

104
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Рохен»

И.И. Кузьмин

И.И. Кузьмин

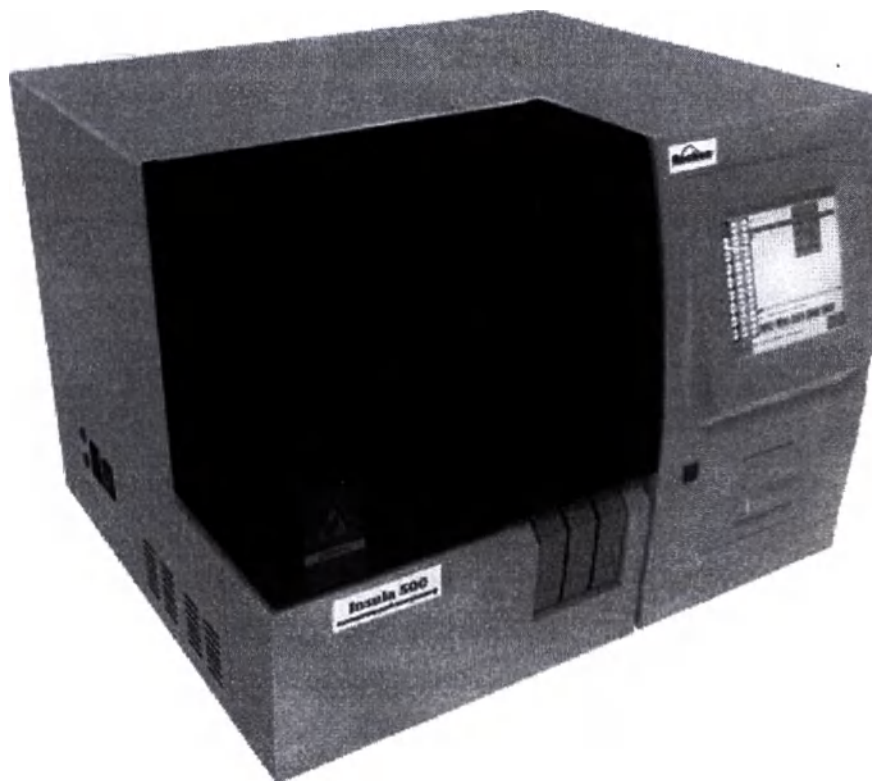


ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

изделия медицинского назначения (медицинской техники)

**«Автоматический коагулометр Insula 500, с принадлежностями», производства
Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd. (Райто Лайф энд Аналитикал Сайнс
Ко., Лтд.), КНР**

Автоматический коагулометр Insula 500 предназначен для анализа времени и активности факторов свертывания крови, а так же анализа антикоагуляции белков, фибринолитической системы и циркулирующего антикоагулянта в клинической гематологии методом оптической турбидиметрии.



Принадлежности:

1. Емкость для очистки
2. Емкость для отходов
3. Кювета для образцов, не более 100 шт.
4. Кювета реакционная, не более 500 шт.
5. Промывающий раствор (30 мл×1), не более 3 шт.
6. Кабель сетевой
7. Кабель заземления
8. Бумага для принтера, не более 2 рулонов.
9. Адаптер для кювет образцов
10. Адаптер для кювет реагентов, не более 3 шт.

11. Магнитная мешалка, не более 2 шт.
12. Предохранитель, не более 2 шт.
13. Стилус
14. Подставка под стилус
15. Клеящаяся лента для держателя стилуса
16. Флакон для реагента (23 мм), не более 2 шт.
17. Флакон для реагента (35 мм), не более 2 шт.
18. Флакон для реагента (28 мм), не более 2 шт.
19. Инструкция пользователя

Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали обладателем автоматического коагулометра Insula 500! Прежде чем приступить к эксплуатации аппарата, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию. Для достижения оптимального результата необходимо хорошо ознакомиться с принципом работы оборудования прежде, чем приступать к клиническим исследованиям. В данной инструкции будут представлены сведения об установке, ежедневного использования, обслуживания и прочих аспектах работы с автоматическим коагулометром Insula 500. Различия в функциях зависят от версии конфигурации модели. Сохраняйте все упаковочные материалы – они нужны для хранения, транспортировки и технического обслуживания изделия. По всем техническим вопросам просьба обращаться к дистрибьютору.

Предупреждение: В случае, если Вы игнорируете эти меры предосторожности при работе с аппаратом, это может привести к искажению результатов анализа, повреждению деталей анализатора и даже возникновению угрозы здоровью оператора.

Меры предосторожности:

Примечание: Оборудование используется для клинических исследований. Клинический диагноз, основанный на результатах анализ, должен быть осуществлен врачом в соответствии с клиническими симптомами и рядом других результатов.

Уведомление

Общество с ограниченной ответственностью «Рохон Медикл Групп» оставляет за собой последнее право для внесения изменений в руководство по эксплуатации.

Иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, приведены в качестве примеров, они могут не соответствовать изделию в реальном исполнении. Иллюстрации не предназначены для использования в других целях. Без письменного разрешения запрещается воспроизведение, изменение и перевод содержания настоящего руководства.

Производитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и стабильность работы изделия только при условии соблюдения нижеперечисленных требований:

- сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие специальное разрешение производителя;
- эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;
- все электрические устройства должны соответствовать требованиям национальных стандартов.

Примечание

- К работе с прибором допускаются специалисты в области медицинских лабораторных исследований, специально обученные врачи, медсестры и техники-лаборанты

Внимание

- Если пользователь не может обеспечить надлежащую эксплуатацию/обслуживание, прибор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью оператора.
- Следует обеспечить эксплуатацию анализатора в условиях, указанных в данном руководстве. В противном случае возможны сбои в работе прибора, искажение результатов анализа, повреждение деталей анализатора и травмы.

Символы на упаковке:



Ограничение температуры

Транспортная упаковка должна содержаться в рамках данного температурного режима.



Бьющийся груз.

В транспортной упаковке находится бьющийся груз, поэтому обращаться с ней следует с особой осторожностью



Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх



Беречь от дождя.

Упакованное изделие чувствительно к воздействию влаги.



Беречь от прямых солнечных лучей.



Не касаться



Биологическая опасность



Обратиться к сопроводительным документам



Оборудование для in-vitro диагностики

Меры предосторожности и рекомендации

Данный прибор предназначен исключи-
тельно для эксплуатации. Перед эксплуатацией прибора необходимо ознакомиться с правилами техники безопасности и неукоснительно соблюдать все меры предосторожности.

дой.
атора
ными)
вести к

защиты.

Внимание! Перед эксплуатацией прибора необходимо внимательно ознакомиться с правилами техники безопасности.

- При появлении специфического запаха или дыма немедленно отключить электропитание прибора и вынуть вилку электропитания из штепсельной розетки. Сразу после этого направить заявку на ремонт дистрибьютору или представителю компании Общества с ограниченной ответственностью «Рохон Медикл Групп». Продолжение эксплуатации прибора в данной ситуации может привести к пожару, поражению электрическим током, телесным повреждениям персонала и даже к смертельным случаям.
- Не допускать попадания жидкости внутрь прибора. Также не допускать попадания в прибор металлических предметов, например, крепежных скоб и штыревых контактов. Это может привести к короткому замыканию, пожару и задымлению.
- Оператору запрещается касаться внутреннего электрооборудования, особенно мокрыми руками. Высокое напряжение.
- Во время технического обслуживания и осмотра анализатора работать в резиновых перчатках и использовать предписанные инструменты и детали. После окончания работ вымыть руки дезинфицирующим раствором. В противном случае возможны химические ожоги и заражение.
- При обращении с пробами следует проявлять особую осторожность и использовать резиновые перчатки во избежание инфицирования. При попадании пробы в глаза или в раны незамедлительно промыть глаза или рану большим количеством чистой воды и обратиться к врачу.

Работа с реагентами

- При работе с прибором необходимо следить за тем, чтобы реагенты не попадали на кожу или одежду.
- При попадании реагента в глаза немедленно промыть их большим количеством воды и обратиться к врачу.
- При случайном проглатывании реагента выпить большое количество воды и вызвать рвоту. Немедленно вызвать врача.
- При попадании реагента на кожу немедленно промыть проточной водой.
- С использованными трубками и другим оборудованием анализатора обращаться как с медицинскими (потенциально инфицированными) отходами. Контакт человека с пробами крови может привести к заражению патогенными микроорганизмами.
- При замене реагентов использовать предписанные средства защиты.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Источник электропитания и заземление настоящего прибора должны быть надежными и стабильными.
- Вилку сетевого шнура питания можно включать лишь в силовую розетку с напряжением, соответствующим величине напряжения, указанной на задней панели прибора. В противном случае прибор может выйти из строя или вызвать поражение электрическим током.
- После установки прибора к нему необходимо подсоединить сетевой шнур питания и адаптер источника питания, входящие в состав комплекта, а также обеспечить надежное заземление. В противном случае прибор может выйти из строя или вызвать поражение электрическим током.
- При подключении периферийных устройств необходимо предварительно обесточить прибор. В противном случае возможно поражение электрическим током и повреждение оборудования

Глава 1 Краткое введение

1.1.1 Об изделии

1.1.2 Название изделия – Автоматический коагулометр Inusla 500, с принадлежностями

1.1.3 Модель Inusla 500

1.1.4 Особенности

Аппарат Inusla 500 является полностью автоматическим коагулометром, который собирает данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного субстрата и иммунотурбидиметрии, широко применяемому в области клинической диагностики при кровотечениях и заболеваниях связанных с гемостазом, а так же с целью мониторинга и эффективного изучения тромболизиса и антикоагуляционной терапии.

- Создан на основе операционной системы Windows XP.
- Включает в себя функцию автоматического разведения, автоматической калибровки а так же автоматического отображения результатов теста, что позволяет сохранять диаграммы калибровки.
- Включает функцию определения фибриногена и протромбинового времени.
- Возможность хранения большого объема данных: 10000 диаграмм и поиск по 100000 результатам тестов.
- Система поддерживает интерфейс для инженеров для проведения периодической калибровки механических частей аппарата.
- Содержит функцию вспомогательного управления: встроенная база отделений, врачей и журнала системы.

1.2 Устройство и комплектующие

Анализатор имеет ряд полностью автоматических функций, таких как добавление реагента и пробы, подсчет, отображение и печать результатов теста и др. Главным образом аппарат состоит из системы мониторинга проб, системы поддержания постоянной температуры, измерительной системы, компьютерной системы и системы промывки.

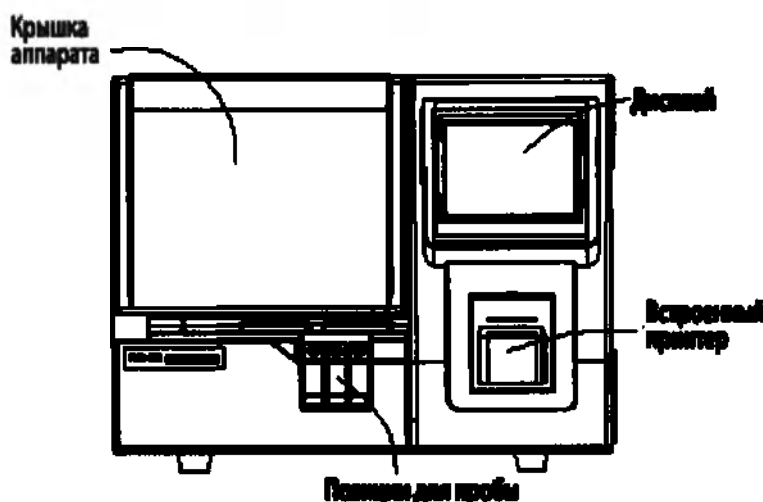


Рис. 1-1 Вид сверху

1.2.1 Система мониторинга проб

Данная система может завершать тестирование проб и реагентов. Инжектор проб имеет следующие основные три функции:

1. Функция определения уровня жидкости, которая заключается в том, что аппарат будет выдавать сообщения о нехватке реагентов или проб.

2. Функция подогрева, позволяющая нагревать реагент до необходимой температуры за 3-5 секунд.
3. Функция контроля положения пробозаборника (останавливает устройство в случае столкновения с препятствием).

1.2.2 Система поддержания постоянной температуры

Система поддержания постоянной температуры включает в себя функцию подогрева и охлаждения реагентов и постоянный контроль за температурой жидкости в ходе проведения анализа.

- 1) Охлаждение реагента: осуществляет контроль за тем, чтобы температура реагента не поднималась выше 15°C.
- 2) Подогрев реагента: для достижения постоянной температуры в 37 °C и быстрого подогрева реагента или пробы за 3-5 сек.
- 3) Инкубационная функция: содержится восемь инкубационных отсеков в зоне определения с постоянным поддержанием температуры 37°C.
- 4) Контроль над постоянной температурой позиций образцов: всего содержит семь позиций образцов в зоне определения с постоянной температурой 37°C.

1.2.3 Измерительная система

Измерительная система включает в себя три основных метода тестирования: коагуляция, иммунотурбидиметрия и пробирочный хромогенный субстрат.

- 1) Коагуляция: содержит пять тестовых позиций: 9, 10, 11, 12 и 13, как показано на рисунке, и заключается в принятии полупроводниковых светоизлучающих диодов красного света.
- 2) Пробирочный хромогенный субстрат: тестовая длина волны в 405 нм, помечен на рисунке номером 14.
- 3) Иммунотурбидиметрия: тестовая длина волны в 575 нм, помечен на рисунке номером 15.
- 4) Содержит 8 инкубационных позиций, помеченных на рисунке цифрами 1-8.
- 5) Одноразовая ячейка помечена на рисунке номером 16.

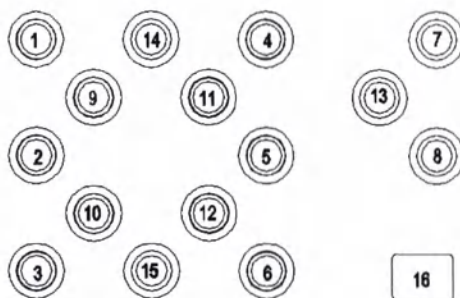


Рис. 1-2

1.2.4 Система промывки

Промывка внутренней и внешней области инжектора проб.

- 1) Промывочный резервуар: левое отверстие используется для промывки внутренней части инжектора проб, а правое отверстие для проверки внешней части инжектора проб.
- 2) Промывочный флакон: используется для хранения дистиллированной или ионизированной воды.
- 3) Кювета для отходов: используется для сбора жидких отходов..

1.2.5 Позиция проб

- 1) Номер позиции образца

Аппарат содержит три держателя пробы, в каждом из которых 9 позиций для проб.

- 2) Спецификация пробоотборных трубок

Аппарат имеет стандартную тестовую трубку, трубку для сбора крови и емкость для проб объемом 1.5 мл.

Трубка для сбора крови имеет наружный диаметр 10мм~16мм, и не более 100 мм в высоту.

