7

MEREDITH DIAGNOSTICS LIMITED

MEREDITH Diagnostics Ltd.

«Confirm accuracy, correctness and authenticity

Of the texts contents of Russian translation»

УТВЕРЖДАЮ (approve)

12/03/2024

MEREDITH DIAGNOSTICS LTD
Tel: +44(0)2083 871586
Fax: +44(0)2083 874004
ELSTREE HERTFORDSHIRE WD6 4PJ

Alan Wilson/Director

Инструкция пользователя Автоматический анализатор свертывания крови MD-560 на медицинское изделие

«Автоматический анализатор свертывания крови с принадлежностями»,

Производства «Мередит Диагностикс Лтд.»

(Operator's manual Automatic coagulation analyzer MD-560 for a medical device «Automatic coagulation analyzer with accessories», manufactured by Meredith Diagnostics Ltd.)

KINETIC BUSINESS CENTRE, THEOBALD STREET, ELSTREE, HERTFORDSHIRE, ENGLAND, WD6 4PJ
PHONE +44 (0)2083 871586 • FAX: +44 (0)2083 874004
REGISTERED NUMBER 3378560 ENGLAND

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Как пользоваться данной инструкцией

Благодарим вас за покупку автоматического анализатора свертывания MD-560. Перед его применением следует тщательно изучить данную инструкцию. Для достижения максимальной производительности и точности при проведении клинических диагностических исследований следует ознакомиться с данным оборудованием и его характеристиками. В данной инструкции описан автоматический анализатор свертывания MD-560, описан порядок его установки, ежедневного использования и обслуживания, а также раскрыты другие важные вопросы.

Сохраните все элементы упаковки на время гарантийного периода для дальнейшего хранения, транспортировки и модифицирования устройства. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к дилеру.

Предупреждение: Невыполнение указанных инструкций приведет к неправильному использованию прибора, что повлечет за собой несчастные случаи, серьезные травмы или повреждение имущества.

Примечание: Данное оборудование предназначено для проведения клинических исследований. Клинический диагноз на основании результатов диагностики должен ставиться врачами в совокупности с клиническими симптомами, а также, по возможности, с результатами других анализов.

Утверждение

Компания Meredith Diagnostics оставляет за собой исключительное право толковать положения настоящей инструкции.
Рисунки приведены в инструкции в качестве справочной информации и могут не соответствовать фактическим показаниям изделия, принимаемым в качестве стандарта.
Используйте устройство только по назначению.
Без письменного разрешения компании Meredith Diagnostics копировать, редактировать или переводить содержимое данной инструкции запрещено.
Компания Meredith Diagnostics несет ответственность за безопасность, надежность и исправное функционирование своих изделий только при условии выполнения следующих требований:
• Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, установка дополнительных компонентов, модернизация и техническое обслуживание должны выполняться сертифицированными компанией Meredith Diagnostics работниками.
• Изделие эксплуатируется в соответствии с настоящей инструкции.
• Связанное электрооборудование соответствует национальным стандартам.
• В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, применённая в данном оборудовании.

Примечание

• Данное оборудование должно применяться медицинским персоналом, являющимся специалистами по проведению диагностических процедур, а также опытными врачами, медсестрами или лаборантами, прошедшими инструктаж по использованию прибора.

Предупреждение

• Если не проводить техническое обслуживание/ремонт используемого аппарата вовремя и в полном объеме, это может привести к нештатному сбою оборудования и поставить под угрозу достоверность исследований, а впоследствии человеческую жизнь.
• Убедитесь, что оборудование применяется в соответствии с указанными в инструкции условиями. В противном случае это может привести к неправильной работе анализатора и недостоверным результатам измерений, а также повредить компоненты прибора и повлиять на личную безопасность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные знаки

Температурный диапазон.
Температура хранения прибора в заводской упаковке.

Хрупкий
В транспортировочной упаковке находятся хрупкие предметы, поэтому при транспортировке с упаковкой следует обращаться осторожно.

Верх
Указывает, каким образом должна стоять транспортировочная упаковка.

Беречь от влаги
Заводская упаковка пропускает влагу.

Беречь от прямых солнечных лучей
Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Не кантовать
Не кантовать заводскую упаковку с прибором.

Биологическая опасность.

Примечание, обратитесь к инструкция пользователя.

Оборудование для проведения диагностики в лабораторных условиях.

«Указывает на необходимость соблюдать осторожность, чтобы избежать травм от острых предметов»

«Биологическая опасность»

Не трогать

Место подключения эквипотенциального заземления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и указания по технике безопасности

Данное оборудование предназначено исключительно для проведения диагностики в лабораторных условиях. Перед использованием оборудования следует ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями и внимательно их изучить.

Предупреждение: Прочитайте приведенные примечания перед использованием оборудования:

- При появлении необычного запаха, дыма или звука следует немедленно отключить питание прибора и извлечь вилку из розетки. После этого необходимо немедленно передать прибор на проверку дилеру или представителям компании Meredith Diagnostics. Если эксплуатация устройства в указанных условиях продолжается, это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или несчастному случаю.
- Следует избегать попадания в оборудование крови, реагентов, образцов и различных металлических предметов. Это может повлечь за собой короткое замыкание, возгорание или образование дыма. В случае возникновения чрезвычайной ситуации, необходимо немедленно отключить питание и извлечь вилку питания из розетки. После этого необходимо как можно скорее передать прибор на проверку дилеру или представителям компании Meredith Diagnostics.
- Оператору запрещено прикасаться к элементам электрических цепей оборудования. В частности, при касании элементов влажными руками значительно возрастает вероятность поражения электрическим током.
- Проведение технического обслуживания и проверки оборудования необходимо осуществлять в резиновых перчатках, а также использовать необходимые инструменты и запасные детали. После завершения подобных операций следует вымыть руки дезинфицирующим средством. В противном случае, участки кожи, контактировавшей с кровью, могут быть заражены, кроме того это может спровоцировать поражение электрическим током или возгорание.
- Обращаться с образцами следует очень осторожно. При этом необходимо надевать резиновые перчатки, иначе существует риск заражения. Если образец случайно попал в глаз или рану, нужно немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться для осмотра к врачу.

Как использовать и обращаться с реагентами

- Во время проведения процедур следует избегать попадания реагентов на кожу и одежду. В случае попадания следует немедленно промыть место контакта большим количеством воды.
- Если по ошибке реагент попал в пищеварительный тракт, необходимо немедленно обратиться за помощью к врачу и выпить большое количество воды, чтобы промыть пищевод.
- Очищающая жидкость, входящая в комплект поставки оборудования, является сильнощелочной и может попасть на кожу и одежду. Если она случайно попала на кожу или одежду, для предотвращения повреждения необходимо немедленно промыть место попадания большим количеством воды.
- Использованные пробирки для образцов и другие расходные материалы должны передаваться для надлежащей утилизации как инфицированные отходы. При загрязнении кровью они могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами.

Подача напряжения, подключение и заземление

- Убедитесь, что на прибор подается стабильное сетевое напряжение, а сам прибор заземлен надлежащим образом.
- Вилка питания должна быть включена в розетку с напряжением 220 В переменного тока, в противном случае, это может привести к возгоранию и поражению электрическим током.
- При установке оборудования следует убедиться, что используется трехжильный силовой кабель, иначе это может привести к возгоранию или повреждению электрическим током.
- Не повредите изолирующую оболочку силового кабеля. Не натягивайте силовой кабель и не кладите на него тяжелые предметы. В противном случае, это может вызвать короткое замыкание или размыкание цепи и последующее возгорание или повреждение электрическим током.
- При подключении периферийных устройств, прежде всего, нужно выключить питание. Иначе, это может привести к неисправности или повреждению электрическим током.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Как пользоваться данной инструкцией 2
Основные знаки маркировки 3
Предупреждения и указания по технике безопасности 4
Раздел 1 Краткое введение 7
1.1 Описание изделия 7
1.1.1 Наименование модели изделия 7
1.1.2 Назначение изделия 7
1.1.3 Характеристики 7
1.2 Состав и структура прибора 7
1.2.1 Система дозирования проб и реагентов 8
1.2.2 Система поддержания постоянной температуры 8
1.2.3 Измерительная система 8
1.2.4 Система очистки 9
1.2.5 Зона образцов 9
1.2.6 Позиции реагентов 9
1.2.7 Вычислительная система 9
1.3 Сфера применения 9
1.4 Исследуемые показатели 10
1.5 Технические данные 11
Раздел 2 Установка и калибровка оборудования 12
2.1 Распаковка 12
2.1.1 Этапы распаковки 12
2.1.2 Перемещение прибора 12
2.2 Место установки и эксплуатации 13
2.3 Требования по электропитанию 13
2.4 Подключение трубок 14
2.5 Установка клавиатуры и мыши 14
2.6 Подключение внешнего принтера 15
2.7 Калибровка оборудования 15
Раздел 3 Запуск 16
3.1 Меры предосторожности перед началом работы 16
3.2 Вход в систему 16
3.3 Главное меню 16
3.4 Функциональный модуль 17
Раздел 4 Настройки параметров 18
4.1 Настройки параметров исследуемого показателя 19
4.2 Методы исследования показателей 22
4.2.1 Коагуляционный метод 22
4.2.2 Хромогенный метод 22
4.2.3 Иммунологический метод 22
Раздел 5 Настройки системы 23
5.1 Параметры реагента 23
5.2 Группы исследований 24
5.2.1 Выбор группы исследований. 24
5.2.2 Настройки профилей 25
5.3 Reflex-анализ 26
5.4 Информация о лечебном учреждении 27
5.5 Настройки системы 28
5.6 Дополнительные функции 29
5.6.1 Мониторинг объема реагента 29
5.6.2 Reflex-анализ 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Журнал регистрации 29
5.8 Отправка данных 30
Раздел 6 Исследования 31
6.1 Позиции реагентов 32
6.1.1 Настройка позиций реагентов 32
6.1.2 Выбор группы исследований. 33
6.2 Штатив для образцов 33
6.2.1 Информация по штативу для образцов 33
6.2.2 Настройки штатива для образцов 34
6.3 Исследование образца 35
6.3.1 Подготовка 35
6.3.2 Отбор проб и требования к преаналитическому этапу исследования 35
6.3.3 Описание процесса исследования 35
6.3.4 Порядок проведения анализа 36
Раздел 7 Контроль качества 40
7.1 Настройки материалов контроля качества 41
7.2 Диаграмма контроля качества 41
7.2.1 Настройки параметра контроля качества 42
7.2.2 Решающее правило контроля качества 43
Раздел 8 Калибровка 44
8.1 Настройка параметров калибровки 45
8.2 Ручной ввод калибровочных данных 46
8.3 Автоматическая калибровка 47
8.3.1 Подготовка к калибровке 48
8.3.2 Автоматическое разведение при калибровке 48
8.3.3 Ручное разведение при калибровке 48
8.4 Печать данных калибровки. 48
Раздел 9 База данных пациентов 49
9.1 Запрос по показателю 49
9.1.1 Информационный запрос по показателю 50
9.1.2 Удаление результатов анализа показателя 50
9.1.3 Печать результата по показателю 50
9.2 Запрос по пациенту 51
9.2.1 Информационный запрос по пациенту 51
9.2.2 Изменение информации о пациенте 52
9.2.3 Просмотр результатов пациента 52
9.2.2 Удаление записи пациента 53
9.2.5 Печать записи пациента 53
Раздел 10 Выключение системы 53
Раздел 11 Техническое обслуживание прибора 54
11.1 Плановое техническое обслуживание 54
11.2 Руководство по техническому обслуживанию 54
11.2.1 Очистка иглы для взятия проб и реагентов 54
11.2.2 Утилизация использованных кювет 55
11.2.3 Утилизация жидких отходов 55
11.2.4 Удаление конденсата с поверхностей системы охлаждения 55
11.2.5 Замена бумаги встроенного принтера 55
11.2.6 Добавление кювет или замена их штативов. 55
11.2.7 Заполнение ёмкости для промывочной жидкости 56
11.2.8 Замена предохранителей 56
Раздел 12 Информация о производителе и уполномоченном представителе 57

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1 Краткое введение

1.1 Описание изделия

1.1.1 Наименование модели изделия: Автоматический анализатор свертывания крови с принадлежностями:

вариант исполнения:

- MD-560;

1.1.2 Назначение изделия: Лабораторный прибор, работающий от сети (на переменном токе), предназначенный для использования при качественном и/или количественном in vitro определении одного или множества факторов свертывания, участвующих в гемостазе [например, тромбинового времени (prothrombin time (PT)), частичного тромбопластинового времени (partial thromboplastin time (PTT))]. В анализаторе может применяться спектрофотометрия, турбидиметрия, нефелометрия электрометрия и/или механические средства контроля образования сгустка или обнаружение по конечной точке. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

1.1.3 Характеристики

1) MD-560 – это полностью автоматический анализатор свертывания крови для определения особых клинических показателей в гемостазе, который может широко применяться в области клинической диагностики кровотечений и тромботических осложнений, а также мониторинга и отслеживания эффекта фибринолитической и антикоагулянтной терапии.
2) В анализаторе реализовано три метода измерения: метод коагулометрический, хромогенный и иммунологический.
3) Предусмотрены функции автоматического разведения, автоматической калибровки, срочного (STAT) анализа, а также возможность ручного изменения и сохранения калибровочной кривой.
4) Анализ фибриногена (FIB): расчётные методы и метод Клауса.
5) Предусмотрена возможность сохранения большого объема статистических данных: одновременно сохраняется 10000 характеристических графиков свертывания, а поиск можно осуществлять среди 100000 результатов анализов.
6) Прибор способен выводить различные сводные отчеты и обеспечивать подключение к большому количеству внешних принтеров различных моделей.
7) Снабжен интерфейсом технического обслуживания системы, который может применяться инженерами для настройки узлов прибора, а также для проведения планового технического обслуживания.
8) Предусмотрена функция резервного управления: встроенная база данных отделения, база данных врачей и база данных системного журнала.
9)

Производительность	
PT	до 60 анализов в час
PT + АЧТВ	до 50 анализов в час
D-Dimer	до 20 анализов в час

Лоток для образцов	27 позиций
Лоток для реагентов	23 охлаждаемые позиции
Количество устанавливаемых реакционных кювет	72 шт.

Минимальный объём реакционной смеси	150 мкл

1.2 Состав и структура прибора

Данный анализатор обладает набором функций автоматизированного анализа: обработка образцов путем дозирования проб и реагентов, манипулирование реакционными кюветами, исследование и расчёт хода реакций, вывод результатов на экран и печать, а также отправка информации в лабораторную информационную систему. Основными составляющими анализатора являются система дозирования образцов и реагентов, система подачи и переноса реакционных кювет, система измерения, система поддержания температуры лотка для реагентов, инкубатора и системы измерения, система очистки и вычислительная система.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

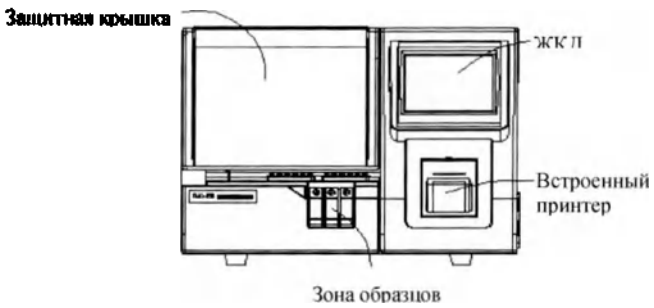


Рис. 1.1. Вид спереди

1.2.1 Система дозирования проб и реагентов

Анализатор выполняет автоматическое дозирование образцов и реагентов. Отбор проб и реагентов включает следующие три функции:

1) Функция определения уровня жидкости, которая предусматривает формирование оборудованием предупреждений и включение соответствующего режима с добавлением реагентов или образцов.
2) Функция предварительного нагрева образцов и реагентов, которая предусматривает нагрев дозируемой жидкости в течение 3-5 секунд.
3) Функция предотвращения удара иглы пробозаборника.

1.2.2 Система поддержания постоянной температуры

Система подразумевает охлаждение реагентов в период хранения на борту, предварительный подогрев реагента или образца в период дозирования, инкубация реакционной смеси и поддержание её постоянной температуры на протяжении всего анализа.

1) Охлаждение реагента: поддержание температуры позиций реагентов в пределах 13°C – 15°C.
2) Предварительный подогрев дозируемого реагента или образца: поддержание постоянной температуры 37°C иглы пробозаборника и быстрого подогрева реагента или образца в течение 5 секунд.
3) Функция инкубации: в зоне определения имеется восемь инкубационных ячеек для реакционных кювет с постоянной температурой 37°C.
4) Поддержание постоянной температуры зоны анализа: в измерительной системе имеется семь ячеек для проведения исследований с постоянной температурой 37°C.

1.2.3 Измерительная система

Измерительная система находится за защитной крышкой в правой части рабочей поверхности. В ней реализуется три измерительных метода: коагулометрический, хромогенный и иммунологический.

Коагулометрический метод	Позиции 9-12,14 рис.1.2
Хромогенный метод	Позиция 13 рис.1.2
Иммунологический метод	Позиция 15 рис.1.2
Инкубационные ячейки	Позиции 1-8 рис.1.2
Отверстие сброса использованных кювет	Позиция 16 рис.1.2

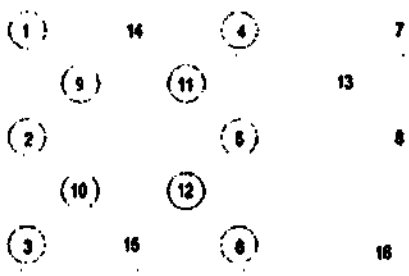


Рис. 1.2 Расположение ячеек измерительной системы: вид сверху

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.4 Система очистки

Система подразумевает промывку иглы пробозаборника как изнутри, так и снаружи.

1) Промывочная станция:
   Левое отверстие станции служит для промывки иглы изнутри, а правое – снаружи.
2) Емкость для промывки:
   Предназначена для хранения дистиллированной или деионизированной воды.
3) Емкость для отработанной жидкости:
   Предназначена для сбора и хранения отработанной жидкости.

1.2.5 Зона образцов

1) Количество позиций образцов:
   Предусмотрено 3 штатива для образцов, в каждом из которых имеется по 9 позиций для размещения образцов, 9-я позиция в каждом штативе выделена красным цветом для возможности резервирования позиции для срочной пробы (STAT) при полной загрузке штативов. Общее количество: 27 позиций.
2) Характеристики пробирок для образцов:
   При работе с данным прибором используются стандартные пробирки, специальные пробирки для сбора крови и 1,5 мл пробирка для образцов;
   Пробирки для сбора крови могут иметь наружный диаметр 10 мм-16 мм, а высоту не более 100 мм.

1.2.6 Позиции реагентов

1) Для хранения реагентов на борту прибора предусмотрен специальный держатель с устройством корзинного типа;
2) Количество позиций реагентов: всего в устройстве насчитывается 23 позиции реагентов, с учетом 1-й фиксированной позиции для промывающего раствора и 2-х позиций для дополнительного промывающего раствора и/или разбавителей образца;
3) Охлаждение реагентов: на всех позициях предусмотрена функция хранения реагентов на борту при температуре 13°C-15°C;
4) Температура стабилизируется в течение 30 минут после включения прибора;
5) Размер флакона для реагентов:
   Система допускает установку флаконов объемом 1-10 мл и внешним диаметром 14-36 мм;
   Высота флакона для реагентов не должна превышать 80 мм, иначе это приведет к столкновению иглы пробозаборника с его краем.
   Предусмотрены переходники для применения пластиковых чашек в качестве флаконов для реагентов, чтобы максимально уменьшить неиспользуемый объем.

1.2.7 Вычислительная система

Управляет запуском и работой оборудования.

1.3 Сфера применения

Анализатор предназначен для анализа времени и активности факторов системы свертывания крови, антикоагуляционных протеинов, фибринолитической системы и циркулирующих антикоагулянтов при реакции гемагглютинации с применением оптической нефелометрии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Исследуемые показатели

Исследуемые показатели приведены в Таблице 1.1.

Таблица 1.1.

Название	Исследуемые показатели	Методология	Ед. изм. по умолчанию
Протромбиновое время	PT	Свертывание	с (секунды)
Активированное частичное тромбопластиновое время	APTT	Свертывание	с (секунды)
Уровень фибриногена	FIB	Свертывание	мг/дл
Тромбиновое время	TT	Свертывание	с (секунды)
Протеин С	PCco	Свертывание	%
Скрининг LA1	LA1	Свертывание	с (секунды)
Скрининг LA2	LA2	Свертывание	с (секунды)
Факторный анализ	II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Свертывание	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенные исследования	%
α2-антиплазмин	α2-AP	Хромогенные исследования	%
Плазминоген	Plg	Хромогенные исследования	%
Протеин С (для хромогенных)	PCch	Хромогенные исследования	%
Гепарин	Hep	Хромогенные исследования	МЕ/мл
Фактор фон Виллебранда	vWF	Иммунологические исследования	%
D-димер	D-Dimer	Иммунологические исследования	мкг/мл
Распад фиброгена	FDP	Иммунологические исследования	мкг/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Технические данные

Технические данные прибора представлены в сводной таблице 1.2.

Таблица 1.2.

Принцип измерения	Коагулометрический (клоттинговый), хромогенный, иммунологический
Принцип загрузки образцов	Штативы
Принцип обнаружения сгустка	Оптический
Принцип перемешивания	Бесконтактное вибрационное вортексное перемешивание (без мешалок)
Измерительные кюветы	Одноразовые
Количество измерительных кювет на борту	72
Производительность по ПВ, не менее	60 тестов/час
Производительность одновременно по ПВ/АЧТВ, не менее	50 тестов/час
Производительность по D-димер, не менее	40 тестов/час
Калибровка	Автоматическая
Возможность проведения экспресс-исследований и просмотра реакционных кривых	Наличие
Разведение проб	Автоматическое
Позиции реагентов	23 позиции с охлаждением для установки реагентов на борту прибора
Количество измерительных каналов	7
Количество иммунологических каналов для определения D-димеров	1
Количество рабочих длин волн	3
Произвольный доступ одновременно по выбранным параметрам	10
Общее количество программируемых методик на борту	60
Контроль качества	Программа контроля качества, графики Леви-Дженнингса
Память хранения результатов	100000
Установка нижнего значения времени начала реакции для хромогенного и иммунологического метода измерения	1 секунда
Установка верхнего значения времени начала реакции для хромогенного и иммунологического метода измерения	600 секунд с шагом 1 секунда
Установка нижнего значения времени детекции для клоттингового метода измерения	90 секунд
Установка верхнего значения времени детекции для клоттингового метода измерения	600 секунд с шагом 1 секунда
Установка нижнего значения точки детекции коагуляции	2 %
Установка верхнего значения точки детекции коагуляции	80 % с шагом 1 %
Дисплей	Сенсорный
Осиовное питание	100 В/220 В переменного тока, 50 Гц или 60 Гц
Потребляемая мощность	400 ВА
Условия эксплуатации	10°С - 30°С относительная влажность ≤70%
Условия хранения	-20°С - 55°С относительная влажность ≤85%
Габариты (длина х ширина х высота)	660 х 590 х 510 мм ±2%
Вес	53кг ±2%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2 Установка и калибровка оборудования

2.1 Распаковка

2.1.1 Этапы распаковки

Отройте упаковку с оборудованием и извлеките принадлежности для транспортировки. Сохраните коробку и другие принадлежности для транспортировки в случае возможной перевозки прибора.

1) Упаковочная коробка должна стоять вертикально, а нанесенные на ней стрелки указывать вверх.
2) Откройте с помощью инструмента крышки со всех сторон, вытяните принадлежности и проверьте их комплектность согласно упаковочному листу. В случае выявления недостающих элементов немедленно свяжитесь со службой гарантийного обслуживания компании Meredith Diagnostics или дилером. Проверьте содержимое коробки. В ней должны находиться:
   - Анализатор MD-560 с принадлежностями
   - Инструкция пользователя
   - Упаковочный лист
   - Гарантийный сертификат дилера
3) Удалите целлофановое покрытие с прибора и аккуратно перенесите оборудование на рабочую платформу, удерживая его за нижнюю часть с обеих сторон.

Примечание: ***Для упаковывания принадлежностей следует использовать в качестве стандарта упаковочный лист. Если Вы обнаружили, что элементы имеют дефекты или принадлежности не соответствуют упаковочному листу, обратитесь к дилеру.***

2.1.2 Перемещение прибора

- Убедитесь, что манипуляторы анализатора после использования находятся в «начальных позициях», в частности, игла для взятия проб должна находиться в самом верхнем положении, а также отодвинута в левую сторону прибора над промывочной станцией пробозаборника.
- При транспортировке на короткие расстояния можно использовать ручную тележку или другое аналогичное средство.
- Во время перемещения особое внимание следует уделять защите дисплея, расположенного на передней панели, коннекторов для подключения резервуаров и иглы для взятия проб от воздействия внешних сил, а также не допускать повреждения других узлов и внешних панелей прибора.
- При транспортировке оборудование следует удерживать вертикально все время, не наклонять и не класть на бок.
- При транспортировке необходимо, насколько это возможно, избегать вибраций. После транспортировки перед использованием анализатора его необходимо осмотреть и проверить.

Примечание: ***Упаковочную коробку следует сохранить для последующих перемещений на большие расстояния. Анализатор должен устанавливаться на горизонтальном рабочем столе без наклона.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Место установки и эксплуатации

Установку автоматического анализатора свертывания MD-560 должны выполнять квалифицированные специалисты. Чтобы оборудование работало должным образом, оно должно размещаться на рабочем месте, соответствующем следующим требованиям:

- Отсутствие прямых солнечных лучей
- Отсутствие запыленности;
- Отсутствие мощных электромагнитных излучений;
- Хорошая вентиляция;
- Низкий уровень влажности и невысокая температура;
- Отсутствие вибраций.
- В непосредственной близости от сетевой розетки.
- Расстояние от стен и других объектов до задней панели, боков и верха прибора должно составлять не менее 40 см.

Примечание: ***(1) Данное оборудование предназначено для работы при температуре окружающей среды 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 70%. Рядом с анализатором не должно использоваться другое медицинское оборудование. Следует избегать применения оборудования в условиях очень высоких или очень низких температур, иначе это приведет к неточным результатам или повреждению самого оборудования.***

(2) После установки оборудования, необходимо избегать его частых перемещений, а в случае необходимости, анализатор можно переместить, избегая наклона более 15°.

(3) Так как анализатор относится к точным приборам, управляемым компьютером, он должен быть оснащен источником бесперебойного питания мощностью более 500 Вт. Если скачки напряжения в лаборатории составляют более 10% номинального значения, рекомендуется установить внешний стабилизатор напряжения мощностью более 1000 Вт.

(4) Установку и перемещение анализатора должны проводить квалифицированные специалисты.

2.3 Требования по электропитанию

- 100В / 220В переменного тока
- 50Гц / 60Гц
- 400 Вт

Предупреждение: ***(1) Источник питания переменного тока должен быть надежно заземлен (напряжение заземления <5 В).***

(2) Источник питания переменного тока должен быть устойчив к разделению питания с приборами высокой мощности. Рекомендуется подключение анализатора к стабилизированному источнику бесперебойного питания.

(3) В случае появления дыма, неизвестного запаха или возникновения ненормального шума, немедленно выключите питание прибора и обратитесь к дилеру.

(4) Отключение силового кабеля следует производить, взявшись за штекер, а не за силовой кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Подключение трубок

Прибор должен быть правильно настроен и иметь в комплекте промывающую жидкость. Для подачи промывающего раствора и слива отходов следует использовать набор трубок и ёмкости, поставляемые в комплекте с прибором. Чтобы подключить трубки, выполните следующие действия:

- Извлеките из упаковки для принадлежностей трубки для промывочной жидкости и отходов.
- Подключите трубки к коннекторам на задней стенке прибора согласно цветовой схеме.
- Опустите датчики наличия промывающей жидкости и переполнения отходов в соответствующие ёмкости. Плотно закрутите крышки.

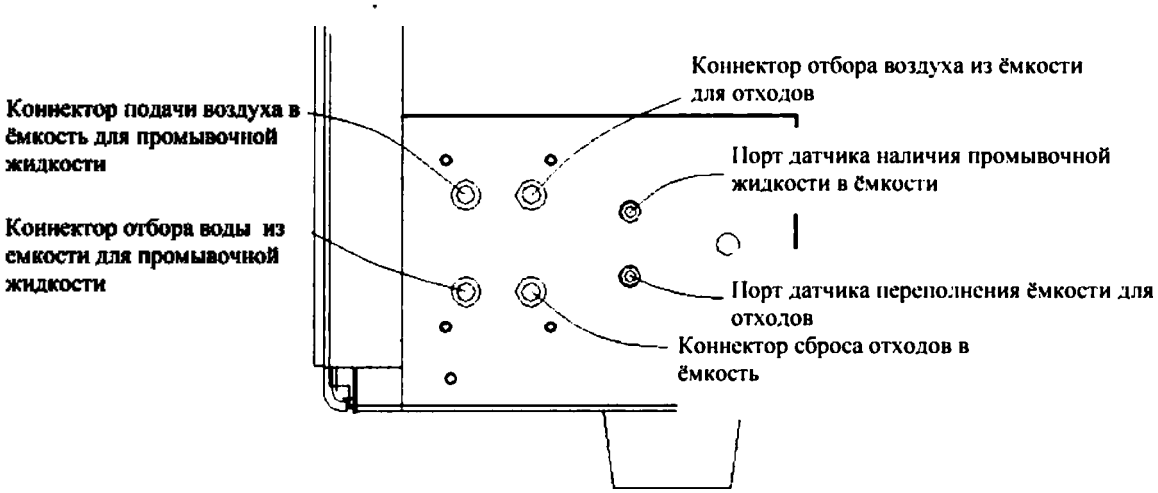


Рис. 2.1 Схема подключения трубок и датчиков

Примечание: ***(1) Все трубки и кабель питания должны быть подключены в соответствии с обозначениями на приборе.***

(2) Если наклонить емкость для отработанной жидкости, ее содержимое может перелиться в вакуумный насос, что неизбежно приведет к повреждению деталей. Поэтому следует постоянно контролировать вертикальное положение емкости для отработанной жидкости.

(3) Не выдергивайте и не обрезайте трубки емкости для промывки. Это может привести к разбрызгиванию воды из-за давления в емкости. В случае необходимости, следует выкрутить крышку емкости, чтобы понизить давление.

2.5 Установка клавиатуры и мыши

1) Аккуратно извлеките клавиатуру и мышь из упаковки.
2) Осторожно вставьте штекер клавиатуры в разъём с обозначением «Keyboard», расположенный на правой боковой панели прибора.
3) Осторожно вставьте штекер мыши в разъём с обозначением «Mouse», расположенный на правой боковой панели прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Подключение внешнего принтера.

1) Вставьте один штекер USB-кабеля в соответствующий разъём принтера.
2) Вставьте второй штекер USB- кабеля в USB-разъём, расположенный на правой боковой панели прибора.
3) Подключите питание к принтеру с помощью его силового кабеля.
4) Включите принтер.

2.7 Калибровка оборудования

Процедуру калибровки прибора следует выполнять с использованием многоуровневых калибровочных наборов или стандартной плазмы согласно инструкциям к используемым реагентам. Результаты калибровки могут использоваться до тех пор, пока не будут получены новые данные повторной калибровки. Из-за того, что изменения условий функционирования системы могут влиять на результаты анализа, рекомендуется проводить ежедневный внутрилабораторный контроль качества для проверки требуемой точности результатов.

Калибровка обязательна в следующих случаях:

- ***Смена лота используемого реагента***
- ***Неудовлетворительные результаты контроля качества***
- ***Проведение технического обслуживания или ремонт прибора***
- ***Установка нового метода исследования***
- ***Изменение параметров используемого метода исследования***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3 Запуск

3.1 Меры предосторожности перед началом работы

Перед каждым запуском системы оператор должен убедиться в ее готовности согласно следующим пунктам:

1) Перед запуском проверить наличие промывающей жидкости, опустошить емкости для отходов и отработанных измерительных кювет.
2) Проверить наличие во встроенном или внешнем принтере бумаги.
3) Проверить наличие инструкции по эксплуатации.
4) Внешние устройства управления подключены согласно с инструкции.
5) Штативы для измерительных кювет должны быть заполнены.
6) На верхней плоскости прибора для беспрепятственного открывания светозащитной крышки не должно находиться никаких посторонних предметов.

3.2 Вход в систему

После включения аппарата, загрузки операционной системы и автоматического запуска программного обеспечения появится окно для входа в систему:

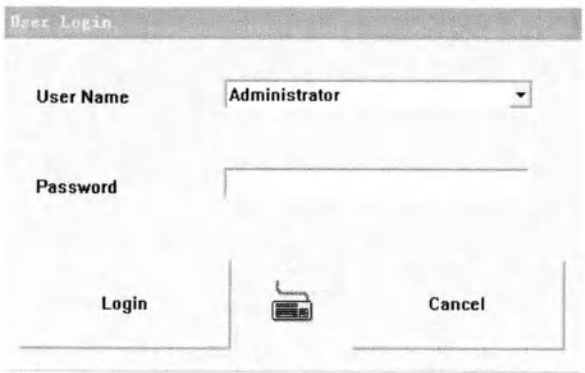


Рис. 3.1. Вход в систему

Для входа в систему в качестве оператора используйте учетную запись «Administrator» и введите пароль «888888» (после процедуры регистрации пароль можно изменить в настройках системы). В случае отсутствия клавиатуры, щелкните на иконку с ее изображением для вызова экранной клавиатуры.

3.3 Главное меню

После успешного входа в систему на экране прибора появится окно главного меню:

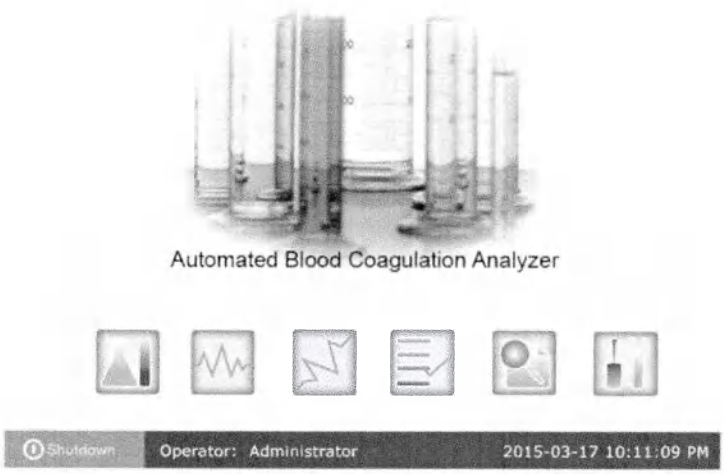


Рис. 3.2. Главный интерфейс

Главное меню представляет собой портал для доступа ко всем функциям анализатора MD-560. Для выбора требуемой функции главного меню пользователю необходимо нажать на соответствующий значок.

При нажатии на рисунок в центре окна появится информация о приборе, версии программного обеспечения прибора и версии интерфейса программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

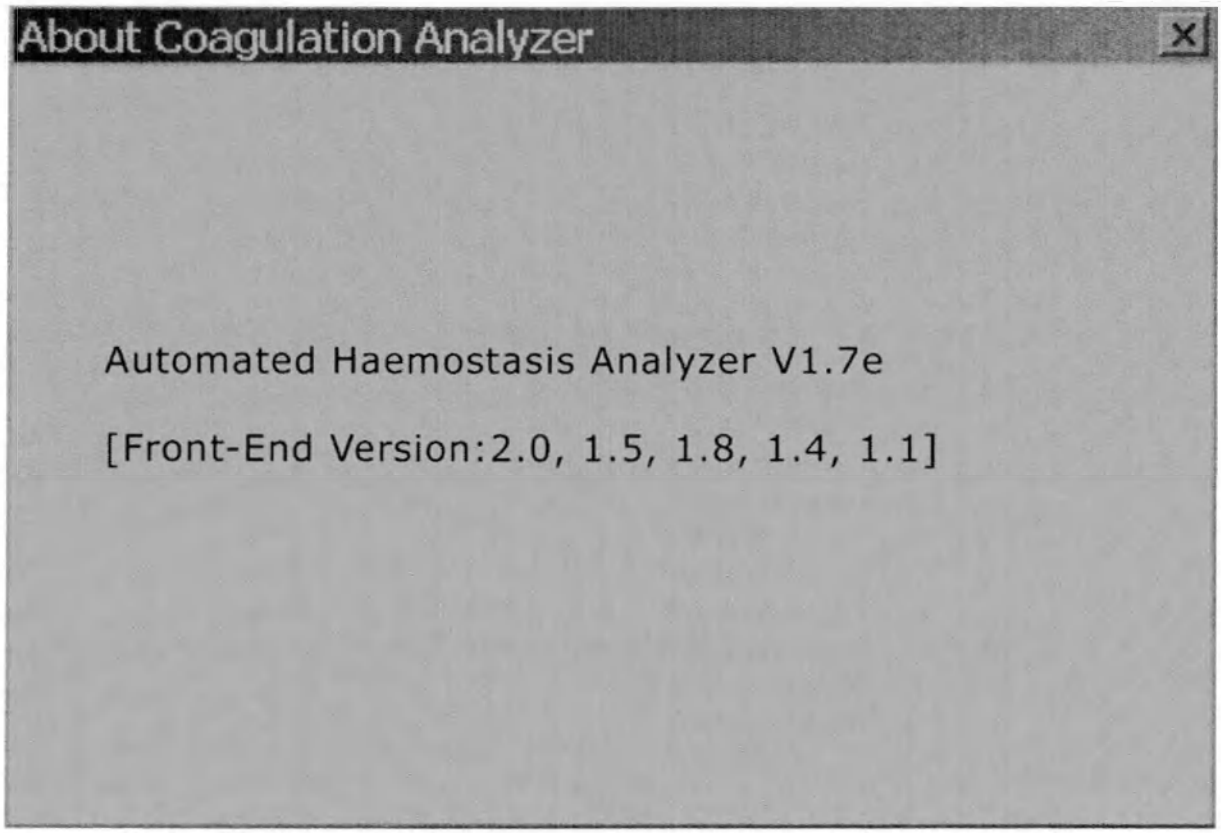


Рис. 3.3. Информация о приборе и версии программного обеспечения прибора.

Чтобы вернуться в главное меню, нажмите крестик в верхнем правом углу окна.

3.4 Функциональный модуль

Все функциональные модули отображены в нижней части главного экрана в виде кнопок и имеют следующие основные функции (по порядку слева - направо):

1) **Тест**: включает настройки позиций реагентов, ввод и редактирование информации об образцах, проведение исследований проб и STAT-анализ (срочных проб). (**Более детальная информация приведена в Разделе 4**).
2) **Контроль качества**: включает параметры материалов контроля качества, диаграммы контроля качества, а также отчёт и печать данных контроля качества. (**Более детальная информация приведена в Разделе 7**).
3) **Калибровка**: включает настройки стандартной плазмы, проведение автоматической калибровки и автоматическое построение калибровочной кривой, введение данных калибровочной кривой вручную, печать калибровочных кривых и их данных. (**Более детальная информация приведена в Разделе 8**).
4) **Настройки параметров**: включает настройки методик исследуемых параметров. (**Более детальная информация приведена в Разделе 4**).
5) **База данных пациентов**: включает функции поиска и распечатки данных результатов исследований, упорядоченных как по показателям, так и по пациентам. (**Более детальная информация приведена в Разделе 9**).
6) **Настройки системы**: включает в себя редактирование информации о лечебном учреждении и информации о реагентах, настройки ввода информации о пациентах, настройки «Reflex-анализов», настройки входа в систему, параметры системы и загрузку данных. (**Более детальная информация приведена в Разделе 5**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4 Настройки параметров

Для выбора настраиваемого параметра, нажмите кнопку Item (Настройки параметров) в главном меню:

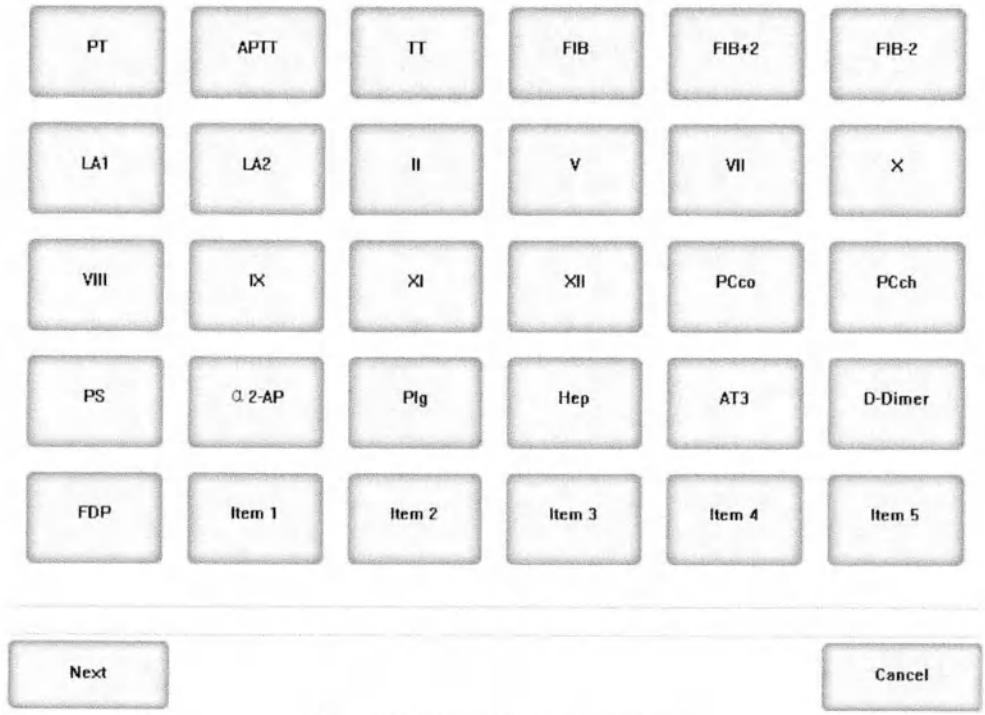


Рис. 4.1. Настройки параметров

Первые 25 параметров анализатора MD-560 относятся к встроенным стандартным исследованиям, оставшиеся параметры зарезервированы для настройки пользователем. При нажатии кнопки Next (Далее) отобразятся следующие 30 настраиваемых параметров. Для перехода к окну Item (Настройка параметра) выберите требуемый параметр нажатием на соответствующую кнопку.

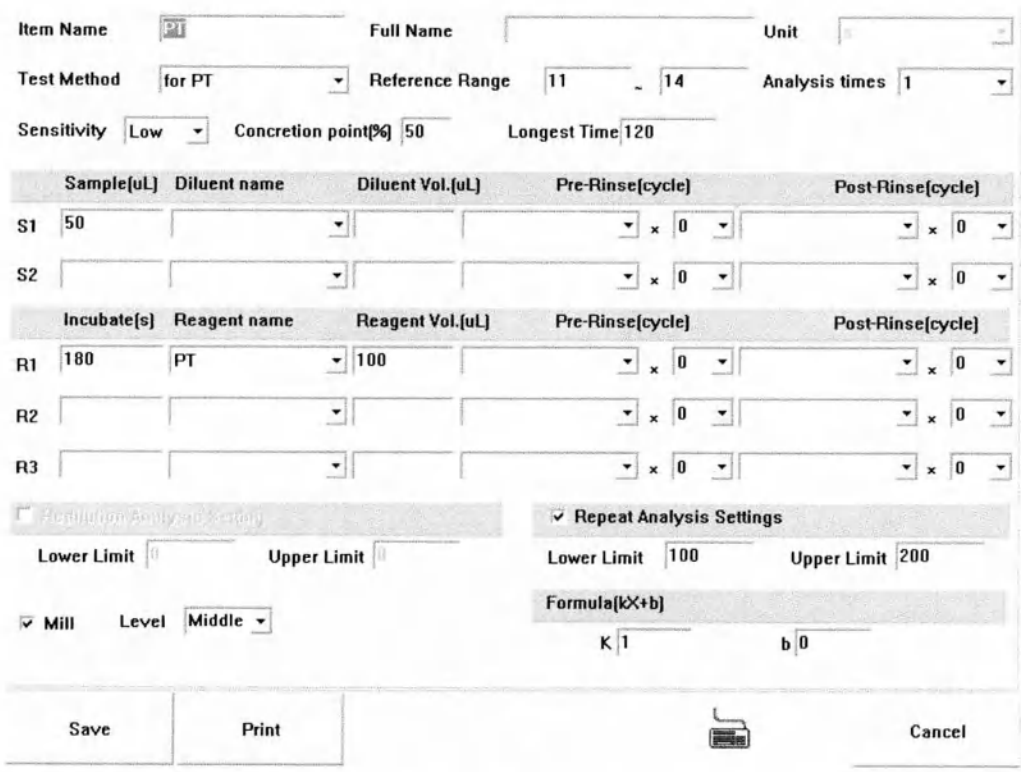


Рис. 4.2. Окно настройки параметра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 Настройки параметров исследуемого показателя

В окне Item вы можете установить следующие настройки параметров:

- **Item Name**
  Сокращённое название параметра на английском языке до 15 символов.
- **Full Name**
  Полное название параметра на английском языке до 30 символов.
- **Unit**
  Единицы измерения.
- **Sensitivity**
  Чувствительность используемой измерительной ячейки (Low-низкая, Middle-средняя, High-высокая).
- **Test Method**
  Система имеет 3 метода измерения: коагулометрический, хромогенный и иммунологический. Для каждого отдельного показателя они подразделяются еще на 25 видов специальных алгоритмов. Для различных исследуемых показателей можно выбрать соответствующий метод анализа, например для PT – метод PT, а для FIB – метод FIB.
- **Reference Range**
  Диапазон нормальных значений результатов исследований. Для фиксированного количества и процента видов показателей можно задать диапазон нормальных значений соответствующих результатов, а для других показателей можно установить диапазон нормального времени анализа (единицы: секунда).
- **Analysis Times**
  Повтор анализа. При настройке повтора анализа более одного раза, система автоматически рассчитывает результат как среднее значение результатов повторов. Количество повторов анализа может устанавливаться до 10.
- **Concretion Point**
  a) Точка определения образования сгустка для метода свертывания. Является величиной в процентах от максимального измеренного значения рассеяния светового потока в измерительной ячейке на графике реакции. Можно установить от 2% до 80% с шагом 1%.
  b) Время начала измерения для хромогенного и иммунологического анализа. Можно установить в пределах 1-600 с шагом 1с.
- **Longest Time**
  a) Максимальное время измерения для метода свертывания. Диапазон данного параметра составляет 90-600 с.
  b) Время остановки измерения для хромогенного и иммунологического анализа в диапазоне 1-600 с.
- **S1 (первый этап разбавления)**
  a) **Sample(uL)**
  Объём образца в диапазоне 4-120 мкл с шагом 1 мкл. Если разбавитель не используется, объем образца можно задать не менее 20 мкл.
  b) **Diluent name**
  Выбор разбавителя для разведения образца. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Diluent Vol.(uL)**
  Объем добавляемого разбавителя. Если разбавитель используются только для калибровки по стандартной плазме, необходимо оставить данную строку пустой.