1.2.6 Позиция реагентов

- 1) Специальный держатель реагентов с корзиной.
- 2) Номер позиции реагента: общее число позиций для реагентов – 23, первые три позиции главным образом определены как позиции для разведения и промывки.
- 3) Имеется функция хранения при температуре ниже 15°.
- 4) Процесс стабилизации температуры занимает 30 секунд.
- 5) Размер ёмкости реагента

Ёмкость с реагентом 1мл-10мл соответствует ёмкости с реагентом с наружным диаметром Ф14мм~Ф36мм;

Высота ёмкости с реагентом не должна превышать 80 мм, иначе может произойти поломка.

1.2.7 Компьютерная система

Осуществляет контроль над запуском и управлением аппарата.

1.3 Сфера применения

Анализатор применяется для анализа времени и активности факторов свертывания крови, а так же анализа антикоагуляции белков, фибринолитической системы и циркулирующего антикоагулянта в клинической гемагглютинации методом оптической турбидиметрии.

1.4 Измеряемые параметры

Измеряемые параметры как минимум включают определение протромбинового времени (PT), активированного парциального тромбопластинового времени (APTT), фибриноген (FIB) и тромбиновое время (TT). Все измеряемые параметры приведены в таблице 1-1.

Таблица 1-1

Наименование	Измеряемый параметр	Метод анализа	Единицы измерения
Протромбиновое время	PT	Коагуляция	с
Активированное парциальное тромбопластиновое время	APTT	Коагуляция	с (секунда)
Фибриноген	FIB	Коагуляция	mg/Dl
Тромбиновое время	TT	Коагуляция	с (секунда)
Протеин С	PCco	Коагуляция	%
Отображение LA1	LA1	Коагуляция	с (секунда)
Отображение LA2	LA2	Коагуляция	с (секунда)
Фактор анализа	II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Коагуляция	%
антитромбин III	AT3	Спектрофотометрический анализ	%
α2- антиплазмин	α2-AP	Спектрофотометрический анализ	%
plasminogen	Plg	Спектрофотометрический анализ	%
Белок С хромогенного	PCch	Спектрофотометрический анализ	%

субстрата			
Гепарин	Нер	Спектрофотометрический анализ	IU/mL
D- dimer	D-Dimer	Иммунотурбидиметрия	ug/mL
Уменьшение фибриногена	FDP	Иммунотурбидиметрия	ug/L

1.5 Технические данные

Таблица 1-2

Сеть:	a.c.220V, 50Hz
Питание:	400VA
Эксплуатация:	10 ⁰ C~30 ⁰ C, относительная влажность ≤70%
Хранение:	-20 ⁰ C~55 ⁰ C, относительная влажность ≤85%
Производительность:	60 тестов/час
Тестовые позиции:	Держатель проб с 27 тестовыми позициями
Позиции реагентов:	23 охлаждаемых позиций для реагентов

Глава 2 Установка и калибровка

2.1 Распаковка аппарата

2.1.1 Этапы распаковки

Распакуйте аппарат и удалите материал для транспортировки. Сохраняйте все упаковочные материалы и материалы для транспортировки в случае возможной перевозки аппарата.

- 1) Коробка с аппаратом должна стоять прямо, а стрелки должны быть направлены вверх.
- 2) С помощью инструментов откройте боковые стенки ящика, выньте принадлежности и проверьте комплектацию согласно упаковочному листу. В случае обнаружения недостатка, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или с представителям Общества с ограниченной ответственностью «Рохен Медикл Групп». Удалите материал для проложки и аккуратно поднимите аппарат за специальные выемки с двух сторон при помощи как минимум двух человек.

2.1.2 Условия перевозки

- 1) Перед транспортировкой аппарата, убедитесь, что анализатор перезагружен, пробоотборная игла находится в поднятом положении.
- 2) При нормальных условиях для перевозки на небольшие расстояния могут использоваться тележки и другие транспортные средства.
- 3) В течение всей транспортировки аппарата уделяйте особое внимание сохранности дисплея и пробоотборной иглы.
- 4) Во время перевозки рекомендуется держать аппарат в вертикальном положении, не наклонять.
- 5) По возможности избегать вибраций. Перед последующей эксплуатацией аппарата рекомендуется проверка и калибровка.

2.2 Условия установки и эксплуатации

Автоматическим коагулометр Insula 500 должен устанавливаться квалифицированными специалистами. Для того, чтобы убедиться в правильности работы аппарата, необходимо поместить анализатор на рабочую поверхность, отвечающую следующим требованиям:

- Вдали от прямых солнечных лучей
- В не запыленном месте
- Помещение должно хорошо проветриваться
- Избегать чрезмерной влажности и высоких температур
- Избегать вибраций и тряски

Примечание :

- 1) **Данный аппарат работает при температуре окружающей среды 15~30° и влажности менее 70%. Не рекомендуется эксплуатация рядом другого медицинского оборудования. Избегайте слишком высоких или слишком низких температур среды, в противном случае аппарат может выдавать некорректные результаты.**
 - 2) **После установки избегайте частого перемещения аппарата.**
 - 3) **Так как аппарат относится к высокоточным инструментам, контролируемых компьютером, он должен быть настроен с более чем 500 ИБП (источник бесперебойного резервного питания). Если напряжение в лаборатории повысится 10%, рекомендуется установка внешнего регулятора более чем 1000 Вт.**
 - 4) **Осуществлять монтаж и перемещение должны исключительно квалифицированные специалисты.**
-

2.3 Требования к источнику электропитания

- 1) а.с.100В / 220В
 - 2) 50Гц или 60Гц
 - 3) 400ВА
-

Предупреждение :

- 1) **Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен (<5)**
 - 2) **Источник питания должен быть стабилен при сочетании с электроприборами высокой мощности.**
-

- 3) При обнаружении дыма, резкий запах или необычный шум исходящие от аппарата, немедленно отключите питание и обратитесь к вашему дилеру.
- 4) Для отключения шнура питания, аккуратно потяните за вилку, держаться непосредственно за шнур крайне не рекомендуется.

2.4 Присоединение трубок.

Аппарат обязательно должен быть правильно настроен и содержать в комплекте промывающую жидкость. Для того максимальной точности результатов тестирования, необходимо использовать систему трубок, поставляемую в комплекте с аппаратом. Для присоединения системы трубок рекомендуется следовать следующим этапам:

- 1) Возьмите трубки для очистки и трубки для отходов из упаковки с принадлежностями.
- 2) Подключите систему трубок для очистки и отходов в соответствии с цветовыми отметками на обратной стороне аппарата.
- 3) Подключите датчик уровня жидкости в ёмкости для очистки и ёмкости для отходов.

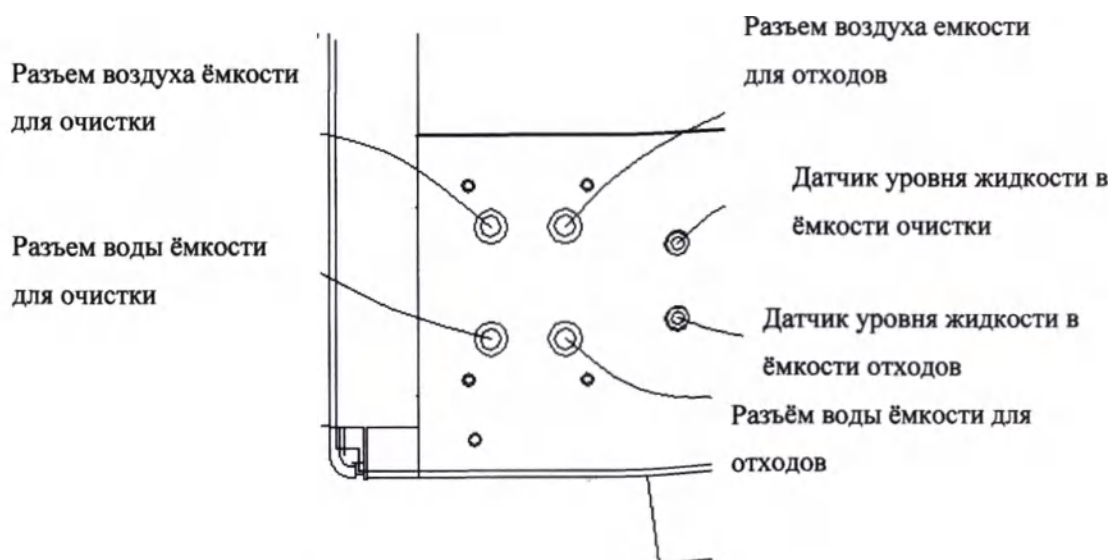


Рис. 2-1 Подключение системы трубок

Примечание :

- 1) Система трубок и кабель питания должны быть подключены в соответствии с маркировкой на этикетке
 - 2) Не рекомендуется тянуть или обрезать трубки ёмкости для очистки во избежание попадания воды по давлением. При необходимости для снижения давления можно отодвинуть крышку ёмкости.
-

2.5 Установка клавиатуры и мыши.

- 1) Аккуратно извлеките клавиатуру и мышь из упаковки.
- 2) Аккуратно вставьте штекер клавиатуры в соответствующий разъем на правой боковой панели аппарата, помеченный словом «Клавиатура».
- 3) Вставьте штекер мыши в соответствующий разъем на правой боковой панели аппарата, помеченный словом «Мышь».

2.6 Установка внешнего принтера.

- 1) Подключите один конец кабеля принтера в USB порт принтера.
- 2) Подключите другой конец кабеля принтера в USB порт аппарата.
- 3) Подсоедините принтер к источнику электропитания с помощью сетевого кабеля.
- 4) Включите принтер, чтобы начать работу.

2.7 Калибровка аппарата.

Калибровку аппарата следует проводить при помощи стандартов и материалов контроля качества. Калибровочный тест нет необходимости совершать ежедневно, но обязательно хотя бы один раз для каждой позиции, нуждающейся в калибровке. Данные, полученные в результате калибровки, будут использоваться до тех пор, пока не будут сохранены данные новой калибровки. Тем не менее, ввиду того, что внешние изменения могут влиять на результаты проводимых анализов, рекомендуется ежедневная калибровка для получения более точных результатов теста.

Примечание :

- 1) Не открывайте заднюю крышку, боковую крышку или панель включенного аппарата.
-

3.1 Препаровления перед запуском

Перед каждым запуском аппарата в работу, оператор должен убедиться, что система аппарата находится в норме в соответствии со следующими параметрами:

- 1) Перед запуском проверьте, хватает ли жидкости для очистки, а так же нет ли необходимости опорожнить емкость для отходов.
- 2) Проверьте, подключен ли внешний принтер, если таковой имеется; достаточно ли бумаги для печати, как во внешнем, так и во внутреннем принтере.
- 3) Инструкция по эксплуатации аппарата всегда должна находиться поблизости.
- 4) Управление компьютером должно осуществляться в соответствии с инструкциями к нему.

1.2 Вход в систему

После включений аппарата и загрузки системы появится окно для входа в систему:

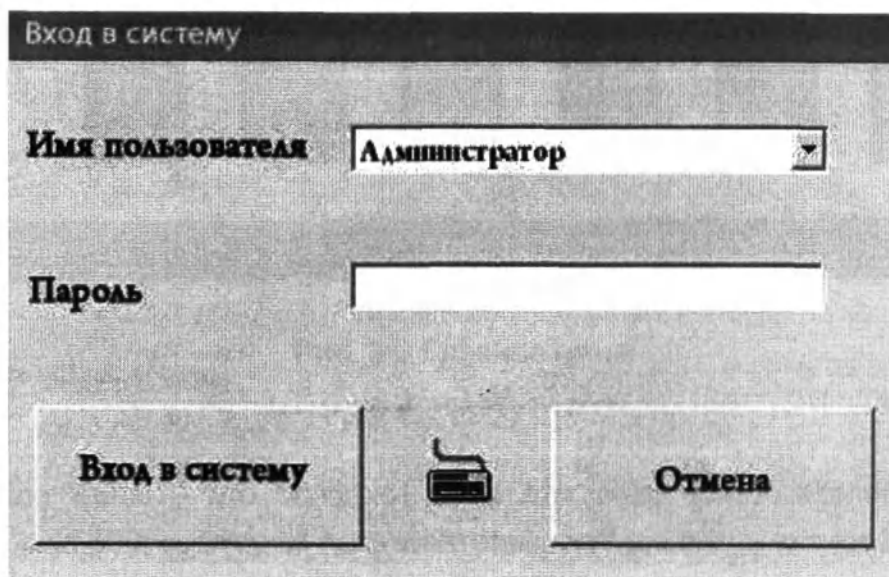


Рис. 3-1 вход в систему

Используя имя пользователя «Администратор», стоящее по умолчанию и пароль «888888» (вы можете изменить пароль в настройках после входа в

систему) вы можете работать на аппарате в качестве оператора. Если вы не используете клавиатуру, вы можете щелкнуть значок изображающий клавиатуру для вызова виртуальной клавиатуры и ввести пароль.

3.3 Главное меню

После успешного входа в систему перед вами появится окно главного меню:



Рис. 3-2 Главное меню

Главное меню – это основное окно для всех пользователей аппарата модели Insula 500, в котором пользователи могут щелкнуть значок для выбора конкретной операции.

RAC-050 Automated Blood Coagulation Analyzer V1.0e

[Front-end Version:1.6,1.3,1.4,1.3]

Rayto Life and Analytical Sciences Co.,Ltd.

Рис. 3-3 Информация об авторских правах и версии системы

Нажмите **ВЫХОД** для возврата в главное меню.

1.3 Функциональный модуль

Все функциональные модули отображаются на кнопках главного экрана. Их основными функциями являются:

- 1) **Определяемые параметры:** включает в себя параметры позиций реагентов, редактирование информации о пробах, а так же о STAT исследовании (подробнее в главе 6).
- 2) **Параметры контроля качества:** включает в себя параметры материалов для контроля качества, диаграмма контроля качества, а так же запрос и печать данных полученных после контроля (подробнее в главе 7)
- 3) **Стандартные параметры:** включает в себя стандартные настройки, параметры стандартной калибровки, ручной доступ к калибровочным данным, а так же запрос и печать данных и калибровочных диаграмм (подробнее в главе 8)

- 4) Настройки параметров: включает в себя информацию о настройках и проверке параметров (подробнее в главе 6).
- 5) Запрос истории: включает в себя запрос и печать истории упорядоченной как по пациентам, так и по параметрам (подробнее в главе 9)
- 6) Настройки системы: включает в себя информацию о лечебном учреждении, реагентах, статистике истории болезни, комбинированные настройки, журнал запросов, параметры системы и загрузку данных (подробнее в главе 5).