Примечание: Убедитесь, что общий объем добавляемых разбавителей и образца составляет от 20 до 130 мкл.

  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования образца. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».
- **S2 (второй этап разбавления)**
  a) **Sample(uL)**
  Объём разведённого образца в диапазоне 4-120 мкл с шагом 1 мкл. Если разбавитель не применяется, объем образца можно задать не менее 20 мкл.
  b) **Diluent name**
  Выбор разбавителя для второго разведения образца. Более детальная информация в Разделе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.

c) **Diluent Vol.(uL)**
Объем добавляемого разбавителя. Если разбавитель используются только для калибровки по стандартной плазме, необходимо оставить данную строку пустой.

Примечание: Убедитесь, что общий объем добавляемых разбавителей и образца составляет от 20 до 130 мкл.

d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования разведённого образца. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».

- **R1 (добавление первого реагента)**
  a) **Incubate(s)**
  Время инкубации образца перед добавлением первого реагента.
  b) **Reagent Name**
  Выбор первого добавляемого реагента. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Reagent Vol.(uL)**
  Объём первого добавляемого реагента в пределах 4-200 мкл с шагом 1 мкл.
  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования реагента. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».

- **R2 (добавление второго реагента)**
  a) **Incubate(s)**
  Время инкубации реакционной смеси перед добавлением второго реагента.
  b) **Reagent Name**
  Выбор второго добавляемого реагента. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Reagent Vol.(uL)**
  Объём второго добавляемого реагента в пределах 4-200 мкл с шагом 1 мкл.
  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования реагента. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».

- **R3 (добавление второго реагента)**
  a) **Incubate(s)**
  Время инкубации реакционной смеси перед добавлением третьего реагента.
  b) **Reagent Name**
  Выбор третьего добавляемого реагента. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Reagent Vol.(uL)**
  Объём третьего добавляемого реагента в пределах 4-200 мкл с шагом 1 мкл.
  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования реагента. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».

Примечание: Проверьте, чтобы общее количество всех растворов в кювете составляло не менее 150 мкл и не более 400 мкл.

- **Redilution Analysis Setting**
  Повторное исследование образца с использованием разведения. Установите верхний и нижний пределы измерения и фактор разбавления. При выходе результата анализа за установленный диапазон, образец будет автоматически исследован с использованием предварительного разведения. Выбрать данную функцию системы можно поставив соответствующую отметку.
- **Repeat Analysis Settings**
  Повторное исследование образца. Установите верхний и нижний пределы результатов анализа. Если результат вышел за установленные пределы, образец будет автоматически исследован повторно. Выбрать данную функцию системы можно поставив соответствующую отметку.
- **Formula(kX+b)**
  Модифицирует результаты измерений. Модифицированная формула: Y=KX+B; где X – результат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

измерений, Y – модифицированный результат. Если в модификации нет потребности, следует установить значения K=1, B=0.

- **Mill**
  Использование механизма перемешивания реакционной смеси и выбор уровня его интенсивности (Low-низкая, Middle-средняя, High-высокая).

Чтобы сохранить информацию о параметрах текущего показателя, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы распечатать информацию о параметрах текущего показателя, нажмите кнопку **Print**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в главный интерфейс, нажмите кнопку **Exit**.

Таблица Настройки объемов плазмы/реагентов по некоторым показателям. Таблица носит лишь ознакомительный характер, а реальные значения объёмов образца/реагентов должны быть указаны в инструкциях к используемым реагентам.

№ п/п	Показатель	Название образца/реагента	Объем	Общий объем реакционного раствора
1	PT	плазма	50	150
		реагент PT	100	
2	APTT	плазма	50	150
		реагент APTT	50	
		$CaCl_2$	50	
3	FIB	плазма	10	150
		разбавители	90	
		реагент FIB	50	
4	TT	плазма	100	150
		реагент TT	50	
5	II, V, VII, X	плазма	5	200
		буферный раствор	45	
		дефицитная плазма по фактору	50	
		реагент PT	100	
6	VII, IX, XI, XII	плазма	5 или 10	200
		буферный раствор	45 или 40	
		дефицитная плазма по фактору	50	
		реагент APTT	50	
		CaCl2	50	
7	AT3	плазма	10	251
		буферный раствор	83	
		тромбин	125	
		субстрат	33	
8	D- dimer	плазма	30	155
		Буферный раствор	5	
		D-D R1	60	
		D-D R2	60	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Методы исследования показателей

4.2.1 Коагуляционный метод

Метод определения образования сгустка с помощью измерения рассеянного света. На реакционную смесь излучается свет с длиной волны (660нм) и измеряется рассеивание света, увеличивающееся с образованием фибриновых сгустков в ходе реакции. Для определения времени реакции используется **Concretion Point** (% от изменения интенсивности рассеянного света в ходе реакции)

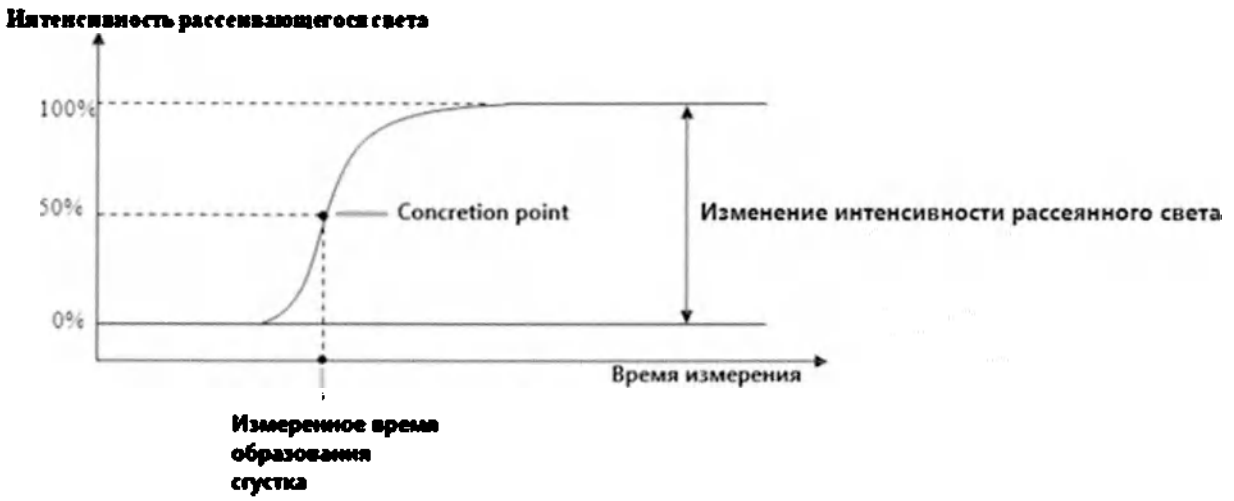


Рис. 4.1. Кривая реакции

4.2.2 Хромогенный метод

В хромогенных исследованиях используется колориметрический принцип измерения поглощения реакционной смесью света с длиной волны 405 нм. Количество света, которое достигает фотодатчика, преобразуется в электрический сигнал, пропорциональный активности исследуемого фермента.

4.2.3 Иммунологический метод

После предварительного подогрева плазмы на протяжении установленного времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент, чувствительный к антителам. Раствор поддается воздействию света 575 нм. Изменения интенсивности света, проходящего через реакционную смесь и достигающего фотодатчика, обусловленные реакцией «антиген-антитело», регистрируются для расчёта результата измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Настройки системы

Чтобы войти в окно настроек системы, нажмите в главном меню кнопку **System Settings**.

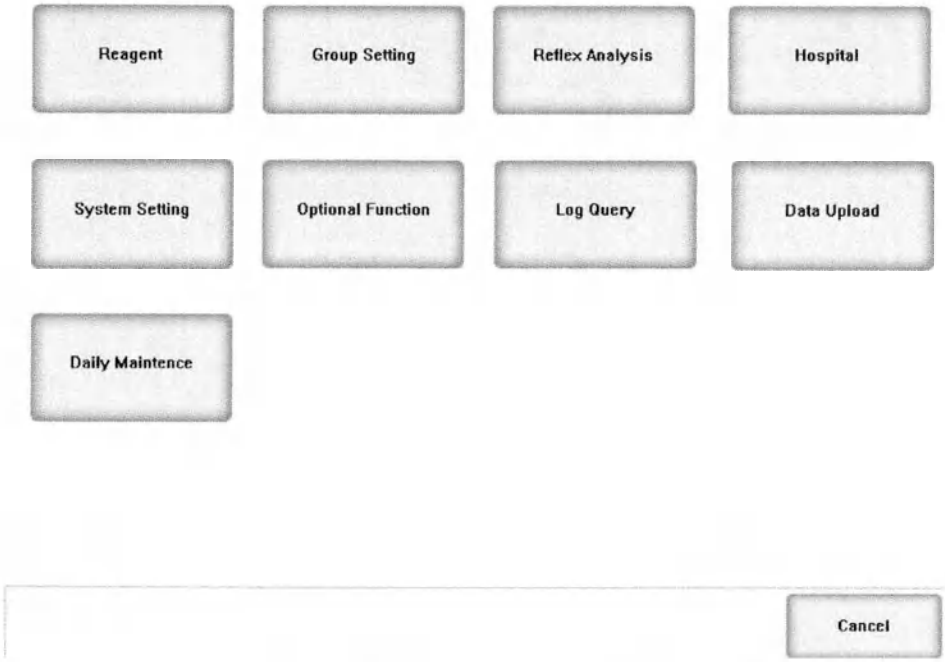


Рис. 5.1. Настройки системы

5.1 Параметры реагента

Чтобы перейти в окно параметров реагента, нажмите кнопку **Reagent**.

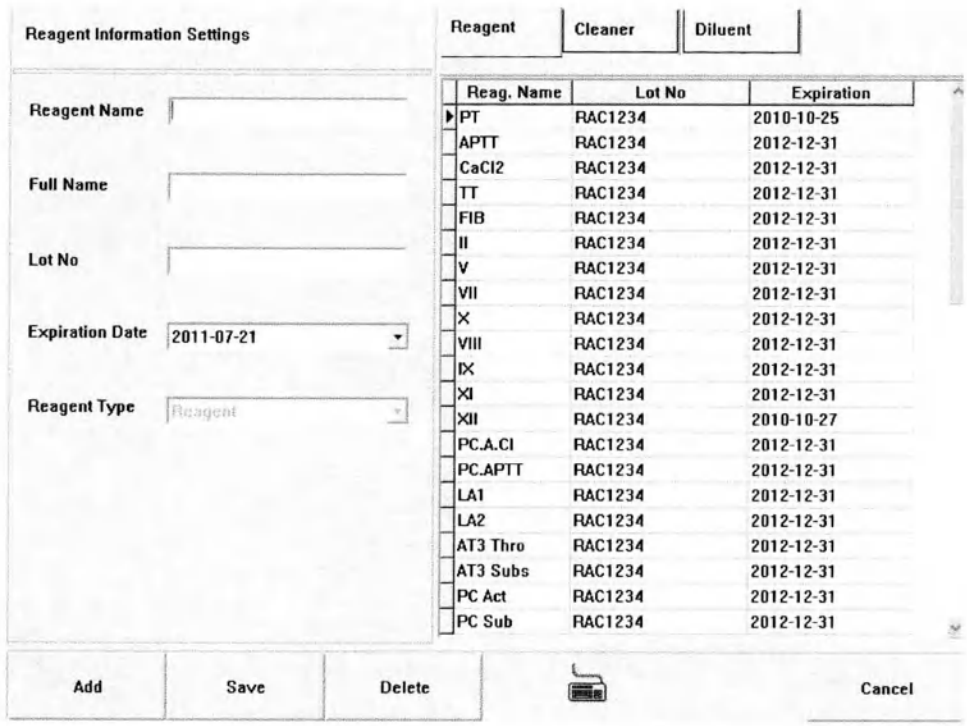


Рис. 5.2. Настройки параметров реагента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В окне параметров реагента можно ввести информацию о параметрах реагента, такую как:

- **Reagent Name**
  Сокращённое название реагента на английском языке до 8 символов.
- **Full Name**
  Полное название реагента на английском языке до 15 символов.
- **Lot No**
  Номер партии реагента до 15 символов.
- **Expiration Date**
  Срок годности реагента
- **Применение (Reagent/Cleaner/Diluent)**
  Тип конкретного реагента. В системе выделяют три типа веществ: реагенты, очищающие жидкости и разбавители.

Чтобы очистить все поля ввода, следует навести курсор на поле ввода названия реагента и нажать кнопку **Add;**

Чтобы сохранить информацию о параметрах текущего реагента, нажмите кнопку **Save**. После этого система автоматически сохранит реагент в соответствии с его типом.

Чтобы удалить выбранный реагент из списка, нажмите кнопку **Delete**.

Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в окно настроек системы **System Settings**, нажмите кнопку **Exit**.

5.2 Группы исследований

В окне **Group Setting** можно настроить группы исследований (до 10 параметров) для рабочего листа. Система поддерживает три группы, в каждую из которых может быть независимо внесена информация о позициях реагентов, используемых в данной группе.

5.2.1 Выбор группы исследований.

Чтобы перейти к настройкам групп исследований, внесенных в рабочий лист, нажмите кнопку **Group Settings**:

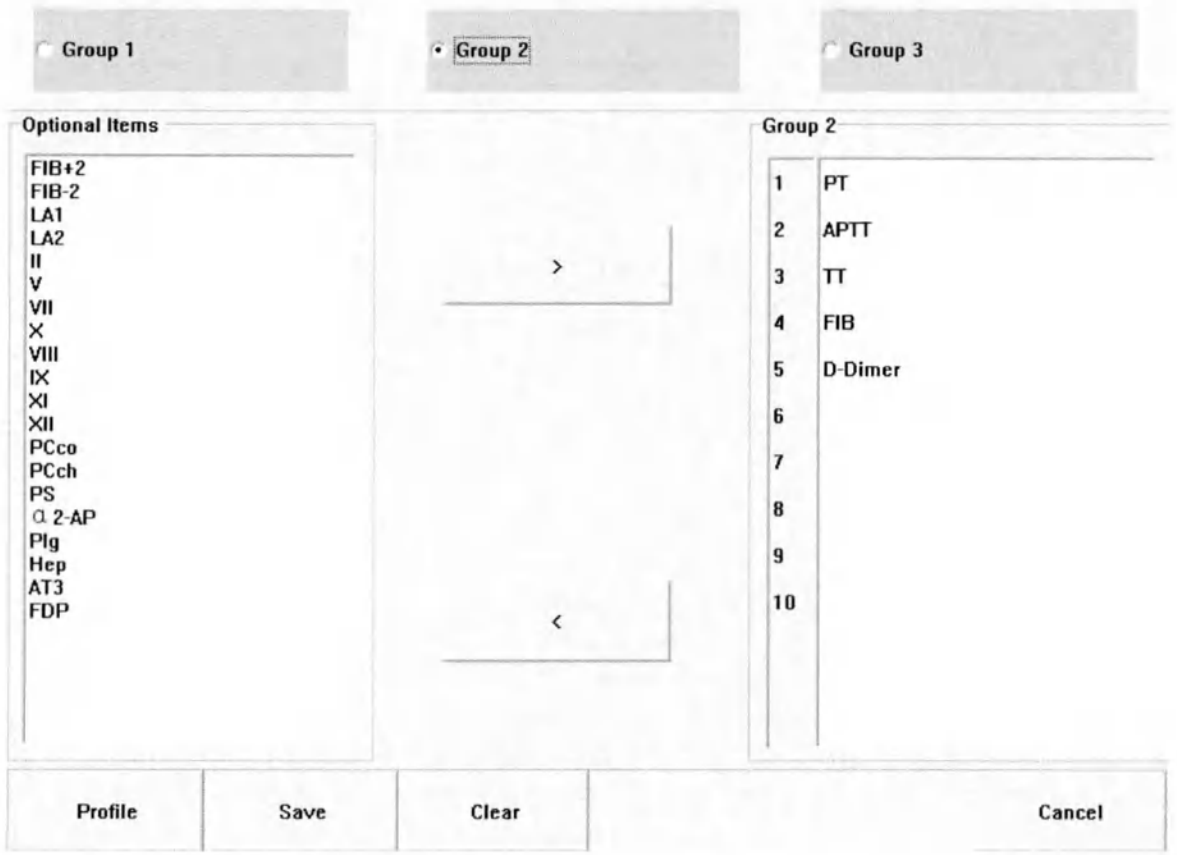


Рис. 5.3. Настройки групп исследований

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий:

1) Выберите в перечне нужную для изменения группу (Group 1/ Group 2/ Group 3).
2) Для добавления теста в группу выберите его из списка слева и нажмите кнопку “>”.
3) Для удаления теста из группы выберите его из списка справа и нажмите кнопку “<”.
4) Чтобы сохранить изменения текущей группы, нажмите кнопку **Save**, а чтобы удалить все тесты из группы нажмите кнопку **Clear**.
5) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Exit**.

5.2.2 Настройки профилей

Чтобы перейти в окно настройки профилей, нажмите кнопку **Profile** в меню **Group Settings** .

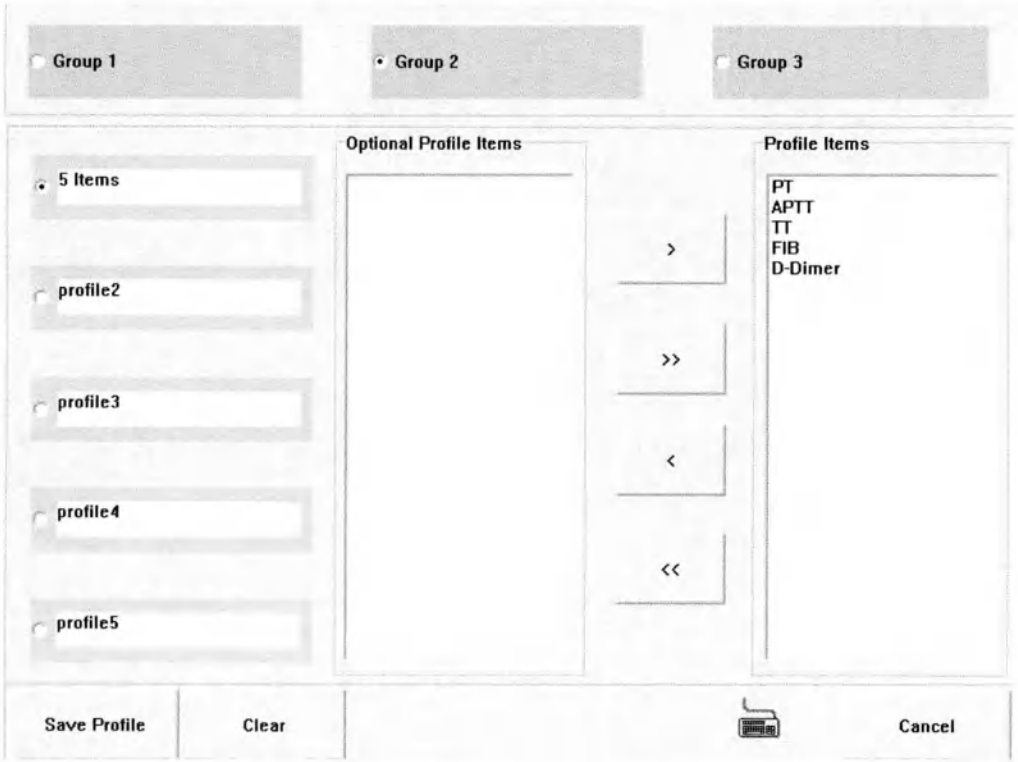


Рис. 5-4. Профили исследований

Для настройки профилей исследований в группе предусмотрено по пять ячеек для каждой группы. Профили используются для быстрого выбора тестов, требуемых для выполнения, при вводе информации по исследованию образца. Более детальная информация о вводе данных о штативах приведена в Разделе 6.2.

Порядок действий:

1) Выберите группу.
2) Выберите профиль.
3) После нажатия на название профиля появится курсор ввода, затем можно изменить название профиля.
4) Выберите параметр из списка **Optional Profile Items** и нажмите кнопку “>”, чтобы добавить выбранный параметр в профиль.
5) Выберите параметр из списка **Profile Items** и нажмите кнопку “<”, чтобы удалить выбранный параметр из профиля.
6) Чтобы добавить все параметры группы в профиль, нажмите кнопку “>>”.
7) Чтобы очистить профиль, нажмите кнопку “<<”.
8) Чтобы сохранить настройки группы в текущем рабочем листе, нажмите кнопку **Save Profile**, а чтобы удалить настройки профилей из текущей группы, нажмите кнопку **Clear**.
9) Чтобы вернуться к интерфейсу **Group Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

Примечание: При изменении настроек в группе, к которой принадлежит какой-либо профиль, настройки такого профиля будут удалены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Reflex-анализ

Чтобы перейти в окно настроек Reflex-анализа, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Reflex Analysis**:

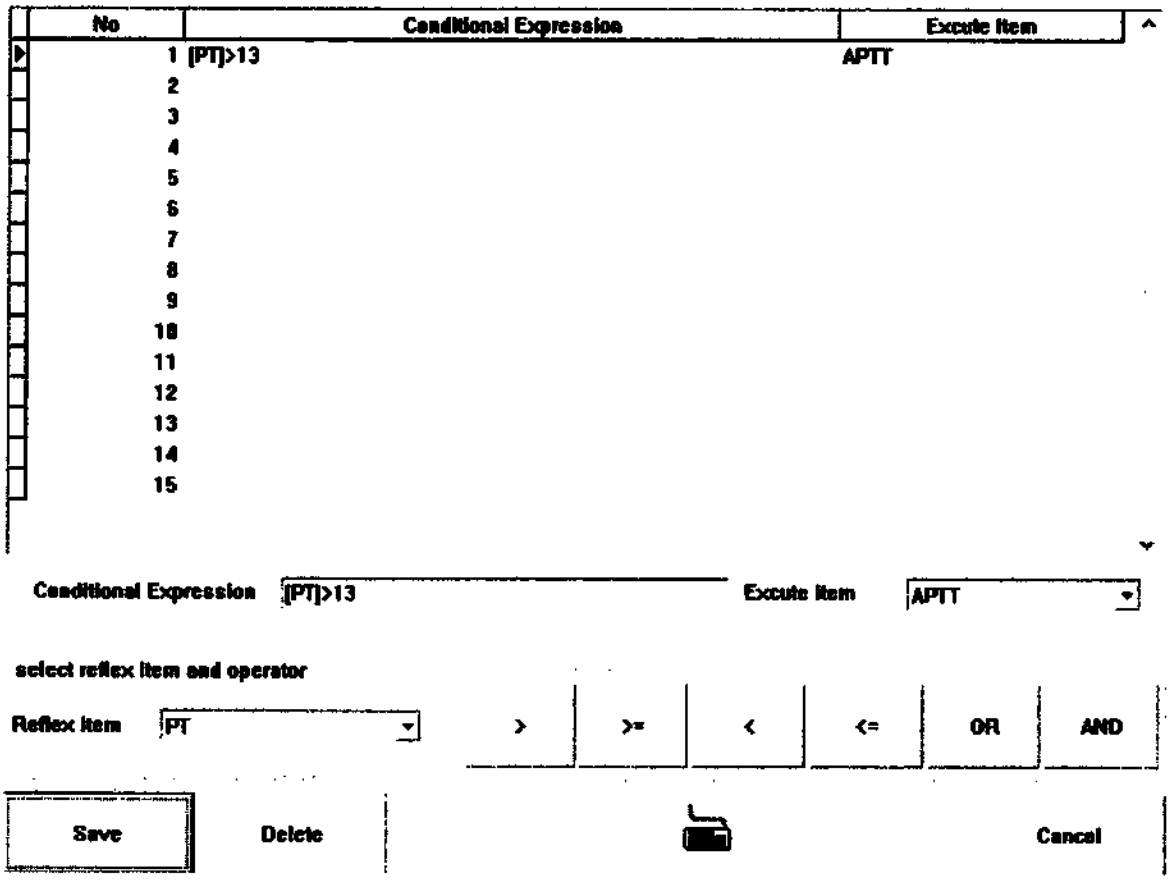


Рис. 5.5. Reflex-анализ

В режиме Reflex-анализа при выполнении установленных условий система автоматически выполнит исследования заданных показателей. Например, если задать выполнение анализа APTT при [PT] >13, то: при результате анализа PT > 13, система автоматически выполнит измерение показателя APTT.

Порядок действий:

1) Чтобы выбрать показатель в выпадающем списке, нажмите кнопку **Reflex Item**. И в поле ввода условия Reflex-анализа **Conditional Expression** отобразится [XXX], где XXX – выбранный показатель.
2) Нажмите кнопку нужного оператора, и в поле ввода условия появится соответствующий символ >,>=, <, <=, OR или AND.
3) Введите требуемое значение в строке **Conditional Expression** после символа выбранного оператора.
4) Повторите пункты 1)-2) для редактирования формул фильтра. Можно установить максимум два выражения разделяемых операторами **OR** или **AND**.
5) Выберите показатель из выпадающего списка **Execute Item**, который будет подлежать автоматическому исследованию.
6) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку **Save**, а чтобы удалить выбранную запись из списка условий Reflex-анализа, нажмите кнопку **Delete**.

Примечание: ***Функцию Reflex Analysis необходимо включить в настройках прибора. Информация по данной функции приведена в подразделе 5.6.3. По умолчанию эта функция отключена.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Информация о лечебном учреждении

Чтобы перейти к настройкам информации о лечебном учреждении, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Hospital**.

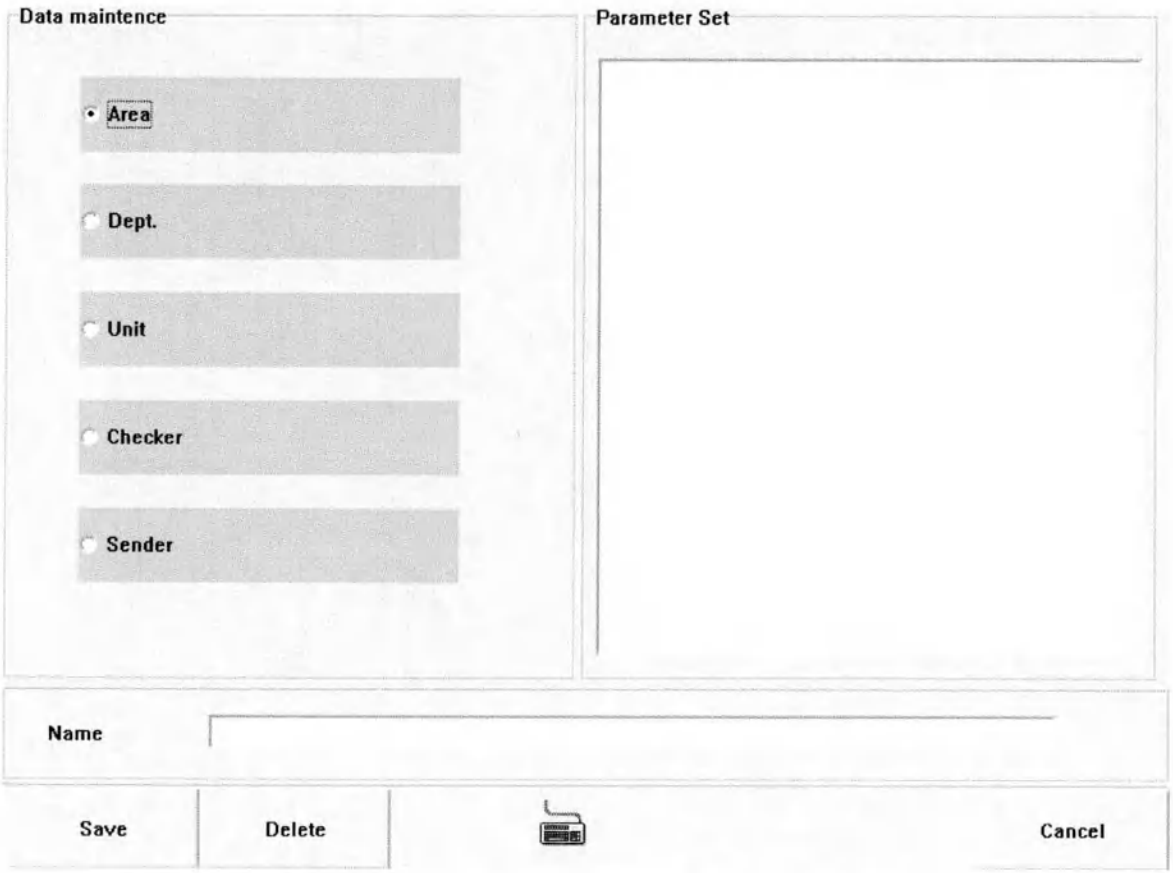


Рис. 5.6. Настройки информации о лечебном учреждении

Информация о лечебном учреждении включает данные об учреждения (**Area**), отделении (**Dept.**), приборе (например, инвентарный или порядковый номер) (**Unit**), лаборанте (**Checker**) и о лечащем враче (**Sender**) (до 100 символов в каждом пункте).

Порядок действий:

1) Выберите «**Area**» и с правой стороны окна отобразится информация о существующих параметрах в списке **Parameter Set**.

2) Введите название параметра в поле ввода **Name**.

3) Чтобы сохранить текущие настройки, нажмите кнопку **Save**.

4) Выберите тип информации и нажмите кнопку **Delete**, и удалите выбранную запись в списке **Parameter Set**.

5) Повторите пункты 2)-4) для редактирования информации о больнице, в частности об отделении, палате, контролирующем и доставляющем лице.

6) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Настройки системы

Чтобы перейти к настройкам системы, нажмите на экране **System Settings** кнопку **System Settings**.

Рис. 5.7. Настройки системы

- **SN**: серийный номер прибора.
- **Hospital Name**: Название лечебного учреждения (до 30 символов).
- **Date**: дата.
- **Time**: время.
- **Printer**: выбор используемого принтера из списка в соответствии с конкретной конфигурацией, установленной пользователем.
- **Send Instantly**: отправлять результаты исследования в ЛИС автоматически.
- **Print Instantly**: печатать результаты исследования автоматически.

Чтобы сохранить текущие настройки, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы изменить пароль, нажмите кнопку **Password** (Пароль).
Для добавления или удаления пользователей нажмите **User Manage**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

Примечание: Если параметры принтера несовместимы с фактической конфигурацией устройства, результаты исследования не смогут выводиться правильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Дополнительные функции

Чтобы перейти к перечню настроек дополнительных функций, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Optional Function**.

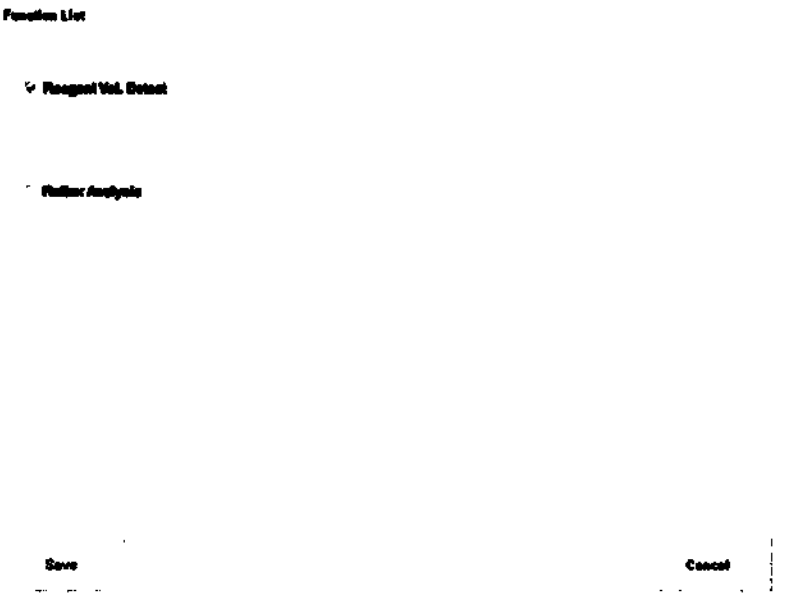


Рис. 5-8. Дополнительные функции

Система предлагает два варианта дополнительных функций: Мониторинг объема реагента и Reflex-анализ.

5.6.1 Мониторинг объема реагента

Во время проведения анализа объем реагентов отслеживается в реальном времени, и когда он достигает критически низкого уровня, система выдает предупреждающее сообщение. Данную функцию можно включить, установив «галочку».

5.6.2 Reflex-анализ

В режиме **Reflex Analysis** при выполнении установленных условий, система автоматически выполнит исследования заданных показателей. Данную функцию можно включить, установив «галочку».

Примечание: По умолчанию функция Reflex-анализа отключена.

5.7 Журнал регистрации

Чтобы войти в журнал регистрации, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Log Query**.

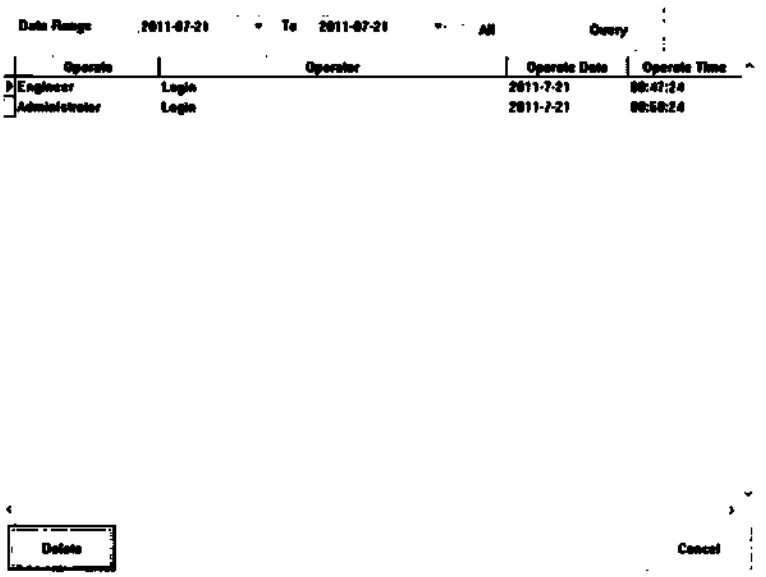


Рис. 5.9. Журнал регистрации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждая запись журнала регистрации включает поле данных об операторе, проводимой операции, дате и времени её выполнения. К операциям, фиксируемым анализатором MD-560, относятся включение, выключение, ошибки и предупреждающие сообщения. Такие записи автоматически формируются прибором во время работы. В базе данных системного журнала содержится до 1000 записей. По умолчанию, отображаются все данные по операциям, зарегистрированным за прошедшие сутки.

Порядок действий:

1) Введите диапазон интересующих дат.
2) Чтобы ввести диапазон интересующих дат и осуществить поиск в системном журнале, нажмите кнопку **Query**.
3) Чтобы удалить из списка системного журнала запись, выберите ее и нажмите кнопку **Delete**
4) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

5.8 Отправка данных

Чтобы войти в меню отправки данных, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Data Upload**.

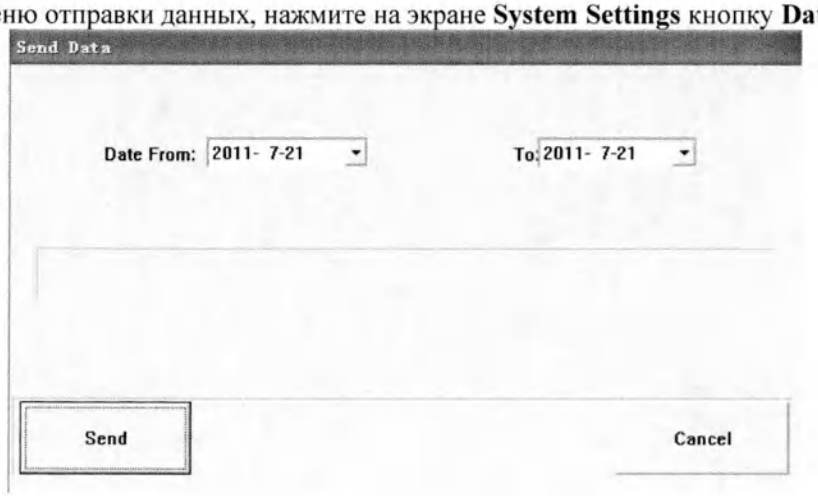


Рис. 5.10. Отправка данных

Данная опция предназначена для отправки данных исследования, полученных анализатором MD-560, в информационную систему лаборатории для дальнейшей обработки.

Порядок действий:

1) Введите диапазон интересующих дат.
2) Чтобы отправить соответствующие данные, нажмите кнопку **Send** (Отправить).
3) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6 Исследования

Чтобы перейти в окно исследования образцов, нажмите кнопку **Test**.

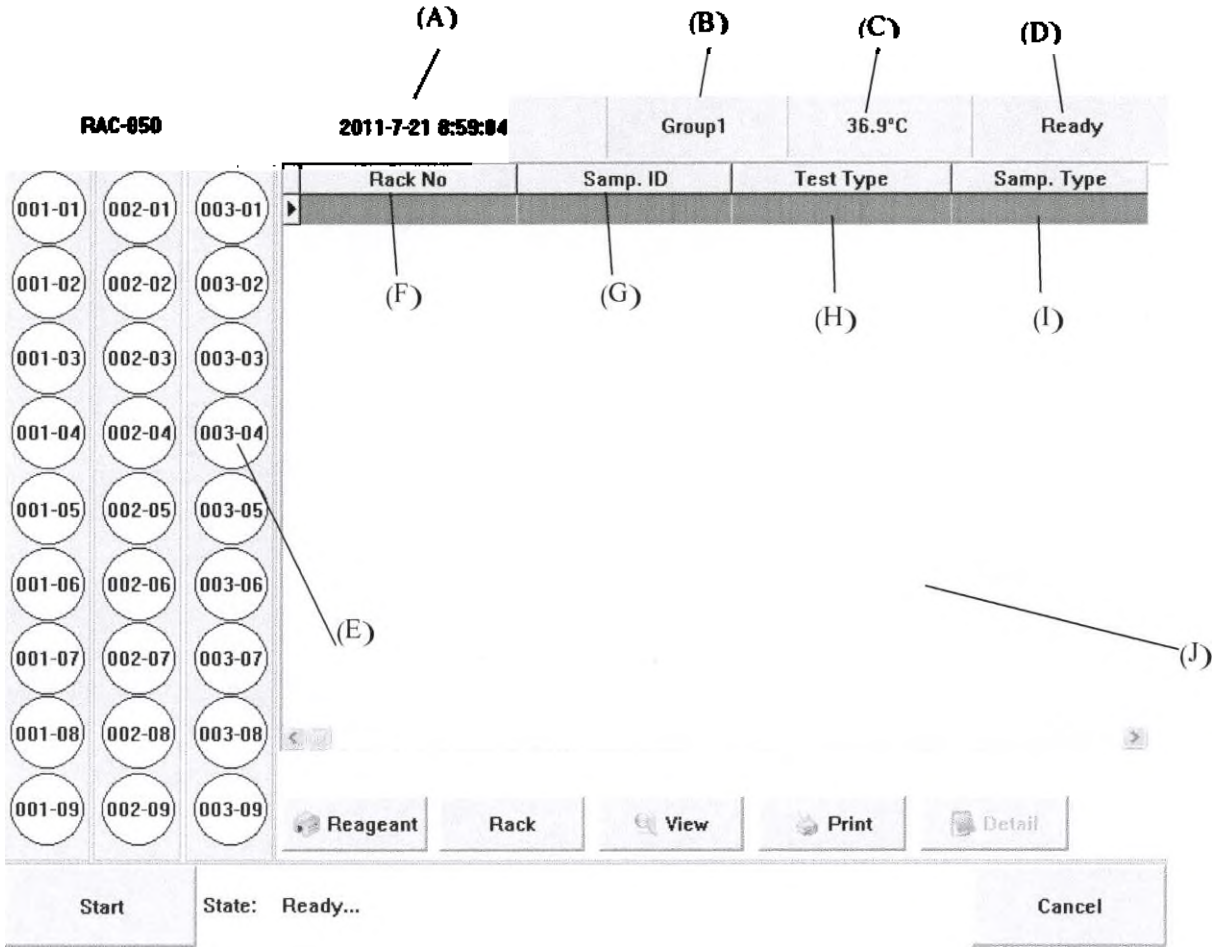


Рис. 6.1. Исследования образца

(A) Дата и время: отображает текущие дату и время.
(B) Группа: отображает выбранную группу параметров.
(C) Температура: отображает температуру измерительного модуля.
(D) Текущий статус анализатора: отображает текущее состояние анализатора, возможные значения: Ready (состояние готовности), Analysis (стандартный анализ) и Stat (STAT-анализ).
(E) Штативы для образцов: предусмотрено три отдельных штатива для образцов, в каждом из которых может быть расположено по 9 образцов.
(F) Номер позиции образца. Каждый образец имеет свой индивидуальный номер. Например, 002-01 означает первый образец во втором штативе.
(G) Порядковый номер образца: означает идентификационный номер текущего образца длиной до 20 символов.
(H) Состояние образца: отображает состояние текущего образца, включая стандартный анализ и STAT-анализ.
(I) Тип образца: отображает тип пробы (образец пациента или материал контроля качества).
(J) Информационный лист: отображает полную информацию по штативам для образцов, установленных на борт анализатора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Позиции реагентов

6.1.1 Настройка позиций реагентов

Чтобы ввести данные о положении реагентов, нажмите в окне **Test** кнопку **Reagent**.

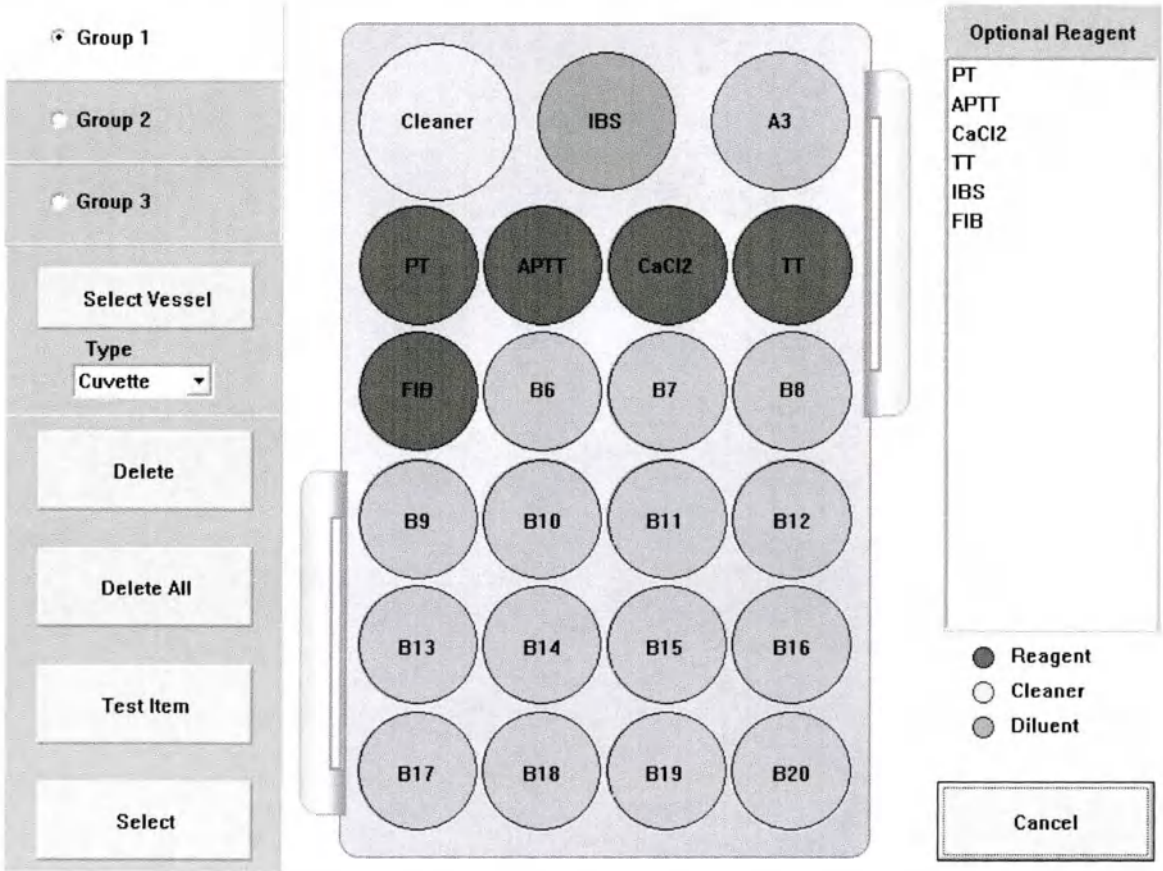


Рис. 6.2. Настройки позиций реагентов

В настройках позиций реагентов можно установить позиции реагентов, используемых в каждой из настроенных групп исследований.