24

Глава 4 Настройки параметров

Нажмите клавишу **Настройки параметров** в главном меню для выбора определенных параметров:

PT	APTT	TT	FIB	FIB+2	FIB-2
LA1	LA2	II	V	VII	X
VIII	IX	XI	XII	PCco	PCch
PS	Q 2-AP	Plg	Hep	AT3	D-Dimer
FDP	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5

Далее

Отмена

Рис. 4-1 Настройки параметров

Первые 30 параметров анализатора модели Insula 500 относятся к основным встроенным параметрам. Нажмите кнопку «Далее», чтобы увидеть следующие 30 дополнительных параметров и выбрать определенный параметр для открытия окна настроек:

Item Name	PT		Full Name			Unit	s
Test Method	for PT		Reference Range	11	14	Analysis times	1
Sensitivity	Low		Coagulation point	50	Longest Time	120	

Sample[μL]	Diluent name	Diluent Vol. [μL]	Pre-Rinse[cycle]	Post-Rinse[cycle]
S1	50		x 0	x 0
S2			x 0	x 0

Incubate[s]	Reagent name	Reagent Vol. [μL]	Pre-Rinse[cycle]	Post-Rinse[cycle]
R1	180	PT	100	x 0
R2			x 0	x 0
R3			x 0	x 0

☒ Repeat Analysis Settings

Lower Limit 0 Upper Limit 0 Lower Limit 100 Upper Limit 200

☒ Mill Level Middle

Formula (kX+b)
 K 1 b 0

Save Print Cancel

Рис. 4-2 Окно настройки параметров

4.1 Настройки позиций параметров

В меню настроек вы можете установить следующие тестовые параметры:

- 1) Наименование параметра
 - а. Английское наименование параметра, 15 символов.
- 2) Китайское наименование
 - а. Китайское наименование параметра, 30 символов.
- 3) Отделение
 - а. Выбор отделения и просмотр информации о лечебном учреждении в разделе 5.4.
- 4) Чувствительность
 - а. Выбор чувствительности детектора: низкая, высокая и средняя.
- 5) Метод тестирования
 - а. Система состоит из трех методов тестирования: коагулометрического теста, хромогенного тестирования и иммунологического тестирования.
- 6) Диапазон значений результатов теста. На фиксированное количество и процент видов параметров вы можете взять нормальное значение

соответствующих результатов и их диапазона; для других параметров вы можете взять фиксированный диапазон времени тестирования (единицы – секунда)

7) Повтор анализа

- a. Выберите «Повтор Анализа». При выборе повторного теста два или более раз система автоматически производит подсчет средней величины результата теста; частота повтора тестирования может быть выбрана до 10 раз.

8) Время остановки/старта

- a) Выберите точку остановки свёртываемости крови для коагуляционного метода. Выберите точку остановки между 2%-80%, которая может изменяться увеличением на 1%.
- b. б) Выберите время начала для хромогенного анализа и иммуноанализа. Определите диапазон времени от 1 секунды до 600 секунд, который может измениться увеличением на 1 с.

9) Наиболее длительное время остановки

- a) Выберите наиболее длительную свёртываемость для метода коагуляции в интервале от 90 до 600 секунд.
- b) Выберите время остановки для хромогенного анализа и иммуноанализа в интервале от 1 секунды до 600 секунд.

10) S1 размер пробы (мк)

- a. Выберите объем забираемой пробы в диапазоне 4мк~120мк, который может измениться увеличением на 1мк. Если разбавитель не используется, может быть выбрано 20мк или более.

11) Наименование разбавителя

- a. Выберите разбавитель и параметр реагента. Подробнее в пункте 5.1

12) Объем разбавителя

- a. Выберите объем забираемого разбавителя. Если разбавители используются только когда установлена стандартная кривая, выберите имя разбавителя и нажмите 0 мк.

Примечание: Убедитесь, что общий объем забираемого разбавителя и образца находится в промежутке 20мк~130мк.

- 1) Промывка до и после забора пробы
а. Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора пробы, при отсутствии необходимости в промывке нажмите "0".
- 2) S2 объем образца (мк) (второй шаг разведения)
а. Выберите количество забираемой пробы на втором этапе разведения в интервале 4мк~120мк, которое может изменяться увеличением на 1мк.
- 3) Наименование разбавителя (второй шаг разведения)
а. Выберите разбавители для второго этапа разведения, за тем выберите параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1
- 4) Объем разбавителя
а. Количество разбавителя используемого на втором этапе разведения в диапазоне 0мк~200мк который может быть изменен увеличением на 1мк.

5) *Примечание: Убедитесь, что общее количество разбавителя и пробы находится в интервале 20мк~130 мк.*

- 6) Промывка до и после забора (на втором этапе разведения)
а. Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора пробы, при отсутствии необходимости в промывке нажмите "0"
- 7) Инкубационное время реагента 1
а. Выберите интервал с максимальным значением 30 с в период между временем начала подогрева пробы и временем добавления реагента 1, которое может быть изменено увеличением на 30 с. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 30 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд. s.
- 8) Наименование реагента 1(R1)
а. Выберите наименование и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1.
- 9) Количество забираемого реагента 1(R1)
а. Установите объем абсорбции реагента 1 (R1) между 4мк~200мк, который может быть изменен увеличением на 1 мк.

10) Промывка до и после забора (R1)

а. Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора реагента 1, при отсутствии необходимости в промывке нажмите «0»

11) Инкубационное время реагента 2

а. Выберите интервал с максимальным значением 30с в период между временем добавления реагента 1 и реагента 2. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 30 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд.

12) Наименование реагента 2(R2)

а. Выберите наименование реагента и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1.

13) Количество забираемого реагента 2(R2)

а. Выберите количество забираемого реагента в диапазоне 4мк~200мк, которое может быть изменено увеличением на 1мк.

14) Промывка до и после забора реагента (R2)

а. Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора реагента 2, при отсутствии необходимости в промывке нажмите "0".

15) Инкубационное время реагента 3

а. Выберите интервал с максимальным значением 30с в период между временем добавления реагента 2 и реагента 3. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 30 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд

16) Наименование реагента 3(R3)

а. Выберите наименование и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1

17) Количество забираемого реагента 3(R3)

а. Выберите количество забираемого реагента в диапазоне 4мк~200мк, которое может быть изменено увеличением на 1мк.

18) Промывка до и после забора реагента (R2)

а. Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора реагента 2, при отсутствии необходимости в промывке нажмите «0».

19) Примечание: Убедитесь, что общее количество всех растворов в кювете не менее 150 мк, и не более 40мк.

20) Настройка анализа с повторным разведением

а. Проба проходит повторное тестирование после заданного множественного разведения. Выберите верхние и нижние пределы результата и фактора разведения. В случае если результаты теста выходят за эти значения, проба должна пройти тестирование снова после заданного множественного разведения. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

21) Настройка повторного анализа

а. Если необходимо провести повторное тестирование пробы, выберите верхние и нижние пределы результата. Если значение тестирования выходит за эти пределы, проба будет протестирована заново. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

22) Изменение формулы

а. Изменение результатов измерений. Формула: $Y = KX + B$; X – результат измерений, Y – изменяемый результат. Если в изменениях нет необходимости, вы можете выбрать значения $K=1$ и $B=0$.

23) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения значения текущего параметра.

24) Нажмите кнопку **Печать**. Нажмите кнопку **Выход** для выхода из текущего окна и возвращения в главное меню.

25) Таблица настраиваемых значений плазмы/ объем реагента общих параметров

No.	Параметр	Наименование пробы/реагента	Объем	Общий объем раствора
1	PT	плазма	50	150
		PTреагент	100	
2	APTT	плазма	50	150

No.	Параметр	Наименование пробы/реагента	Объем	Общий объем раствора
		APTT реагент	50	
		CaCl ₂	50	
3	FIB	Плазма	10	150
		Разбавитель	90	
		FIB реагент	50	
4	ТТ	Плазма	100	150
		ТТреагент	50	
5	II, V, VII, X	Плазма	5	200
		Буферный раствор	45	
		Фактор нехватки плазмы	50	
		PT реагент	100	
6	VII, IX, XI, XII	плазма	5 or 10	200
		Буферный раствор	45 or 40	
		Фактор нехватки плазмы	50	
		APTT реагент	50	
		CaCl ₂	50	
7	AT3	плазма	10	251
		Буферный раствор	83	
		Тромбиновый реагент	125	
		Субстрат	33	
8	D- dimer	Плазма	30	155
		Буферный раствор	5	
		D-D R1	60	
		D-D R2	60	

4.2 Параметры метода исследования

4.2.1 Коагуляционный метод (Процентный метод исследования)

За процент берется время свертывания.

В момент, когда реагент добавлен, а свертывание еще не наступило, уровень рассеянного света будет составлять 0%, когда же реакция свертывания завершится, он будет составлять 100%. Основываясь на коагуляционной кривой, временем свертывания можно считать время, когда отдельный уровень достигает определенного тестового процента. (На рисунке точка коагуляции установлена на 50% и пользователь может

настроить процентное значение точки коагуляции для каждого времени в зависимости от конкретной ситуации. Чем меньше значение, тем короче будет время результата.

Интенсивность рассеивания света

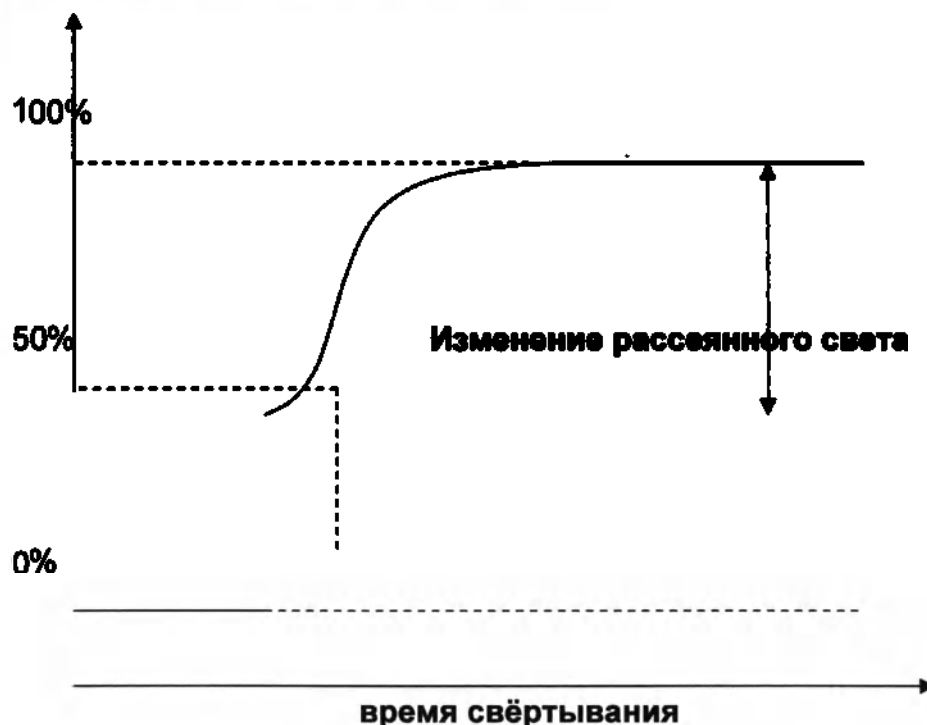


Рис. 4-1 Реакционная кривая

4.2.2 Спектрофотометрический тест

Хромогенный тест представляет собой использование принципа колориметрии для измерения абсорбции света (405нм) жидкостью в кювете. Количество света, которое достигает фотодетектора, преобразуется в электрический сигнал, который пропорционален активности фермента.

4.2.3 Иммунологический анализ

После подогрева плазмы в течении некоторого времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент чувствительный к антителам. Далее результат определяется фотометрически при длине волны 575 нм. Изменение интенсивности света, вызванное реакцией антигенов антител определяется как изменение в проходящем свете.

Глава 5 Параметры системы

В главном меню нажмите кнопку **Параметры системы** чтобы увидеть системные настройки.



Рис. 5-1 Параметры системы

5.1 Параметры реагента

В окне **Параметры системы** выберите кнопку **Параметры реагента** для входа в окно настроек параметров реагента.

Reagent Information Settings

Reagent Name

Full Name

Lot No

Expiration Date

Reagent Type

Reagent	Cleaner	Diluent
PT	RAC1234	2010-10-25
APTT	RAC1234	2012-12-31
CaCl2	RAC1234	2012-12-31
TT	RAC1234	2012-12-31
FIB	RAC1234	2012-12-31
II	RAC1234	2012-12-31
V	RAC1234	2012-12-31
VII	RAC1234	2012-12-31
X	RAC1234	2012-12-31
VIII	RAC1234	2012-12-31
IX	RAC1234	2012-12-31
XI	RAC1234	2012-12-31
XII	RAC1234	2010-10-27
PC.ACI	RAC1234	2012-12-31
PC.APTT	RAC1234	2012-12-31
LA1	RAC1234	2012-12-31
LA2	RAC1234	2012-12-31
AT3 Thro	RAC1234	2012-12-31
AT3 Subs	RAC1234	2012-12-31
PC Act	RAC1234	2012-12-31
PC Sub	RAC1234	2012-12-31

Add
Save
Delete

Cancel

Рис. 5-2 Настройка параметров реагента

В окне Параметры Реагента вы можете выбрать необходимую информацию о параметрах в соответствующем пункте. Обязательно должны быть заполнены следующие пункты:

1) Название реагента

Название реагента на английском языке, не более 8 знаков.

2) Китайское название

Название реагента на китайском языке, не более 15 знаков.

3) Номер группы

Номер группы реагента, не более 15 знаков.

4) Дата использования

Дата использования реагента

5) Использование

Тип выбранного реагента. В системе запрограммировано три типа: реагент, промывающий раствор и разбавитель.

Выберите кнопку **Добавить** чтобы очистить поле ввода в то время как курсор будет находиться в поле ввода названия реагента.

Выберите кнопку **Сохранить** для сохранения в памяти текущие настройки реагента и система автоматически сохранит информацию о реагенте в соответствии с его типом.

Выберите кнопку **Удалить** для удаления реагента в списке.

Выберите «Выход» чтобы выйти из текущего меню окна и вернуться в меню системных настроек.

5.2 Настройки рабочего листа

В окне Рабочий лист вы можете выбрать группу теста (до 10 пунктов) для создания рабочего листа. Система поддерживает три рабочих листа, каждый из которых может быть выбран с независимой группой теста и информацией о позиции реагента.