Порядок действий:

1) Выберите **Group 1**, после чего все реагенты, необходимые для исследований данной группы, будут отображены в перечне **Optional Reagents** в правой части окна.
2) Выберите реагент в перечне **Optional Reagents** и нажмите на позицию, в которой его необходимо расположить. Цвет позиции изменится в зависимости от типа реагента.
3) Нажмите кнопку **Delete** и нажмите на позицию реагента, которую необходимо очистить. Позиция окрасится в серый цвет, подтверждая успешное завершение данной операции. Чтобы удалить все текущие позиции реагентов, нажмите кнопку **Delete All**.
4) Нажмите кнопку **Test Item** и в правой части окна списка отобразятся исследуемые показатели, включенные в данную группу.
5) Выберите **Group 2/Group 3** и повторите пункты 1-4.
6) При использовании ёмкости малого объёма необходимо после выбора позиции реагента выбрать ее тип в меню **Type** и нажать **Select Vessel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.2 Выбор группы исследований

Чтобы провести анализ показателей из какой-либо группы исследований (до 10 исследуемых показателей), необходимо предварительно выбрать данную группу.

Порядок действий:

1) Выберите нужную группу и нажмите кнопку **Select**.

6.2 Штатив для образцов

Штатив для проб используется для внесения следующей информации по исследованиям образца пациента: тип образца, исследуемые показатели, тип емкости и т.д.

6.2.1 Информация о штативе для образцов

Чтобы перейти к окну настроек штатива для образцов, нажмите в окне **Test** кнопку **Rack**.

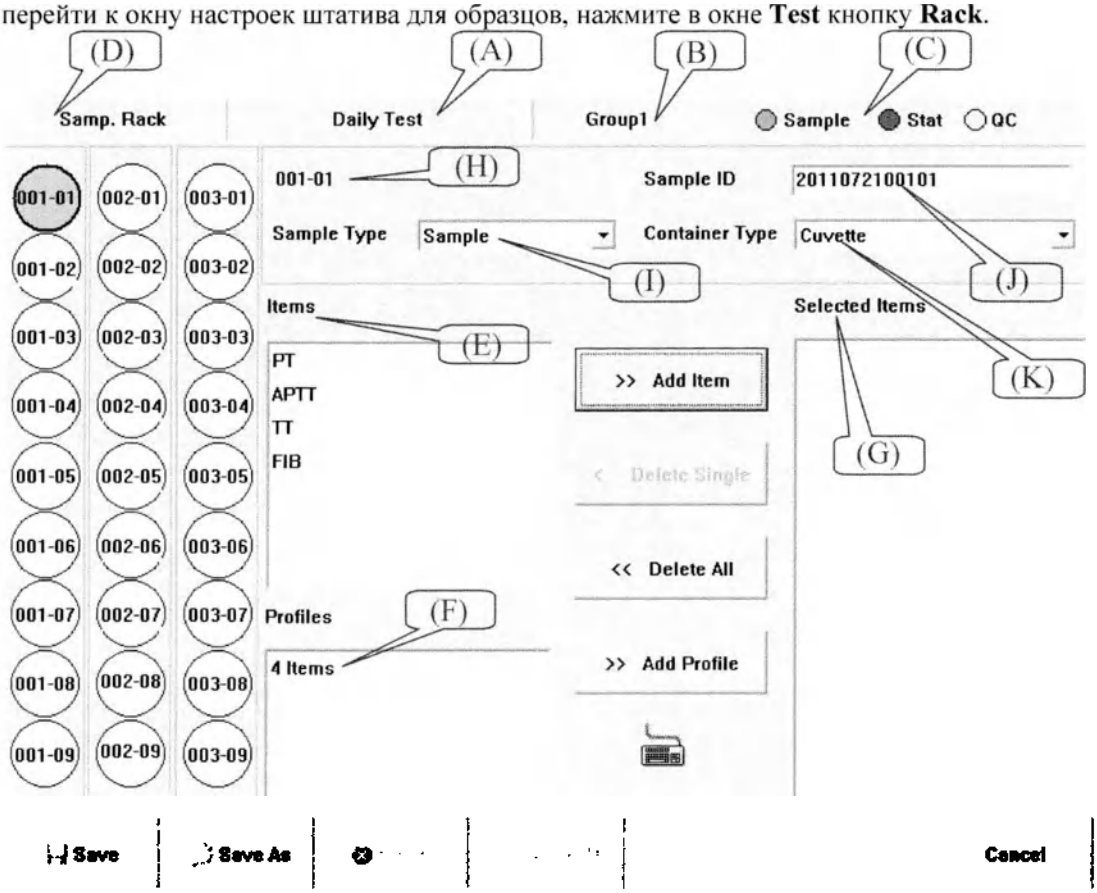


Рис. 6.3. Настройки штатива для образцов

(A)Состояние системных исследований: отображает состояние заданных исследований (стандартный или STAT-анализ).

(B)Группа: отображает выбранную группу исследований.

(C)Маркировка типа образца: обычный образец (зеленый), STAT-образец (красный) и материал контроля качества (желтый).

(D)Штатив для образцов: предусмотрено три отдельных штатива для образцов, в каждом из которых может быть расположено по 9 образцов.

(E)Список показателей: содержит все исследуемые показатели в текущей группе исследований.

(F)Профили: содержит список настроенных профилей в текущей группе исследований. С его помощью можно избежать повторения операций и эффективно увеличить скорость настройки штатива для образцов.

(G)Перечень выбранных показателей: показатели, которые необходимо исследовать для данного образца.

(H)Номер позиции текущего образца. Каждый образец имеет свой индивидуальный номер. Например, 002-01 означает первый образец во втором штативе.

(I) Тип образца: например обычный образец или материал контроля качества.

(J) Порядковый номер образца: редактируемый идентификационный номер текущего образца длиной до 20 символов.

(K)Тип пробирки исследуемого образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.2 Настройки штатива для образцов

Порядок действий:

1) Щелкните по выбранному отверстию штатива для образцов в окне **Rack** и в верхнем правом углу окна интерфейса будет отображен его номер, а номер образца будет сгенерирован автоматически (Правило генерирования номера образца: Год + Месяц + День + Номер держателя, напр., 2008122500203 означает 25 декабря 2008 года, третье отверстие второго штатива для образцов).
2) Нажмите на выпадающий список **Sample Type** и выберите тип образца в данной позиции.
3) Пользователи могут вручную изменять номер образца, однако, если введенный номер образца уже существует, его не удастся изменить.
4) В перечне показателей **Items** выберите те из них, которые необходимо исследовать для текущего образца. Нажмите кнопку **>> Add Item** и добавленный показатель будет отображен в правой части списка выбранных показателей **Selected Items**. (Детальная информация по настройкам групп параметров приведена в Разделе 5.2; а порядок выбора группы параметров и определения положений реагентов - в Разделе 6.1).
5) В объединенном перечне **Profiles** выберите профиль исследований, которые необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Add Profile** и все исследуемые показатели будут отображены в правой части списка выбранных показателей **Selected Items.** (Детально настройки профилей исследовний раскрыты в Разделе 5.2).
6) В перечне выбранных показателей **Selected Items** выберите показатель, подлежащий удалению, и нажмите кнопку **<Delete Single**, чтобы удалить его.
7) Чтобы очистить перечень выбранных показателей, нажмите кнопку **<<Delete All.**
8) Чтобы сохранить текущие настройки параметров, нажмите кнопку **Save.**
9) Повторите пункты 1)-8) для ввода информации для остальных позиций образцов в штативах.
10) Чтобы удалить введённую информацию для образца, необходимо выбрать нужную позицию в штативе и нажать кнопку **Delete.**
11) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Test**, нажмите кнопку **Cancel.** В окне интерфейса **Test** будет отображена информация о всех образцах, которые были успешно установлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Исследование образца

6.3.1 Подготовка

Подготовка к исследованию:

1) Выберите группу параметров.
2) Введите информацию об образцах в штативах.
3) Проверьте соответствие позиций реагентов настройкам групп параметров.
4) Проверьте, наличие достаточного количества реагентов.
5) Проверьте назначенные исследования для образцов в штативе.
6) Убедитесь, что количества измерительных кювет достаточно для проведения назначенных исследований. При необходимости заполните штативы для измерительных кювет.
7) Проверьте, не заполнена ли емкость для отходов. При необходимости опустошите.
8) Проверьте наличие промывочной жидкости в соответствующей ёмкости. При необходимости наполните.

6.3.2 Отбор проб и требования к преаналитическому этапу исследования

1) Сбор образцов
   Отберите венозную кровь и введите ее вместе с антикоагуляционным агентом в соотношении 9:1 в антикоагуляционную вакуумную пробирку, заполненную цитратом натрия с концентрацией 3,8% или 3,2%. После этого осторожно переверните пробирку 10 раз, чтобы перемешать содержимое без образования сгустков и пузырьков, и нанесите на пробирку маркировку.
3) Утилизация неудачных образцов
   Неудачные образцы такие как, свернувшиеся образцы, образцы со сгустками, острым гемолизом, желтухой, липемией, объём которых не соответствует требованиям, с отсутствующей маркировкой, образцы, собранные более 2 часов назад и не хранящиеся в соответствии с установленными требованиями, и т.д. должны утилизироваться в соответствии с графиком переработки, разработанным в медицинском учреждении.
4) Хранение образца
   Исследование образца рекомендуется проводить не позднее, чем через 4 часа после его забора. Образец может сохраняться не более 8 часов при температуре 2-8°C, а плазма после отделения может храниться в герметичной упаковке 2 недели при температуре ниже -20°C. При этом образец после проведения анализа может отправляться на дельнейшее хранение.
5) Подготовка к исследованию
   После забора крови плазму следует как можно скорее отделить (в течение часа). Образец центрифугируется со скоростью 3000 об/мин на протяженни 10-15 минут для получения слоев.

6.3.3 Описание процесса исследования

Описание процесса исследования:

1) На борту прибора имеются три штатива для образцов (S1-S2-S3). При проведении исследований каждый штатив принимается за единый элемент, то есть исследования проводятся в порядке S1-S2-S3 (по 9 образцов).
2) При проведении исследований образцов в штативе S1, он находится в «закрытом» состоянии, а остальные два штатива – в «открытом». («Закрытое» состояние указывает на то, что штатив с образцами перешёл в состояние исследования, и пользователь не может добавить дополнительный или STAT-образец в данный штатив; «Открытое» состояние указывает на то, что пользователь может добавлять дополнительные образцы или STAT-образцы).
3) Со штативом в «Открытом» состоянии можно проводить следующие действия:
   - Изменять информацию об образцах.
   - Добавлять образцы в штатив.
   - Добавлять STAT-образец. Если образец в выбранной позиции уже установлен, он будет замещен STAT-образцом. Если же выбранная позиция в штативе пуста, следует ввести требуемую информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.4 Порядок проведения анализа

Порядок проведения анализа:

1) Чтобы начать выполнение исследований и ввести начальную позицию отбора измерительных кювет, в окне интерфейса **Test** нажмите кнопку **Start**. Убедитесь, что количество и расположение измерительных кювет в штативах соответствуют изображению на экране прибора. При необходимости выберите правильную начальную позицию отбора кювет, нажав на нужную позицию на экране.

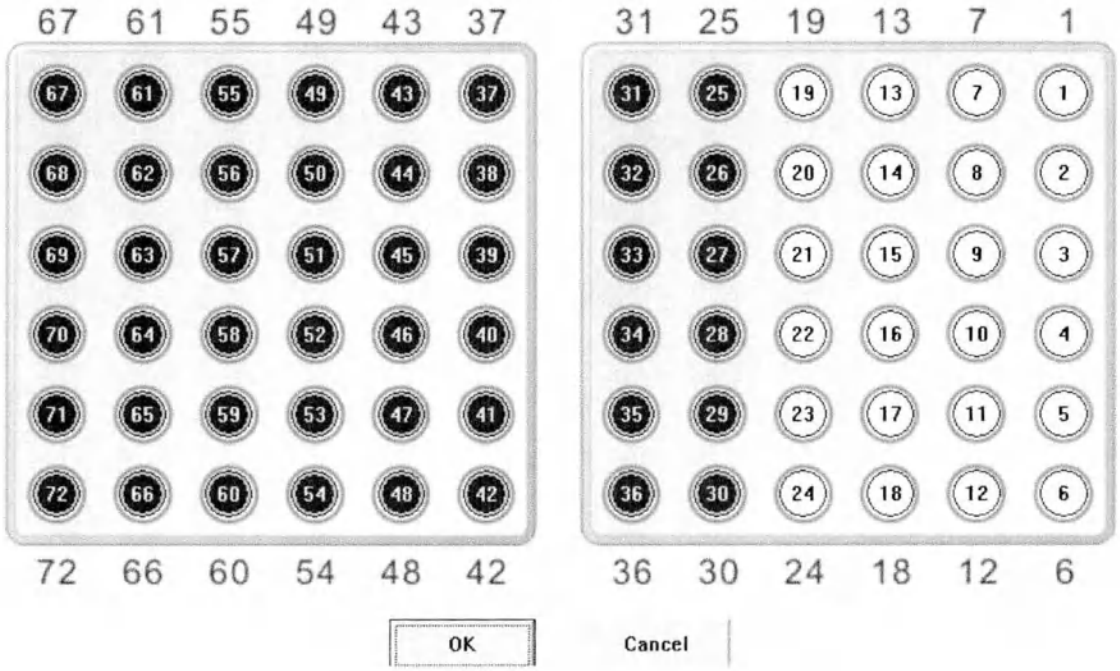


Рис. 6.4. Выбор начальной позиции отбора кювет

2) После выбора начальной позиции отбора кювет нажмите кнопку **OK.** Система выведет сообщение: **«Please confirm the cuvettes/reagent/sample tubes have been placed correctly!»** (Подтвердите правильность расположения кювет / реагентов / пробирок с образцами!). После подтверждения начнется анализ образца в нормальном режиме.
3) Отобразится окно интерфейса **Test** и информация о «закрытом» состоянии штатива образцов S1 (темно-серого цвета):

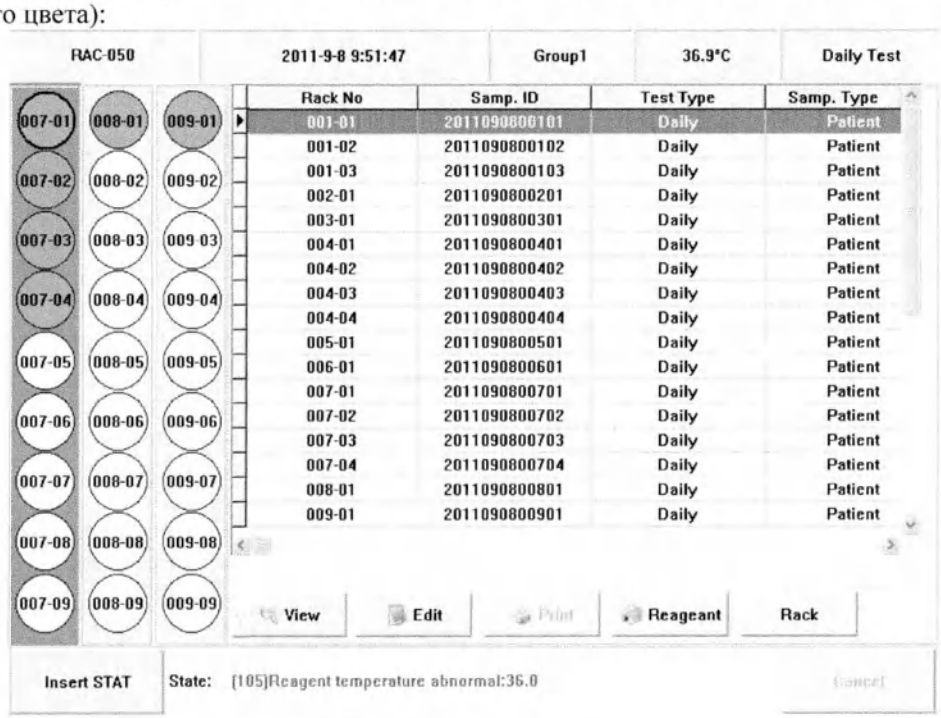


Рис. 6.5. Состояние исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В правом верхнем углу окна интерфейса **Test** нажмите кнопку **Daily Test** и отобразится следующее меню:

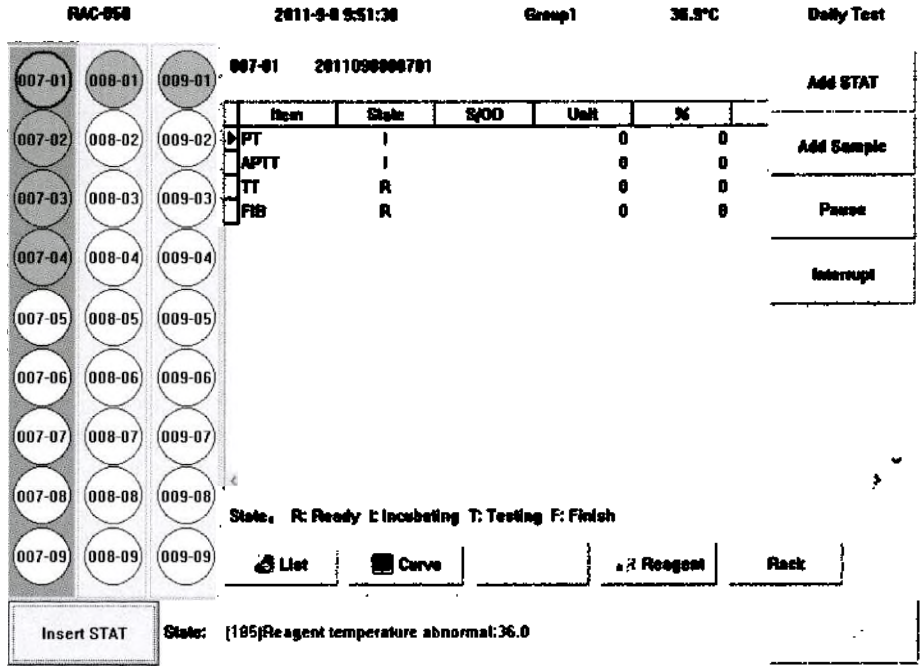


Рис. 6.6. Управление процессом исследования

4) Чтобы добавить образец в штатив, нажмите кнопку **Add Sample** (Добавить образец) или **Add STAT** (Добавить STAT) (Более детальная информация приведена в Разделе 6.2):

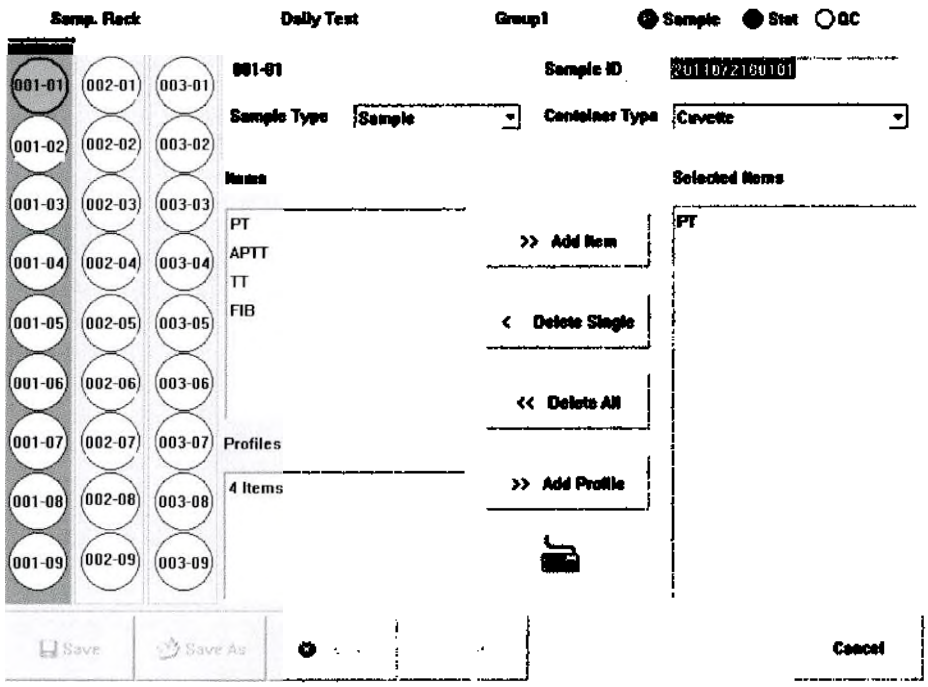


Рис. 6.7. Настройка образца во время проведения исследований

Примечание: Если штатив образцов находится в «Закрытом» состоянии, он меняет цвет на темно-серый; добавить образец можно в штатив в «Открытом» состоянии.

5) Чтобы приостановить текущее исследование, нажмите кнопку **Pause**. При нажатии на кнопку **Interrupt** все исследования будут остановлены, а манипулятор сброшен, при этом система выведет запрос об окончании исследования.
6) Для просмотра информации о состоянии исследовании образца выберите его из списка образцов в интерфейсе **Test** и нажмите кнопку View или нажмите на соответствующую позицию в штативе на экране:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

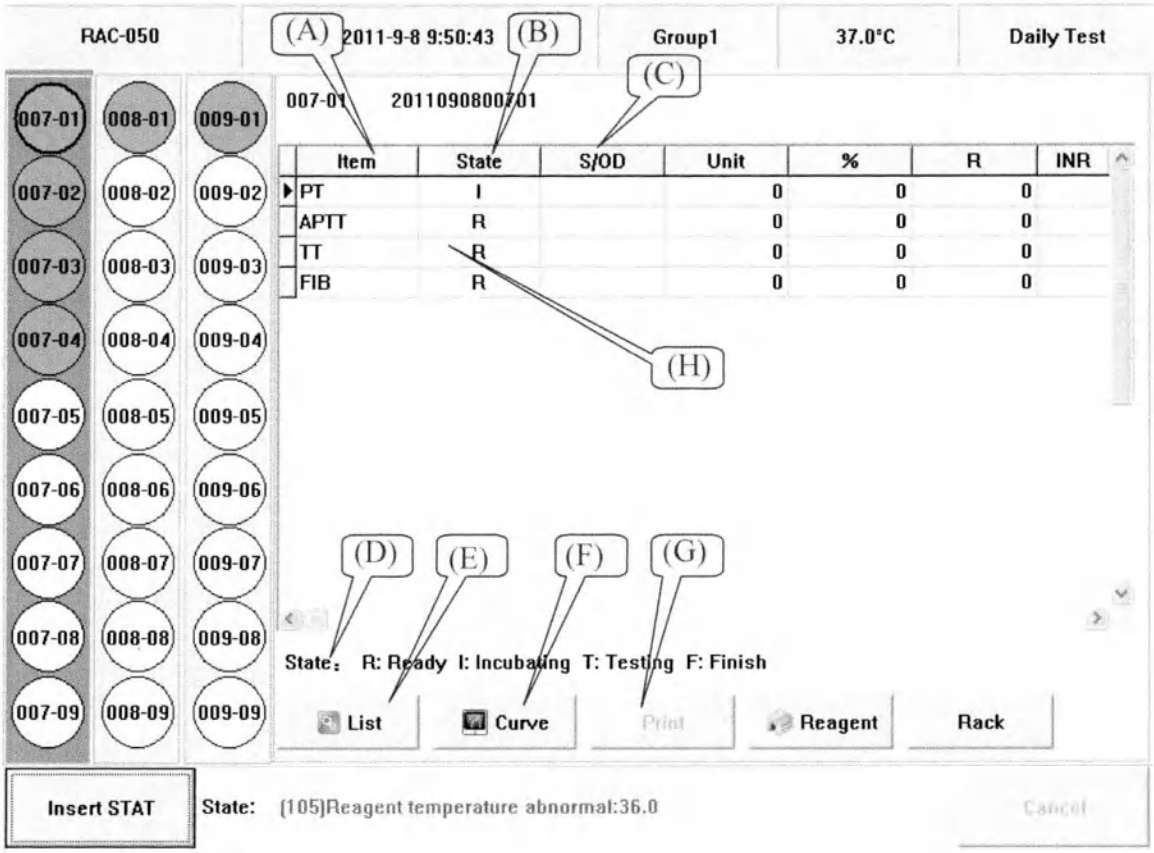


Рис. 6.8. Состояние исследования

(A) **Item** (Исследуемый показатель): отображает исследуемые показатели данного образца.
(B) **State** (Состояние исследования): отображает состояние исследования показателя (R-готов к анализу; I – инкубация; T - в процессе анализа; F - анализ завершен).
(C) S/OD: отображает результат исследования образца, время или значение оптической плотности; %, R, INR, DFbg: автоматический подсчет результатов на основании калибровочных данных.
(D) Подсказка по состоянию исследования: отображает подсказку о состоянии исследования для исследуемого показателя.
(E) **List**: возврат к информационному листу образцов
(F) **Curve**: Кривая реакции выбранного исследования образца.
(G) **Print**: печать результатов исследования образца.
(H) Информационный лист образца: отображает информацию о позиции текущего штатива для образца.

7) Для изменения информации о пациенте в окне интерфейса **Test** выберите нужный образец в списке и нажмите кнопку **Edit**.

Рис. 6.9. Внесение базовой информации о пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После завершения исследования можно провести повторный анализ образца. Для этого войдите в окно интерфейса **Rack**, выберите требуемый образец, нажав на соответствующую позицию штатива на экране и нажмите кнопку **Retest**. Выберите в списке **Item List** требуемые для повтора параметры, переместив их в список **Retest Item List** нажатием на кнопку ">", затем нажмите **Retest**. А после этого, чтобы начать анализ, нажмите кнопку **Start.**

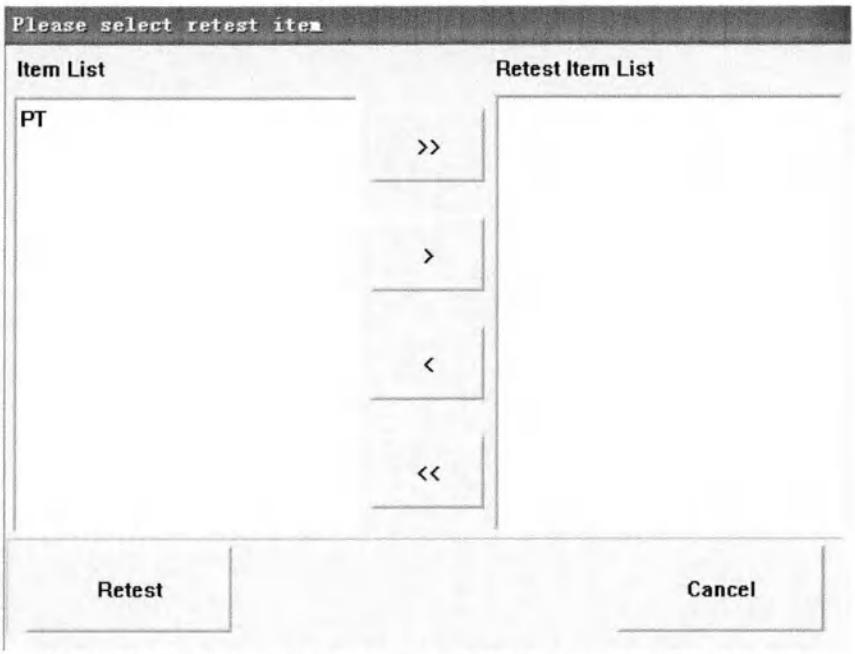


Рис. 6.10. Выбор показателя, подлежащего повторному анализу

Примечание: Реагенты, материалы контроля качества и стандартная плазма должны быть использованы в соответствии с их сроками годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7 Контроль качества

Чтобы выбрать показатель, подлежащий контролю качества, нажмите в главном меню кнопку **QC**.

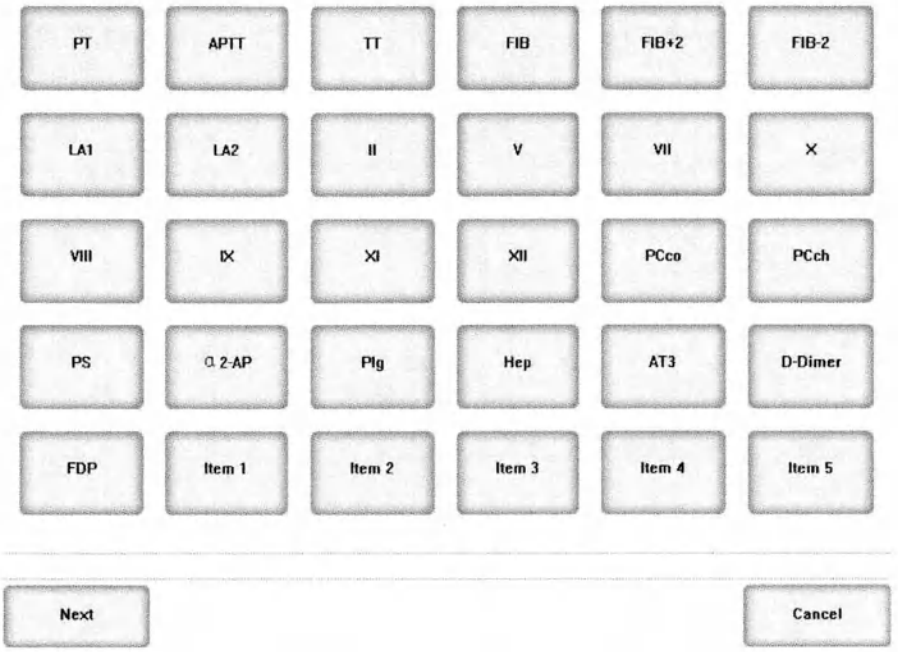


Рис. 7.1. Показатели контроля качества

Для пользователя доступны 12 файлов контроля качества. Для перехода к окну выбора файла выберите показатель.

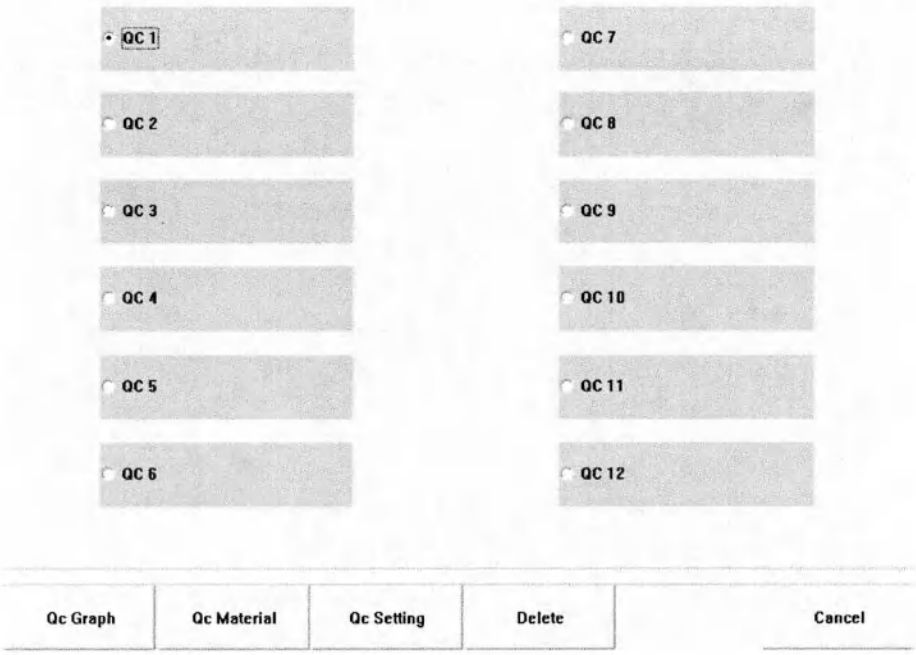


Рис. 7.2. Окно выбора файла контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 Настройки материалов контроля качества

Выберите файл контроля качества и нажмите **Qc Material** для перехода в меню ввода информации о материале:

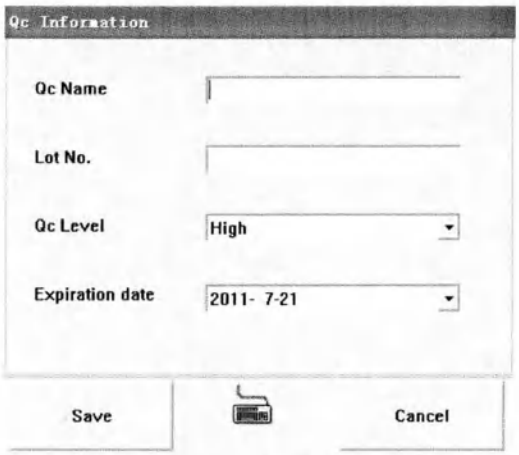


Рис. 7.3. Настройки материалов контроля качества

К параметрам материала контроля качества относятся:

- **Qc Name**: название контроля качества:
- **Lot No.**: номер партии материала контроля качества
- **Qc Level**: уровень материала контроля качества может принимать следующие значения: **Low** (низкий), **Middle** (средний), **High** (высокий).
- **Expiration Date**: срок годности материала контроля качества. Если текущая системная дата указывает на истечение срока годности, данный материал контроля качества не будет отображен в списке исследований контроля качества.

Чтобы сохранить параметры контроля качества, нажмите кнопку **Save**.

Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в окно выбора файла контроля качества, нажмите кнопку **Cancel.**

7.2 Диаграмма контроля качества

Чтобы перейти к окну интерфейса диаграммы контроля качества, выберите нужный файл контроля качества и нажмите кнопку **Qc Graph**:

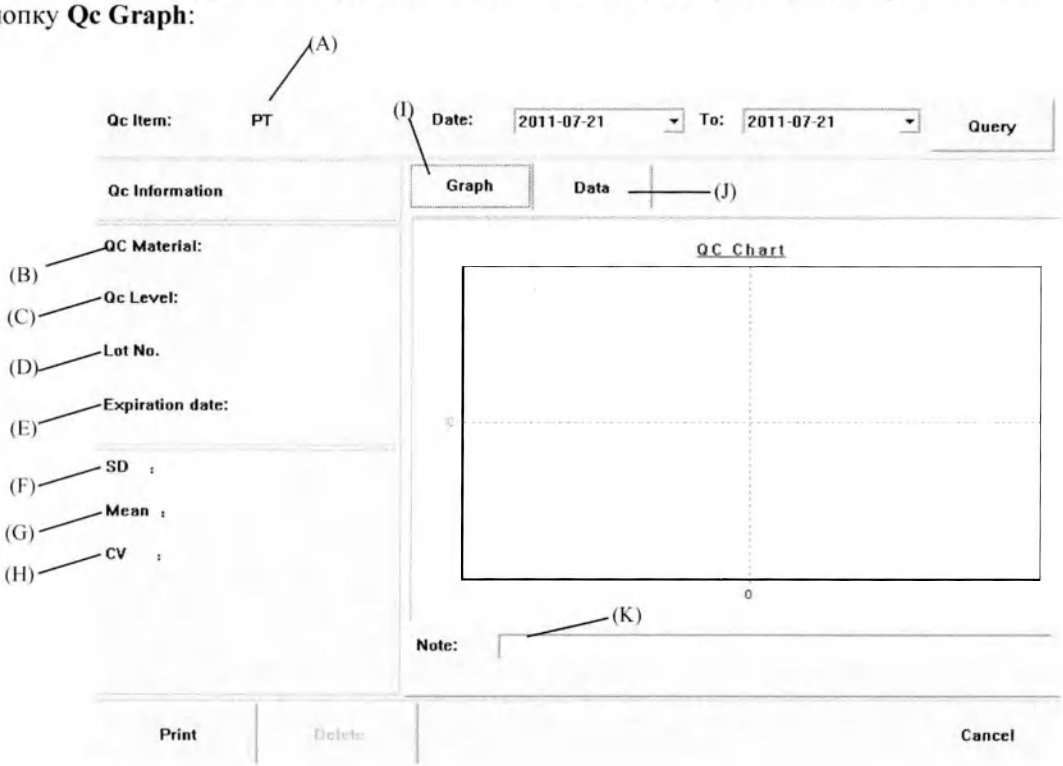


Рис. 7.4. Диаграмма контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(A) Выбранный показатель контроля качества.
(B) **QC Material**: название материала контроля качества.
(C) **Qc Level**: уровень контроля качества.
(D) **Lot No.**: номер партии материала контроля качества.
(E) **Expiration Date**: срок годности материала контроля качества.
(F) **SD**: стандартное отклонение.
(G) **Mean**: среднее значение.
(H) **CV**: коэффициент вариации.
(I) **Graph**: просмотр кривой контроля качества.
(J) **Data**: просмотр данных контроля качества.
(K) **Note**: комментарий пользователя.

7.2.1 Настройки параметра контроля качества

Чтобы перейти к окну интерфейса **QC Item Setting** (Настройки параметра контроля качества), выберите нужный показатель и нажмите кнопку **Qc Setting**:

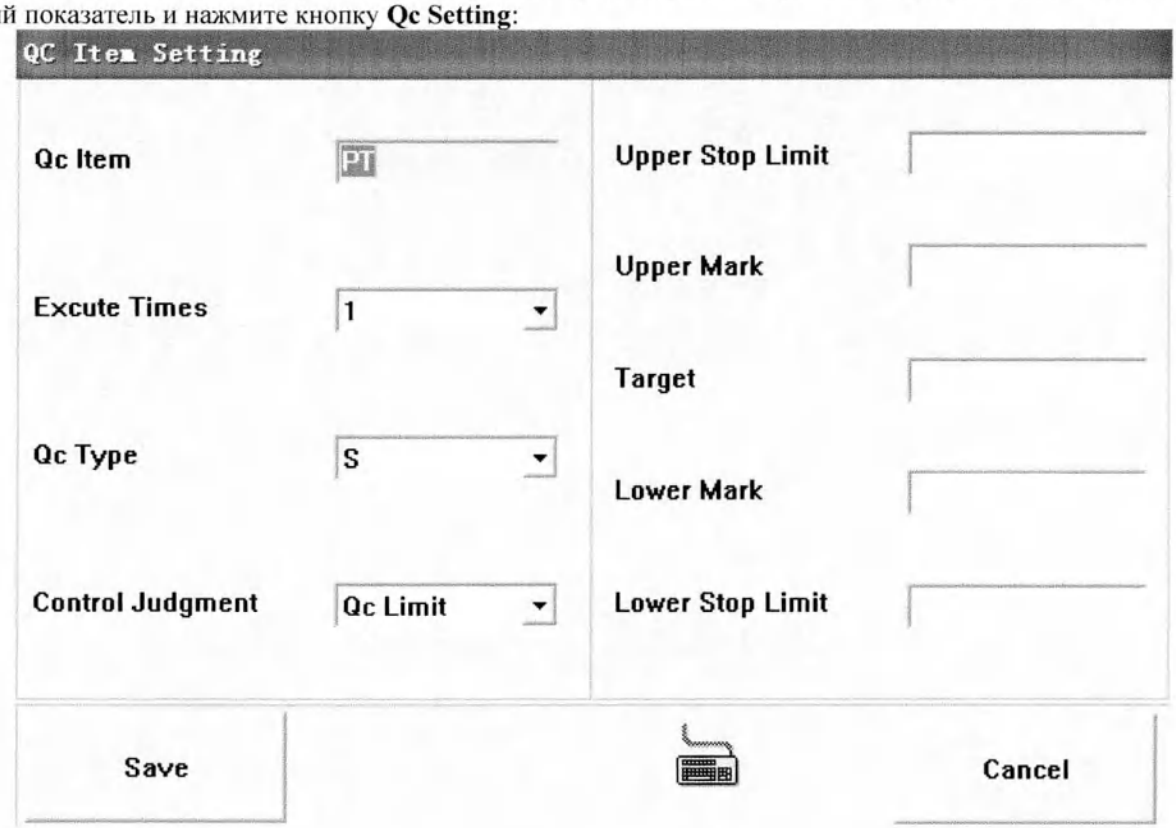


Рис. 7.5. Настройки параметра контроля качества

Параметр контроля качества имеет следующие настройки:

- **Qc Item**: параметр контроля качества.
- **Excute Times**: количество повторений измерения для контроля качества.
- **Qc Type**: тип параметра контроля качества: %, R, INR и dFIB.
- **Control Judgment**: уровень управляемости контроля качества, который разделяется на контрольный предел и многокритериальный контроль качества.

Чтобы сохранить информацию о параметре контроля качества, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс выбора файла контроля качества, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.2 Решающее правило контроля качества

Уровень управляемости контроля качества разделяется на контрольный предел и многокритериальный контроль качества.

1) Для контрольных пределов контроля качества необходимо установить параметры. Если при проведении анализа контроля качества результаты окажутся хуже установленных пределов, система выведет предупреждающее сообщение.
   - Верхний граничный предел: данные контроля качества не достигают верхнего предела.
   - Верхняя отметка: данные контроля качества не достигают этого значения.
   - Заданное значение: Среднее значение контроля качества
   - Нижняя отметка: данные контроля качества не достигают этого значения.
   - Нижний граничный предел: данные контроля качества не достигают нижнего предела.
2) Для многокритериального контроля качества устанавливаются следующие параметры:
   - Заданное значение: среднее значение контроля качества
   - Стандартное отклонение: стандартное отклонение контроля качества
   - Однократное превышение порога ±2SD: если данные контроля качества однократно превышают значение ±2SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Однократное превышение порога ±3SD: если данные контроля качества однократно превышают значение ±3SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Постоянное двукратное превышение порога ±2SD: если данные контроля качества постоянно двукратно превышают значение ±2SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Постоянное четырехкратное превышение порога ±2SD: если данные контроля качества постоянно четырехкратно превышают значение ±2SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Двукратное превышение порога ±2SD в одной партии: если данные контроля качества постоянно двукратно превышают значение ±2SD в одной партии, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Значение постоянно десятикратно выше или ниже среднего значения: если данные контроля качества постоянно десятикратно выше или ниже среднего значения, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 8 Калибровка

Чтобы выбрать показатель, подлежащий калибровке, в главном меню нажмите кнопку **Calibration**.

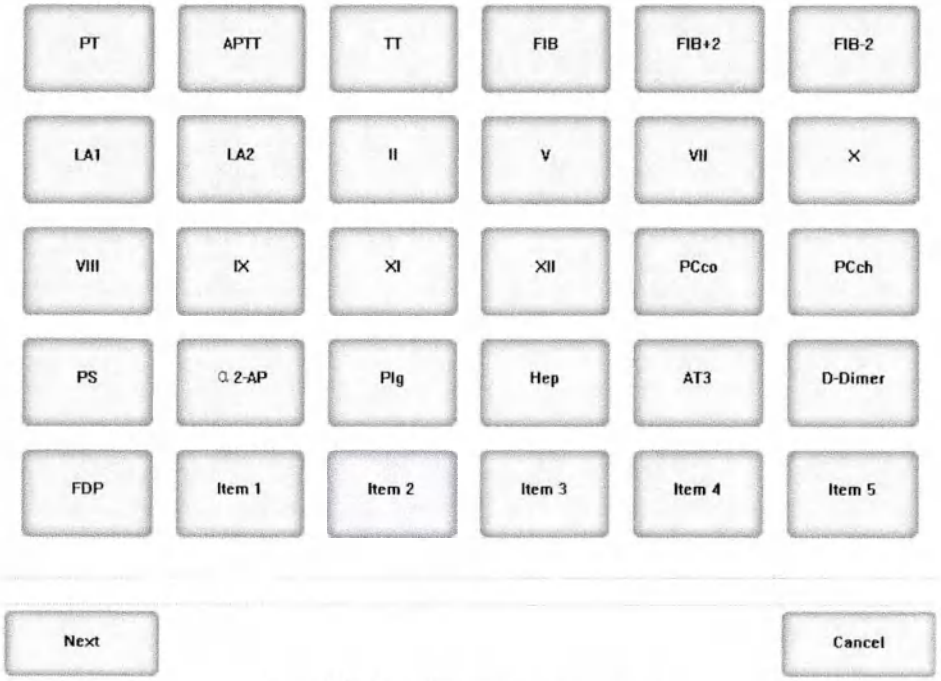


Рис. 8.1. Калибруемые показатели

Для перехода к интерфейсу **Calibration Curve** (Кривая калибровки), выберите показатель.

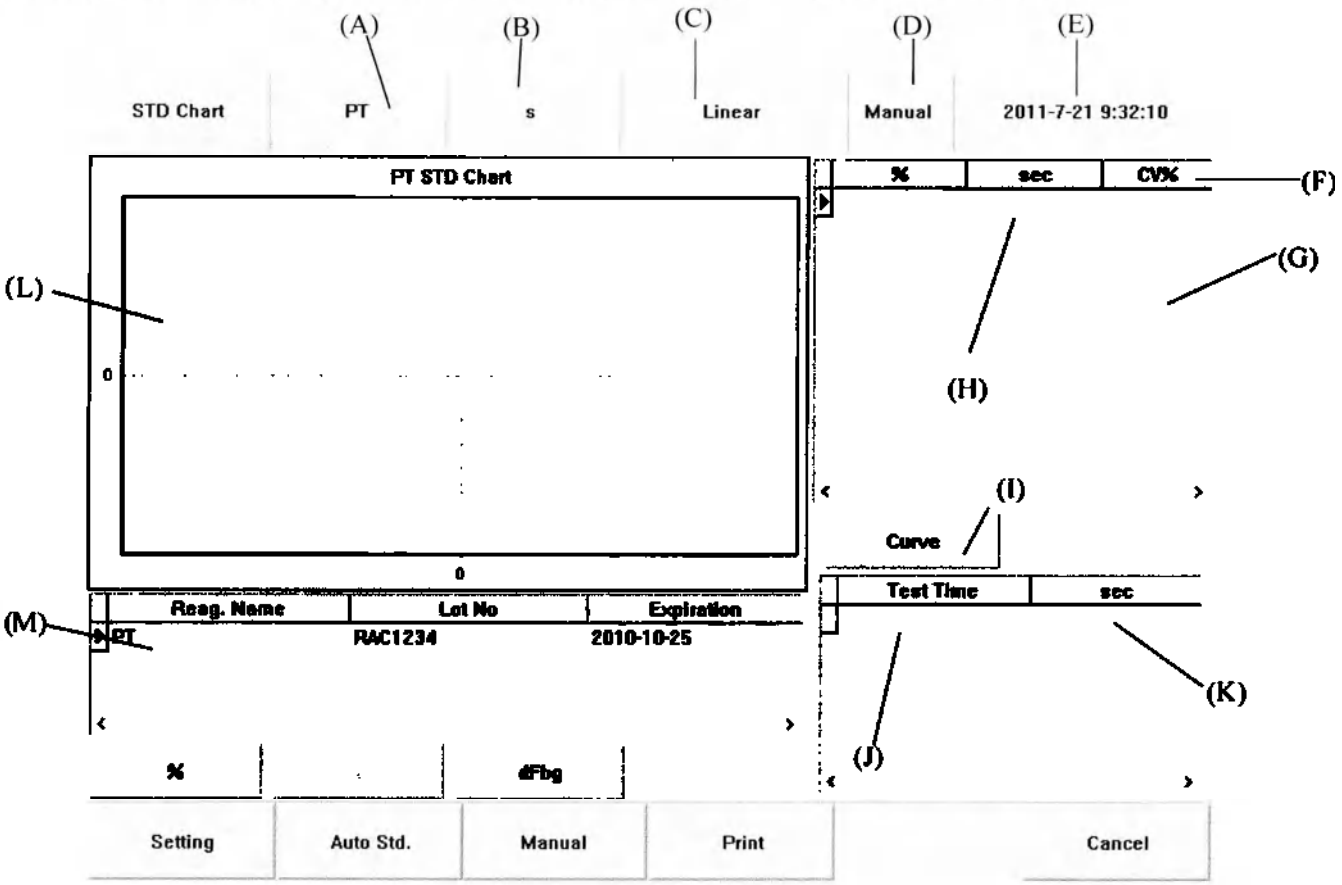


Рис. 8.2. Интерфейс **Calibration Curve**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(A) Калибруемый показатель: отображает название калибруемого показателя.
(B) Параметры вычислений. Предусмотрены вычисления следующих типов: % (концентрация), R, INR и dFIB.
(C) Метод вычислений. Применяются четыре метода вычислений: полиномиальная регрессия, линейная регрессия, парная логарифмическая линейная регрессия и парная логарифмическая полиномиальная регрессия.
(D) Режим калибровки: **Manual** (разведение стандартной плазмы вручную); **Auto** (автоматическое разведение стандартной плазмы).
(E) Дата и время калибровки.
(F) **CV%**: при использовании повторений в калибровке система автоматически рассчитает значение CV%.
(G) Список коэффициентов отклонений точек калибровки: система выводит до 6 калибровочных точек с рассчитанными коэффициентами отклонений при использовании повторов при калибровке.
(H) Результаты измерений при калибровке: система выводит до 6 результатов измерений при калибровке.
(I) **Curve**: отображает кривую реакции выбранного измерения.
(J) **Test Time**: отображает время получения данных калибровки.
(K) **sec**: содержит данные, необходимые для повторной калибровки.
(L) График калибровочной кривой, построенный из результатов калибровки и рассчитанный с помощью выбранного метода вычислений.
(M) Информация о реагенте: содержит параметры реагентов, необходимых для калибровки показателя. (Включает название реагента, номер партии и срок годности).

8.1 Настройка параметров калибровки

Для перехода к настройке параметров калибровки, в окне интерфейса **Calibration Curve** нажмите кнопку **Settings**.

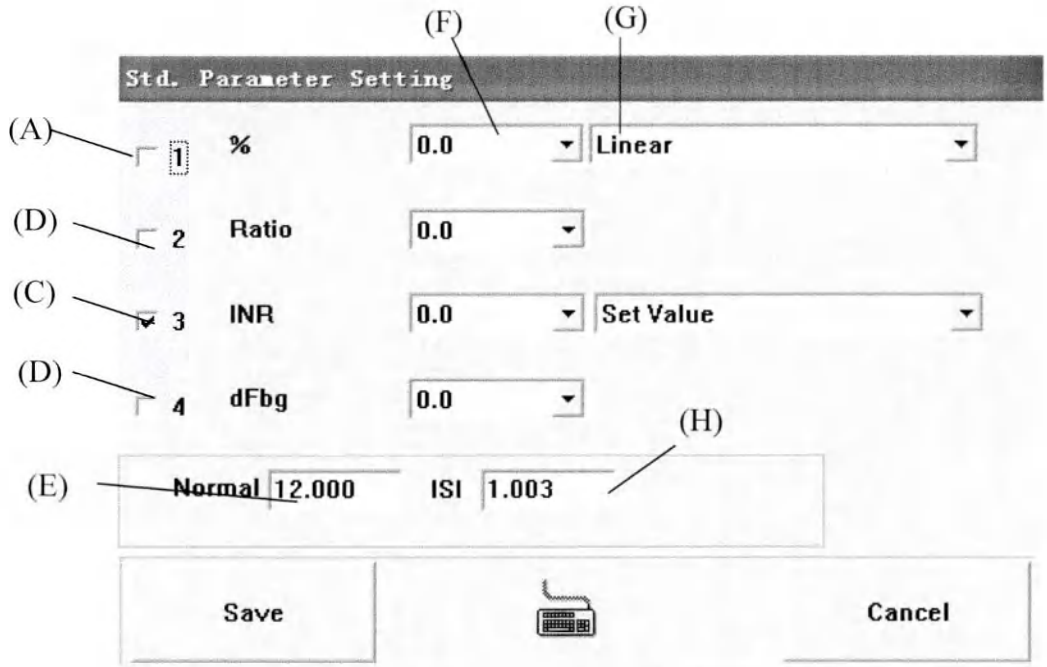


Рис. 8.3. Настройка параметров калибровки

(A) Расчётный показатель 1: **%** процентный показатель
(B) Расчётный показатель 2: **Ratio** (коэффициент PT)

$$\text{Коэфф. PT} = \frac{t}{Ср.значениеPT}$$

t= фактическое время свертывания образца при измерении PT
Ср.значениеPT = среднее значение PT здоровых пациентов лаборатории

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(C) Расчет показателя 3: международное нормализованное отношение **INR**

INR = (коэффициент PT)^{ISI}

ISI= международный индекс чувствительности (МИЧ), определяемый производителем реагента.

(D) Расчет показателя 4: **dFIB** (расчётный показатель фибриногена).
(E) **Normal**: нормальное значение PT (для расчёта **Ratio** и **INR**).
(F) Количество знаков после точки в результатах.
(G) Метод вычислений. Применяются четыре метода вычислений: полиномиальная регрессия, линейная регрессия, парная логарифмическая линейная регрессия и парная логарифмическая полиномиальная регрессия.
(H) **ISI**: Международный индекс чувствительности определяемый производителем реагента.
Чтобы сохранить параметры калибровки, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel**.

8.2 Ручной ввод калибровочных данных

Чтобы перейти к ручному вводу данных калибровки, нажмите в окне интерфейса **Calibration Curve** кнопку **Manual**:

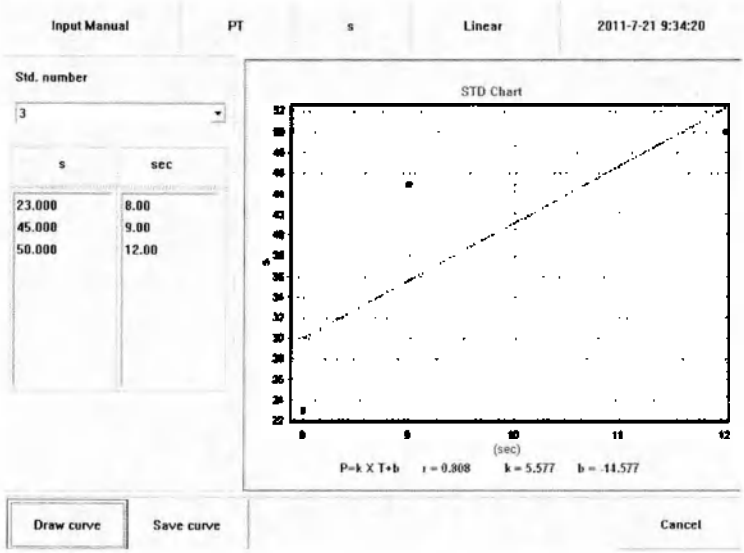


Рис. 8.4. Ручной ввод данных калибровки

Порядок действий:

- В выпадающем списке **Std. number** выберите количество точек калибровочного графика (до 6).
- Откройте окно ввода значений, нажав на список значений в левой части экрана:

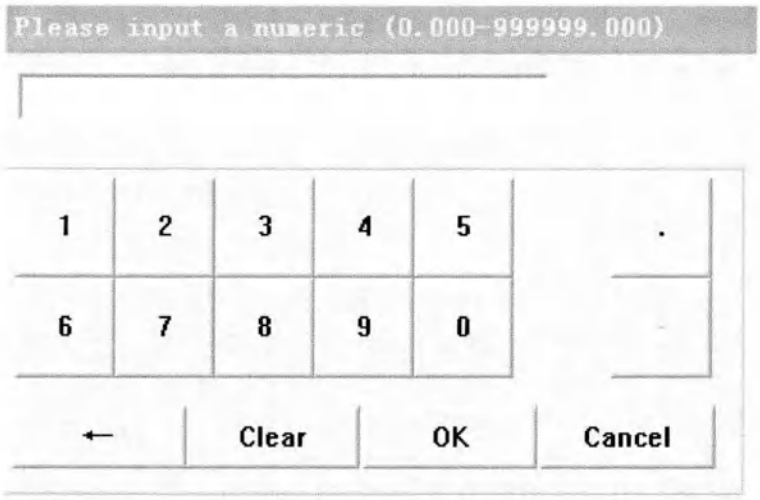


Рис. 8.5. Ввод данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите значения. Чтобы переметить курсор на одну позицию влево, нажмите кнопку ←; чтобы очистить поле ввода, нажмите кнопку **Clear**; а чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Manual**, нажмите кнопку **Cancel**.
- Чтобы сохранить введенные данные, выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Manual**, нажмите кнопку **OK**.
- Повторите пункты 2)-4) и введите все данные калибровки.
- Чтобы вывести на экран кривую калибровки по введенным вручную данным, нажмите кнопку **Draw Curve**.
- Чтобы установить текущую кривую в качестве последней кривой калибровки, нажмите кнопку **Save Curve**.
- Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel**.

8.3 Автоматическая калибровка

Чтобы перейти к автоматической калибровке, нажмите в окне интерфейса **Calibration Curve** кнопку **Auto Std**.

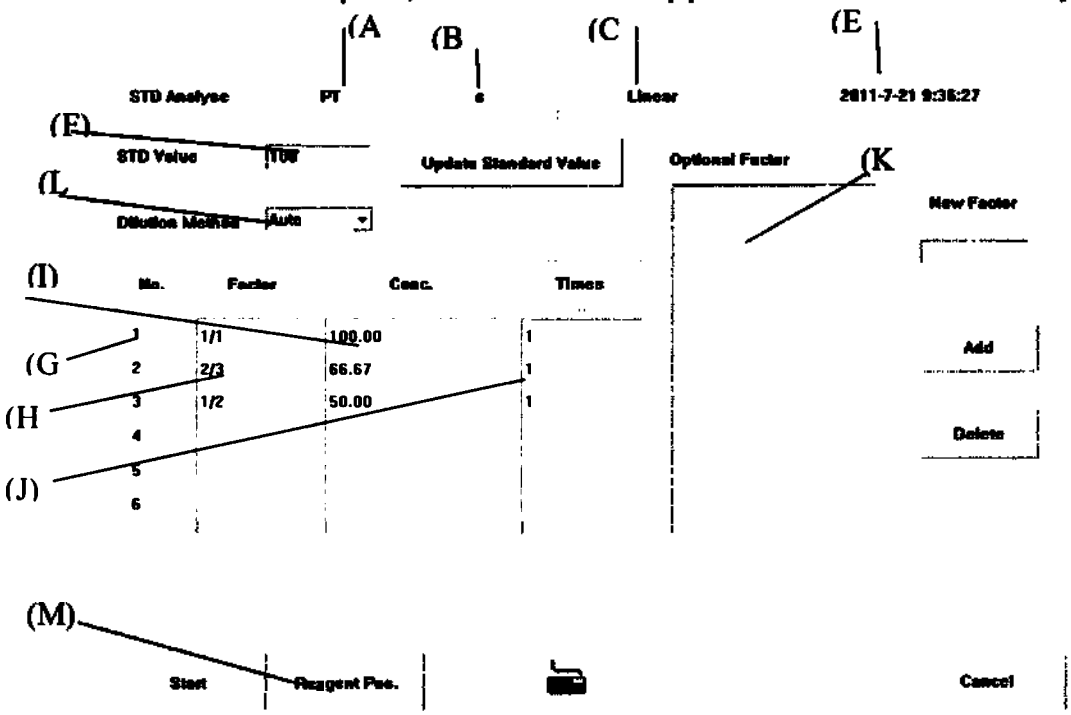


Рис. 8.6. Автоматическая калибровка

(A) Калибруемый показатель.
(B) Параметры вычислений. Предусмотрены вычисления следующих типов: % (концентрация), R, INR и dFIB.
(C) Метод вычислений. Применяются четыре метода вычислений: полиномиальная регрессия, линейная регрессия, парная логарифмическая линейная регрессия и парная логарифмическая полиномиальная регрессия.
(E) Дата и время калибровки
(F) **STD Value**: Концентрация стандартной плазмы (приведена в инструкции по использованию реагента).
(G) **No.**: порядковый номер калибровочной точки.
(H) **Factor**: факторы разведения для калибровочных точек.
(I) **Conc.**: список рассчитанных концентраций для каждой калибровочной точки исходя из концентрации стандартной плазмы и факторов разведения.
(J) **Times**: количество повторений для каждой калибровочной точки.
(K) **Optional Factor**: список доступных факторов разведения (для добавления нового фактора разведения введите его в поле **New Factor** и нажмите кнопку **Add**.
(L) **Dilution Method**: метод разведения стандартной плазмы (**Auto**-автоматический; **Manual**-ручной)
(M) **Reagent Pos.**: выбор текущей группы исследований и просмотр позиций реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.1 Подготовка к калибровке

Подготовка к калибровке:

1) Выберите группу параметров и проверьте позиции реагентов, необходимых для калибровки показателя.
2) Проверьте наличие в ёмкостях реагентов, необходимых для калибровки выбранных параметров.
3) Убедитесь, что количества измерительных кювет достаточно для проведения калибровки. При необходимости заполните штативы для измерительных кювет
4) Проверьте, не заполнена ли емкость для отходов. При необходимости опустошите.
5) Проверьте наличие промывочной жидкости в соответствующей ёмкости. При необходимости наполните.
6) Установите образцы стандартной плазмы:
   - Автоматическое разведение: калибровочная плазма помещается в первую позицию первого штатива для образцов S1;
   - Ручное разведение: подготовленная калибровочная плазма помещается в позиции с первого по шестое первого штатива для образцов S1.

8.3.2 Автоматическое разведение при калибровке

Порядок действий:

1) Введите концентрацию стандартной плазмы в поле ввода **STD Value.**
2) В расположенном в правой части окна списке **Optional Factor** двойным нажатием выберите нужные факторы разведения.
3) Выбранные факторы разведения будут отображены в списке **Factor.**
4) На основании отношения между концентрацией стандартной плазмы и выбранных факторов разведения система автоматически рассчитает концентрации, которые будут отображены в списке **Conc.**
5) Щелкните по списку **Times**, чтобы ввести количество повторов измерений для каждой калибровочной точки.
6) Поместите пробирку со стандартной плазмой в первую позицию первого штатива S1;
7) Для начала измерения нажмите кнопку **Start.**
8) После завершения измерения система автоматически отобразит калибровочную кривую. Калибровочная кривая, полученная в результате калибровки, должна быть монотонной, в противном случае система сообщит **Illogical Curve** (Данные автоматической калибровки недопустимы).
9) Для сохранения полученной калибровочной кривой нажмите кнопку **Save Curve.**
10) Для выхода в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel.**

8.3.3 Ручное разведение при калибровке

Порядок действий:

1) В выпадающем меню **Dilution Method** выберите **Manual** (ручное разведение).
2) Выберите необходимое количество точек калибровочной кривой.
3) Введите концентрации стандартной плазмы для каждой точки в таблицу **Conc.**
4) Подготовленная калибровочная плазма помещается в позиции с первой по шестую первого штатива для образцов S1.
5) Для начала измерения нажмите кнопку **Start.**
6) После завершения измерения система автоматически отобразит калибровочную кривую. Калибровочная кривая, полученная в результате калибровки, должна быть монотонной, в противном случае система сообщит **Illogical Curve** (Данные автоматической калибровки недопустимы).
7) Для сохранения полученной калибровочной кривой нажмите кнопку **Save Curve.**
8) Для выхода в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel.**

8.4 Печать данных калибровки.

Чтобы распечатать данные калибровки, нажмите в окне интерфейса **Calibration Curve** кнопку **Print.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 9 База данных пациентов

В системе предусмотрено два режима поиска результатов исследований:

- Запрос по показателю.
- Запрос по пациенту.

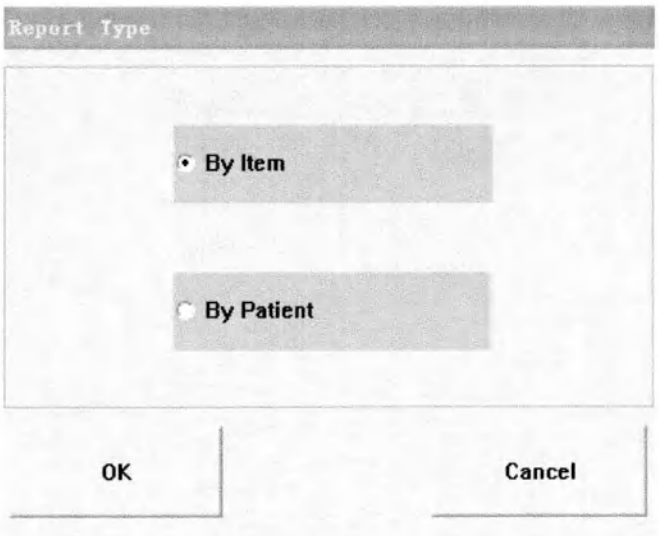


Рис. 9.1. Режим поискового запроса

9.1 Запрос по показателю

Чтобы перейти к списку результатов запроса по показателю, выберите **By Item** и нажмите кнопку **OK**.

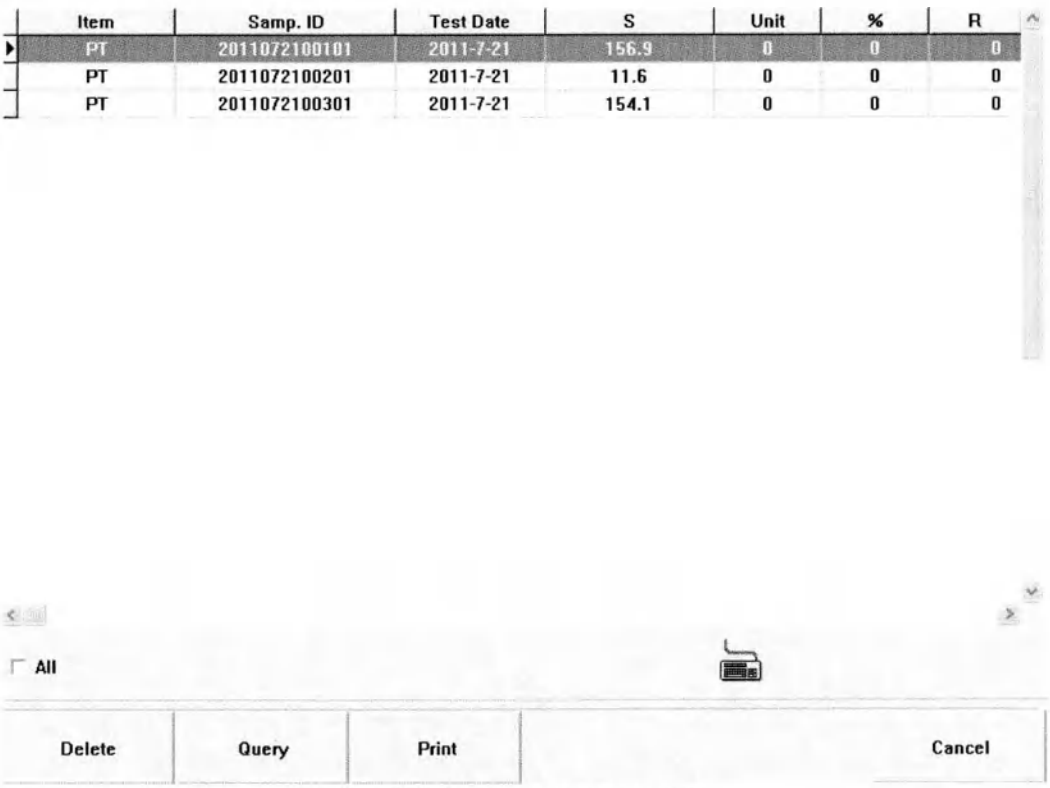


Рис. 9.2. Запрос по показателю

В базе данных пациентов хранится до 100000 записей о различных пациентах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.1 Информационный запрос по показателю

Чтобы перейти в окно **Query by Item**, в окне интерфейса нажмите кнопку **Query**.

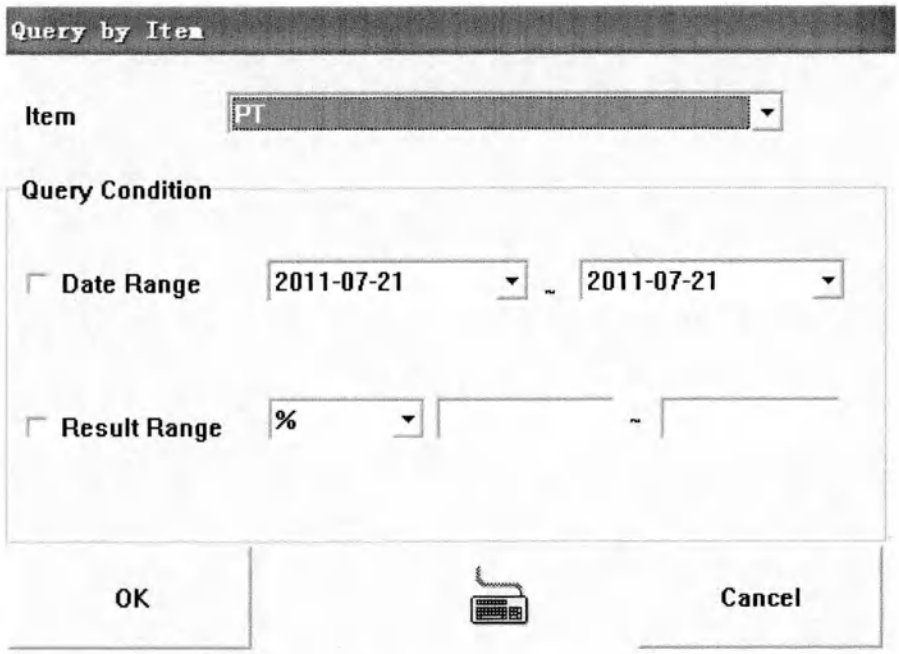


Рис. 9.3. Информационный запрос по показателю

1) Выберите интересующий показатель в выпадающем списке **Item.**
2) Установите параметры запроса:
   - Чтобы установить временной диапазон для поиска, установите «галочку» **Date Range** и выберите требуемые даты начала и конца временного диапазона.
   - Чтобы установить диапазон результатов исследования для поиска, установите «галочку» **Result Range**, выберите параметр вычислений результата в выпадающем списке и введите требуемый диапазон поиска результатов.
3) Чтобы выполнить введенный запрос и выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **OK**; чтобы выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **Cancel**.

9.1.2 Удаление результатов анализа показателя

В окне интерфейса запроса результатов по показателю предусмотрены следующие варианты удаления:

- Удаление одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Delete**, чтобы удалить выбранную запись.
- Удаление нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для удаления записи из списка. После этого нажмите кнопку **Delete**.
- Удаление всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Delete**.

9.1.3 Печать результата по показателю

В окне интерфейса запроса результатов по показателю предусмотрены следующие варианты печати:

- Печать одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Print**, чтобы распечатать выбранную запись.
- Печать нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для печати записи из списка. После этого нажмите кнопку **Print**.
- Печать всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Print**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Запрос по пациенту

Чтобы перейти к списку результатов запроса по пациенту, выберите **By Patient** и нажмите кнопку **OK**:

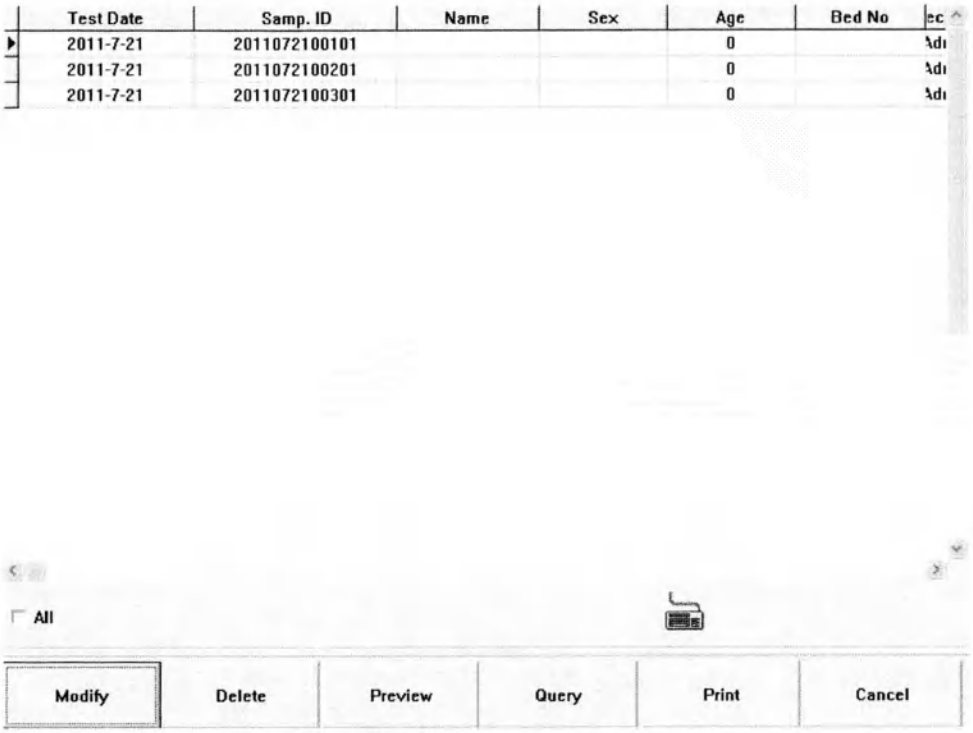


Рис. 9.4. Запрос по пациенту

9.2.1 Информационный запрос по пациенту

Чтобы перейти в окно **Query by Patient**, в окне интерфейса нажмите кнопку **Query**.

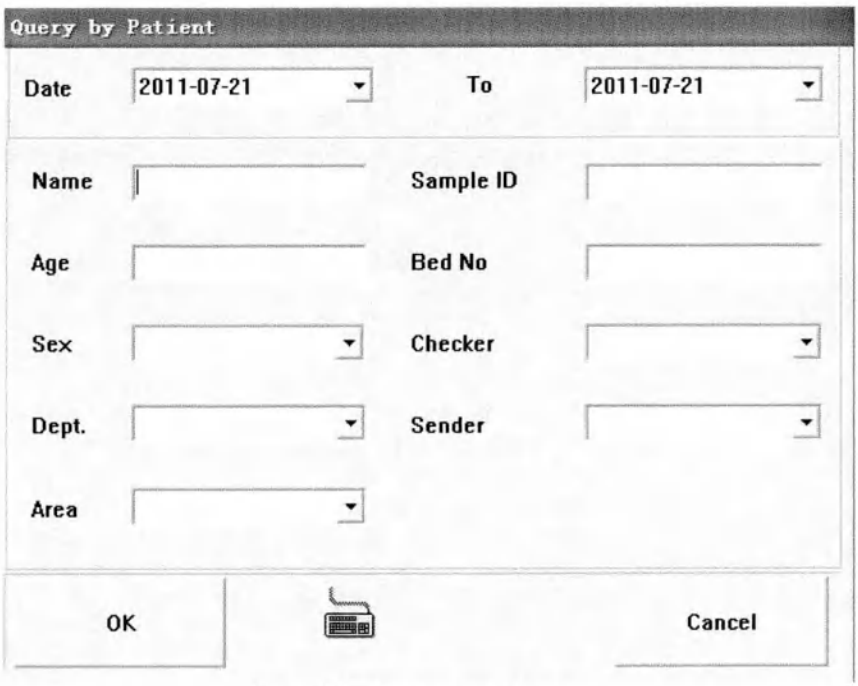


Рис. 9.5. Запрос по пациенту

Порядок действий:

4) Установите временной диапазон запроса.
5) Установите параметры запроса, которые могут сочетаться в различной комбинации: **Name** (имя), **Age** (возраст), **Sex** (пол), **Dept.** (отделение), **Area** (палата), **Sample ID** (номер образца), **Bed No** (номер койки), **Checker** (оператор или лаборант) и **Sender** (лицо, доставившее образец).
6) Чтобы выполнить введенный запрос и выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **OK**; чтобы выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.2 Изменение информации о пациенте

Чтобы внести изменения информации пациента в базе данных, в окне интерфейса запроса результатов по пациенту нажмите кнопку **Modify**.

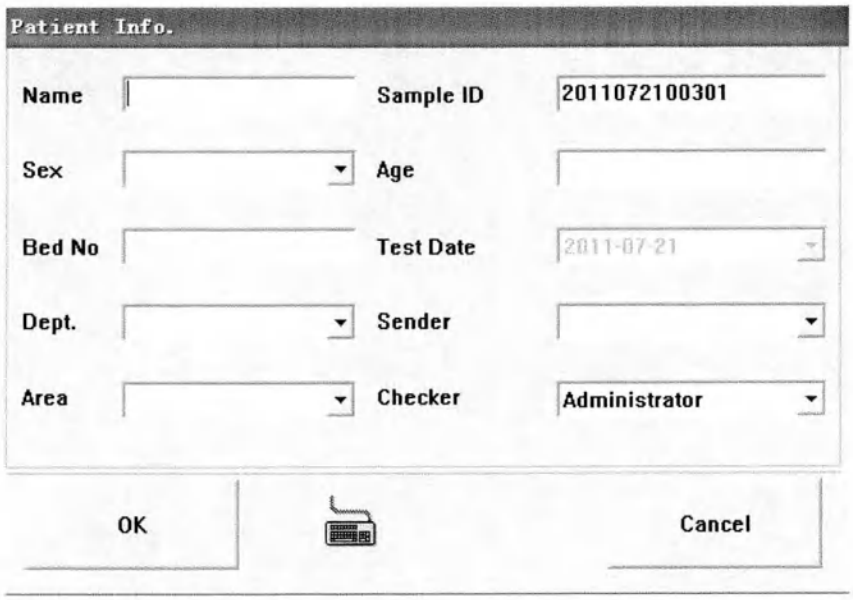


Рис. 9.6. Внесение информации о пациенте

В появившемся окне **Patient Info.** можно выбрать **Name** (имя), **Age** (возраст), **Sex** (пол), **Dept.** (отделение), **Area** (палата), **Sample ID** (номер образца), **Bed No** (номер койки), **Checker** (оператор или лаборант) и **Sender** (лицо, доставившее образец). Чтобы сохранить информацию о пациенте после её изменения, нажмите **OK**, а чтобы отменить изменения, нажмите **Cancel**.

9.2.3 Просмотр результатов пациента

Чтобы перейти к окну просмотра, выберите пациента в списке результатов поиска и нажмите кнопку **Preview**. После этого результаты анализа всех показателей для данного пациента будут отображены в таблице:

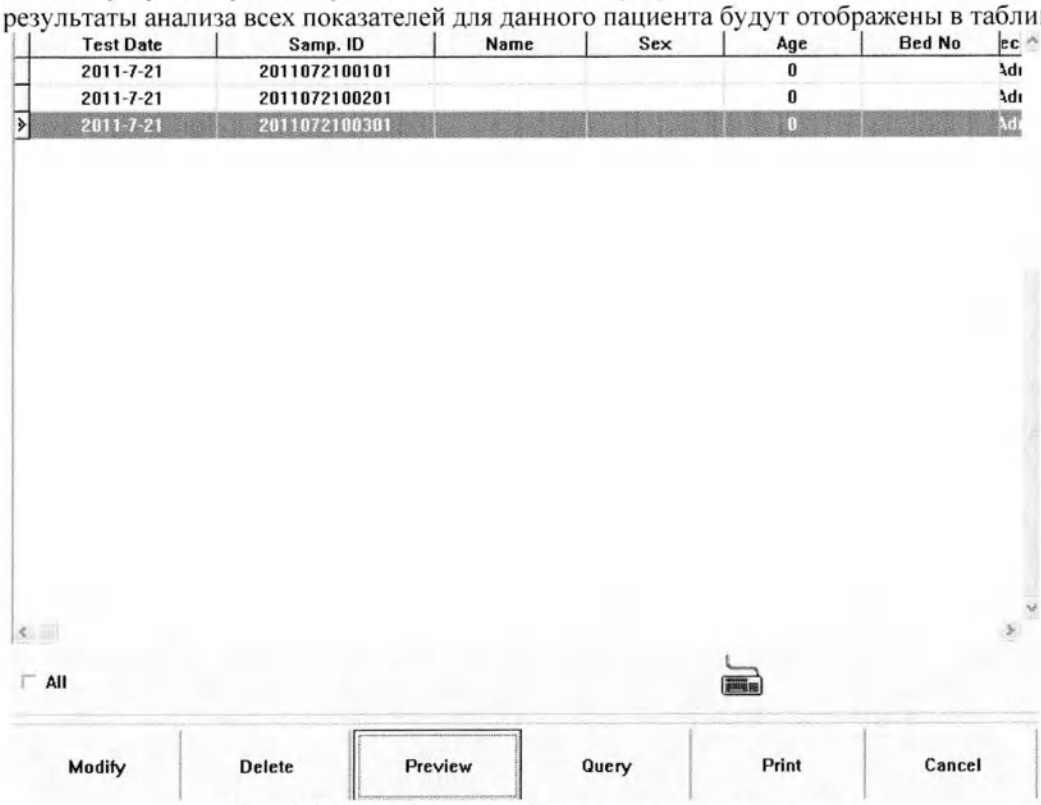


Рис. 9.7. Предварительный просмотр результатов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы отсортировать все записи пациентов по какому-либо параметру, в окне интерфейса запроса результатов по пациенту нажмите на название соответствующей колонки. При этом одно нажатие обеспечит сортировку в убывающем порядке, а еще одно – в возрастающем. Возле названия колонки, по которой произведена сортировка, появится соответствующая отметка «▼» или «▲». Большое количество пациентов в списке результатов поиска может привести к задержке сортировки (десятки секунд).

9.2.2 Удаление записи пациента

В окне интерфейса запроса результатов по пациенту предусмотрены следующие варианты удаления:

- Удаление одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Delete**, чтобы удалить выбранную запись.
- Удаление нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для удаления записи из списка. После этого нажмите кнопку **Delete**.
- Удаление всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Delete**.

9.2.5 Печать записи пациента

В окне интерфейса запроса результатов по пациенту предусмотрены следующие варианты печати:

- Печать одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Print**, чтобы распечатать выбранную запись.
- Печать нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для печати записи из списка. После этого нажмите кнопку **Print**.
- Печать всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Print**.

Раздел 10 Выключение системы

После завершения исследований оборудование следует выключить. В главном меню нажмите кнопку **Shutdown**. Отобразится окно **System Shutdown.**

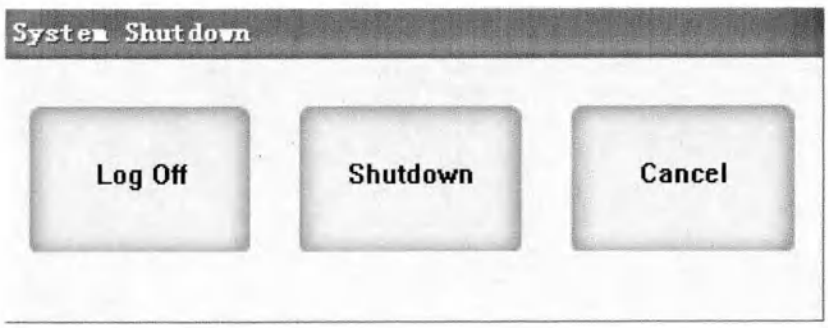


Рис. 10.1 Выключение системы

Чтобы переключиться в окно **Login** и сменить пользователя, нажмите кнопку **Log Off**.
При нажатии кнопки **Shutdown** система автоматически сохранит данные и выключится. После отключения системы управления компьютером, выключите питание.
Чтобы отменить данную операцию и вернуться в главный интерфейс, нажмите **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 11 Техническое обслуживание прибора

Примечание: (1) При проведении таких операций технического обслуживания прибора, как очистка вентиляторов от пыли, дезинфекция, очистка механических направляющих и иглы для дозирования проб и реагентов следует выключать питание.

(2) С целью предотвращения загрязнения окружающей среды продуктами разложения таких предметов, как отработанные пробирки, измерительные кюветы, емкости для реагентов и т.д., перечисленные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормами и законодательством.

11.1 Плановое техническое обслуживание

Пользователи периодически должны проводить очистку и обслуживание иглы для взятия проб и механической направляющей.

1) Ежедневное техническое обслуживание
- Опустошить Ёмкость для сброса кювет. Использованные кюветы подлежат утилизации.
- Слить отработанную жидкость из ёмкости для отходов.
- Удалить конденсат на поверхностях под держателем реагентов.
- Очистить иглу для дозирования проб и реагентов.

2) Еженедельное техническое обслуживание
- Очистка гидравлических трубок.
- Очистка поверхностей в рабочей зоне прибора.
- Очистить емкость для промывочной жидкости, промыть многоразовый фильтр подачи промывочной жидкости.

3) Ежегодное техническое обслуживание (выполняется только квалифицированным специалистом, при большом количестве измерений данное обслуживание рекомендуется выполнять каждые 6 месяцев)
- Обслужить механические направляющие, удалить пыль и после этого нанести новую специальную смазку.
- Провести калибровку механических позиций пробозаборника и механизма подачи кювет.
- Удалить пыль в ячейках для измерений и инкубации.
- Провести калибровку оптической системы

11.2 Руководство по техническому обслуживанию

11.2.1 Очистка иглы для взятия проб и реагентов

1) Проведите очистку иглы для дозирования проб и реагентов. Для этого в главном меню нажмите **Настройки системы**, нажмите **Daily maintenance**, для входа в меню ежедневного обслуживания. Проверьте наличие щелочного промывающего раствора в позиции реагентов A1 и нажмите кнопку **Long Rinse**. Дождитесь окончания процедуры.
2) Если прибор используется круглосуточно, иглу следует промывать минимум каждые 24 часа.
3) Если после очистки на поверхности иглы все еще остались явные признаки загрязнения, выключите питание и проведите по игле сверху вниз безворсовой тканью, смоченной спиртом. При этом во избежание искривления или переламывания иглы особое внимание следует уделять силе нажатия.

Предупреждение:

(1) Так как кончик иглы для взятия образцов и реагентов острый, при очистке следует быть осторожным, чтобы не пораниться.

(2) При очистке иглы следует надеть резиновые перчатки и другие защитные элементы.

(3) После завершения операции очистки, следует промыть руки дезинфицирующим средством.

(4) Медицинские отходы и другие инфицированные отходы утилизируйте должным образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.2 Утилизация использованных кювет

Для данного оборудования применяются одноразовые кюветы. После завершения анализа всех показателей кюветы автоматически сбрасываются в специальную ёмкость для сбора использованных кювет.

Эта ёмкость расположена с правой стороны прибора. Для обеспечения нормальной работы устройства рекомендуется опустошать ёмкость для использованных кювет не реже, чем раз в день.

11.2.3 Утилизация жидких отходов

При заполнении емкости для отходов или в конце каждого рабочего дня необходимо слить содержимое:

1) Поверните крышку емкости для отработанной жидкости против часовой стрелки и приподнимите в направлении от емкости.
2) Слейте отработанную жидкость из емкости в специальный резервуар для сбора жидких отходов.
3) Вставьте крышку обратно в емкость для отходов и плотно закрутите ее по часовой стрелке.

Предупреждение:

(1) Отработанные материалы или жидкости должны проходить соответствующую обработку, предусмотренную для медицинских или инфицированных отходов. При загрязнении кровью они могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами.

(2) При работе с отработанной жидкостью следует надевать резиновые перчатки. После работы необходимо промыть руки дезинфицирующим средством.

Примечание: (1) Если уровень отработанной жидкости превышает допустимое значение во время проведения исследований, устройство автоматически выведет предупреждающее сообщение и остановит выполнение следующего исследования, а также предложит пользователю слить отработанную жидкость из емкости для ее сбора.

(2)Емкость для отработанной жидкости должна находиться в вертикальном положении, иначе будут повреждены элементы канала откачки воздуха из ёмкости для отходов или возникнет риск биологического заражения.

11.2.4 Удаление конденсата с поверхностей системы охлаждения реагентов

Проводите ежедневную очистку в конце рабочего дня или после использования устройства на протяженни суток.

1) Откройте защитную крышку.
2) Наденьте перчатки, извлеките держатель реагентов из системы охлаждения, после чего вытрите конденсат бумажным полотенцем илн марлей.
3) Установите держатель реагентов в систему охлаждения.
4) Закройте защитную крышку.

11.2.5 Замена бумаги встроенного принтера

Бумага для принтера находится внутри встроенного принтера. Для её замены выполните следующее:

1) Откройте крышку принтера, потянув на себя;
2) Положите новый рулон бумаги.
3) Протяните бумагу через отверстие выхода распечатки.
4) Закройте крышку принтера.

11.2.6 Добавление кювет или замена их штативов.

Если во время проведения исследований выявлено недостаточное количество кювет, оборудование остановит выполнение следующего исследования и выдаст сообщение о необходимости установки новых кювет.

1) После остановки исследования, откройте защитную крышку.
2) Извлеките штатив для измерительных кювет.
3) Поместите новые кюветы в штатив и после этого вставьте штатив обратно в устройство.

Предупреждение: Добавление кювет или замена их держателя может проводиться только после остановки исследований. Добавлять кюветы или заменять их держатели запрещено во время перемещения механизма пробозаборника либо выполнения других процессов анализа. В противном случае перемещение механизма может привести к травме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.7 Заполнение ёмкости для промывающей жидкости

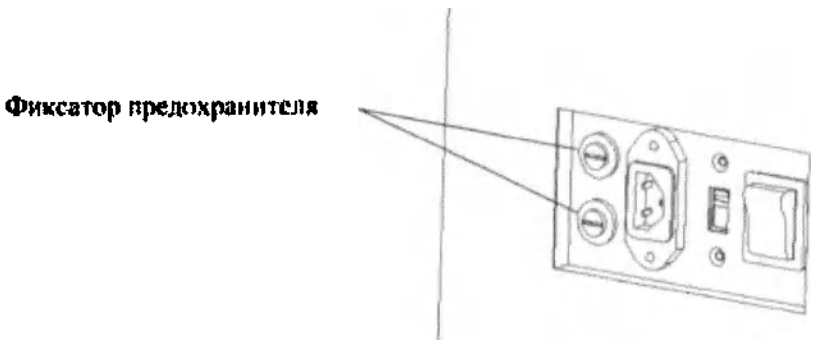
1) После остановки исследования поверните крышку емкости для промывающей жидкости против часовой стрелки;
2) Заполните емкость с промывающей жидкостью;
3) Закрутите крышку по часовой стрелке.