5.2.1 Выбор группы теста

В окне **Параметры системы** выберите **Настройки Рабочего Листа** для входа в параметры группы теста в рабочем листе:

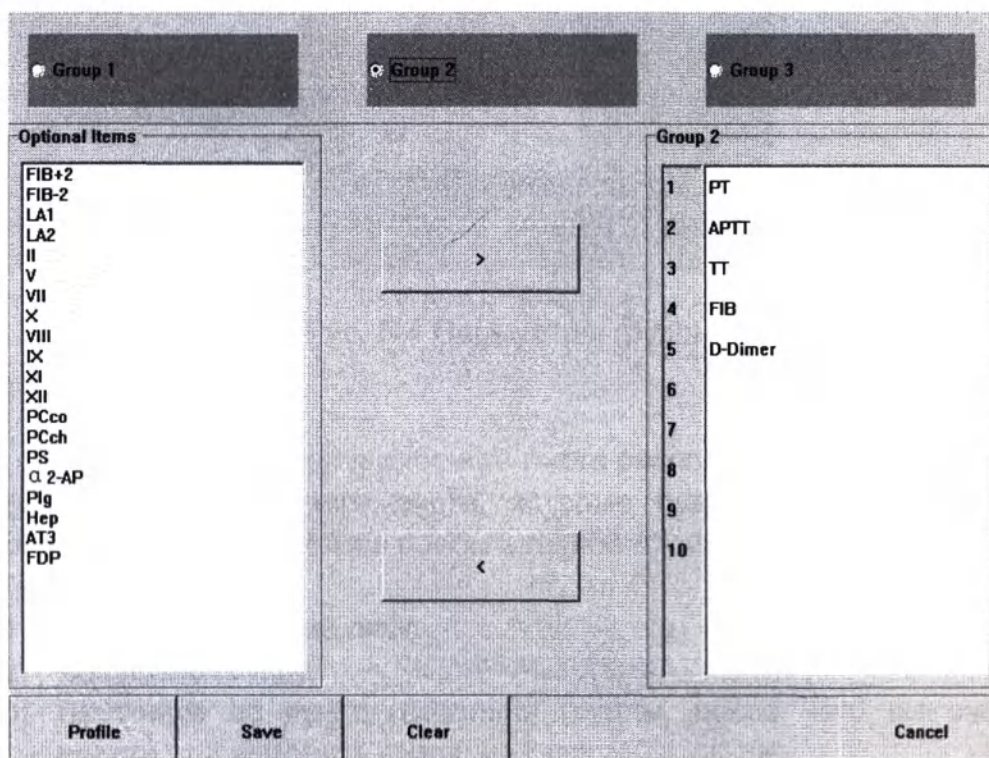


Рис. 5-3 Параметры Рабочего Листа

- 1) Выберите пункт группы теста из списка **Доступных Опций** и нажмите кнопку **<** чтобы добавить пункт в рабочий лист. Если такой пункт уже был добавлен ранее, операция не будет выполнена. Нажмите кнопку **>** для удаления выбранного пункта.
- 2) Нажмите **Сохранить** для сохранения информации текущего рабочего листа или **Очистить** для удаления всех пунктов.
- 3) Нажмите **Выход** для возврата в меню настроек системы.

5.2.2 Параметры группы

Нажмите кнопку **Группа** для входа в меню **Параметры группы**.

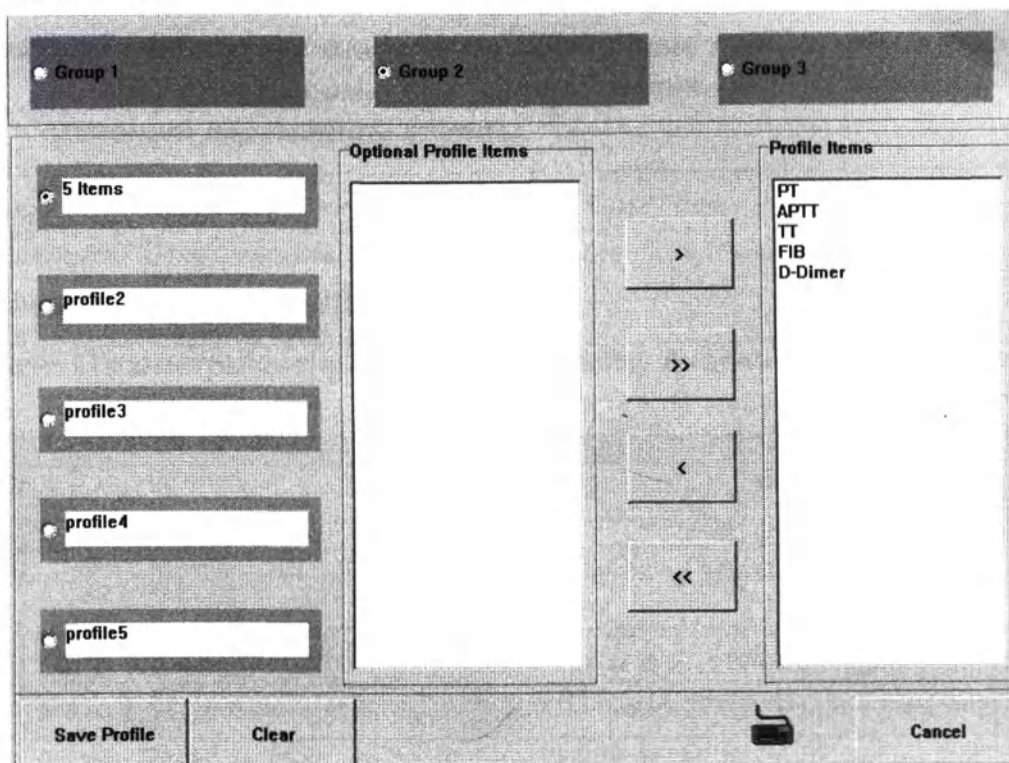


Рис. 5-4 Параметры группы

В окне настроек групп рабочего листа расположено пять пунктов для каждой из групп рабочего листа, которые будут использоваться для выбора тестовых параметров пробы в группе (Подробнее в главе 6.2)

Процесс настройки:

- 1) Выберите рабочий лист.
- 2) Выберите группу.
- 3) Щелкните по пункту названия группы, после чего вы сможете ввести или изменить название группы.
- 4) Выберите пункты из списка во вкладке **Доступные Опции Группы** и нажмите кнопку чтобы добавить все выбранные пункты в список **Выбранные Опции Группы**; нажмите кнопку для добавления всех пунктов во вкладку **Доступные Опции Группы** в список **Выбранные Опции Группы**.
- 5) Выберите конкретный пункт из списка выбранных опций группы, и нажмите кнопку для удаления выбранных пунктов из списка выбранных опций, нажмите кнопку для того чтобы очистить список доступных опций группы.
- 6) Нажмите кнопку для сохранения выбранных настроек текущего рабочего листа; нажмите кнопку чтобы очистить текущие настройки рабочего листа..
- 7) Нажмите чтобы вернуться в меню interface.

Примечание: Если вы изменяете доступные параметры в рабочем листе, к которому они принадлежат, это автоматически изменит параметры группы.

5.3 Анализ с автофильтром

В меню **Параметры системы** выберите кнопку **Анализ с автофильтром**

No	Conditional Expression	Excute Item
1	[PT]>13	APTT
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

Conditional Expression: [PT]>13 Excute Item: APTT

select reflex item and operator

Reflex item: PT > >= < <= OR AND

Save Delete  Cancel

Рис. 5-5 Анализ с автофильтром

В данном меню, если пользователь выбирает анализ с автофильтром, система автоматически начнет выполнять соответствующий пункт. К примеру, при выборе пункта АРТТ, если значение автофильтра [PT] < 0.93, будет соответствующий результат: когда результат теста PT < 0.93, система автоматически выполняет пункт АРТТ.

Процесс настройки:

- 1) Нажмите кнопку **Фильтр** для выбора соответствующего пункта во всплывающем окне. В строке для ввода данных автофильтра будет показано [XXX], где XXX – выбранный параметр.
- 2) Нажмите кнопку **Рабочие параметры** в результате чего в строке будут показаны символы для ввода в автофильтр, такие как >, >=, <, <=, ИЛИ, И, и другие.

- 3) Повторите шаги 1 и 2 для изменения формулы фильтра.
- 4) Нажмите кнопку **Фильтр** для выбора пункта, который будет автоматически появляться во всплывающем окне.
- 5) Нажмите **Сохранить** для сохранения текущих настроек или **Удалить** для удаления выбранной записи в листе автофильтра.

Примечание: Данная функция не доступна по умолчанию.

5.4 Информация о лечебном учреждении

В меню **Параметры системы** нажмите **Информация о лечебном учреждении**

Рис. 5-6 Настройки информации о лечебном учреждении

Информация о лечебном учреждении включает в себя данные о диагнозе, отделении, проверке результатов и др. (до 100 записей для каждого пункта). Чтобы избежать повторного ввода при редактировании информации о пациенте вы можете использовать информацию о болезни пациента, отделении и его результатах прямо из данного окна.

Процесс настройки:

- 1) Выберите пункт «Диагноз», текущие параметры будут показаны в списке доступных параметров справа.
- 2) Введите название параметра в графе **Наименование**.
- 3) Нажмите **Сохранить** для сохранения текущих параметров.

- 4) Нажмите **Удалить** для выбора и удаления определенного пункта из списка доступных параметров.
- 5) Повторите шаги 2-4 для ввода остальной информации о лечебном учреждении.
- 6) Нажмите **Выход** для выхода из текущего меню и возврата в меню **Параметры системы**.

5.5 Параметры системы

В меню **Параметры системы** нажмите кнопку **Параметры системы** для редактирования соответствующих настроек.

The screenshot shows a 'System Parameters' window with the following fields and controls:

- SN:** Text field containing '123456789'.
- Hospital Name:** Text field containing 'hospital'.
- Date:** Date picker showing '2011- 7-21'.
- Time:** Time picker showing '11 : 27 : 53'.
- Printer:** Dropdown menu showing 'In-Print'.
- Send Instantly:** Radio buttons for 'On' and 'Off'.
- Print Instantly:** Radio buttons for 'On' and 'Off'.
- Buttons at the bottom:** 'Save', 'Password', 'User Manage', and 'Cancel'.

Рис. 5-7 Параметры системы

- 1) Наименование лечебного учреждения: вводится пользователем, не более 30 знаков.
- 2) Дата и время: Время и дата должны быть выбраны в соответствии с реальным временем. В случае если вы введете неверные данные, результаты могут быть некорректными.
- 3) Настройки принтера: модель анализатора Insula 500 оснащена встроенным принтером, настройки которого определяются предпочтениями пользователя.
- 4) Сенсорный экран: Настройка сенсора:
 Выберите кнопку **Сохранить** для сохранения текущих настроек.
 Нажмите кнопку **Сенсорный экран** чтобы настроить сенсор.
 Нажмите кнопку **Пароль** для изменения пароля

Примечание: Если опции принтера не соответствуют реальной конфигурации, печать данных может происходить некорректно.

5.6 Дополнительные функции

В меню **Параметры системы** нажмите кнопку **Дополнительные функции** чтобы увидеть список настроек параметров системы.

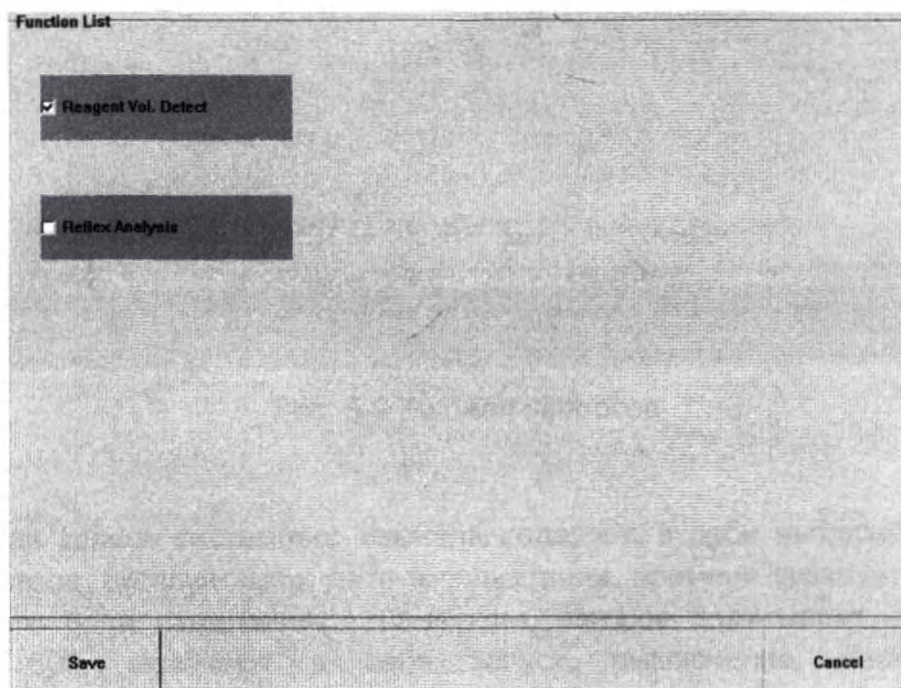


Рис 5-8 Список дополнительных функций

Система предлагает две дополнительные функции – мониторинг объема жидкости реагента и анализ с автофильтром.

5.6.1 Мониторинг объема жидкости реагента

Позволяет пользоваться мониторингом объема жидкости реагента во время работы.

5.6.2 Анализ с автофильтром

Когда функция автофильтра присутствует, система будет автоматически выполнять заданные параметры.

Примечание: Дополнительные функции недоступны по умолчанию.

5.7 Журнал запросов

В меню **Параметры системы** нажмите кнопку **Журнал запросов**.

140

Date Range		To	Query	
2011-07-21		2011-07-21	☐ All	

Operate	Operator	Operate Date	Operate Time
Engineer	Login	2011-7-21	08:47:24
Administrator	Login	2011-7-21	08:50:24

Delete Cancel

Рис. 5-9 Журнал запросов

Каждая запись системного журнала содержит в себе информацию о пользователе, эксплуатации, дате эксплуатации, времени эксплуатации и различного рода изменениях. Операции, которое записывает аппарат INSULA 500, включают в себя запуск, выключение, ошибки и предупреждения. Эти записи будут автоматически создаваться в течение всего времени работы аппарата. В базе данных системного журнала содержится около 1000 записей, и все суточные записи система автоматически будет отображать по умолчанию.

Процесс настройки:

- 1) Установите диапазон даты запроса.
- 2) Нажмите кнопку **Запрос** для выбора диапазона даты запроса и запроса журнала системы.
- 3) Выберите запись для удаления из списка журнала системы и нажмите «Удалить» и выберите «Удалить все» чтобы очистить все записи.
- 4) Нажмите кнопку **Выход** для того чтобы выйти из текущего меню и вернуться в меню параметров системы.

5.8 Отправка данных

В меню **Параметры системы** нажмите кнопку **Отправка данных** чтобы войти в соответствующее меню.

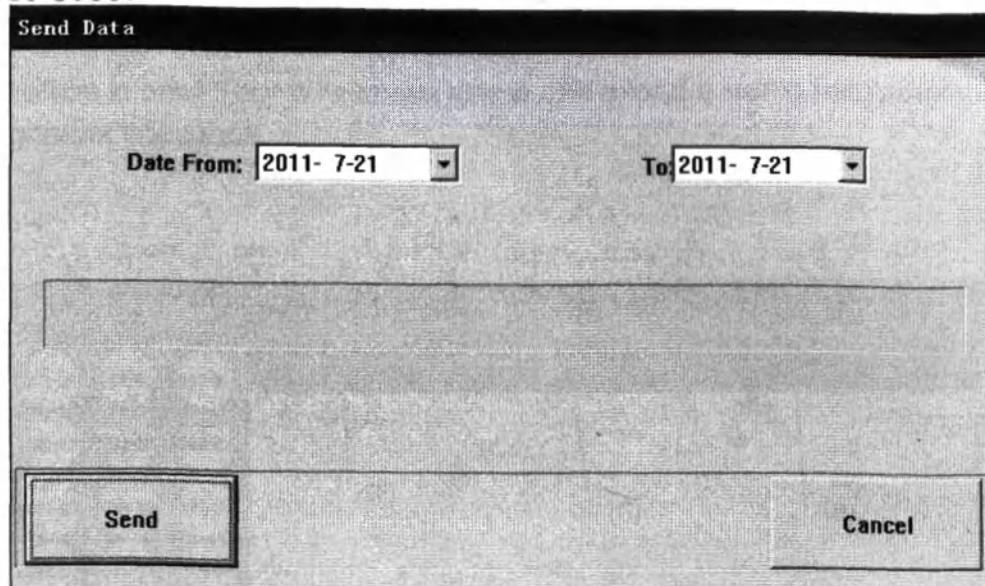


Рис. 5-10 Отправка данных

Отправка данных – это пересылка данных анализа с аппарата INSULA 500 в информационную систему лаборатории для последующего изучения. Процесс настройки:

- 1) Выберите диапазон даты запроса.
- 2) Нажмите кнопку **Отправить** для отправки необходимых данных теста.
- 3) Нажмите **Выход** для возврата в меню **Параметры системы**.

Нажмите кнопку **Тест** в главном меню для входа в меню настройки тестирования образцов.

New Test

(A) RAC-050 (B) 2011-09-23 9:37:40 AM (C) Group1 (D) 34.1°C Ready

Rack No	Samp. ID	Test Type	Samp. Type

(E) (F) (G) (H) (I)

001-01 002-01 003-01
001-02 002-02 003-02
001-03 002-03 003-03
001-04 002-04 003-04
001-05 002-05 003-05
001-06 002-06 003-06
001-07 002-07 003-07
001-08 002-08 003-08
001-09 002-09 003-09

View Edit Print Reagent Rack

Start State: Ready... Cancel

Рис. 6-3 Настройки реакционного блока

- (А) Дата и время: отображает дату и время текущего теста.
- (Б) Рабочий лист: отображает наименование текущего рабочего листа.
- (В) Температура: *i* отображает температуру позиции теста. Нажмите «Температура» чтобы открыть окно температуры системы.
- (Г) Статус системы: мониторинга отображает текущий статус системного теста.
- (Д) Реакционный блок: всего в аппарате находятся три реакционных блока, в каждый из которых можно поместить 9 образцов. Серийный номер: S1-S2-S3.
- (Е) Номер реакционного блока: показывает номер текущего держателя пробы. Каждый такой номер меняется ежедневно и не повторяется. Например, 002-05 означает номер пятой пробы второго реакционного блока.
- (Ж) Номер пробы. ID: идентификационный номер текущей пробы, не более 20 знаков.
- (3) Статус пробы: показывает статус текущей пробы

(И) Тип пробы: показывает тип пробы (проба пациента и материалы контроля качества)

(К) Информационный лист реакционного блока: отображает информацию отсека текущего реакционного блока.

6.1 Позиция реагента

6.1.1 Настройки позиции реагента

В меню **Тест** нажмите кнопку **Позиция реагента** чтобы войти в параметры позиции реагента.

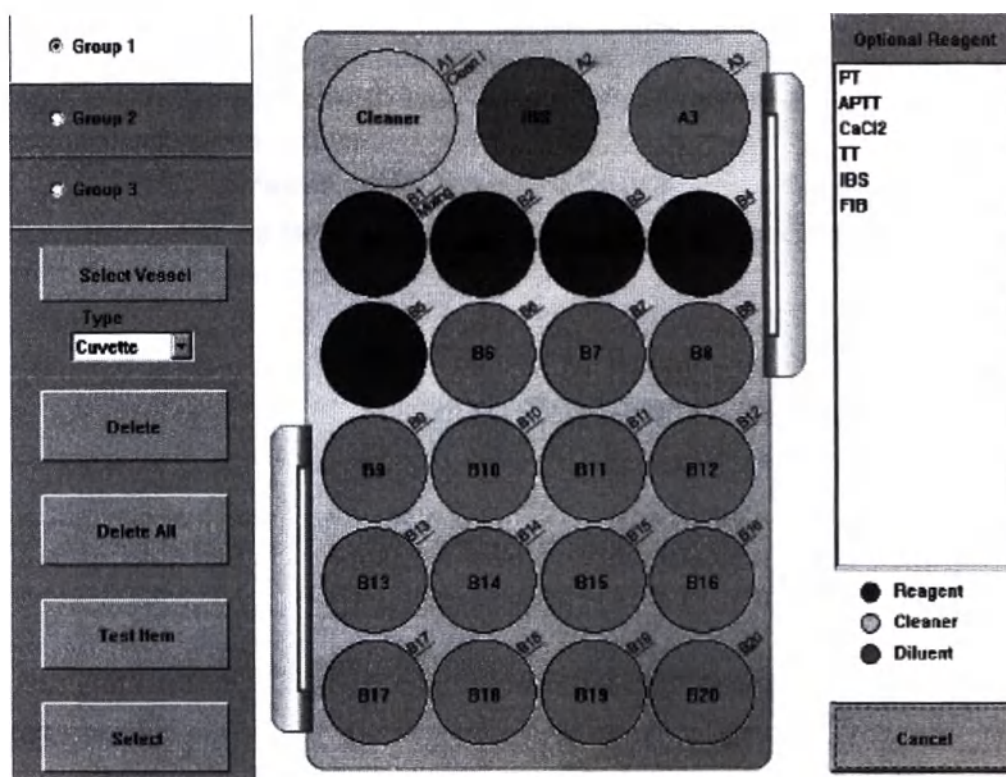


Рис. 6-2 Настройки позиций реагента

В меню настроек позиций реагента можно установить позицию реагента необходимого в параметра теста каждой группы.

Процесс настройки:

- 1) Выберите **Рабочий лист I**, после чего все реагенты необходимые для тестового параметра этого рабочего листа будут отображаться в списке дополнительных реагентов.
- 2) Выберите реагент из списка дополнительных реагентов, и выберите положение, в котором он должен быть размещен, после чего эта позиция будет подсвечиваться различными цветами в зависимости от типа реагента.

- 3) Нажмите кнопку «Удалить один» и выберите позицию реагента, которую необходимо очистить. После этого данная позиция будет выделена серым цветом, показывая, что операция завершена успешно. Нажмите «Удалить всё» для того чтобы очистить все текущие позиции реагентов.
- 4) Нажмите кнопку **Параметр теста**, после чего тестовые параметры этого рабочего листа будут отображаться в списке тестовых параметров в правой части экрана.
- 5) Выберите **Рабочий лист 2/Рабочий лист3**, и повторите этапы с 1 по 4.

6.2 Реакционный блок

Реакционный блок предназначен для установки информации тестовой пробы пациента, такой как тип пробы, тестовые параметры, тип контейнера и так далее.

6.2.1 Информация реакционного блока

В меню **Тест** нажмите кнопку **Реакционный блок** для входа в меню соответствующих настроек.

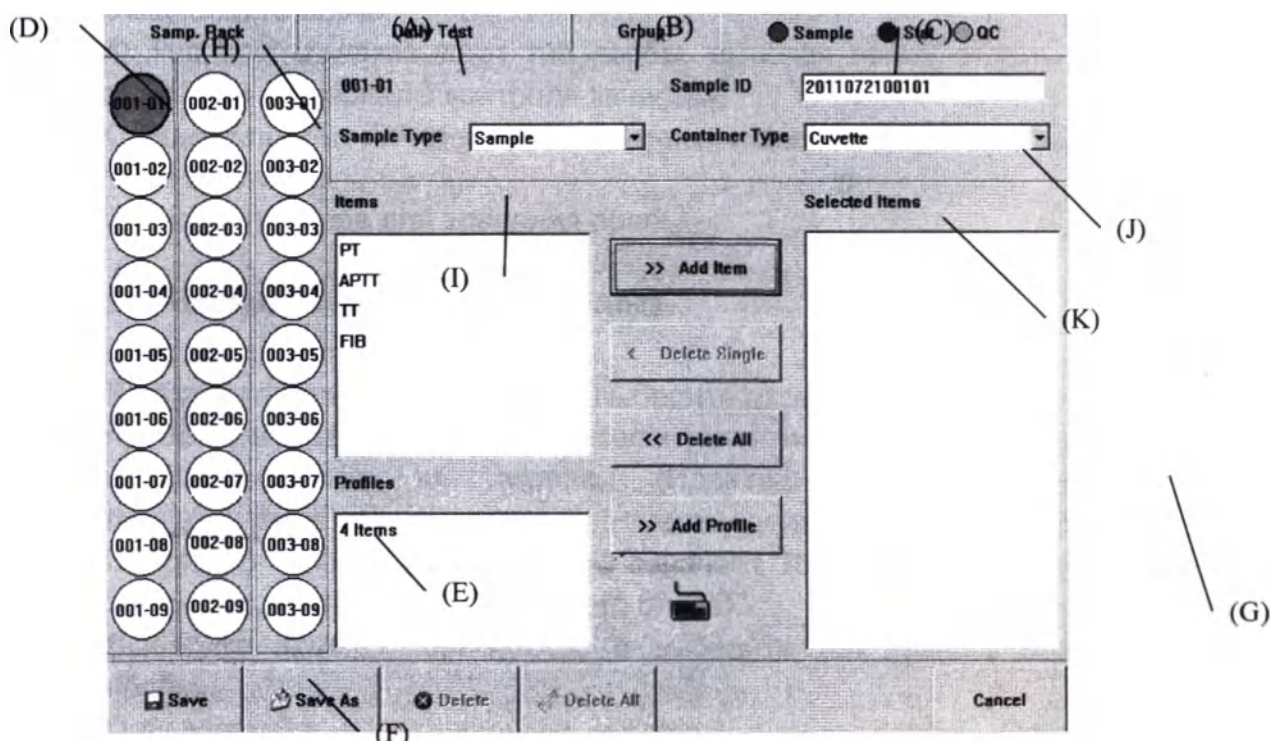


Рис. 6-3 Настройки реакционного блока

- (A) Статус системного теста: отображает статус текущего системного теста (обычное тестирование или режим STAT)
- (B) Рабочий лист: отображает имя активного рабочего листа.

(В) Вид пробы: показывает информацию о пробе пациента (зеленый цвет), режим STAT (красный цвет) и материалы контроля качества (желтый).

(Г) Реакционный блок: всего в аппарате находятся три реакционных блока, в каждый из которых можно поместить 9 образцов. Серийный номер: S1-S2-S3.

(Д) Список параметров: включает список всех тестируемых параметров текущего рабочего листа (подробнее о настройках рабочего листа и выбора необходимого рабочего листа и соответствующей позиции реагента - в пунктах 4.2 и 5.1).

(Е) Комбинированный список: включает все комбинированные настройки теста в текущем рабочем листе (подробнее в пункте 4.2); комбинированный список должен содержать не более 10 параметров. Служит для того, чтобы избежать повторения операций, а так же эффективно ускоряет работу реакционного блока.

(Ж) Выбор списка параметров: выбор параметров, по которым должно быть проведено тестирование конкретной пробы.

(З) Номер реакционного блока: показывает номер текущего держателя пробы. Каждый такой номер меняется ежедневно и не повторяется. Например, 002-05 означает номер пятой пробы второго реакционного блока.

(И) Тип пробы: показывает тип пробы, включая пробу отдельного пациента и материалы контроля качества.

(К) Номер пробы. ID: идентификационный номер текущей пробы, не более 20 знаков.

(Л) Тип контейнера для хранения пробы.

6.2.2 Настройки реакционного блока.

Процесс настройки:

- 1) Во вкладке **Реакционный блок** выберите отсек для пробы. Данной пробе будет автоматически присвоен идентификационный номер, отображающийся на экране. (Идентификационный номер присваивается по принципу год+месяц+день+номер держателя. Например, номер 2008122500203 означает 25 декабря 2008 года, третий отсек второго реакционного блока).
- 2) Выберите вкладку **Тип пробы** и выберите тип данного отсека пробы
- 3) Пользователи могут вручную изменять номер пробы. Однако, номер пробы уже задан, изменениям он уже не подлежит..
- 4) Во вкладке **Список Параметров** выберите пункт, которые необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Добавить пункт** и добавленный пункт будет отображаться в списке выбранных параметров в правой части экрана (подробнее в пункте 5.2).

- 5) Во вкладке **Комбинированный список** выберите группу, которую необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Добавить группу** и все тестовые параметры данной группы будут отображены в списке выбранных параметров в правой части экрана (подробнее в пункте 5.2).
- 6) Во вкладке **Список Выбранных Параметров** выберите пункт, который необходимо удалить, нажмите **<Единичное удаление** для удаления выбранного пункта.
- 7) Нажмите **<<Удалить все** для удаления всего списка параметров.
- 8) Нажмите **Сохранить** для сохранения текущих настроек параметров.
- 9) Для ввода информации для другого реакционного отсека, повторите этапы с 1 по 8.
- 10) Выберите реакционный отсек с пробой, нажмите кнопку **Удалить** для того чтобы удалить всю информацию от этом отсека.
- 11) Нажмите кнопку **Выход** для выхода из текущего меню и возврата в меню **Тест**. В данном меню будет отображаться информация обо всех текущих пробах, находящихся в реакционном блоке, информация о которых была успешно введена.

6.3 Тест пробы

6.3.1 Подготовка к исследованию

- 1) Выберите рабочий лист и позицию реагента.
- 2) Введите информацию о пробе.
- 3) Проверьте, соответствует ли положение реагента настройкам рабочего листа.
- 4) Убедитесь в достаточном количестве реагента.
- 5) Убедитесь в достаточном количестве кювет для тестирования.
- 6) Проверьте, пуста ли ёмкость для отходов.
- 7) Проверьте содержимое ёмкости для очистки. Если она пуста, пожалуйста, наполните.

6.3.2 Сбор образца.

- 1) Сбор образца.
Необходимо взять образец венозной крови. Смесь венозной крови с антикоагулянтom в соотношении 9:1 поместить пробирку, содержащую 3,8% или 3,2% цитрата натрия, после чего осторожно перевернуть ее 10 раз, чтобы избежать содержания получившейся смеси сгустков и пузырьков.
- 2) Утилизация неудачных образцов
Все образцы, в которых присутствует гемолиз, сгустки и др. образцы, не пригодные для дальнейшего использования, должны быть утилизированы в соответствии с правилам соответствующего лечебного учреждения.

3) Хранение образцов.

Анализ пробы должен быть завершен в течении 4 часов с момента сбора образца. Хранить пробу можно в течение 8 часов при температуре 2 ~ 8°, плазма может храниться до двух недель при температуре -20°.

4) Подготовка к тесту

После взятия пробы, необходимо как можно быстрее (в течение 60 минут) отделить плазму, для чего провести центрифугирование со скоростью 3000об/мин в течение 10-15 минут для разделения плазмы и форменных элементов.

6.3.3 Разъяснение процесса исследования

- 1) Реакционный блок состоит из трех отдельных блоков. (S1-S2-S3). Тест пробы будет осуществляться взятием блока проб за единицу, то есть, осуществляться в соответствующем порядке S1-S2-S3 (9 проб).
- 2) Во время тестирования пробы блока S1, он будет находиться в статусе «закрыто», а два других блока в статусе «открыто» (статус «закрыто» обозначает, что блок проб уже отправлен на тестирование и у пользователей нет возможности добавить дополнительные пробы в этот блок; статус «открыто» говорит о том, что такая возможность имеется).
- 3) Операции с пробам в блоке со статусом «открыто».
 - Изменение информации о пробе: изменение введенных данных об отсеке пробы.
 - Дополнительная проба: добавление еще не установленного отсека.
 - Дополнительная СТАТ: дополнительная СТАТ проба может быть отправлена на тестирование в первую очередь. Если отсеки с пробам были установлены, пробы для обычного тестирования будут заменены на СТАТ пробы. Если же отсеки с пробам установлены не были, введите недостающие данные.

6.3.4 Настройки тестового потока

- 1) В меню **Тест** нажмите кнопку **Старт** для начала теста и ввода начальной позиции кювет.

Set the start position

67	61	55	49	43	37	31	25	19	13	7	1
68	62	56	50	44	38	32	26	20	14	8	2
69	63	57	51	45	39	33	27	21	15	9	3
70	64	58	52	46	40	34	28	22	16	10	4
71	65	59	53	47	41	35	29	23	17	11	5
72	66	60	54	48	42	36	30	24	18	12	6

OK Cancel

Рис. 6-4 Выбор стартовой позиции кювет

- 2) После выбора стартовой позиции кювет, на экране появится окно с надписью: «Пожалуйста, подтвердите, что кюветы/реагенты/пробы размещены корректно». После подтверждения можно начинать тестирование.
- 3) Система заберет кюветы для начала теста. Нажмите кнопку **Подтвердить** для выхода из текущего меню и возврата в меню **Тест**.

RAC-050 2011-9-8 9:51:47 Group1 36.9°C Daily Test

Rack No	Samp. ID	Test Type	Samp. Type
001-01	2011090800101	Daily	Patient
001-02	2011090800102	Daily	Patient
001-03	2011090800103	Daily	Patient
002-01	2011090800201	Daily	Patient
003-01	2011090800301	Daily	Patient
004-01	2011090800401	Daily	Patient
004-02	2011090800402	Daily	Patient
004-03	2011090800403	Daily	Patient
004-04	2011090800404	Daily	Patient
005-01	2011090800501	Daily	Patient
006-01	2011090800601	Daily	Patient
007-01	2011090800701	Daily	Patient
007-02	2011090800702	Daily	Patient
007-03	2011090800703	Daily	Patient
007-04	2011090800704	Daily	Patient
008-01	2011090800801	Daily	Patient
009-01	2011090800901	Daily	Patient

View Edit Print Reagent Rack

Insert STAT State: [105]Reagent temperature abnormal:36.0 Cancel

Рис. 6-5 Статус теста

В меню **Тест** нажмите кнопку **Обычный тест** в верхней правой части экрана, после чего появится следующее окно:

RAC-050 2011-9-8 9:51:30 Group1 36.9°C Daily Test

007-01 2011090800701

Item	State	S/OD	Unit	%
PT	I		0	0
APTT	I		0	0
TT	R		0	0
FIB	R		0	0

Add STAT Add Sample Pause Interrupt

State: R: Ready I: Incubating T: Testing F: Finish

List Curve Print Reagent Rack

Insert STAT State: [105]Reagent temperature abnormal:36.0 Cancel

Рис. 6-6 Контроль за процессом тестирования

- 4) Нажмите кнопку **Дополнительная проба** или **Дополнительная СТАТ проба** для входа в настройки реакционного блока (подробнее с пункте 6.2).

Рис. 6-7 Настройки пробы в ходе теста.

Примечание: Если блок с пробам находится в статусе «закрото», на экране он окрашен серым цветом, сохранить настройки блока можно только в статусе «открыто».

- 5) Нажмите кнопку **Пауза** пробы чтобы приостановить текущий тест. После нажатия данной кнопки все тесты будут остановлены по завершению текущего цикла.
- 6) Учитывая информацию об отсеке пробы, выберите запись пробы из информационного списка реакционного блока в меню **Тест**, нажмите кнопку **Обзор**, чтобы на экране отобразился список отсеков с пробам.

181

RAC-050
(A) 2011-9-8 9:50:43 (B)
Group1
37.0°C
Daily Test

007-01 008-01 009-01

007-02 008-02 009-02

007-03 008-03 009-03

007-04 008-04 009-04

007-05 008-05 009-05

007-06 008-06 009-06

007-07 008-07 009-07

007-08 008-08 009-08

007-09 008-09 009-09

007-01 20110908000001 (C)

Item	State	S/OD	Unit	%	R	INR
PT	I		0	0	0	0
APTT	R		0	0	0	0
TT	R		0	0	0	0
FIB	R		0	0	0	0

(H)

(D) State
(E) R: Ready
(F) I: Incubating
(G) T: Testing
F: Finish

List
Curve
Print
Reagent
Rack

Insert STAT
State: [105]Reagent temperature abnormal:36.0
Cancel

Рис. 6-8 Статус теста

- (A) Тестовый параметр: показывает параметр теста в отсеке с пробой.
- (B) Статус Теста: показывает статус тестового параметра, где готовность к тесту, I - инкубация, T-процесс тестирования и F-завершение тестирования.
- (B) S/OD: Показывает результаты теста, время или нормы OD;
%, R, INR, DFbg: совершается автоматический подсчет результата на базе текущих измерений.
- (Г) Подсказка: отображает подсказки о статусе теста для тестового параметра.
- (Д) Назад: Вернуться к информационному листу блока с пробями.
- (Е) Диаграмма параметров теста: обзор кривой тестовых параметров.
- (Ж) Печать: Печать результатов отсека с пробой.
- (3) Информационный лист отсека с пробой. Показывает информацию о пробе текущего реакционного блока.

7) Редактирование основной информации пациента. Нажмите на кнопку **Детали** для входа меню основных данных пациента.

Patient Info.

Name		Sample ID	2011072100101
Sex		Age	
Bed No		Test Date	2011-07-21
Dept.		Sender	
Area		Checker	Administrator

OK  Cancel

Рис. 6-9 Редактирование данных пациента

- 8) После завершения тестирования, вы можете перезапустить параметры любого отсека с пробой. Нажмите кнопку **Реакционный блок** для входа в соответствующее меню и выберите пункт, для которого нужно осуществить повторное тестирование.
- 9) Выберите отсек с пробой и нажмите **Повторный тест** для повторного тестирования выбранного пункта.

Please select retest item

Item List		Retest Item List
PT	>>	
	>	
	<	
	<<	

Retest Cancel

Выберите пункт для повторного тестирования, нажмите кнопку **Повторный тест** для выхода из текущего меню и возврата в меню **Тест**, после чего нажмите **Старт** для начала тестирования.

Примечание: Реагенты, материалы для контроля качества а так же необходимые стандарты должны быть использованы строго до истечения срока годности.

Глава 7 Контроль Качества

Модель Insula 500 может отображать 12 пунктов контроля качества.
В главном меню нажмите кнопку Контроль Качества для выбора параметра контроля:

PT	APTT	TT	FIB	FIB+2	FIB-2
LA1	LA2	II	V	VII	X
VIII	IX	XI	XII	PCco	PCch
PS	Q 2-AP	Plg	Hep	AT3	D-Dimer
FDP	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5

Next

Cancel

Рис. 7-1 Параметры Контроля Качества

Выберите определенный пункт, чтобы увидеть окно выбора документа контроля качества.

QC 1

QC 2

QC 3

QC 4

QC 5

QC 6

QC 7

QC 8

QC 9

QC 10

QC 11

QC 12

Qc Graph Qc Material Qc Setting Delete Cancel

Рис. 7-2 Окно выбора документа Контроля Качества

7.1 Параметры Материалов Контроля Качества

Выберите документ контроля качества, нажмите Материалы Контроля Качества, чтобы увидеть необходимые настройки и параметры.

Qc Information

Qc Name

Lot No.

Qc Level High

Expiration date 2011- 7-21

Save Cancel

Рис. 7-3 Параметры Материалов Контроля Качества

- Параметры Материалов Контроля Качества включают в себя:
- ◆ Наименование Контроля Качества
 - ◆ Номер партии: номер партии контроля
 - ◆ Уровень контроля качества: Уровень материалов контроля качества подразделяется на Низкий, Средний и Высокий.
 - ◆ Срок годности: означает дату до которой материалы могут быть использованы. В случае если срок годности материалов контроля качества истек, наименование данных материалов не будет отображаться в информационном списке контроля качества.

Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения параметров контроля качества.

Нажмите **Выход** для возврата в окно выбора документа контроля качества.

7.2 График Контроля Качества

Выберите Документ Контроля Качества и нажмите кнопку **График Контроля Качества** для входа в соответствующее меню.

The screenshot shows the 'QC Chart' window. On the left, under 'QC Information', there are input fields for 'QC Material', 'QC Level', 'Lot No.', 'Expiration date', 'SD', 'Mean', and 'CV'. The main panel has 'Graph' and 'Data' tabs, with 'Graph' active. It contains a 'QC Chart' with a grid. The x-axis is labeled (I) and the y-axis is labeled (J). At the bottom, there are 'Print', 'Delete', and 'Cancel' buttons, and a 'Note' field. Callouts (A) through (H) point to various UI elements, and (K) points to the 'Cancel' button.

Рис. 7-4 График Контроля Качества

- (А) Параметр Контроля Качества: отображает соответствующие параметры.
- (Б) Материал Контроля Качества: показывает название материала контроля.
- (В) Уровень Контроля Качества: Уровень материалов контроля качества подразделяется на Низкий, Средний и Высокий.
- (Г) Номер партии: показывает номер партии контроля.
- (Д) Срок годности: Показывает дату истечения срока годности материалов.
- (Е) SD: Стандартные отклонения
- (Ж) Значение: Значение
- (З) CV: CVнормы
- (И) График Контроля Качества: Обзор кривой контроля качества.
- (К) Данные Контроля Качества: обзор данных контроля.
- (Л) Подсказка

7.2.1 Настройка параметров контроля качества

Выберите Параметр Контроля Качества и нажмите кнопку **Настройки** **Контроля Качества** для входа в соответствующее меню:

QC Item Setting	
Qc Item	PT
Excute Times	1
Qc Type	S
Control Judgment	Qc Limit
Upper Stop Limit	
Upper Mark	
Target	
Lower Mark	
Lower Stop Limit	
Save	Printer Icon
Cancel	

Рис. 7-5 Настройки Контроля Качества

Параметры Контроля Качества включают следующие пункты:

- ◆ Параметр Контроля Качества: отображает основные параметры контроля.

- ◆ Частота: означает число повторений теста контроля качества.
- ◆ Тип Контроля Качества: по типам Контроль Качества можно разделить на %, R, INRи dFIB.
- ◆ Внутренний контроль: Определяет приемлемые пределы Контроля Качества, включает контрольный лимит и мульти-стандартный Контроль Качества.
- ◆ Нажмите кнопку Выход для возврата в меню График Контроля Качества.

7.2.2 Пределы Контроля Качества

Пределы Контроля Качества можно разделить на контрольный лимит и мульти-стандартный Контроль Качества.

- 1) Для пределов KK необходимо задать определенные параметры. Если во время теста на контроль качества, результаты превышают заданные значения, будет подан тревожный сигнал.
 - Верхний Предел: Данные KK превышают верхний лимит.
 - Верхний показатель: Данные KK превышающие данные нормы.
 - Целевая норма: Означает норму контроля
 - Нижний показатель: Данные KK выходящие за пределы нормы.
 - Нижний предел: данные KK выходящие за пределы нижнего лимита.
- 2) Для мульти-стандартного контроля качества необходимо установить следующие настройки:
 - Целевая норма: Означает норму контроля
 - Стандартное отклонение: Стандартное отклонение KK.
 - Превышение $\pm 2SD$ один раз: Если данные KK превышают $\pm 2SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
 - Превышение $\pm 3SD$ один раз: Если данные KK превышают $\pm 3SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
 - Превышение $\pm 2SD$ в два раза: Если данные KK превышают $\pm 2SD$ в течении двух раз, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
 - Превышение $\pm 2SD$ в четыре раза: Если данные KK превышают $\pm 2SD$ в четыре раза, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
 - Превышение $\pm 2SD$ дважды в одной группе: Если данные KK превышают $\pm 2SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
 - Превышение или занижение результатов в 10 раз: если данные KK превышают или выдают слишком низкий результат, система

автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.

160

Глава 8 Калибровка

В главном меню нажмите кнопку **Калибровка** для выбора параметра калибровки:

PT	APTT	TT	FIB	FIB+2	FIB-2
LA1	LA2	II	V	VII	X
VIII	IX	XI	XII	PCco	PCch
PS	Q 2-AP	Plg	Hep	AT3	D-Dimer
FDP	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5

Next	Cancel
------	--------

Рис. 8-1 Параметры калибровки

Выберите параметр для входа в меню калибровочного графика.

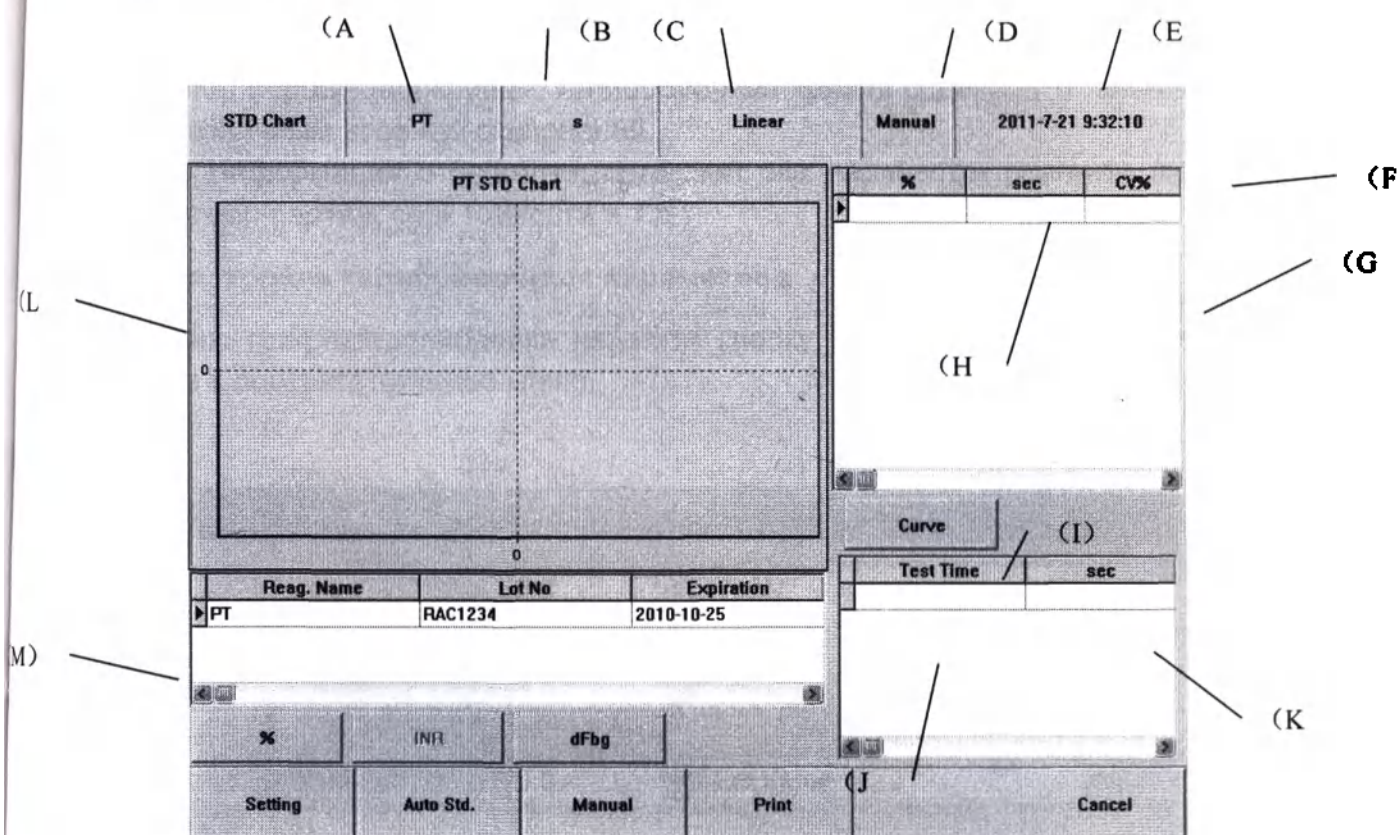


Рис. 8-2 Меню калибровочного графика

- (A) Параметр калибровки: Показывает наименование параметра калибровки.
- (B) Тип подсчитываемого параметра: подразделяется на % (концентрация), R, INR и dFib.
- (C) Методы калибровки: всего содержится четыре метода: пунктирная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая регрессия, двойная пунктирная логарифмическая регрессия
- (D) Калибровочный режим: ручной (калибровка с ручным разведением), автоматический (калибровка с автоматическим разведением)
- (E) Дата и время калибровки
- (F) CV%: При повторной калибровке система автоматически производит подсчет CV%.
- (G) Список калибровочных результатов: всего содержится 6 калибровочных результатов с различным уровнем отклонения.
- (H) Калибровочный результат: всего содержится 6 калибровочных результатов с различным уровнем отклонения.
- (I) Реакционная кривая: показывает кривую реакции каждого измеряемого параметра.
- (J) Время калибровки: показывает время тестирования калибровочных данных.

- (K) Список данных повторной калибровки: содержит данные, требующие проведение повторной калибровки.
- (L) Калибровочная кривая: калибровочная кривая содержит 6 значений с различным уровнем отклонений.
- (M) Информация о реагенте: содержит все параметры реагента (время, номер партии, срок годности и т.д.)

8.1 Настройка калибровочных параметров

В меню графика калибровки нажмите кнопку Параметры Калибровки для входа в соответствующее меню.

Рис. 8-3 Настройки калибровочных параметров

- (A) Расчётный параметр: 1: % процентная величина
- (B) Расчетный параметр 2: пропорция (PT пропорция)
- $$PT \text{ пропорция} = \frac{t}{\text{Средняя величина PT}}$$

t = Фактическое время свертывания пробы PT
 Средняя величина PT = средней норме PT нормального пациента.

- (C) Расчетный параметр 3: INR величина международного стандарта
- $$INR = (PT \text{ пропорция})$$

ISI = международный стандарт индекса тромбoplastинового реагента, определенный производителем.

- (D) Расчетный параметр 4: dFIB(PT производная FIB)
 (E) Нормальная величина: нормальная величина PT (нормальное значение PT пациента).
 (F) Десятичная точка
 (G) Метод калибровки:: всего содержится четыре метода: пунктирная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая линейная регрессия, двойная пунктирная логарифмическая регрессия
 (H) ISI: международный стандарт индекса тромбопластинового реагента, определенный производителем.
 Нажмите Сохранить для сохранения параметров калибровки.
 Нажмите Выход для возврата в меню калибровочного графика.

8.2 Ручной ввод

В меню Калибровочная Кривая нажмите на вкладку Ручной Ввод для того чтобы вручную ввести данные для калибровки.

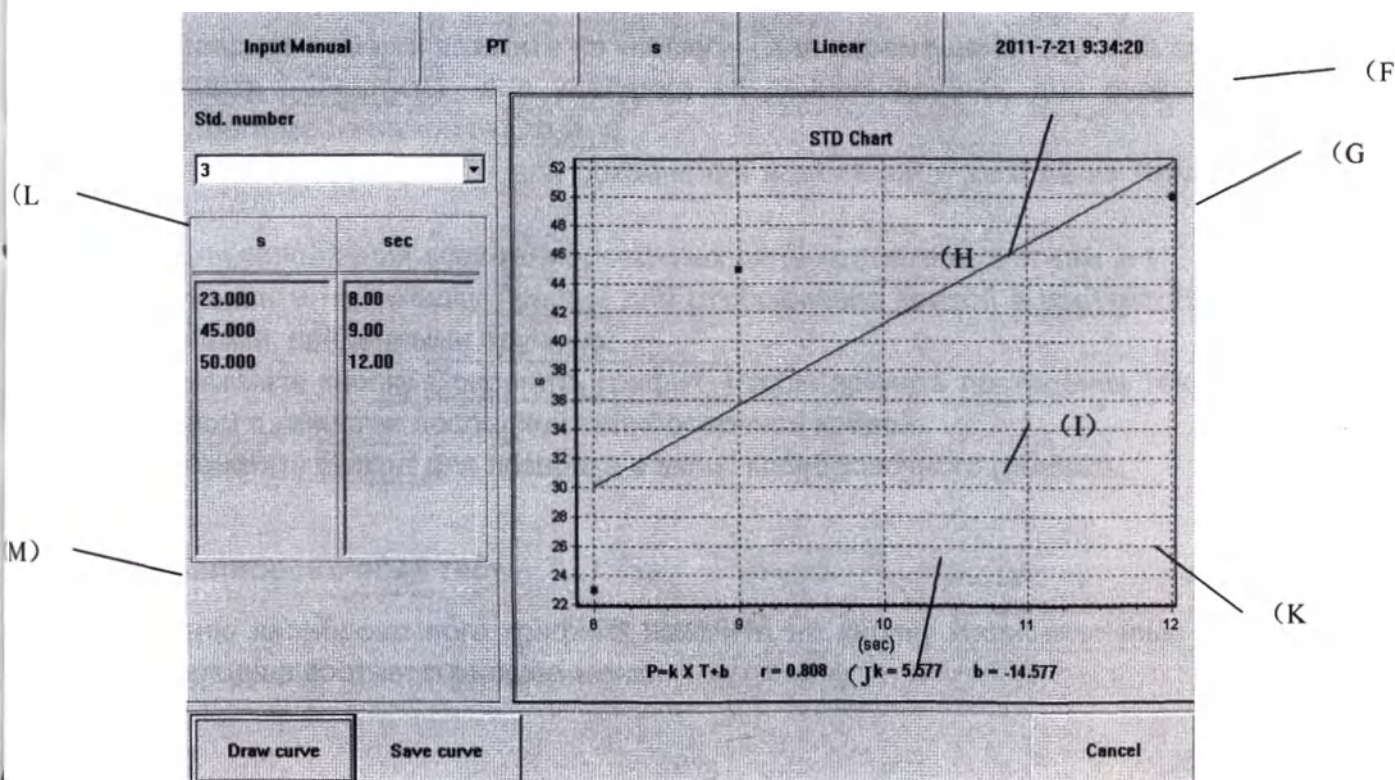


Рис. 8-4 Ручной ввод калибровочных данных

Процесс настройки:

- 1) Во всплывающем окне Номер Калибровки выберите соответствующий номер (до 6 калибровочных значений)

2) Щелкните на появившийся список чтобы увидеть всплывающее окно для ввода значений.

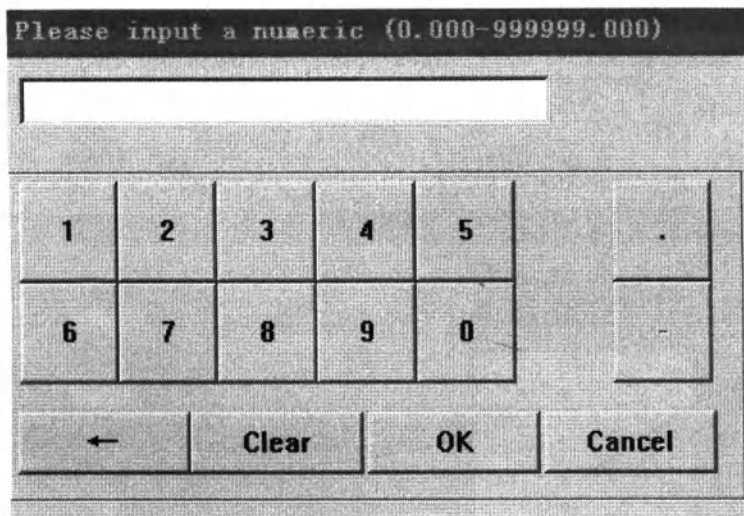


Рис. 8-5 Ввод данных

- 3) Введите номер и нажмите на кнопку  для перемещения курсора влево, нажмите **Очистить** для удаления введенных данных, для выхода из текущего меню нажмите **Отмена**.
- 4) Нажмите кнопку **OK** для сохранения изменений и выхода из текущего меню.
- 5) Для заполнения всех калибровочных данных повторите этапы 2-4.
- 6) Нажмите на вкладку **График** для отображения кривой в соответствии с данными, введенными вручную.
- 7) Нажмите кнопку **Сохранить график** чтобы принять построение текущей кривой в качестве последней калибровочной кривой.
- 8) Нажмите **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.3 Калибровочный тест

В меню калибровочного графика нажмите на кнопку **Калибровочный тест** для входа в соответствующее меню:

STD Analyse PT s Linear 2011-7-21 9:36:27

STD Value: 100 Update Standard Value

Dilution Method: Auto

Optional Factor

New Factor (K)

Add

Delete

No.	Factor	Conc.	Times
1	1/1	100.00	1
2	2/3	66.67	1
3	1/2	50.00	1
4			
5			
6			

Start Reagent Pos. Cancel

Рис.8-6 Калибровочный тест

- (A) Калибровочный параметр: параметр калибровочного теста
- (Б) Тип расчетного параметра: делится на % (концентрация), R, INR и dFIB.
- (B) Калибровочные методы: всего имеется пять методов калибровки: пунктирная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая линейная регрессия и двойная логарифмическая пунктирная регрессия.
- (Г) Время и дата калибровки
- (Д) Концентрация стандартного материала: подробнее в инструкции к реагенту.
- (Е) Номер пункта: относится к номеру калибровки.
- (Ж) Список фактора разведения для каждой группы: фактор концентрации разведения.

- (З) Список концентрации для каждого пункта: система автоматически рассчитает концентрацию в соответствии с концентрацией стандартного материала и соответствующего ему фактора разведения.
- (И) Список номера теста: номер повтора калибровочного теста.
- (К) Список факторов разведения: система располагает множеством факторов разведения.
- (Л) Автоматическое разведение и ручное разведение.
- (М) Позиция реагента: выберите группу рабочего листа и позицию реагента.

8.3.1 Подготовка к калибровке

Подготовка:

- 1) Выберите рабочий лист и позицию реагента для которого необходимо осуществить калибровку.
- 2) Проверьте совместимость позиции реагента и настроек рабочего листа.
- 3) Убедитесь в соответствующем количестве реагента.
- 4) Убедитесь, что тестовые кюветы пригодны для работы.
- 5) Проверьте, не полна ли ёмкость для отходов.
- 6) Проверьте, нет ли необходимости наполнить ёмкость для очистки.
- 7) Автоматическое калибровочное разведение: калибровочная плазма размещается в первом отсеке для проб в блоке S1;
Ручное калибровочное разведение: приготовленная калибровочная плазма будет размещена в блоке S1 в отсеках с первого по шестой.

8.3.2 Автоматическое калибровочное разведение

Процесс настройки:

- 1) В окне Концентрация стандартного материала введите соответствующую концентрацию.
- 2) В окне Список Фактора Разведения выберите необходимый фактор (при необходимости пользователь может добавлять и удалять факторы самостоятельно).
- 3) На основе выбранного фактора разведения система автоматически будет применять этот фактор для каждого пункта, который будет отображаться в списке.
- 4) На основе соотношений концентрации, стандартного материала и фактора разведения система автоматически произведет подсчет концентрации, которая будет отображаться в списке концентрации каждого пункта.
- 5) Нажмите на вкладку Номер Теста чтобы увидеть всплывающее окно для ввода значений. Нажмите **OK** для сохранения изменений и выхода из текущего меню.
- 6) Повторите этап № 5 для ввода всех номеров теста.

- 7) Калибровочная плазма помещается в первый отсек реакционного блока S1;
- 8) Нажмите **Старт** для начала тестирования.
- 9) По завершению теста на экране автоматически отобразится калибровочный график.
- 10) Нажмите **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.3.3 Ручное калибровочное разведение

Процесс настройки

- 1) Выберите ручное разведение
- 2) Выберите номер стандартного материала
- 3) Во вкладке **Концентрация Стандартного Материала** введите соответствующую концентрацию стандартного материала.
- 4) Выберите список номеров теста чтобы увидеть всплывающее окно для ввода данных, нажмите **ОК** для сохранения изменений и выхода из текущего меню.
- 5) Повторите этап №5 для ввода всех номеров теста.
- 6) Приготовленная калибровочная плазма помещается в отсеки реакционного блока S1 в первого по шестой.
- 7) Нажмите **Старт** для начала тестирования.
- 8) После завершения тестирования на экране автоматически отобразится калибровочный график.
- 9) Нажмите **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.4 Печать калибровочных данных.

В меню калибровочного графика нажмите **Печать** для вывода на печать результатов калибровки.

Глава 9 История данных

Для просмотра истории данных существует два вида запроса: запрос по параметру и запрос по пациенту.

Рис. 9-1 Режим запроса

9.1 Запрос по параметру

Нажмите «По Параметру» и кнопку **Запрос** для вывода списка результатов запроса по параметру.

Item	Samp. ID	Test Date	S	Unit	%	R
PT	2011072100101	2011-7-21	156.9	0	0	0
PT	2011072100201	2011-7-21	11.6	0	0	0
PT	2011072100301	2011-7-21	154.1	0	0	0

☐ All

Delete

Query

Print

Cancel

Рис.9-2 Запрос по параметру

В информационной базе данных пациента может содержаться до 1000 пунктов с данными.

9.1.1 Запрос информационного параметра

В меню результатов запроса по параметру нажмите на кнопку **Запрос** чтобы увидеть окно запроса по параметру:

Рис. 9-3 Запрос информационного параметра

- 1) Выберите запрашиваемый параметр во всплывающем окне параметра теста.
- 2) Установите условия запроса. Выберите «Диапазон данных» для определения диапазона запроса. Выберите «Диапазон результата» для определения соответствующего диапазона.
- 3) Нажмите **Запрос** для подтверждения или **Отмена** для выхода из текущего меню.

9.1.2 Удаления параметра

В меню результатов запроса параметров существуют следующие операции удаления:

- Удаление одной записи: необходимо выбрать одну запись, после чего нажать **Удалить** для удаления выбранного пункта.
- Удаление нескольких записей: удерживая клавишу **ctrl** выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите **Удалить**
- Удаление всех записей: Выберите «Удалить все», после чего нажмите кнопку **Удалить**

9.1.3 Печать информационного параметра

В меню результатов информационного запроса существуют следующие операции для вывода информации на печать:

- Печать одной записи: выберите одну запись и нажмите **Печать** для вывода на печать выбранной записи.
- Печать нескольких записей: удерживая клавишу **ctrl** выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите **Печать**.
- Печать всех записей: Выберите «Печатать все» и нажмите **Печать**.

9.2 Запрос по пациенту.

Выберите «По пациенту» и нажмите кнопку **Запрос** для просмотра информационного листа пациента.

Test Date	Samp. ID	Name	Sex	Age	Bed No	ec
2011-7-21	2011072100101			0		Adi
2011-7-21	2011072100201			0		Adi
2011-7-21	2011072100301			0		Adi

☐ All

Рис. 9-4 Информационный лист пациента

9.2.1 Информационный запрос пациента

В меню информации о пациента нажмите **Запрос** для того чтобы увидеть окно информационного запроса пациента.

Query by Patient

Date: To:

Name: Sample ID:

Age: Bed No:

Sex: Checker:

Dept.: Sender:

Area:

Рис.9-5 Запрос по пациенту

Процесс настройки:

- 1) Установите диапазон запроса.
- 2) Выберите условия запроса, такие как имя, пол, возраст, отделение, диагноз, номер пробы и так далее.
- 3) Нажмите **Запрос** или **Отмена** для выхода из текущего меню.
- 4)

9.2.2 Изменение информации пациента

В меню информации о пациента нажмите кнопку **Изменить** для редактирования основных данных:

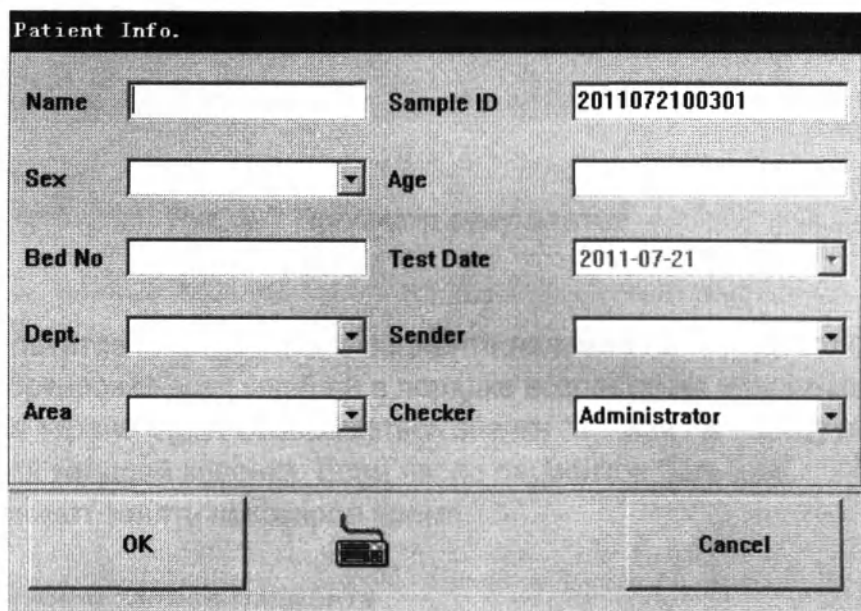


Рис. 9-6 Ввод данных о пациента

Вы можете выбрать пол пациента, отделение, диагноз и другую информацию из всплывающего списка базы данных системы. По завершении ввода информации нажмите **ОК** для сохранения или **Отмена** для отмены изменений.

9.2.3 Просмотр результатов

После выбора определенного пациента нажмите **Просмотр** чтобы увидеть соответствующее окно, в котором будут отображены результаты теста по всем параметрам.

Test Date	Samp. ID	Name	Sex	Age	Bed No	cc
2011-7-21	2011072100101			0		Adi
2011-7-21	2011072100201			0		Adi
2011-7-21	2011072100301			0		Adi

☐ All

ModifyDeletePreviewQueryPrintCancel

Рис. 9-7 Просмотр результатов

В меню результатов информации о пациенте нажмите на любую колонку на выбор для сортировки всех записей в порядке возрастания или в порядке убывания. На экране будут отображаться значки "▼" или "▲" сразу после наименования текущей колонки. Если число пациентов большое, сортировка может занять некоторое время.

9.2.4 Удаление записи пациента

- Удаление одной записи: необходимо выбрать одну запись, после чего нажать **Удалить** для удаления выбранного пункта.
- Удаление нескольких записей: удерживая клавишу **ctrl** выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите **Удалить**
- Удаление всех записей: Выберите «Удалить все», после чего нажмите кнопку **Удалить**

9.2.5 Печать записи пациента

В меню результатов информационного запроса существуют следующие операции для вывода информации на печать:

- Печать одной записи: выберите одну запись и нажмите **Печать** для вывода на печать выбранной записи.
- Печать нескольких записей: удерживая клавишу **ctrl**, выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите **Печать**.
- Печать всех записей: Выберите «Печатать все» и нажмите **Печать**.

Глава 10 Выключение системы

После завершения тестирования необходимо произвести корректное выключение системы. Для этого в главном меню необходимо нажать на кнопку **Выключение**, после чего на экране появится меню выхода.

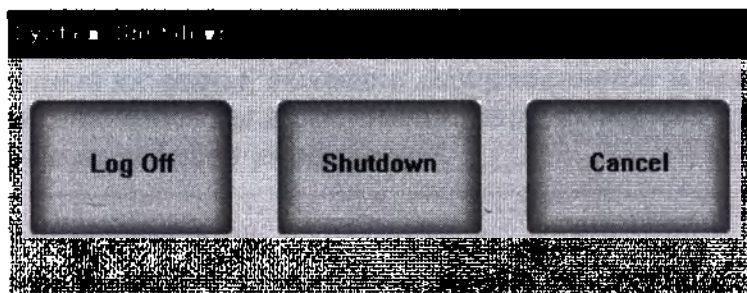


Рис. 10-1 Отключение системы

Нажмите **Завершение сеанса** для перехода в меню входа в систему.

Нажмите **Выключение** для того чтобы система автоматически сохранила все изменения и отключилась. После этого необходимо отключить питание.

Нажмите **Отмена** для возврата в главное меню.

Примечание: Рекомендуется хранить важную информацию на CD диске или любом другом цифровом носителе.

184

Глава 11 Обслуживание аппарата

Примечание:

- (1) Обслуживания аппарата, очистку фильтров, дезинфицирование, промывку проботборной иглы и другие операции необходимо осуществлять при выключенном аппарате. .**
- (2) Во избежание загрязнения окружающей среды, все пластиковые расходные материалы, такие как ёмкости для отходов, реакционные коветы, ёмкости для реагентов и прочие, должны быть утилизированы в соответствии с законами страны и правилами лечебного учреждения.**

11.1 Плановое обслуживание

Пользователь должен проводить регулярную очистку проботборной иглы и других механических частей аппарата.

1) Ежедневное обслуживание

- Необходимо утилизировать использованные реакционные коветы.
- Утилизация отходов жидкости
- Необходимо протирать держатели реагента, чтобы на них не осталось следов жидкости.
- Очистка проботборной иглы.

2) Еженедельное обслуживание

- Очистка системы трубок
- Промывка оборудования

3) Ежемесячное обслуживание

- LED калибровка
- Удаление пыли и грязи на тестовом отсеке и отсеке для инкубации.

4) Ежеквартальное обслуживание

- Очистка механических частей аппарата от пыли и грязи, обработка специальным спреем и смазкой.
- Калибровка механических частей.

11.2 Руководство по обслуживанию аппарата

11.2.1 Очистка проботборной иглы

- 1) Очистку проботборной иглы рекомендуется производить регулярно в качестве ежедневного обслуживания, следуя правилам описанным ниже.
- 2) Если вы собираетесь продолжать эксплуатацию аппарата, необходимо проводить очистку как минимум раз в 24 часа.
- 3) Если игла уже очищена от внешних загрязнений, следует выключить питание и обработать поверхность спиртовым раствором, при этом не надавливая слишком сильно чтобы не погнуть иглу.

Предупреждение:

- (1) При работе с иглой соблюдайте меры предосторожности во избежание травм.**
- (2) Очистку рекомендуется делать в резиновых перчатках для защиты кожи рук.**
- (3) После того как процедура очистки завершена рекомендуется промыть руки дезинфицирующим раствором чтобы предотвратить попадание в организм бактерий и микробов.**

(4) Все отходы должны быть утилизированы.

11.2.2 Утилизация реакционной кюветы

Для данного оборудования использовать реакционную кювету можно лишь однократно. По завершению тестирования реакционная кювета автоматически отбрасывается в специальную корзину.

Данная корзина должна находиться справа от аппарата. Выбрасывать реакционные кюветы из корзины рекомендуется как минимум раз в день.

11.2.3 Утилизация жидких отходов

Когда ёмкость для отходов наполнена, необходимо ее опустошить.

- 1) Поверните крышку ёмкости против часовой стрелки и аккуратно снимите ее.
- 2) Жидкие отходы помещаются в специальный контейнер.
- 3) Плотнo закройте крышку повернув ее по часовой стрелке.

Предупреждение:

- (1) Данные жидкие отходы должны быть утилизированы как медицинские и инфекционные отходы во избежание распространения инфекции.
 - (2) Обязательно одевайте резиновые перчатки при работе с жидкими отходами, после чего рекомендуется промыть руки дезинфицирующим раствором.
-

Примечание: (1) В случае если ёмкость для отходов переполнена, система аппарата подаст сигнал тревоги и приостановит тестирование, пока ёмкость с отходами не будет опустошена.

(2) Убедитесь, что ёмкость для отходов установлена корректно, в противном случае могут быть повреждены детали аппарата и возникнет риск распространения инфекции.

11.2.3 Замена бумаги встроенного принтера

Встроенный принтер расположен в нижней правой части аппарата.

- 1) Отодвиньте резиновый ролик. Обратите внимание на температуру, чтобы не получить ожог.
- 2) Поместите новый рулон с бумагой.
- 3) Удерживая край бумаги, придавите ее роликом.
- 4) Закройте крышку принтера.

11.2.4 Дополнение или замена реакционных ковет

Во время теста в случае недостатка реакционных ковет система автоматически прекратит работу и выдаст сообщение о необходимости заменить реакционные коветы.

- 1) После остановки работы системы откройте аппарат.
- 2) Выдвиньте держатель реагентов
- 3) Поместите на держатель новые реакционные коветы, после чего верните держатель проб обратно в аппарат.

11.2.6 Добавление промывающего раствора

- 1) По завершению тестирования необходимо повернуть крышку ёмкости с промывающим раствором против часовой стрелки.
- 2) Добавьте новой жидкости в ёмкость.
- 3) Плотно закройте крышку.

11.2.7 Замена предохранителя

Предохранитель расположен рядом с выключателем питания слева от аппарата. Для каждого аппарата существует два предохранителя.

- 1) Отключите питание;
- 2) Отвинтите зажим предохранителя отверткой против часовой стрелки.
- 3) Замените на новый предохранитель типа T5.0AL 250V
- 4) Поместите зажим в отверстие предохранителя

Предупреждение: использоваться должен только предохранитель указанного типа.

Зажим
предохранителя

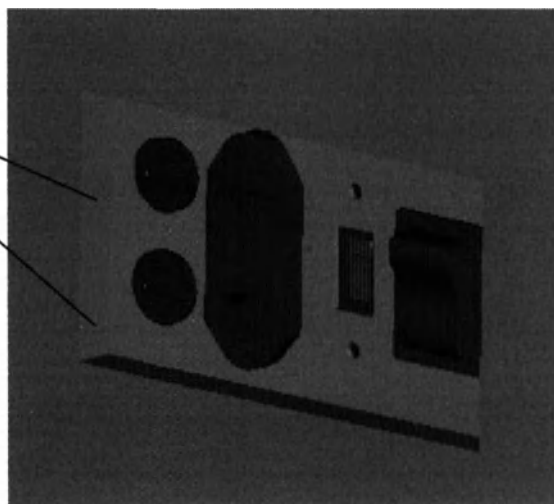


Рис. 11-1 Замена предохранителя

Глава 12 Системные ошибки и их устранение

В этой главе описываются общие ошибки системы аппарата и их устранение. Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр компании Рейто.

Ошибка	Устранение
1) Аппарат не запускается	Проверьте предохранитель Проверьте напряжение
2) Ошибка загрузки программы	Отключите аппарат и осуществите повторный запуск спустя 10 секунд
3) Не запускается принтер	Проверьте положение кнопки вкл/выкл. Проверьте предохранитель
4) Принтер не осуществляет печать данных	Проверьте корректность подключения.
5) Нет жидкости в ёмкости для очистки	Проверьте, герметична ли ёмкость для очистки Проверьте корректность работы насоса Проверьте перфузионный шланг
6) Выливается жидкость из ёмкости для очистки	Проверьте, герметична ли ёмкость для очистки Проверьте корректность работы вакуумного насоса Проверьте не поступает ли воздух в шланг
7) Ошибка повторного анализа.	Ёмкость для реакции загрязнена Объем реакционной жидкости менее 150 мкл Проверьте достаточно ли реагента. Проверьте достаточно ли пробы Плохое соединение с сигналом линии Загрязнена реакционная жидкость Истек срок годности реагента

- | | |
|--|--|
| 8) Объем забираемой пробоотборной иглой жидкости не одинаков | Проверьте корректно ли установлена игла |
| 9) Контроль качества выходит за установленные нормы. | <p>Проверьте, не истек ли срок годности контрольного материала.</p> <p>Проверьте, нет ли необходимости скорректировать настройки параметров</p> <p>Проведите повторное тестирование с использованием другого метода</p> <p>Проверьте инкубационную температуру и проведите повторное тестирование с новым раствором.</p> |
| 10) Пузырьки в инжекторе | <p>Убедитесь, что поршень закрыт, исключите возможность утечки.</p> <p>Проверьте соединение со шлангом</p> |
| 11) Загрязнен зонд | <p>Зонд установлен некорректно, что способствует утечке</p> <p>Очистите зонд или замените на новый</p> <p>Убедитесь, что на зонде нет остатков жидкости</p> <p>Убедитесь, что жидкость для очистки не загрязнена</p> <p>Установите двойную промывку в системных настройках.</p> |
| 12) Инкубационная камера не нагревается | Проверьте температурные настройки, установите параметр температуры на 37°. |
| 13) Утечка жидкости из аппарата | <p>Проверьте наличие шланга в ёмкости для отходов</p> <p>Ёмкость для отходов переполнена</p> |

Всего прошито 76 листов

Генеральный
директор