11.2.8 Замена предохранителей

Предохранители расположены с левой стороны устройства за включателем питания. На каждом приборе расположено по два предохранителя.

1) Выключите питание;
2) Выкрутите плоской отверткой фиксатор предохранителя против часовой стрелки.
3) Вставьте новый предохранитель. **Характеристики предохранителя: T5.0AL 250 В**
4) Вставьте фиксатор в отверстие для предохранителя.
5) Закрутите фиксатор по часовой стрелке.

Предупреждение: Используйте предохранители только с указанными выше характеристиками.



Предупреждение:

(1) В случае возникновения неисправности прибора обратитесь в службу технической поддержки!

(2) Ремонт оборудования могут проводить только специалисты, сертифицированные компанией Meredith Diagnostics. Для технического обслуживания или замены компонентов устройства обратитесь в службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 12 Информация о производителе и уполномоченном представителе

Информация о разработчике
Наименование:
«Мередит Диагностикс Лтд.», Соединенное Королевство/Meredith Diagnostics Ltd., United Kingdom
Юридический адрес:
Kinetic Business Centre, Theobald Street, Elstree Hertfordshire, WD6 4PJ, United Kingdom

Информация о производителе
Наименование:
«Мередит Диагностикс Лтд.», Соединенное Королевство/Meredith Diagnostics Ltd., United Kingdom
Юридический адрес:
Kinetic Business Centre, Theobald Street, Elstree Hertfordshire, WD6 4PJ, United Kingdom

Информация об уполномоченном представителе производителя
АО «МЕДСЕРВИС»
Россия, 129344, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1,этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б
+7 (495) 633 2352
e-mail: fin@medservice.biz

Адрес производственной площадки медицинского изделия
«Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.»

- 2F, 5th Building, Software Park No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

- Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, P.R. China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и печати на документе «Инструкция пользователя Автоматический анализатор свертывания крови MD-560 на медицинское изделие „Автоматический анализатор свертывания крови с принадлежностями“, производства „Мередит Диагностикс Лтд.“», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Мередит Диагностикс Лимитед»*]

«МЕРЕДИТ Диагностикс Лтд.»
(MEREDITH Diagnostics Ltd.)

«Подтверждаю точность, правильность и подлинность
содержания текста перевода на русский язык»
УТВЕРЖДАЮ
12 марта 2024 г.

[*Печать:*
«Мередит Диагностикс Лтд»
Элстри, Хартфордшир, WD6 4PJ
Тел.: +44(0)2083 871586
Факс: +44(0)2083 874004]
/подпись/

Алан Уилсон / Директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 4-649
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __58__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7

MEREDITH DIAGNOSTICS LIMITED

MEREDITH Diagnostics Ltd.

«Confirm accuracy, correctness and authenticity

Of the texts contents of Russian translation»

УТВЕРЖДАЮ (approve)

12/03/2024

MEREDITH DIAGNOSTICS LTD
Tel: +44(0)2083 871586
Fax: +44(0)2083 874004
ELSTREE HERTFORDSHIRE WD6 4PJ

Alan Wilson/Director

Инструкция пользователя Автоматический анализатор свертывания крови MD-560i на медицинское изделие

«Автоматический анализатор свертывания крови с принадлежностями»,

Производства «Мередит Диагностикс Лтд.»

(Operator's manual Automatic coagulation analyzer MD-560i for a medical device «Automatic coagulation analyzer with accessories», manufactured by Meredith Diagnostics Ltd.)

KINETIC BUSINESS CENTRE, THEOBALD STREET, ELSTREE, HERTFORDSHIRE, ENGLAND, WD6 4PJ
PHONE +44 (0)2083 871586 • FAX: +44 (0)2083 874004
REGISTERED NUMBER 3378560 ENGLAND

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Как пользоваться данной инструкцией

Благодарим вас за покупку автоматического анализатора свертывания MD-560i. Перед его применением следует тщательно изучить данную инструкцию. Для достижения максимальной производительности и точности при проведении клинических диагностических исследований следует ознакомиться с данным оборудованием и его характеристиками. В данной инструкции описан автоматический анализатор свертывания MD-560i, описан порядок его установки, ежедневного использования и обслуживания, а также раскрыты другие важные вопросы.

Сохраните все элементы упаковки на время гарантийного периода для дальнейшего хранения, транспортировки и модифицирования устройства. При возникновении каких-либо вопросов обратитесь к дилеру.

Предупреждение: Невыполнение указанных инструкций приведет к неправильному использованию прибора, что повлечет за собой несчастные случаи, серьезные травмы или повреждение имущества.

Примечание: Данное оборудование предназначено для проведения клинических исследований. Клинический диагноз на основании результатов диагностики должен ставиться врачами в совокупности с клиническими симптомами, а также, по возможности, с результатами других анализов.

Утверждение

Компания Meredith Diagnostics оставляет за собой исключительное право толковать положения настоящей инструкции.
Рисуики приведены в инструкции в качестве справочной информации и могут не соответствовать фактическим показаниям изделия, принимаемым в качестве стандарта.
Используйте устройство только по назначению.
Без письменного разрешения компании Meredith Diagnostics копировать, редактировать или переводить содержимое данной инструкции запрещено.
Компания Meredith Diagnostics несет ответственность за безопасность, надежность и исправное функционирование своих изделий только при условии выполнения следующих требований:
• Сборка, повторный ввод в эксплуатацию, установка дополнительных компонентов, модернизация и техническое обслуживание должны выполняться сертифицированными компанией Meredith Diagnostics работниками.
• Изделие эксплуатируется в соответствии с настоящей инструкцией.
• Связанное электрооборудование соответствует национальным стандартам.
• В случае нарушения правил эксплуатации оборудования, установленных изготовителем, может ухудшаться защита, применённая в данном оборудовании.

Примечание

• Данное оборудование должно применяться медицинским персоналом, являющимся специалистами по проведению диагностических процедур, а также опытными врачами, медсестрами или лаборантами, прошедшими инструктаж по использованию прибора.

Предупреждение

• Если не проводить техническое обслуживание/ремонт используемого аппарата вовремя и в полном объеме, это может привести к нештатному сбою оборудования и поставить под угрозу достоверность исследований, а впоследствии человеческую жизнь.
• Убедитесь, что оборудование применяется в соответствии с указанными в инструкции условиями. В противном случае это может привести к неправильной работе анализатора и недостоверным результатам измерений, а также повредить компоненты прибора и повлиять на личную безопасность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Основные знаки

Температурный диапазон.
Температура хранения прибора в заводской упаковке.

Хрупкий
В транспортировочной упаковке находятся хрупкие предметы, поэтому при транспортировке с упаковкой следует обращаться осторожно.

Верх
Указывает, каким образом должна стоять транспортировочная упаковка.

Беречь от влаги
Заводская упаковка пропускает влагу.

Беречь от прямых солнечных лучей
Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Не кантовать
Не кантовать заводскую упаковку с прибором.

Биологическая опасность.

Примечание, обратитесь к инструкции пользователя.

Оборудование для проведения диагностики в лабораторных условиях.

«Указывает на необходимость соблюдать осторожность, чтобы избежать травм от острых предметов»

«Биологическая опасность»

Не трогать

Место подключения эквипотенциального заземления

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждения и указания по технике безопасности

Данное оборудование предназначено исключительно для проведения диагностики в лабораторных условиях. Перед использованием оборудования следует ознакомиться с приведенными ниже предупреждениями и внимательно их изучить.

Предупреждение: Прочитайте приведенные примечания перед использованием оборудования:

- При появлении необычного запаха, дыма или звука следует немедленно отключить питание прибора и извлечь вилку из розетки. После этого необходимо немедленно передать прибор на проверку дилеру или представителям компании Meredith Diagnostics. Если эксплуатация устройства в указанных условиях продолжается, это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или несчастному случаю.
- Следует избегать попадания в оборудование крови, реагентов, образцов и различных металлических предметов. Это может повлечь за собой короткое замыкание, возгорание или образование дыма. В случае возникновения чрезвычайной ситуации, необходимо немедленно отключить питание и извлечь вилку питания из розетки. После этого необходимо как можно скорее передать прибор на проверку дилеру или представителям компании Meredith Diagnostics.
- Оператору запрещено прикасаться к элементам электрических цепей оборудования. В частности, при касании элементов влажными руками значительно возрастает вероятность поражения электрическим током.
- Проведение технического обслуживания и проверки оборудования необходимо осуществлять в резиновых перчатках, а также использовать необходимые инструменты и запасные детали. После завершения подобных операций следует вымыть руки дезинфицирующим средством. В противном случае, участки кожи, контактировавшей с кровью, могут быть заражены, кроме того это может спровоцировать поражение электрическим током или возгорание.
- Обращаться с образцами следует очень осторожно. При этом необходимо надевать резиновые перчатки, иначе существует риск заражения. Если образец случайно попал в глаз или рану, нужно немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться для осмотра к врачу.

Как использовать и обращаться с реагентами

- Во время проведения процедур следует избегать попадания реагентов на кожу и одежду. В случае попадания следует немедленно промыть место контакта большим количеством воды.
- Если по ошибке реагент попал в пищеварительный тракт, необходимо немедленно обратиться за помощью к врачу и выпить большое количество воды, чтобы промыть пищевод.
- Очищающая жидкость, входящая в комплект поставки оборудования, является сильнощелочной и может попасть на кожу и одежду. Если она случайно попала на кожу или одежду, для предотвращения повреждения необходимо немедленно промыть место попадания большим количеством воды.
- Использованные пробирки для образцов и другие расходные материалы должны передаваться для надлежащей утилизации как инфицированные отходы. При загрязнении кровью они могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами.

Подача напряжения, подключение и заземление

- Убедитесь, что на прибор подается стабильное сетевое напряжение, а сам прибор заземлен надлежащим образом.
- Вилка питания должна быть включена в розетку с напряжением 220 В переменного тока, в противном случае, это может привести к возгоранию и поражению электрическим током.
- При установке оборудования следует убедиться, что используется трехжильный силовой кабель, иначе это может привести к возгоранию или повреждению электрическим током.
- Не повредите изолирующую оболочку силового кабеля. Не натягивайте силовой кабель и не кладите на него тяжелые предметы. В противном случае, это может вызвать короткое замыкание или размыкание цепи и последующее возгорание или повреждение электрическим током.
- При подключении периферийных устройств, прежде всего, нужно выключить питание. Иначе, это может привести к неисправности или повреждению электрическим током.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

Как пользоваться данной инструкцией 2
Основные знаки маркировки 3
Предупреждения и указания по технике безопасности 4
Раздел 1 Краткое введение 7
1.1 Описание изделия 7
1.1.1 Наименование модели изделия 7
1.1.2 Назначение изделия 7
1.1.3 Характеристики 7
1.2 Состав и структура прибора 7
1.2.1 Система дозирования проб и реагентов 9
1.2.2 Система поддержания постоянной температуры 9
1.2.3 Измерительная система 9
1.2.4 Система очистки 10
1.2.5 Зона образцов 10
1.2.6 Позиции реагентов 10
1.2.7 Вычислительная система 10
1.3 Сфера применения 10
1.4 Исследуемые показатели 11
1.5 Технические данные 12
Раздел 2 Установка и калибровка оборудования 13
2.1 Распаковка 13
2.1.1 Этапы распаковки 13
2.1.2 Перемещение прибора 13
2.2 Место установки и эксплуатации 14
2.3 Требования по электропитанию 14
2.4 Подключение трубок 15
2.5 Установка клавиатуры и мыши 15
2.6 Подключение внешнего принтера 16
2.7 Калибровка оборудования 16
Раздел 3 Запуск 17
3.1 Меры предосторожности перед началом работы 17
3.2 Вход в систему 17
3.3 Главное меню 17
3.4 Функциональный модуль 18
Раздел 4 Настройки параметров 19
4.1 Настройки параметров исследуемого показателя 20
4.2 Методы исследования показателей 23
4.2.1 Коагуляционный метод 23
4.2.2 Хромогенный метод 23
4.2.3 Иммунологический метод 23
Раздел 5 Настройки системы 24
5.1 Параметры реагента 24
5.2 Группы исследований 25
5.2.1 Выбор группы исследований. 25
5.2.2 Настройки профилей 26
5.3 Reflex-анализ 27
5.4 Информация о лечебном учреждении 28
5.5 Настройки системы 29
5.6 Дополнительные функции 30
5.6.1 Мониторинг объема реагента 30
5.6.2 Reflex-анализ 30

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.7 Журнал регистрации 30
5.8 Отправка данных 31
Раздел 6 Исследования 32
6.1 Позиции реагентов 33
6.1.1 Настройка позиций реагентов 33
6.1.2 Выбор группы исследований. 34
6.2 Штатив для образцов 34
6.2.1 Информация по штативу для образцов 34
6.2.2 Настройки штатива для образцов 35
6.3 Исследование образца 36
6.3.1 Подготовка 36
6.3.2 Отбор проб и требования к преаналитическому этапу исследования 36
6.3.3 Описание процесса исследования 37
6.3.4 Порядок проведения анализа 37
Раздел 7 Контроль качества 41
7.1 Настройки материалов контроля качества 42
7.2 Диаграмма контроля качества 42
7.2.1 Параметры показателя контроля качества 43
7.2.2 Решающее правило контроля качества 44
Раздел 8 Калибровка 45
8.1 Настройка параметров калибровки 46
8.2 Ручной ввод калибровочных данных 47
8.3 Автоматическая калибровка 49
8.3.1 Подготовка к калибровке 49
8.3.2 Автоматическое разведение при калибровке 49
8.3.3 Ручное разведение при калибровке 49
8.4 Печать данных калибровки. 49
Раздел 9 База данных пациентов 50
9.1 Запрос по показателю 51
9.1.1 Информационный запрос по показателю 51
9.1.2 Удаление результатов анализа показателя 51
9.1.3 Печать результата по показателю 51
9.2 Запрос по пациенту 52
9.2.1 Информационный запрос по пациенту 52
9.2.2 Изменение информации о пациенте 53
9.2.3 Просмотр результатов пациента 53
9.2.2 Удаление записи пациента 54
9.2.5 Печать записи пациента 54
Раздел 10 Выключение системы 54
Раздел 11 Техническое обслуживание прибора 55
11.1 Плановое техническое обслуживание 55
11.2 Руководство по техническому обслуживанию 55
11.2.1 Очистка иглы для взятия проб и реагентов 55
11.2.2 Утилизация использованных кювет 56
11.2.3 Утилизация жидких отходов 56
11.2.4 Удаление конденсата с поверхностей системы охлаждения 56
11.2.5 Замена бумаги встроенного принтера 56
11.2.6 Добавление кювет или замена их штативов. 56
11.2.7 Заполнение ёмкости для промывочной жидкости 57
11.2.8 Замена предохранителей 57
Раздел 12 Информация о производителе и уполномоченном представителе 58

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 1 Краткое введение

1.1 Описание изделия

1.1.1 Наименование модели изделия: Автоматический анализатор свертываиия крови с принадлежностями:

вариант исполнения:

- MD-560i;

1.1.2 Назначение изделия: Лабораторный прибор, работающий от сети (на переменном токе), предназначенный для использования при качественном и/или количественном in vitro определении одного или множества факторов свертывания, участвующих в гемостазе [например, тромбинового времени (prothrombin time (PT)), частичного тромбопластинового времени (partial thromboplastin time (PTT))]. В анализаторе может применяться спектрофотометрия, турбидиметрия, нефелометрия электрометрия и/или механические средства контроля образования сгустка или обнаружение по конечной точке. Устройство работает при минимальном участии техника и полной автоматизации всех процедурных этапов.

1.1.3 Характеристики

1) MD-560i – это полностью автоматический анализатор свертывания крови для определения особых клинических показателей в гемостазе, который может широко применяться в области клинической диагностики кровотечений и тромботических осложнений, а также мониторинга и отслеживания эффекта фибринолитической и антикоагулянтной терапии.
2) В анализаторе реализовано три метода измерения: метод коагулометрический, хромогенный и иммунологический.
3) Предусмотрены функции автоматического разведения, автоматической калибровки, срочного (STAT) анализа, а также возможность ручного изменения и сохранения калибровочной кривой.
4) Анализ фибриногена (FIB): расчётные методы и метод Клауса.
5) Предусмотрена возможность сохранения большого объема статистических данных: одновременно сохраняется 10000 характеристических графиков свертывания, а поиск можно осуществлять среди 100000 результатов анализов.
6) Прибор способен выводить различиые сводные отчеты и обеспечивать подключение к большому количеству внешних принтеров различных моделей.
7) Снабжен интерфейсом технического обслуживания системы, который может применяться инженерами для настройки узлов прибора, а также для проведения планового технического обслуживания.
8) Предусмотрена функция резервного управлеиия: встроенная база данных отделения, база данных врачей и база данных системного журнала.
9)

Производительность	
PT	до 60 анализов в час
PT + АЧТВ	до 50 анализов в час
D-Dimer	до 40 анализов в час

Лоток для образцов	27 позиций
Лоток для реагентов	23 охлаждаемые позицики
Количество устанавливаемых реакционных кювет	72 шт.

Минимальный объём реакционной смеси	150 мкл

1.2 Состав и структура прибора

Даниый анализатор обладает набором функций автоматизированного анализа: обработка образцов путем дозирования проб и реагентов, манипулирование реакционными кюветами, исследование и расчёт хода реакций, вывод результатов на экран и печать, а также отправка информации в лабораторную информационную систему. Основными составляющими анализатора являются система дозирования образцов и реагентов, система подачи и переноса реакционных кювет, система измерения, система поддержания температуры лотка для реагентов, инкубатора и системы измерения, система очистки и вычислительная система.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

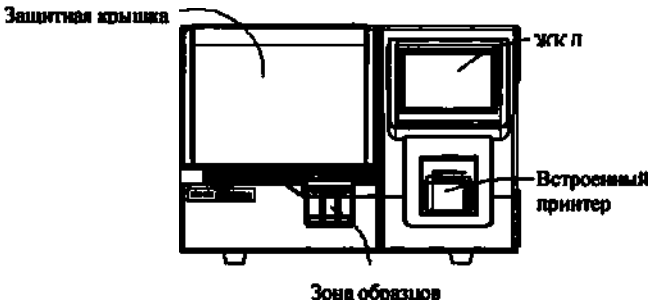


Рис. 1.1. Вид спереди

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.1 Система дозирования проб и реагентов

Анализатор выполняет автоматическое дозирование образцов и реагентов. Отбор проб и реагентов включает следующие три функции:

1) Функция определения уровня жидкости, которая предусматривает формирование оборудованием предупреждений и включение соответствующего режима с добавлением реагентов или образцов.
2) Функция предварительного нагрева образцов и реагентов, которая предусматривает нагрев дозируемой жидкости в течение 3-5 секунд.
3) Функция предотвращения удара иглы пробозаборника.

1.2.2 Система поддержания постоянной температуры

Система подразумевает охлаждение реагентов в период хранения на борту, предварительный подогрев реагента или образца в период дозирования, инкубация реакционной смеси и поддержание её постоянной температуры на протяжении всего анализа.

1) Охлаждение реагента: поддержание температуры позиций реагентов в пределах 13°C – 15°C.
2) Предварительный подогрев дозируемого реагента или образца: поддержание постоянной температуры 37°C иглы пробозаборника и быстрого подогрева реагента или образца в течение 5 секунд.
3) Функция инкубации: в зоне определения имеется восемь инкубационных ячеек для реакционных кювет с постоянной температурой 37°C.
4) Поддержание постоянной температуры зоны анализа: в измерительной системе имеется семь ячеек для проведения исследований с постоянной температурой 37°C.

1.2.3 Измерительная система

Измерительная система находится за защитной крышкой в правой части рабочей поверхности. В ней реализуется три измерительных метода: коагулометрический, хромогенный и иммунологический.

Коагулометрический метод	Позиции 9-12 рис.1.2
Хромогенный метод	Позиция 13 рис.1.2
Иммунологический метод	Позиции 14, 15 рис.1.2
Инкубационные ячейки	Позиции 1-8 рис.1.2
Отверстие сброса использованных кювет	Позиция 16 рис.1.2

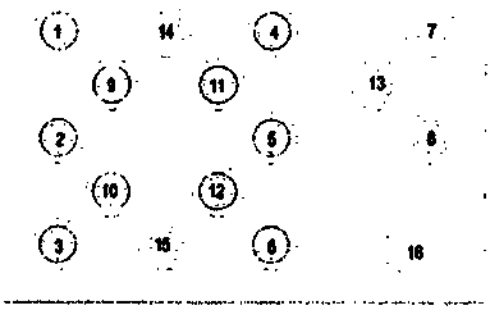


Рис. 1.2 Расположение ячеек измерительной системы: вид сверху

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.2.4 Система очистки

Система подразумевает промывку иглы пробозаборника как изнутри, так и снаружи.

1) Промывочная станция:
   Левое отверстие станции служит для промывки иглы изнутри, а правое – снаружи.
2) Емкость для промывки:
   Предназначена для хранения дистиллированной или деионизированной воды.
3) Емкость для отработанной жидкости:
   Предназначена для сбора и хранения отработанной жидкости.

1.2.5 Зона образцов

1) Количество позиций образцов:
   Предусмотрено 3 штатива для образцов, в каждом из которых имеется по 9 позиций для размещения образцов, 9-я позиция в каждом штативе выделена красным цветом для возможности резервирования позиции для срочной пробы (STAT) при полной загрузке штативов. Общее количество: 27 позиций.
2) Характеристики пробирок для образцов:
   При работе с данным прибором используются стандартные пробирки, специальные пробирки для сбора крови и 1,5 мл пробирка для образцов;
   Пробирки для сбора крови могут иметь наружный диаметр 10 мм-16 мм, а высоту не более 100 мм.

1.2.6 Позиции реагентов

1) Для хранения реагентов на борту прибора предусмотрен специальный держатель с устройством корзинного типа;
2) Количество позиций реагентов: всего в устройстве насчитывается 23 позиции реагентов, с учетом 1-й фиксированной позиции для промывающего раствора и 2-х позиций для дополнительного промывающего раствора и/или разбавителей образца;
3) Охлаждение реагентов: на всех позициях предусмотрена функция хранения реагентов на борту при температуре 13°C-15°C;
4) Температура стабилизируется в течение 30 минут после включения прибора;
5) Размер флакона для реагентов:
   Система допускает установку флаконов объемом 1-10 мл и внешним диаметром 14-36 мм;
   Высота флакона для реагентов не должна превышать 80 мм, иначе это приведет к столкновению иглы пробозаборника с его краем.
   Предусмотрены переходники для применения пластиковых чашек в качестве флаконов для реагентов, чтобы максимально уменьшить неиспользуемый объем.

1.2.7 Вычислительная система

Управляет запуском и работой оборудования.

1.3 Сфера применения

Анализатор предназначен для анализа времени и активности факторов системы свертывания крови, антикоагуляционных протеинов, фибринолитической системы и циркулирующих антикоагулянтов при реакции гемагглютинации с применением оптической нефелометрии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4 Исследуемые показатели

Исследуемые показатели приведены в Таблице 1.1.

Таблица 1.1.

Название	Исследуемые показатели	Методология	Ед. изм. по умолчанию
Протромбиновое время	PT	Свертывание	с (секунды)
Активированное частичное тромбопластиновое время	APTT	Свертывание	с (секунды)
Уровень фибриногена	FIB	Свертывание	мг/дл
Тромбиновое время	TT	Свертывание	с (секунды)
Протеин С	PCco	Свертывание	%
Скрининг LA1	LA1	Свертывание	с (секунды)
Скрининг LA2	LA2	Свертывание	с (секунды)
Факторный анализ	II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Свертывание	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенные исследования	%
α2-антиплазмин	α2-AP	Хромогенные исследования	%
Плазминоген	Plg	Хромогенные исследования	%
Протеин С (для хромогенных)	PCch	Хромогенные исследования	%
Гепарин	Hep	Хромогенные исследования	МЕ/мл
Фактор фон Виллебранда	vWF	Иммунологические исследования	%
D-димер	D-Dimer	Иммунологические исследования	мкг/мл
Распад фиброгена	FDP	Иммунологические исследования	мкг/л

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5 Технические данные

Технические данные прибора представлены в сводной таблице 1.2.

Таблица 1.2.

Принцип измерения	Коагулометрический (клоттинговый), хромогенный, иммунологический
Принцип загрузки образцов	Штативы
Принцип обнаружения сгустка	Оптический
Принцип перемешивания	Бесконтактное вибрационное вортексное перемешивание (без мешалок)
Измерительные кюветы	Одноразовые
Количество измерительных кювет на борту	72
Производительность по ПВ, не менее	60 тестов/час
Производительность одновременно по ПВ/АЧТВ, не менее	50 тестов/час
Производительность по D-димер, не менее	40 тестов/час
Калибровка	Автоматическая
Возможность проведения экспресс-исследований и просмотра реакционных кривых	Наличие
Разведение проб	Автоматическое
Позиции реагентов	23 позиции с охлаждением для установки реагентов на борту прибора
Количество измерительных каналов	7
Количество иммунологических каналов для определения D-димеров	2
Количество рабочих длин волн	3
Произвольный доступ одновременно по выбранным параметрам	10
Общее количество программируемых методик на борту	60
Контроль качества	Программа контроля качества, графики Леви-Дженнингса
Память хранения результатов	100000
Установка нижнего значения времени начала реакции для хромогенного и иммунологического метода измерения	1 секунда
Установка верхнего значения времени начала реакции для хромогенного и иммунологического метода измерения	600 секунд с шагом 1 секунда
Установка нижнего значения времени детекции для клоттингового метода измерения	90 секунд
Установка верхнего значения времени детекции для клоттингового метода измерения	600 секунд с шагом 1 секунда
Установка нижнего значения точки детекции коагуляции	2 %
Установка верхнего значения точки детекции коагуляции	80 % с шагом 1 %
Дисплей	Сенсорный
Основное питание	100 В/220 В переменного тока, 50 Гц или 60 Гц
Потребляемая мощность	400 ВА
Условия эксплуатации	10°С - 30°С относительная влажность ≤70%
Условия хранения	-20°С - 55°С относительная влажность ≤85%
Габариты (длина х ширина х высота)	660 х 580 х 510 мм ±2%
Вес	53кг ±2%

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 2 Установка и калибровка оборудования

2.1 Распаковка

2.1.1 Этапы распаковки

Отройте упаковку с оборудованием и извлеките принадлежности для транспортировки. Сохраните коробку и другие принадлежности для транспортировки в случае возможной перевозки прибора.

1) Упаковочная коробка должна стоять вертикально, а нанесенные на ней стрелки указывать вверх.
2) Откройте с помощью инструмента крышки со всех сторон, вытяните принадлежности и проверьте их комплектность согласно упаковочному листу. В случае выявления недостающих элементов немедленно свяжитесь со службой гарантийного обслуживания компании Meredith Diagnostics или дилером. Проверьте содержимое коробки. В ней должны находиться:
   - Анализатор MD-560i с принадлежностями
   - Инструкция пользователя
   - Упаковочный лист
   - Гарантийный сертификат дилера
3) Удалите целлофановое покрытие с прибора и аккуратно перенесите оборудование на рабочую платформу, удерживая его за нижнюю часть с обеих сторон.

Примечание: ***Для упаковывания принадлежностей следует использовать в качестве стандарта упаковочный лист. Если Вы обнаружили, что элементы имеют дефекты или принадлежности не соответствуют упаковочному листу, обратитесь к дилеру.***

2.1.2 Перемещение прибора

- Убедитесь, что манипуляторы анализатора после использования находятся в «начальных позициях», в частности, игла для взятия проб должна находиться в самом верхнем положении, а также отодвинута в левую сторону прибора над промывочной станцией пробозаборника.
- При транспортировке на короткие расстояния можно использовать ручную тележку или другое аналогичное средство.
- Во время перемещения особое внимание следует уделять защите дисплея, расположенного на передней панели, коннекторов для подключения резервуаров и иглы для взятия проб от воздействия внешних сил, а также не допускать повреждения других узлов и внешних панелей прибора.
- При транспортировке оборудование следует удерживать вертикально все время, не наклонять и не класть на бок.
- При транспортировке необходимо, насколько это возможно, избегать вибраций. После транспортировки перед использованием анализатора его необходимо осмотреть и проверить.

Примечание: ***Упаковочную коробку следует сохранить для последующих перемещений на большие расстояния. Анализатор должен устанавливаться на горизонтальном рабочем столе без наклона.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.2 Место установки и эксплуатации

Установку автоматического анализатора свертывания MD-560i должны выполнять квалифицированные специалисты. Чтобы оборудование работало должным образом, оно должно размещаться на рабочем месте, соответствующем следующим требованиям:

- Отсутствие прямых солнечных лучей
- Отсутствие запыленности;
- Отсутствие мощных электромагнитных излучений;
- Хорошая вентиляция;
- Низкий уровень влажности и невысокая температура;
- Отсутствие вибраций.
- В непосредственной близости от сетевой розетки.
- Расстояние от стен и других объектов до задней панели, боков и верха прибора должно составлять не менее 40 см.

Примечание: ***(1) Данное оборудование предназначено для работы при температуре окружающей среды 10-30°C и относительной влажности воздуха не более 70%. Рядом с анализатором не должно использоваться другое медицинское оборудование. Следует избегать применения оборудования в условиях очень высоких или очень низких температур, иначе это приведет к неточным результатам или повреждению самого оборудования.***

(2) После установки оборудования, необходимо избегать его частых перемещений, а в случае необходимости, анализатор можно переместить, избегая наклона более 15°.

(3) Так как анализатор относится к точным приборам, управляемым компьютером, он должен быть оснащен источником бесперебойного питания мощностью более 500 Вт. Если скачки напряжения в лаборатории составляют более 10% номинального значения, рекомендуется установить внешний стабилизатор напряжения мощностью более 1000 Вт.

(4) Установку и перемещение анализатора должны проводить квалифицированные специалисты.

2.3 Требования по электропитанию

- 100В / 220В переменного тока
- 50Гц / 60Гц
- 400 Вт

Предупреждение: ***(1) Источник питания переменного тока должен быть надежно заземлен (напряжение заземления <5 В).***

(2) Источник питания переменного тока должен быть устойчив к разделению питания с приборами высокой мощности. Рекомендуется подключение анализатора к стабилизированному источнику бесперебойного питания.

(3) В случае появления дыма, неизвестного запаха или возникновения ненормального шума, немедленно выключите питание прибора и обратитесь к дилеру.

(4) Отключение силового кабеля следует производить, взявшись за штекер, а не за силовой кабель.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Подключение трубок

Прибор должен быть правильно настроен и иметь в комплекте промывающую жидкость. Для подачи промывающего раствора и слива отходов следует использовать набор трубок и ёмкости, поставляемые в комплекте с прибором. Чтобы подключить трубки, выполните следующие действия:

- Извлеките из упаковки для принадлежностей трубки для промывочной жидкости и отходов.
- Подключите трубки к коннекторам на задней стенке прибора согласно цветовой схеме.
- Опустите датчики наличия промывающей жидкости и переполнения отходов в соответствующие ёмкости. Плотно закрутите крышки.

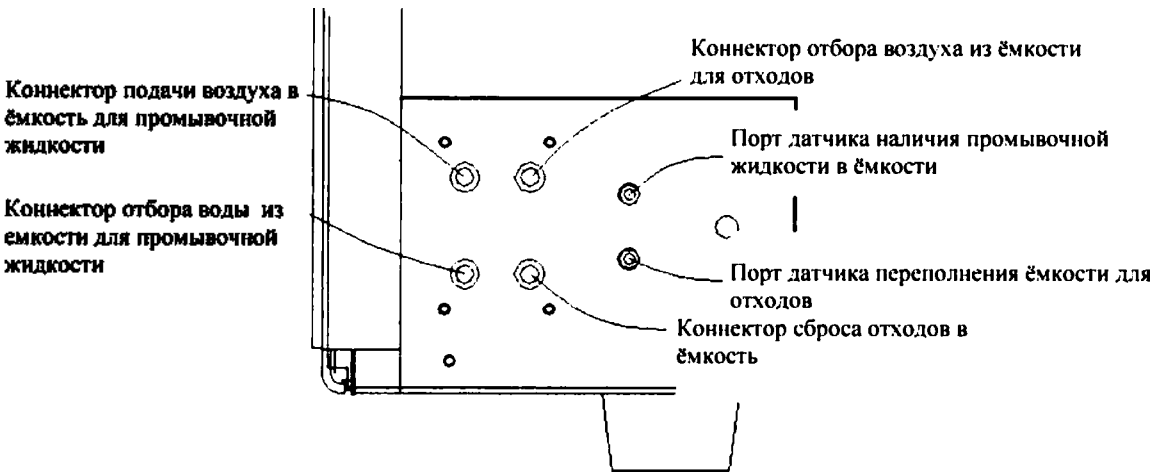


Рис. 2.1 Схема подключения трубок и датчиков

Примечание: ***(1) Все трубки и кабель питания должны быть подключены в соответствии с обозначениями на приборе.***

(2) Если наклонить емкость для отработанной жидкости, ее содержимое может перелиться в вакуумный насос, что неизбежно приведет к повреждению деталей. Поэтому следует постоянно контролировать вертикальное положение емкости для отработанной жидкости.

(3) Не выдергивайте и не обрезайте трубки емкости для промывки. Это может привести к разбрызгиванию воды из-за давления в емкости. В случае необходимости, следует выкрутить крышку емкости, чтобы понизить давление.

2.5 Установка клавиатуры и мыши

1) Аккуратно извлеките клавиатуру и мышь из упаковки.
2) Осторожно вставьте штекер клавиатуры в разъём с обозначением «Keyboard», расположенный на правой боковой панели прибора.
3) Осторожно вставьте штекер мыши в разъём с обозначением «Mouse», расположенный на правой боковой панели прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.6 Подключение внешнего принтера.

1) Вставьте один штекер USB-кабеля в соответствующий разъём принтера.
2) Вставьте второй штекер USB- кабеля в USB-разъём, расположенный на правой боковой панели прибора.
3) Подключите питание к принтеру с помощью его силового кабеля.
4) Включите принтер.

2.7 Калибровка оборудования

Процедуру калибровки прибора следует выполнять с использованием многоуровневых калибровочных наборов или стандартной плазмы согласно инструкциям к используемым реагентам. Результаты калибровки могут использоваться до тех пор, пока не будут получены новые данные повторной калибровки. Из-за того, что изменения условий функционирования системы могут влиять на результаты анализа, рекомендуется проводить ежедневный внутрилабораторный контроль качества для проверки требуемой точности результатов.

Калибровка обязательна в следующих случаях:

- ***Смена лота используемого реагента***
- ***Неудовлетворительные результаты контроля качества***
- ***Проведение технического обслуживания или ремонт прибора***
- ***Установка нового метода исследования***
- ***Изменение параметров используемого метода исследования***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 3 Запуск

3.1 Меры предосторожности перед началом работы

Перед каждым запуском системы оператор должен убедиться в ее готовности согласно следующим пунктам:

1) Перед запуском проверить наличие промывающей жидкости, опустошить емкости для отходов и отработанных измерительных кювет.
2) Проверить наличие во встроенном или внешнем принтере бумаги.
3) Проверить наличие инструкции по эксплуатации.
4) Внешние устройства управления подключены согласно с инструкции.
5) Штативы для измерительных кювет должны быть заполнены.
6) На верхней плоскости прибора для беспрепятственного открывания светозащитной крышки не должно находиться никаких посторонних предметов.

3.2 Вход в систему

После включения аппарата, загрузки операционной системы и автоматического запуска программного обеспечения появится окно для входа в систему:

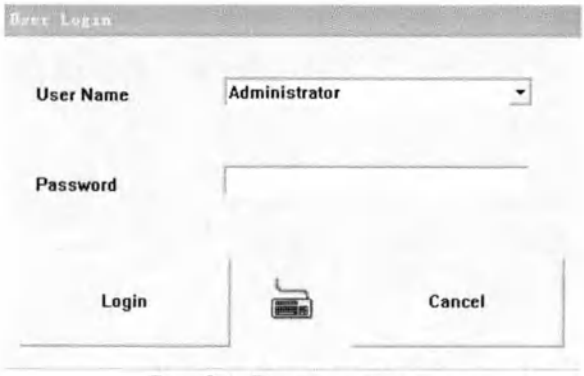


Рис. 3.1. Вход в систему

Для входа в систему в качестве оператора используйте учетную запись «Administrator» и введите пароль «888888» (после процедуры регистрации пароль можно изменить в настройках системы). В случае отсутствия клавиатуры, щелкните на иконку с ее изображением для вызова экранной клавиатуры.

3.3 Главное меню

После успешного входа в систему на экране прибора появится окно главного меню:

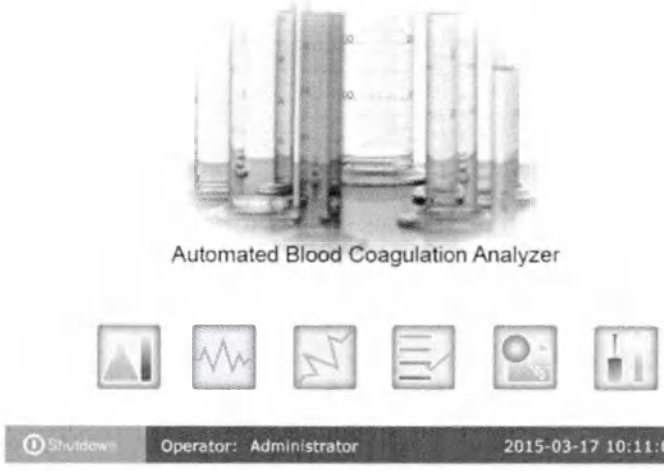


Рис. 3.2. Главный интерфейс

Главное меню представляет собой портал для доступа ко всем функциям анализатора MD-560i. Для выбора требуемой функции главного меню пользователю необходимо нажать на соответствующий значок.

При нажатии на рисунок в центре окна появится информация о приборе, версии программного обеспечения прибора и версии интерфейса программы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

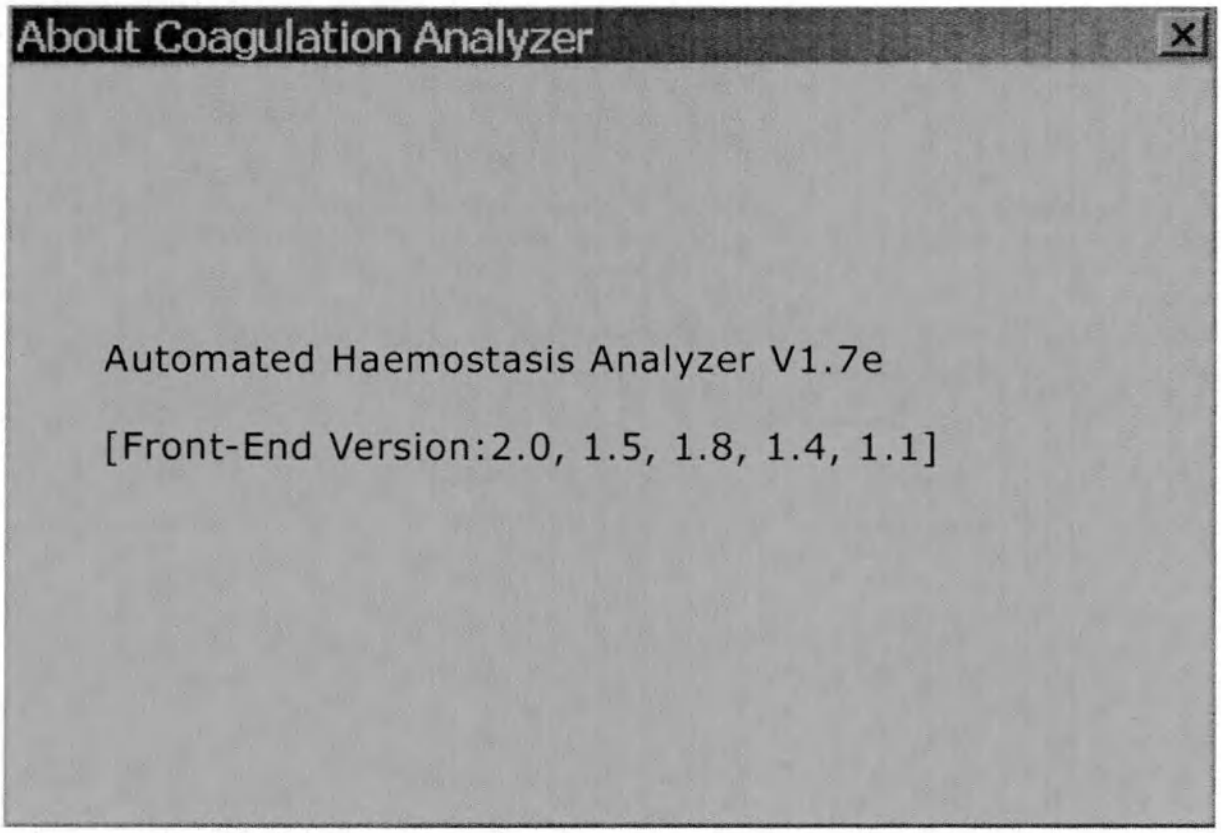


Рис. 3.3. Информация о приборе и версии программного обеспечения прибора.

Чтобы вернуться в главное меню, нажмите крестик в верхнем правом углу окна.

3.4 Функциональный модуль

Все функциональные модули отображены в нижней части главного экрана в виде кнопок и имеют следующие основные функции (по порядку слева - направо):

1) **Тест**: включает настройки позиций реагентов, ввод и редактирование информации об образцах, проведение исследований проб и STAT-анализ (срочных проб). (**Более детальная информация приведена в Разделе 4**).
2) **Контроль качества**: включает параметры материалов контроля качества, диаграммы контроля качества, а также отчёт и печать данных контроля качества. (**Более детальная информация приведена в Разделе 7**).
3) **Калибровка**: включает настройки стандартной плазмы, проведение автоматической калибровки и автоматическое построение калибровочной кривой, введение данных калибровочной кривой вручную, печать калибровочных кривых и их данных. (**Более детальная информация приведена в Разделе 8**).
4) **Настройки параметров**: включает настройки методик исследуемых параметров. (**Более детальная информация приведена в Разделе 4**).
5) **База данных пациентов**: включает функции поиска и распечатки данных результатов исследований, упорядоченных как по показателям, так и по пациентам. (**Более детальная информация приведена в Разделе 9**).
6) **Настройки системы**: включает в себя редактирование информации о лечебном учреждении и информации о реагентах, настройки ввода информации о пациентах, настройки «Reflex-анализов», настройки входа в систему, параметры системы и загрузку данных. (**Более детальная информация приведена в Разделе 5**).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 4 Настройки параметров

Для выбора настраиваемого параметра, нажмите кнопку Item (Настройки параметров) в главном меню:

Рис. 4.1. Настройки параметров

Первые 25 параметров анализатора MD-560i относятся к встроенным стандартным исследованиям, оставшиеся параметры зарезервированы для настройки пользователем. При нажатии кнопки Next (Далее) отобразятся следующие 30 настраиваемых параметров. Для перехода к окну Item (Настройка параметра) выберите требуемый параметр нажатием на соответствующую кнопку.

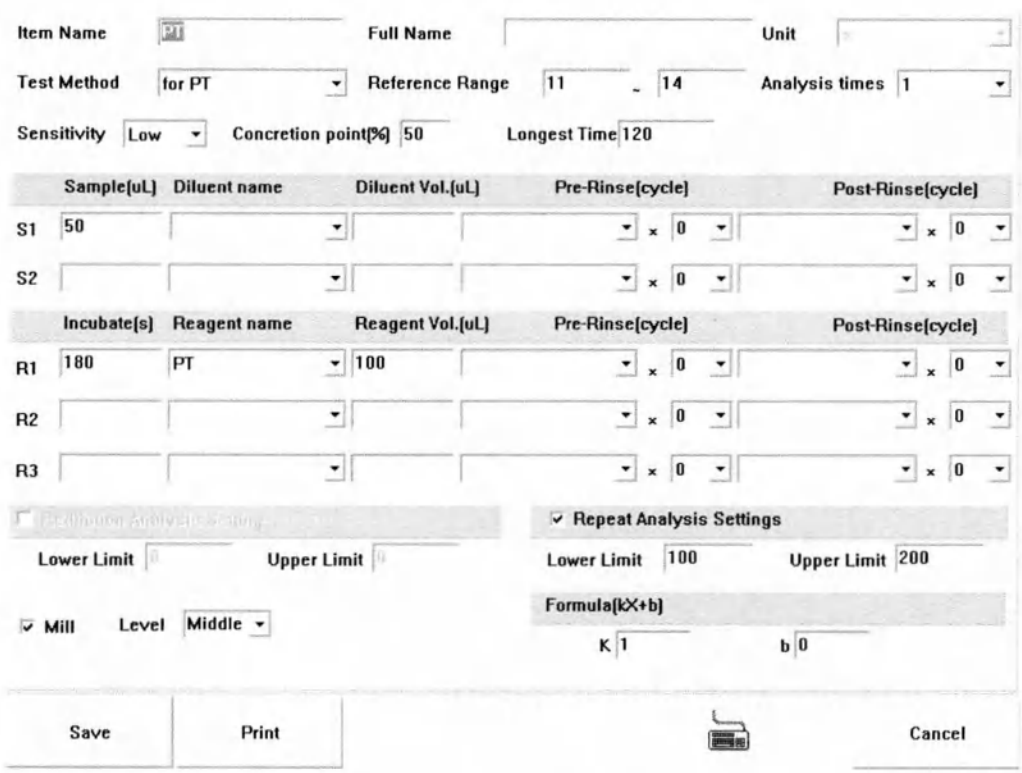


Рис. 4.2. Окно настройки параметра

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.1 Настройки параметров исследуемого показателя

В окне Item вы можете установить следующие настройки параметров:

- **Item Name**
  Сокращённое название параметра на английском языке до 15 символов.
- **Full Name**
  Полное название параметра на английском языке до 30 символов.
- **Unit**
  Единицы измерения.
- **Sensitivity**
  Чувствительность используемой измерительной ячейки (Low-низкая, Middle-средняя, High-высокая).
- **Test Method**
  Система имеет 3 метода измерения: коагулометрический, хромогенный и иммунологический. Для каждого отдельного показателя они подразделяются еще на 25 видов специальных алгоритмов. Для различных исследуемых показателей можно выбрать соответствующий метод анализа, например для PT – метод PT, а для FIB – метод FIB.
- **Reference Range**
  Диапазон нормальных значений результатов исследований. Для фиксированного количества и процента видов показателей можно задать диапазон нормальных значений соответствующих результатов, а для других показателей можно установить диапазон нормального времени анализа (единицы: секунда).
- **Analysis Times**
  Повтор анализа. При настройке повтора анализа более одного раза, система автоматически рассчитывает результат как среднее значение результатов повторов. Количество повторов анализа может устанавливаться до 10.
- **Concretion Point**
  a) Точка определения образования сгустка для метода свертывания. Является величиной в процентах от максимального измеренного значения рассеяния светового потока в измерительной ячейке на графике реакции. Можно установить от 2% до 80% с шагом 1%.
  b) Время начала измерения для хромогенного и иммунологического анализа. Можно установить в пределах 1-600 с шагом 1с.
- **Longest Time**
  a) Максимальное время измерения для метода свертывания. Диапазон данного параметра составляет 90-600 с.
  b) Время остановки измерения для хромогенного и иммунологического анализа в диапазоне 1-600 с.
- **S1 (первый этап разбавления)**
  a) **Sample(uL)**
  Объём образца в диапазоне 4-120 мкл с шагом 1 мкл. Если разбавитель не используется, объем образца можно задать не менее 20 мкл.
  b) **Diluent name**
  Выбор разбавителя для разведения образца. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Diluent Vol.(uL)**
  Объем добавляемого разбавителя. Если разбавитель используются только для калибровки по стандартной плазме, необходимо оставить данную строку пустой.

Примечание: Убедитесь, что общий объем добавляемых разбавителей и образца составляет от 20 до 130 мкл.

  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования образца. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».
- **S2 (второй этап разбавления)**
  a) **Sample(uL)**
  Объём разведённого образца в диапазоне 4-120 мкл с шагом 1 мкл. Если разбавитель не применяется, объем образца можно задать не менее 20 мкл.
  b) **Diluent name**
  Выбор разбавителя для второго разведения образца. Более детальная информация в Разделе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.

c) **Diluent Vol.(uL)**
Объем добавляемого разбавителя. Если разбавитель используются только для калибровкн по стандартной плазме, необходимо оставить данную строку пустой.

Примечание: Убедитесь, что общий объем добавляемых разбавителей и образца составляет от 20 до 130 мкл.

d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования разведённого образца. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».

- **R1 (добавление первого реагента)**
  a) **Incubate(s)**
  Время инкубации образца перед добавлением первого реагента.
  b) **Reagent Name**
  Выбор первого добавляемого реагента. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Reagent Vol.(uL)**
  Объём первого добавляемого реагента в пределах 4-200 мкл с шагом 1 мкл.
  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования реагента. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».
- **R2 (добавление второго реагента)**
  a) **Incubate(s)**
  Время инкубации реакционной смеси перед добавлением второго реагента.
  b) **Reagent Name**
  Выбор второго добавляемого реагента. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Reagent Vol.(uL)**
  Объём второго добавляемого реагента в пределах 4-200 мкл с шагом 1 мкл.
  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования реагента. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».
- **R3 (добавление второго реагента)**
  a) **Incubate(s)**
  Время инкубации реакционной смеси перед добавлением третьего реагента.
  b) **Reagent Name**
  Выбор третьего добавляемого реагента. Более детальная информация в Разделе 5.1.
  c) **Reagent Vol.(uL)**
  Объём третьего добавляемого реагента в пределах 4-200 мкл с шагом 1 мкл.
  d) **Pre-Rinse(cycle) и Post-Rinse(cycle)**
  Выбор количества циклов промывки пробозаборника перед и после дозирования реагента. Можно выбрать до 9 циклов. Если промывка не требуется, выберите «0».

Примечание: Проверьте, чтобы общее количество всех растворов в кювете составляло не менее 150 мкл и не более 400 мкл.

- **Redilution Analysis Setting**
  Повторное исследование образца с использованием разведения. Установите верхний и нижний пределы измерения и фактор разбавления. При выходе результата анализа за установленный диапазон, образец будет автоматически исследован с использованием предварительного разведения. Выбрать данную функцию системы можно поставив соответствующую отметку.
- **Repeat Analysis Settings**
  Повторное исследование образца. Установите верхний и нижний пределы результатов анализа. Если результат вышел за установленные пределы, образец будет автоматически исследован повторно. Выбрать данную функцию системы можно поставив соответствующую отметку.
- **Formula(kX+b)**
  Модифицирует результаты измерений. Модифицированная формула: Y=KX+B; где X – результат

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

измерений, Y – модифицированный результат. Если в модификации нет потребности, следует установить значения K=1, B=0.

- **Mill**
  Использование механизма перемешивания реакционной смеси и выбор уровня его интенсивности (Low-низкая, Middle-средняя, High-высокая).

Чтобы сохранить информацию о параметрах текущего показателя, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы распечатать информацию о параметрах текущего показателя, нажмите кнопку **Print**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в главный интерфейс, нажмите кнопку **Exit**.

Таблица Настройки объемов плазмы/реагентов по некоторым показателям. Таблица носит лишь ознакомительный характер, а реальные значения объёмов образца/реагентов должны быть указаны в инструкциях к используемым реагентам.

№ п/п	Показатель	Название образца/реагента	Объем	Общий объем реакционного раствора
1	PT	плазма	50	150
		реагент PT	100	
2	APTT	плазма	50	150
		реагент APTT	50	
		$CaCl_2$	50	
3	FIB	плазма	10	150
		разбавители	90	
		реагент FIB	50	
4	TT	плазма	100	150
		реагент TT	50	
5	II, V, VII, X	плазма	5	200
		буферный раствор	45	
		дефицитная плазма по фактору	50	
		реагент PT	100	
6	VII, IX, XI, XII	плазма	5 или 10	200
		буферный раствор	45 или 40	
		дефицитная плазма по фактору	50	
		реагент APTT	50	
		CaCl2	50	
7	AT3	плазма	10	251
		буферный раствор	83	
		тромбин	125	
		субстрат	33	
8	D- dimer	плазма	30	155
		Буферный раствор	5	
		D-D R1	60	
		D-D R2	60	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2 Методы исследования показателей

4.2.1 Коагуляционный метод

Метод определения образования сгустка с помощью измерения рассеянного света. На реакционную смесь излучается свет с длиной волны (660нм) и измеряется рассеивание света, увеличивающееся с образованием фибриновых сгустков в ходе реакции. Для определения времени реакции используется **Concretion Point** (% от изменения интенсивности рассеянного света в ходе реакции)

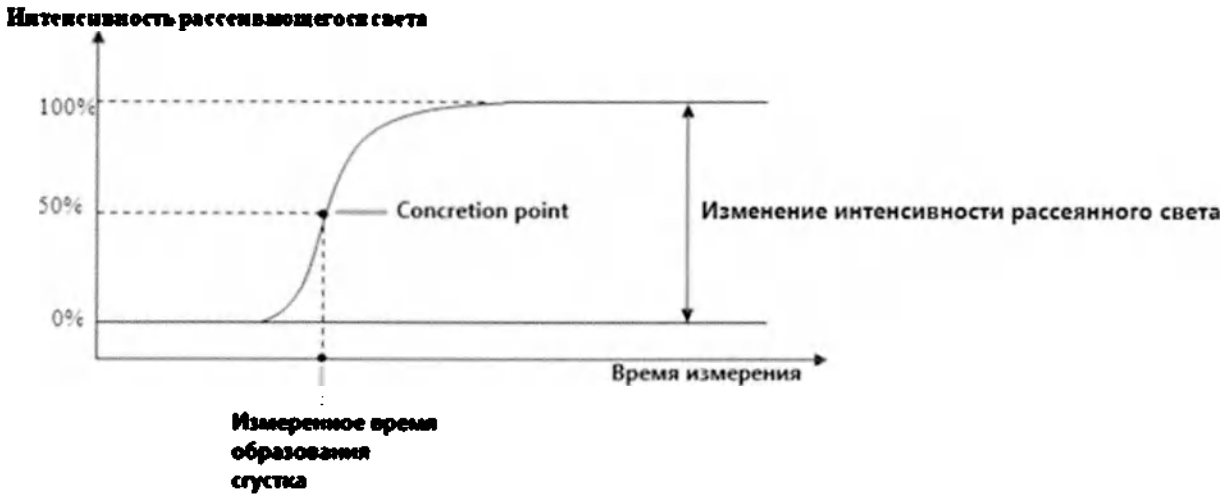


Рис. 4.1. Кривая реакции

4.2.2 Хромогенный метод

В хромогенных исследованиях используется колориметрический принцип измерения поглощения реакционной смесью света с длиной волны 405 нм. Количество света, которое достигает фотодатчика, преобразуется в электрический сигнал, пропорциональный активности исследуемого фермента.

4.2.3 Иммунологический метод

После предварительного подогрева плазмы на протяжении установленного времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент, чувствительный к антителам. Раствор поддается воздействию света 575 нм. Изменения интенсивности света, проходящего через реакционную смесь и достигающего фотодатчика, обусловленные реакцией «антиген-антитело», регистрируются для расчёта результата измерения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 5 Настройки системы

Чтобы войти в окно настроек системы, нажмите в главном меню кнопку **System Settings**.

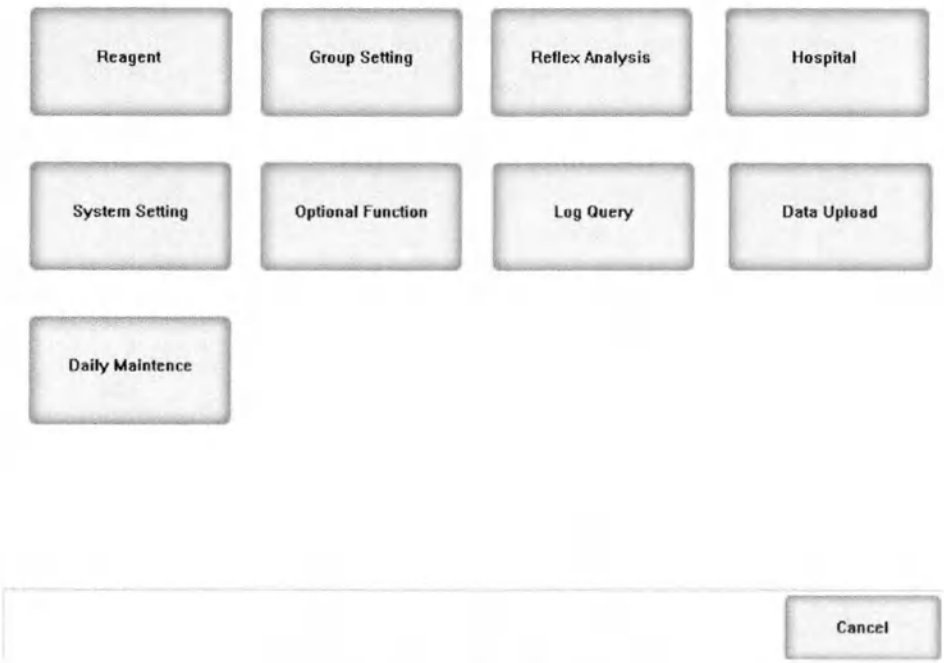


Рис. 5.1. Настройки системы

5.1 Параметры реагента

Чтобы перейти в окно параметров реагента, нажмите кнопку **Reagent**.

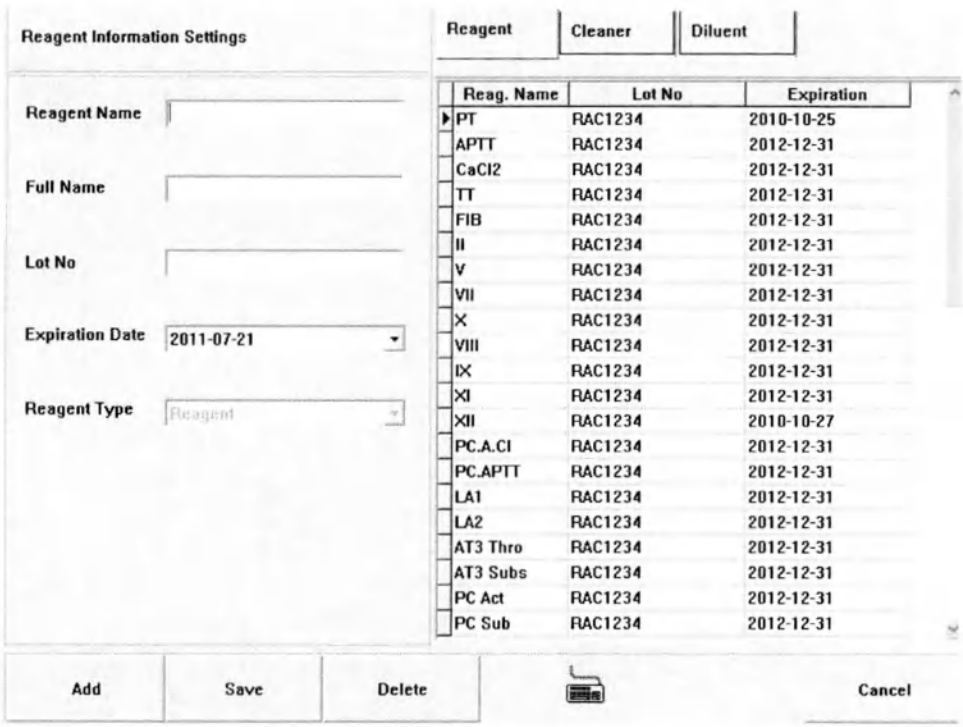


Рис. 5.2. Настройки параметров реагента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В окне параметров реагента можно ввести информацию о параметрах реагента, такую как:

- **Reagent Name**
  Сокращённое название реагента на английском языке до 8 символов.
- **Full Name**
  Полное название реагента на английском языке до 15 символов.
- **Lot No**
  Номер партии реагента до 15 символов.
- **Expiration Date**
  Срок годности реагента
- **Применение (Reagent/Cleaner/Diluent)**
  Тип конкретного реагента. В системе выделяют три типа веществ: реагенты, очищающие жидкости и разбавители.

Чтобы очистить все поля ввода, следует навести курсор на поле ввода названия реагента и нажать кнопку **Add;**

Чтобы сохранить информацию о параметрах текущего реагента, нажмите кнопку **Save**. После этого система автоматически сохранит реагент в соответствии с его типом.

Чтобы удалить выбранный реагент из списка, нажмите кнопку **Delete**.

Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в окно настроек системы **System Settings**, нажмите кнопку **Exit**.

5.2 Группы исследований

В окне **Group Setting** можно настроить группы исследований (до 10 параметров) для рабочего листа. Система поддерживает три группы, в каждую из которых может быть независимо внесена информация о позициях реагентов, используемых в данной группе.

5.2.1 Выбор группы исследований.

Чтобы перейти к настройкам групп исследований, внесенных в рабочий лист, нажмите кнопку **Group Settings**:

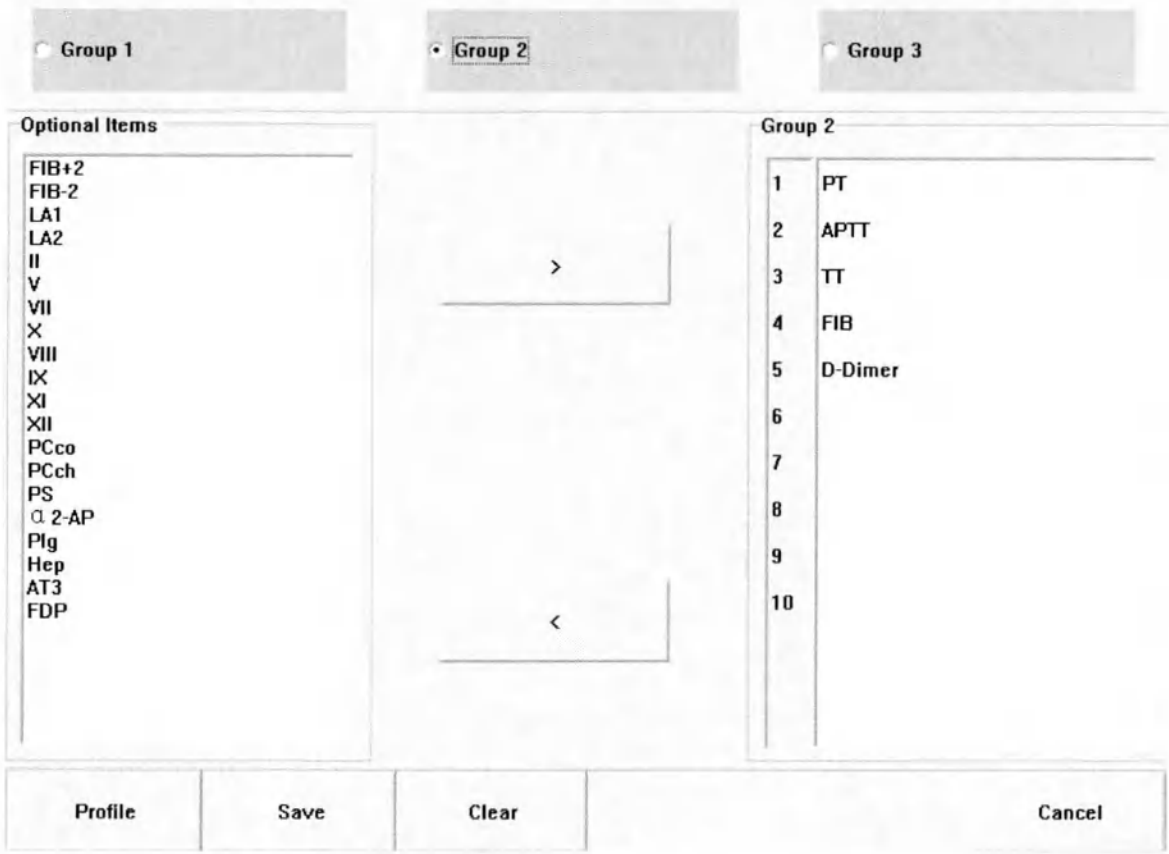


Рис. 5.3. Настройки групп исследований

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Порядок действий:

1) Выберите в перечне нужную для изменения группу (Group 1/ Group 2/ Group 3).
2) Для добавления теста в группу выберите его из списка слева и нажмите кнопку ">".
3) Для удаления теста из группы выберите его из списка справа и нажмите кнопку "<".
4) Чтобы сохранить изменения текущей группы, нажмите кнопку **Save**, а чтобы удалить все тесты из группы нажмите кнопку **Clear**.
5) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Exit**.

5.2.2 Настройки профилей

Чтобы перейти в окно настройки профилей, нажмите кнопку **Profile** в меню **Group Settings** .

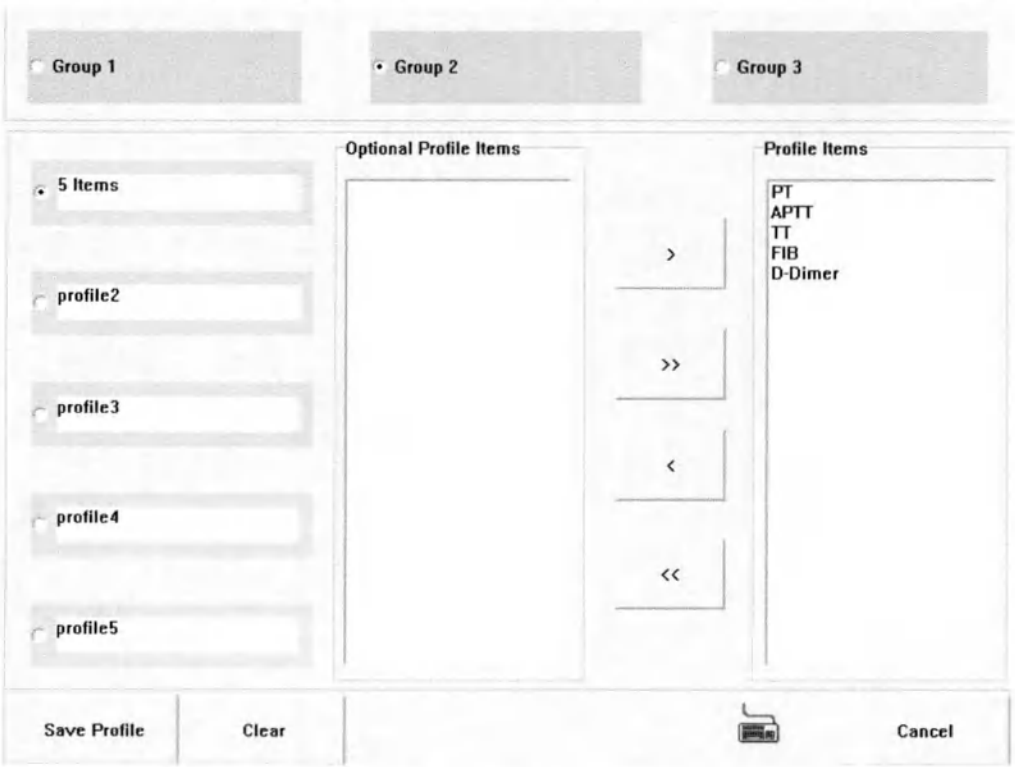


Рис. 5-4. Профили исследований

Для настройки профилей исследований в группе предусмотрено по пять ячеек для каждой группы. Профили используются для быстрого выбора требуемых для выполнения тестов при вводе информации по исследованию образца. Более детальная информация о вводе данных о штативах приведены в Разделе 6.2.

Порядок действий:

1) Выберите группу.
2) Выберите профиль.
3) Нажмите на название профиля, появится курсор ввода, после чего можно изменить название профиля.
4) Выберите параметр из списка **Optional Profile Items** и нажмите кнопку ">", чтобы добавить выбранный параметр в профиль.
5) Выберите параметр из списка **Profile Items** и нажмите кнопку "<", чтобы удалить выбранный параметр из профиля.
6) Чтобы добавить все параметры группы в профиль нажмите кнопку ">>".
7) Чтобы очистить профиль нажмите кнопку "<<".
8) Чтобы сохранить настройки группы в текущем рабочем листе, нажмите кнопку **Save Profile**, а чтобы удалить настройки профилей из текущей группы, нажмите кнопку **Clear**.
9) Чтобы вернуться к интерфейсу **Group Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

Примечание: При изменении настроек в группе, к которой принадлежит какой-либо профиль, настройки такого профиля будут удалены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Reflex-анализ

Чтобы перейти в окно настроек Reflex-анализа, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Reflex Analysis**:

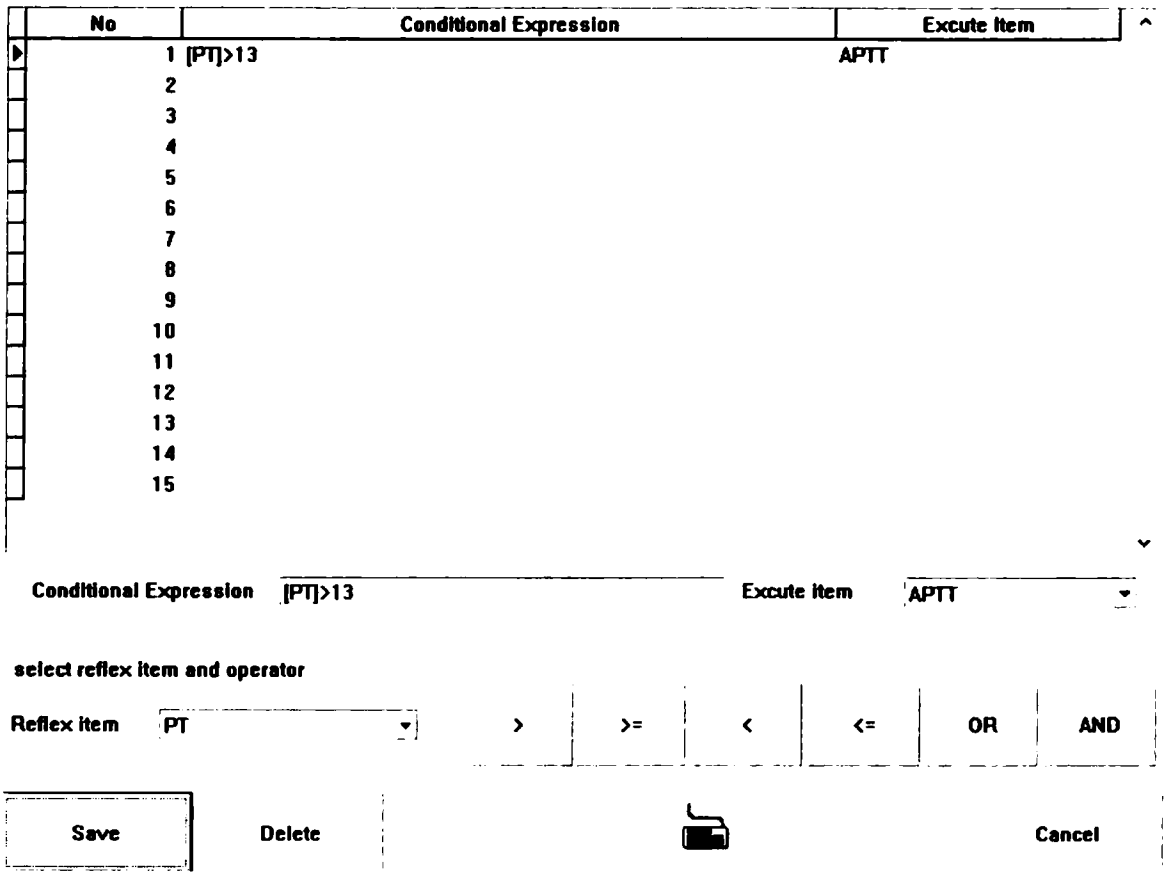


Рис. 5.5. Анализ AutoFilter

В режиме Reflex-анализа при выполнении установленных условий система автоматически выполнит исследования заданных показателей. Например, если задать выполнение анализа APTT при [PT] >13, то: при результате анализа PT > 13, система автоматически выполнит измерение показателя APTT.

Порядок действий:

1) Чтобы выбрать показатель в выпадающем списке, нажмите кнопку **Reflex Item**. И в поле ввода условия Reflex-анализа **Conditional Expression** отобразится [XXX], где XXX – выбранный показатель.
2) Нажмите кнопку нужного оператора, и в поле ввода условия появится соответствующий символ >,>=, <, <=, OR или AND.
3) Введите требуемое значение в строке **Conditional Expression** после символа выбранного оператора.
4) Повторите пункты 1)-2) для редактирования формул фильтра. Можно установить максимум два выражения разделяемых операторами **OR** или **AND**.
5) Выберите показатель из выпадающего списка **Execute Item**, который будет подлежать автоматическому исследованию.
6) Чтобы сохранить настройки, нажмите кнопку **Save**, а чтобы удалить выбранную запись из списка условий Reflex-анализа, нажмите кнопку **Delete**.

Примечание: ***Функцию Reflex Analysis необходимо включить в настройках прибора. Информация по данной функции приведена в подразделе 5.6.3. По умолчанию эта функция отключена.***

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 Информация о лечебном учреждении

Чтобы перейти к настройкам информации о лечебном учреждении, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Hospital**.

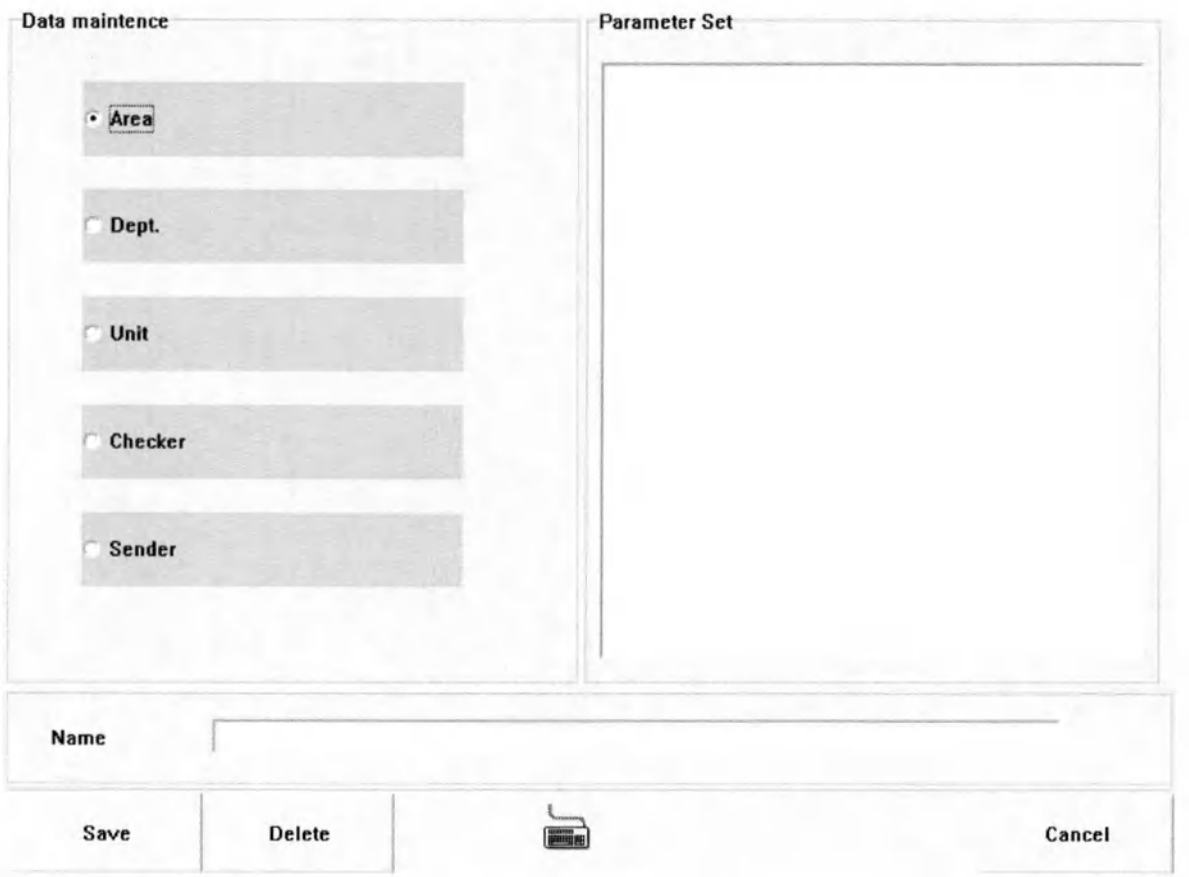


Рис. 5.6. Настройки информации о больнице

Информация о лечебном учреждении включает данные о учреждения (**Area**), отделении (**Dept.**), приборе (например инвентарный или порядковый номер) (**Unit**), лаборанте (**Checker**) и о лечащем враче (**Sender**) (до 100 символов в каждом пункте).

Порядок действий:

1) Выберите «**Area**» и с правой стороны окна отобразится информация о существующих параметрах в списке **Parameter Set**.

2) Введите название параметра в поле ввода **Name**.

3) Чтобы сохранить текущие настройки, нажмите кнопку **Save**.

4) Выберите тип информации и нажмите кнопку **Delete**, и удалите выбранную запись в списке **Parameter Set**.

5) Повторите пункты 2)-4) для редактирования информации о больнице, в частности об отделении, палате, контролирующем и доставляющем лице.

6) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.5 Настройки системы

Чтобы перейти к настройкам системы, нажмите на экране **System Settings** кнопку **System Settings**.

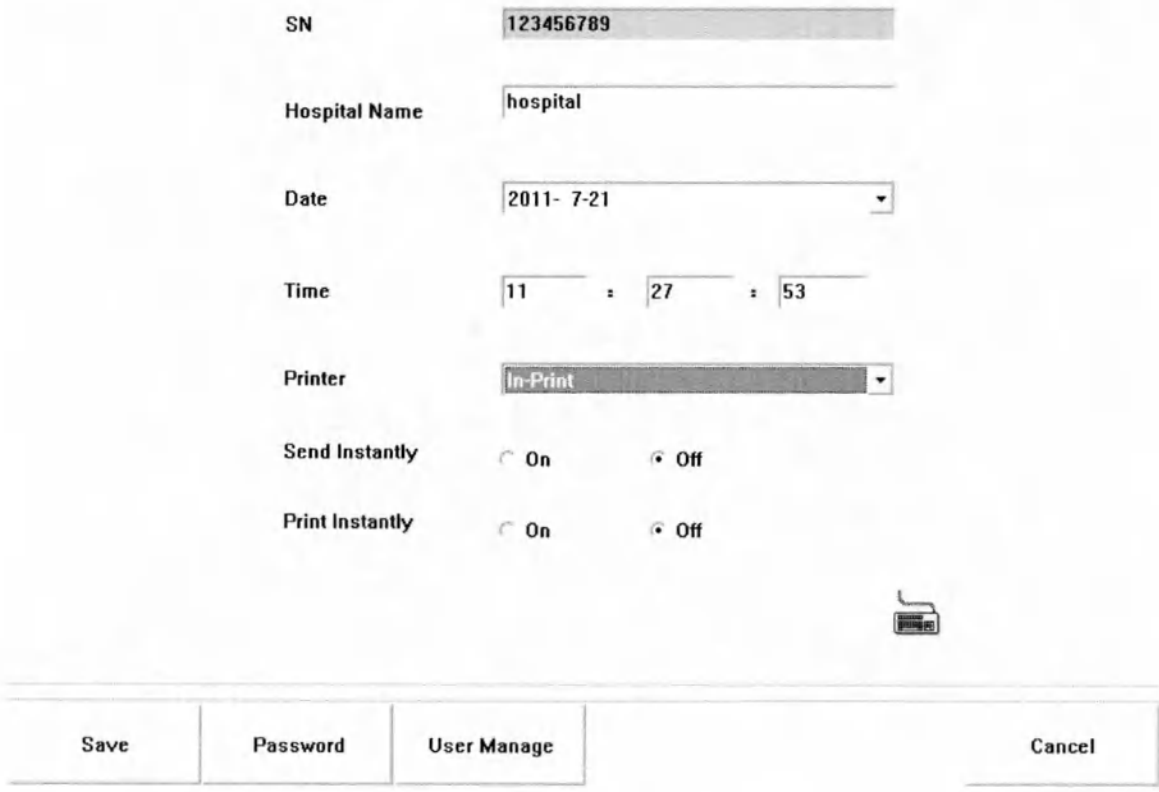


Рис. 5.7. Настройки системы

- **SN**: серийный номер прибора.
- **Hospital Name**: Название лечебного учреждения (до 30 символов).
- **Date**: дата.
- **Time**: время.
- **Printer**: выбор используемого принтера из списка в соответствии с конкретной конфигурацией, установленной пользователем.
- **Send Instantly**: отправлять результаты исследования в ЛИС автоматически.
- **Print Instantly**: печать результатов исследования автоматически.

Чтобы сохранить текущие настройки, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы изменить пароль, нажмите кнопку **Password** (Пароль).
Для добавления или удаления пользователей нажмите **User Manage**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

Примечание: Если параметры принтера несовместимы с фактической конфигурацией устройства, результаты исследования не смогут выводиться правильно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.6 Дополнительные функции

Чтобы перейти к перечню настроек дополнительных функций, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Optional Function**.

Рис. 5-8. Дополнительная функция

Система предлагает два варианта функций: Мониторинг объема реагента и Reflex-анализ.

5.6.1 Мониторинг объема реагента

Во время проведения анализа отслеживается объемы реагентов в реальном времени, и когда они достигают критически низкого уровня, система выдает предупреждающее сообщение. Включить данную функцию можно установив галочку.

5.6.2 Reflex-анализ

В режиме **Reflex Analysis** при выполнении установленных условий, система автоматически выполнит исследования заданных показателей. Включить данную функцию можно установив галочку.

Примечание: По умолчанию функция Reflex-анализа отключена.

5.7 Журнал регистрации

Чтобы войти в журнал регистрации, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Log Query**.

Рис. 5.9. Журнал регистрации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каждая запись журнала регистрации включает поле данных об операторе, проводимой операции, дате и времени её выполнения. К операциям, фиксируемым анализатором MD-560i, относятся включение, выключение, ошибки и предупреждающие сообщения. Такие записи автоматически формируются прибором во время работы. В базе данных системного журнала содержится до 1000 записей. По умолчанию, отображаются все данные по зарегистрированные за прошедшие сутки.

Порядок действий:

1) Введите диапазон интересующих дат.
2) Чтобы ввести диапазон интересующих дат и осуществить поиск в системном журнале, нажмите кнопку **Query**.
3) Чтобы удалить из списка системного журнала запись, выберите ее и нажмите кнопку **Delete**
4) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

5.8 Отправка данных

Чтобы войти в меню отправки данных, нажмите на экране **System Settings** кнопку **Data Upload**.

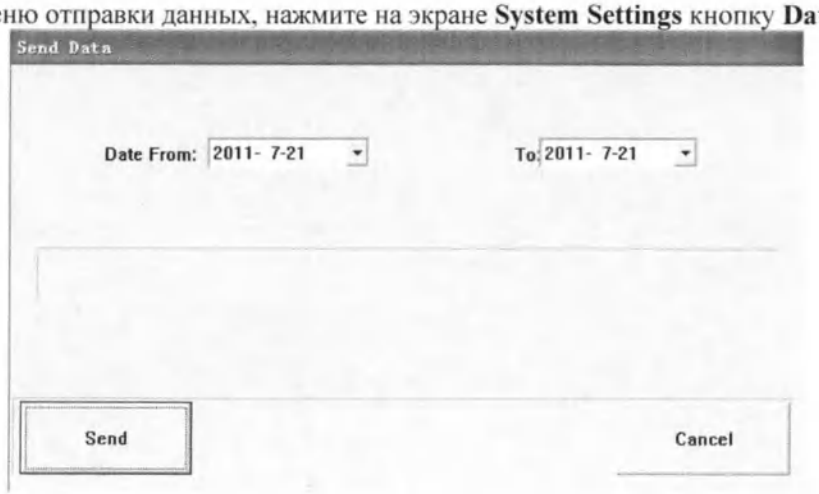


Рис. 5.10. Пересылка данных

Пересылка данных предназначена для отправки данных исследования, полученных анализатором MD-560i, в информационную систему лаборатории для дальнейшей обработки.

Порядок действий:

1) Введите диапазон интересующих дат.
2) Чтобы отправить соответствующие данные, нажмите кнопку **Send** (Отправить).
3) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **System Settings**, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 6 Исследования

Чтобы перейти в окно исследования образцов, нажмите кнопку Test.

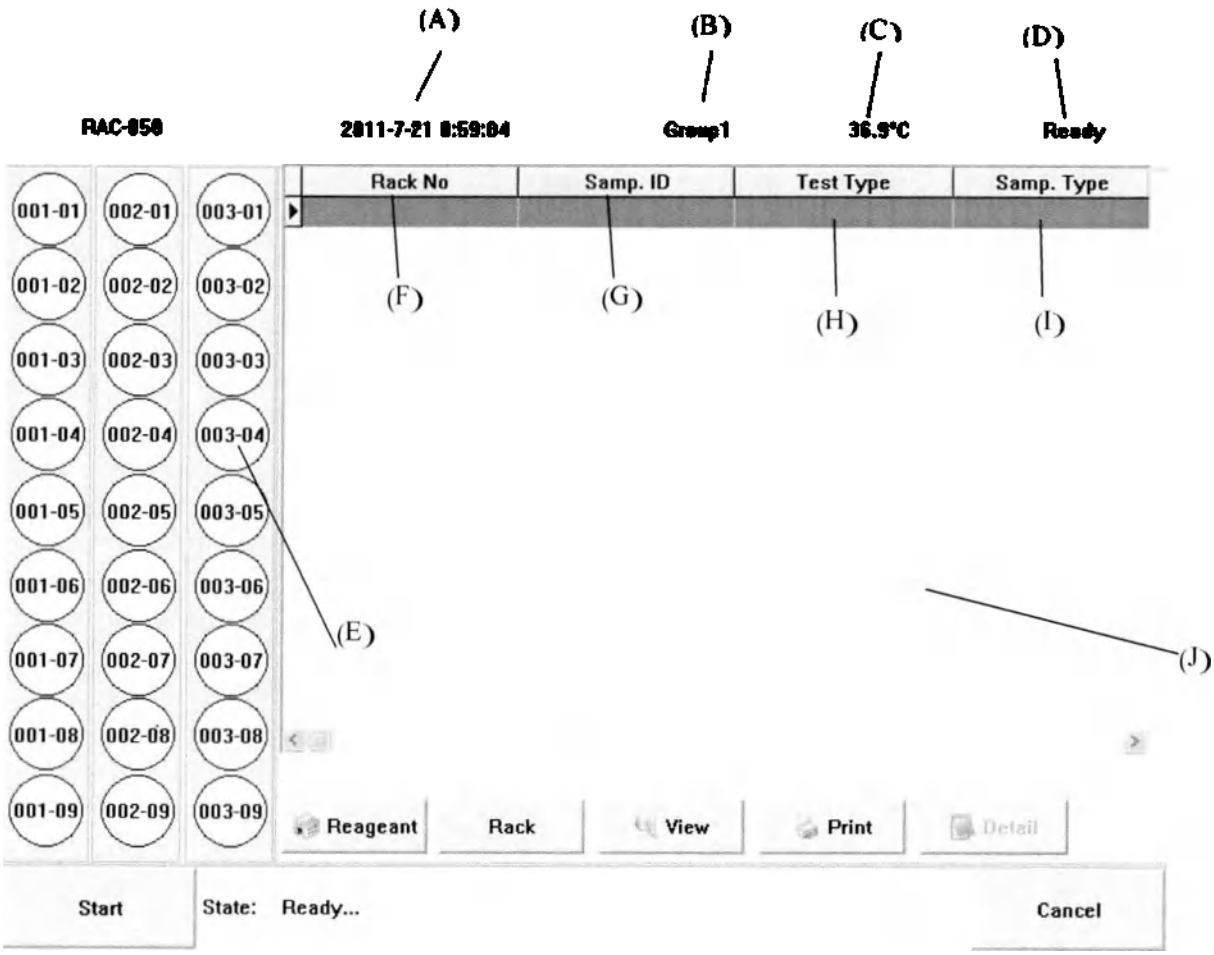


Рис. 6.1. Исследования образца

(A) Дата и время: отображает текущие дату и время.
(B) Группа: отображает выбранную группу параметров.
(C) Температура: отображает температуру измерительного модуля.
(D) Текущий статус анализатора: отображает текущее состояние анализатора, возможные значения: Ready (состояние готовности), Analysis (стандартный анализ) и Stat (STAT-анализ).
(E) Штативы для образцов: предусмотрено три отдельных штатива для образцов, в каждом из которых может быть расположено по 9 образцов.
(F) Номер позиции образца. Каждый образец имеет свой индивидуальный номер. Например, 002-01 означает первый образец во втором штативе.
(G) Порядковый номер образца: означает идентификационный номер текущего образца длиной до 20 символов.
(H) Состояние образца: отображает состояние текущего образца, включая стандартный анализ и STAT-анализ.
(I) Тип образца: отображает тип образца, включая образец пациента материал контроля качества.
(J) Информационный лист: отображает полную информацию по текущим штативам для образцов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1 Позиции реагентов

6.1.1 Настройка позиций реагентов

Чтобы ввести данные о положении реагентов, нажмите в окне **Test** кнопку **Reagent**.

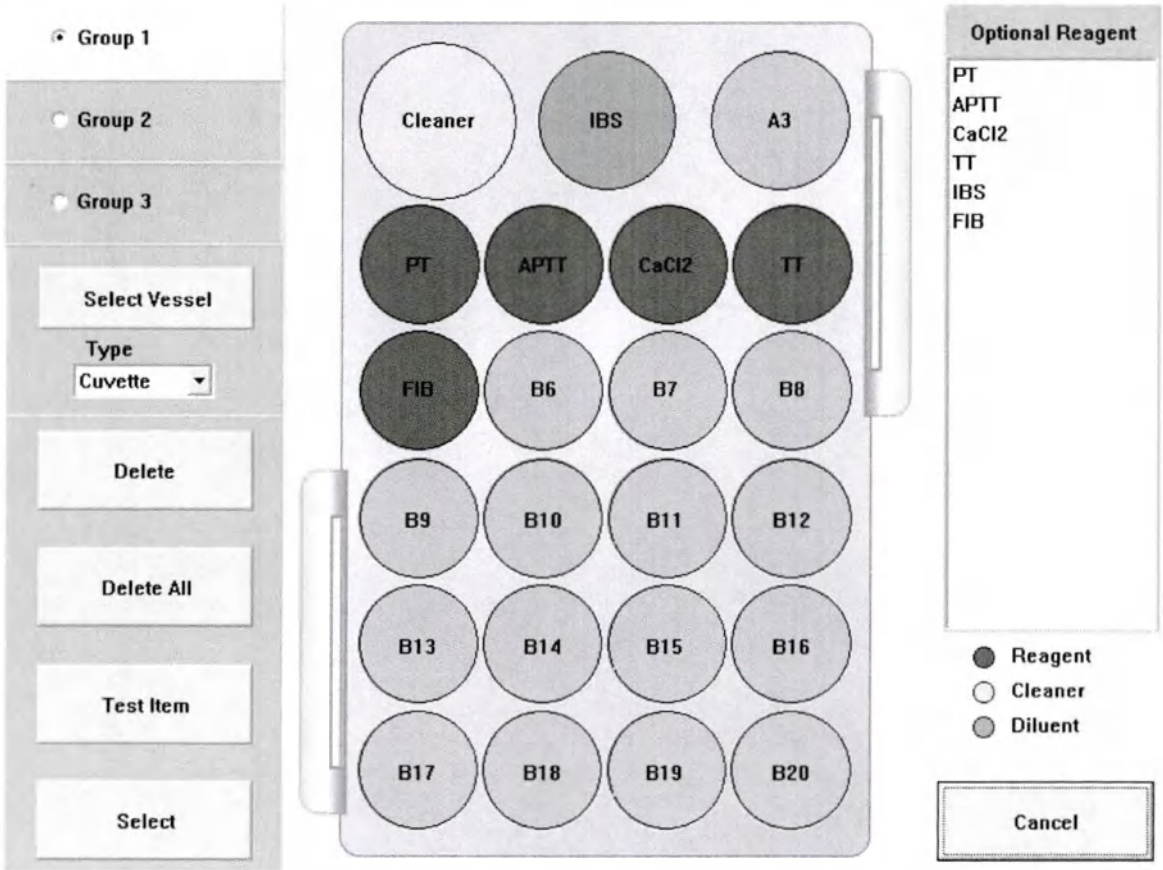


Рис. 6.2. Настройки позиций реагентов

В настройках позиций реагентов можно установить позиции реагентов, используемых в каждой из настроенных групп исследований.

Порядок действий:

1) Выберите **Group 1**, после чего все реагенты, необходимые для исследований данной группы, будут отображены в перечне **Optional Reagents** в правой части окна.
2) Выберите реагент в перечне **Optional Reagents** и нажмите на позицию, в которой его необходимо расположить. Цвет позиции изменится в зависимости от типа реагента.
3) Нажмите кнопку **Delete** и нажмите на позицию реагента, которую необходимо очистить. Позиция окрасится в серый цвет, подтверждая успешное завершение данной операции. Чтобы удалить все текущие позиции реагентов, нажмите кнопку **Delete All**.
4) Нажмите кнопку **Test Item** и в правой части окна списка отобразятся исследуемые показатели, включенные в данную группу.
5) Выберите **Group 2/Group 3** и повторите пункты 1-4.
6) При использовании ёмкости малого объёма необходимо после выбора позиции реагента выбрать ее тип в меню **Type** и нажать **Select Vessel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.2 Выбор группы исследований

Чтобы провести анализ показателей из какой-либо группы исследований (до 10 исследуемых показателей), необходимо предварительно выбрать данную группу.

Порядок действий:

1) Выберите нужную группу и нажмите кнопку **Select.**

6.2 Штатив для образцов

Штатив для проб используется для внесения следующей информации по исследованиям образца пациента: тип образца, исследуемые показатели, тип емкости и т.д.

6.2.1 Информация о штативе для образцов

Чтобы перейти к окну настроек штатива для образцов, нажмите в окне **Test** кнопку **Rack**.

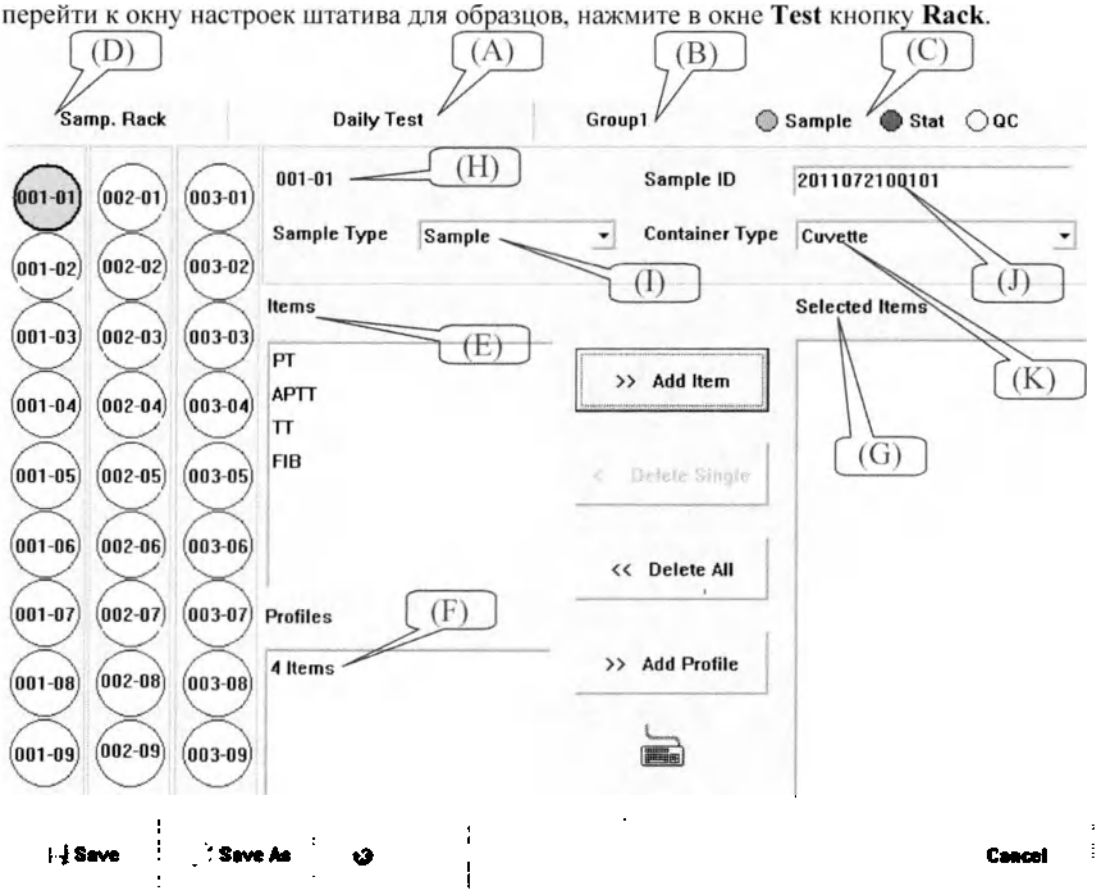


Рис. 6.3. Настройки штатива для образцов

(A)Состояние системных исследований: отображает состояние заданных исследований (стандартный или STAT-анализ).

(B)Группа: отображает выбранную группу исследований.

(C)Маркировка типа образца: обычный образец (зеленый), STAT-образец (красный) и материал контроля качества (желтый).

(D)Штатив для образцов: предусмотрено три отдельных штатива для образцов, в каждом из которых может быть расположено по 9 образцов.

(E)Список показателей: содержит все исследуемые показатели в текущей группе исследований.

(F)Профили: содержит список настроенных профилей в текущей группе исследований. С его помощью можно избежать повторения операций и эффективно увеличить скорость настройки штатива для образцов.

(G)Перечень выбранных показателей: показатели, которые необходимо исследовать для данного образца.

(H)Номер позиции текущего образца. Каждый образец имеет свой индивидуальный номер. Например, 002-01 означает первый образец во втором штативе.

(I) Тип образца: например обычный образец или материал контроля качества.

(J) Порядковый номер образца: редактируемый идентификационный номер текущего образца длиной до 20 символов.

(K)Тип пробирки исследуемого образца.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.2.2 Настройки штатива для образцов

Порядок действий:

1) Щелкните по выбранному отверстию штатива для образцов в окне **Rack** и в верхнем правом углу окна интерфейса будет отображен его номер, а номер образца будет сгенерирован автоматически (Правило генерирования номера образца: Год + Месяц + День + Номер держателя, напр., 2008122500203 означает 25 декабря 2008 года, третье отверстие второго штатива для образцов).
2) Нажмите на выпадающий список **Sample Type** и выберите тип образца в данной позиции.
3) Пользователи могут вручную изменять номер образца, однако, если введенный номер образца уже существует, его не удастся изменить.
4) В перечне показателей **Items** выберите те из них, которые необходимо исследовать для текущего образца. Нажмите кнопку **>> Add Item** и добавленный показатель будет отображен в правой части списка выбранных показателей **Selected Items**. (Детальная информация по настройкам групп параметров приведена в Разделе 5.2; а порядок выбора группы параметров и определения положений реагентов - в Разделе 6.1).
5) В объединенном перечне **Profiles** выберите профиль исследований, которые необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Add Profile** и все исследуемые показатели будут отображены в правой части списка выбранных показателей **Selected Items**. (Детально настройки профилей исследовний раскрыты в Разделе 5.2).
6) В перечне выбранных показателей **Selected Items** выберите показатель, подлежащий удалению, и нажмите кнопку **<Delete Single**, чтобы удалить его.
7) Чтобы очистить перечень выбранных показателей, нажмите кнопку **<<Delete All**.
8) Чтобы сохранить текущие настройки параметров, нажмите кнопку **Save**.
9) Повторите пункты 1)-8) для введения информации для остальных позиций образцов в штативах.
10) Чтобы удалить введённую информацию для образца, необходимо выбрать нужную позицию в штативе и нажать кнопку **Delete**.
11) Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Test**, нажмите кнопку **Cancel**. В окне интерфейса **Test** будет отображена информация о всех образцах, которые были успешно установлены.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 Исследование образца

6.3.1 Подготовка

Подготовка к исследованию:

1) Выберите группу параметров.
2) Введите информацию об образцах в штативах.
3) Проверьте соответствие позиций реагентов настройкам групп параметров.
4) Проверьте, наличие достаточного количества реагентов.
5) Проверьте назначенные исследования для образцов в штативе.
6) Убедитесь, что количества измерительных кювет достаточно для проведения назначенных исследований. При необходимости заполните штативы для измерительных кювет.
7) Проверьте, не заполнена ли емкость для отходов. При необходимости опустошите.
8) Проверьте наличие промывочной жидкости в соответствующей ёмкости. При необходимости наполните.

6.3.2 Отбор проб и требования к преаналитическому этапу исследования

1) Сбор образцов
   Отберите венозную кровь и введите ее вместе с антикоагуляционным агентом в соотношении 9:1 в антикоагуляционную вакуумную пробирку, заполненную цитратом натрия с концентрацией 3,8% или 3,2%. После этого осторожно переверните пробирку 10 раз, чтобы перемешать содержимое без образования сгустков и пузырьков, и нанесите на пробирку маркировку.
3) Утилизация неудачных образцов
   Неудачные образцы такие как, свернувшиеся образцы, образцы со сгустками, острым гемолизом, желтухой, липемией, несоответствием объема крови требованиям, отсутствием маркировки, образцы, собранные более 2 часов назад и не хранящиеся в соответствии с установленными требованиями, и т.д. должны утилизироваться в соответствии с графиком переработки, разработанным в медицинском учреждении.
4) Хранение образца
   Исследование образца рекомендуется проводить не позднее, чем через 4 часа после его забора. Образец может сохраняться не более 8 часов при температуре 2-8°C, а плазма, после отделения, может храниться в герметичной упаковке 2 недели при температуре ниже -20°C. При этом образец после проведения анализа может отправляться на дельнейшее хранение.
5) Подготовка к исследованию
   После забора крови плазму следует как можно скорее отделить (в течение часа). Образец центрифугируется со скоростью 3000 об/мин на протяжении 10-15 минут для получения слоев.

6.3.3 Описание процесса исследования

Описание процесса исследования:

1) На борту прибора имеются три штатива для образцов (S1-S2-S3). При проведении исследований каждый штатив принимается за единый элемент, то есть исследования проводятся в порядке S1-S2-S3 (по 9 образцов).
2) При проведении исследований образцов в штативе S1, он находиться в «закрытом» состоянии, а остальные два штатива – в «открытом». («Закрытое» состояние указывает на то, штатив с образцами перешёл в состояние исследования и пользователь не может добавить дополнительный или STAT-образец в данный щтатив; «Открытое» состояние указывает на то, что пользователь может добавлять дополнительные образцы или STAT-образцы).
3) Со штативом в «Открытом» состоянии можно проводить следующие действия:
   - Изменять информацию об образцах.
   - Добавлять образцы в штатив.
   - Добавлять STAT-образец. Если образец в выбранной позиции уже установлен, он будет замещен STAT-образцом. Если же выбранная позиция в штативе пуста, следует ввести требуемую информацию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3.4 Порядок проведения анализа

Порядок проведения анализа:

1) Чтобы начать выполнение исследований и ввести начальную позицию отбора измерительных кювет, в окне интерфейса **Test** нажмите кнопку **Start**. Убедитесь, что количество и расположение измерительных кювет в штативах соответствуют изображению на экране прибора. При необходимости выберите правильную начальную позицию отбора кювет, нажав на нужную позицию на экране.

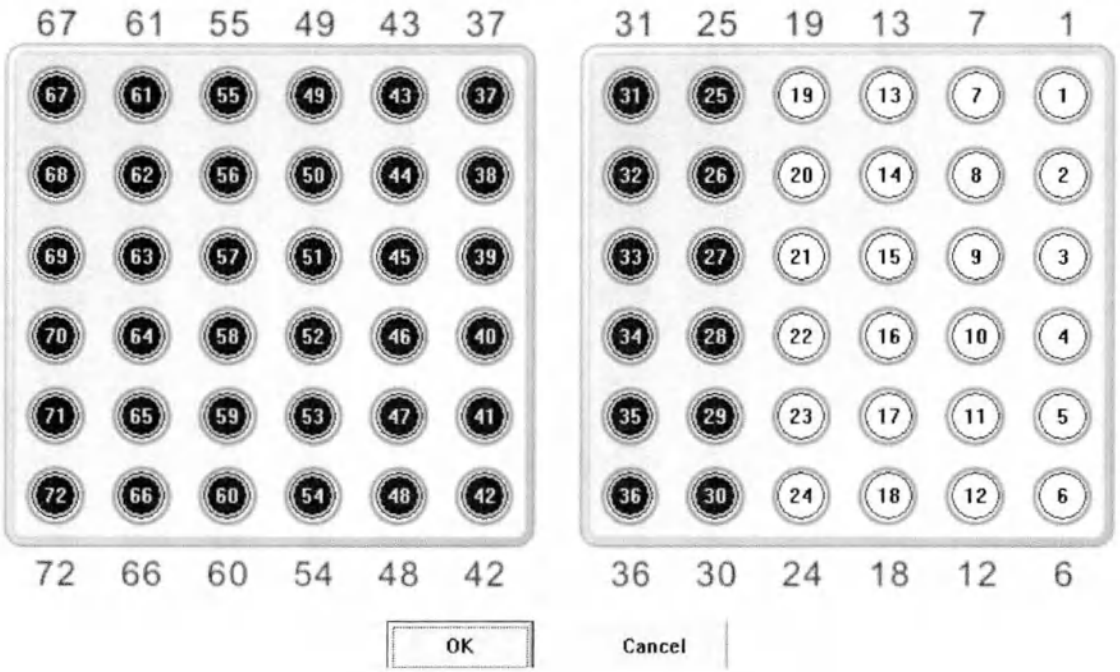


Рис. 6.4. Выбор начальной позиции отбора кювет

2) После выбора начальной позиции отбора кювет нажмите кнопку **OK.** Система выведет сообщение: **«Please confirm the cuvettes/reagent/sample tubes have been placed correctly!»** (Подтвердите правильность расположения кювет / реагентов / пробирок с образцами!). После подтверждения начнется анализ образца в нормальном режиме.
3) Отобразится окно интерфейса **Test** и информация о «закрытом» состоянии штатива образцов S1 (темно-серого цвета):

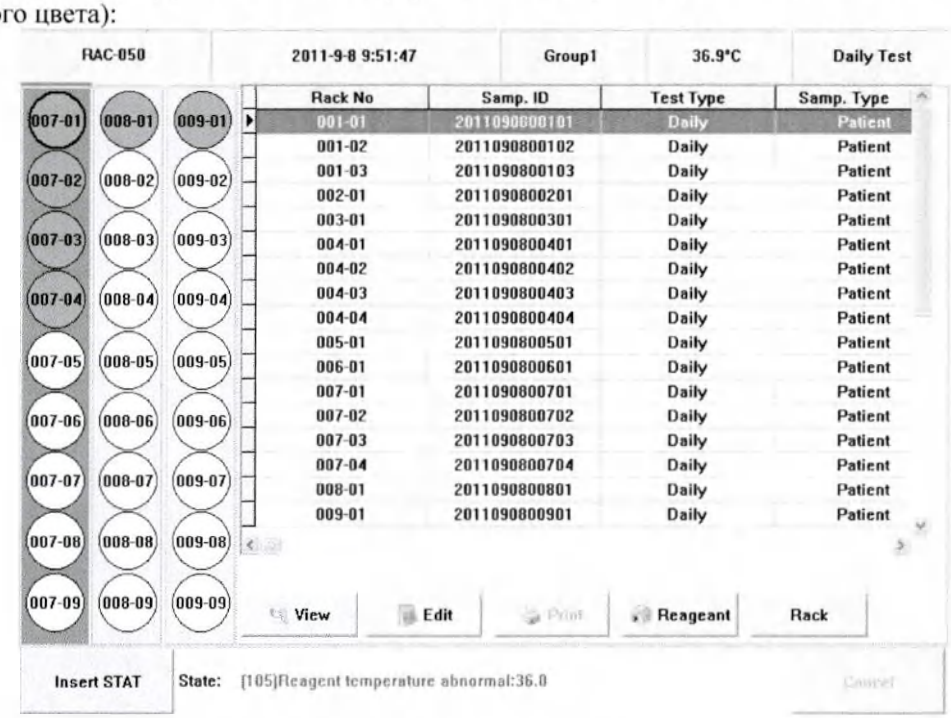


Рис. 6.5. Состояние исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В правом верхнем углу окна интерфейса **Test** нажмите кнопку **Daily Test** и отобразится следующее меню:

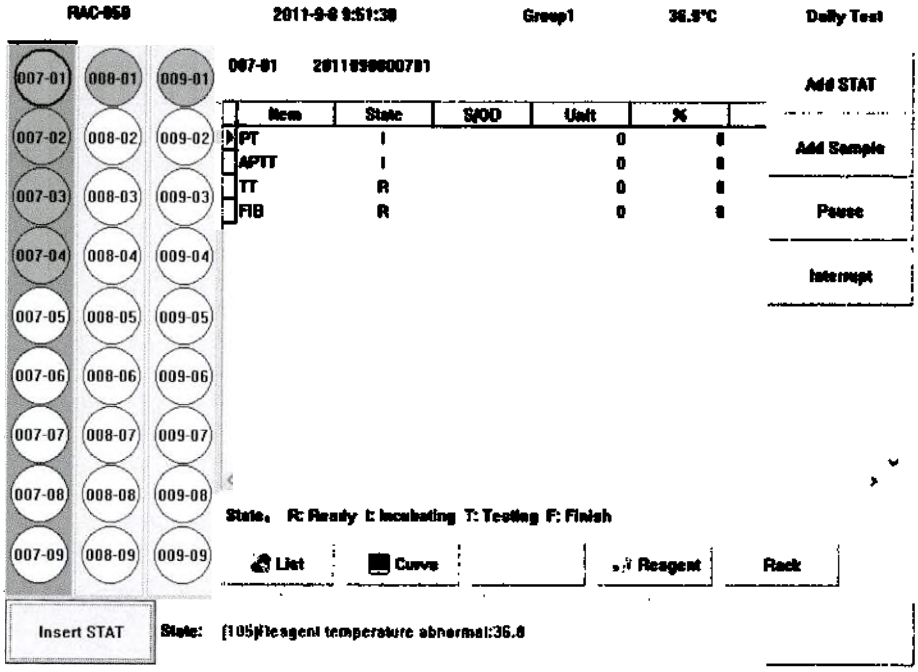


Рис. 6.6. Управление процессом исследования

4) Чтобы добавить образец в штатив, нажмите кнопку **Add Sample** (Добавить образец) или **Add STAT** (Добавить STAT) (Более детальная информация приведена в Разделе 6.2):

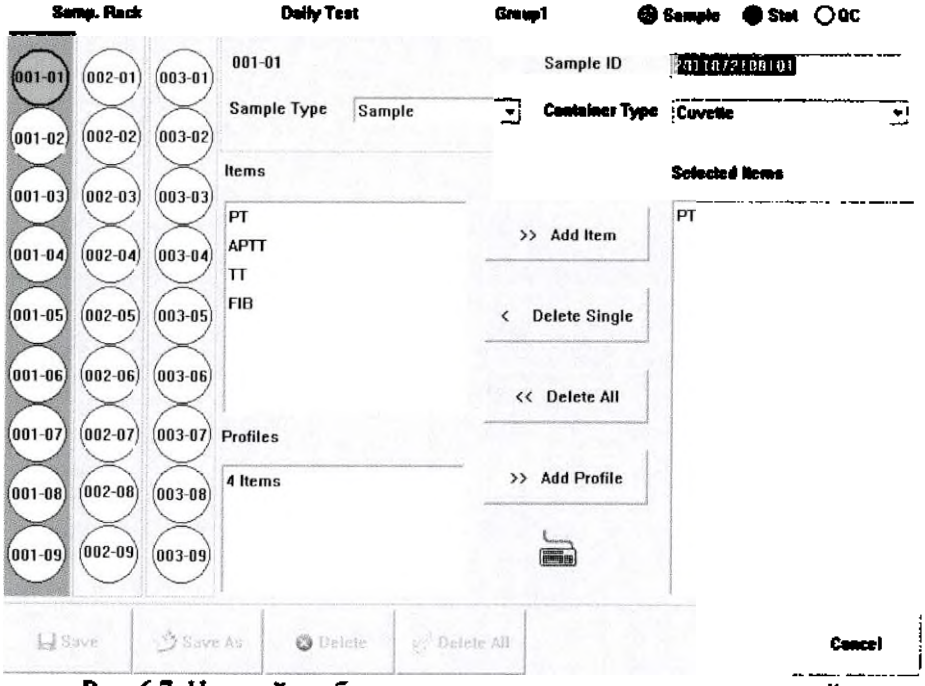


Рис. 6.7. Настройка образца во время проведения исследований

Примечание: Если штатив образцов находится в «Закрытом» состоянии, он меняет цвет на темно-серый; добавить образец можно в штатив в «Открытом» состоянии.

5) Чтобы приостановить текущее исследование, нажмите кнопку **Pause**. При нажатии на кнопку **Interrupt** все исследования будут остановлены, а манипулятор сброшен, при этом система выведет запрос об окончании исследования.
6) Для просмотра информации о состоянии исследовании образца выберите его из списка образцов в интерфейсе **Test** и нажмите кнопку View или нажмите на соответствующую позицию в штативе на экране:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

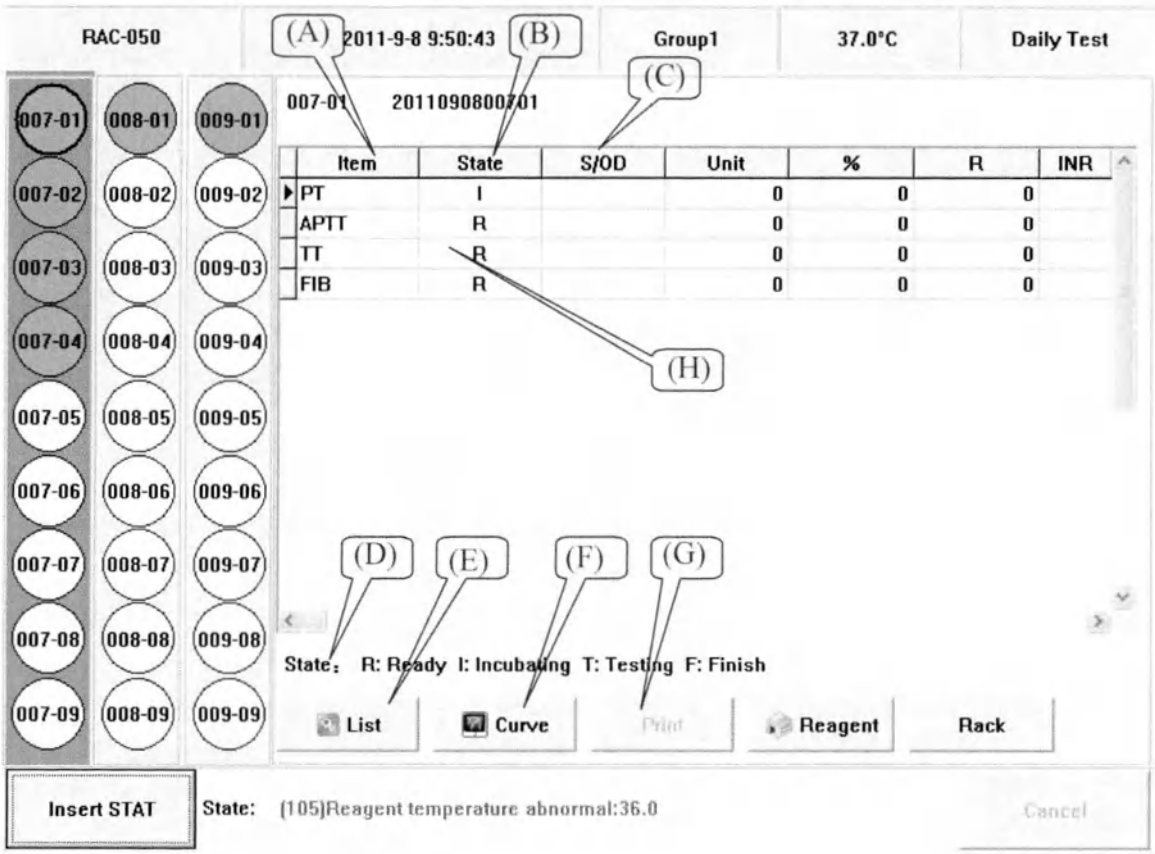


Рис. 6.8. Состояние исследования

(A) **Item** (Исследуемый показатель): отображает исследуемые показатели данного образца.
(B) **State** (Состояние исследования): отображает состояние исследования показателя (R-готов к анализу; I – инкубация; T - в процессе анализа; F - анализ завершен).
(C) S/OD: отображает результат исследования образца, время или значение оптической плотности; %, R, INR, DFbg: автоматический подсчет результатов на основании калибровочных данных.
(D) Подсказка по состоянию исследования: отображает подсказку о состоянии исследования для исследуемого показателя.
(E) **List**: возврат к информационному листу образцов
(F) **Curve**: Кривая реакции выбранного исследования образца..
(G) **Print**: печать результатов исследования образца.
(H) Информационный лист образца: отображает информацию о позиции текущего штатива для образца.

7) Для изменения информации о пациенте в окне интерфейса **Test** выберите нужный образец в списке и нажмите кнопку **Edit**.

Рис. 6.9. Внесение базовой информации о пациенте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После завершения исследования можно провести повторный анализ образца. Для этого войдите в окно интерфейса **Rack**, выберите требуемый образец, нажав на соответствующую позицию штатива на экране и нажмите кнопку **Retest**. Выберите в списке **Item List** требуемые для повтора параметры, переместив их в список **Retest Item List** нажатием на кнопку ">", затем нажмите **Retest**. А после этого, чтобы начать анализ, нажмите кнопку **Start.**

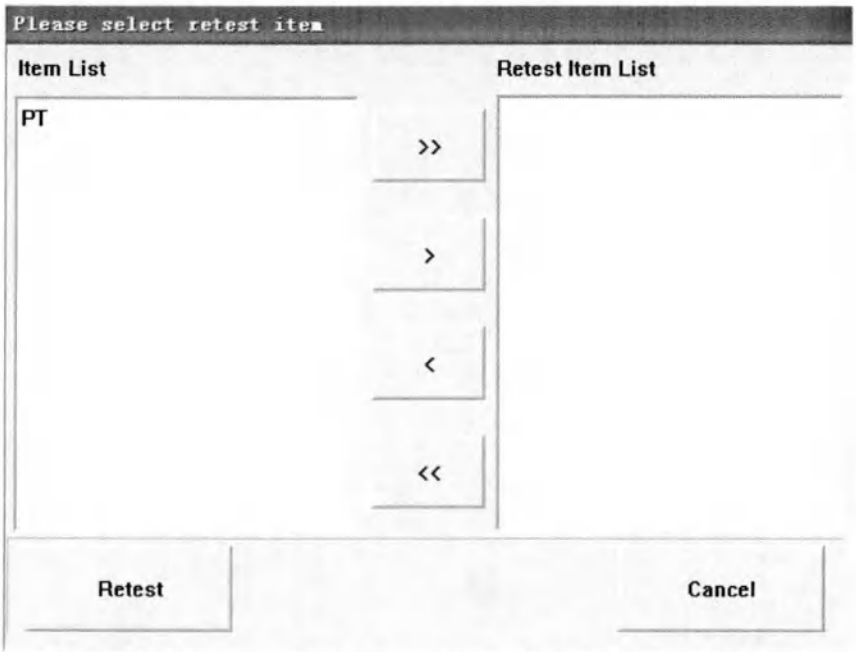


Рис. 6.10. Выбор показателя, подлежащего повторному анализу

Примечание: Реагенты, материалы контроля качества и стандартная плазма должны быть использованы в соответствии с их сроками годности.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 7 Контроль качества

Чтобы выбрать показатель подлежащий контролю качества, нажмите в главном меню кнопку **QC**.

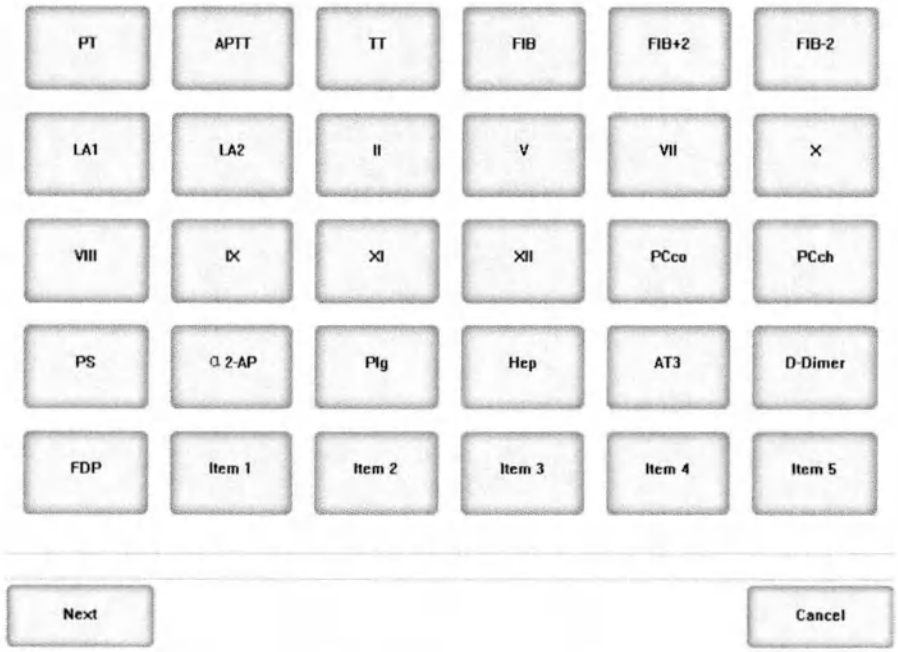


Рис. 7.1. Показатель контроля качества

Для аользователя доступны 12 файлов контроля качества. Для перехода к окну выбора файла выберите показатель.

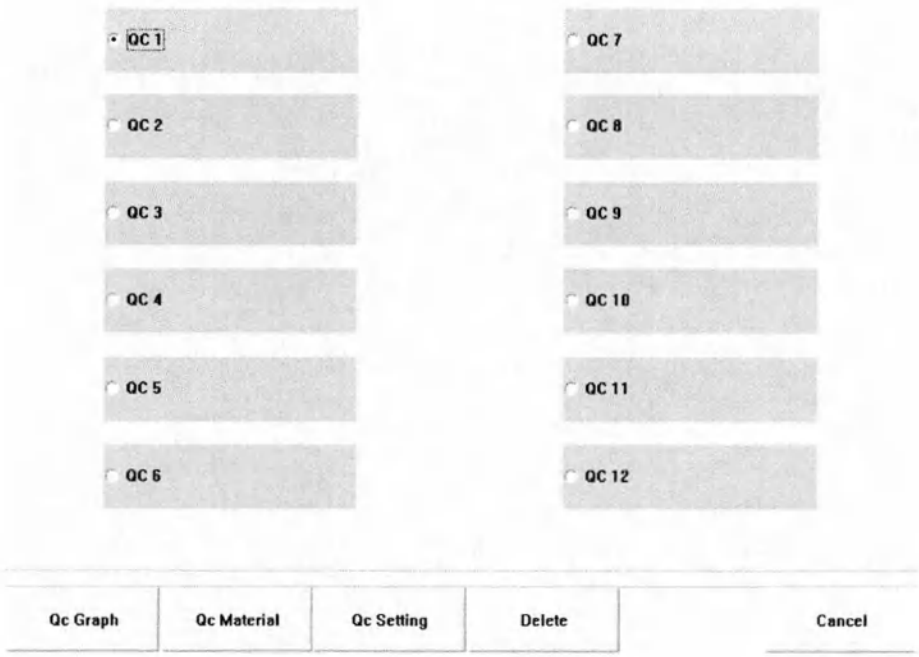


Рис. 7.2. Окно выбора файла контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1 Настройки материалов контроля качества

Выберите файл контроля качества и нажмите **Qc Material** для перехода в меню ввода информации о материале:

Рис. 7.3. Настройки материалов контроля качества

К параметрам материала контроля качества относятся:

- **Qc Name**: название контроля качества:
- **Lot No.**: номер партии материала контроля качества
- **Qc Level**: уровень материала контроля качества может принимать следующие значения: **Low** (низкий), **Middle** (средний), **High** (высокий).
- **Expiration Date**: срок годности материала контроля качества. Если текущая системная дата указывает на истечение срока годности, данный материал контроля качества не будет отображен в списке исследований контроля качества.

Чтобы сохранить параметры контроля качества, нажмите кнопку **Save**.

Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в окно выбора файла контроля качества, нажмите кнопку **Cancel.**

7.2 Диаграмма контроля качества

Чтобы перейти к окну интерфейса диаграммы контроля качества, выберите нужный файл контроля качества и нажмите кнопку **Qc Graph**:

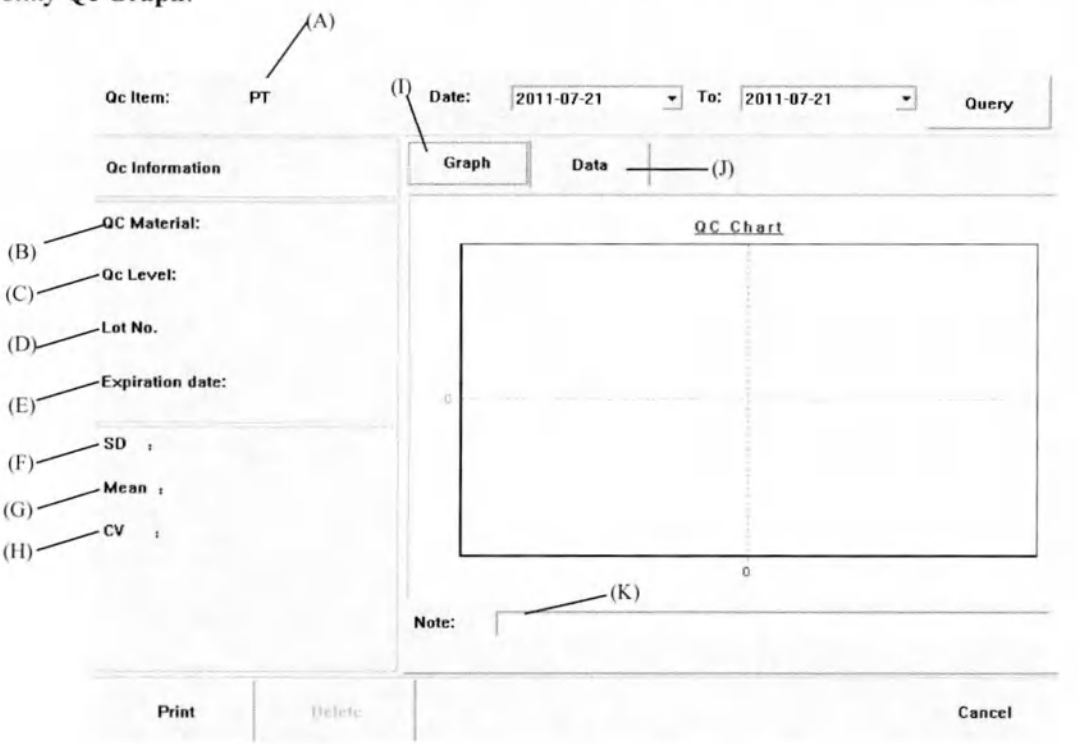


Рис. 7.4. Диаграмма контроля качества

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(A) Выбранный показатель контроля качества.
(B) **QC Material**: название материала контроля качества.
(C) **Qc Level**: уровень контроля качества.
(D) **Lot No.**: номер партии материала контроля качества.
(E) **Expiration Date**: срок годности материала контроля качества.
(F) **SD**: стандартное отклонение.
(G) **Mean**: среднее значение.
(H) **CV**: коэффициент вариации.
(I) **Graph**: просмотр кривой контроля качества.
(J) **Data**: просмотр данных контроля качества.
(K) **Note**: процесс протекания контроля качества.

7.2.1 Параметры показателя контроля качества

Чтобы перейти к окну интерфейса **QC Item Setting** (Параметры показателя контроля качества), выберите нужный показатель и нажмите кнопку **Qc Setting**:

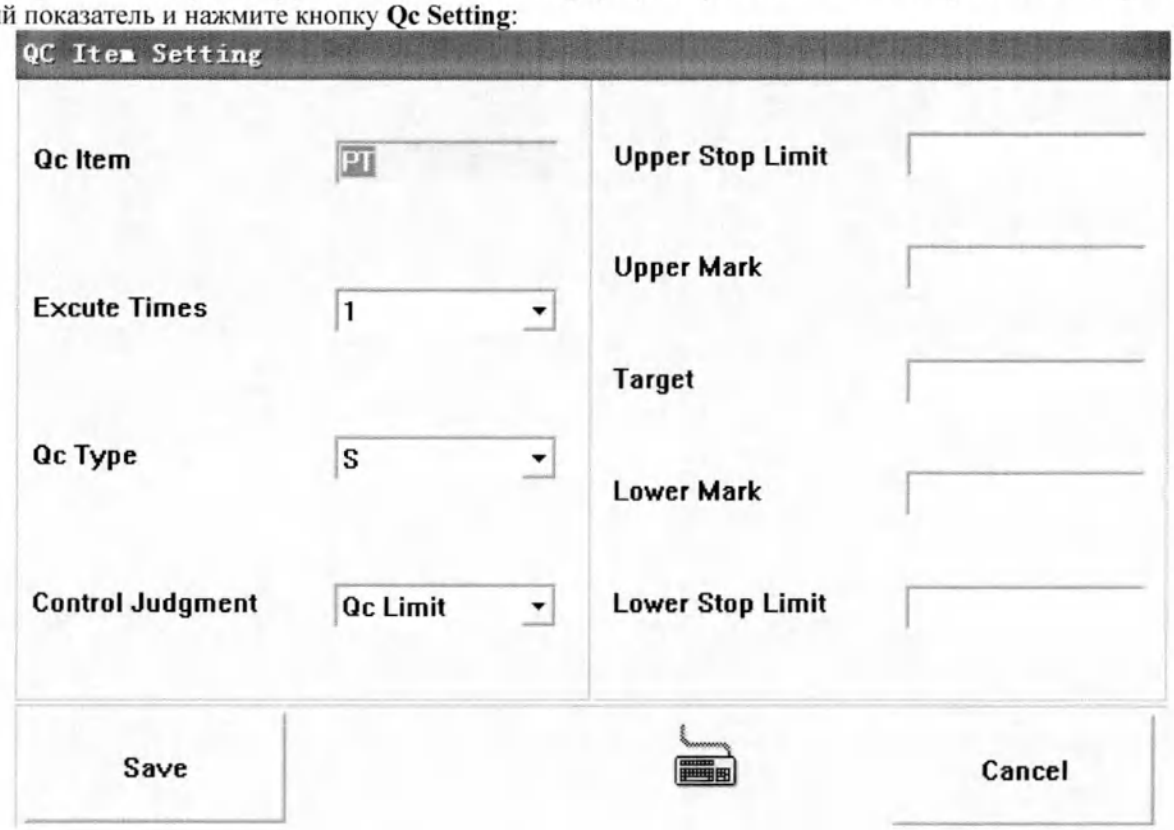


Рис. 7.5. Настройки параметра контроля качества

Параметр контроля качества имеет следующие настройки:

- **Qc Item**: параметр контроля качества.
- **Excute Times**: количество повторений измерения для контроля качества.
- **Qc Type**: тип параметра контроля качества: %, R, INR и dFIB.
- **Control Judgment**: уровень управляемости контроля качества, который разделяется на контрольный предел и многокритериальный контроль качества.

Чтобы сохранить информацию о параметре контроля качества, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс выбора файла контроля качества, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.2.2 Решающее правило контроля качества

Уровень управляемости контроля качества, разделяется на контрольный предел и многокритериальный контроль качества.

1) Для контрольных пределов контроля качества необходимо установить параметры. Если при проведении анализа контроля качества результаты окажутся хуже установленных пределов, система выведет предупреждающее сообщение.
   - Верхний граничный предел: данные контроля качества не достигают верхнего придела.
   - Верхняя отметка: данные контроля качества не достигают этого значения.
   - Заданное значение: Среднее значение контроля качества
   - Нижняя отметка: данные контроля качества не достигают этого значения.
   - Нижний граничный предел: данные контроля качества не достигают нижнего предела.
2) Для многокритериального контроля качества устанавливаются следующие параметры:
   - Заданное значение: среднее значение контроля качества
   - Стандартное отклонение: стандартное отклонение контроля качества
   - Однократное превышение порога ±2SD: если данные контроля качества однократно превышают значение ±2SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Однократное превышение порога ±3SD: если данные контроля качества однократно превышают значение ±3SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Постоянное двукратное превышение порога ±2SD: если данные контроля качества постоянно двукратно превышают значение ±2SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Постоянное четырехкратное превышение порога ±2SD: если данные контроля качества постоянно четырехкратно превышают значение ±2SD, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Двукратное превышение порога ±2SD в одной партии: если данные контроля качества постоянно двухкратно превышают значение ±2SD в одной партии, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.
   - Значение постоянно десятикратно выше или ниже среднего значения: если данные контроля качества постоянно десятикратно выше или ниже среднего значения, система предупредит о том, что контроль качества выходит за пределы регулирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 8 Калибровка

Чтобы выбрать показатель, подлежащий калибровке, в главном меню нажмите кнопку **Calibration**.

Рис. 8.1. Калибруемые показатели

Для перехода к интерфейсу **Calibration Curve** (Кривая калибровки), выберите показатель.

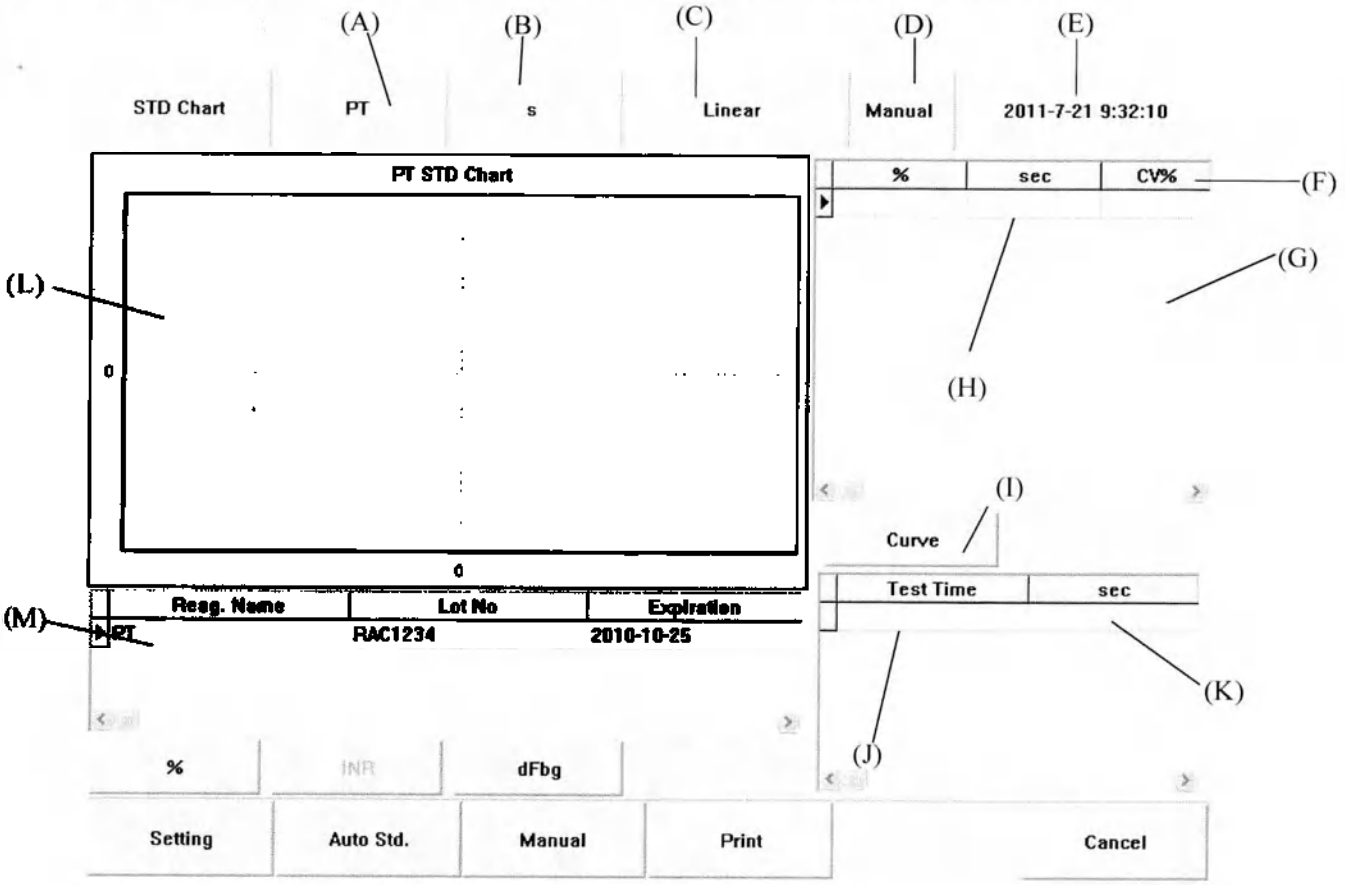


Рис. 8.2. Интерфейс **Calibration Curve**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(A) Калибруемый показатель: отображает название калибруемого показателя.
(B) Параметры вычислений. Предусмотрены вычисления следующих типов: % (концентрация), R, INR и dFIB.
(C) Метод вычислений. Применяются четыре метода вычислений: полиномиальная регрессия, линейная регрессия, парная логарифмическая линейная регрессия и парная логарифмическая полиномиальная регрессия.
(D) Режим калибровки: **Manual** (разведение стандартной плазмы вручную); **Auto** (автоматическое разведение стандартной плазмы).
(E) Дата и время калибровки.
(F) **CV%**: при использовании повторений в калибровке система автоматически рассчитает значение CV%.
(G) Список коэффициентов отклонений точек калибровки: система выводит до 6 калибровочных точек с рассчитанными коэффициентами отклонений при использовании повторов при калибровке.
(H) Результаты измерений при калибровке: система выводит до 6 результатов измерений при калибровке.
(I) **Curve**: отображает кривую реакции выбранного измерения.
(J) **Test Time**: отображает время получения данных калибровки.
(K) **sec**: содержит данные, необходимые для повторной калибровки.
(L) График калибровочной кривой, построенный из результатов полученных при калибровке и рассчитанный с помощью выбранного метода вычислений.
(M) Информация о реагенте: содержит параметры реагентов, необходимых для калибровки показателя. (Включает название реагента, номер партии и срок годности).

8.1 Настройка параметров калибровки

Для перехода к настройке параметров калибровки, в окне интерфейса **Calibration Curve** нажмите кнопку **Settings**.

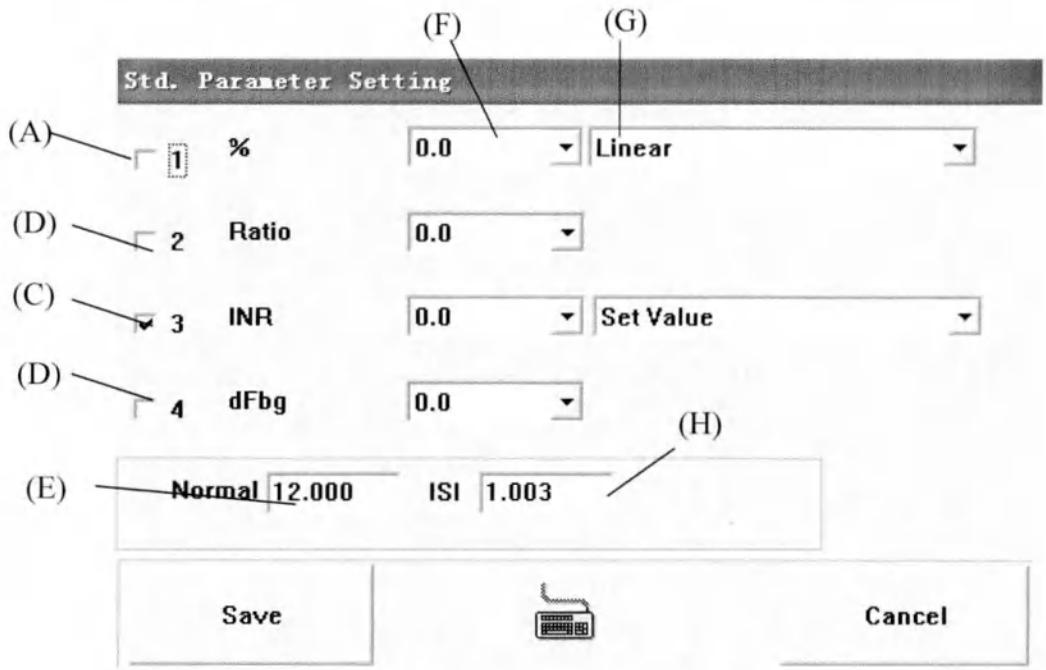


Рис. 8.3. Настройка параметров калибровки

(A) Расчётный показатель 1: **%** процентный показатель
(B) Расчётный показатель 2: **Ratio** (коэффициент PT)

$$\text{Коэфициент PT} = \frac{t}{СреднеезначениеPT}$$

t= фактическое время свертывания обраца PT
PT = среднее значение PT нормальных пациентов лаборатории

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(C) Расчет показателя 3: международное нормализованное отношение **INR**

$INR = (\text{коэффициент PT})^{ISI}$

ISI= международный индекс чувствительности (МИЧ), определяемый производителем реагента.

(D) Расчет показателя 4: **dFIB** (расчётный показатель фибриногена).
(E) **Normal**: нормальное значение PT (для расчёта **Ratio** и **INR**).
(F) Количество знаков после точки в результатах.
(G) Метод вычислений. Применяются четыре метода вычислений: полиномиальная регрессия, линейная регрессия, парная логарифмическая линейная регрессия и парная логарифмическая полиномиальная регрессия.
(H) **ISI**: Международный индекс чувствительности определяемый производителем реагента.
Чтобы сохранить параметры калибровки, нажмите кнопку **Save**.
Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel**.

8.2 Ручной ввод калибровочных данных

Чтобы перейти к ручному вводу данных калибровки, нажмите в окне интерфейса **Calibration Curve** кнопку **Manual**:

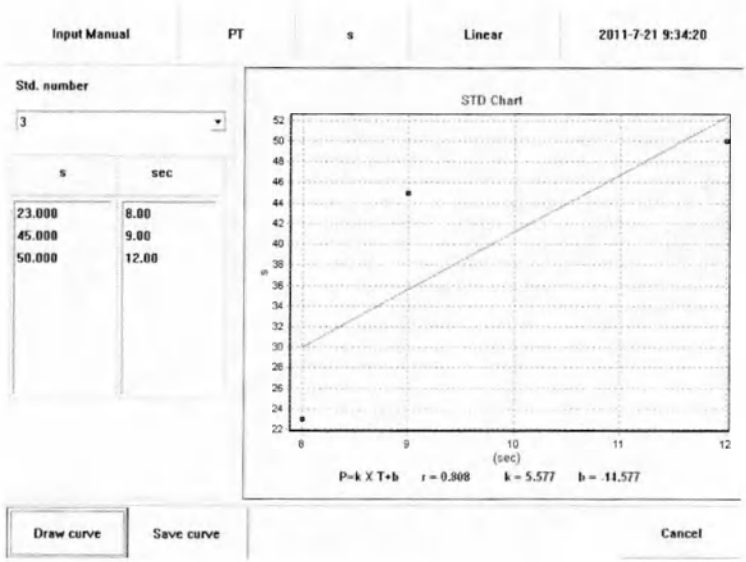


Рис. 8.4. Ручной ввод данных калибровки

Порядок действий:

- В выпадающем списке **Std. number** выберите количество точек калибровочного графика (до 6).
- Откройте окно ввода значений, нажав на список значений в левой части экрана:

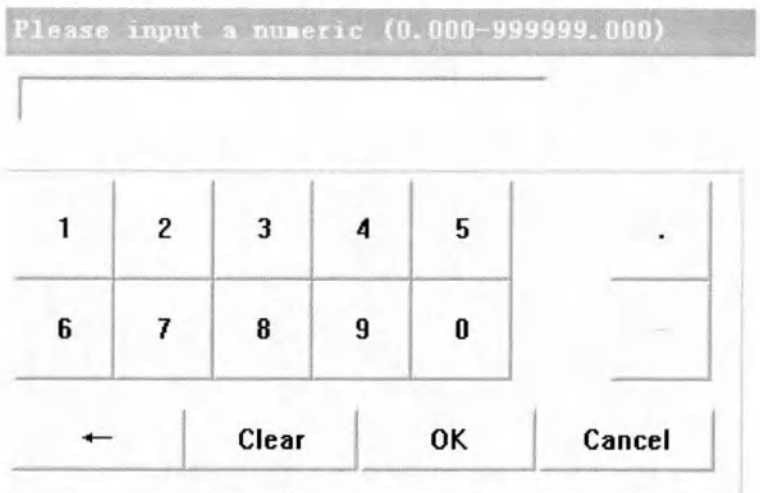


Рис. 8.5. Ввод данных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Введите значения. Чтобы переметить курсор на одну позицию влево нажмите кнопку ←; чтобы очистить поле ввода, нажмите кнопку **Clear**; а чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Manual**, нажмите киопку **Cancel**.
- Чтобы сохранить введенные данные, выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Manual**, нажмите кнопку **OK**.
- Повторите пункты 2)-4) и введите все данные калибровки.
- Чтобы вывести кривую калибровки по введеиным вручную данным на экран, нажмите кнопку **Draw Curve**.
- Чтобы установить текущую кривую в качестве последней кривой калибровки, нажмите кнопку **Save Curve**.
- Чтобы выйти из текущего интерфейса и вернуться в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel**.

8.3 Автоматическая калибровка

Чтобы перейти к автоматической калибровке, нажмите в окне интерфейса **Calibration Curve** кнопку **Auto Std**.

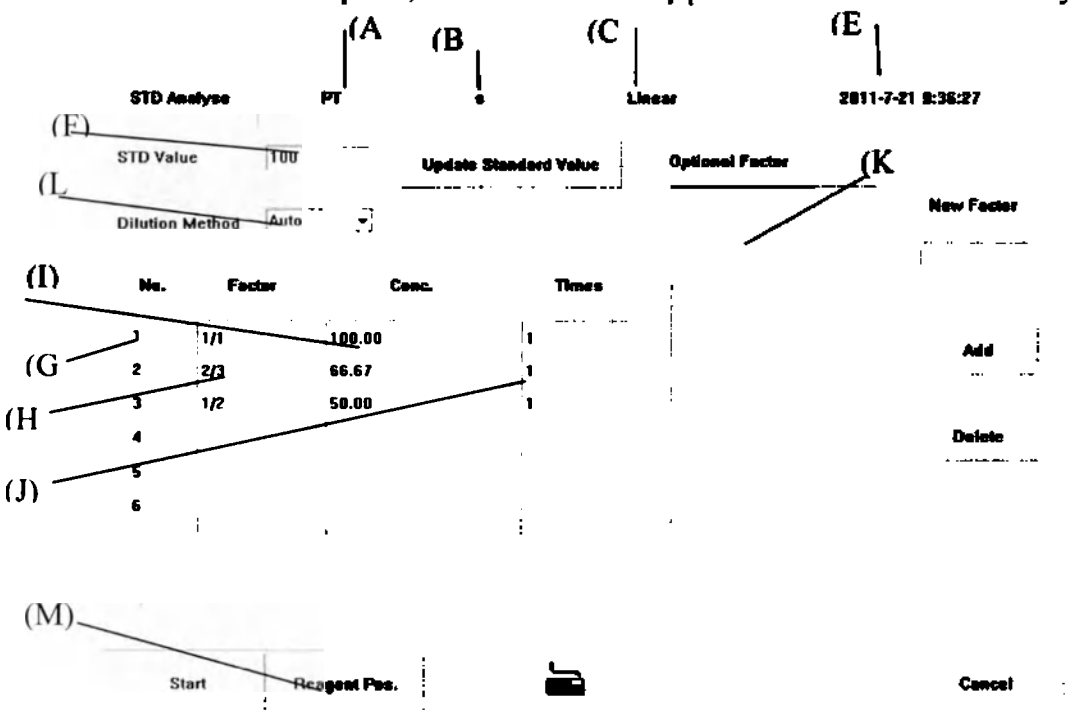


Рис. 8.6. Автоматическая калибровка

(A) Калибруемый показатель.
(B) Параметры вычислений. Предусмотрены вычисления следующих типов: % (концентрация), R, INR и dFIB.
(C) Метод вычислений. Применяются четыре метода вычислений: полиномиальная регрессия, линейная регрессия, парная логарифмическая линейная регрессия и париая логарифмическая полиномиальная регрессия.
(E) Дата и время калибровки
(F) **STD Value**: Концентрация стандартной плазмы (приведена в инструкции по использованию реагента).
(G) **No.**: порядковый номер калибровочной точки.
(H) **Factor**: факторы разведения для калибровочных точек.
(I) **Conc.**: список рассчитанных концентрацнй для каждой калибровочной точки исходя из концентрации стандартной плазмы и факторов разведений.
(J) **Times**: количество повторений для каждой калибровочной точки.
(K) **Optional Factor**: список доступных факторов разведения (для добавления нового фактора разведения введите его в поле **New Factor** и нажмите кнопку **Add**.
(L) **Dilution Method**: метод разведения стандартной плазмы (**Auto**-автоматический; **Manual**-ручной)
(M) **Reagent Pos.**: выбор текущей группы исследований и просмотр позиций реагентов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.1 Подготовка к калибровке

Подготовка к калибровке:

1) Выберите группу параметров и проверьте позиции реагентов, необходимых для калибровки показателя.
2) Проверьте, наличие в ёмкостях реагентов, необходимых для калибровки параметров.
3) Убедитесь, что количества измерительных кювет достаточно для проведения калибровки. При необходимости заполните штативы для измерительных кювет
4) Проверьте, не заполнена ли емкость для отходов. При необходимости опустошите.
5) Проверьте наличие промывочной жидкости в соответствующей ёмкости. При необходимости наполните.
6) Установите образцы стандартной плазмы:
   - Автоматическое разведение: калибровочная плазма помещается в первую позицию первого штатива для образцов S1;
   - Ручное разведение: подготовленная калибровочная плазма помещается в позиции с первого по шестое первого штатива для образцов S1.

8.3.2 Автоматическое разведение при калибровке

Порядок действий:

1) Введите концентрацию стандартной плазмы в поле ввода **STD Value.**
2) В расположенном в правой части окна списке **Optional Factor** двойными нажатиями выберите нужные факторы разведения.
3) Выбранного факторы разведения будут отображены в списке **Factor.**
4) На основании отношения между концентрацией стандартной плазмы и выбранных факторов разведения система автоматически рассчитает концентрации, которые будут отображены в списке **Conc.**
5) Щелкните по списку **Times**, чтобы ввести количество повторов измерений для каждой калибровочной точки.
6) Поместите пробирку со стандартной плазмой в первую позицию первого штатива S1;
7) Для нала измерения, нажмите кнопку **Start.**
8) После завершения измерения, система автоматически отобразит калибровочную кривую. Калибровочная кривая, полученная в результате калибровки должна быть монотонной, в противном случае система сообщит **Illogical Curve** (Данные автоматической калибровки недопустимы).
9) Для сохранения полученной калибровочной кривой нажмите кнопку **Save Curve.**
10) Для выхода в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel.**

8.3.3 Ручное разведение при калибровке

Порядок действий:

1) В выпадающем меню **Dilution Method** выберите **Manual** (ручное разведенне).
2) Выберите необходимое количество точек калибровочной кривой.
3) Введите концентрации стандартной плазмы для каждой точки в таблицу **Conc.**
4) Подготовленная калибровочная плазма помещается в позиции с первого по шестое первого штатива для образцов S1.
5) Для начала измерения, нажмите кнопку **Start.**
6) После завершения измерения, система автоматически отобразит калибровочную кривую. Калибровочная кривая, полученная в результате калибровки должна быть монотонной, в противном случае система сообщит **Illogical Curve** (Данные автоматической калибровки недопустимы).
7) Для сохранения полученной калибровочной кривой нажмите кнопку **Save Curve.**
8) Для выхода в интерфейс **Calibration Curve**, нажмите кнопку **Cancel.**

8.4 Печать данных калибровки.

Чтобы распечатать данные калибровки, нажмите в окне интерфейса **Calibration Curve** кнопку **Print.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 9 База данных пациентов

В системе предусмотрено два режима поиска результатов исследований:

- Запрос по показателю.
- Запрос по пациенту.

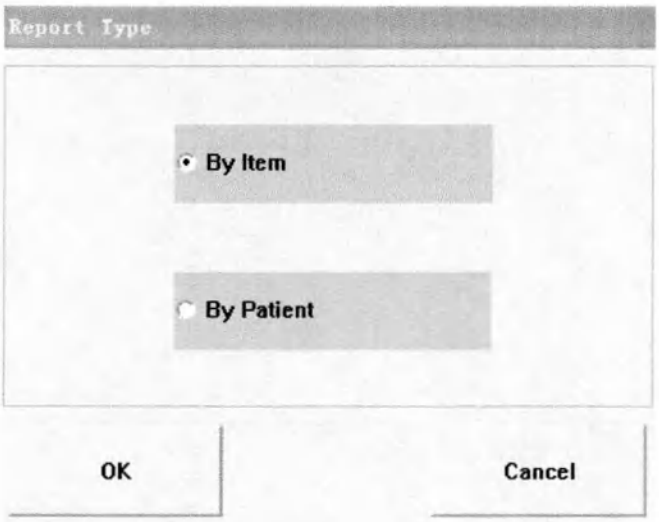


Рис. 9.1. Режим поискового запроса

9.1 Запрос по показателю

Чтобы перейти к списку результатов запроса по показателю, выберите **By Item** и нажмите кнопку **OK**.

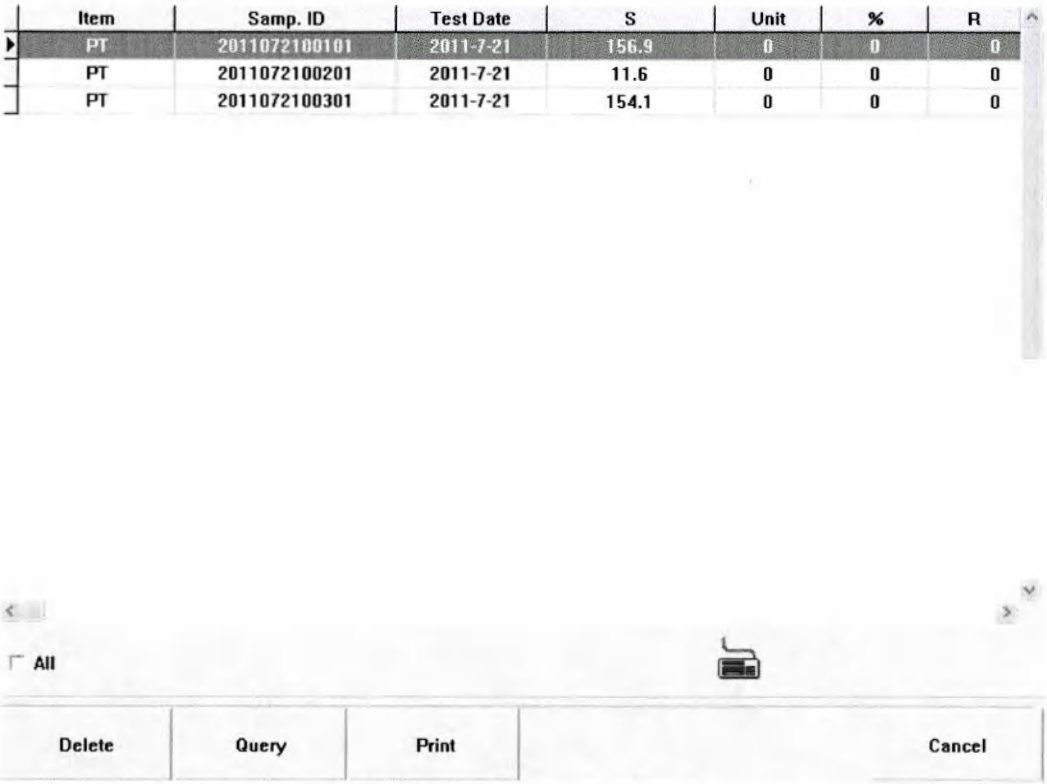


Рис. 9.2. Запрос по показателю

В базе данных пациентов хранится до 10000 записей о различных пациентах.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.1 Информационный запрос по показателю

Чтобы перейти в окно **Query by Item**, в окне интерфейса нажмите кнопку **Query**.

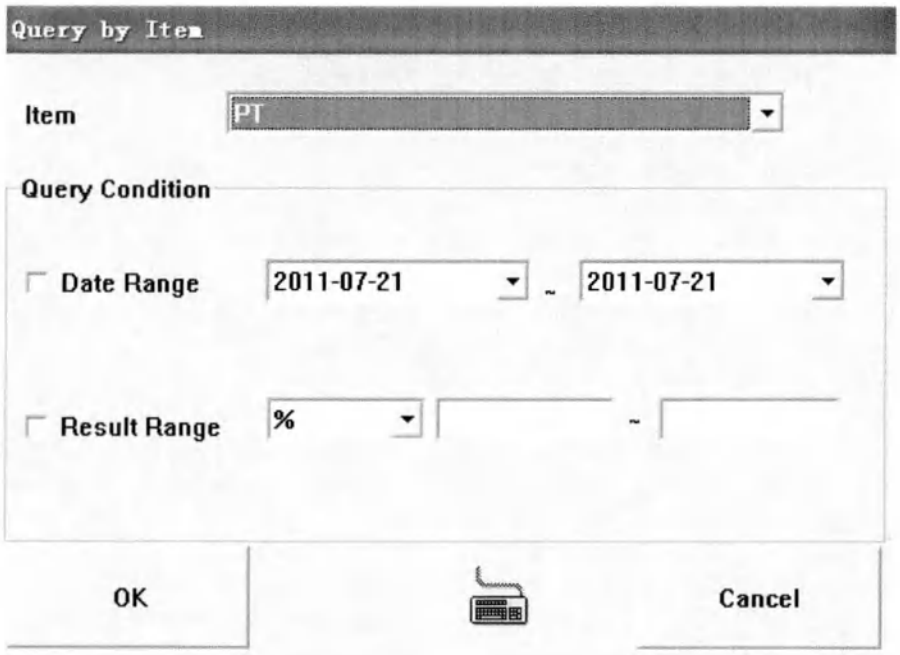


Рис. 9.3. Информационный запрос по показателю

1) Выберите интересующий показатель в выпадающем списке **Item.**
2) Установите параметры запроса:
   - Чтобы установить временной диапазон для поиска выберите **Date Range**, и выберите требуемые даты начала и конца временного диапазона.
   - Чтобы установить диапазон результатов исследования для поиска выберите **Result Range**, а также параметр вычислений результата в выпадающем списке и введите требуемый диапазон поиска результатов.
3) Чтобы выполнить введенный запрос и выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **OK**; чтобы выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **Cancel**.

9.1.2 Удаление результатов анализа показателя

В окне интерфейса запроса результатов по показателю предусмотрены следующие варианты удаления:

- Удаление одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Delete**, чтобы удалить выбранную запись.
- Удаление нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для удаления записи из списка. После этого нажмите кнопку **Delete**.
- Удаление всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Delete**.

9.1.3 Печать результата по показателю

В окне интерфейса запроса результатов по показателю предусмотрены следующие варианты печати:

- Печать одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Print**, чтобы распечатать выбранную запись.
- Печать нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для печати записи из списка. После этого нажмите кнопку **Print**.
- Печать всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Print**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2 Запрос по пациенту

Чтобы перейти к списку результатов запроса по пациенту, выберите **By Patient** и нажмите кнопку **OK**:

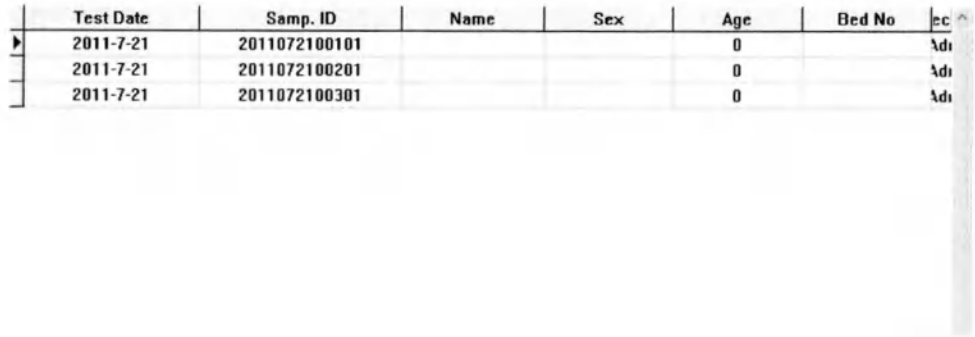


Рис. 9.4. Запрос по пациенту

9.2.1 Информационный запрос по пациенту

Чтобы перейти в окно **Query by Patient**, в окне интерфейса нажмите кнопку **Query**.

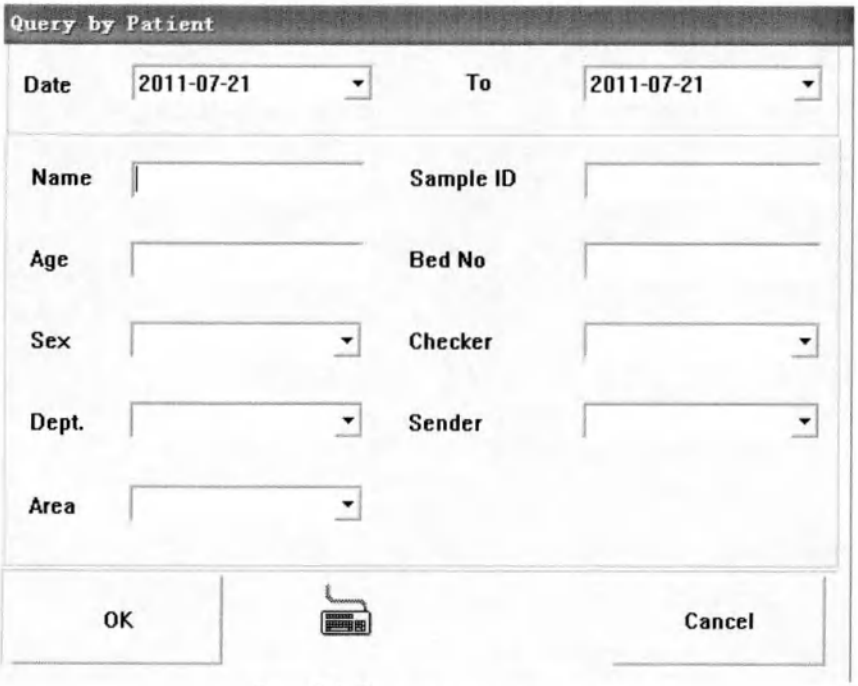


Рис. 9.5. Запрос по пациенту

Порядок действий:

4) Установите временной диапазон запроса.
5) Установите параметры запроса, которые могут сочетаться в различной комбинации: **Name** (имя), **Age** (возраст), **Sex** (пол), **Dept.** (отделение), **Area** (палата), **Sample ID** (номер образца), **Bed No** (номер койки), **Checker** (оператор или лаборант) и **Sender** (лицо, доставившее образец).
6) Чтобы выполнить введенный запрос и выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **OK**; чтобы выйти из текущего интерфейса, нажмите кнопку **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.2.2 Изменение информации о пациенте

Чтобы внести изменения информации пациента в базе данных, в окне интерфейса запроса результатов по пациенту нажмите кнопку **Modify**.

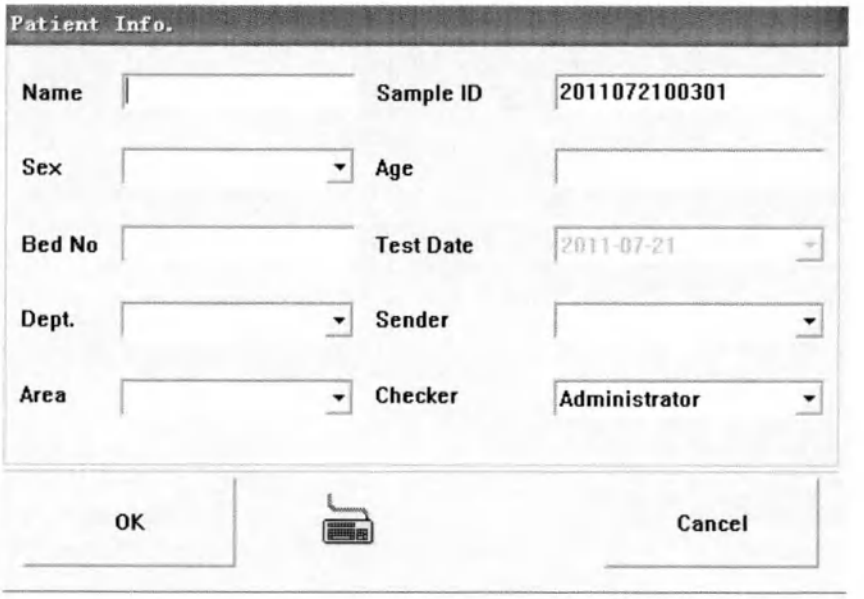


Рис. 9.6. Внесение информации о пациенте

В появившемся окне **Patient Info.** можно выбрать **Name** (имя), **Age** (возраст), **Sex** (пол), **Dept.** (отделение), **Area** (палата), **Sample ID** (номер образца), **Bed No** (номер койки), **Checker** (оператор или лаборант) и **Sender** (лицо, доставившее образец). Чтобы сохранить информацию о пациенте после её изменения, нажмите **OK**, а чтобы отменить изменения, нажмите **Cancel**.

9.2.3 Просмотр результатов пациента

Чтобы перейти к окну просмотра, выберите пациента в списке результатов поиска и нажмите кнопку **Preview**. После этого результаты анализа всех показателей для данного пациента будут отображены в таблице:

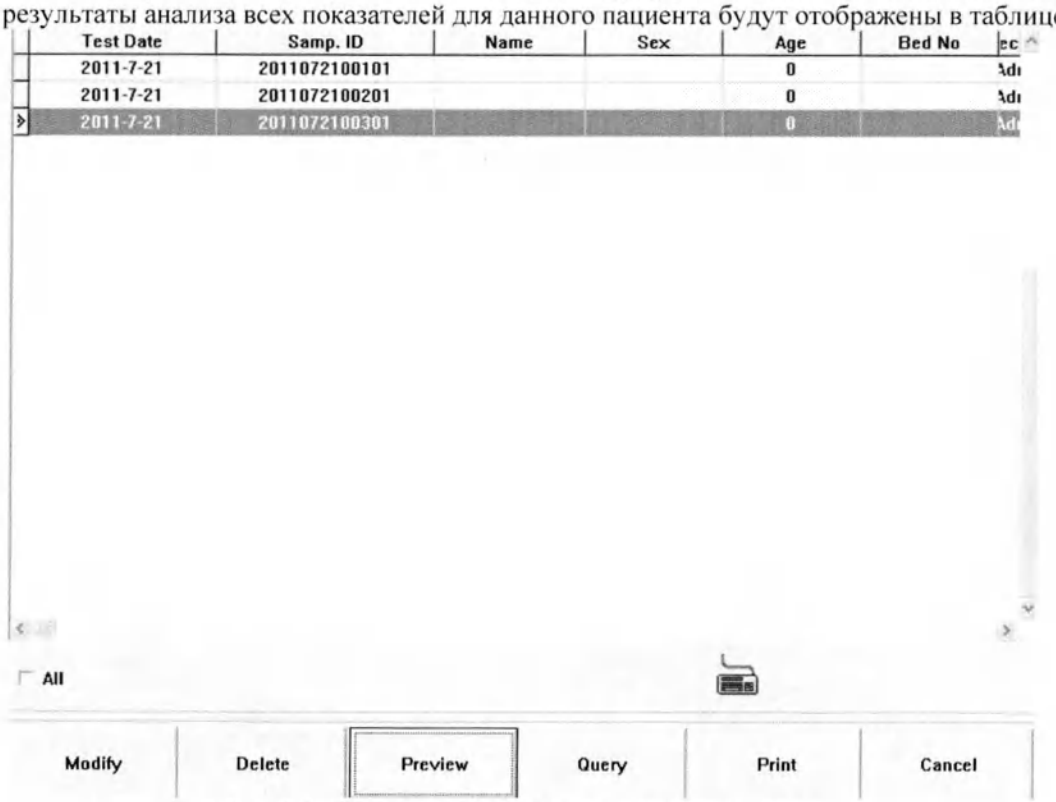


Рис. 9.7. Предварительный просмотр результатов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы отсортировать все записи пациентов по какому-либо параметру, в окне интерфейса запроса результатов по пациенту на название соответствующей колонки. При этом одно нажатие обеспечит сортировку в убывающем порядке, а еще одно – в возрастающем. Возле названия колонки, по которой произведена сортировка, появится соответствующая отметка «▼» или «▲». Большое количество пациентов в списке результатов поиска может привести к задержке сортировки (десятки секунд).

9.2.2 Удаление записи пациента

В окне интерфейса запроса результатов по пациенту предусмотрены следующие варианты удаления:

- Удаление одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Delete**, чтобы удалить выбранную запись.
- Удаление нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для удаления записи из списка. После этого нажмите кнопку **Delete**.
- Удаление всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Delete**.

9.2.5 Печать записи пациента

В окне интерфейса запроса результатов по пациенту предусмотрены следующие варианты печати:

- Печать одной записи: в списке результатов запроса выберите требуемую запись и нажмите кнопку **Print**, чтобы распечатать выбранную запись.
- Печать нескольких записей (при наличии внешней клавиатуры): в списке результатов запроса нажмите кнопку **Ctrl** внешней клавиатуры и, не отпуская ее, выберите требуемые для печати записи из списка. После этого нажмите кнопку **Print**.
- Печать всех записей: выберите опцию **All** и нажмите кнопку **Print**.

Раздел 10 Выключение системы

После завершения исследований оборудование следует выключить. В главном меню нажмите кнопку **Shutdown**. Отобразится окно **System Shutdown.**

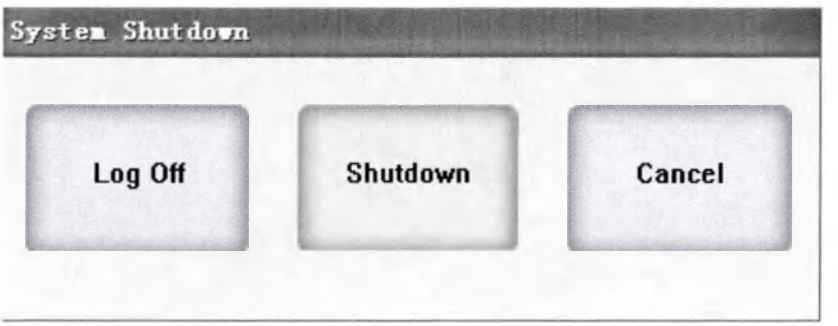


Рис. 10.1 Выключение системы

Чтобы переключиться в окно **Login** и сменить пользователя, нажмите кнопку **Log Off**.
При нажатии кнопки **Shutdown** система автоматически сохранит данные и выключится. После выключения системы управления компьютером, выключите питание.
Чтобы отменить данную операцию и вернуться в главный интерфейс, нажмите **Cancel**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 11 Техническое обслуживание прибора

Примечание: (1) При проведении таких операций технического обслуживания прибора, как очистка вентиляторов от пыли, дезинфекция, очистка механических направляющих и иглы для дозирования проб и реагентов следует выключать питание.

(2) С целью предотвращения загрязнения окружающей среды продуктами разложения таких предметов, как отработанные пробирки, измерительные кюветы, емкости для реагентов и т.д., перечисленные компоненты должны утилизироваться в соответствии с местными нормами и законодательством.

11.1 Плановое техническое обслуживание

Пользователи периодически должны проводить очистку и обслуживание иглы для взятия проб и механической направляющей.

1) Ежедневное техническое обслуживание
- Извлечь измерительные кюветы из ёмкости для их сброса и утилизировать.
- Слить отработанную жидкость из ёмкости для отходов.
- Удалить конденсат на поверхностях под держателем реагентов.
- Очистить иглу для дозирования проб и реагентов.

2) Еженедельное техническое обслуживание
- Очистка гидравлических трубок.
- Очистка поверхностей в рабочей зоне прибора.
- Очистить емкость для промывочной жидкости, промыть многоразовый фильтр подачи промывочной жидкости.

3) Ежегодное техническое обслуживание (выполняется только квалифицированным специалистом, при большом количестве измерений данное обслуживание рекомендуется выполнять каждые 6 месяцев)
- Обслужить механические направляющие, удалить пыль и после этого нанести новую специальную смазку.
- Откалибровать механические позиции пробозаборника и механизма подачи кювет.
- Удалить пыль в ячейках для измерений и инкубации.
- Откалибровать оптическую систему

11.2 Руководство по техническому обслуживанию

11.2.1 Очистка иглы для взятия проб и реагентов

1) Проведите очистку иглы для дозирования проб и реагентов. Для этого в главном меню нажмите **Настройки системы**, нажмите **Daily maintenance**, для входа в меню ежедневного обслуживания. Проверьте наличие щелочного промывающего раствора в позиции реагентов A1 и нажмите кнопку **Long Rinse**. Дождитесь окончания процедуры.
2) Если прибор используется круглосуточно, иглу следует промывать минимум каждые 24 часа.
3) Если после очистки на поверхности иглы все еще остались явные признаки загрязнения, выключите питание и проведите по игле сверху вниз марлей или другим материалом, смоченным спиртом. При этом во избежание искривления или переламывания иглы особое внимание следует уделять силе нажатия.

Предупреждение:

(1) Так как кончик иглы для взятия образцов и реагентов острый, при очистке следует быть осторожным, чтобы не пораниться.

(2) При очистке иглы следует надеть резиновые перчатки и другие защитные элементы.

(3) После завершения операции очистки, следует промыть руки дезинфицирующим средством.

(4) Медицинские отходы и другие инфицированные отходы утилизируйте должным образом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.2 Утилизация использованных кювет

Для данного оборудования применяются одноразовые кюветы. После завершения анализа всех показателей кюветы автоматически выбрасывается в специальную ёмкость для сбора использованных кювет.

Эта ёмкость расположена с правой стороны прибора. Для обеспечения нормальной работы устройства рекомендуется опустошать ёмкость для использованных кювет не реже, раза в день.

11.2.3 Утилизация жидких отходов

При заполнении емкости для отходов или в конце каждого рабочего дня необходимо слить содержимое:

1) Поверните крышку емкости для отработанной жидкости против часовой стрелки и приподнимите в направлении от емкости.
2) Слейте отработанную жидкость из емкости в специальный резервуар для сбора жидких отходов.
3) Вставьте крышку обратно в емкость для отходов и плотно закрутите ее по часовой стрелке.

Предупреждение:

(1) Отработанные материалы или жидкости должны проходить соответствующую обработку, предусмотренную для медицинских или инфицированных отходов. При загрязнении кровью они могут быть инфицированы патогенными микроорганизмами.

(2) При работе с отработанной жидкостью следует надевать резиновые перчатки. После работы необходимо промыть руки дезинфицирующим средством.

Примечание: (1) Если уровень отработанной жидкости превышает допустимое значение во время проведения исследований, устройство автоматически выведет предупреждающее сообщение и остановит выполнение следующего исследования, а также предложит пользователю слить отработанную жидкость из емкости для ее сбора.

(2)Емкость для отработанной жидкости должна находиться в вертикальном положении, иначе будут повреждены элементы канала откачки воздуха из ёмкости для отходов или возникнет риск биологического заражения.

11.2.4 Удаление конденсата с поверхностей системы охлаждения реагентов

Проводнте ежедневную очистку в конце рабочего дня или после использования устройства на протяжении суток.

1) Откройте защитную крышку.
2) Наденьте перчатки, извлеките держатель реагентов из системы охлаждения, после чего вытрите конденсат бумажным полотенцем или марлей.
3) Установите держатель реагентов в систему охлаждения.
4) Закройте защитную крышку.

11.2.5 Замена бумаги встроенного принтера

Бумага для принтера находится внутри встроенного принтера. Для её замены выполните следующее:

1) Откройте крышку принтера, потянув на себя;
2) Положите новую бумагу.
3) Протяните бумагу через отверстие выхода распечатки.
4) Закройте крышку принтера.

11.2.6 Добавление кювет или замена их штативов.

Если во время проведения исследований выявлено недостаточное количество кювет, оборудование остановит выполнение следующего исследования и выдаст сообщение о необходимости установки новых кювет.

1) После остановки исследования, откройте защитную крышку.
2) Извлеките штатив для измерительных кювет.
3) Поместите новые кюветы в штатив и после этого вставьте штатив обратно в устройство.

Предупреждение: Добавление кювет или замена их держателя может проводиться только после остановки исследований. Добавлять кюветы или заменять их держатели запрещено во время перемещения механизма пробозаборника либо выполнения других процессов анализа. В противном случае перемещение механизма может привести к травме.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2.7 Заполнение ёмкости для промывочной жидкости

1) После остановки исследования поверните крышку емкости для промывки против часовой стрелки;
2) Заполните емкость с промывающей жидкостью;
3) Закрутите крышку по часовой стрелке.

11.2.8 Замена предохранителей

Предохранители расположены с левой стороны устройства за включателем питания. На каждом приборе расположено по два предохранителя.

1) Выключите питание;
2) Выкрутите плоской отверткой фиксатор предохранителя против часовой стрелки.
3) Вставьте новый предохранитель. **Характеристики предохранителя: T5.0AL 250 В**
4) Вставьте фиксатор в отверстие для предохранителя.
5) Закрутите фиксатор по часовой стрелке.

Предупреждение: Используйте предохранители только с указанными выше характеристиками.

Предупреждение:

(1) В случае возникновения неисправности прибора обратитесь к дилеру для получения технической поддержки!

(2) Ремонт оборудования могут проводить только сертифицированные компанией Meredith Diagnostics специалисты. Для технического обслуживания или замены компонентов устройства обратитесь в компанию Meredith Diagnostics или к дилеру.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Раздел 12 Информация о производителе и уполномоченном представителе

Информация о разработчике
Наименование:
«Мередит Диагностикс Лтд.», Соединенное Королевство/Meredith Diagnostics Ltd., United Kingdom
Юридический адрес:
Kinetic Business Centre, Theobald Street, Elstree Hertfordshire, WD6 4PJ, United Kingdom

Информация о производителе
Наименование:
«Мередит Диагностикс Лтд.», Соединенное Королевство/Meredith Diagnostics Ltd., United Kingdom
Юридический адрес:
Kinetic Business Centre, Theobald Street, Elstree Hertfordshire, WD6 4PJ, United Kingdom

Информация об уполномоченном представителе производителя
АО «МЕДСЕРВИС»
Россия, 129344, г. Москва, ул. Искры, д. 31, корп. 1,этаж 5, пом. II комн. 3 оф. 24Б
+7 (495) 633 2352
e-mail: fin@medservice.biz

Адрес производственной площадки медицинского изделия
«Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.»

- 2F, 5th Building, Software Park No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen, P.R. China

- Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, P.R. China

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей и печати на документе «Инструкция пользователя Автоматический анализатор свертывания крови MD-560i на медицинское изделие „Автоматический анализатор свертывания крови с принадлежностями“, производства „Мередит Диагностикс Лтд.“», представленном на русском и английском языках.*]

[*На бланке компании «Мередит Диагностикс Лимитед»*]

«МЕРЕДИТ Диагностикс Лтд.»
(MEREDITH Diagnostics Ltd.)

«Подтверждаю точность, правильность и подлинность содержания текста перевода на русский язык»
УТВЕРЖДАЮ
12 марта 2024 г.

[*Печать:*
«Мередит Диагностикс Лтд»
Элстри, Хартфордшир, WD6 4PJ
Тел.: +44(0)2083 871586
Факс: +44(0)2083 874004]
/подпись/

Алан Уилсон / Директор

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого марта две тысячи двадцать четвертого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- 4-648
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __59__ лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU