

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

01108525

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



234403A0/025702

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳雷杜生命科学股份有限公司陈江的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of CHEN JIANG of RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO., LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年05月26日

(Date: May. 26, 2023)

证明真伪网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

« 25.05.2023 г. »

User manual

Automatic coagulometer

«Technology Solution 60»



Version: 2.0. Limited liability company "Laboratory solutions". 656037, Russia, Barnaul,
Prospekt Kalinina, 116/10, office 108, Т. 8-800-551-61-71,
www.labsolution.ru, www.лаб-решение.пф, sales@lab-solution.ru.

Страница 1

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Герб Китайского комитета содействия развитию международной торговли /

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая

Страница 2

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая**

01108525

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 234403A0/025702

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность подписи Чэнь Цзяна компании «РЭЙТУ
ЛАЙФ ЭНД АНАЛИТИКАЛ САЙЭНСИС КО., ЛТД.» и печати указанной компании на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Конгровка: Сертификация ССРПТ. Специальная печать для сертификации (24).

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжоу Сиюань

Дата: 26 мая 2023 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли, ССРПТ,
Сертификация. Специальная печать для
сертификации (24).

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

страница 3-4

УТВЕРЖДАЮ

/Подпись/

25.05.2023 г.

Печать: РЭЙТУ ЛАЙФ ЭНД АНАЛИТИКАЛ САЙЭНСИС КО., ЛТД.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Автоматический коагулометр
«Technology Solution 60»

/изображение/

Версия 2.0 Общество с ограниченной ответственностью “Лабораторные решения”, 656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71, www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф,
e-mail: sales@lab-solution.ru

Печать: РЭЙТУ ЛАЙФ ЭНД АНАЛИТИКАЛ САЙЭНСИС КО., ЛТД.

Настоящий перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Замараевой Анастасией Сергеевной. Я, Замараева А.С., подтверждаю, что текст выполненного мной перевода полностью соответствует тексту представленного мне документа на китайском и английском языках.

Замараева А.С. А.Зам/и

Российская Федерация
Город Барнаул Алтайский край

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Первакова Людмила Георгиевна, нотариус Барнаульского нотариального округа, свидетельствую подлинность подписи переводчика Замараевой Анастасии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

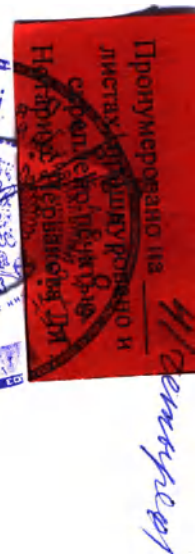
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 22/28-н/22-2023-4-344.

Уплачено за совершение нотариального действия: 650 руб. 00 коп.



Л.Г.Первакова



How to use this manual

Thank you for becoming the owner of the automatic coagulometer "Technology Solution 60"! Before operating the device, please read the instructions carefully.

In order to achieve optimal results, it is necessary to become well acquainted with the principle of operation of the equipment before starting clinical trials.

This manual will provide information about the installation, daily use, maintenance and other aspects of working with the automatic coagulometer "Technology Solution 60".

The differences in functions depend on the configuration version of the model. Keep all packaging materials – they are needed for storage and transportation.

For all technical questions, please contact the Authorized Representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC.

Warning: If you ignore these precautions when working with the analyzer, this may lead to distortion of the analysis results, damage to the analyzer parts and even a threat to the operator's health.

Precautions:

Note: The device is used for clinical research. A clinical diagnosis based on the results of the analysis should be carried out by a doctor in accordance with the clinical symptoms and a number of other results.

Notification

The limited liability company "Laboratory solutions" reserves the last right to make changes in the manual.

The illustrations in this manual are provided as examples and may not correspond to the actual product. The illustrations are not intended for any other purpose. Without the written permission of LLC laboratory solutions reproduction, change of this manual is forbidden.

The manufacturer is responsible for the safety, reliability and stability of the product only if the following requirements are met:

- Assembly, re-adjustment, revision and repair must be carried out by persons with special permission of LLC "Laboratory solutions»;
- the product must be operated in accordance with this manual;
- all electrical devices must comply with international standards.

Note

Specialists in the field of medical laboratory research, specially trained doctors, nurses and laboratory technicians are allowed to work with the device.

Attention

If the user is unable to ensure proper operation/maintenance, the device may fail and even pose a threat to the user's health.

The instrument must be operated under the conditions specified in this manual. Otherwise, possible undesired operation of the device, distortion of the analysis results, a damage of parts of the analyzer and injuries.

Symbols on the packaging:



Temperature limitation

Transport packaging must be kept within this temperature range.



Fragile freight

In transport packing there is fragile freight therefore it is necessary to address with it with extra care



Top

The transport package must be on the specified side up



To protect from a rain

The packed product is sensitive to moisture influence



To protect from direct sunshine



Not to roll

Symbols on the marking:

	Serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer

	Medical device for <i>in vitro</i> diagnostics
	Compliance of the product with the basic requirements of the EU directives
	The packaging material is made of recyclable materials or can be sent for secondary processing.
	Temperature range
	Danger
	Biological hazard
	Do not touch
	Do not put your hands inside the appliance during operation.

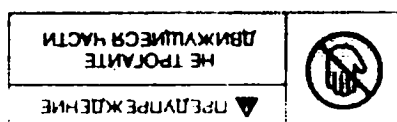
Labeling layouts for the “Technology Solution 60” device



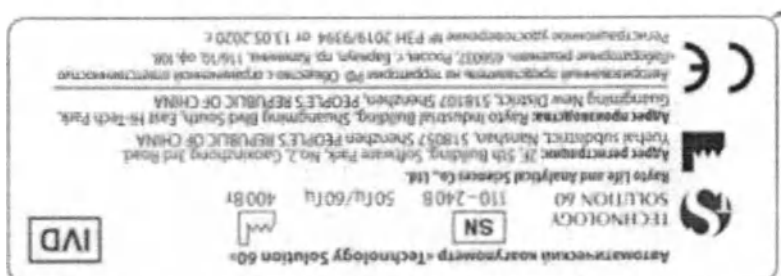
RS-232C BAYXOD VCA

BSN

УСТАВНАЯ ЧАСТЬ



HEXAMETHOKSI
OPAMINTEP



ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 5А 250В

ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

ОТКЛ

ВКЛ

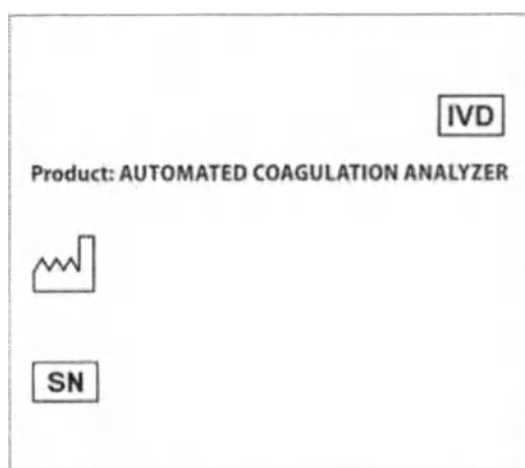
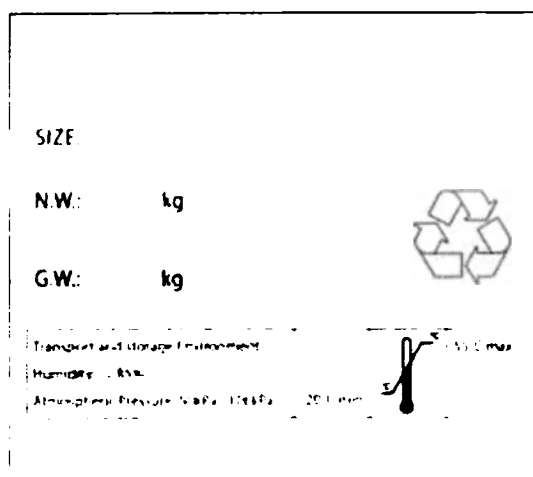
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ



⚠ ВНИМАНИЕ!

Во время движения манипулятора, игла должна находиться в верхнем положении

Labeling mockups for packaging



Safety precautions and recommendations

Only for in vitro diagnostics. Carefully read the following warning before use and strictly adhere to it

Attention! Before using the device, it is necessary to carefully read the safety rules and strictly observe them.

- If the appliance emits a burning smell or smoke, immediately disconnect the power supply and unplug the power plug from the outlet. If the device is used in this condition for a long time, there is a risk of fire, electric shock or injury. Contact an Authorized Representative in the Russian Federation.

- Make sure not to spill blood or reagents on the device and not to drop brackets or paper clips into the device. This may cause a short circuit. If this happens, immediately disconnect the power supply and unplug the power plug from the outlet. Then contact an Authorized representative in the Russian Federation.

- Be careful when handling samples. Be sure to use latex examination gloves; otherwise, infection is possible. If the sample gets into the eyes or a cut on the skin, rinse the contact area with plenty of water and consult a doctor immediately.

- Do not touch the internal parts when the appliance is in operation, especially moving parts, failure to do so may result in injury.

- Any amount of sample, quality control material, calibration material, etc. on the sampling probe has a potential biological hazard. Therefore, do not touch the sampling probe.

Use and disposal of reagents

- In case of contact of the reagent containing plasma with skin or clothing, rinse with plenty of clean water to prevent infection.

- If the reagent gets into your eyes, rinse them thoroughly with water and consult a doctor immediately.

- In case of accidental ingestion of the reagent, induce vomiting by drinking copious amounts of warm salt water, and immediately consult a doctor.

- In case of accidental contact with the reagent, immediately rinse the skin thoroughly with water.

- When working with samples or reagents, be sure to use gloves. After completing the work, wash your hands with a disinfectant cleaner to prevent possible infection with pathogenic and other microorganisms.

- When replacing the reagent, take precautions, wear gloves.

Voltage, connection and grounding of the power supply

- Make sure that the power supply and the grounding of the device are reliable and stable.

- Do not plug the power cord into an outlet with an AC value that does not correspond to 100-240 V. Otherwise, a fire or electric shock may occur.

- When installing, be sure to use the three-core cable supplied with the device, ensure good grounding and place the device in a place where you can freely turn off the power. Otherwise, a fire or electric shock may occur.

- Do not damage the insulation coating of the cable. Do not pull the cable or hang heavy objects with the cable. Otherwise, a short circuit may occur, which may lead to electric shock and fire.

- Turn off the power before connecting the peripheral equipment. Otherwise, electric shock or damage to the system may occur.

TABLE OF CONTENTS

Symbols on the package	3
Symbols on the marking	3
Labeling layouts for the "Technology Solution 60" device	4
Labeling mockups for packaging	7
Safety precautions and recommendations	7
Chapter 1. Introduction	12
1.1 Introduction	13
1.1.1 Name of the device	12
1.1.2 Features	13
1.2 Layout and structure of the device	13
1.2.1 Dosing system	13
1.2.2 Thermostatic system	13
1.2.3 Measuring system	14
1.2.4 Flushing system	15
1.2.5 Sample loading area	15
1.2.6 Reagent loading zone	15
1.2.7 Computer system	15
1.3 Scope of application	17
1.4 The measured parameters	17
1.5 Technical data	18
1.6. Technical characteristics of the scanner of the "Technology Solution 60" device	19
1.7. Description of medical devices intended for use in combination with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 60", not included in the delivery package.	21
Chapter 2. Installation and calibration	22
2.1 Unpacking the device	22
2.1.1 Unpacking steps	22
2.1.2 Conditions of carriage	22
2.2 Installation and operating conditions	23
2.3 Power supply requirements	23
2.4 Accession of tubes	24
2.5 Installation of the keyboard and mouse	24
2.6 Installation of the external printer	25
2.7 Calibration of the device	25
Chapter 3. Launch	26
3.1 Preparations before launch	26
3.2 Entering the system	26

3.3 Main menu	27
3.4 Functional module	28
Chapter 4. Settings of parameters	30
4.1 Settings of positions of parameters	31
4.2 Research method parameters	35
4.2.1 Coagulation method (Percentage study method)	35
4.2.2 Spectrophotometric test	36
4.2.3 Immunological analysis	36
Chapter 5. System parameters	37
5.1 Reagent parameters	37
5.2 Setting up work sheet	38
5.2.1 Choice of group of the test	39
5.2.2 Group parameters	39
5.3 The analysis with the autofilter	40
5.4 Information about the hospital	41
5.5 System parameters	42
5.6 Additional functions	43
5.6.1 Monitoring of volume of liquid of reagent	44
5.6.2 The analysis with the autofilter	44
5.7 The query log	44
5.8 Sending data	45
Chapter 6. Test	47
6.1 The position of the reagent	48
6.1.1 Setting the position of the reagent	48
6.1.2 List selection	49
6.2. Text block	49
6.2.1 Reaction unit information	49
6.2.2 Reaction unit settings	50
6.3. Sample test	51
6.3.1 Preparation for the study	51
6.3.2 Barcode scanning (if a scanner is available)	51
6.3.3 Sample collection	51
6.3.4 Explanation of the research process	52
6.3.5 Test Flow Settings	52
	53
Chapter 7. Quality control	57
7.1 Parameters Of Quality Control Materials	57
7.2 Charts	58
7.3 Quality Control Charts (Levi Jennings Charts)	58
7.4 Westgard Rules	59
7.5 Setting quality control parameters	60
7.6 Quality Control Limits	60
Chapter 8. Calibration	62

8.1 Setting of calibration parameters	63
8.2 Manual entry	65
8.3 Calibration test	66
8.3.1 Preparation for calibration	67
8.3.2 Automatic calibration dilution	67
8.3.3 Manual calibration dilution	68
8.4 Printing of calibration data	68
Chapter 9. Analytical characteristics	86
9.1 Coefficient of variation (reproducibility)	86
9.2 Sensitivity (detection limit)	86
9.3 Linearity (measuring range)	86
9.4 Influence of interferences.	86
9.5 Limitation of the method	86
9.6 Available reference materials.	86
Chapter 10. History of data	87
10.1 Inquiry according to the test	87
10.1.1 Information request according to the test	88
10.1.2 Deleting of test results	88
10.1.3 Printing of information on test parameter	88
10.2 Inquiry on the patient	89
10.2.1 Query of the patient	89
10.2.2 Change of information of the patient	90
10.2.3 Viewing of results	91
10.2.4 Deleting a patient record	91
10.2.5 Print the patient's record	91
Chapter 11. Switching off of a system	93
Chapter 12. Service of the device	94
12.1 Maintenance of the device carried out by the user	94
12.1.1 The procedure for daily maintenance	94
12.1.2 Procedure for monthly maintenance	94
12.1.3 Performing maintenance when the analyzer is idle	94
12.2 Maintenance of the device carried out by specialists	95
12.3. Replacement of the paper of the built-in printer	95
12.4 Adding a washing solution	95
12.5 Replacing the fuse	95
12.6 Software update	96
Chapter 13. System mistakes and their elimination	97
Chapter 14. Packing, storage, transportation	99
Chapter 15. Manufacturer's guarantees	100

Chapter 1 Product description

1.1 Introduction

1.1.1. Name of the device

"Automatic coagulometer "Technology Solution 60".

1.1.2. Features

1. The medical device "Automatic Coagulometer "Technology Solution 60" is a fully automatic coagulometer that collects sample data on the principle of a photoelectric sensor based on nephelometry, chromogenic method and immunoturbidimetry. It can be widely used for the diagnosis of hemorrhagic and thrombotic diseases, monitoring and therapeutic monitoring of thrombolytic and anticoagulant therapies, etc.

2. Created on the basis of the Windows XP operating system.

3. Includes the functions of automatic dilution, automatic calibration, as well as automatic display of test results, which allows you to save calibration diagrams.

4. Includes the function of determining fibrinogen, including the determination of fibrinogen by the modified Clauss method.

5. The ability to store a large amount of data: 10000 charts and search for 100,000 test results.

6. The system supports an interface for engineers to perform periodic calibration of the mechanical parts of the device.

7. Contains the auxiliary control function: built-in database of departments, doctors and system log.

8. Supports continuous addition of STAT samples during analysis.

9. HL7 medical protocol, which interacts with the laboratory's Clinical information System (LIS) in a two-way mode.

10. Supports connecting external printers that meet the following criteria.

Classification: matrix, laser, inkjet

The product includes:

1. Automatic coagulometer "Technology Solution 60" – 1 pc.

2. Instruction manual – 1 pc.

3. Device passport – 1 pc.

4. Container for distilled water – 1 pc.

5. Container for draining liquid waste – 1 pc.

6. Power cord – 1 pc.

7. Ground connection wire – 1 pc.

8. Fuse – 2 pcs.

9. Stylus – 1 pc.

10. Wire for cleaning the needle of the air intake – 1 pc.

11. Stylus holder – 1 pc.

12. Sticker for the stylus holder – 1 pc.

13. Sample cup 1.5 ml (if necessary) – no more than 100 pcs.

14. Thermal printer paper (if necessary) – no more than 2 pcs.

15. Adapter for samples (if necessary) – no more than 1 pc.

16. Adapter for reagents (if necessary) – no more than 3 pcs.
17. Reagent bottle □23 mm (if necessary) – no more than 2 pcs.
18. Reagent bottle □35 mm (if necessary) – no more than 2 pcs.
19. Reagent bottle □28 mm (if necessary) – no more than 2 pcs.
20. Magnetic stirrer (if necessary) – no more than 2 pcs.
21. Sticker for reagents (if necessary) – no more than 1 pc.
22. Sample reader (if necessary) – 1 pc.
23. Reagent reader (if necessary) – 1 pc.

NOTE: The use of a barcode scanner is optional. To resolve the installation issue, please contact an Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

1.2 Device and accessories

The device has a number of fully automatic functions, such as adding reagent and sample, counting, displaying and printing test results, etc. The instrument mainly consists of a sample monitoring system, a constant temperature maintenance system, a measuring system, a computer system and a flushing system.

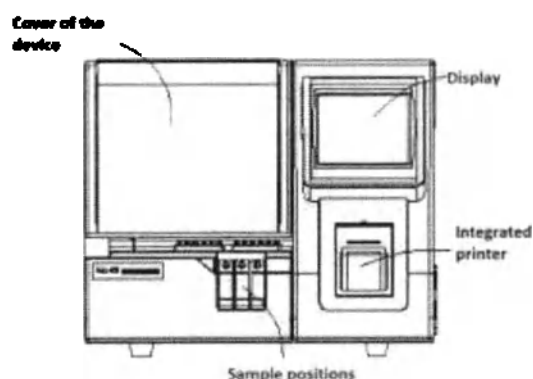


Рисунок 1-1. Front panel view

1.2.1 Dosing system

The dosing system performs automatic addition of samples and reagents and performs the following functions:

1. Determination of the liquid level. If there is not enough reagent or sample, the device will issue a corresponding message and thereby notify the user.
2. Preheating function, which allows the reagent to be heated to the required temperature in 3-5 seconds.

1.2.2 Thermostatic system

The thermostatic system includes cooling of reagents, preheating of the reagent, incubation of the reaction liquid and maintaining the temperature regime during testing.

1. Incubation function: contains eight incubation cells in the detection zone with constant temperature maintenance of 37 °C. Control over the constant temperature of sample

positions: contains a total of seven sample positions in the detection zone with a constant temperature of 37 °C.

2. Cooling: the temperature of all reagent positions is $\leq 15^{\circ}\text{C}$.

3. Reagent preheating: the temperature of the reagent probe is maintained at 37°C. The reagent is preheated in 3-5 seconds.

1.2.3 Measuring system

The measurement system turns on the light flux, collects signals and preprocesses them during the reaction. The measuring system includes three main testing methods: coagulation, immunoturbidimetric and chromogenic methods.

1. Coagulation method: five test positions are used to perform it: 9, 10, 11, 12 and 13, as shown in Figure 1-2. The wavelength is 660 nm.

2. Chromogenic method: one position is involved. The test wavelength is 405 nm, marked in Figure 1-2 with the number 14.

3. Immunoturbidimetric method: one position is involved. The test wavelength is 575 nm, marked in Figure 1-2 with the number 15.

4. 8 incubation positions, marked in Figure 1-2 with the numbers 1-8.

5. The position of the discharge of spent cuvettes is marked in Figure 1-2 with the number 16.

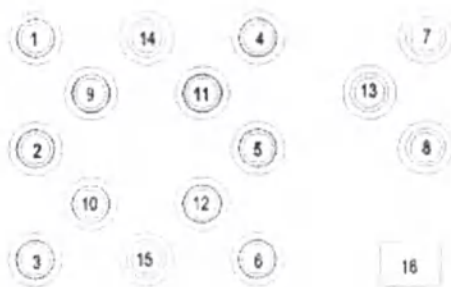


Рисунок 1-2. Test positions

To obtain correct analysis results and correct operation of the device, it is necessary to use a medical device in accordance with RU No. RZN 2020/10843 of June 17, 2020 "Disposable cuvette for the "Technology Solution" line of coagulometers", in versions:

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 μl) – 1000 pcs. in the package.
- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 μl) – 1500 pcs. in the package.

Technical characteristics of the cuvette:

- The total height of the cuvette is 30.06 ± 0.15 mm;
- Diameter of the landing part of the cuvette - 10.00 ± 0.1 mm;
- External diameter of the bottom of the cuvette - 7.70 ± 0.1 mm;
- Distance of the measurement area from the mating plane - 21.40 ± 0.1 mm;
- External diameter of the measuring part of the cuvette - 7.75 ± 0.1 mm;
- Wall thickness in the measuring part of the cuvette is not more than - 1.08 ± 0.03 mm;
- The maximum deviation of the cell wall thickness in the measuring part is $0 \dots + 0.01$ mm.
- The displacement radius is 1.60 ± 0.03 mm.

Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 has a special marking on the upper face of each cuvette:

In order to prevent the use of counterfeit medical products, it is prohibited to use cuvettes K2 without the specified marking on the line of coagulometers "Technology Solution". If the cuvette is used without the appropriate marking, the authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC disclaims any responsibility for the quality of the results and for the operability of the device, and also has the right to refuse replacement under warranty of the failed device or any part of it.

1.2.4 Flushing system

The flushing system includes.

1. Flushing tank: The left hole is used to flush the inside of the sampler, and the right hole is used to flush the outside of the sampler.
2. Washing tank: Used for storing distilled or ionized water.
3. Waste container: used to collect liquid waste.
4. As a detergent and disinfectant reagent for cleaning the coagulometer dosing system, a medical device must be used in accordance with registration certificate No. RZN 2019/9048 dated May 04, 2021 "Washing solution according to technical specifications 21.20.23-001-34065548-2019".

1.2.5 Sample loading area

The sample loading area is represented by three interchangeable tripods of 9 positions, and any free position of the sample can be used to install an urgent sample. Standard test tubes, blood sampling tubes (vacutainers) and a 1.5 ml sample container can be used for the study. Blood sampling tubes (vacutainers) can have an outer diameter of 10 mm ~ 16 mm and no more than 100 mm in height.

1.2.6 Reagent loading zone

The reagent loading zone is represented by a removable tripod at 23 positions, where the first three positions are reserved for diluents and washing solution. As well as a system

for maintaining the temperature below 15 ° C. The temperature stabilization process takes 30 seconds.

In the reagent tripod, containers with a volume from 1 ml to 10 ml with an outer diameter from 14 mm to 36 mm can be installed. The height of the reagent container should not exceed 80 mm, otherwise damage may occur

1.2.7 Computer system

The system coordinates various actions and controls the operation of the device, including the interaction of man and equipment, displays information and performs printing.

1.3 Scope of application

The analyzer uses the principle of optical detection, which allows performing clotting, chromogenic and immunoturbidimetric techniques for analyzing the time and activity of blood clotting factors, as well as analyzing the activity of anticoagulant and fibrinolytic systems.

The presence of detection methods (clotting, chromogenic, immunoturbidimetry) allows you to use any test system based on these methods on the device, according to the parameters specified in the instructions of the test systems used. Thereby significantly expanding the types of tests specified in clause 1.4. of this manual.

Human blood plasma stabilized with an anticoagulant (sodium citrate) is used for analysis. Any other material is considered unintended.

1.4 The measured parameters

Measured parameters are shown in Table 1-1.

Table 1-1

Name	Measured Parameter	Analysis Method	Units
Prothrombin time	PT	Coagulation	s (second)
Activated partial thromboplastin time	APTT	Coagulation	s (second)
Fibrinogen (standard Clauss method)	FIB	Coagulation	g / l
Fibrinogen (modified Clauss method)	FIB MMC	Coagulation	g / l
Thrombin time	TT	Coagulation	s (second)
Lupus Anticoagulant LA1	LA1	Coagulation	s (second)
Lupus Anticoagulant LA2	LA2	Coagulation	s (second)
Coagulation factor	II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Coagulation	%
Coagulation factor	XIII	Chromogenic method	%
Antithrombin III	AT3	Chromogenic method	%
Plasminogen	Plg	Chromogenic method	%
Protein C	PCch	Chromogenic method	%

Protein C	PCco	Coagulation	%
Protein S	PSch	Chromogenic method	%
Protein S	PSco	Coagulation	%
Heparin	Hep	Chromogenic method	IU / ml
DOAC	Hep2	Chromogenic method	ng / ml
α 2 antiplasmin	α 2 AP	Chromogenic method	%
Fibrinogen degradation products	FDP	Immunoturbidimetry	mkg / ml
D-Diimer	D-dimer	Immunoturbidimetry	ng / ml
Antigen factor Von Willebrand	vWF Ag	Immunoturbidimetry	%
Fibrin-monomer	FM	Immunoturbidimetry	mkg / ml

1.5 Technical data

Table 1-2

Testing method	Coagulation process (optical scattering method), chromogenic method and immunoturbidimetry (optical transmission method) Coagulation process (optical scattering method), chromogenic method and immunoturbidimetry (optical transmission method)
Wavelengths	Coagulation process: 660 nm Chromogenic method: 405 nm Immunoturbidimetry: 575 nm
Measuring Positions	7 positions
Incubation positions	8 positions
Discharge positions for ditches:	1 position
Performance:	60 tests / hour (PT test)
Sample positions:	Sample stand with 27 test positions
Reagent positions:	23 cooled positions for reagents
Maximum load of measuring cuvettes:	72 measuring cuvettes
Nutrition:	a.c. 100-240 V, 50 Hz / 60 Hz
Power:	400 watts
Terms of Use:	10 °C ~ 30 °C, relative humidity ≤70%
Storage conditions:	- 20 °C 55 °C, relative humidity ≤85%, Pressure: 50 kPa ~ 106 kPa, in a well ventilated

	room
Interface:	RS-232, WLAN port, USB port (2), VGA output, PS / 2 connectors for keyboard and mouse
The maximum allowable time for setting the operating mode, calculated from the moment the analyzer is turned on	up to 10 minutes
Safety class for software acc. To EN 62304	A
Electrical safety according to EN 61010-1	- Overvoltage category I. - Pollution Degree 1. - Protection class I.
Group of dependence on perceived mechanical influences according to GOST R 50444-2020	2 - wearable, portable and mobile, not intended for use when carrying and moving within a stationary room
The degree of protection of the analyzer from dangerous penetration of water or solid particles - IP	IP 00

1.6 Description of the composition of the automatic coagulometer "Technology Solution 60"

№ п/п	Description	Assignment	Technical specifications
1.	Capacity for distilled water	It is intended for a distilled water	Volume: 4 liters. Overall dimensions: Height 325 mm $\pm$ 1 mm; Width 160 mm $\pm$ 1 mm; Depth 115 mm $\pm$ 1 mm
2.	Tank for discharging liquid waste	It is intended for collecting the fulfilled liquid	Volume: 4 liters. Overall dimensions: Height 325 mm $\pm$ 1 mm; Width 160 mm $\pm$ 1 mm; Depth 115 mm $\pm$ 1 mm.
3.	1.5 ml sample cup (if necessary)	Are used for samples or scarce plasmas during test by the device	Volume: 1.5 ml. Overall dimensions: Diameter: 15mm $\pm$ 1mm; Height: 25 mm $\pm$ 1 mm.
4.	Power cord	Provides electricity feed-in to the device	Length 2000 mm $\pm$ 10 mm. Voltage: up to 500 V. Diameter: 7 mm $\pm$ 0.5 mm.
5.	Ground wire	Provides protective grounding of the device	Voltage: up to 600 V. Length: 5200 mm $\pm$ 10 mm. Diameter: 4 mm $\pm$ 0.5 mm.
6.	Thermal printer paper	It is intended for display of	The maximum diameter

	(if necessary)	results of testing on paper	of the tape: 50 mm. Tape width: 57 mm. The paper density is 80 g/m ² .
7.	Sample Adapter (if required)	It is intended for fixing ditches of samples in a support	Diameter: 24 mm ± 1 mm, Height: 29 mm ± 1 mm.
8.	Adapter for reagents (if necessary)	It is intended for fixing of a bottle of reagents in a support	Diameter: 24 mm ± 1 mm, Height: 29 mm ± 1 mm.
9.	Fuse	Performs protective function, protects an electrical circuit and its elements from overheating and ignition at course of current of high force.	Diameter x Length: 5x20 mm. Current strength: 5 A. Voltage: 250 V.
10.	Wire for cleaning the needle of the sampler	It is used for a clearing of a needle of a probozabornik in case of contamination	Length: 445 mm. Diameter: 0.5 mm.
11.	Stylus	It is used for management of the touch interface of the coagulometer	Type: capacitive. Length: 100 mm.
12.	Stylus Holder	It is necessary for convenient fixing of the stylus	Length: 65 mm. Width: 15 mm.
13.	Sticker for stylus holder	It is necessary for fixing of fastening of the stylus on the surface of the device	Double-sided adhesive tape.
14.	Reagent bottle Ø23 mm (if necessary)	It is intended for reagent storage	Volume: 25 ml. Overall dimensions: Diameter: 23mm ± 1mm; Height: 45 mm ± 1 mm.
15.	Reagent bottle Ø35 mm (if necessary)	It is intended for reagent storage	Volume: 30 ml. Overall dimensions: Diameter: 35mm ± 1mm; Height: 60 mm ± 1 mm.
16.	Reagent bottle Ø28 mm (if necessary)	It is intended for reagent storage	Volume: 20 ml. Overall dimensions: Diameter: 28mm ± 1mm; Height: 50 mm ± 1 mm.
17.	Magnetic stirrer (if necessary)	It is intended for hashing of reagents	Length: 15 mm.
18.	Reagent Label (if required)	It is used for designation of installation sites of reagents in a support	Length: 13 mm. Width: 5 mm.
19.	Sample reader (if necessary)	It is intended for reading of a barcode of samples	Specifications: • Wavelength: 650 nm. • Power: up to 1 MW. • Laser class: 2. • Maximum distance to the barcode: 90 cm. • Reading speed of 104 ±

			12 barcodes per second. • Power consumption: 95 MW. • System connection: hardware.
20.	Reagent Reader (if necessary)	It is intended for reading of a barcode of reagents	Specifications: • Wavelength: 650 nm. • Power: up to 1 MW. • Laser class: 2. • Maximum distance to the barcode: 90 cm. • Reading speed: 104 ± 12 barcodes per second. • Power consumption: 95 MW. • System connection: USB. • Length

1.7. Description of medical devices intended for use in combination with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 60", not included in the delivery package.

Name	Number and date of issue of the registration certificate	Appointment
A set of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-APTV) according to TU 21.20.23-082-42349142-2020	RZN 2020/12933 of December 14, 2020	The medical device "TS-APTV" is designed to perform a basic technique for the study of the hemostasis system - the determination of activated partial (partial) thromboplastin time (APTV / APTT) on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". APTT is determined to evaluate the internal pathway of coagulation activation in blood plasma.
A set of reagents for determining the prothrombin time for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Thromboplastin) according to TU 21.20.23-083-42349142-2020	RZN 2020/12930 of December 15, 2020	The medical device "TS-Thromboplastin" is designed to determine the prothrombin clotting time (PV) in venous blood plasma, calculate the prothrombin ratio (PO), the prothrombin index (PTI), the international normalized ratio

		(INR) and the prothrombin index by Quick on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The determination of prothrombin time is carried out when monitoring the treatment with anticoagulants of non-direct action, as well as to detect dysfunction of the external coagulation pathway.
A set of reagents for determining thrombin time for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Thrombin) on the TU 21.20.23-084-42349142-2020	RZN 2020/12659 of November 24, 2020	The medical device "TS-Thrombin" is designed to determine the thrombin time on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". Determination of thrombin time is carried out to assess the final stage of blood plasma coagulation during prophylactic or therapeutic administration of anticoagulants, in connection with arterial or venous thrombosis (myocardial infarction, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, etc.), as well as in the detection of congenital or acquired (cirrhosis of the liver) dysfibrinogenemia.
A set of reagents for determining the concentration of fibrinogen for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrinogen) on the TU 21.20.23-085-42349142-2020	RU No. RZN 2020/12640 of November 30, 2020	The medical device "TS-Fibrinogen" is intended for quantitative determination of fibrinogen in blood plasma without preliminary dilution of the studied plasma on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". Determination of fibrinogen concentration is carried out with bleeding of various etiologies (during pregnancy and childbirth, against the background of fibrinolytic therapy, etc.), with inflammatory, autoimmune, infectious and septic diseases

		(pyelonephritis, pneumonia, peritonitis, sepsis, systemic lupus erythematosus, etc.).
A set of calibrators for determining the concentration of fibrinogen for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrinogen calibrator) according to TU 21.20.23-086-42349142-2020	RZN 2020/12691 of November 30, 2020	The medical device "TS-Fibrinogen-calibrator" is designed to obtain calibration values of clotting time when determining the concentration of fibrinogen in blood plasma by the modified Clauss method without preliminary dilution of the plasma under study on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The medical device "TS-Fibrinogen-calibrator" is intended only for the set "TS-Fibrinogen".
A set of reagents for the determination of antithrombin for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Antithrombin) on the TU 21.20.23-087-42349142-2020	RZN 2020/12686 of November 30, 2020	The medical device "TS-Antithrombin" is designed to determine the activity (as a percentage of the norm) of the physiological anticoagulant – antithrombin (AT) on the line of coagulometers "Technology Solution". Determination of AT is carried out to diagnose congenital and acquired deficiency of this anticoagulant (DIC syndrome, various types of shock, sepsis, obstetric pathology, severe trauma, etc.), as well as with prolonged or high-dose use of heparins.
A set of reagents for the quantitative determination of D-dimer in blood plasma for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-D-dimer) on the TU 21.20.23-088-42349142-2020	RZN 2020/12270 of November 14, 2020	The medical device "TS-D-dimer" is intended for the quantitative determination of D-dimer in human blood plasma by the immunoturbidimetric method at a wavelength of 570-800 nm on the line of coagulometers "Technology Solution". D-dimer is one of the most important

		markers of activation of blood clotting and fibrinolysis, since it is formed in the bloodstream as a result of the formation and subsequent lysis of stabilized fibrin by plasmin. A high level of D-dimer will be registered in patients with thrombosis, thromboembolism, DIC syndrome of various genesis.
TS-D-dimer control	RZN 2020/12571 of November 17, 2020	The medical device "TS-D-dimer control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for quantitative determination of D-dimer in blood plasma for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-D-dimer)" on the line of coagulometers "Technology Solution".
A set of calibration plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-calibrator) on the TU 21.20.23-090-42349142-2020	RZN 2020/12354 of October 28, 2020	The medical device "TS-calibrator" is used to obtain calibration values and build calibration curves for the study of the hemostasis system on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The use of calibration plasma frees in most cases from the need to receive fresh normal blood plasma from healthy people. Calibration plasma "TS-calibrator" is certified for constructing calibration curves and obtaining calibration values when determining the following indicators: - APTV/ACTV;

		- prothrombin time; - prothrombin index by Quick; - thrombin time; - antithrombin; - plasminogen; - protein C; - Willebrand factor antigen level (vWF:Ag); - the level of protein S (free) antigen.
A set of control plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-control) according to TU 21.20.23-091-42349142-2020	RZN 2020/12097 of September 30, 2020	The medical device "TS-control" is designed for in-laboratory quality control (Quality Control) in the study of the hemostasis system on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The set is certified in the normal and pathological ranges according to the following indicators: - APTV/ACTV; - prothrombin time; - international normalized attitude (INR); - prothrombin index by Quick; - thrombin time; - - fibrinogen (modified by Klaus method); - antithrombin; - plasminogen; - protein C;

		- factor VIII; - factor IX; - Willebrand factor antigen level (vWF:Ag); - the level of protein S (free) antigen.
A set of reagents for determining the activity of factor VIII for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Factor VIII) according to TU 21.20.23-092-42349142-2020	RZN 2020/13132 of January 12, 2021	The medical device "TS-Factor VIII" is designed to determine the activity of factor VIII in blood plasma on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The determination of factor VIII is used for the diagnosis of hemophilia A, for monitoring the replacement therapy of patients with hemophilia A with factor VIII compounds, as well as for the diagnosis of thrombophilia caused by an increased level of factor VIII.
A set of reagents for determining the activity of factor IX for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Factor IX) according to TU 21.20.23-093-42349142-2020	RZN 2021/13310 of January 28, 2021	The medical device "TS-Factor IX" is designed to determine the activity of factor IX in blood plasma on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The determination of factor IX is used to diagnose hemophilia B, to control the replacement therapy of patients with hemophilia B with factor IX concentrates.
A set of reagents for the determination of plasminogen for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Plasminogen) on the TU	RZN 2021/13401 of February 08, 2021	The medical device "TS-Plasminogen" is designed to determine the activity (as a percentage of the norm) of the main component of the fibrinolytic system – plasminogen

21.20.23-095-42349142-2020		on the line of coagulometers "Technology Solution". Determination of plasminogen is used in the diagnosis of DIC syndrome and thrombophilia, control of treatment with drugs that activate fibrinolysis.
A set of reagents for the determination of protein C for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Protein C) according to TU 21.20.23-096-42349142-2020	RZN 2021/13611 of March 02, 2021	The medical device "TS-Protein C" is designed to determine the activity (as a percentage of the norm) of protein C in blood plasma on the line of coagulometers "Technology Solution". Protein C is one of the most important physiological anticoagulants synthesized in the liver with the participation of vitamin K. In its active form, it destroys coagulation factors VIIIa and Va. Hereditary protein C deficiency leads to thrombosis and thromboembolism. Newborns with protein C deficiency may develop fulminant purpura.
A set of reagents for the determination of lupus anticoagulant for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Lupus) according to TU 21.20.23-094-42349142-2020	RZN 2021/14378 of May 20, 2021	The medical device "TS-Lupus" is intended for the determination of lupus anticoagulant (VA) on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution" in sodium citrate-stabilized blood plasma. In blood plasma, VA binds to negatively charged phospholipids and protein-phospholipid complexes and inhibits the activation and interaction of plasma coagulation factors. These disorders are most clearly detected in phospholipid-dependent coagulation tests. The presence of VA in plasma is accompanied by recurrent

		thrombosis of veins and arteries, disorders of cerebral circulation (headaches, fainting, dynamic disorders of cerebral circulation, paresis, episynodrome, visual disturbances, etc.), fetoplacental insufficiency, habitual miscarriage (miscarriages, fetal death of the fetus), thrombocytopenia, less often – microcirculatory bleeding, polyallergia, others immune disorders, a tendency to develop DIC syndrome.
A set of reagents for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Anti-Xa) on the TU 21.20.23-102-42349142-2021	RZN 2021/15119 of August 18, 2021	The medical device "TS-Anti-Xa" is intended for quantitative determination of the anti-Xa activity of direct anticoagulants in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution" when monitoring the therapy with anticoagulants, such as unfractionated and low molecular weight heparins, direct oral anticoagulants (DOAC) (rivaroxaban, apixaban, fondaparinux and others).
A set of calibration plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Heparin calibrator) on the TU 21.20.23-103-42349142-2021	RZN 2021/15136 of August 20, 2021	The medical device "TS-Heparin calibrator" is designed to obtain calibration values for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants (unfractionated and low molecular weight heparins) in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution". The medical device "TS-Heparin calibrator" is intended only for the "TS-Anti-Xa" kit.
A set of control plasmas for the line of coagulometers	RZN 2021/15104 of	The medical device "TS-Heparin-control" is intended for in-

"Technology Solution" (TS-Heparin control) according to TU 21.20.23-105-42349142-2021	August 16, 2021	laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Anti-Xa)" when determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants (unfractionated heparin (NG) and low molecular weight heparins (NMH)) in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution".
A set of calibration plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-DOAC -calibrator) on the OTHER 21.20.23-104-42349142-2021	RZN 2021/15411 of September 23, 2021	The medical device "TS- DOAC -calibrator" is designed to obtain calibration values for determining the anti-Xa activity of direct oral anticoagulants (DOAC) (apixaban, rivaroxaban, fondaparinux and others) in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution". The medical device "TS- DOAC -calibrator" is intended only for the set "TS-Anti-Xa".
A set of control plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-DOAC -control) according to TU 21.20.23-106-42349142-2021	RZN 2021/15147 of August 20, 2021	The medical device "TS- DOAC -control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Anti-Xa)" when determining the anti-Xa activity of direct oral anticoagulants (DOAC) (apixaban, rivaroxaban, fondaparinux and others) in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers

		"Technology Solution".
A set of reagents for the determination of the Willebrand factor antigen for the line of automatic coagulometers "Technology Solution" (TS-Willebrand Ag) according to TU 21.20.23-107-42349142-2021	RZN 2021/15490 of October 04, 2021	The medical device "TS-Willebrand Ag" is intended for the quantitative determination of the Willebrand factor antigen (vWF:Ag) in blood plasma. Willebrand factor (vWF) is a large multimeric glycoprotein whose main functions are participation in platelet adhesion by binding it to glycoprotein Ib, as well as protection of antihemophilic globulin from proteolysis. Definition of vWF:Ag is one of the most popular methods of diagnosing hemorrhagic disease, which is based on a deficiency or functional inferiority of vWF (Willebrand's disease, Willebrand syndrome). In addition, it is advisable to use this method to monitor the effectiveness of the treatment of this pathology with Willebrand factor concentrates.
A set of reagents for quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer) on the TU 21.20.23-113-42349142-2021	RZN 2022/16545 of February 15, 2022	The medical device "TS-Fibrin-monomer" is intended for the quantitative determination of fibrin monomers (FM) in human blood plasma either in free form or as part of soluble fibrin-monomer complexes (RFMC) by immunoturbidimetry on coagulometers "Technology Solution". The definition of FM is important in various variants of intravascular blood clotting (thrombosis of the main vessels, PE, DIC syndrome), including the use of anticoagulants.
A set of control plasmas for quantitative determination of FM on coagulometers	RZN 2022/19288 of December 30, 2022	The medical device "TS-Fibrin-monomer control" is intended for in-laboratory quality control of a

"Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer control) according to TU 21.20.23-115-42349142-2021		medical device "A set of reagents for quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer)". The medical device "TS-Fibrin-monomer control" is intended only for the set "TS-Fibrin-monomer".
A set of calibration plasmas for quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer calibrator) according to TU 21.20.23-117-42349142-2021	RZN 2022/19253 of December 27 , 2022	The medical device "TS-Fibrin-monomer calibrator" is designed to obtain calibration values for the quantitative determination of fibrin-monomer (FM) with a set of "TS-Fibrin-monomer" on coagulometers "Technology Solution".
A set of reagents for quantitative determination of FDP on coagulometers "Technology Solution" (TS- FDP) according to TU 21.20.23-114-42349142-2021	RZN 2022/19267 of December 28 , 2022	The medical device "TS- FDP " is designed for the quantitative determination of fibrinogen and fibrin degradation products (FDP) in human blood plasma by immunoturbidimetry on coagulometers "Technology Solution". FDP s are a marker of activation of blood clotting and fibrinolysis, since they are formed in the bloodstream as a result of plasmin lysis of fibrinogen and fibrin. A high level of FDP will be registered in patients with thrombosis, thromboembolism, DIC syndrome of various genesis
A set of calibration plasmas for quantitative determination of PDF on coagulometers "Technology Solution" (TS-FDP calibrator) on the TU 21.20.23-118-42349142-2021	RZN 2022/19286 of December 30, 2022	The medical device "TS- FDP control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for quantitative determination of FDP on coagulometers "Technology Solution" (TS-FDP)". The medical device "TS-FDP control" is intended only for

		the set "TS-FDP ".
A set of control plasmas for quantitative determination of FDP on coagulometers "Technology Solution" (TS-FDP control) according to TU 21.20.23-116-42349142-2021	RZN 2022/19286 of December 30, 2022	The medical device "TS- FDP control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for quantitative determination of FDP on coagulometers "Technology Solution" (TS-FDP)". The medical device "TS-FDP control" is intended only for the set "TS- FDP ".
Disposable cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution", in versions: - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 µl) – 1000 pcs. in the package. - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 µl) – 1500 pcs. in the package. - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K3 (1 ml) - 1000 pcs. in the package. - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K4 (1.5 ml) - 500 pcs. in the package. - Disposable cuvette for	RZN 2020/10843 of June 17, 2020	The medical device "Disposable cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution"" is intended for placing blood plasma samples and reagents, mixing them and examining blood plasma samples using coagulometric analysis methods on the line of coagulometers "Technology Solution": "Technology Solution 4", "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400".

coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K 5 (2 ml) - 400 pcs. in the package.		
"Washing solution according to TU 21.20.23-001-34065548-2019 "	RZN 2019/9048 of May 04 , 2021	The medical device "Washing solution" is used as a detergent and disinfectant reagent for cleaning the dosing systems of the line of coagulometers "Technology Solution" ("Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400"), coagulometers "AK" and "Insula 500".

When new sets of the Technology Solution line appear, users will be informed by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC through an Official Notification, or on the official website www.labsolution.ru , www.лаб-решение.RF.

Chapter 2 Installation and calibration

2.1 Unpacking the device

2.1.1 Unpacking steps

Unpack the appliance and remove the material for transportation. Keep all packaging materials and materials for transportation in case of possible transportation of the device.

The box with the device should stand straight, and the arrows should be pointing upwards.

Use the tools to open the side walls of the drawer, take out the accessories and check the package according to the packing list. In case of a shortage, contact the distributor or representatives of the Limited Liability Company "Laboratory Solutions" immediately. Check the contents, which must correspond to the list specified in clause 1.1

Remove the packaging material from the box and carefully lift the device by special recesses on both sides with the help of at least two people.

Attention: Accessories must correspond to the list of equipment in the device passport. If any component is missing, damaged or does not match the configuration in the device passport, contact an Authorized Representative in the Russian Federation. Please store the packaging properly for further packaging and transportation. The ambient transport environment for the device: temperature $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative humidity up to 90%, barometric pressure $50\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$. During transportation, pay attention to the icons "Top" "Fragile" "Protect from rain and moisture" "Limit of layers on the package" and transport the device according to the requirements.

2.1.2 Conditions of carriage

- 1) Before transporting the instrument, make sure that it is reset, the sampling needle is in the raised position.
- 2) Under normal conditions, trolleys and other vehicles can be used for transport over short distances.
- 3) During the entire transportation of the instrument, pay special attention to the safety of the display and sampling needle.
- 4) During transportation it is recommended to keep the device in an upright position, do not tilt.
- 5) Avoid vibrations if possible. Before the subsequent operation of the device, it is recommended to check and calibrate.

2.2 Installation and operating conditions

The automatic coagulometer Technology Solution 60 must be installed by qualified personnel. When it is necessary to change the installation location of the device, also contact qualified specialists.

It should be noted that if malfunctions have occurred, as a result of the movement of the system carried out by the user, this leads to the loss of all warranty obligations, even if the warranty period has not expired.

In order to ensure the correct operation of the device, it is necessary to place it on a work surface that meets the following requirements:

- Away from direct sunlight;
- In a dust-free place;
- Absence of strong electromagnetic radiation;
- Do not use this device at low relative humidity, especially if synthetic materials (synthetic clothing, carpets, etc.) are present near it, may lead to erroneous results due to the influence of electrostatic discharges.
- A grounded power outlet will be located in the immediate vicinity of the appliance;
- Leave enough space for work and maintenance. Creating conditions for heat exchange of the working device, leave approximately 50 cm from the walls to the back panel, sides, top of the device;
- The room should be well ventilated;
- Avoid excessive humidity and high temperatures;
- Avoid vibration and shaking.
- The device must be installed on a flat working surface, without inclination and irregularities.

The manufacturer is responsible for providing the consumer or customer with information about the electromagnetic compatibility of the equipment.

The consumer is responsible for maintaining an electromagnetic environment for the equipment that ensures compatibility, in which the equipment must function in accordance with its purpose.

Attention:

This device operates at an ambient temperature of 15 °C ~ 30 °C and humidity ≤ 70%.

After installation, avoid moving the appliance frequently. Use a stable trolley to move it. The angle of inclination should not exceed 15°.

Installation and relocation must be carried out exclusively by qualified specialists.

2.3 Power supply requirements

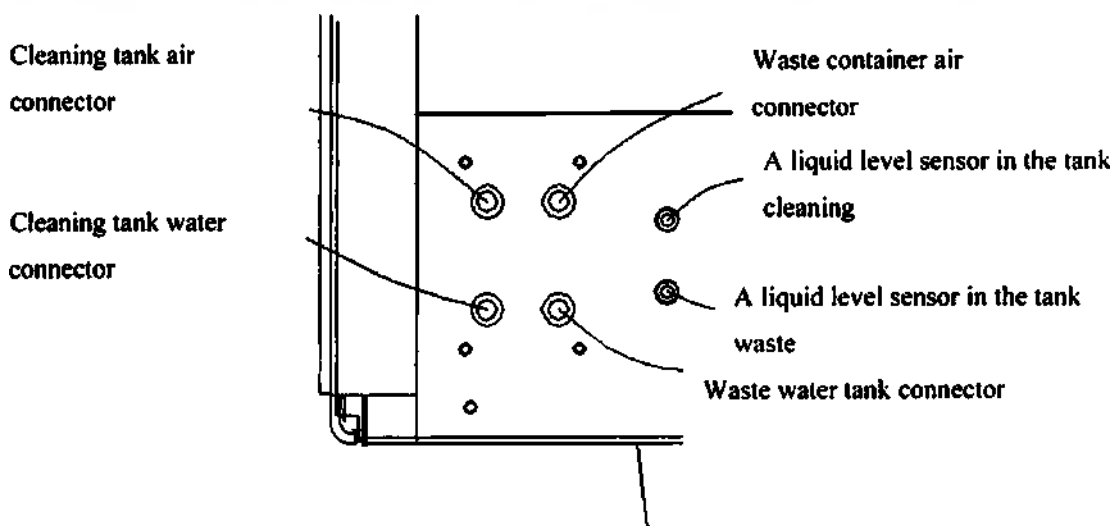
a.c. 100-240 V; 2) 50 Hz / 60 Hz; 3) 400 watts

Warning:

- 1) *The AC power supply must be well grounded (ground voltage < 5V).*
 - 2) *The power supply must be stable when combined with high-power electrical appliances.*
 - 3) *If smoke, a sharp smell or unusual noise emanating from the device is detected, immediately turn off the power and contact the service center of an Authorized representative in the Russian Federation.*
 - 4) *To disconnect the power cord, gently pull the plug, holding directly to the cord is highly discouraged.*
 - 5) *Do not open the back cover, side covers and panels of the switched-on appliance.*
- 2.4 Accession of tubes**

The device must be properly configured and have a flushing fluid in the kit. For maximum accuracy of the test results, it is necessary to use the tube system supplied with the device. To connect the pipe system it is recommended to follow the following steps:

- 1) Take the cleaning fluid tubes and waste tubes from the accessories package.
- 2) Connect the tubing system for cleaning fluid and waste according to the color markings on the back of the instrument.
- 3) Connect the fluid level sensors to the cleaning liquid and waste containers.



Picture 2-1. Connection of a system of tubes

Note:

- 1) *The tube system and the power cable must be connected according to the marking on the label.*
- 2) *Do not pull or cut the tubes of the distilled water tank to avoid water ingress under pressure. If necessary, to reduce the pressure, loosen the lid of the container.*

3) Make sure that the distilled water and waste containers are placed on the same surface as the appliance. Avoid bending and straining the tubes, this can lead to both distortion of the results and damage to the device.

2.5 Installation of the keyboard and mouse

If necessary, a keyboard and mouse can be connected to the device. The connection should be performed as follows:

1) Carefully insert the keyboard plug into the corresponding connector on the right side panel of the device, marked with the word "Keyboard".

2) Insert the mouse plug into the corresponding connector on the right side panel of the device, marked with the word "Mouse".

2.6 Installation of the external printer

1) Plug one end of the printer cable into the USB port of the printer.

2) Connect the other end of the printer cable to the USB port of the device.

3) If necessary, install the driver for the connected printer.

4) Connect the printer to a power source using a network cable.

5) Turn on the printer to get started.

2.7 Calibration of the device

Calibration of the device should be carried out using calibration plasmas. There is no need to perform a calibration test daily, but it is mandatory at least once for each new batch of reagent kit that needs calibration. The data obtained as a result of calibration will be used until the data of the new calibration is saved.

Chapter 3 Launch

The list of medical devices and consumables required for use in conjunction with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 60" for its intended purpose.

To perform a study of the hemostasis system (testing) in blood plasma according to the principles specified in paragraphs 4.2.1, 4.2.2 and 4.2.3, the device requires reagent kits, calibrators, cuvettes and a washing solution. All components necessary for the operation of the device are specified in section 1.7 of this manual.

Reagent kits.

Reagent kits are necessary for the study of the hemostasis system and are prepared for the operation of the device in accordance with the instructions set out in the relevant instructions for the use of these kits. The procedure for the use of reagents is described in Chapter 6 of this manual.

Disposable cuvettes (see paragraphs 1.2.3 and 1.7 of this manual)

The cuvettes are delivered in packages. K2 cuvettes are installed in tripods for measuring cuvettes, the total number of cuvettes located on board is 72 pcs.

The automatic coagulometer "Technology Solution 60" automatically detects the presence of cuvettes. If no cuvettes were detected in the tripod during operation, the analyzer pauses operation and displays a corresponding message on the screen. In order to be able to share the cuvettes with the coagulometer and the correctness of the results obtained, it is necessary to make sure that there is a special marking on the upper face of each cuvette (see paragraph 1.2.3 of this manual).

Washing solution (see point 1.7 of this manual)

The washing solution is used to clean the sampler during operation. The cleaning cycle is performed according to the factory settings, and additional washing cycles can also be set in the test settings. The procedures for installing and replacing the washing solution are described in Chapter 6 of this manual.

Calibrators

A calibrator is a sample with a known analyte value obtained during production and used for calibration of the test. Depending on the specific method, sets of calibrators can be used (see paragraph 1.7 of this manual), as well as calibrators included in reagent kits. The use of calibrators is performed to obtain the calculated values of the calibrated method. Installation of calibrators on board the analyzer is carried out in the sample compartment using special

cuvettes of the medical device "Disposable cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution"", in versions:

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K3 (1000 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K4 (500 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K5 (400 pcs. in the package)

(registration certificate No. RZN 2020/10843 dated June 17, 2020).

Cuvettes K3, K4, K5 are universal for use both when performing calibration procedures and when performing daily in-laboratory quality control. The cuvettes have different capacities: cuvette K3 - 1 ml, cuvette K4 - 1.5 ml, cuvette K5 - 2 ml.

Materials for quality control

Appropriate control materials (plasmas) are used to carry out the quality control procedure. Reagents for quality control are installed in the sample compartment, in special cuvettes. For these purposes, the medical device "Disposable Cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution"" is used, in versions:

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K3 (1000 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K4 (500 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K5 (400 pcs. in the package)

(registration certificate No. RZN 2020/10843 dated June 17, 2020).

Samples

A sample is a portion of the patient's blood plasma. A sample can also be called the material with which the test is performed, in particular calibrators and control plasmas.

The samples are installed in the sample disk. Primary test tubes and sample cups can be used.

3.1 Preparations before launch

Before starting work on the device, the user must perform the following actions:

- 1) Check if there is enough distilled water.
- 2) Empty the waste container.
- 3) Add the required number of measuring cuvettes.
- 4) Empty the tank for the spent cuvettes.
- 5) Make sure that there are no obstacles to the movement of mechanical parts.
- 6) Check whether the device is connected to the network via the UPS.

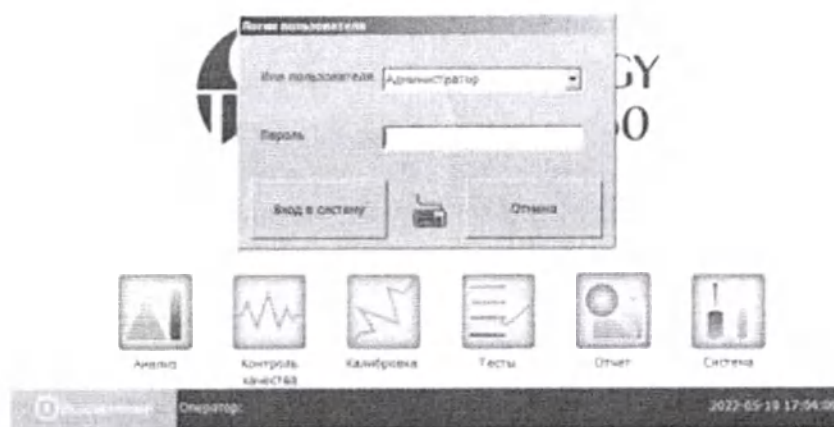
Note:

When handling liquid waste, always wear disposable medical gloves. After finishing the work, wash your hands in an antiseptic solution.

In contact with blood or other material, infection with pathogenic flora is possible. The issue of disposal of waste materials should be approached seriously, in compliance with all necessary standards.

3.2 Entering the system

After turning on the device and loading the system, a window will appear for logging in:



Picture 3-1. Entering the system

Using the user name “Administrator”, the default password and the password “888888” (you can change the password in the settings after logging in to the system) you can log into

the device as an operator. If you are not using a keyboard, you can click the icon on the monitor, representing the keyboard, to call up the virtual keyboard and enter the password.

3.3 Main menu

After successful login you will see the main menu window:



Picture 3-2. Main menu

The main menu is the main window for all users of the automatic coagulometer "Technology Solution 60", in which users can click the icon to select a specific operation.

When you click on the inscription "Technology Solution 60" in the main menu, a window will appear with information about copyrights and the version of the system.



Picture 3-3. Copyright information and system version

Press "X" to return to the main menu.

3.4 Functional module

All function modules are displayed on the home screen buttons. Their main functions are:

- 1) Measured parameters (Test button): includes the settings of the positions of the reagents, edit the information about the tests and about the urgent sample (details in Chapter 6).
- 2) Quality control parameters (QC button): includes the parameters of materials for quality control, quality control charts, as well as the report and printing of the data obtained after the control (for more details, see Chapter 7)
- 3) Calibration parameters (Calibration button): includes standard settings, standard calibration parameters, manual input of calibration data, as well as a report and printing of data and calibration diagrams (for more details, see chapter 8)
- 4) Parameter Settings (System button): includes information on settings and parameter verification (more details in Chapter 6).
- 5) Query history (Report button): includes querying and printing the history ordered both by patient and by parameter (for more details, see Chapter 9)



- 6) **System Settings (Operator button):** includes information about the hospital, reagents, medical history statistics, combined settings, query log, system parameters, and data loading (for more details, see Chapter 5).

Chapter 4 Settings of parameters

Click the Settings of parameters button in the main menu to select specific options.:



Picture 4-1. Settings of parameters

The first 27 test protocols of the automatic coagulometer "Technology Solution 60" relate to the main built-in parameters. The other three test parameters on this screen are reserved for test protocols created by users as needed. Click Next to see the following test protocols

created by users as needed and select the one you need to open the settings window:

Picture 4-2. Parameter Settings Window

4.1 Settings of positions of parameters

In the settings menu you can set the following test parameters.:

- 1) Test name:

English parameter name - 15 characters.

- 2) Full name:

English parameter name - 30 characters.

- 3) Units of measure:

Selecting the department and viewing information about the medical institution in section 5.4.

Units of measurement of calculation tests:

Some tests require more than one unit to be submitted or require the use of a conversion factor. An example could be a PV test or Prothrombin Time, where to obtain the INR value, the value

MICH. There are several options for obtaining calculation units:

- Ratio, BY (Ratio)
- MHO (INR)

Units of measurement of the calibrated tests:

If the test requires calibration, it is necessary to select the units of measurement in which the calibration curve will be presented. The following units can be selected:

- %,

- g/l (g/l),
- mg/ml (mg/ml),
- mcg/ml (ug/ml),
- mg/dl (mg/dl),
- ng/ml (ng/ml),
- Ed/ml (IU/ml).

The "Calculation Parameter" window includes the possibility of entering reference ranges for each activated parameter. To interpret the test results obtained, it is necessary to refer to the instructions of the set of reagents used on the analyzer (see paragraph 1.7 of this manual).

4) Sensitivity:

The choice of detector sensitivity: low, high and medium.

5) Testing method:

The system includes three methods of testing: coagulation (percentage research method), chromogenic and immunological. Each testing method is divided into 25 types of specific algorithms. For different test methods, you can choose the appropriate test method, for example, for PT as a PT test method, and for FIB - as a FIB test method.

6) Measurement range of test result values. For a fixed percentage of certain parameters, you can set the normal value of the corresponding results and their range; for other parameters, you can take a fixed range of testing time (units of measurement are seconds).

7) Repeat analysis:

Select "Reanalysis". When you select a reanalysis two or more times, the system automatically calculates the average value of the test result; Repeat testing frequency can be selected up to 10 times.

8) Coagulation Point:

Select the stop point of the coagulation measurement for the coagulation method. Choose a stopping point between 2% - 80%, which can vary by an increase of 1%;

Select the start time of the measurement for chromogenic analysis and immunoturbidimetry. Select a time range from 1 second to 600 seconds, which can change by an increase of 1 s..

9) Maximum time:

Choose the maximum clotting time for the coagulation method in the range from 90 to 600 seconds;

Select the measurement stop time for chromogenic analysis and immunoturbidimetry from 1 second to 600 seconds.

10) Sample volume (μL):

Select the volume of sample to be taken in the range of 4 μl ~ 120 μl , which can be changed by an increase of 1 μl . If the diluent is not used, 20 μL or more may be selected.

11) Type of diluent:

Select a diluent and set the reagent parameter. Read more in clause 5.1.

12) Diluent volume:

Select the volume of the diluent to be collected. If the diluents are used only when the standard curve is set, select the diluent name and press 0 μl .

Note:

Ensure that the total volume of the diluent and sample to be withdrawn is in the range of 20 μl ~ 130 μl .

13) Flushing before and after sampling:

Select a flush cycle with a maximum frequency of 9 times before and after sampling, if there is no need for flushing, select "0".

14) S2 sample volume (μL) (second dilution step):

Select the amount of sample to be withdrawn at the second dilution step in the range of 4 μL ~ 120 μL , which can be changed by an increase of 1 μL .

15) Type of diluent (second dilution step):

Select diluent for the second dilution step, then select reagent parameters. Read more in clause 5.1.

16) Diluent volume:

The amount of diluent used in the second dilution step is in the range of 0 μl ~ 200 μl , which can be changed by an increase of 1 μl .

Note: Ensure that the total amount of diluent and sample is in the range of 20 μl ~ 130 μl .

17) Rinsing before and after collection (at the second stage of dilution):

Select a flush cycle with a maximum frequency of 9 times before and after sampling, if there is no need for flushing, select "0".

18) The incubation time of the reagent 1:

Select an interval with a maximum value of 30 seconds between the time the sample starts to warm up and the time it takes to add reagent 1, which can be changed by an increase of 30 seconds. However, if the flush mode is selected immediately after sampling,

each flush cycle will be increased by 30 seconds. In addition, if the flush mode is selected before adding reagent 1, each flush cycle will be increased by another 30 seconds.

19) Name of reagent 1 (R1):

Select the name and parameters of the reagent. Read more in clause 5.1.

20) The amount of reagent taken 1 (R1):

Set the reagent intake volume 1 (R1) between 4 μl ~ 200 μl , which can be changed by increasing 1 μl .

21) Flushing before and after the fence (R1):

Select a flush cycle with a maximum frequency of 9 times before and after collecting reagent 1, if there is no need for flushing, select "0".

22) The incubation time of the reagent 2 (R2):

Select an interval with a maximum value of 30 seconds between the time you add reagent 1 and reagent 2. However, if the flush mode is selected immediately after sampling, each flush cycle will be increased by 30 seconds. In addition, if the flush mode is selected before adding reagent 1, each flush cycle will be increased by another 30 seconds.

23) Name of reagent 2 (R2):

Select the reagent name and reagent parameters. Read more in clause 5.1.

24) The volume of the reagent taken 2 (R2):

Select the amount of reagent to be taken in the range of 4 μl ~ 200 μl , which can be changed by an increase of 1 μl .

25) Flushing before and after collection of reagent (R2):

Select a wash cycle with a maximum frequency of 9 times before and after collecting reagent 2, if there is no need for washing, press "0".

26) The incubation time of the reagent 3:

Select the interval with a maximum value of 30s between the time you add reagent 2 and reagent 3. However, if the flush mode is selected immediately after sampling, each flush cycle will be increased by 30 seconds. In addition, if the flush mode is selected before adding reagent 1, each flush cycle will be increased by another 30 seconds.

27) Name of reagent 3 (R3):

Select the name and parameters of the reagent. Read more in clause 5.1.

28) The volume of the reagent taken 3 (R3):

Select the volume of the reagent to be taken in the range of 4 μl ~ 200 μl , which can be changed by an increase of 1 μl .

29) Washing before and after collecting the reagent (R2):

Select a wash cycle with a maximum frequency of 9 times before and after collecting reagent 2, if there is no need for washing, press "0".

Note: Make sure that the total amount of all solutions in the cuvette is at least 150 µl and not more than 400 µl.

30) Setting up a re-dilution assay:

Samples are retested after a specified multiple dilution. Select the upper and lower limits of the result, as well as the dilution factor. If the test results exceed these values, the sample should be tested again after a specified multiple dilution. After selection, the system automatically starts this function.

31) Configure Reanalysis:

If it is necessary to retest the sample, select the upper and lower limits of the result. If the testing value is outside these limits, the sample will be tested again. After selection, the system automatically starts this function.

32) 32) Change of formula:

Change measurement results. Formula: $Y = KX + B$; where: X is the measurement result, Y is the variable result. If the changes are not necessary, you can choose the values $K = 1$ and $B = 0$.

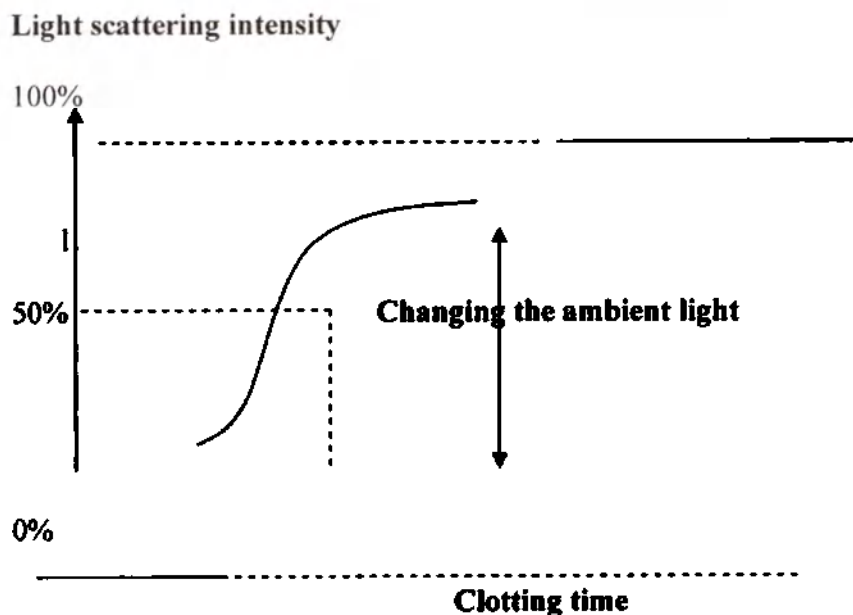
33) Click the Save button to save the current parameter value.

34) Click Print. Click the Exit button to exit the current window and return to the main menu.

4.2 Research method parameters

4.2.1 Coagulation method (Percentage study method)

In the optical system of the coagulation method, 90% of the optical scattering + % of the endpoint is used. The light source is an ultra bright red LED with a wavelength of 660 nm, with a high-resolution filter. The light filter directs the light flux of the reaction mixture. The photodiode receives the scattered light flux at an angle of 90° and converts it into an electrical signal. After converting the light flux into a digital signal, the computer processes the data, builds a coagulation reaction curve and determines the coagulation time using the percentage endpoint method.



Picture 4-3. Reaction curve

The clotting time is taken as a percentage.

At the moment when the reagent is just added, the level of scattered light will be 0%, when the coagulation reaction is completed, it will be 100%. Based on the reaction curve, the clotting time can be considered the time when the scattering intensity reaches a certain test percentage. In the figure, the coagulation point is set to 50% and the user can adjust the percentage value of the coagulation point for each time depending on the specific situation. The smaller the value, the shorter the result time will be.

4.2.2 Chromogenic method

The optical system of the chromogenic method uses the optical absorption method. The luminous flux uses an LED, applying a wavelength of 405 nm. The light from the LED passes through the filter and approaches the sample. The photodetector receives light absorption and converts it into an electrical signal. After the analog-to-digital conversion, the computer processes the data, registers changes in optical density per minute and uses the relationship between changes in absorption and concentration (or percentage activity) to check the concentration (or percentage activity) of the test sample.

The chromogenic method is the use of the principle of colorimetry to measure the absorption of light (405 nm) by a liquid in a cuvette. The amount of light that reaches the photodetector is converted into an electrical signal that is proportional to the activity of the enzyme.

Tests that are based on this method: FXIII, AT3, Plg, PCch, Hep, Hep2, a2 AP.

4.2.3 Immunoturbidimetric method

The optical system of the immunoturbidimetry method uses the optical absorption method. The luminous flux uses an LED, applying a wavelength of 575 nm. The light from the LED passes through the filter and approaches the sample. The photodetector receives light absorption and converts it into an electrical signal. After the analog-to-digital conversion, the computer processes the data, registers changes in optical density per minute and uses the relationship between changes in absorption and concentration (or percentage activity) to check the concentration (or percentage activity) of the test sample.

The immunoturbidimetric method is based on measuring the absorption and scattering of monochromatic light by suspended particles formed during the antigen-antibody reaction. There is a change in the optical density of the medium detected photometrically. After plasma incubation for some time, a stabilizing reagent and an antigen-sensitive reagent are added. Then the reaction mixture is placed in a measuring channel with a wavelength (575/660/800 nm, depending on the parameters specified in the test protocol) and the change in light absorption caused by the antigen-antibody reaction is photometrically recorded.

Tests that are based on this method: D-dimer, FDP, PSch, vWF Ag, FM.

Chapter 5 System parameters

In the main menu, click the System Parameters button to see the system settings.



Picture 5-1. System parameters

5.1 Reagent parameters

In the “System Parameters” window, select the Reagent button to enter the reagent parameter settings window.

Picture 5-2. Reagent Settings

In the Reagents window you can select the necessary information about the parameters in the corresponding section. Be sure to complete the following items:

- 1) Name of the reagent
Reagent name in English / Russian, no more than 8 characters.
- 2) Full name
Reagent name in English / Russian, not more than 15 characters.
- 3) Series
Reagent group number, not more than 15 characters.
- 4) Expiration date
Reagent Use Date
- 5) Reagent Type

Type of reagent selected. The system has three types programmed: reagent, washing solution and diluent.

Click the Add button to clear the input field while the cursor is in the reagent name input field.

Click the Save button to save the current reagent settings to memory and the system will automatically save the reagent information according to its type.

Click the Remove button to remove the reagent from the list.

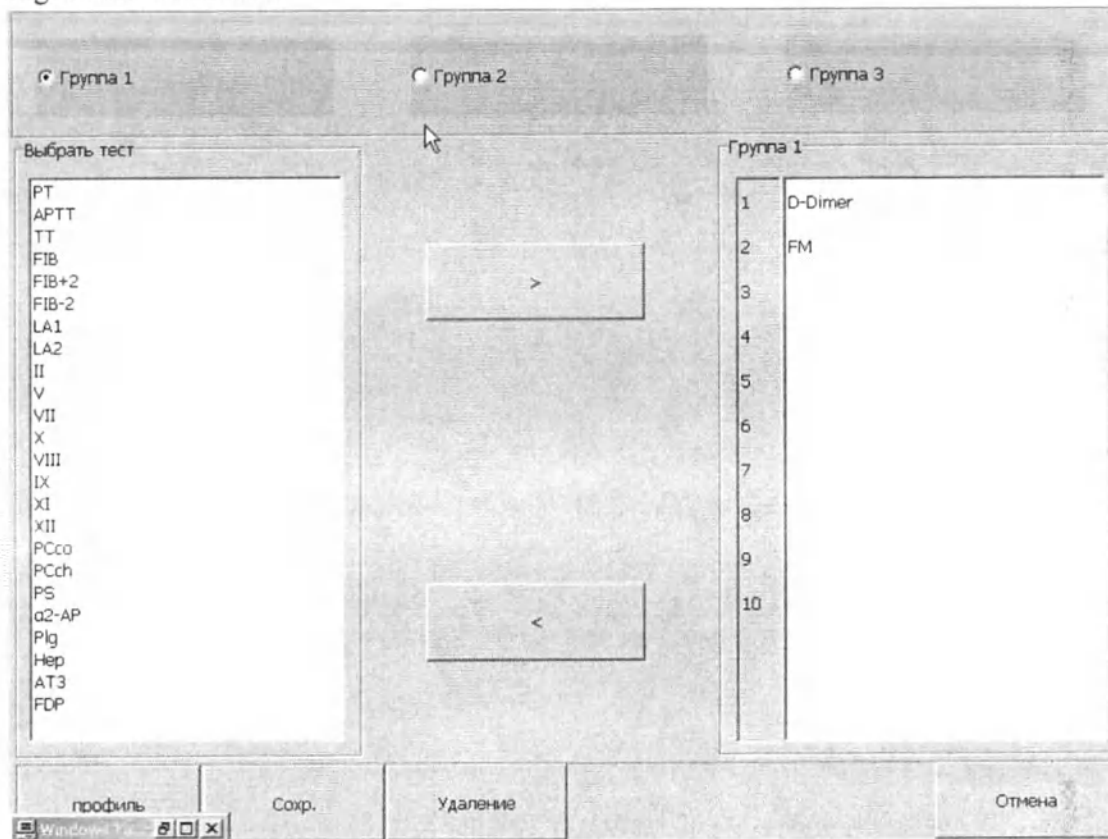
Click Cancel to exit the current window menu and return to the system settings menu.

5.2 Setting up work sheet

In the "Worksheet" window you can select a test group (up to 10 items) to create a worksheet. The system supports three worksheets, each of which can be selected with an independent test group and information on the position of the reagent.

5.2.1 Choice of group of the test

In the "System Parameters" window, select Worksheet Settings to enter the test group settings in the worksheet:

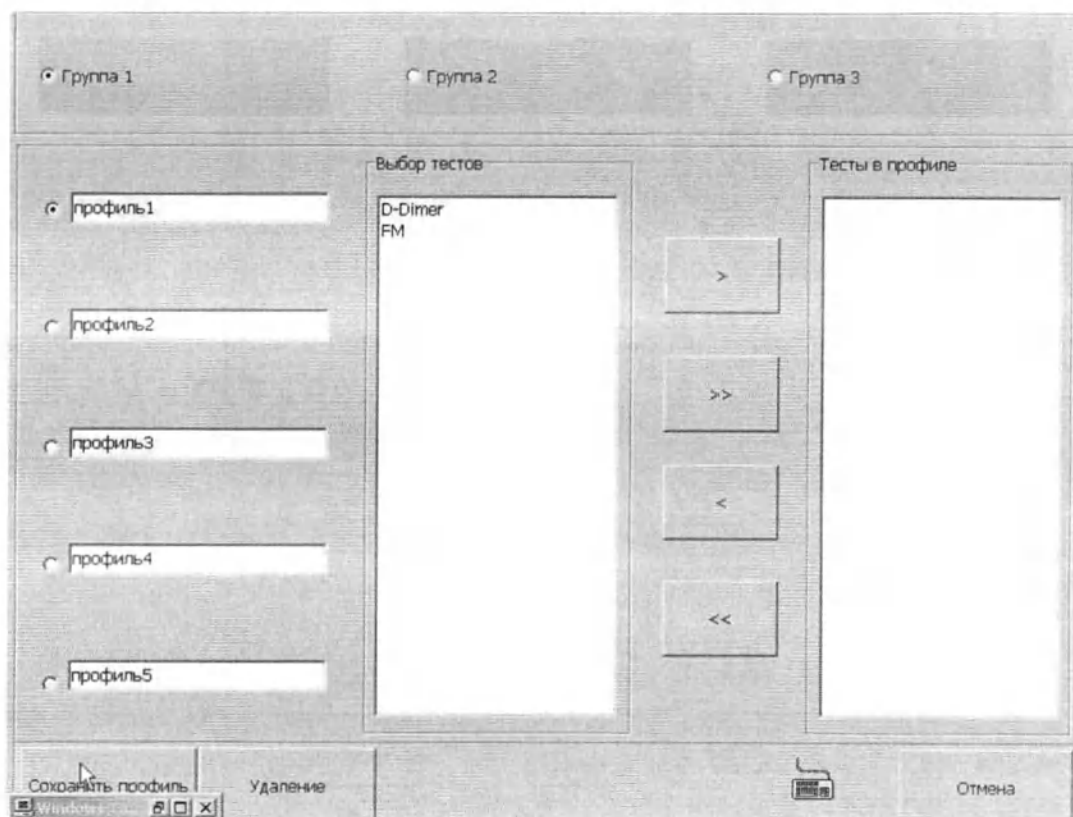


Picture 5-3. Worksheet options

- 1) Select the test group list from the **Select test** list and click the > button to add the test to the worksheet. If such a test has already been added, the operation will not be performed. Press the < button to delete the selected test.
- 2) Click the Save button to save the current worksheet information or the Clear button to delete all the tests.
- 3) Press the Back button to return to the system settings menu..

5.2.2 Group parameters

Click the Group button to enter the Group Settings menu.



Picture 5-4. Group settings

The worksheet groups settings window contains five tests for each of the worksheet groups that will be used to select test parameters of the sample in the group (for more details, see chapter 6.2).

The setup process:

- 1) Select a worksheet.
- 2) Select a group.
- 3) Click on the group name, then you can enter or change the group name.
- 4) Select tests from the list in the **Select test** tab and click the > button to add all selected tests to **List 1**. Click the >> button to add all items in the **Available group options** tab to the **Selected group options** list.
- 5) Select a test from the list of selected group tests, and press the < button to remove selected items from the list, press the << button to clear the list of all available group tests.
- 6) Click the Save Group button to save the selected settings of the current worksheet. Click the Clear Group button to clear the current worksheet settings.
- 7) Click Back to return to the Worksheet Options menu..

Note: If you change the available parameters in the worksheet to which they belong, this will automatically change the parameters of the group.

5.3 The analysis with the autofilter

In the "System Parameters" menu, select the Analysis with AutoFilter button.

№	Условное выражение	Выполнение теста
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

Условное выражение: Выполнение теста:

Укажите рефлексный тест и оператора

Рефлексный тест: > >= < <= OR AND

Сохранить Удалить Отмена

Picture 5-5. AutoFilter Analysis

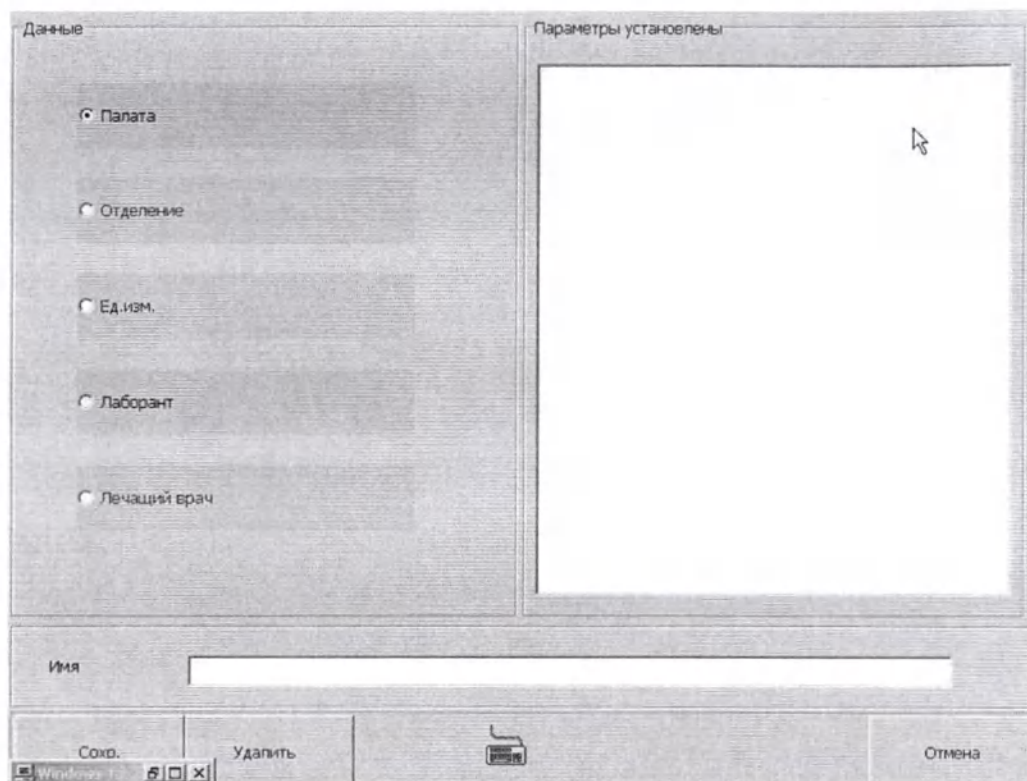
In this menu, if the user selects an analysis with an autofilter, the system automatically starts performing the corresponding test. For example, if you select the APTT test, if the autofilter value [PT] <0.93, there will be a corresponding result: when the PT test result is <0.93, the system automatically performs the APTT test.

The setup process:

- 1) Click the Filter Parameter button to select the appropriate test in the pop-up window. The autofilter data entry line will show [XXX], where XXX is the selected parameter.
- 2) Click the Operating Parameters button; as a result, the line will display characters for input into the auto filter, such as >, >=, <, <=, OR, AND, and others.
- 3) Repeat steps 1 and 2 to change the filter formula.
- 4) Click the Filter Parameter button to select a test that will automatically appear in a pop-up window.
- 5) Click the Save button to save the current settings or the Delete button to delete the selected entry in the autofilter sheet.

5.4 Information about the hospital

In the "System Parameters" menu, click on the information about the hospital.



Picture 5-6. Settings of the hospital information

Information on the medical institution includes data on the diagnosis, separation, verification of results, etc. (up to 100 entries for each item). To avoid re-entering when editing patient information, you can use information about the patient's illness, department and its results directly from this window.

The setup process:

- 1) Select "Diagnosis", the current parameters will be shown in the list of available parameters on the right.
- 2) Enter the name of the parameter in the Name column.
- 3) Click the Save button to save the current settings.
- 4) Click the Delete button to select and remove a specific item from the list of available options.
- 5) Repeat steps 2-4 to enter the remaining information about the hospital.
- 6) Press the Back button to exit the current menu and return to the System Settings menu.

5.5 System parameters

In the "System Parameters" menu, click the System Parameters button to edit the appropriate settings.

Серийный номер: 701025002

Название больницы: Hospital

Дата: 2022-06-14

Время: 13 : 45 : 10

Принтер: Встроенный принтер

Передача данных: ☒ Вкл. ☐ Выкл.

Автопечать: ☒ Вкл. ☐ Выкл.

Примечание:

Сохранить Пароль Пользователи Отмена

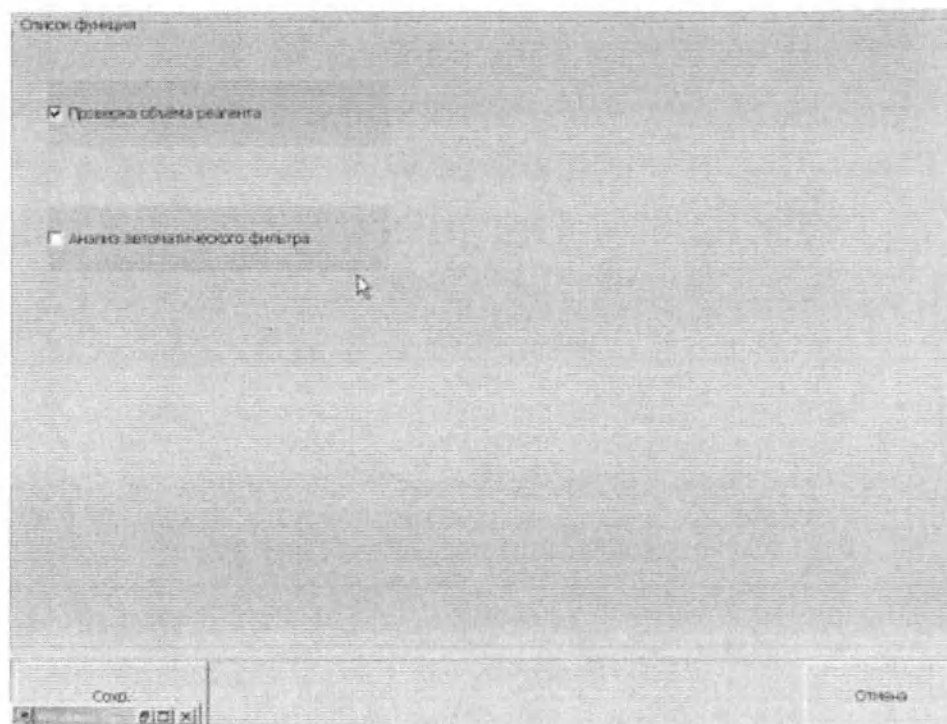
Picture 5-7 System Parameters

- 1) Hospital name: entered by the user, no more than 30 characters.
- 2) Date and time: time and date should be selected according to real time. If you enter incorrect data, the results may be incorrect.
- 3) Printer: The "Technology Solution 60" analyzer model is equipped with a built-in printer whose settings are determined by user preferences.
- 4) Touch Screen: Sensor Setup:
 - a) Select the Save button to save the current settings.
 - b) Click the Touch Screen button to configure the sensor.
 - c) Click the Password button to change the password.

Note: If the printer options do not match the actual configuration, data may not be printed correctly.

5.6 Additional functions

In the "System Parameters" menu, click the Advanced Functions button to see a list of system parameter settings.



Picture 5-8. List of additional features

The system offers two additional functions - monitoring the volume of reagent liquid and analyzing with an auto filter.

5.6.1 Monitoring of volume of liquid of reagent

Allows you to use the monitoring of the volume of liquid reagent during operation.

5.6.2 The analysis with the autofilter

When the autofilter function is present, the system will automatically execute the specified parameters.

Note: Additional features are not available by default.

5.7 The query log

In the System Parameters menu, click Query Log.

Оператор	Выполнить	Время выполнения	Время работы
Администратор	Вход в систему	2022-06-14	12:50:01
Администратор	Вход в систему	2022-06-14	13:42:33

Picture 5-9. Query Log

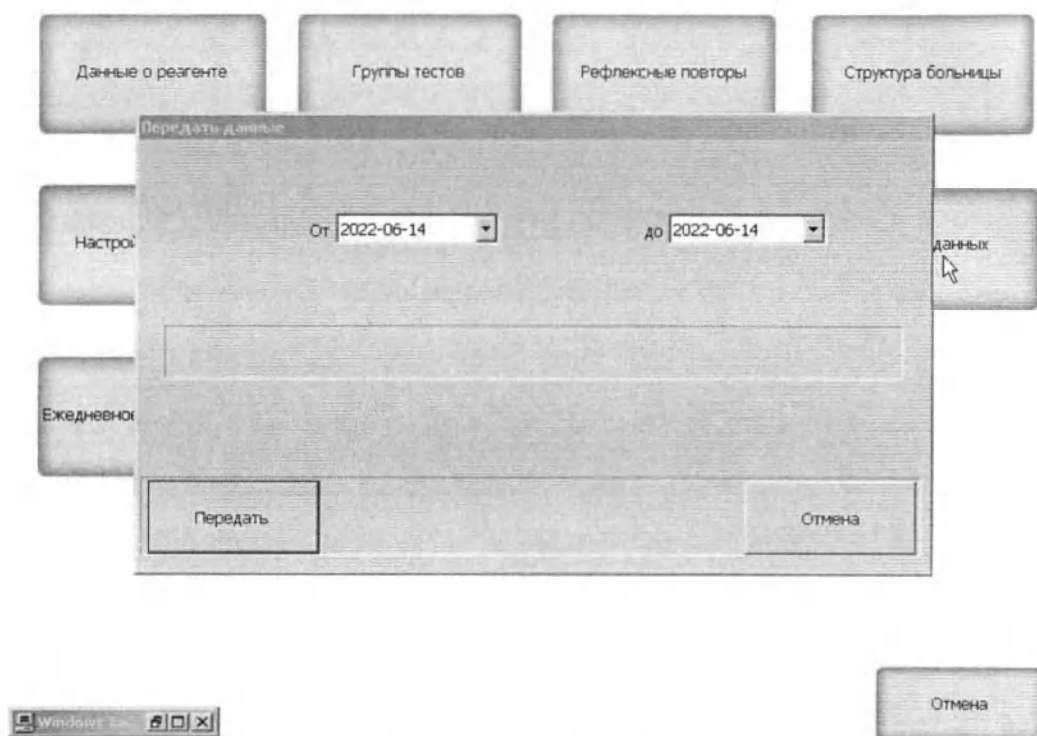
Each system log entry contains information about the user, operation, date of operation, time of operation and various kinds of changes. The operations that the coagulometer “Technology Solution 60” records include startup, shutdown, errors and warnings. These records will be automatically created during the entire time the machine is running. The system log database contains about 1000 records, and the system will automatically display all daily records by default.

The setup process:

- 1) Set the date range of the request.
- 2) Click the Request button to select the date range of the request and the request of the system log.
- 3) Select an entry to delete from the system log list and click the Delete button and select “Delete All” to clear all entries.
- 4) Click the Cancel button to exit the current menu and return to the system settings menu.

5.8 Sending data

In the System Parameters menu, click the Send Data button to enter the corresponding menu.



Picture 5-10. Sending data

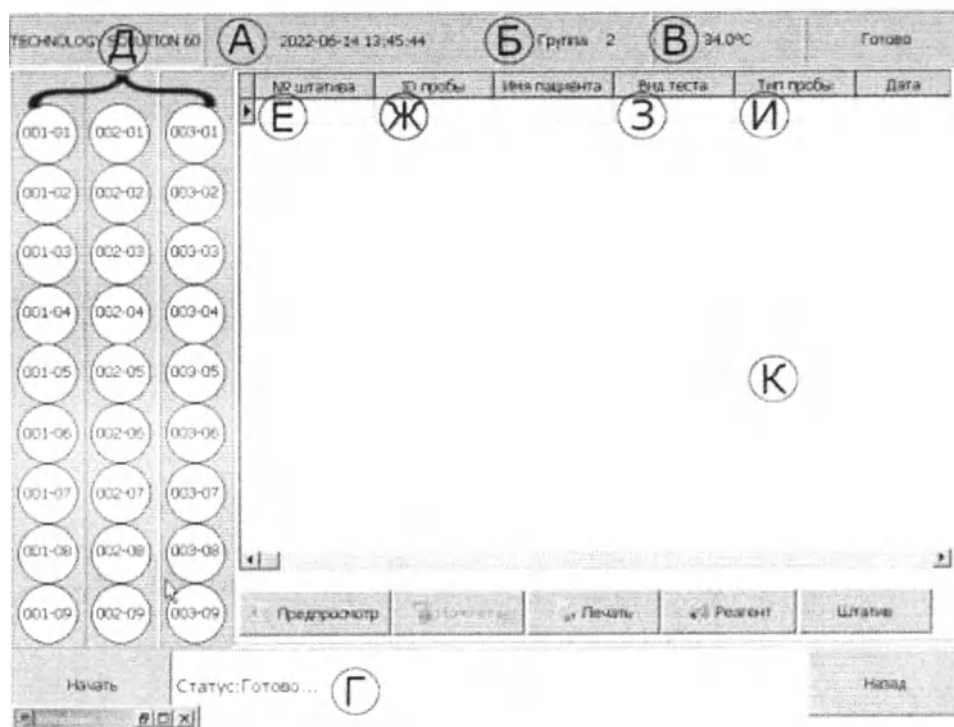
Sending data is the transfer of analysis data from the coagulometer “Technology Solution 60” to the laboratory information system for further study.

The setup process:

- 1) 1) Select the date range of the request.
- 2) 2) Click Submit to submit the required test data.
- 3) 3) Click Back to return to the System Parameters menu..

Chapter 6 Test

Click the Test button in the main menu to enter the sample test setup menu.



Picture 6-3. Reaction Block Settings

- A) Date and time: displays the date and time of the current test.
- B) Worksheet: displays the name of the current worksheet.
- C) Temperature: displays the temperature of the test position. Click the Temperature button to open the full system temperature monitoring window. Pressing again closes this window.
- D) System Status: Displays the current status of the system test.
- E) Sample block: there are a total of three racks in the apparatus, each of which can hold 9 samples. Racks have serial numbers: S1-S2-S3.
- E) Sample number in the stand: shows the number of the current sample in the stand. Each such number is unique and is not repeated throughout the day. For example, 002-05 means the number of the fifth sample of the second rack from the beginning of the working day.
- G) Sample number. ID: identification number of the current sample, not more than 20 characters.
- H) Sample Status: shows the status of the current sample.
- I) Type of sample: indicates the type of sample (patient sample and quality control materials)

K) Rack information sheet: displays the information of the current rack compartment.

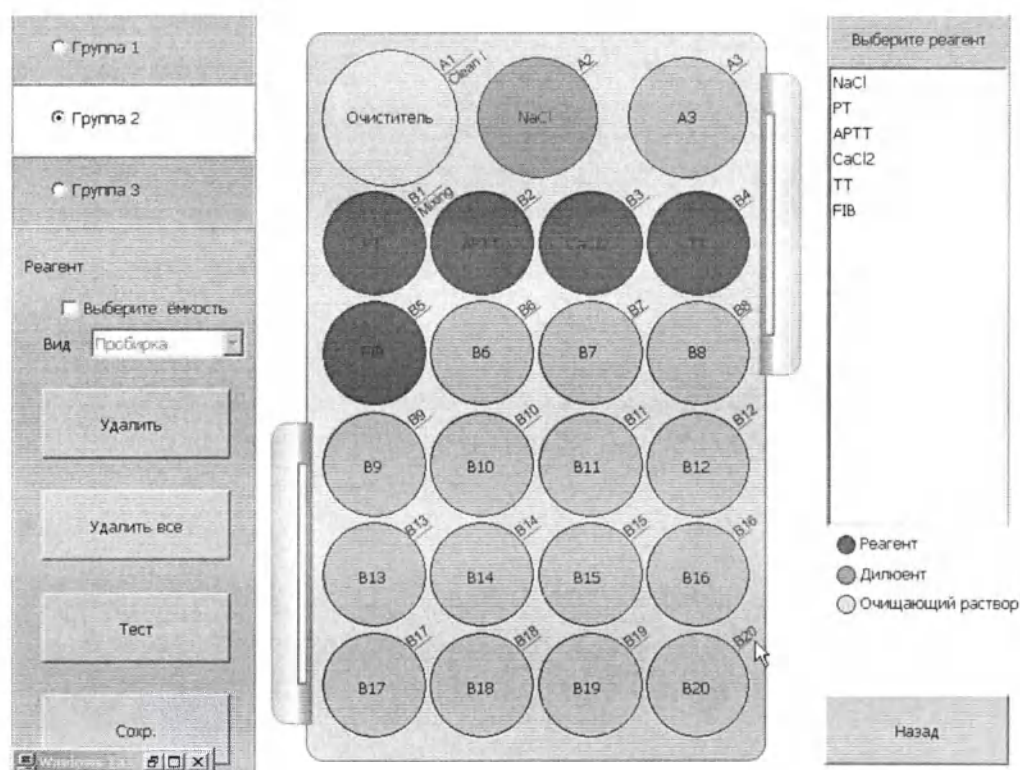
6.1 The position of the reagent

To carry out testing using the medical device "Automatic Coagulometer "Technology Solution 60" for its intended purpose, it is necessary to use the medical devices specified in paragraph 1.7 of this manual. The Reagent tab is used to place reagents on board the analyzer and identify them in the software. The Reagent tab displays a map of the location of reagents in the reagent tripod. Both reagents and the washing solution, diluents and buffers (paragraph 1.7 of this manual) are placed in the reagent stand, each of which has a different color indication.

The procedure for identifying the reagent on board the analyzer is performed in two ways: manually and automatically (clause 6.4 of this manual).

6.1.1 Setting the position of the reagent

In the "Test" menu, click the Reagent button to enter the reagent position parameters.



Picture 6-2. Reagent Position Settings

To install the required reagent, you need to select the required reagent in the list on the right, then the position on the reagents tripod.

In the reagent position settings menu, you can set the position of the reagent required in the test parameters of each group.

The setup process:

- 1) Select **List 1**, after which all reagents required for the tests in this list will be displayed in the list of required reagents on the right side of the screen.
- 2) Select a reagent from the list of required reagents, and select the position in which it should be placed, after which this position will be highlighted in different colors depending on the type of reagent.
- 3) Click the Delete button and select the reagent item you want to clean. After that, this position will be highlighted in gray, indicating that the operation has been completed successfully. Click the Delete All button to clear all current reagent positions.
- 4) Click the Test button, after which the test parameters of this worksheet will be displayed in the list of test parameters on the right side of the screen.
- 5) Select **List 2 / List 3**, and repeat steps 1-4.
- 6) If a sample cuvette is used, it is necessary to select this type as the cuvette for samples after selecting the reagent position, and then press the Select Capacity button.

Automatic identification of the reagent (barcode scanning)

If there is an external barcode scanner, it is possible to identify the reagent automatically. To do this, enter the "Reagent" menu from the "Analysis" menu. With an external barcode scanner, scan the barcode located on the label of the reagent bottle, and then select the desired position in the menu by pressing. When the function of scanning reagent barcodes to install reagents is enabled, the ability to manually install reagents is blocked.

The procedure for replacing the reagent and the washing solution

Depending on the situation, the reagent can be replaced both during waiting and during sample testing. When the analyzer is in standby mode, it is necessary to get a bottle with a reagent that requires replacement and put a bottle with a new reagent in its place. To detect the reagent level, the analyzer will perform a check before performing the analysis automatically. To replace the reagent, you need to press the "Suspend test" button, then wait for the message that the work is suspended and replace the reagent. Then click the "Start" button and the analyzer will continue working from the moment when it was suspended.

6.1.2 Choose the list.

Select the current list to test a test for a group of tests on this sheet (up to 10 tests).

Final operation:

- 1) Select the current list. Select a worksheet and click Save.

6.2 Reactionary block

The reaction block is designed to set up information about the patient's sample, such as: type of sample, tests performed, type of sample container, and so on.

6.2.1 Information of the reactionary block

In the “Test” menu, click the Reaction Block button to enter the corresponding settings menu.

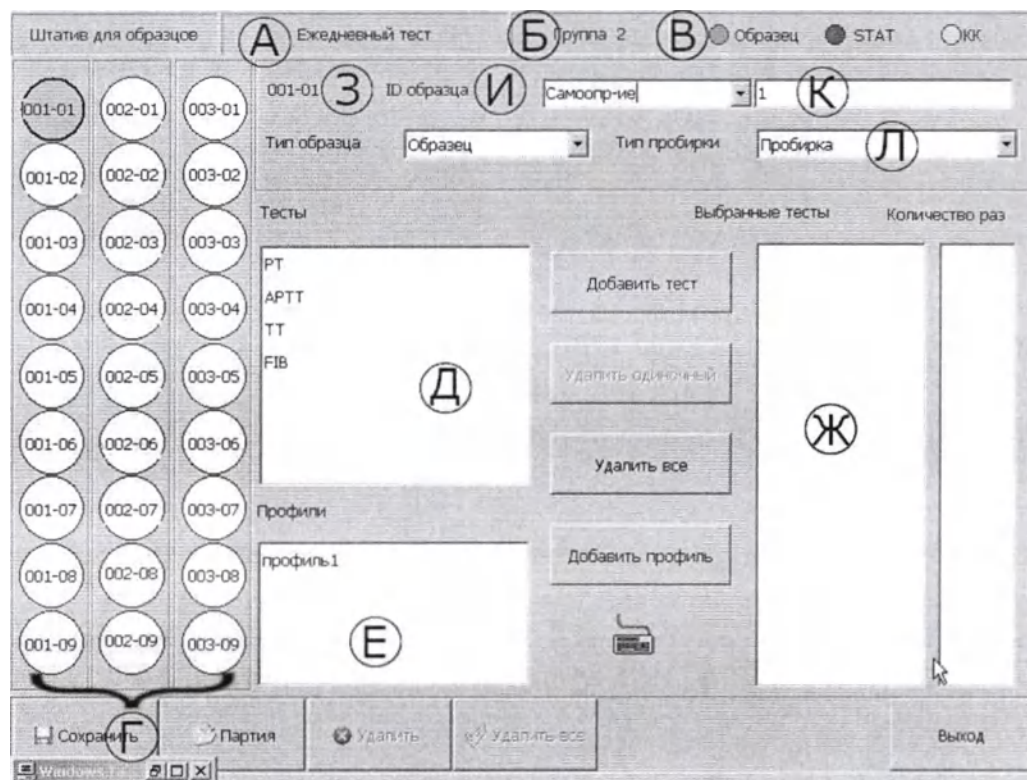


Рисунок 6-3. Настройки реакционного блока

A) System Test Status: Displays the status of the current system test (normal testing or urgent sample mode).

B) List: displays the name of the active list.

B) Type of sample: shows information about the patient's sample (green color), urgent sample mode (red color) and quality control materials (yellow).

D) Reaction unit: there are a total of three racks in the apparatus, each of which can hold 9 samples. Serial number: S1-S2-S3.

E) Parameters list: includes a list of all tested parameters of the current list (for more details on the list settings and the selection of the required list and the corresponding reagent position, see clauses 4.2 and 5.1).

E) Combined list: includes all combined test settings in the current list (for more details, see paragraph 4.2). The combined list should contain no more than 10 parameters. It serves to avoid repetition of operations, and also effectively accelerates the work of the reaction unit.

G) Selection of a list of tests: the choice of tests for which a specific sample should be examined.

H) Rack number: shows the number of the current sample holder. Each such number changes daily and is not repeated. For example, 002-05 means the number of the fifth sample of the second rack.

I) Type of sample: indicates the type of sample, including the sample of the individual patient and quality control materials.

K) Sample number. ID: identification number of the current sample, not more than 20 characters.

L) Type tubes for sample storage.

6.2.2 Settings of the reactionary block

The setup process:

- 1) In the Reaction Block tab, select a rack for the sample. This sample will be automatically assigned an identification number displayed on the screen. (The identification number is assigned according to the principle year + month + day + holder number. For example, the number 2018092500203 means September 25, 2018, the third compartment of the second reaction unit).
- 2) Select the Sample Type tab and select the type of this sample rack.
- 3) Users can manually change the sample number. However, if the sample number is already set, it is no longer subject to change.
- 4) On the Test List tab, select the item you want to add. Click the >> Add Item button and the added item will be displayed in the list of selected tests on the right side of the screen (for more details see paragraph 5.2).
- 5) In the Combined List tab, select the group you want to add. Click >> Add group and all test parameters of this group will be displayed in the list of selected tests on the right side of the screen (for more details see paragraph 5.2).
- 6) In the Selected tests list tab, select the item to be deleted, click <Single delete to delete the selected item.
- 7) Click << Delete All to delete the entire list of tests.
- 8) Click Save to save the current settings.
- 9) To enter information for the other reaction chamber, repeat steps 1 through 8.
- 10) Select a rack with a sample, press the Delete button to remove all information from this rack.
- 11) Press the Exit button to exit the current menu and return to the "Test" menu. This menu will display information about all current samples that are in the reaction block, information about which was successfully entered.

6.3 Test of sample

6.3.1 Preparation for a research

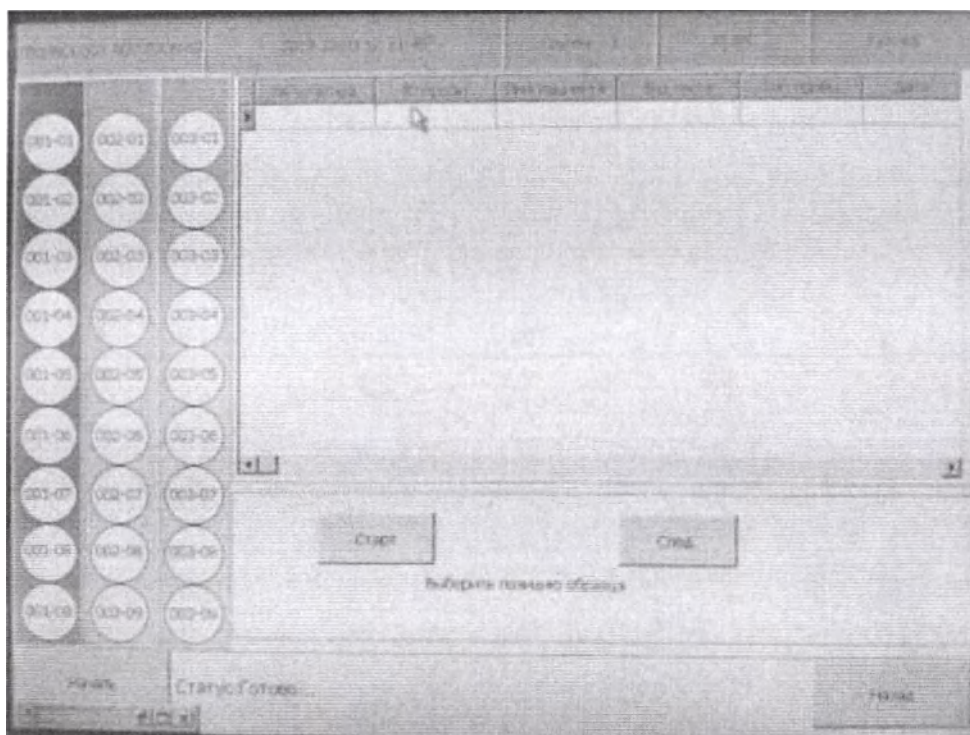
- 1) Select the list list and the position of the reagent.
- 2) Enter the sample information.
- 3) Check to see if the position of the reagent matches the settings of the worksheet.
- 4) Ensure a sufficient amount of reagent.
- 5) Make sure there are enough cuvettes for testing.
- 6) Check that the waste container is empty.

- 7) Check the contents of the cleaning tank. If it is empty, please fill.

6.3.2 Barcode scanning (if a scanner is available)

To identify and safely combine medical devices (reagents), it is required to scan the barcode applied to each reagent vial.

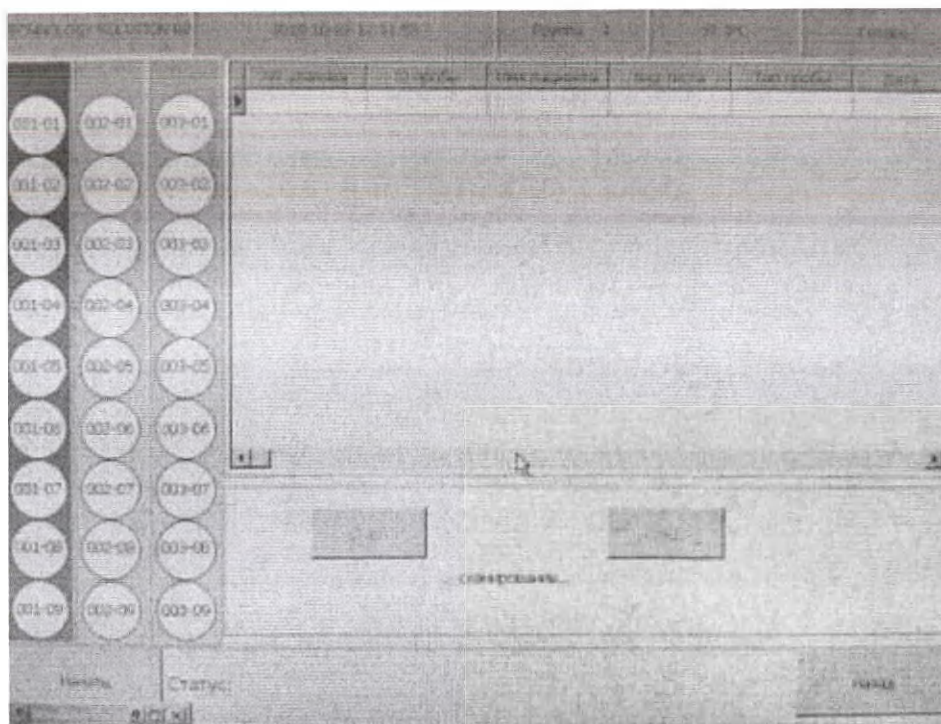
In the analysis menu, click the "Tripod" button, in the window that opens, See Figure 6-4, select the tripod that contains the samples intended for identification. Then click the "Start" button.



Picture 6-4. Choosing a tripod for scanning barcode samples

After the "Scan" symbol appears (Fig. 6-5), start sliding the tripod into the device. The scanner will sequentially scan all the installed samples in the tripod. After the scan is completed, all the read sample IDs will be displayed in the list of entered patients.

The success of automatic barcode detection depends on the correct location of the barcode bottle in the reagent stand. The label with the barcode should be visible through the slot of the tripod.



Picture 6-4. Sample barcode scanning procedure

6.3.3 Sample collection

1) Sample collection.

It is necessary to take a venous blood sample. A mixture of venous blood with an anticoagulant in a ratio of 9:1, place a test tube containing 3.8% or 3.2% sodium citrate, then carefully turn it over 10 times to avoid the resulting mixture of clots and bubbles.

2) Disposal of failed samples

All samples containing hemolysis, clots, and other samples unsuitable for further use should be disposed of in accordance with the rules for the disposal of medical waste.

3) Preparation for the test

After taking the sample, it is necessary to separate the plasma as quickly as possible (within 60 minutes), for which the blood is centrifuged at 1200-1600 g for 15 minutes to separate the plasma and shaped elements.

6.3.4 Explanation of the research process

1) The test unit consists of three tripods. (S1-S2-S3). The sample test will be carried out by taking a tripod with samples for an executable module, that is, carried out in the appropriate order S1-S2-S3 (9 samples each).

2) During the testing of the sample of block S1, it will be in the "closed" status, and the other two blocks in the "open" status (the "closed" status means that this tripod with samples has already been sent for testing and users have no opportunity to add additional samples to this tripod; the "open" status says that there is such a possibility).

3) Operations with samples in the block with the status "open".

- Changing sample information: Changing the entered data about the tripod with samples.
- Additional sample: adding a sample to a free position.

- Urgent sample installation: Urgent sample can be sent for testing first. If the placement of samples in the tripod has already been established, the samples for routine testing can be replaced with an urgent sample. If no sample locations have been set, enter the missing data.

Testing procedure

Before starting the testing, it is necessary to perform the preparatory work described in paragraph 3.1 of this manual.

To start the testing procedure, follow the steps listed below:

1. Prepare the primary test tubes by removing the closing caps to avoid collision and possible damage to the sampler.

2. Place the prepared test tubes in the sample compartment. If the test tubes have a barcode, then it is necessary to expand the barcode towards the slot in the sample tripod.

3. In the software interface, specify the necessary testing methods for each sample. If the analyzer is connected to the LIS, then it is necessary to scan barcodes. After successfully scanning the barcodes, press the "LIS" button in the interface to get the task from the LIS database.

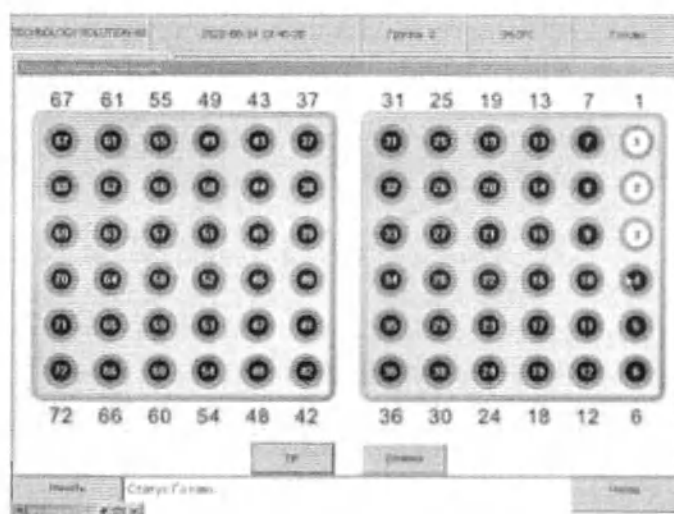
4. After all samples have been installed and methods have been obtained or set for them, it is necessary to click the "Start" button located in the lower left corner of the "Analysis" menu.

During the testing process, the analyzer will inform the operator about the status of the samples being performed, as well as display the completed test results. After the analyzer finishes the testing procedure, a message will appear in a separate window on the screen. The procedure for calculating the displayed results is described in Chapter 2 of this manual. To interpret the results obtained, refer to the instructions of the reagent kits (see paragraph 1.7 of this manual).

For the rules for performing repeated measurements, see paragraph 6.3.5. of this manual.

6.3.5 Test Flow Settings

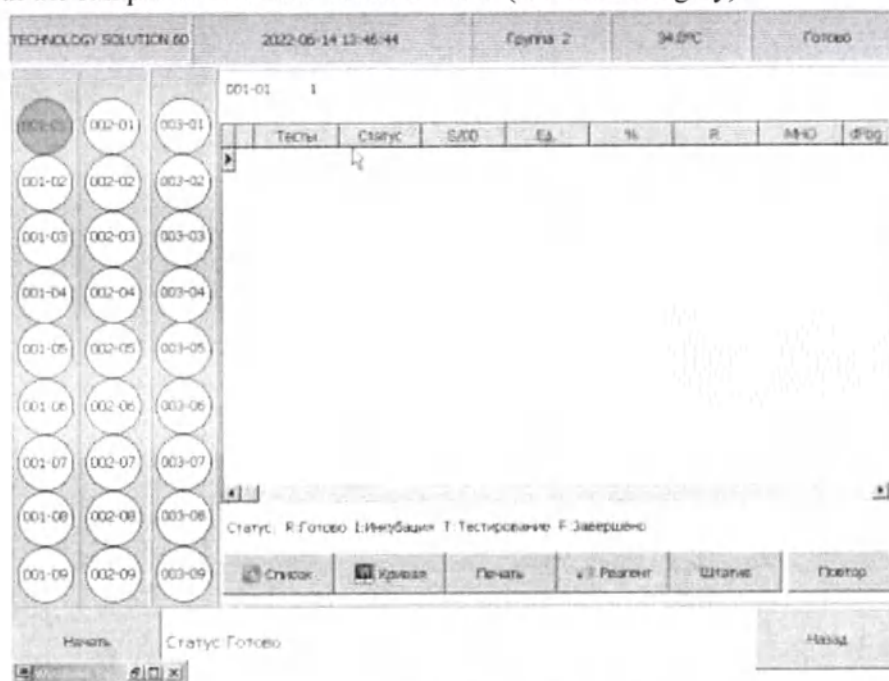
- 1) In the "Test" menu, press the Start button to start the test and enter the initial position of the cuvette.



Picture 6-6. Choosing the starting position of the ditch

2) After selecting the starting position of the cuvette, a window will appear on the screen with the inscription: "Please confirm that the cuvettes / reagents/ samples are placed correctly." After confirmation, you can start testing.

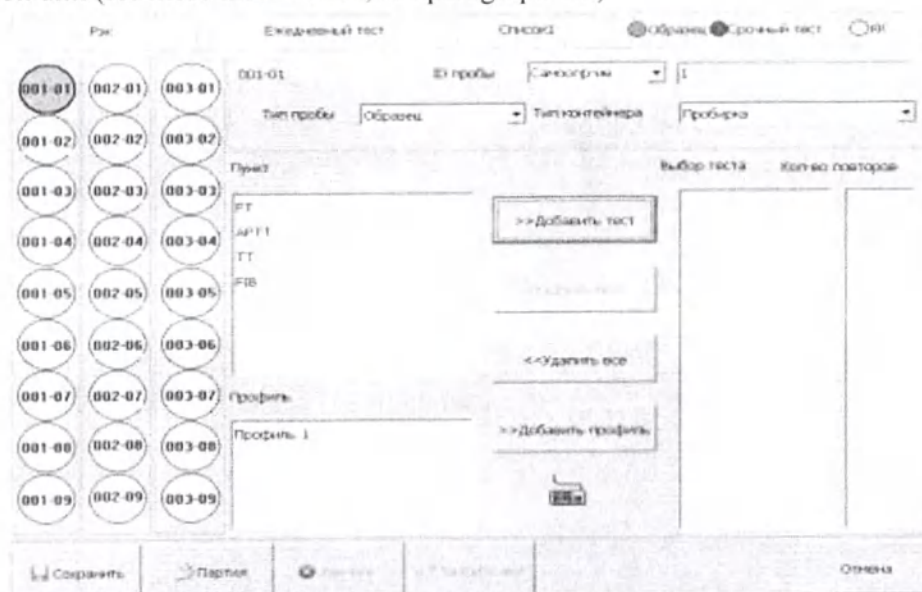
3) The system will take the cuvettes to start the test. Click the Confirm button to exit their current menu and return to the "Test" menu. The testing interface will appear, and the frame with the sample S1 is in the "Locked" state (it turns dark gray).



Picture 6-7. Test status

4) In the "Test" menu, click the Daily Test button in the upper right part of the screen, after which a list of available functions will appear.

5) Click the Add Sample or Add Urgent Sample button to enter the settings of the reaction unit (for more information, see paragraph 6.2).

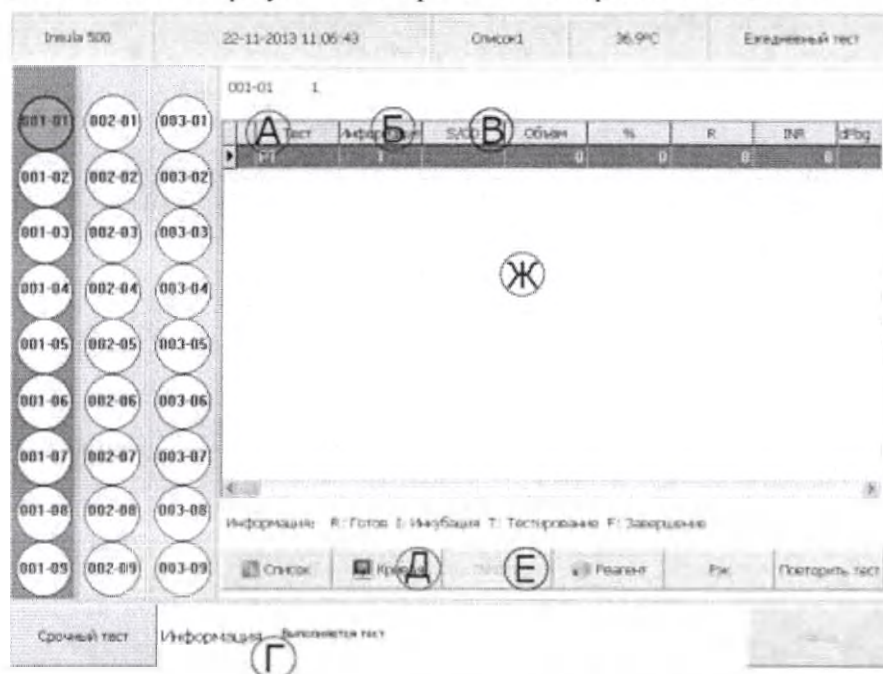


Picture 6-9. Sample settings during the test.

Note: If the block with samples is in the "closed" status, it is colored gray on the screen, you can save the block settings only in the "open" status.

6) Press the Pause Test button to pause the current test. After pressing this button, all tests will be stopped at the end of the current cycle.

7) In order to view information about the location of samples in the tripod, select a sample entry from the information list of samples in the tripod in the "Test" menu, click the Browse button to display a list of tripods with samples on the screen.



Picture 6-10. Test status

A) Test: shows the test parameter in the test stand.

B) Test Status: shows the status of the test parameter, where R is test readiness, I is incubation, T is the testing process and F is the end of testing.

B) S / OD: Shows test results, time or OD rates.

%, R, INR, DFbg: the result is automatically calculated based on current measurements.

D) Information: displays prompts about the test status for the test parameter.

D) Cancel: Return to the rack information sheet with samples.

E) Curve: Displays the reaction curve of this analysis.

G) Printing: printing the results of a specific sample.

H) Information sheet of the sample compartment. Displays the current rack sample information.

8) Editing basic patient information. Click the Details button to enter the patient master data menu.

Picture 6-11. Editing patient data

9) After testing is completed, you can restart the parameters of any sample compartment. Click the Reaction Block button to enter the corresponding menu and select the test for which you want to retest.

10) Select a rack with a sample and click the Retest button to repeat the selected test.

Picture 6-12. Choosing a test to repeat

Assign a test for retesting, click Retesting to exit the current menu and return to the "Analysis" menu, then click Start to start testing.

Select the item for retesting, press the Retest button to exit the current menu and return to the "Test" menu, then press the Start button to start testing.



Note: Reagents, materials for quality control, as well as the necessary standard materials should be used strictly before the expiration date.

Chapter 7 Quality control

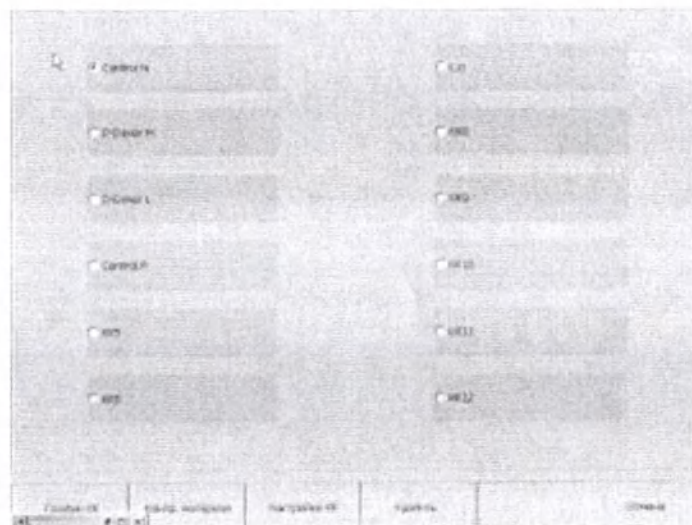
The automatic coagulometer "Technology Solution 60" can display 365 quality control points. With the possibility of simultaneous storage of 12 types of control materials, 27 preset parameters for quality control, as well as 33 programmable parameters for each type of quality control.

In the main menu, click the Quality Control button to select the control parameter:



Picture 7-1. Quality Control Options

Select a specific item to see the selection window of the quality control document.



Picture 7-2. QC document selection window

7.1 Parameters of Materials of Quality control

Select a quality control document, click the Quality Control Materials button to see the required settings and parameters.

Picture 7-3. Quality Control Material Parameters

The parameters of the Quality Control Materials include:

- ◆ The name of the control material
- ◆ Batch number: batch number of control material
- ◆ Quality control level: the Level of quality control materials is divided into Low, Medium and High.
- ◆ Expiration date: means the date by which the materials can be used. If the expiry date of quality control materials has expired, the name of these materials will not be displayed in the quality control information list.

Click the Save button to save the quality control settings.

Click Cancel to return to the window for selecting a quality control document.

7.2 Charts $\bar{X}$

The arithmetic mean value allows you to estimate the real value of the studied parameter of the control sample. The target arithmetic mean of the studied parameter is pre-certified and indicated in the passport of the control plasma for each series of the set.

7.3 Quality Control Charts (Levi Jennings Charts)

Select a quality control document and click the Quality Control Schedule button to enter the corresponding menu

Picture 7-4. Quality Control Graph

- A) Quality Control Test: displays the relevant parameters.
- B) Quality Control Material: shows the name of the control material.
- C) Quality Control Level: The level of quality control materials is divided into low, medium and high.
- D) Party: the series number of the control material.
- D) Expiration Date: Shows the expiration date of the materials.
- E) SD: Standard Deviations
- G) Value: Value
- H) CV: CV level
- K) Quality Control Data: a review of the control data.
- L) Note: notes on the implementation of QC

The KK table shows the calculation of averages, SD (mean square deviation) and CV (%) (coefficient of variation) of Levi-Jennings maps, on which the measurement results of control materials are applied daily or from series to series. Such graphs are constructed for each test and for each level of control material

7.4 Westgard Rules

The quality control settings allow you to set the Westgard rules for tracking the statistical parameters of the results obtained, as well as identifying random or systematic errors. The settings are represented by the following rules:

- R/4s are rejected when 1 control measurement in the group exceeds the average +2s, and the other exceeds the average -2s;

- 4/1s are rejected when 4 consecutive control measurements exceed the same mean +1s or the same mean -1s of the control limit;
- * 10 x deviate when 10 consecutive control measurements fall on one side of the mean.

7.5 Setting quality control parameters

Select the quality control option and click the Quality Control Settings button to enter the corresponding menu:

Picture 7-5 Quality Control Settings

Quality Control options include the following items:

- ◆ Quality Control Test: displays a test whose parameters are monitored.
- ◆ Number of repetitions: means the number of repetitions of the quality control test.
- ◆ Type of Quality Control: By Type of Quality Control can be divided into %, R, INR and dFIB.
- ◆ Internal control: Defines acceptable quality control limits, includes a control limit and multi-standard Quality Control.
- ◆ Press the Exit button to return to the Quality Control Schedule menu.

7.6 Quality Control Limits

The limits of quality control can be divided into control limit and multi-standard quality control.

- 1) For QC limits, it is necessary to set certain parameters. If during the quality control test results exceed the specified values, an alarm will be generated.
 - Upper Limit: The QC data exceeds the upper limit.

- Top indicator: QC data exceeding these norms.
 - Target Value: Quality Control Average
 - Lower score: QC data outside the normal range.
 - Lower limit: QC data outside the lower limit.
- 2) For multi-standard quality control, the following settings must be made.:
- Target Value: The average value for quality control.
 - Standard deviation: The standard deviation of QC.
 - Excess $\pm 2SD$ once: If QC data exceeds $\pm 2SD$, the system will automatically issue a warning that quality control is out of limits.
 - Excess $\pm 3SD$ once: If the QC data exceeds $\pm 3SD$, the system will automatically issue a warning that quality control is out of limits.
 - Excess of $\pm 2SD$ twice: If the QC data exceeds $\pm 2SD$ by two times, the system will automatically issue a warning that quality control is out of limits.
 - Excess $\pm 2SD$ four times: If the QC data exceeds $\pm 2SD$ four times, the system will automatically warn you that quality control is out of limits.
 - Excess $\pm 2SD$ twice in one group: If the QC data exceeds $\pm 2SD$, the system will automatically issue a warning that quality control is out of limits.
 - Excess or underestimate of results by 10 times: if the QC data exceeds or gives too low a result, the system will automatically issue a warning that quality control is out of the set limits.

Conducting quality control:

- Place the control sample on a rack.
 - Register the QC number of the sample.
 - Register the parameters to be analyzed.
 - Press the "Start" button.
- The analyzed data will automatically be saved in the QC-file.

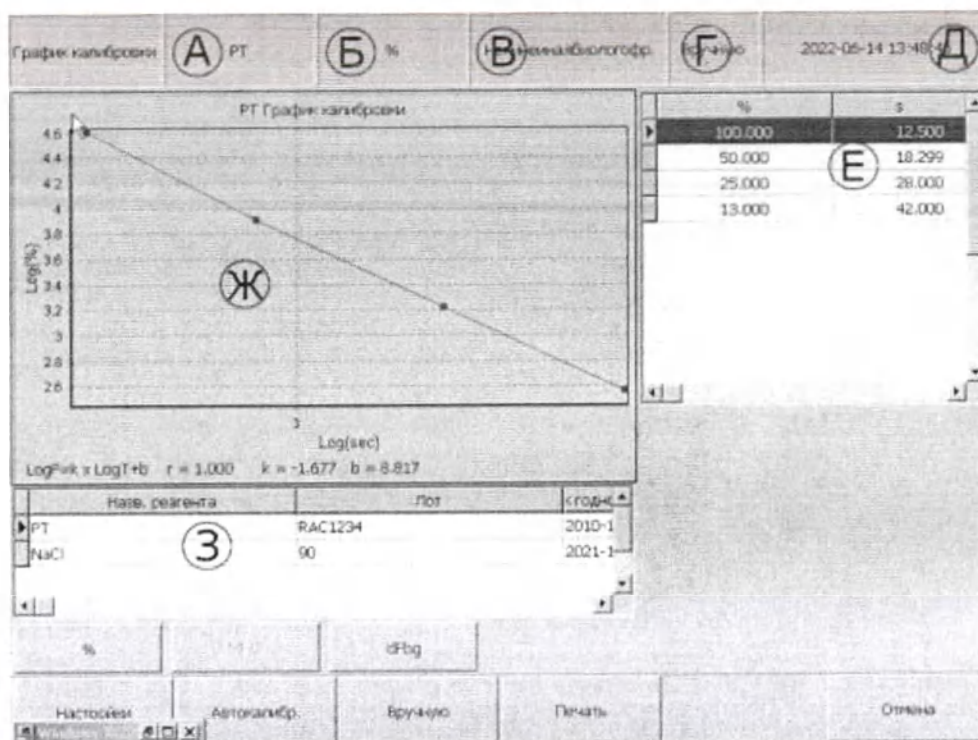
Chapter 8 Calibration

In the main menu, press the Calibrate button to select the test to be calibrated:



Picture 8-1. Calibration Parameters

Select a test to enter the calibration graph menu.

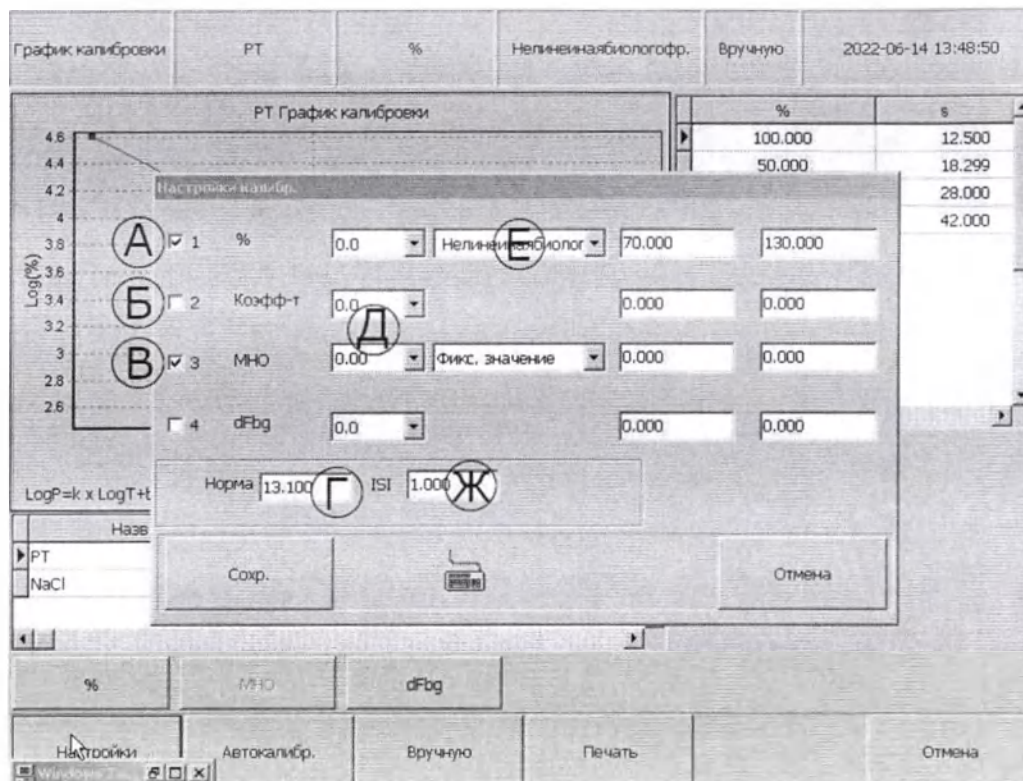


Picture 8-2. Calibration Graphics Menu

- A) Calibrated test: Shows the name of the test being calibrated.
- B) Type of calculated parameter: subdivided into % (concentration), R, INR and dFIB.
- B) Calibration methods: there are a total of four methods: non-linear regression, linear regression, double logarithmic regression, double non-linear logarithmic regression.
- D) Calibration mode: manual (calibration with manual dilution), automatic (calibration with automatic dilution).
- D) Date and time of calibration.
- E) CV%: When recalibrating, the system automatically calculates the CV%.
- G) List of calibration points: there are a total of 6 calibration results with different levels of dilution.
- H) Calibration curve: shows the response curve of each measured parameter.
- I) Recalibration Data List: contains data requiring recalibration.
- K) Information on the reagent: contains all the parameters of the reagent (time, batch number, expiration date, etc.)

8.1 Setting of calibration parameters

In the calibration schedule menu, click the Calibration Settings button to enter the corresponding menu.



Picture 8-3 Calibration Settings

A) Estimated parameter 1: % activity in percent

B) Calculated parameter 2: ratio (PT ratio)

$$\text{PT ratio} = \frac{t}{\text{average value PT}}$$

t = Actual sample clotting time PT,

Average PT = average PT of a normal patient.

C) Estimated parameter 3: INR international normalized ratio

$$\text{MHO} = (\text{PT ratio})^{\text{ISI}}$$

ISI (МНЧ) = International Sensitivity Index, as determined by manufacturers of thromboplastin reagent.

D) Calculated parameter 4: Dfib (PT derivative FIB, calculated fibrinogen).

E) Normal value: normal PT value (patient's normal PT value).

F) Decimal point.

G) Calibration method: there are a total of four methods: non-linear regression, linear regression, double logarithmic regression, double non-linear logarithmic regression.

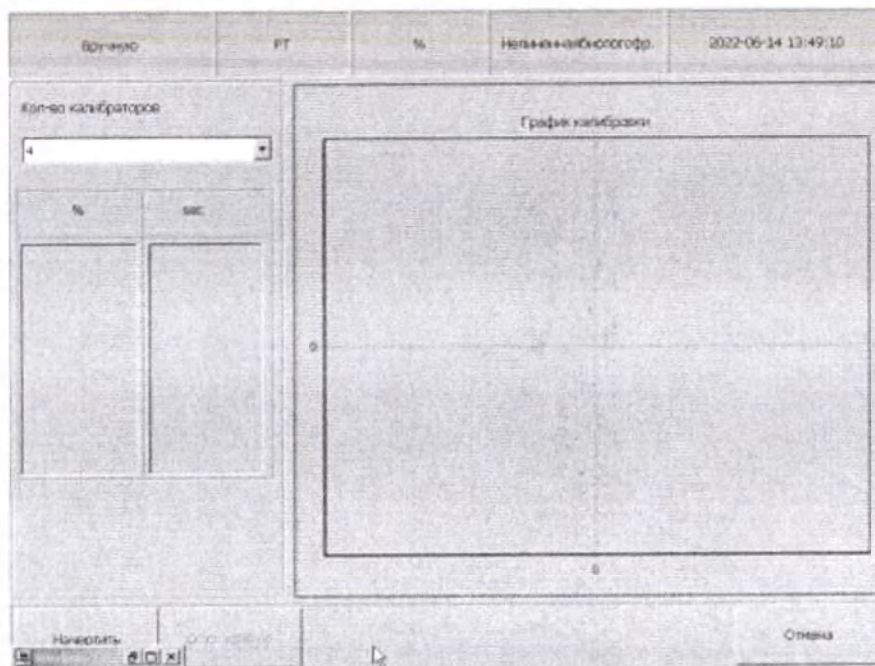
J) ISI: International Sensitivity Index determined by manufacturers of thromboplastin reagent.

Click the Save button to save the calibration settings.

Click Back to return to the calibration schedule menu.

8.2 Manual entry

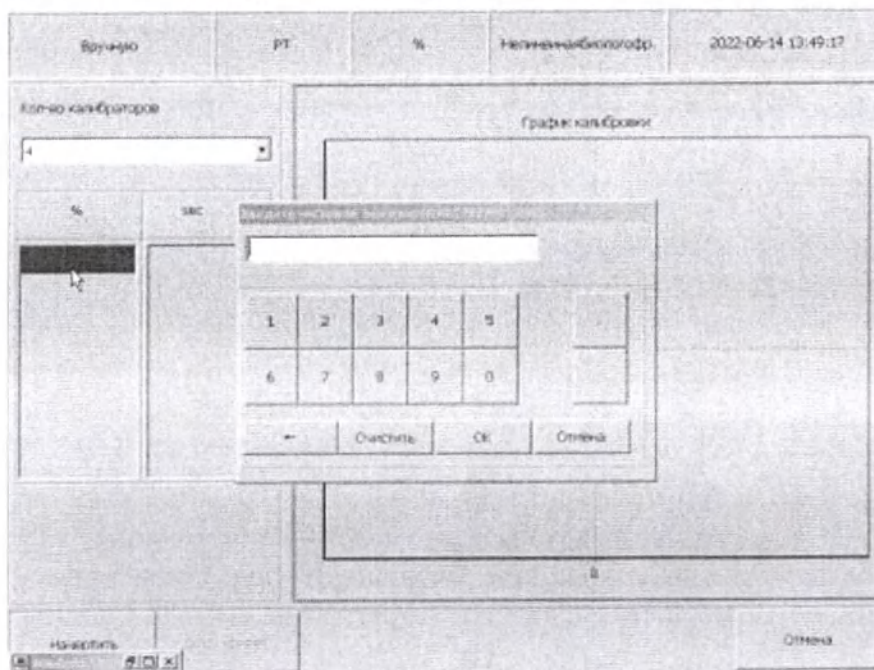
In the Calibration Curve menu, click on the “Manual Input” tab to manually enter the data for calibration.



Picture 8-4. Manual entry of calibration data

The setup process:

- 1) In the Calibration Number pop-up window, select the appropriate number of calibration points (up to 6 calibration values).
- 2) Click on the list that appears to see a pop-up window for entering values.



Picture 8-5. Data input

- 3) Enter the number and press the ← button to move the cursor to the left, press the Clear button to delete the entered data, press the Cancel button to exit the current menu.
- 4) Press the OK button to save the changes and exit the current menu.
- 5) To fill in all calibration data, repeat steps 2-4.
- 6) Click on the “Graph” tab to display the curve according to the manually entered data.
- 7) Click the Save Graph button to accept the current curve plot as the last calibration curve.
- 8) Click the Exit button to return to the calibration graph menu.

8.3 Calibration test

In the calibration graph menu, click the Calibration Test button to enter the corresponding menu:

Калибровка А РТ Б % Неизвестный биологический Г 2022-06-14 13:49:33

Экв. Калибратора 100 Д Обновить

Метод тестирования Авто Л

№	Фактор	Концентрация	Повторов
1	1/1	100.00	1 И
2 Е	1/2 К	50.00 3	1
	1/4	25.00	1
4	1/8	12.50	1
5			
6			

Фактор: 1/16 Ж, 1/32 Ж

Добавить, Удалить

Старт, Поз. реж. М, Отмена

Picture 8-6. Calibration Test

- A) Calibrated test: calibrated test.
- B) Type of calculated parameter: divided by% (concentration), R, INR and dFIB.
- B) Calibration methods: there are four calibration methods in total: non-linear regression, linear regression, double logarithmic regression, double non-linear logarithmic regression.
- D) Time and date of calibration.
- E) Concentration of standard material: more details in the reagent manual.

- E) Dilution point number: refers to the number of calibration points.
- G) List of dilution factors for each group: dilution concentration factor.
- H) List of concentrations for each gradient: the system automatically calculates the concentration according to the concentration of the standard material and the corresponding dilution ratio.
- I) A list of test runs: the number of times the test calibration point was repeated.
- K) List of dilution factors: the system has many dilution factors.
- L) Automatic dilution and manual dilution (automatic calibration with pre-calibrated calibrators).
- M) Reagent position: select test list and set reagent position.

8.3.1 Preparation for calibration

Preparation:

- 1) Select the test list and reagent position for which you want to calibrate.
- 2) Check the compatibility of the reagent position and worksheet settings.
- 3) Verify the appropriate amount of reagent.
- 4) Ensure that the reaction cells are suitable for operation.
- 5) Check that the waste container is not filled.
- 6) Check whether it is necessary to fill the tank for cleaning.
- 7) Automatic calibration dilution: the calibration plasma is placed in the first cell of the S1 rack.
- 8) Manual calibration dilution: the prepared calibration plasma will be placed in support S1 in cells one through six.

8.3.2 Automatic calibration dilution

The setup process:

- 1) In the **Concentration Standard Material** window, enter the appropriate concentration.
- 2) In the **List of Dilution Factors** window, select the required coefficient (if necessary, the user can add and remove coefficients on his own).
- 3) Based on the selected dilution factor, the system will automatically apply this factor for each calibration point that will be displayed in the list.
- 4) Based on the ratios of concentration, standard material and dilution factor, the system will automatically calculate the concentration that will be displayed in the concentration list of each calibration point.
- 5) Click the **Test Number** tab to see a pop-up window for entering values. Click OK to save the changes and exit the current menu.
- 6) Repeat step # 5 to enter all stages of the test.
- 7) Calibration plasma is placed in the first cell of rack S1.
- 8) Click the Start button to start testing.
- 9) Upon completion of the test, the calibration graph automatically appears on the screen.
- 10) Click the Exit button to return to the calibration graph menu.



8.3.3 Manual calibration dilution

Setup process

- 1) Select manual dilution.
- 2) Select the number of calibrator standards.
- 3) In the **Concentration** tab of the **Standard Material**, enter the appropriate concentration of the standard material.
- 4) Select the list of test points number to see a pop-up window for entering data, click the OK button to save the changes and exit the current menu.
- 5) Repeat step 5 to enter all test numbers.
- 6) The prepared calibration plasma is placed in the cells of the strut of unit S1 in the first through the sixth.
- 7) Click the Start button to start testing.
- 8) After testing is completed, the calibration graph will automatically display on the screen.
- 9) Click the Exit button to return to the calibration graph menu.

8.4 Printing of calibration data

In the calibration graph menu, press the Print button to print the calibration results.

Chapter 9 Analytical characteristics

9.1 Coefficient of variation (reproducibility).

The coefficient of variation of the method depends on the set of reagents used. For this information, refer to the operating instructions for the appropriate set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

9.2 Sensitivity (detection limit).

The sensitivity of the method depends on the set of reagents used. For this information, refer to the operating instructions for the appropriate set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

9.3 Linearity (measuring range).

The linearity of the method depends on the set of reagents used. For this information, refer to the operating instructions for the appropriate set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

9.4 Influence of interferences.

The measurement process in the presence of various interferences is specified in the operating instructions of the corresponding set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

9.5 Limitation of the method.

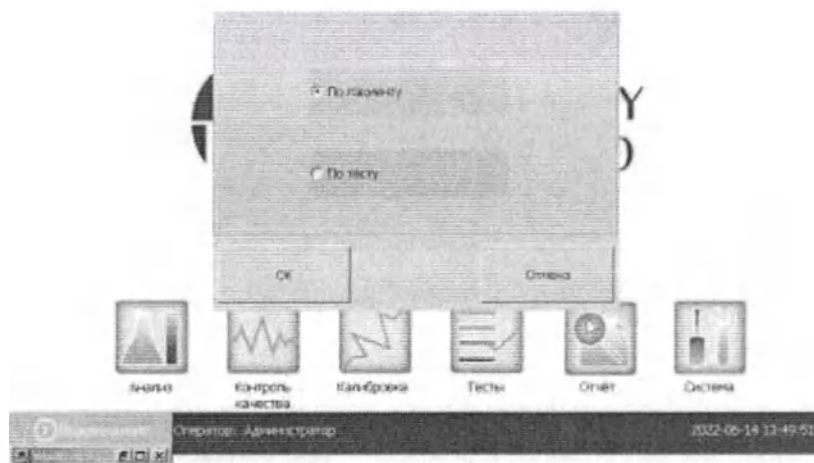
Restrictions on the use of a medical device are determined by the biological material in which the study is conducted. Human blood plasma stabilized with an anticoagulant (sodium citrate) is used for analysis. Any other material is considered unintended. Also, to clarify the restrictions, refer to the operating instructions for the corresponding set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

9.6 Available reference materials.

Reference materials may be control plasmas for the appropriate methods of analysis, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

Chapter 10 History of data

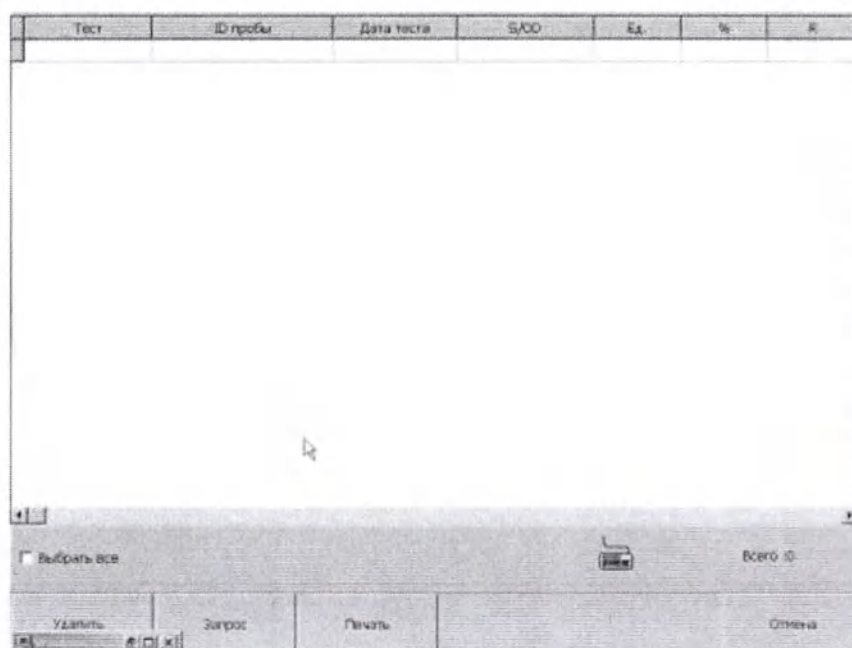
To view the data history, there are two types of query: query by test and query by patient.



Picture 9-1. Request mode

10.1 Inquiry according to the test

Click "By test" and the button "Query" to display a list of results of the query by test.

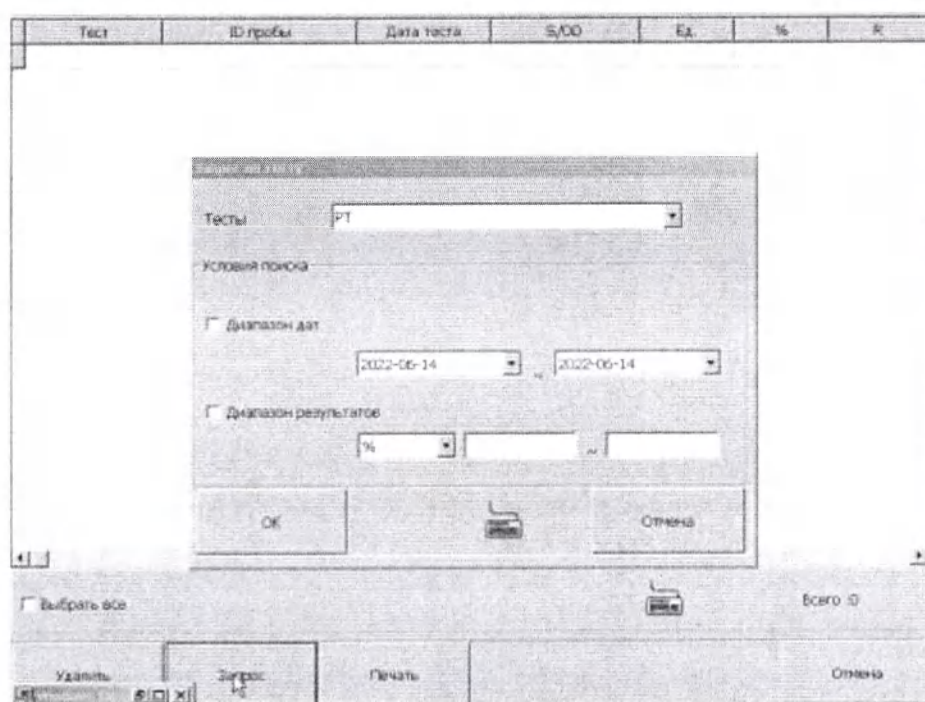


Picture 9-2. Test Request

The patient information database can contain up to 1000 data points.

10.1.1 Information request according to the test

In the test results menu for the test, click the Request button to see the query window for the test parameter:



Picture 9-3. Request information on the test parameter

- 1) Select the requested parameter in the test parameter pop-up window.
- 2) Set the terms of the request. Select "Data Range" to define the query range. Select Result Range to determine the appropriate range.
- 3) Click the Request button to confirm or the Cancel button to exit the current menu.

10.1.2 Deleting of test results

In the results menu of the query parameters there are the following deletions:

- Delete one record: you need to select one record, and then click Delete to delete the selected item.
- Delete multiple entries: hold down the Ctrl button and select multiple entries at the same time, then click the Delete button.
- Delete all entries: Select "Delete All", then click the Delete button.

10.1.3 Printing of information on test parameter

In the results menu of an information query, the following operations exist for printing information:

- Print one record: select one record and click the Print button to print the selected record.
- Printing multiple entries: hold down the ctrl key and select multiple entries at the same time, then click Print.
- Print All Records: Select "Print All" and click Print.

10.2 Inquiry on the patient

Select By Patient and click the Request button to view the patient information sheet.

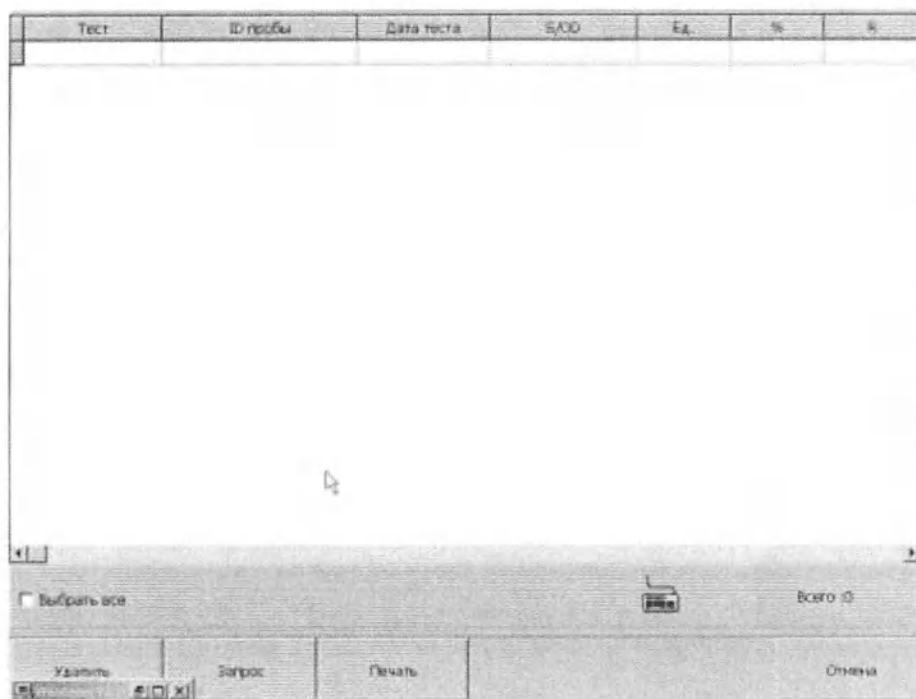


Рисунок 9-4. Информационный лист пациента

10.2.1 Query of the patient

In the patient information menu, click the Request button to see the patient information request window.

Picture 9-5. Patient request

The setup process:

- 1) Set the query range.
- 2) Select the query terms, such as name, gender, age, separation, diagnosis, sample number, and so on.
- 3) Click the Request button or the Cancel button to exit the current menu..

10.2.2 Change of information of the patient

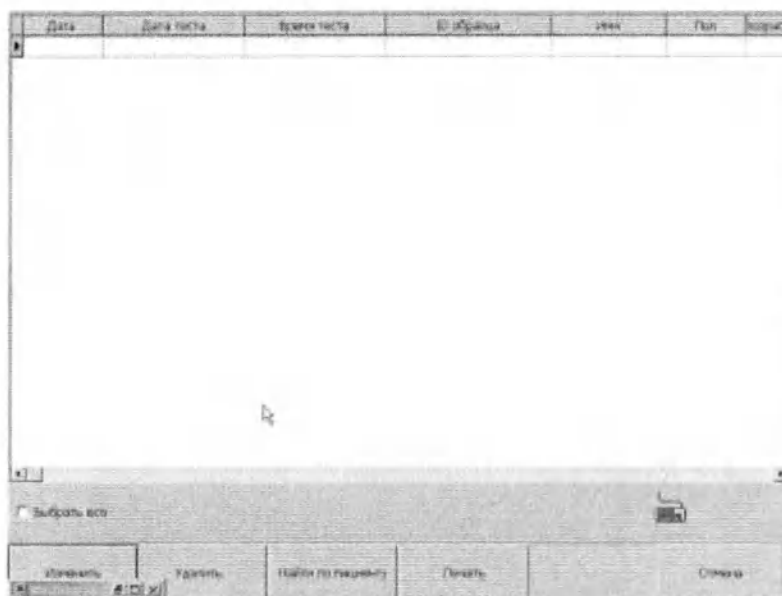
In the patient information menu, click the Edit button to edit the master data:

Picture 9-6. Entering Patient Data

You can select the patient's gender, separation, diagnosis, and other information from the system database pop-up list. When you finish entering the information, click OK to save or Cancel to cancel the changes.

10.2.3 Viewing of results

After selecting a specific patient, click the View button to see the corresponding window in which the test results for all parameters will be displayed.



Picture 9-7. View Results

In the patient information results menu, click on any column of your choice to sort all the records in ascending or descending order. The screen will display the "▼" or "▲" icons immediately after the name of the current column. If the number of patients is large, sorting may take some time..

10.2.4 Deleting a patient record

- Delete one record: you need to select one record, and then click the Delete button to delete the selected item.
- Delete multiple entries: hold down the Ctrl button and select several entries at the same time, then click the Delete button
- Delete all entries: Select "Delete All", then click the Delete button.

10.2.5 Print the patient's record

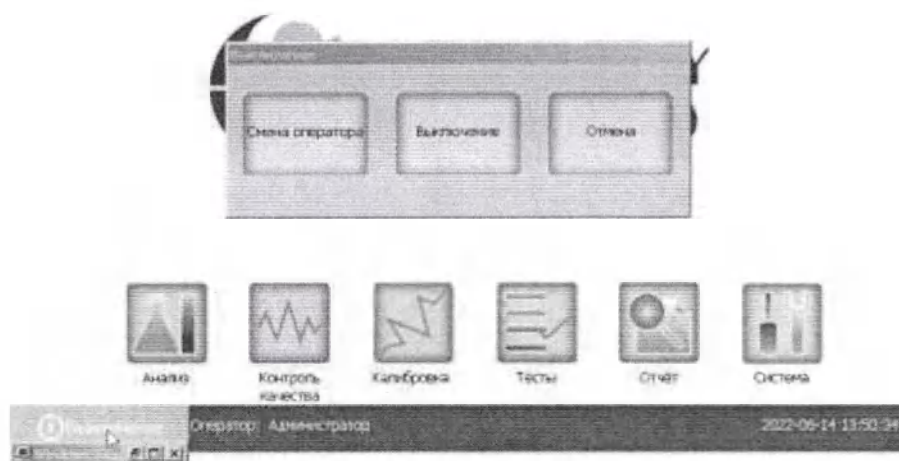
In the results menu of an information query, the following operations exist for printing information:

- Print one record: select one record and click the Print button to print the selected record.

- Printing multiple entries: hold down the ctrl button, select multiple entries at the same time, and then click the print button.
- Print All Records: Select “Print All” and click Print.

Chapter 11 Switching off of a system

After testing is completed, the system should be shut down correctly. To do this, press the Shutdown button in the main menu, after which the exit menu appears on the screen.



Picture 10-1. System shutdown

Click the Shut down button to enter the login menu.

Click the Logout button so that the system automatically saves all changes and disconnects. After that, you must turn off the power.

Press the Back button to return to the main menu.

Note: It is recommended to store important information on a CD or any other digital media.

Chapter 12 Device maintenance

12.1 Maintenance of the device performed by the user

Regular maintenance includes daily and monthly manipulations related to the cleaning of sample probes and reagents, mechanical guides, as well as the flushing of the system.

Attention:

All manipulations related to the cleaning of sample probes and reagents, mechanical guides should be carried out only when the device is switched off!

12.1.1 Procedure for daily maintenance

Before starting work on the device, clean the liquid system

Before starting work, perform the "Long-term flushing" procedure. At the same time, it is necessary to make sure that the container for distilled water is filled, open vials with washing liquid are installed in the reagent tray.

After finishing work on the device

• Make sure that the bottle with the washing liquid is open, the distilled water container is filled, then perform the "Long-term washing" procedure.

• Turn off the power of the device.

• Empty the container with the used measuring cuvettes.

• Close the reagent bottles and put them in the refrigerator.

• Empty the waste liquid container.

• Fill the distilled water tank.

• Wipe the sample/reagent probes with an alcohol-free lint-free cloth.

• Wipe the working surfaces of the appliance.

Alcohol characteristics:

Active ingredient: Ethanol;

Volume fraction of ethyl alcohol, % not less than 70

Warning:

(1) The tip of the sample/reagents probe is sharp. Be careful when cleaning to prevent skin damage.

(2) Always wear protective gloves when cleaning the probe

(3) After the cleaning procedure, wash your hands with disinfectant, as there is a risk of infection.

(4) Dispose of waste and liquids in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) events"

12.1.2 Procedure for monthly maintenance

To clean the distilled water containers and waste containers, rinse the inner walls of the containers with a 20% alcohol solution, then rinse the containers with distilled water.

12.1.3 Performing maintenance when the analyzer is idle

The downtime of the analyzer is considered to be the absence of any of its activities (sample analysis, calibration, etc.) for more than 7 days. After this period, it is necessary to turn on the analyzer and perform the "Long-term flushing" procedure. At the same time, it is necessary to make sure that the distilled water tank is filled, and open vials with washing liquid are installed

in the reagent stand and in the washing zone of the sample probe. In case of further continuation of downtime, it is necessary to carry out the above procedure every 7 days.

Violation of the frequency of work on washing the analyzer when it is idle can lead to the failure of a number of nodes and systems. Hemostasis analyzers are sensitive to prolonged shutdowns and interruptions in operation.

12.2 Maintenance of the device carried out by specialists

This model of the device needs to be serviced every 6 months. Certified specialists who have been trained at the manufacturer's factory and have a valid certificate of admission to this model of the device have access to this type of maintenance

12.3 Replacing the paper of the built-in printer

The built-in printer is located in the lower right part of the device.

- 1) Push the rubber roller away. Pay attention to the temperature so as not to get burned.
- 2) Place a new roll of paper.
- 3) While holding the edge of the paper, press it down with a roller.
- 4) Close the printer cover.

12.4 Adding a washing solution

1) Upon completion of testing, it is necessary to turn the lid of the container with the washing solution counterclockwise.

- 2) Add new liquid to the container.
- 3) Close the lid tightly.

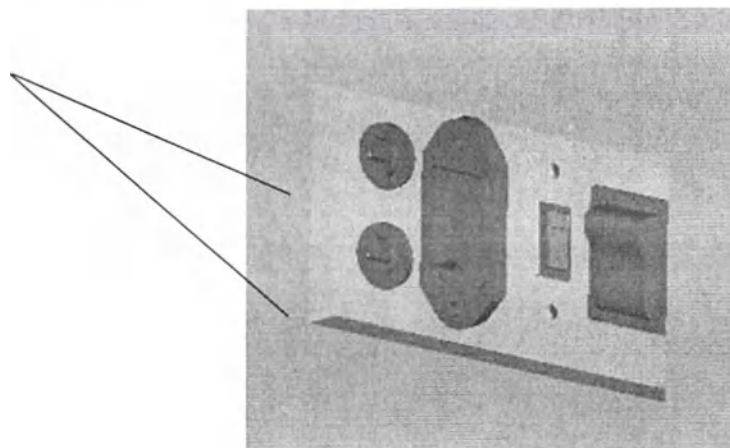
12.5 Replacing the fuse

The fuse is located next to the power switch to the left of the device. There are two fuses for each device.

- 1) Turn off the power.
- 2) Unscrew the fuse clip with a screwdriver counterclockwise.
- 3) Replace with a new fuse type 5A 250 V.
- 4) Place the clamp in the fuse hole.

Warning: Only a fuse of the specified type should be used.

Fuse clip



Picture 11-1. Fuse replacement

12.6 Software update

The automatic coagulometer "Technology Solution 60" uses software version V1.0r, update date 01.2019. If a new version of the software is released, the update is carried out by qualified specialists of the authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC.

Chapter 13 System mistakes and their elimination

This Chapter describes common machine system errors and how to troubleshoot them. If you can not fix the problem yourself, please contact the service center of "Laboratory solutions".

Error	Elimination
1) The machine does not start	Check the fuse Check the voltage
2) Error loading program	Turn off the machine and restart after 10 seconds
3) The printer does not start	Check the on/off button position. Check the fuse
4) The printer does not print data	Check the connection.
5) There is no liquid in the tank to clean	Check for leaks capacity to clean Check the pump for correct operation Check the perfusion hose
6) Liquid is poured out of the cleaning container	Check for leaks capacity to clean Check the pump for correct operation Check the perfusion hose
7) Error re-analysis.	Reaction vessel contaminated The volume of the reaction fluid is less than 150 μ l Check whether the reagent is sufficient. Check if the sample is sufficient Poor connection to the line signal Reaction liquid contaminated Expired shelf life of the reagent
8) The volume of liquid taken by the sampling needle is not the same	Check if the needle is installed correctly
9) Quality Control is beyond the established standards.	Check if the test material has expired. Check if you need to adjust the settings Retest using a different method Check the incubation temperature and retest with a new solution
10) Bubbles in the injector	Make sure the piston is closed to prevent leakage. Check the hose connection
11) Contaminated probe	The probe is installed incorrectly, which contributes to leakage Clean the probe or replace with a new one Make sure there is no liquid residue on the probe Make sure the cleaning fluid is not dirty

Install dual flushing in the system settings

12) Incubation chamber
is not heated

Check the temperature settings, set the temperature
parameter to 37 °C.

13) Liquid leakage from
the machine

Check for a hose in the waste container
The waste container is overfilled

2. Symbol description

Sign of the period of use of environmental protection



Meaning of the sign: the Electronic information product contains certain toxic / dangerous substances, the period of use of which is 20 years. You can use it during this period. When this period expires, the product must enter the recycling system.

Chapter 14. Packing, storage, transportation

The device is packed in a plywood box, ensuring the safety of medical products from climatic and mechanical influences during transportation.

Inside the box, the device is surrounded on all sides by foam polymer pads. Also, the strip of foamed polymer must be located inside the analyzer, protecting compartments for reagents and samples, and blocks of the sample taker and node capture ditch. The straps mechanisms move the blocks of the sample taker and the host capturing a ditch must be wrapped with polymer clips to prevent accidental displacement of nodes.

Store the product in dry rooms at a temperature from -20°C to $+55^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $\leq 85\%$

Protect from moisture.

Avoid heating or storage in direct sunlight.

The research room must have an operating temperature of $+10^{\circ}\text{C}$ to $+30^{\circ}\text{C}$ and a relative humidity of $\leq 70\%$

If the appliance has cooled down during transport, please wait until it is heated to room temperature before turning it on.

When storing the product, it must be packed in the packaging of the supplier (manufacturer).

It is allowed to transport all types of vehicles in covered vehicles in accordance with the rules of transport, applicable to transport of this type at a temperature of -20°C to $+55^{\circ}\text{C}$ and relative humidity up to 85%.

The device must be transported only in the packaging of the supplier (manufacturer).

It is allowed to transport the product in an additional transport container of the transport company.

The way of packing of transport container with products shall exclude possibility of their movement.

Chapter 15. Manufacturer's guarantees

The service life of the device is 5 years.

An authorized representative in the Russian Federation, Laboratory Solutions LLC, provides a warranty period of operation of the device for 3 years from the date of its commissioning, subject to compliance with the operating rules given in this manual.

The operator must use the device in accordance with this operating manual.

For proper use of the device during commissioning, our representative will conduct training on working on the device.

If there is a malfunction in the device, contact the qualified specialists of our company's representative office in the Russian Federation.

To maintain the warranty on the device, it is necessary to use reagent kits, cuvettes and a washing solution recommended by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC during the entire warranty period.

Additionally, we draw the attention of the user of the device that the possibility of using medical equipment from one manufacturer together with accessories from another manufacturer is determined by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC.

In case of violation of the above conditions, the authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC disclaims any responsibility for the quality of the results and for the operability of the device, and also has the right to refuse to replace a failed device or any part of it under warranty.

Routine maintenance and maintenance should be carried out during the periods specified in this manual by specialists who have a valid certificate of admission for this model of the device.

The certificate of admission can be issued by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC, after training on the basis of the head office, service department.

If a malfunction occurs due to improper operation of the device, as well as non-compliance with the above conditions, the warranty is terminated.

УТВЕРЖДАЮ

«__» 25.05.2023 г.

Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 60»



Версия: 2.0. Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения».
656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71,
www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, sales@lab-solution.ru.

Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали обладателем автоматического коагулометра «Technology Solution 60»! Прежде, чем приступить к эксплуатации прибора, 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, ежедневном использовании, обслуживании и прочих аспектах работы с автоматическим коагулометром «Technology Solution 60».

Различия в функциях зависят от версии конфигурации модели. Сохраняйте все упаковочные материалы – они нужны для хранения и транспортировки.

По всем техническим вопросам просьба обращаться к Авторизованному представителю в РФ ООО «Лабораторные решения».

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

Меры предосторожности:

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

Уведомление

Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения» 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 ООО «Лабораторные решения» запрещается воспроизведение, изменение настоящего руководства.

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

- сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие действующий сертификат допуска производителя на данную модель прибора;
- эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;
- все электрические устройства, используемые совместно с прибором должны соответствовать требованиям международных стандартов.

Примечание

К работе с прибором допускаются специалисты в области медицинских лабораторных исследований: специально обученные врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские технологи, фельдшеры-лаборанты (медицинские лабораторные техники), лаборанты.

Внимание

Если пользователь не может обеспечить надлежащую эксплуатацию/обслуживание, прибор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью пользователя.

Следует обеспечить эксплуатацию прибора 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.



Хрупкое, обращаться осторожно. Медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно



Верх

Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх



Беречь от влаги

Упакованное изделие чувствительно к воздействию влаги



Беречь от прямых солнечных лучей

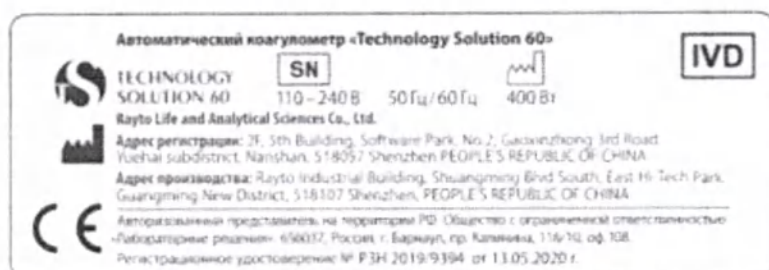


Не катить

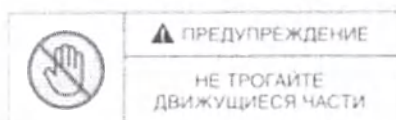
Символы на маркировке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Соответствие изделия основным требованиям директив ЕвроСоюза
	Упаковочный материал изготовлен из вторсырья или может быть отправлен на вторичную обработку.
	Температурный диапазон
	Опасность
	Биологическая опасность
	Руками не трогать
	Не помещать руки внутрь во время работы прибора

Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 60»



МЕХАНИЧЕСКИЙ
ОГРАНИЧИТЕЛЬ



КЛАВИАТУРА Мышь

USB

RS-232 Выход VGA

ЛОКАЛЬНАЯ СЕТЬ

ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 5А 250В

ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

ОТКЛ

ВКЛ

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ



⚠ ВНИМАНИЕ!

Во время движения манипулятора, игла должна находиться в верхнем положении

Макеты маркировки на упаковку

SIZE:	
N.W.:	kg
G.W.:	kg
	
Transport and Storage Environment	
Humidity: ≤ 85%	
Atmospheric Pressure: 50kPa~106kPa	
-20 °C min	
	
55 °C max	

	
Product: AUTOMATED COAGULATION ANALYZER	
	
	

Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

Только для диагностики in vitro. Внимательно прочитайте следующее предупреждение перед использованием и строго придерживайтесь его

Внимание! Перед эксплуатацией прибора необходимо внимательно ознакомиться с правилами техники безопасности и неукоснительно соблюдать их.

- Если прибор испускает запах гари или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Если продолжительное время использовать прибор в таком состоянии, возникает риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.

- Следите за тем, чтобы не пролить на прибор кровь или реагенты и не уронить в прибор скобки или скрепки для бумаг. Это может вызвать короткое

замыкание. Если это произойдет, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Затем обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.

- Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте латексные смотровые перчатки; в противном случае возможно заражение. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

- Не прикасайтесь к внутренним частям, когда прибор работает, в особенности к движущимся частям, не соблюдение этого может привести к травме.

- Любое количество образца, материала контроля качества, калибровочного материала и т.д. на зонде для отбора проб имеет потенциальную биологическую опасность. Поэтому не прикасайтесь к зонду для отбора проб.

Использование и утилизация реагентов

- В случае контакта реактива, содержащего плазму, с кожей или одеждой, промойте большим количеством чистой воды, чтобы предотвратить заражение.

- При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу.

- В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество теплой соленой воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

- При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой.

- Работая с пробами или реагентами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами.

- При замене реактива применяйте меры предосторожности, надевайте перчатки.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Убедитесь, что источник питания и заземление прибора надежны и устойчивы.

- Не вставляйте вилку сетевого шнура в розетку, значение переменного тока, которой не соответствует 100-240 В. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- При установке обязательно используйте трехжильный кабель, поставляемый с прибором, обеспечьте хорошее заземление и поместите прибор в место, где вы можете свободно отключить питание. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- Не повреждайте изоляционное покрытие кабеля. Не дергайте кабель и не подвешивайте тяжелые предметы с помощью кабеля. В противном случае может возникнуть короткое замыкание, что может привести к поражению электрическим током и возгоранию.

- Отключите питание перед подключением периферийного оборудования. В противном случае может возникнуть поражение электрическим током или повреждение системы.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Символы на упаковке	4
Символы на маркировке	5
Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 60»	6
Макеты маркировки на упаковку	8
Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности	8
Глава 1. Введение	13
1.1 Введение	13
1.1.1 Наименование прибора	13
1.1.2 Особенности	13
1.2 Компоновка и структура прибора	14
1.2.1 Система дозирования	15
1.2.2 Термостатическая система	15
1.2.3 Измерительная система	15
1.2.4 Система промывки	16
1.2.5 Зона загрузки образцов	17
1.2.6 Зона загрузки реагентов	17
1.2.7 Компьютерная система	17
1.3 Сфера применения	17
1.4 Измеряемые параметры	18
1.5 Технические данные анализатора	18
1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 60»	19
1.7. Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 60»	22
Глава 2. Установка и калибровка	33
2.1 Распаковка прибора	33
2.1.1 Этапы распаковки	33
2.1.2 Условия перевозки	34
2.2 Условия установки и эксплуатации	35
2.3 Требования к источнику электропитания	36
2.4 Присоединение трубок	36
2.5 Установка клавиатуры и мыши	37
2.6 Установка внешнего принтера	37
2.7 Калибровка прибора	34
Глава 3. Запуск	38
3.1 Приготовления перед запуском	39
3.2 Вход в систему	40
3.3 Главное меню	40
3.4 Функциональный модуль	42
Глава 4. Настройки тестовых протоколов	44

4.1 Настройки параметров	45
4.2 Параметры метода исследования	49
4.2.1 Коагуляционный метод (Процентный метод исследования)	49
4.2.2 Хромогенный метод	50
4.2.3 Имунотурбидиметрический метод	50
Глава 5. Параметры	51
5.1 Параметры реагента	51
5.2 Настройки рабочего листа	53
5.2.1 Выбор группы теста	53
5.2.2 Параметры профиля	53
5.3 Анализ с автофильтром	55
5.4 Информация о лечебном учреждении	56
5.5 Параметры системы	57
5.6 Дополнительные функции	58
5.6.1 Мониторинг объема жидкости реагента	58
5.6.2 Анализ с автофильтром	58
5.7 Журнал	58
5.8 Отправка данных	59
Глава 6. Тест	61
6.1 Позиция реагента	62
6.1.1 Настройки позиции реагента	62
6.1.2 Выбор списка	63
6.2 Тестовый блок	63
6.2.1 Информация реакционного блока	64
6.2.2 Настройки реакционного блока	65
6.3 Тест пробы	65
6.3.1 Подготовка к исследованию	65
6.3.2 Сканирование штрих-кода (при наличии сканера)	66
6.3.3 Сбор образца	67
6.3.4 Объяснение процесса исследования	67
6.3.5 Настройки тестового потока	68
Глава 7. Контроль Качества	74
7.1 Параметры Материалов Контроля Качества	75
7.2 Графики $\bar{X}$	75
7.3 Графики Контроля Качества (Графики Леви Дженнинга)	76
7.4 Правила Вестгарда	77
7.5 Настройка параметров контроля качества	77
7.6 Пределы Контроля Качества	78
Глава 8. Калибровка	80
8.1 Настройка калибровочных параметров	81
8.2 Ручной ввод	82

8.3 Калибровочный тест	84
8.3.1 Подготовка к калибровке	86
8.3.2 Автоматическое калибровочное разведение	86
8.3.3 Ручное калибровочное разведение	86
8.4 Печать калибровочных данных	87
Глава 9. Аналитические характеристики	88
Глава 10. История данных	89
10.1 Запрос по тесту	89
10.1.1 Запрос информации по тесту	90
10.1.2 Удаление результатов тестирования	91
10.1.3 Печать информации по параметру теста	91
10.2 Запрос по пациенту	92
10.2.1 Информационный запрос пациента	92
10.2.2 Изменение информации пациента	93
10.2.3 Просмотр результатов	94
10.2.4 Удаление записи пациента	94
10.2.5 Печать записи пациента	94
Глава 11. Выключение системы	96
Глава 12. Обслуживание прибора	97
12.1 Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем	97
12.1.1 Порядок проведения ежедневного обслуживания	97
12.1.2 Порядок проведения ежемесячного обслуживания	98
12.1.3 Проведение технического обслуживания при простое анализатора	98
12.2 Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистами	98
12.3. Замена бумаги встроенного принтера	98
12.4 Добавление промывающего раствора	98
12.5 Замена предохранителя	98
12.6 Обновление программного обеспечения	99
Глава 13. Системные ошибки и их устранение	100
Глава 14. Упаковка, хранение, транспортировка	102
Глава 15. Гарантии изготовителя	103

Глава 1 Введение

1.1 Введение

1.1.1. Наименование прибора

«Автоматический коагулометр «Technology Solution 60».

1.1.2. Особенности

1. Медицинское изделие «Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» является полностью автоматическим коагулометром, который собирает данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного метода и иммунотурбидиметрии. Он может быть широко использован для диагностики геморрагических и тромботических заболеваний, мониторинга и лечебного наблюдения за тромболитической и антикоагулянтной терапиями и т.д.

2. Создан на основе операционной системы Windows XP.

3. Включает в себя функции автоматического разведения, автоматическую калибровку, а также автоматическое отображение результатов теста, что позволяет сохранять диаграммы калибровки.

4. Включает функцию определения фибриногена, в т.ч. определение фибриногена модифицированной методикой Клаусса.

5. Возможность хранения большого объема данных: 10000 диаграмм и поиск по 100000 результатам тестов.

6. Система поддерживает интерфейс для инженеров с целью проведения периодической калибровки механических частей прибора.

7. Содержит функцию вспомогательного управления: встроенная база отделений, врачей и журнала системы.

8. Поддерживает непрерывное добавление СТАТ-образцов во время выполнения анализа.

9. Медицинский протокол HL7, который взаимодействует с информационной клинической системой лаборатории (ЛИС) в двухстороннем режиме.

10. Поддерживает подключение внешних принтеров, соответствующих следующим критериям.

Классификация: матричные, лазерные, струйные.

В состав изделия входят:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт прибора – 1 шт.
4. Емкость для дистиллированной воды – 1 шт.
5. Емкость для слива жидких отходов – 1 шт.
6. Сетевой шнур – 1 шт.
7. Провод для подключения заземления – 1 шт.
8. Предохранитель – 2 шт.
9. Стилус – 1 шт.
10. Провод для прочистки иглы пробозаборника – 1 шт.

11. Держатель для стилуса – 1 шт.
12. Наклейка для держателя стилуса – 1 шт.
13. Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости) – не более 100 шт.
14. Бумага для термопринтера (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Адаптер для образцов (при необходимости) – не более 1 шт.
16. Адаптер для реагентов (при необходимости) – не более 3 шт.
17. Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
18. Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
19. Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
20. Магнитная мешалка (при необходимости) – не более 2 шт.
21. Наклейка для реагентов (при необходимости) – не более 1 шт.
22. Считыватель для образцов (при необходимости) – 1 шт.
23. Считыватель для реагентов (при необходимости) – 1 шт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение сканера штрих-кода является опционным. Для решения вопроса по установке обращайтесь к Авторизованному представителю производителя в Российской Федерации.

1.2 Компановка и структура прибора

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



Рисунок 1-1. Вид на переднюю панель

1.2.1 Система дозирования

Система дозирования выполняет автоматическое добавление проб и реагентов и выполняет следующие функции:

1. Определение уровня жидкости. В случае, когда какого-либо реагента или образца недостаточно, прибор выдаст соответствующее сообщение и тем самым оповестит пользователя.
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 Термостатическая система

Термостатическая система включает охлаждение реагентов, предварительный нагрев реагента, инкубацию реакционной жидкости и поддержание температурного режима во время испытаний.

1. Инкубационная функция: содержится восемь инкубационных ячеек в зоне определения с постоянным поддержанием температуры 37 °С. Контроль над постоянной температурой позиций образцов: всего содержит семь позиций образцов в зоне определения с постоянной температурой 37 °С.
2. Охлаждение: температура всех позиций реагентов составляет ≤ 15 °С.
3. Предварительный нагрев реагента: температура зонда реагента поддерживается на уровне 37 °С. Предварительный нагрев реагента происходит за 3-5 секунд.

1.2.3 Измерительная система

Система измерения выполняет включение светового потока, сбор сигналов и их предварительную обработку во время реакции. Измерительная система включает в себя три основных метода тестирования: коагуляционный, иммунотурбидиметрический и хромогенный методы.

1. Коагуляционный метод: для его выполнения задействованы пять тестовых позиций: 9, 10, 11, 12 и 13, как показано на рисунке 1-2. Длина волны составляет 660 нм.
2. Хромогенный метод: задействована одна позиция. Тестовая длина волны в 405 нм, помечен на рисунке 1-2 номером 14.
3. Иммунотурбидиметрический метод: задействована одна позиция. Тестовая длина волны в 575 нм, помечен на рисунке 1-2 номером 15.
4. 8 инкубационных позиций, помечены на рисунке 1-2 цифрами 1-8.
5. Позиция сброса отработанных кювет помечена на рисунке 1-2 номером 16.



Рисунок 1-2. Тестовые позиции

Для получения корректных результатов анализа и правильной работы прибора необходимо использовать медицинское изделие в соответствии с РУ № РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», в вариантах исполнения:

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (700 мкл) – 1000 шт. в упаковке.
- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (700 мкл) – 1500 шт. в упаковке.

Технические характеристики кювет:

- Объем 700 мкл;
- Общая высота кюветы - $30,06 \pm 0,15$ мм;
- Диаметр посадочной части кюветы - $10,00 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр дна кюветы - $7,70 \pm 0,1$ мм;
- Расстояние области измерения от привалочной плоскости - $21,40 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр измерительной части кюветы - $7,75 \pm 0,1$ мм;
- Толщина стенки в измерительной части кюветы не более - $1,08 \pm 0,03$ мм;
- Максимальное отклонение толщины стенки кюветы в измерительной части - $0 \dots +0,01$ мм;
- Радиус вытеснителя - $1,60 \pm 0,03$ мм.

Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 имеет специальную маркировку на верхней грани каждой кюветы:

С целью предотвращения применения контрафактных медицинских изделий запрещается использовать кюветы К2 без указанной маркировки на линейке коагулометров «Technology Solution». В случае использования кювет без соответствующей маркировки авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

1.2.4 Система промывки

Система промывки включает в себя.

1. Промывочный резервуар: левое отверстие используется для промывки внутренней части пробоотборника, а правое отверстие для промывки внешней части пробоотборника.

2. Емкость для промывки: используется для хранения дистиллированной или ионизированной воды.

3. Емкость для отходов: используется для сбора жидких отходов.

4. В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующей системы коагулометра должно применяться медицинское изделие в соответствии с регистрационным удостоверением № РЗН 2019/9048 от 04 мая 2021 года «Промывочный раствор по ТУ 21.20.23-001-34065548-2019».

1.2.5 Зона загрузки образцов

Зона загрузки образцов представлена тремя взаимозаменяемыми штативами по 9 позиций, а также любая свободная позиция образца может быть использована для установки срочной пробы. Для исследования могут использоваться стандартные тестовые пробирки, пробирки для забора крови (вакутейнеры) и емкость для проб объемом 1,5 мл. Пробирки для забора крови (вакутейнеры) могут иметь наружный диаметр 10 мм ~ 16 мм и не более 100 мм в высоту.

1.2.6 Зона загрузки реагентов

Зона загрузки реагентов представлена съемным штативом на 23 позиции, где первые три позиции отведены для разбавителей и промывочного раствора. А также системой поддержания температуры ниже 15 °С. Процесс стабилизации температуры занимает 30 секунд.

В штатив для реагентов можно устанавливать емкости объемом от 1 мл до 10 мл с наружным диаметром от 14 мм до 36 мм. Высота ёмкости с реагентом не должна превышать 80 мм, иначе может произойти поломка.

1.2.7 Компьютерная система

Система координирует различные действия и контролирует работу прибора, включая взаимодействие человека и оборудования, отображает информацию и выполняет печать.

1.3 Сфера применения

В анализаторе используется принцип оптической детекции, позволяющий выполнять клоттинговые, хромогенные и иммунотурбидиметрические методики для анализа времени и активности факторов свертывания крови, а также анализа активности антикоагулянтной и фибринолитической систем.

Для анализа используется плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтом (цитратом натрия). Любой другой материал считается непредусмотренным.

1.4 Измеряемые параметры

Измеряемые параметры приведены в таблице 1-1.

Таблица 1-1

Наименование	Измеряемый параметр	Метод анализа	Единицы измерения
Протромбиновое время	PT	Коагуляция	с (секунда)
Активированное парциальное тромбопластиновое время	APTT	Коагуляция	с (секунда)
Фибриноген (стандартный метод Клаусса)	FIB	Коагуляция	г/л
Фибриноген (модифицированный метод Клаусса)	FIB MMC	Коагуляция	г/л
Тромбиновое время	TT	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA1	LA1	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA2	LA2	Коагуляция	с (секунда)
Фактор свертывания	II, V, VII, VIII, IX, X XI, XII	Коагуляция	%
Фактор свертывания	XIII	Хромогенный метод	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенный метод	%
Плазминоген	Plg	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCch	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCco	Коагуляция	%
Протеин S	PSch	Иммунотурбидиметрия	%
Протеин S	PSco	Коагуляция	%
Гепарин	Hep	Хромогенный метод	МЕ/мл
ПОАК	Hep2	Хромогенный метод	нг/мл
α 2- антиплазмин	α 2 AP	Хромогенный метод	%
Продукты деградации фибриногена	FDP	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл
Д-Димер	D-dimer	Иммунотурбидиметрия	нг/мл
Антиген фактора Von Willebrand	vWF Ag	Иммунотурбидиметрия	%
Фибрин-мономер	FM	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл

1.5 Технические данные анализатора

Таблица 1-2

Метод тестирования	Метод коагуляции (метод оптического рассеяния),
--------------------	---

	хромогенный и имунотурбидиметрический методы (метод оптического пропускания)
Длины волн	Метод коагуляции: 660 нм Хромогенный метод: 405 нм Имунотурбидиметрический метод: 575 нм
Измерительные позиции	7 позиций
Инкубационные позиции	8 позиций
Позиции сброса отработанных кювет:	1 позиция
Производительность:	60 тестов/час (РТ тест)
Позиции проб:	Штатив образцов с 27 тестовыми позициями
Позиции реагентов:	23 охлаждаемых позиций для реагентов
Максимальная загрузка измерительных кювет:	72 измерительных кюветы
Питание:	а.с. 100-240 В, 50Гц/60Гц
Мощность:	400 Вт
Условия эксплуатации:	10 °С ~ 30 °С, относительная влажность ≤70 %
Условия хранения:	- 20 °С ~ 55 °С, относительная влажность ≤85 % Давление: 50 кПа~106 кПа, в хорошо вентилируемом помещении
Интерфейс:	Порт RS-232, WLAN, порт USB (2), выход VGA, разъемы PS/2 для клавиатуры и мыши
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения анализатора	до 10 мин
Класс безопасности для программного обеспечения по EN 62304	A
Электробезопасность по EN 61010-1	- Категория перенапряжения I. - Степень загрязнения I. - Класс защиты I.
Группа зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Степень защиты анализатора от опасного проникновения воды или твердых частиц - IP	IP 00

1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 60»

Таблица 1-3

№ п/п	Описание	Назначение	Технические характеристики
1.	Емкость для дистиллированной воды	Предназначена для дистиллированной воды	Объем: 4 л. Габаритные размеры: Высота 325 мм ± 1 мм; Ширина 160 мм ± 1 мм; Глубина 115 мм ± 1 мм.
2.	Емкость для слива жидких отходов	Предназначена для сбора отработанной жидкости	Объем: 4 л. Габаритные размеры: Высота 325 мм ± 1 мм; Ширина 160 мм ± 1 мм; Глубина 115 мм ± 1 мм.
3.	Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости)	Используются для образцов или дефицитных плазм во время проведения теста прибором	Объем: 1,5 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 15 мм ± 1 мм; Высота: 25 мм ± 1 мм.
4.	Сетевой шнур	Обеспечивает подачу электричества к прибору	Длина 2000 мм ± 10 мм. Напряжение: до 500 В. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
5.	Провод для подключения заземления	Обеспечивает защитное заземление прибора	Напряжение: до 600 В. Длина: 5200 мм ± 10 мм. Диаметр: 4 мм ± 0,5 мм.
6.	Бумага для термопринтера (при необходимости)	Предназначена для отображения результатов тестирования на бумажном носителе	Максимальный диаметр ленты: 50 мм. Ширина ленты: 57 мм. Плотность бумаги 80 г/м ² .
7.	Адаптер для образцов (при необходимости)	Предназначен для закрепления кюветы образцов в штативе	Диаметр: 24 мм ± 1 мм, Высота: 29 мм ± 1 мм.
8.	Адаптер для реагентов (при необходимости)	Предназначен для закрепления флакона реагентов в штативе	Диаметр: 24 мм ± 1 мм, Высота: 29 мм ± 1 мм.
9.	Предохранитель	Выполняет защитную функцию, защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании тока высокой силы.	Диаметр х Длина: 5х20 мм. Сила тока: 5 А. Напряжение: 250 В.
10.	Провод для прочистки иглы пробозаборника	Используется для прочистки иглы пробозаборника в случае засорения	Длина: 445 мм. Диаметр: 0,5 мм.
11.	Стилус	Используется для управления сенсорным интерфейсом коагулометра	Тип: емкостный. Длина: 100 мм.

12.	Держатель для стилуса	Необходим для удобной фиксации стилуса	Длина: 65 мм. Ширина: 15 мм.
13.	Наклейка для держателя стилуса	Необходима для фиксации крепления стилуса на поверхности прибора	Клейкая двухсторонняя лента.
14.	Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 25 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 23 мм ± 1 мм; Высота: 45 мм ± 1 мм.
15.	Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 30 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 35 мм ± 1 мм; Высота: 60 мм ± 1 мм.
16.	Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 20 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 28 мм ± 1 мм; Высота: 50 мм ± 1 мм.
17.	Магнитная мешалка (при необходимости)	Предназначена для перемешивания реагентов	Длина: 15 мм.
18.	Наклейка для реагентов (при необходимости)	Используется для обозначения мест установки реагентов в штативе	Длина: 13 мм. Ширина: 5 мм.
19.	Считыватель для образцов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода образцов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс лазера: 2. • Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. • Скорость считывания 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. • Потребляемая мощность: 95 мВт. • Подключение к системе: аппаратное.
20.	Считыватель для реагентов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода реагентов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс лазера: 2. • Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. • Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. • Потребляемая мощность: 95 мВт.

		• Подключение к системе: USB. • Длина: 80 мм ± 1 мм. • Высота: 65 мм ± 1 мм. • Ширина: 28 мм ± 1 мм.
--	--	---

1.7. Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 60», не входящих в комплект поставки.

Наименование	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	Назначение
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-АПТВ) по ТУ 21.20.23-082-42349142-2020	РЗН 2020/12933 от 14 декабря 2020 года	Медицинское изделие «TS-АПТВ» предназначено для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение АПТВ проводится для оценки внутреннего пути активации свертывания в плазме крови.
Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбопластин) по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020	РЗН 2020/12930 от 15.12.2020 года	Медицинское изделие «TS-Тромбопластин» предназначено для определения протромбинового времени свертывания (ПВ) в плазме венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение протромбинового времени проводится при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути

Набор реагентов для определения тромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбин) по ТУ 21.20.23-084-42349142-2020	РЗН 2020/12659 от 24 ноября 2020 года	коагуляции. Медицинское изделие «TS-Тромбин» предназначено для определения тромбинового времени на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение тромбинового времени проводится для оценки конечного этапа свертывания плазмы крови при профилактическом или лечебном назначении антикоагулянтов, в связи с артериальными или венозными тромбозами (инфаркт миокарда, тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии и др.), а также при выявлении врожденной или приобретенной (цирроз печени) дисфибриногенемии.
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фибриноген) по ТУ 21.20.23-085-42349142-2020	РЗН 2020/12640 от 23.11.2020 года	Медицинское изделие «TS-Фибриноген» предназначено для количественного определения фибриногена в плазме крови без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение концентрации фибриногена проводится при кровотечениях различной этиологии (при беременности и в родах, на фоне фибринолитической терапии и др.), при воспалительных, аутоиммунных, инфекционно-септических заболеваниях (пиелонефрит, пневмония, перитониты, сепсис, системная красная волчанка и др.).
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фибриноген-калибратор) по ТУ 21.20.23-	РЗН 2020/12691 от 30 ноября 2020 года	Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений времени свертывания при определении концентрации фибриногена в плазме крови

086-42349142-2020		модифицированным методом Клаусса без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено только для набора «TS-Фибриноген».
Набор реагентов для определения антитромбина для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Антитромбин) по ТУ 21.20.23-087-42349142-2020	РЗН 2020/12686 от 30 ноября 2020 года	Медицинское изделие «TS-Антитромбин» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта – антитромбина (АТ) на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение АТ проводят для диагностики врожденного и приобретенного дефицита этого антикоагулянта (ДВС-синдром, различные виды шока, сепсис, акушерская патология, тяжелая травма и др.), а также при длительном или высокодозном применении гепаринов.
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер) по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020	РЗН 2020/12270 от 14 октября 2020 года	Медицинское изделие «TS-D-димер» предназначено для количественного определения D-димера в плазме крови человека иммунотурбидиметрическим методом при длине волны 570–800 нм на линейке коагулометров «Technology Solution». D-димер – один из важнейших маркеров активации свёртывания крови и фибринолиза, поскольку он формируется в кровотоке в результате образования и последующего лизиса плазмином стабилизированного фибрина. Высокий уровень D-димера будет регистрироваться у больных с тромбозами, тромбоземболиями, ДВС-синдромом различного генеза.
Набор контрольных плазм для количественного определения	РЗН 2020/12571 от	Медицинское изделие «TS-D-димер контроль» предназначено

D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-089-42349142-2020	17 ноября 2020 года	для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» на линейке коагулометров «Technology Solution».
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-калибратор) по ТУ 21.20.23-090-42349142-2020	РЗН 2020/12354 от 28 октября 2020 года	Медицинское изделие «TS-калибратор» применяют для получения калибровочных значений и построения калибровочных кривых для исследования системы гемостаза на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Использование калибровочной плазмы освобождает в большинстве случаев от необходимости получения от здоровых людей свежей нормальной плазмы крови. Калибровочная плазма «TS-калибратор» аттестована для построения калибровочных кривых и получения калибровочных значений при определении следующих показателей: - АПТВ/АЧТВ; - протромбиновое время; - протромбиновый показатель по Квику; - тромбиновое время; - антитромбин; - плазминоген; - протеин С; - уровень антигена фактора Виллебранда (vWF:Ag); - уровень антигена протеина S (свободного).
Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-контроль) по ТУ 21.20.23-091-	РЗН 2020/12097 от 30 сентября 2020 года	Медицинское изделие «TS-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при исследовании системы гемостаза

42349142-2020		на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Набор аттестован в нормальном и патологическом диапазонах по следующим показателям: - АПТВ/АЧТВ; - протромбиновое время; - международное нормализованное отношение (МНО); - протромбиновый показатель по Квику; - тромбиновое время; - фибриноген (модифицированным методом Клаусса); - антитромбин; - плазминоген; - протеин С; - фактор VIII; - фактор IX; - уровень антигена фактора Виллебранда (vWF:Ag); - уровень антигена протеина S (свободного).
Набор реагентов для определения активности фактора VIII для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фактор VIII) по ТУ 21.20.23-092-42349142-2020	РЗН 2020/13132 от 12 января 2021 года	Медицинское изделие «TS-Фактор VIII» предназначено для определения активности фактора VIII в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А концентратами фактора VIII, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышенным уровнем фактора VIII.
Набор реагентов для определения активности фактора IX для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фактор IX) по ТУ 21.20.23-093-42349142-2020	РЗН 2021/13310 от 28 января 2021 года	Медицинское изделие «TS-Фактор IX» предназначено для определения активности фактора IX в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора IX используется для диагностики гемофилии В, для

		контроля заместительной терапии больных гемофилией В концентратами фактора IX.
Набор реагентов для определения плазминогена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Плазминоген) по ТУ 21.20.23-095-42349142-2020	РЗН 2021/13401 от 08 февраля 2021 года	Медицинское изделие «TS-Плазминоген» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение плазминогена используют при диагностике ДВС-синдрома и тромбофилий, контроле лечения препаратами, активирующими фибринолиз.
Набор реагентов для определения протеина С для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Протеин С) по ТУ 21.20.23-096-42349142-2020	РЗН 2021/13611 от 02 марта 2021 года	Медицинское изделие «TS-Протеин С» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) протеина С в плазме крови на линейке коагулометров «Technology Solution». Протеин С - один из наиболее важных физиологических антикоагулянтов, синтезирующийся в печени при участии витамина К. В активной форме он разрушает коагуляционные факторы свёртывания VIIIa и Va. Наследственный дефицит протеина С приводит к тромбозам и тромбозмболиям. У новорожденных с дефицитом протеина С возможно развитие фульминантной пурпуры.
Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Люпус) по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020	РЗН 2021/14378 от 20 мая 2021 года	Медицинское изделие «TS-Люпус» предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови. В плазме крови ВА связываются с отрицательно заряженными фосфолипидами и белково-фосфолипидными комплексами

		и тормозят активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения (головные боли, обмороки, динамические расстройства мозгового кровообращения, парезы, эписиндром, нарушения зрения и др.), фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности (выкидыши, внутриутробная гибель плода), тромбоцитопенией, реже – кровоточивостью микроциркуляторного типа, полиаллергией, другими иммунными нарушениями, склонностью к развитию ДВС-синдрома.
Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха) по ТУ 21.20.23-102-42349142-2021	РЗН 2021/15119 от 18 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-Анти-Ха» предназначено для количественного определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution» при контроле за проводимой терапией антикоагулянтами, такими как нефракционированный и низкомолекулярные гепарины, прямые оральные антикоагулянты (ПОАК) (ривароксабан, апиксабан, фондапаринукс и других).
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Гепарин-калибратор) по ТУ 21.20.23-103-42349142-2021	РЗН 2021/15136 от 20 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-Гепарин-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых антикоагулянтов (нефракционированный и низкомолекулярные гепарины) в

		плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-Гепарин-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».
Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Гепарин-контроль) по ТУ 21.20.23-105-42349142-2021	РЗН 2021/15104 от 16 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-Гепарин-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха)» при определении анти-Ха активности прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин (НФГ) и низкомолекулярные гепарины (НМГ)) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution».
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор) по ТУ 21.20.23-104-42349142-2021	РЗН 2021/15411 от 23 сентября 2021 года	Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) (апиксабан, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».
Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-контроль) по ТУ 21.20.23-106-42349142-2021	РЗН 2021/15147 от 20 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-ПОАК-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых

		антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха)» при определении анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) (апиксабан, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution».
Набор реагентов для определения антигена фактора Виллебранда для линейки автоматических коагулометров «Technology Solution» (TS-Виллебранд Ag) по ТУ 21.20.23-107-42349142-2021	РЗН 2021/15490 от 04 октября 2021 года	Медицинское изделие «TS-Виллебранд Ag» предназначено для количественного определения антигена фактора Виллебранда (vWF:Ag) в плазме крови. Фактор Виллебранда (vWF) – крупный мультимерный гликопротеин, основными функциями которого являются участие в адгезии тромбоцитов путем его связывания с гликопротеином Ib, а также защита антигемофильного глобулина от протеолиза. Определение vWF:Ag является одним из наиболее востребованных методов диагностики геморрагического заболевания, в основе которого имеется дефицит или функциональная неполноценность vWF (болезнь Виллебранда, синдром Виллебранда). Кроме того, этот метод целесообразно использовать для контроля эффективности лечения указанной патологии концентратами фактора Виллебранда.
Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-113-42349142-2021	РЗН 2022/16545 от 15 февраля 2022 года	Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер» предназначено для количественного определения фибрин-мономеров (ФМ), находящихся в плазме крови человека либо в свободной форме, либо в составе растворимых фибрин-

		мономерных (РФМК) комплексов методом иммунотурбидиметрии на коагулометрах «Technology Solution». Определение ФМ имеет значение при различных вариантах внутрисосудистого свертывания крови (тромбозы магистральных сосудов, ТЭЛА, ДВС-синдром), в том числе при применении антикоагулянтов.
Набор контрольных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер контроль) по ТУ 21.20.23-115-42349142-2021	РЗН 2022/19288 от 30 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер)». Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер контроль» предназначено только для набора «TS-Фибрин-мономер».
Набор калибровочных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер калибратор) по ТУ 21.20.23-117-42349142-2021	РЗН 2022/19253 от 27 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при количественном определении фибрин-мономера (ФМ) набором «TS-Фибрин-мономер» на коагулометрах «Technology Solution».
Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ) по ТУ 21.20.23-114-42349142-2021	РЗН 2022/19267 от 28 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-ПДФ» предназначено для количественного определения продуктов деградации фибриногена и фибрина (ПДФ) в плазме крови человека методом иммунотурбидиметрии на коагулометрах «Technology Solution». ПДФ являются маркером активации свертывания крови и фибринолиза, поскольку они формируются в кровотоке в результате лизиса плазмином фибриногена и фибрина.

		Высокий уровень ПДФ будет регистрироваться у больных с тромбозами, тромбозмболиями, ДВС-синдромом различного генеза.
Набор калибровочных плазм для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ калибратор) по ТУ 21.20.23-118-42349142-2021	РЗН 2022/19284 от 30 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-ПДФ калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при количественном определении продуктов деградации фибриногена и фибрина (ПДФ) набором «TS-ПДФ» на коагулометрах «Technology Solution».
Набор контрольных плазм для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ контроль) по ТУ 21.20.23-116-42349142-2021	РЗН 2022/19286 от 30 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-ПДФ контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ)». Медицинское изделие «TS-ПДФ контроль» предназначено только для набора «TS-ПДФ».
Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution», в вариантах исполнения: - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (700 мкл) – 1000 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (700 мкл) – 1500 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology	РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года	Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» предназначено для размещения образцов плазмы крови и реагентов, их перемешивания и исследования проб плазмы крови по методикам коагулометрического анализа на линейке коагулометров «Technology Solution»: «Technology Solution 4», «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400».

Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К3 (1 мл) - 1000 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К4 (1,5 мл) - 500 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К5 (2 мл) - 400 шт. в упаковке.		
«Промывочный раствор по ТУ 21.20.23-001-34065548-2019»	РЗН 2019/9048 от 04 мая 2021 года	Медицинское изделие «Промывочный раствор» применяется в качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем линейки коагулометров «Technology Solution» («Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»), коагулометров «АК» и «Insula 500».

При появлении новых наборов линейки «Technology Solution» пользователи будут информированы авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения» через Официальное уведомление, либо на официальном сайте www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф.

Глава 2 Установка и калибровка

2.1 Распаковка прибора

2.1.1 Этапы распаковки

Распакуйте прибор и удалите материал для транспортировки. Сохраняйте все упаковочные материалы и материалы для транспортировки в случае возможной перевозки прибора.

Коробка с прибором должна стоять прямо, а стрелки должны быть направлены вверх.

С помощью инструментов откройте боковые стенки ящика, выньте принадлежности и проверьте комплектацию согласно упаковочному листу. В случае обнаружения недостачи, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или с представителями Общества с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». Проверьте содержимое, которое должно соответствовать перечню, указанному в п. 1.1

Удалите упаковочный материал из коробки и аккуратно поднимите аппарат за специальные выемки с двух сторон при помощи как минимум двух человек.

Внимание: Принадлежности должны соответствовать списку комплектации в паспорте прибора. Если какой-либо компонент отсутствует, поврежден или не соответствует комплектации в паспорте прибора, обратитесь к Авторизованному представителю в РФ. Пожалуйста, правильно храните упаковку для дальнейшей упаковки и транспортировки. Окружающая транспортировочная среда для прибора: температура $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 90 %, барометрическое давление 50 кПа $\sim$ 106 кПа. Во время транспортировки обратите внимание на иконки «Верх» «Хрупкий» «Беречь от дождя и влаги» «Предел слоев на упаковке» и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.

2.1.2 Условия перевозки

1. Перед транспортировкой прибора, убедитесь, что он законсервирован, 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 прибора уделяйте особое внимание сохранности дисплея и пробоотборной иглы.

4. Во время перевозки необходимо держать прибор в вертикальном положении, не наклонять.

5. Необходимо избегать сильных вибраций. Перед последующей эксплуатацией прибора рекомендуется проверка и калибровка.

2.2 Условия установки и эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» должен устанавливаться квалифицированными специалистами. Когда необходимо сменить место установки прибора, также свяжитесь с квалифицированными специалистами.

Необходимо отметить, что если возникли неисправности, как результат перемещения системы, проведенной пользователем, это ведет потерю всех гарантийных обязательств, даже, если не истек срок гарантии.

Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, необходимо поместить его на рабочую поверхность, отвечающую следующим требованиям:

- Вдали от прямых солнечных лучей;
- В не запыленном месте;
- Отсутствие сильного электромагнитного излучения;
- Не используйте данный прибор при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

- Сетевая розетка с заземлением будет находиться в непосредственной близости от прибора;

- Оставьте достаточно места для работы и обслуживания. Создавая условия для теплообмена работающего прибора, оставьте приблизительно по 50 см от стен до задней панели, боков, верха прибора;

- Помещение должно хорошо проветриваться;
- Избегайте чрезмерной влажности и высоких температур;
- Избегайте вибраций и тряски.
- Прибор должен быть установлен на ровной рабочей поверхности, без наклона и неровностей.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Внимание:

Данный прибор работает при температуре окружающей среды 15 °C ~ 30 °C и влажности ≤ 70 %.

После установки избегайте частого перемещения прибора. Для его перемещения используйте устойчивую тележку. Угол наклона не должен превышать 15°.

Осуществлять монтаж и перемещение должны исключительно квалифицированные специалисты.

2.3 Требования к источнику электропитания

а.с. 100- 240 В; 2) 50 Гц/60 Гц; 3) 400 Вт

Предупреждение:

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

2) *Источник питания должен быть стабилен при сочетании с электроприборами высокой мощности.*

3) *При обнаружении дыма, резкого запаха или необычного шума исходящие от прибора, немедленно отключите питание и обратитесь в сервисный центр Авторизованного представителя в РФ.*

4) *Для отключения шнура питания, аккуратно потяните за вилку, держаться непосредственно за шнур крайне не рекомендуется.*

5) *Не открывайте заднюю крышку, боковые крышки и панели включенного прибора.*

2.4 Присоединение трубок

Прибор обязательно должен быть правильно установлен и иметь в комплекте все необходимые емкости. Для максимальной точности результатов тестирования, необходимо использовать трубки, фитинги и канистры, поставляемые в комплекте с прибором. Монтаж системы трубок осуществляется следующим образом.

1) Возьмите трубки для дистиллированной воды и трубки для отходов из упаковки с принадлежностями.

2) Подключите систему трубок для дистиллированной воды и отходов в соответствии с цветовыми отметками на задней стенке прибора.

3) Подключите датчики уровня жидкости в соответствии с маркировкой.

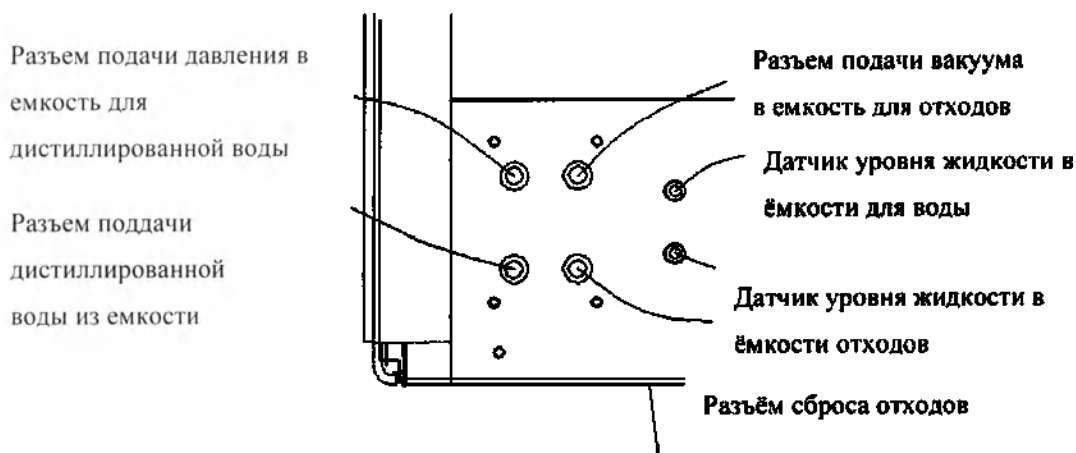


Рисунок 2-1. Подключение системы трубок

Примечание:

- 1) Система трубок и кабель питания должны быть подключены в соответствии с маркировкой на этикетке.
 - 2) Нельзя тянуть или обрезать трубки ёмкости для дистиллированной воды во избежание попадания воды под давлением. При необходимости для снижения давления нужно ослабить крышку ёмкости.
 - 3) Убедитесь, что ёмкости для дистиллированной воды и отходов размещены на той же поверхности, что и прибор. Избегайте перегибов и натяжения трубок, это может привести как к искажению результатов, так и к поломке прибора.
-

2.5 Установка клавиатуры и мыши

При необходимости к прибору можно подключить клавиатуру и мышь. Подключение следует выполнять следующим образом:

- 1) Аккуратно вставьте штекер клавиатуры в соответствующий разъем на правой боковой панели прибора, помеченный словом «Клавиатура».
- 2) Вставьте штекер мыши в соответствующий разъем на правой боковой панели прибора, 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 прибора.
- 3) При необходимости установите драйвер для подключаемого принтера.
- 4) Подсоедините принтер к источнику электропитания с помощью сетевого кабеля.
- 5) Включите принтер, чтобы начать работу.

2.7 Калибровка прибора

Калибровку прибора следует проводить при помощи калибровочных плазм. Калибровочный тест нет необходимости совершать ежедневно, но обязательно хотя бы один раз для каждой новой серии набора реагентов, нуждающейся в калибровке. Данные, полученные в результате калибровки, будут использоваться до тех пор, пока не будут сохранены данные новой калибровки.

Глава 3 Запуск

Перечень медицинских изделий и расходных материалов, необходимых для применения совместно с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» по назначению.

Для выполнения исследования системы гемостаза (тестирования) в плазме крови по принципам, указанным в п. 4.2.1, 4.2.2 и 4.2.3, прибору необходимы наборы реагентов, калибраторы, кюветы и промывочный раствор. Все необходимые для работы прибора компоненты указаны в разделе 1.7 настоящего руководства.

Наборы реагентов.

Наборы реагентов необходимы для проведения исследования системы гемостаза и подготавливаются для работы прибора в соответствии с указаниями, изложенными в соответствующих инструкциях по применению данных наборов. Порядок применения реагентов описан в главе 6 настоящего руководства.

Кюветы одноразовые (см. пункт 1.2.3 и 1.7 настоящего руководства)

Кюветы поставляются в упаковках. Кюветы К2 устанавливаются в штативы для измерительных кювет, общее количество кювет, располагающихся на борту 72 шт.

Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» автоматически определяет наличие кювет. Если кюветы не были обнаружены в штативе во время работы, анализатор приостанавливает работу и выдает соответствующее сообщение на экране. Для возможности совместного использования кювет с коагулометром и правильности выдаваемых результатов необходимо убедиться в наличии специальной маркировки на верхней грани каждой кюветы (см. пункт 1.2.3 настоящего руководства).

Промывочный раствор (см. пункт 1.7 настоящего руководства)

Промывочный раствор используется для очистки пробоборборника во время работы. Цикл очистки производится в соответствии с заводскими установками, также дополнительные циклы промывки можно установить в настройках тестов. Процедуры установки и замены промывочного раствора описаны в главе 6 настоящего руководства.

Калибраторы

Калибратором называется образец с заведомо известным значением аналита, полученным при производстве и применяется для калибровки теста. В зависимости от конкретного метода могут применяться наборы калибраторов (см. пункт 1.7 настоящего руководства), так и калибраторы, входящие в состав наборов реагентов. Применение калибраторов выполняется для получения расчетных величин калибруемого метода. Постановка калибраторов на борт анализатора осуществляется в отсек для образцов с применением специальных кювет медицинского изделия «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», в вариантах исполнения:

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К3 (1000 шт. в упаковке).
- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К4 (500 шт. в упаковке).
- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К5 (400 шт. в упаковке)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года).

Кюветы К3, К4, К5 являются универсальными для использования как при выполнении калибровочных процедур, так и при выполнении ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Кюветы имеют различную вместимость: кювета К3 - 1 мл, кювета К4 - 1,5 мл, кювета К5 - 2 мл.

Материалы для проведения контроля качества

Для проведения процедуры контроля качества используются соответствующие контрольные материалы (плазмы). Реагенты для осуществления контроля качества устанавливаются в отсек для образцов, в специальных кюветах. Для этих целей используется медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», в вариантах исполнения:

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К3 (1000 шт. в упаковке).

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К4 (500 шт. в упаковке).

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К5 (400 шт. в упаковке)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года).

Образцы

Образец - это порция плазмы крови пациента. Образцом также может называться материал, с участием которого выполняем тест, в частности калибраторы и контрольные плазмы.

Образцы устанавливаются в диск для образцов. Можно использовать первичные пробирки и чашечки для образцов.

3.1 Приготовления перед запуском

Перед началом работы на приборе пользователь должен выполнить следующие действия:

- 1) Проверить достаточно ли дистиллированной воды.
- 2) Опустошить емкость для отходов.
- 3) Добавить необходимое количество измерительных кювет.
- 4) Опустошить емкость для отработанных кювет.
- 5) Убедиться в том, что нет препятствий для движения механических частей.
- 6) Проверить подключен ли прибор к сети, через ИБП.

Примечание:

При работе с жидкими отходами, всегда надевайте одноразовые медицинские перчатки. После окончания работы вымойте руки в антисептическом растворе.

При контакте с кровью или другим материалом, возможно инфицирование патогенной флорой. К вопросу утилизации отработанных материалов следует подходить серьезно, с соблюдением всех необходимых норм.

3.2 Вход в систему

После включения прибора и загрузки системы появится окно для входа в систему:

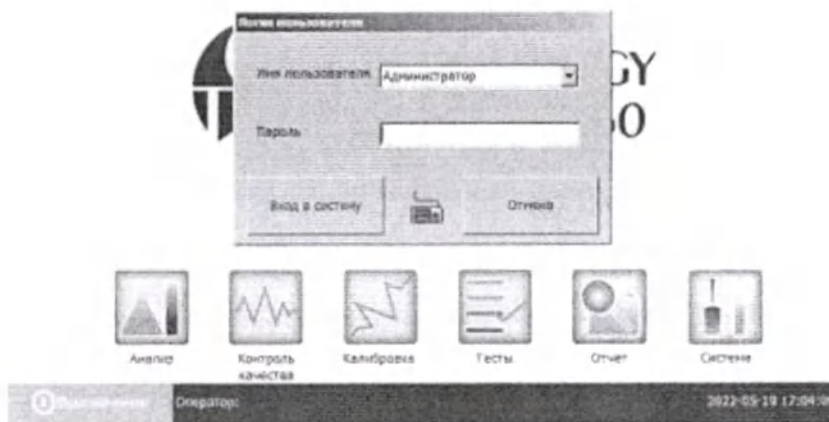


Рисунок 3-1. Вход в систему

Используя имя пользователя «Администратор», установленное по умолчанию и пароль «888888» вы можете войти в систему прибора в качестве оператора. Если вы не используете внешнюю клавиатуру, нужно нажать значок на мониторе, изображающий клавиатуру, для вызова виртуальной клавиатуры и ввести пароль.

3.3 Главное меню

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

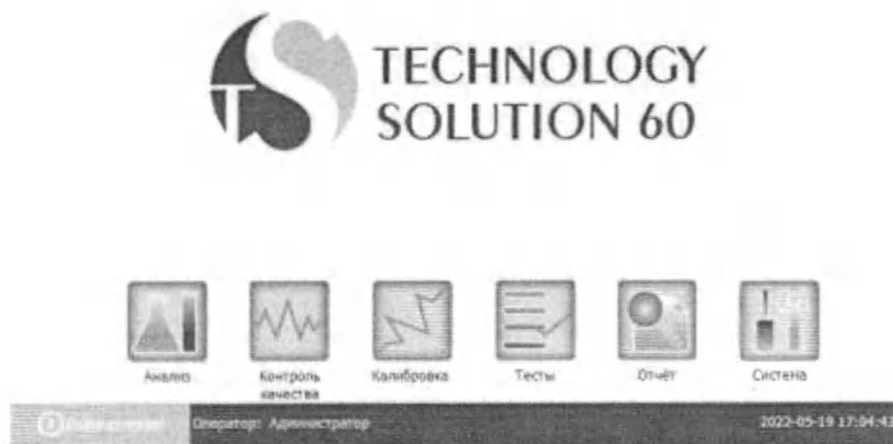


Рисунок 3-2. Главное меню

Главное меню – это основное окно для всех пользователей автоматического коагулометра «Technology Solution 60», в котором пользователи могут нажать значок для выбора конкретной операции.

При нажатии на надпись «Technology Solution 60» в главном меню появится окно с информацией об авторских правах и версии системы.



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

Нажмите «X» для возврата в главное меню.

3.4 Функциональный модуль

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

- 1) Проведение анализов (кнопка **Анализ**): включает в себя параметры позиций реагентов, редактирование информации о пробах, а также о срочных образцах (подробнее в главе 6).
- 2) Параметры контроля качества (кнопка **Контроль качества**): включает в себя параметры материалов для контроля качества, диаграммы контроля качества, а также отчет и печать данных полученных после контроля (подробнее в главе 7).
- 3) Параметры калибровки (кнопка **Калибровка**): включает в себя стандартные настройки, параметры стандартной калибровки, ручной ввод калибровочных данных, а также отчет и печать данных и калибровочных диаграмм (подробнее в главе 8).
- 4) Настройки тестовых протоколов (кнопка **Тесты**): включает в себя информацию о, настройках и проверке параметров (подробнее в главе 4).
- 5) Запрос отчета (кнопка **Отчет**): включает в себя запрос и печать истории, упорядоченной как по пациентам, так и по параметрам (подробнее в главе 9).

6) Настройки системы (кнопка Система): включает в себя информацию о лечебном учреждении, реагентах, статистике истории болезни, комбинированные настройки, журнал запросов, параметры системы, загрузку данных и ежедневное обслуживание (подробнее в главе 5).

Глава 4 Настройки тестовых протоколов

Нажмите кнопку **Тесты** в главном меню для выбора определенных параметров:



Рисунок 4-1. Настройки тест-протоколов

Первые 27 тестовых протоколов автоматического коагулометра «Technology Solution 60» относятся к основным встроенным параметрам. Другие три параметра теста на этом экране зарезервировано для тест-протоколов, создаваемых пользователями по мере необходимости. Нажмите кнопку **След.**, чтобы увидеть следующие тестовые протоколы, создаваемые пользователями по мере необходимости и выбрать нужный для открытия окна настроек:

Название теста	PT	Полное название		Ед.	с
Алгоритм	for PT	Диапазон норм	11	14	
Чувствительность	Низкий	Точка свертывания (%)	50	Максимальное время (с)	120
Проба (мкл)	Дилуент	Объем дилуента (мкл)	Пред-промывка	Пост-промывка	
S1	50		x 0	x 0	
S2			x 0	x 0	
Инкубация (с)	Назв. реагента	Объем реагента (мкл)	Пред-промывка	Пост-промывка	
R1	180	PT	100	x 0	x 0
R2			x 0	x 0	
R3			x 0	x 0	
☐ Параметры теста, разбавления			☐ Параметры повторного теста		
Верх. предел	0	Ниж. предел	0	Верх. предел	0
Ниж. предел	0	Верх. предел	0	Ниж. предел	0
☒ Смешивание	Уровень	Низкий			
Корр. факторы			Параметр кривой		
к	1	б	0		
Настройки					
Сохранить	Печать			Выход	

Рисунок 4-2. Окно настройки тест-протокола

4.1 Настройки параметров

В меню настроек вы можете установить следующие тестовые параметры:

1) Наименование теста:

Английское наименование параметра – 15 символов.

2) Полное наименование:

Английское наименование параметра – 30 символов.

3) Единицы измерения:

Выбор единицы измерения из предложенного списка.

Единицы измерения расчетных тестов:

Для представления некоторых тестов требуется более одной единицы или требуется использование коэффициента перевода. Примером может быть тест ПВ или Протромбиновое время, где для получения значения МНО (INR) необходимо значение МИЧ. Есть несколько вариантов получения расчетных единиц:

- Отношение, ПО (Ratio)
- МНО (INR)

Единицы измерения калибруемых тестов:

Если тест требует калибровки, необходимо выбрать единицы измерения, в которых будет представлена калибровочная кривая. Можно выбрать следующие единицы:

- %,
- г/л (g/l),
- мг/мл (mg/ml),
- мкг/мл (ug/ml),
- мг/дл (mg/dl),
- нг/мл (ng/ml),
- Ед/мл (IU/ml).

Окно «Параметр расчета» включает возможность внесения референсных диапазонов по каждому активированному параметру. Для интерпретации получаемых результатов теста необходимо обратиться к инструкции набора реагентов, применяемых на анализаторе (см. пункт 1.7 настоящего руководства).

4) Чувствительность:

Выбор чувствительности измерения: низкая, высокая и средняя.

5) Алгоритм:

Система включает три метода тестирования: коагуляционный, хромогенный и имунотурбидиметрический. Для разных методов тестирования пользователь может выбрать соответствующий алгоритм тестирования, например, для теста РТ в качестве алгоритма тестирования for PT, а для FIB – for FIB.

6) Диапазон норм. Для определенных параметров пользователь может задать нормальное значение соответствующих результатов и их диапазон, который будет отображаться при выдаче результата тестирования.

7) Параметры повторного теста:

При выборе повторного анализа два или более раз система автоматически производит подсчет средней величины результата теста; количество повторов тестирования может быть выбрано до 10 раз.

8) Точка свертывания:

Пользователь может выбрать точку остановки измерения свёртываемости крови для коагуляционного метода между 2 % – 80 %. А также выбрать время начала измерения для хромогенного анализа и имунотурбидиметрии, в диапазоне времени от 1 секунды до 600 секунд, который может изменять увеличением на 1 с.

9) Максимальное время:

Пользователь может выбрать максимальное время свёртываемости для метода коагуляции в интервале от 90 до 600 секунд, а также время остановки измерения для хромогенного анализа и имунотурбидиметрии в интервале от 1 секунды до 600 секунд.

10) Объем пробы (мкл):

Пользователь может выбрать объем забираемой пробы в диапазоне 4 мкл~120 мкл. Если дилуэнт не используется, может быть выбрано 20 мкл или более.

11) Тип дилуэнта:

Пользователь может выбрать разбавитель и установить параметр реагента. Подробнее в пункте 5.1.

12) Объем дилуэнта:

Пользователь может выбрать объем забираемого дилуэнта. Если дилуэнты используются только для калибровки, выберите нужный дилуэнт и нажмите 0 мкл.

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

13) Промывка до и после забора пробы:

Пользователь может выбрать цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора пробы, при отсутствии необходимости в промывке нужно выбрать «0».

14) S2 объем пробы (мкл) (второй шаг разведения):

При необходимости можно выбрать количество забираемой пробы на втором этапе разведения в интервале 4 мкл~120 мкл.

15) Тип дилуэнта (второй шаг разведения):

Пользователь может выбрать разбавитель для второго этапа разведения и установить параметр реагента. Подробнее в пункте 5.1.

16) Объем дилуэнта:

Количество разбавителя, используемого на втором этапе разведения в диапазоне 0 мкл~200 мкл.

Примечание: Убедитесь, что общее количество дилуэнта и пробы находится в интервале 20 мкл~130 мкл.

17) Промывка до и после забора (на втором этапе разведения):

Пользователь может выбрать цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора пробы, при отсутствии необходимости в промывке нужно выбрать «0».

18) Инкубационное время реагента 1:

Выберите интервал с максимальным значением 30 секунд в период между временем начала подогрева пробы и временем добавления реагента 1, которое может быть изменено увеличением на 30 секунд. 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.

19) Наименование реагента 1 (R1):

Выберите наименование и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1.

20) Количество забираемого реагента 1 (R1):

Установите объем забора реагента 1 (R1) между 4 мкл~200 мкл, который может быть изменен увеличением на 1 мкл.

21) Промывка до и после забора (R1):

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

22) Инкубационное время реагента 2 (R2):

Выберите интервал с максимальным значением 30 секунд 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.

23) Наименование реагента 2 (R2):

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

24) Объем забираемого реагента 2 (R2):

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

25) Промывка до и после забора реагента (R2):

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

26) Инкубационное время реагента 3:

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.

27) Наименование реагента 3 (R3):

Выберите наименование и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1.

28) Объем забираемого реагента 3 (R3):

Выберите объем забираемого реагента в диапазоне 4 мкл~200 мкл, которое может быть изменено увеличением на 1 мкл.

29) Промывка до и после забора реагента (R2):

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

Примечание: Убедитесь, что общее количество всех растворов в кювете не менее 150 мкл и не более 400 мкл.

30) Настройка анализа с повторным разведением:

Выполняется повторное тестирование образца после заданного множественного разведения. Выберите верхние и нижние пределы результата, а так же коэффициент разведения. В случае если результаты теста выходят за эти значения, образец должен пройти тестирование снова после заданного множественного разведения. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

31) Настройка повторного анализа:

Если необходимо провести повторное тестирование образца, выберите верхние и нижние пределы результата. Если значение тестирования выходит за эти пределы, образец будет протестирован заново. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

32) Изменение формулы:

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

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

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

4.2 Параметры метода исследования

4.2.1 Коагуляционный метод (Процентный метод исследования)

В оптической системе метода коагуляции используется 90 % оптического рассеяния + % от конечной точки. Источником света является ультра яркий красный светодиод с длиной волны 660 нм, с фильтром высокого разрешения. Световой фильтр направляет световой поток реакционную смесь. Фотодиод принимает рассеянный световой поток под углом 90° и преобразует его в электрический сигнал. После преобразования светового потока в цифровой сигнал компьютер обрабатывает данные, строит реакционную кривую коагуляции и определяет время коагуляции по методу процента конечной точки.

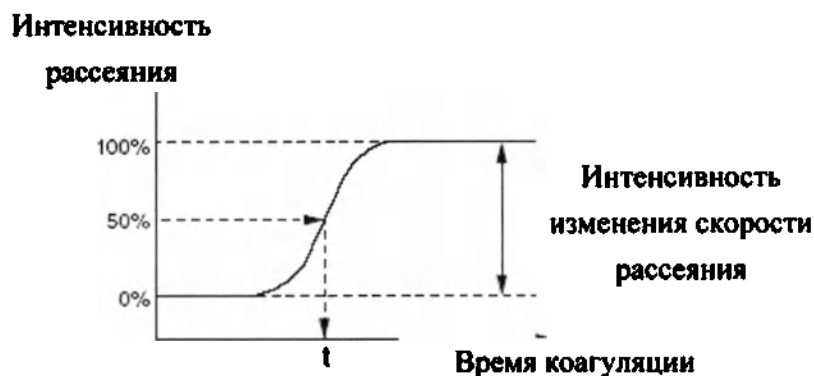


Рисунок 4-3. Реакционная кривая

За процент берется время свертывания.

В момент, когда реагент только добавлен, уровень рассеянного света будет составлять 0 %, когда же реакция свертывания завершится, он будет составлять 100 %. Основываясь на кривой реакции, временем свертывания можно считать время, когда интенсивность рассеяния 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.

Тесты, которые основываются на этом методе: PT, APTT, FIB, TT, PCco, PScо факторы свертывания (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) и т. д.

4.2.2 Хромогенный метод

Оптическая система хромогенного метода использует метод оптического поглощения. Световой поток использует светодиод, применяя, длину волны 405 нм. Свет от светодиода проходит сквозь фильтр и подходит к образцу. Фотодетектор принимает световое поглощение и преобразует его в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования компьютер обрабатывает данные, регистрирует изменения оптической плотности в минуту и использует связь между изменениями поглощения и концентрацией (или процентной активностью) для проверки концентрации (или процентной активности) исследуемого образца.

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

Тесты, которые основываются на этом методе: FXIII, AT3, Plg, PCch, Нер, Нер2, α 2 AP.

4.2.3 Имунотурбидиметрический метод

Оптическая система метода имунотурбидиметрии использует метод оптического поглощения. Световой поток использует светодиод, применяя, длину волны 575 нм. Свет от светодиода проходит сквозь фильтр и подходит к образцу. Фотодетектор принимает световое поглощение и преобразует его в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования компьютер обрабатывает данные, регистрирует изменения оптической плотности в минуту и использует связь между изменениями поглощения и концентрацией (или процентной активностью) для проверки концентрации (или процентной активности) исследуемого образца.

Имунотурбидиметрический метод основан на измерении поглощения и рассеивания монохроматического света взвешенными частицами, образуемыми в процессе реакции антиген-антитело. Происходит изменение оптической плотности среды, детектируемое фотометрически. После инкубации плазмы в течение некоторого времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент чувствительный к антигену. Затем реакционная смесь помещается в измерительный канал с длиной волны 575 нм и фотометрически регистрируется изменение поглощения света, вызванное реакцией антиген-антитело.

Тесты, которые основываются на этом методе: D-dimer, FDP, PSch, vWF Ag, FM.

Глава 5 Параметры

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



Рисунок 5-1. Параметры системы

5.1 Параметры реагента

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

Наим. реагента	Лот	Срок годности
Api Reag	RAC1234	2012-12-31
Api Subs	RAC1234	2012-12-31
APTT	RAC1234	2012-12-31
AT3 Reag	RAC1234	2012-12-31
AT3 Subs	RAC1234	2012-12-31
AT3 Thro	RAC1234	2012-12-31
CaCl2	RAC1234	2012-12-31
D-D Act	RAC1234	2012-12-31
D-D Rea	RAC1234	2012-12-31
FDP-B	RAC1234	2012-12-31
FDP-L	RAC1234	2012-12-31
FIB	RAC1234	2012-12-31
PM-R1	999	2022-04-13
PM-R2	998	2022-04-13
FXa Reag	RAC1234	2012-12-31
Hep Subs	RAC1234	2012-12-31
II	RAC1234	2012-12-31
Ix	RAC1234	2012-12-31
LA1	RAC1234	2012-12-31
LA2	RAC1234	2012-12-31
PC Act	RAC1234	2012-12-31

Рисунок 5-2. Настройка параметров реагента

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

1) Наименование реагента

Название реагента на английском/русском языке, не более 8 знаков.

2) Полное наименование

Название реагента на английском/русском языке, не более 15 знаков.

3) Серия

Номер группы реагента, не более 15 знаков.

4) Срок годности

Дата использования реагента

5) Тип реагента

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

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

Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения в памяти текущих настроек реагента и система автоматически сохранит информацию о реагенте в соответствии с его типом.

Нажмите кнопку **Удалить** для удаления реагента из списка.

Нажмите кнопку **Отмена** чтобы выйти из текущего меню окна и вернуться в меню системных настроек.

5.2 Настройки рабочего листа

В окне «Группы тестов» 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 **Группы тестов** для входа в параметры группы теста в рабочем листе:

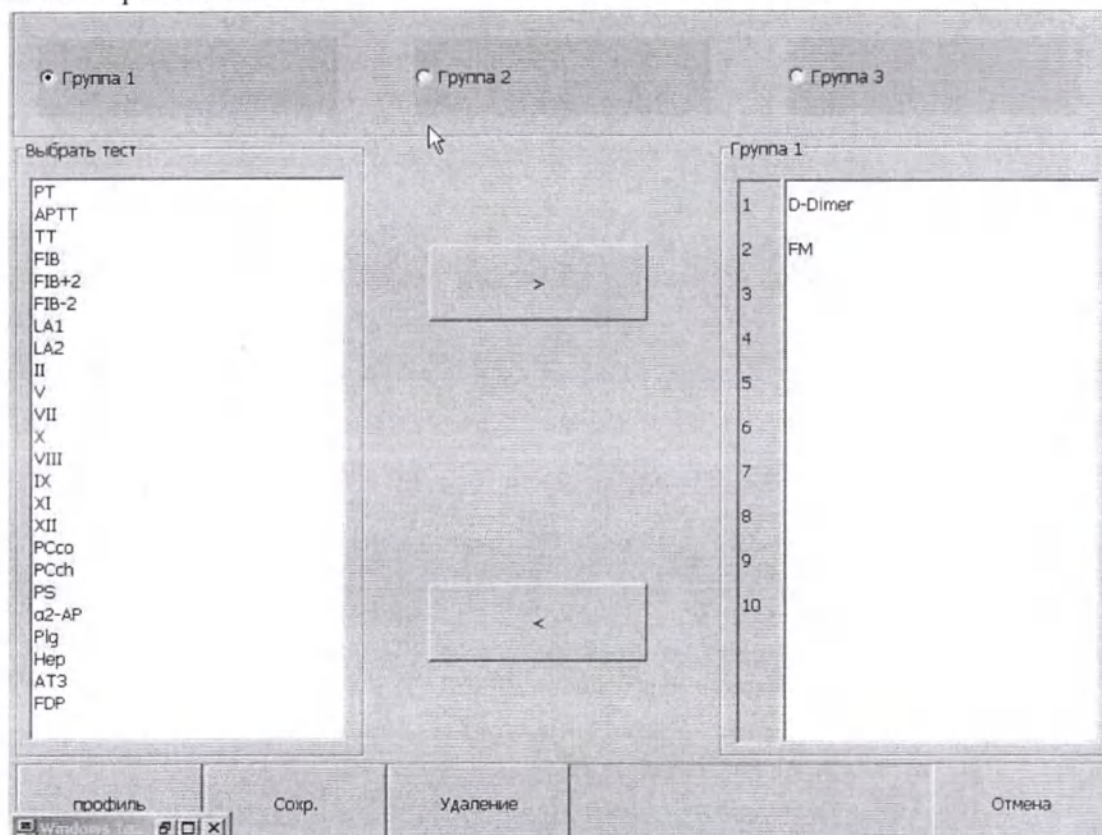


Рисунок 5-3. Параметры рабочего листа

- 1) Выберите список группы тестов из списка **Выбрать тест** и нажмите кнопку  чтобы добавить тест в рабочий лист. Если такой тест уже был добавлен ранее, операция не будет выполнена. Нажмите кнопку  для удаления выбранного теста.
- 2) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения информации текущего рабочего листа или кнопку **Очистить** для удаления всех тестов.
- 3) Нажмите кнопку **Назад** для возврата в меню настроек системы.

5.2.2 Параметры профиля

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

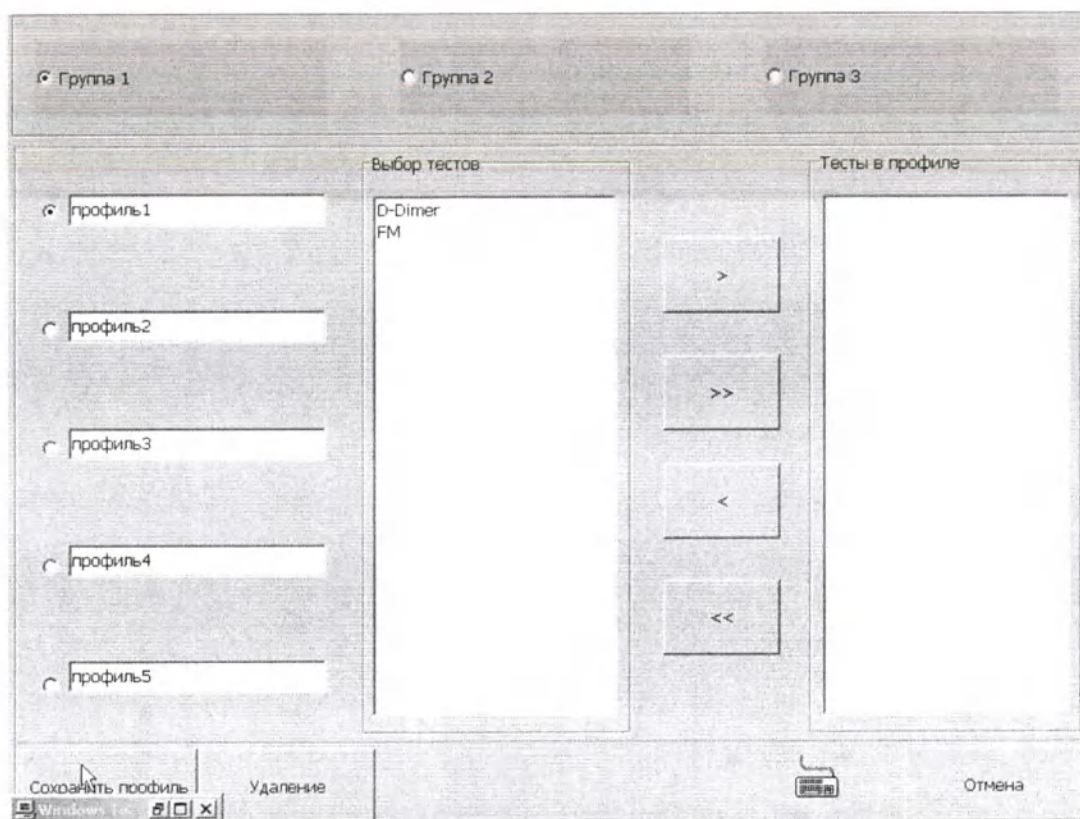


Рисунок 5-4. Параметры группы

В окне настроек профилей рабочего листа предусмотрено пять профилей для каждой из групп рабочего листа, которые будут использоваться для выбора тестовых параметров пробы в группе (см. подробнее в главе 6.2).

Процесс настройки:

- 1) Выберите рабочий лист.
- 2) Выберите группу.
- 3) Щелкните по названию группы, после чего вы сможете ввести или изменить название группы.
- 4) Выберите тесты из списка во вкладке **Выбрать тест** и нажмите кнопку  чтобы добавить все выбранные тесты в **Группа 1**. Нажмите кнопку  для добавления всех пунктов во вкладку **Доступные опции группы** в список **Выбранные опции группы**.
- 5) Выберите тест из списка выбранных тестов группы, и нажмите кнопку  для удаления выбранных пунктов из списка, нажмите кнопку  для того чтобы очистить список всех доступных тестов 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 .

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**

Рисунок 5-5. Анализ с автофильтром

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

Процесс настройки:

- 1) Нажмите кнопку **Параметр фильтрации** для выбора соответствующего теста 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 **Параметр фильтрации** для выбора теста, который будет автоматически появляться во всплывающем окне.
- 5) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения текущих настроек или кнопку **Удалить** – для удаления выбранной записи в листе автофильтра.

5.4 Информация о лечебном учреждении

В меню «Параметры системы» нажмите кнопку **Информация о лечебном учреждении**.

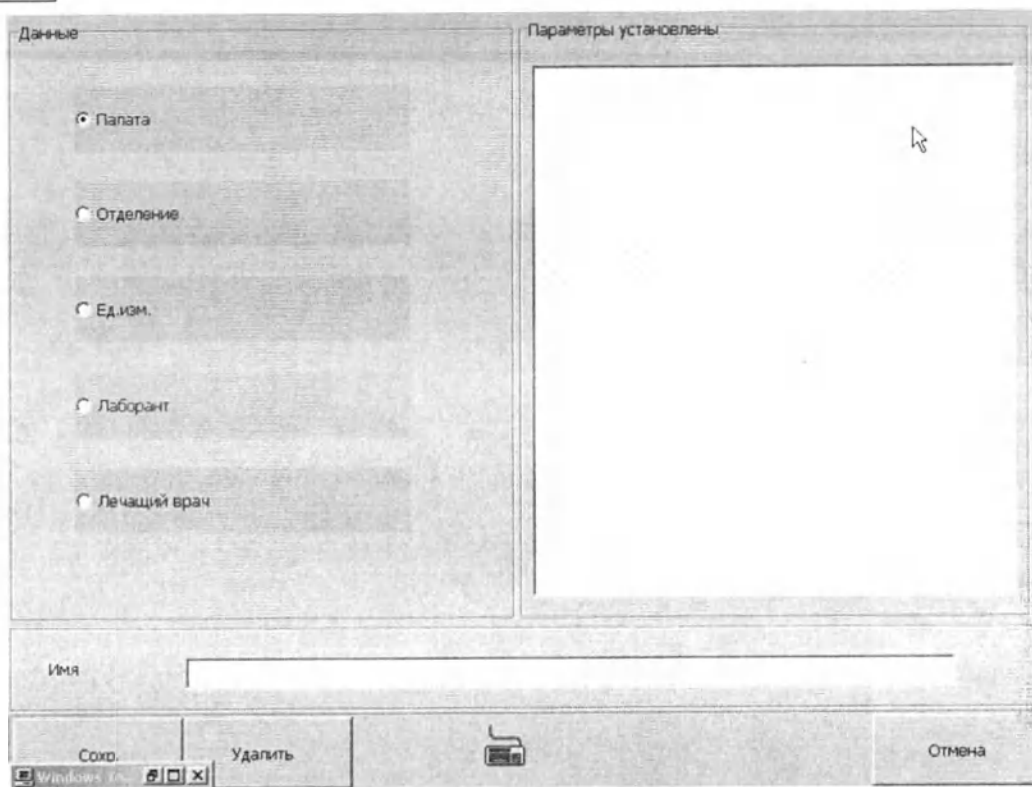


Рисунок 5-6. Настройки информации о лечебном учреждении

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 **Имя**.
- 3) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения текущих параметров.
- 4) Нажмите кнопку **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 кнопку **Назад** 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.

Серийный номер: 0110-20002

Название больницы: Hospital

Дата: 2022-06-14

Время: 13 : 45 : 10

Принтер: Встроенный принтер

Передача данных: ☒ Вкл. ☐ Выкл.

Автопечать: ☒ Вкл. ☐ Выкл.

Примечание:

Сохранить Пароль Пользователи Отмена

Рисунок 5-7 Параметры системы

- 1) Название больницы: 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) Принтер: автоматический коагулометр «Technology Solution 60» оснащен встроенным принтером, настройки которого определяются предпочтениями пользователя.
- 4) Сенсорный экран: Настройка сенсора:
 - а) Выберите кнопку **Сохранить** для сохранения текущих настроек.
 - б) Нажмите кнопку **Сенсорный экран** чтобы настроить сенсор.
 - в) Нажмите кнопку **Пароль** для изменения пароля.

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

5.6 Дополнительные функции

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

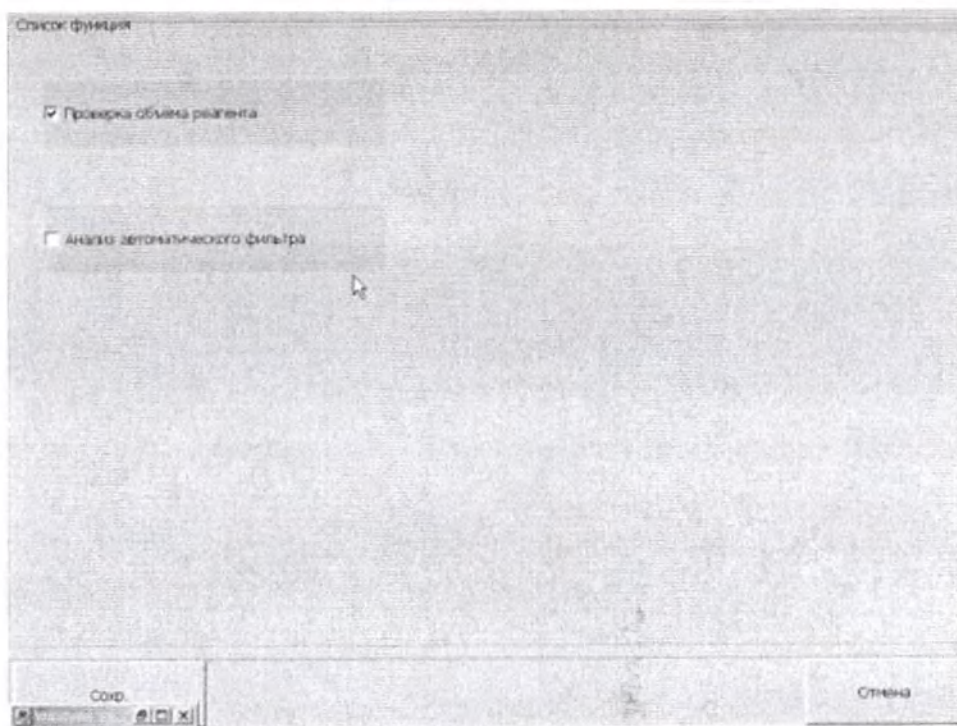


Рисунок 5-8. Список дополнительных функций

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

5.6.1 Мониторинг объема жидкости реагента

Позволяет определять объем реагента во время работы, в случае, когда какой-либо реагент закончится, система выдаст соответствующее сообщение и остановит работу.

5.6.2 Анализ с автофильтром

Когда функция автофильтра активирована, система будет автоматически выполнять заданные параметры (см. пункт 5.3).

Примечание: Дополнительные функции недоступны по умолчанию.

5.7 Журнал

В меню «Параметры системы» нажмите кнопку **Журнал**.



Рисунок 5-9. Журнал

Каждая запись системного журнала содержит в себе информацию о пользователе, эксплуатации, дате эксплуатации, времени эксплуатации и различного рода изменениях. Операции, которые записывает автоматический коагулометр «Technology Solution 60», 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 кнопку **Удалить** и выберите «Удалить все» чтобы очистить все записи.
- 4) Нажмите кнопку **Отмена** 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.

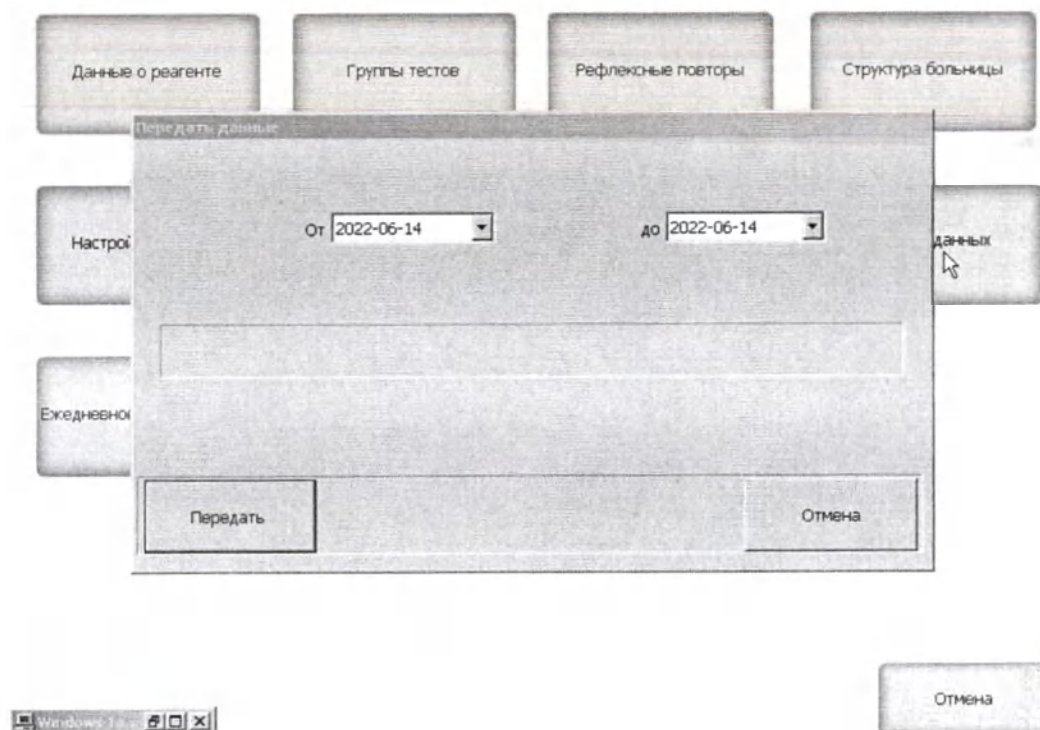


Рисунок 5-10. Отправка данных

Отправка данных – это передача данных анализа с автоматического коагулометра «Technology Solution 60» в информационную систему лаборатории для последующего изучения.

Процесс настройки:

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

ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ РЕШЕНИЕ 60

2022-06-14 13:45:44

24.0°C

Готово

ID шланга	ID пробы	Имя пациента	Вид теста	Тип пробы	Дата
E	Ж		3	И	

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

Начать

Статус: Готово...

Назад

А) Дата и время: отображает дату и время текущего теста.

Б) Рабочий лист: отображает наименование текущего рабочего листа.

В) Температура: отображает температуру в тестовой зоне. Нажмите кнопку **Температура** чтобы открыть окно полного температурного мониторинга системы. Повторное нажатие закрывает это окно.

Г) Статус системы: отображает текущий статус системы.

Д) Блок образцов: всего в аппарате находятся три штатива, в каждый из которых можно поместить 9 образцов. Штативы имеют серийные номера: S1-S2-S3.

Е) Номер пробы в штативе: показывает номер текущей пробы в штативе. Каждый такой номер является уникальным и не повторяется в течение дня. Например, 002-05 означает номер пятой пробы второго штатива от начала рабочего дня.

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

З) Статус пробы: показывает статус текущей пробы (готов к работе, инкубация, тестирование, выполнен).

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

К) Информационный лист штатива: отображает информацию о заданных и выполненных тестах.

6.1 Позиция реагента

Для проведения тестирования с использованием медицинского изделия «Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» по назначению, необходимо применять медицинские изделия, указанные в пункте 1.7 настоящего руководства. Для постановки реагентов на борт анализатора и идентификации их в программном обеспечении предназначена вкладка «Реагент». Вкладка «Реагент» отражает карту расположения реагентов в штативе реагентов. В штатив для реагентов помещаются как реагенты, так и промывочный раствор, дилуентами и буферами (пункт 1.7 настоящего руководства), каждый из которых имеет различную цветовую индикацию.

Порядок идентификации реагента на борту анализатора выполняется двумя способами: вручную и автоматически (п. 6.4 настоящего руководства).

6.1.1 Настройки позиции реагента

В меню **Анализ** нажмите кнопку **Реагент**, чтобы войти в параметры позиции реагента.

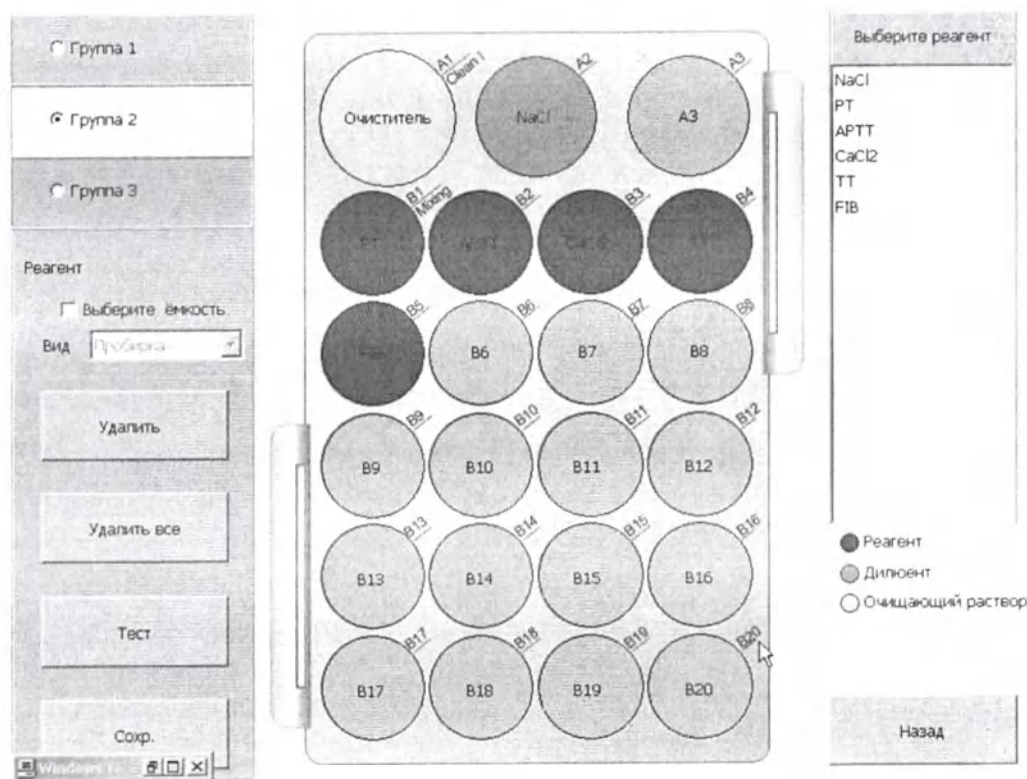


Рисунок 6-2. Настройки позиций реагента

Для установки необходимого реагента, нужно выбрать требуемый реагент в списке справа, затем позицию на штативе реагентов.

В меню настроек позиций реагента нужно установить позиции реагентов необходимых для каждого теста. Данную операцию необходимо провести для каждой группы.

Процесс настройки:

- 1) Выберите **Группа 1**, после чего все реагенты, требуемые для тестов этого списка, будут отображаться в перечне необходимых реагентов в правой части экрана.
- 2) Выберите реагент из перечня необходимых 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** и выберите позицию реагента, которую необходимо очистить. После этого данная позиция будет выделена серым цветом, показывая, что операция завершена успешно. Нажмите кнопку **Удалить всё** для того чтобы очистить все текущие позиции реагентов.
- 4) Нажмите кнопку **Тест**, после чего тестовые параметры этого рабочего листа будут отображаться в списке тестовых параметров в правой части экрана.
- 5) Выберите **Группа 2/Группа 3**, и повторите этапы с 1-4.
- 6) Если используется кювета для образцов, необходимо выбрать этот тип емкости для нужной позиции реагента, а затем нажать кнопку **Выбрать емкости**.

Автоматическая идентификация реагента (сканирование штрих-кодов)

При наличии внешнего сканера штрих-кодов, можно провести идентификацию реагента автоматически. Для этого необходимо войти в меню «Реагент» из меню «Анализ». Внешним сканером штрих-кодов отсканировать штрих-код расположенный на этикетке флакона реагентов, а затем выбрать необходимую позицию в меню, путем нажатия. При включенной функции сканирования штрих-кодов реагентов устанавливать реагенты, возможность устанавливать реагенты вручную заблокирована.

Порядок замены реагента и промывочного раствора

В зависимости от ситуации, замену реагента можно произвести, как во время ожидания, так и во время выполнения тестирования образцов. Когда анализатор находится в режиме ожидания, необходимо достать флакон с реагентом, требующий замену и на его место поставить флакон с новым реагентом. Для обнаружения уровня реагента, анализатор выполнит проверку перед выполнением анализа автоматически. Для замены реагента, необходимо нажать кнопку «Приостановить тест», затем дождаться сообщения о том, что работа приостановлена и заменить реагент. Затем нажать кнопку «Начать» и анализатор продолжит работу с того момента, на котором была приостановлена работа.

6.1.2 Выбор списка

Выберите текущий список, чтобы выполнить проверку реагентов для группы тестов этого листа (до 10 тестов), затем нажмите кнопку **Сохранить**, для того что бы использовать данный список для выполнения тестов.

6.2 Тестовый блок

Тестовый блок предназначен для установки информации о пробе пациента, такой как: тип пробы, выполняемых тестах, типе емкости для образца и так далее.

6.2.1 Информация реакционного блока

В меню «Тест» нажмите кнопку **Штатив** для входа в меню соответствующих настроек.

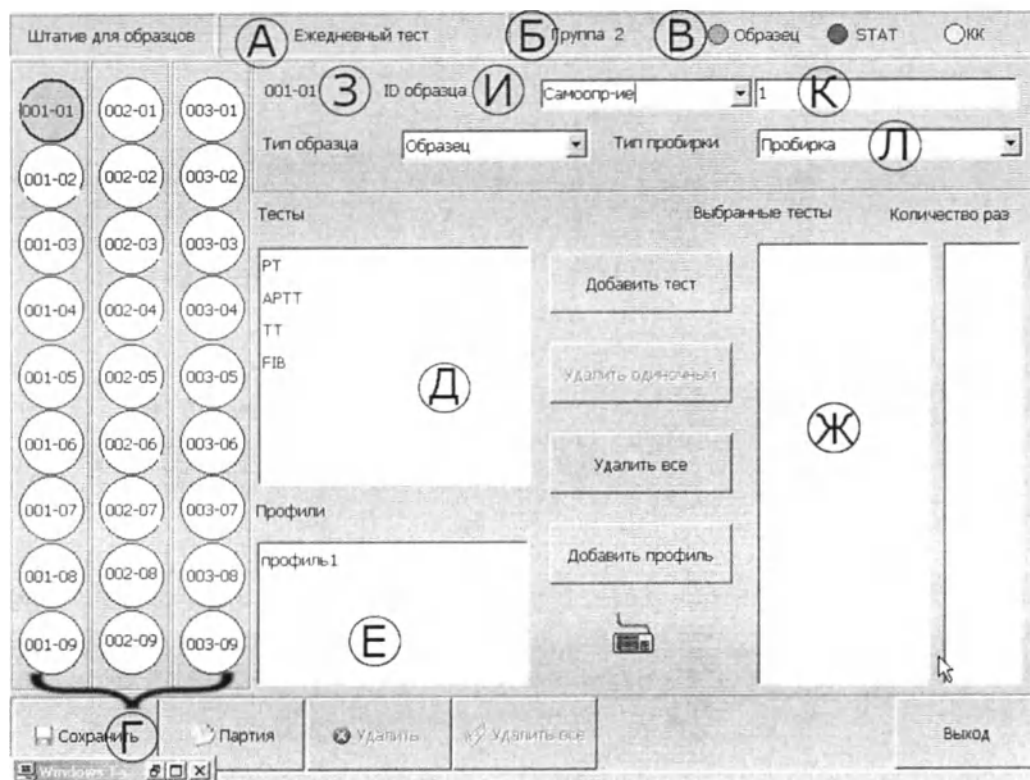


Рисунок 6-3. Настройки реакционного блока

А) Статус системного теста: отображает статус текущего системного теста (обычное тестирование или режим срочного образца).

Б) Список: отображает наименование активного списка.

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

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

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

Е) Профиль: включает все комбинированные настройки теста в текущем списке (подробнее см. в пункте 4.2). Комбинированный список должен содержать не более 10 параметров. Служит для того, чтобы избежать повторения операций, а также эффективно ускоряет работу реакционного блока.

Ж) Список выбранных тестов: выбор тестов, по которым должно быть проведено исследование конкретной пробы.

3) Номер позиции: показывает номера проб в текущем держателе пробы. Каждый такой номер меняется ежедневно и не повторяется. Например, 002-05 означает номер пятой пробы второго штатива.

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 пробирки для хранения пробы.

6.2.2 Настройки реакционного блока

Процесс настройки:

1) Во вкладке **Штатив** выберите позицию для пробы. Данной пробе будет автоматически присвоен идентификационный номер, отображающийся на экране. (Идентификационный номер присваивается по принципу год + месяц + день + номер держателя. Например, номер 2018092500203 означает 25 сентября 2018 года, третий отсек второго реакционного блока).

2) Выберите вкладку **Тип пробы** и выберите тип данной пробы (Образец, образец контроля качества)

3) Пользователи могут вручную изменять номер пробы. Однако, если номер пробы уже задан, изменениям он уже не подлежит.

4) В окне **Список Тестов** выберите пункты, которые необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Добавить тест** и добавленный пункт будет отображаться в списке выбранных тестов в правой части экрана (подробнее в пункте 5.2).

5) Во вкладке **Профиль** выберите группу, которую необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Добавить профиль** и все тестовые параметры данной группы будут отображены в списке выбранных тестов в правой части экрана (подробнее в пункте 5.2).

6) Во вкладке **Список Выбранных тестов** выберите пункт, который необходимо удалить, нажмите **<Удалить одиночный** для удаления выбранного пункта.

7) Нажмите **<< Удалить все** для удаления всего списка тестов.

8) Нажмите **Сохранить** для сохранения текущих настроек параметров.

9) Для ввода информации для другой позиции, повторите этапы с 1 по 8.

10) Выберите позицию с пробой, нажмите кнопку **Удалить** для того чтобы удалить всю информацию от этой пробы.

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 введена и сохранена.

6.3 Тест пробы

6.3.1 Подготовка к исследованию

1) Выберите группу тестов и позиции реагентов.

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 воды. Если она пуста, пожалуйста, наполните.

6.3.2 Сканирование штрих-кода (при наличии сканера)

Для идентификации и безопасной комбинации медицинских изделий (реагентов) требуется выполнять сканирование штрих-кода нанесенного на каждый флакон реагента.

В меню анализ нажмите кнопку «Штатив», в открывшемся окне См. Рис. 6-4 выберите штатив, в котором находятся пробы, предназначенные для идентификации. Далее нажмите кнопку «Старт».

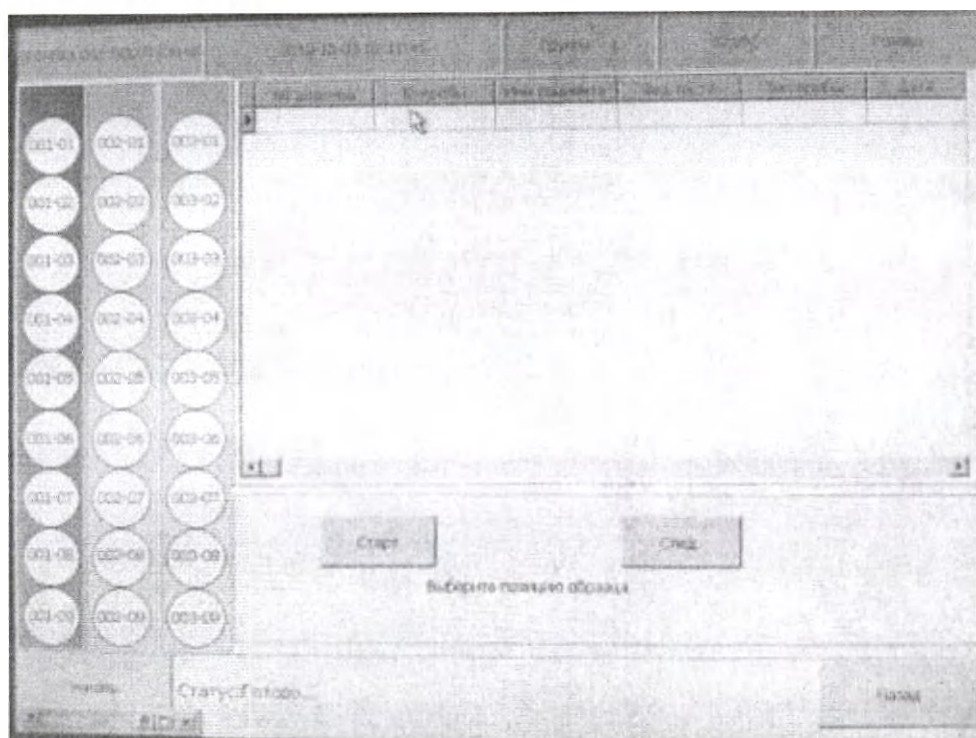


Рисунок 6-4. Выбор штатива для сканирования штрих-кодов проб

После появления обозначения «Сканирование» (Рис. 6-5) начните задвигать штатив в прибор. Сканер последовательно выполнит сканирование всех установленных проб в штативе. После завершения сканирования в списке введенных пациентов отобразятся все считанные ID проб.

Успешность автоматического определения штрих-кода зависит от правильного расположения флакона со штрих-кодом в штативе для реагентов. Этикетка со штрих-кодом должна быть видна через щель штатива.

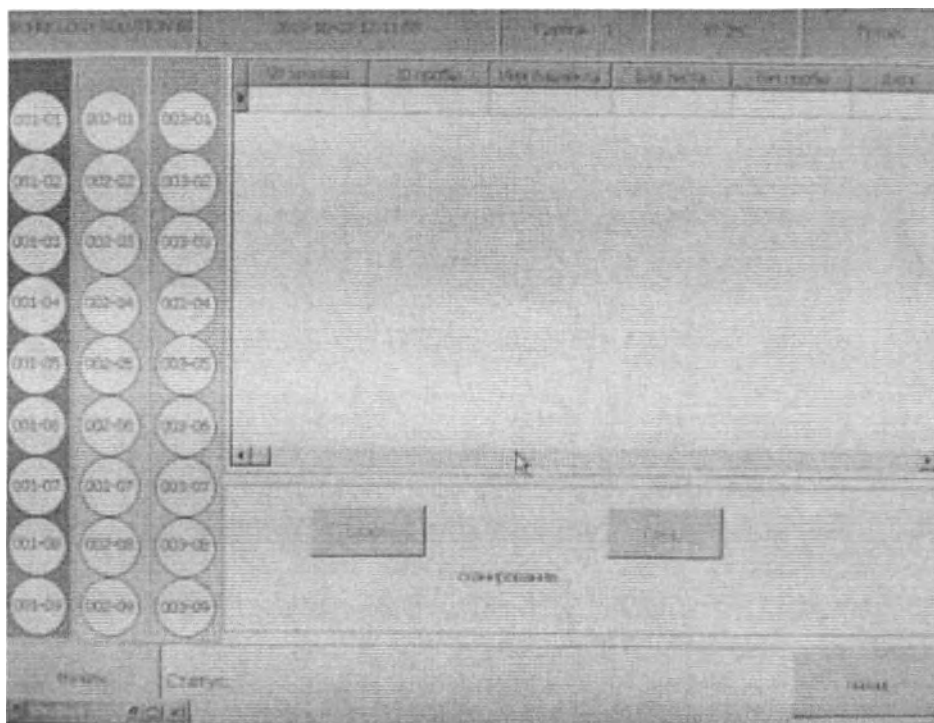


Рисунок 6-5. Процедура сканирования штрих-кодов проб

6.3.3 Сбор образца

1) Сбор образца.

Необходимо взять образец венозной крови. Смесь венозной крови с антикоагулянтом 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 правилами утилизации медицинских отходов.

3) Подготовка к тесту

После взятия пробы, необходимо как можно быстрее (в течение 60 минут) отделить плазму, для чего кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 минут для разделения плазмы и форменных элементов.

6.3.4 Объяснение процесса исследования

1) Тестовый блок состоит из трех штативов. (S1-S2-S3). Тест пробы будет осуществляться принятием штатива с пробами за исполняемый модуль, то есть, осуществляться в соответствующем порядке S1-S2-S3 (по 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

данный штатив с пробамми уже отправлен на тестирование и у пользователей нет возможности добавить дополнительные пробы в этот штатив; статус «открыто» говорит о том, что такая возможность имеется).

3) Операции с пробамми в блоке со статусом «открыто».

- Изменение информации о пробе: изменение введенных данных о штативе с пробамми.

- Дополнительная проба: добавление образца в свободную позицию.

- Установка срочного образца: срочный образец может быть отправлен на тестирование в первую очередь. Если размещение проб в штативе уже было установлено, пробы для обычного тестирования можно заменить на срочный образец. Если же места для проб установлены не были, введите недостающие данные.

Процедура проведения тестирования

Прежде чем начать выполнение тестирования необходимо выполнить подготовительные работы, описанные в пункте 3.1 настоящего руководства.

Для запуска процедуры тестирования необходимо выполнить шаги, которые указаны ниже:

1. Подготовить первичные пробирки путем снятия закрывающих крышек для исключения столкновения и возможного повреждения пробоотборника.

2. Установить подготовленные пробирки в отсек для образцов. Если пробирки имеют наличие штрих-кода, то необходимо развернуть штрих-код в сторону прорези в штативе образцов.

3. В интерфейсе ПО задать для каждого образца необходимые методы тестирования. Если анализатор подключен к ЛИС, то необходимо выполнить сканирование штрих-кодов. После успешного сканирования штрих-кодов нажать кнопку «LIS» в интерфейсе для получения задания из базы данных ЛИС.

4. После того как все образцы установлены и для них получены или заданы методы необходимо нажать кнопку «Начать», расположенную в нижнем левом углу меню «Анализ».

В процессе выполнения тестирования анализатор будет информировать оператора о статусе выполняемых образцов, а также отображать выполненные результаты тестов. После того, как анализатор закончит процедуру тестирования, появится сообщение в отдельном окне на экране. Процедура расчета отображаемых результатов описана в главе 2 настоящего руководства. Для интерпретации, получаемых результатов обратитесь к инструкциям наборов реагентов (см. пункт 1.7 настоящего руководства).

Правила выполнения повторных измерений см. в пункте 6.3.5 настоящего руководства.

6.3.5 Настройки тестового потока

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

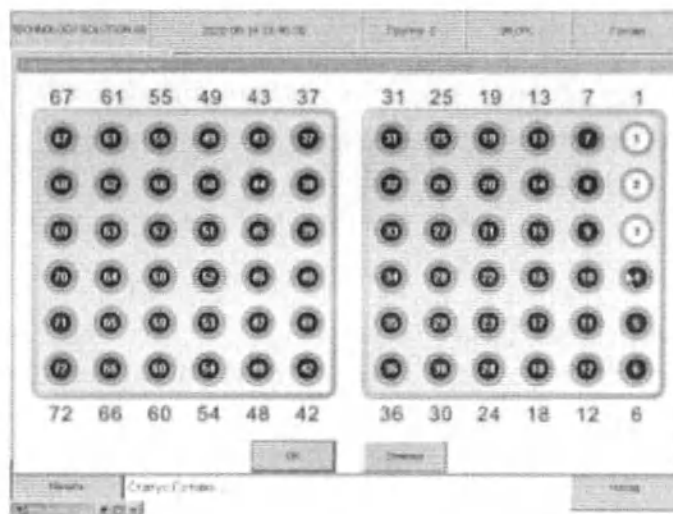


Рисунок 6-6. Выбор стартовой позиции кювет

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». Появится интерфейс тестирования, а рамка с образцом S1 находится в состоянии «Заблокировано» (становится темно-серым).

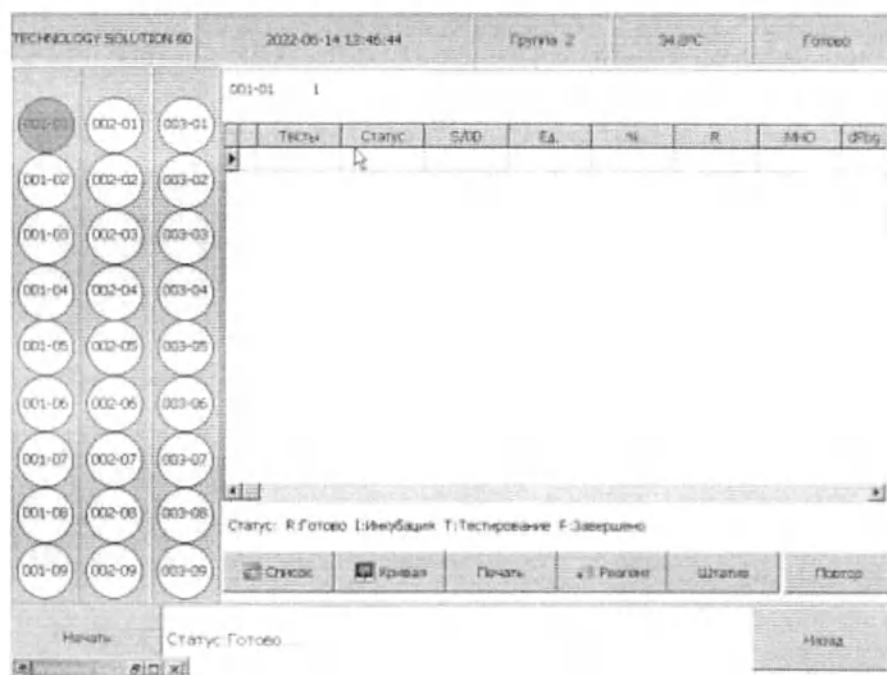


Рисунок 6-7. Статус теста

4) В меню «Тест» нажмите кнопку **Ежедневный тест** в верхней правой части экрана, после чего появится список доступных функций.

5) Нажмите кнопку **Добавить пробу** или **Добавить срочный образец** для входа в настройки реакционного блока (подробнее с пункте 6.2).

Рисунок 6-9. Настройки пробы в ходе теста.

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

6) Нажмите кнопку **Пауза** пробы чтобы приостановить текущий тест. После нажатия данной кнопки все тесты будут остановлены по завершению текущего цикла.

7) Для того чтобы посмотреть информацию о расположении проб в штативе, выберите запись пробы из информационного списка проб в штативе в меню «Тест», нажмите кнопку **Обзор**, чтобы на экране отобразился список штативов с пробами.

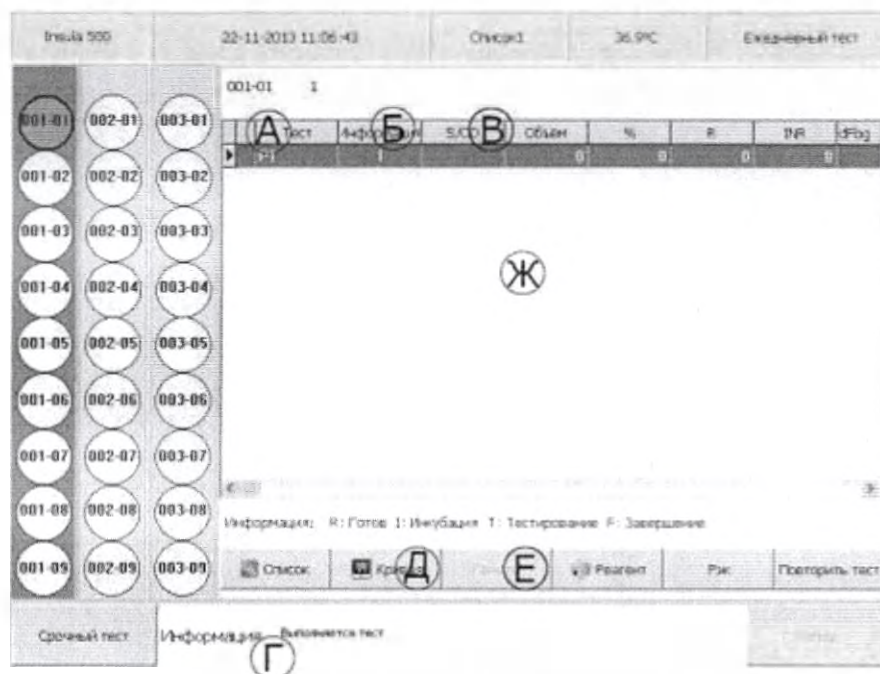


Рисунок 6-10. Статус теста

- А) Тест: показывает параметр теста в позиции с пробой.
- Б) Статус Теста: показывает статус тестового параметра, где R – готовность к тесту, I – инкубация, Т – процесс тестирования и F – завершение тестирования.
- В) S/OD: Показывает результаты теста, время или дельту OD.
- %, R, INR, DFbg: совершается автоматический подсчет результата на базе текущих измерений.
- Г) Информация: отображает подсказки о статусе системы.
- Д) Кривая: Отображает реакционную кривую данного анализа.
- Е) Печать: печать результатов конкретного образца.
- Ж) Информационный лист отсека с пробой. Показывает информацию о текущей пробе.
- 8) Редактирование основной информации пациента. Нажмите на кнопку **Изменить** для входа в меню основных данных пациента.

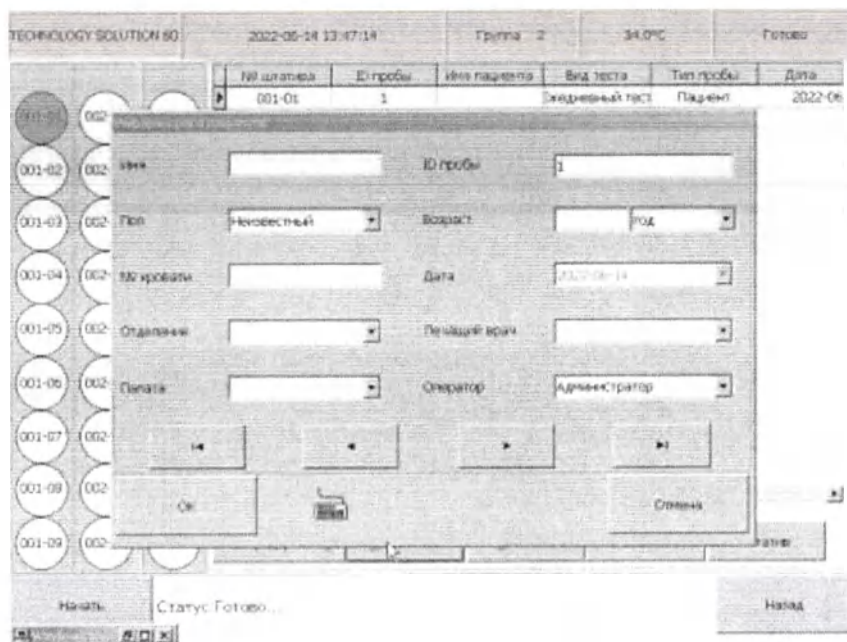


Рисунок 6-11. Редактирование данных пациента

9) После завершения тестирования, вы можете перезапустить тесты любой пробы. Нажмите кнопку **Предпросмотр** для входа в соответствующее меню и выберите тест, для которого нужно осуществить повторное тестирование.

10) Образцы, которые не проверены полностью, не могут быть повторно протестированы. Когда прибор находится в режиме паузы, повторный тест не разрешен.

Выберите штатив с пробой и нажмите кнопку **Повторный тест** для повторного проведения выбранного теста.

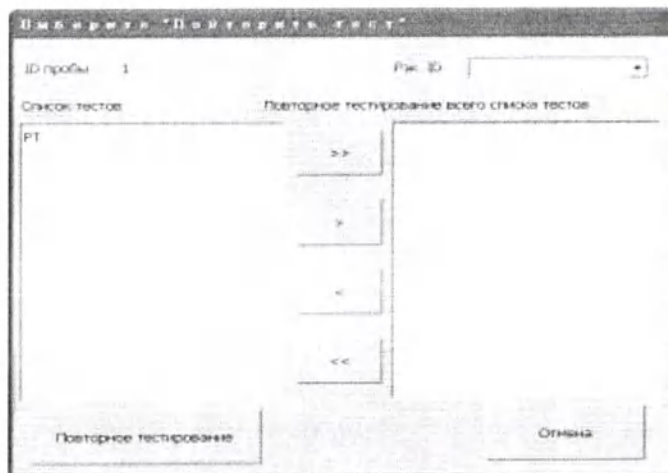


Рисунок 6-12. Выбор теста для повторного проведения

Назначьте тест для повторного тестирования, нажмите кнопку **Повторное тестирование** для выхода из текущего меню и возврата в меню «Анализ», после чего нажмите кнопку **Начать** для начала тестирования.

Примечание: Реагенты, материалы для контроля качества, а также необходимые стандартные материалы должны быть использованы строго до истечения срока годности.

Глава 7 Контроль Качества

Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» может отображать 365 точек контроля качества. С возможностью одновременного хранения 12 видов контрольных материалов, для проведения контроля качества 27 предустановленных параметров, а также 33 программируемых параметров по каждому виду контроля качества.

В главном меню нажмите кнопку **Контроль Качества** для выбора параметра контроля:



Рисунок 7-1. Параметры Контроля Качества

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

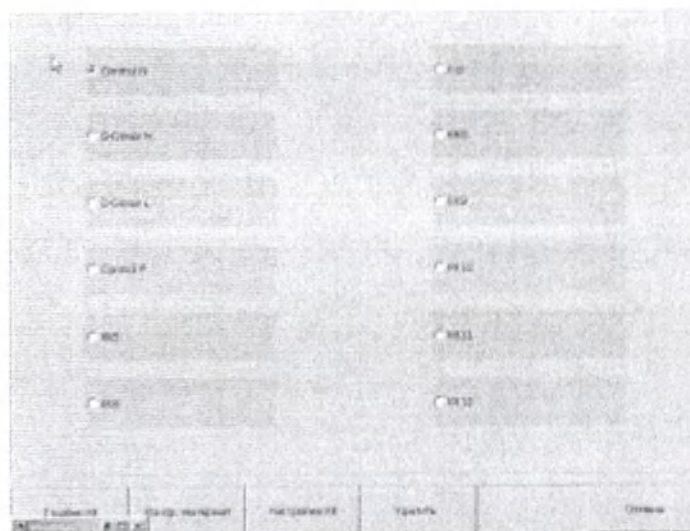


Рисунок 7-2. Окно выбора документа КК

7.1 Параметры Материалов Контроля Качества

Выберите документ контроля качества, нажмите кнопку **Материалы контроля качества**, чтобы увидеть необходимые настройки и параметры.

Рисунок 7-3. Параметры Материалов контроля качества

Параметры Материалов Контроля Качества включают в себя:

- Наименование контрольного материала
- Номер партии: номер серии контрольного материала
- 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 **Отмена** для возврата в окно выбора документа контроля качества.

7.2 Графики $\bar{X}$

Среднее арифметическое значение позволяет оценить реальное значение исследуемого параметра контрольного образца. Целевое среднее арифметическое значение исследуемого параметра предварительно аттестовано и указано в паспорте контрольной плазмы для каждой серии набора.

7.3 Графики Контроля Качества (Графики Леви Дженнинга)

Выберите документ контроля качества и нажмите кнопку **График Контроля Качества** для входа в соответствующее меню.

Тест: А РТ Дата: 2022-06-14 в 2022-06-14 Запрос

Инфо. контрольного материала

Материалы КК: Б Control N

Уровень: В Средний

Лот: Г 5574548

Срок годности: Д 2021-11-10

СКО (SD): Е 0.000

Среднее: 0.000

CV: Ж 0.000

Реакц. кривая: 3 Данные

График КК

Примечание: И

Назад Удалить Передать Отмена

Рисунок 7-4. График Контроля Качества

- А) Тест Контроля Качества: отображает соответствующие параметры.
- Б) Материал Контроля Качества: показывает название контрольного материала.
- В) Уровень Контроля Качества: Уровень материалов контроля качества подразделяется на низкий, средний и высокий.
- Г) Партия: номер серии контрольного материала.
- Д) Срок годности: Показывает дату истечения срока годности материалов.
- Е) SD: Стандартные отклонения
- Ж) CV: уровень CV
- З) Данные Контроля Качества: обзор данных контроля.
- И) Примечание: заметки о выполнении КК.

В таблице КК отображается расчет средних, SD (среднее квадратичное отклонение) и CV (%) (коэффициента вариации) карт Леви–Дженнингс, на которые ежедневно или из серии в серию наносятся результаты измерения контрольных материалов. Такие графики строятся для каждого теста и для каждого уровня контрольного материала

7.4 Правила Вестгарда

Настройки контроля качества позволяют задавать правила Вестгарда для отслеживания статистических параметров получаемых результатов, а также выявления случайных или систематических ошибок. Настройки представлены следующими правилами:

- R/4s отклоняются, когда 1 контрольное измерение в группе превышает среднее $+2s$, а другое превышает среднее $-2s$;
- 4/1s отклоняются, когда 4 последовательных контрольных измерения превышают одно и то же среднее $+1s$ или одно и то же среднее значение $-1s$ контрольного предела;
- 10x отклоняются, когда 10 последовательных контрольных измерений падают с одной стороны от среднего.

7.5 Настройка параметров контроля качества

Выберите параметр контроля качества и нажмите кнопку **Настройки Контроля Качества** для входа в соответствующее меню:

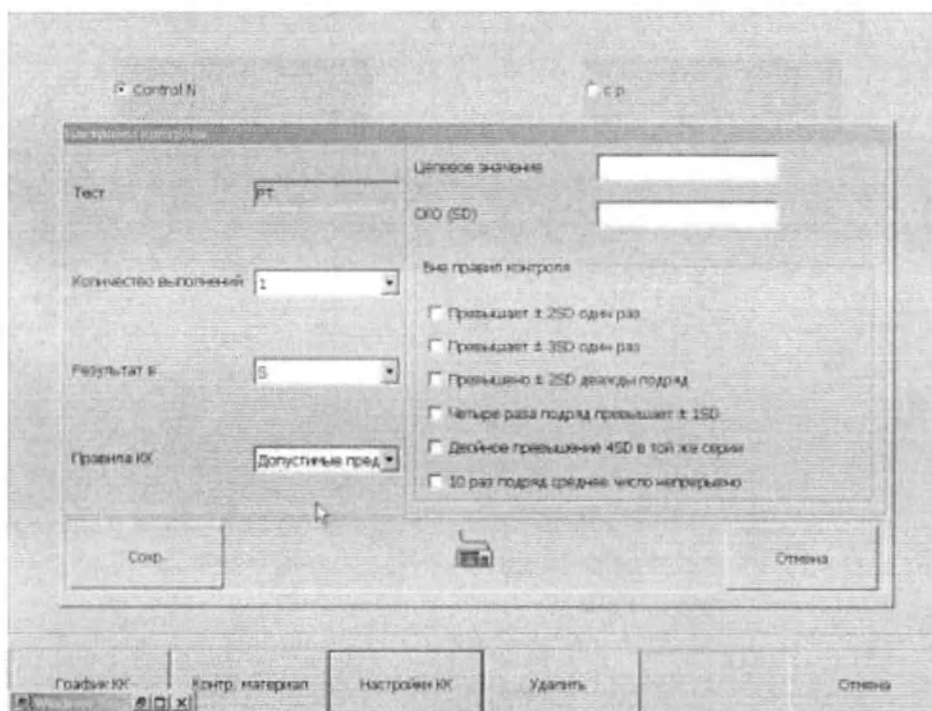


Рисунок 7-5 Настройки Контроля Качества

Параметры Контроля Качества включают следующие пункты:

- Тест Контроля Качества: отображает тест, параметры которого контролируются.
- Количество повторений: означает число повторений теста контроля качества.

- Тип Контроля Качества: по типам Контроль Качества можно разделить на %, R, INR и 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».

7.6 Пределы Контроля Качества

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

1) Для пределов КК необходимо задать определенные параметры. Если во время теста на контроль качества результаты превышают заданные значения, будет подан тревожный сигнал.

- Верхний Предел: Данные КК превышают верхний лимит.
- Верхний показатель: Данные КК превышающие данные нормы.
- Целевое значение: Среднее значение контроля качества
- Нижний показатель: Данные КК выходящие за пределы нормы.
- Нижний предел: данные КК выходящие за пределы нижнего лимита.

2) Для мульти-стандартного контроля качества необходимо установить следующие настройки:

- Целевое значение: Среднее значение контроля качества.
- Стандартное отклонение: Стандартное отклонение КК.
- Превышение $\pm 2SD$ один раз: Если данные КК превышают $\pm 2SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
- Превышение $\pm 3SD$ один раз: Если данные КК превышают $\pm 3SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
- Превышение $\pm 2SD$ в два раза: Если данные КК 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 КК 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 КК 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 КК превышают или выдают слишком низкий результат, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.

Проведение контроля качества:

- Установите контрольный образец на штатив.
- Зарегистрируйте номер КК - образца.
- Зарегистрируйте анализируемые параметры.

- Нажмите кнопку «Старт».

Анализируемые данные автоматически сохраняются в КК-файле.

Глава 8 Калибровка

В главном меню нажмите кнопку **Калибровка** для выбора калибруемого теста:



Рисунок 8-1. Параметры калибровки

Выберите тест для входа в меню калибровочного графика.

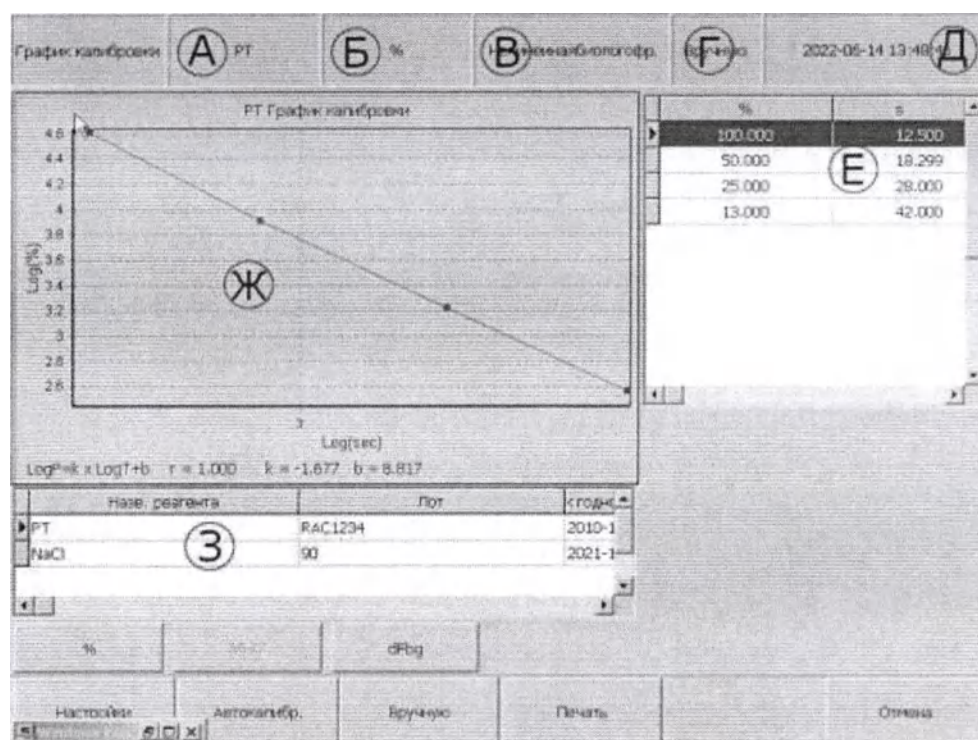


Рисунок 8-2. Меню калибровочного графика

- А) Калибруемый тест: Показывает наименование калибруемого теста.
- Б) Тип вычисляемого параметра: подразделяется на % (концентрация), R, INR и dFIB.
- В) Методы калибровки: всего содержится четыре метода: нелинейная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая регрессия, двойная нелинейная логарифмическая регрессия.
- Г) Режим калибровки: ручной (калибровка с ручным разведением), автоматический (калибровка с автоматическим разведением).
- Д) Дата и время калибровки.
- Е) Список точек калибровки: всего содержится 6 калибровочных результатов с различным уровнем разведения.
- Ж) Калибровочная кривая: показывает кривую используемую для получения конечного результата.
- З) 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 **Настройки** для входа в соответствующее меню.

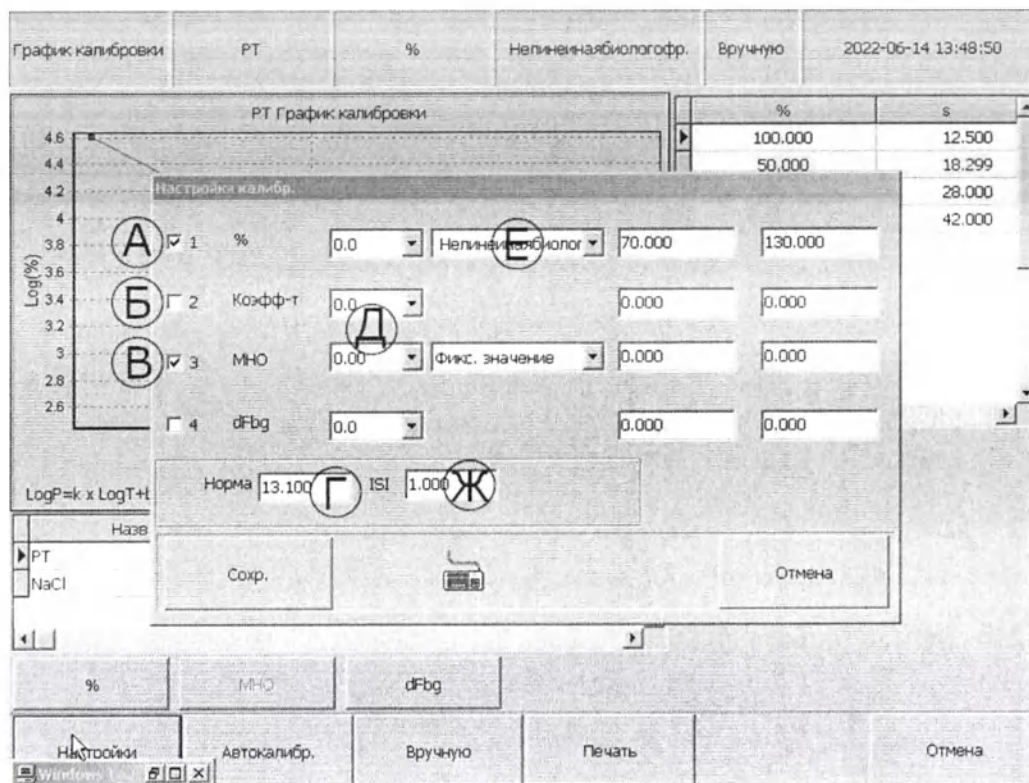


Рисунок 8-3 Настройки калибровочных параметров

А) Расчётный параметр 1: % активность в процентах

Б) Расчетный параметр 2: отношение (РТ_{отношение})

$$РТ_{\text{отношение}} = \frac{t}{\text{Средняя величина РТ}}$$

Средняя величина РТ

t = Фактическое время свертывания пробы РТ,

Средняя величина РТ = средней норме РТ нормального пациента.

В) Расчетный параметр 3: МНО международное нормализованное отношение

$$МНО = (PT \text{ ratio})^{ISI}$$

ISI (МИЧ) = Международный индекс чувствительности, определяемый производителями тромбопластинового реагента.

Г) Нормальная величина: нормальная величина РТ (нормальное значение РТ пациента).

Д) Количество знаков после запятой.

Е) Метод калибровки: всего содержится четыре метода: нелинейная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая регрессия, двойная нелинейная логарифмическая регрессия.

Ж) ISI: Международный индекс чувствительности, определяемый производителями тромбопластинового реагента.

Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения параметров калибровки.

Нажмите Назад 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.

Рисунок 8-4. Ручной ввод калибровочных данных

Процесс настройки:

- 1) Во всплывающем окне **Количество стандартов** выберите соответствующее количество точек калибровки (до 6 калибровочных значений).
- 2) Нажмите на появившийся список чтобы увидеть всплывающее окно для ввода значений.

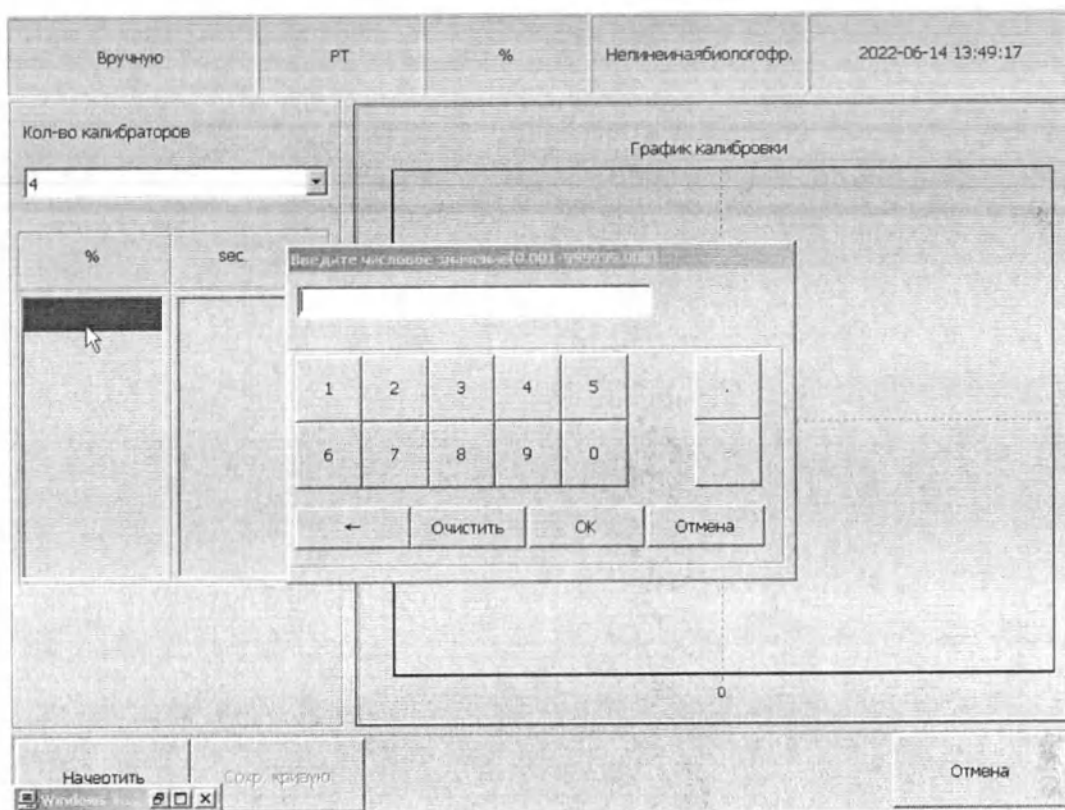


Рисунок 8-5. Ввод данных

- 3) Введите число и нажмите на кнопку  для перемещения курсора влево, нажмите кнопку **Очистить** для удаления введенных данных, для выхода из текущего меню нажмите кнопку **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 «Начертить» 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 кнопку **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.3 Калибровочный тест

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

№	Фактор	Концентрация	Повтор
1	1/1	100.00	1
2	1/2	50.00	1
3	1/4	25.00	1
4	1/8	12.50	1
5			
6			

Рисунок 8-6. Калибровочный тест

- А) Калибруемый тест: калибруемый тест.
- Б) Тип расчетного параметра: делится на % (концентрация), R, INR и dFIB.
- В) Калибровочные методы: всего имеется четыре метода калибровки: нелинейная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая регрессия, двойная нелинейная логарифмическая регрессия.
- Г) Время и дата калибровки.
- Д) Значение калибратора: подробнее в инструкции к реагенту.
- Е) Номер точки разведения: относится к количеству точек калибровки.
- Ж) Список факторов разведения: фактор концентрации разведения.
- З) Список концентраций для каждой точки: система автоматически рассчитывает концентрацию в соответствии с концентрацией стандартного материала и соответствующим коэффициентом разбавления.
- И) Список количества выполнений теста: количество повторов точки калибровки теста.
- К) Список коэффициентов разведения: коэффициенты разведения выбранные для каждой точки.
- Л) Метод тестирования (автоматическая калибровка с предустановленными калибраторами, либо калибровка с заранее разведенными калибраторами).
- М) Позиция реагента: выберите список тестов и установите позицию реагента.

8.3.1 Подготовка к калибровке

Подготовка:

- 1) Выберите тест и позицию реагента для которого необходимо осуществить калибровку.
- 2) Проверьте правильность расстановки реагентов согласно настроек рабочего листа.
- 3) Убедитесь в соответствующем количестве реагента.
- 4) Убедитесь, что реакционные кюветы пригодны для работы.
- 5) Проверьте, не заполнена ли ёмкость для отходов.
- 6) Проверьте, нет ли необходимости наполнить ёмкость для очистки.
- 7) Автоматическое калибровочное разведение: калибровочная плазма размещается первой ячейке штативе для проб S1.
- 8) Ручное калибровочное разведение: приготовленная калибровочная плазма будет размещена в штативе S1 в ячейках с первой по шестую.

8.3.2 Автоматическое калибровочное разведение

Процесс настройки:

- 1) В окне **Значение стандартного материала** введите соответствующую концентрацию.
- 2) В окне **Список Факторов Разведения** выберите необходимый коэффициент (при необходимости пользователь может добавлять и удалять коэффициенты самостоятельно).
- 3) На основе выбранных коэффициентов разведения система будет автоматически разводить калибровочную плазму, выбранные коэффициенты будут отображаться в списке.
- 4) На основе соотношений концентрации, стандартного материала и коэффициента разведения система автоматически произведет подсчет концентрации, которая будет отображаться в списке концентрации каждой точки калибровки.
- 5) Калибровочная плазма помещается в первую ячейку штатива S1.
- 6) Нажмите кнопку **Старт** для начала тестирования.
- 7) По завершению теста на экране автоматически отобразится калибровочный график.
- 8) Нажмите кнопку **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.3.3 Ручное калибровочное разведение

Процесс настройки

- 1) Выберите ручное разведение.
- 2) Выберите количество стандартов калибратора.
- 3) Во вкладке **Концентрация Стандартного Материала** введите соответствующую концентрацию стандартного материала.
- 4) Выберите список количества точек теста чтобы увидеть всплывающее окно для ввода данных, нажмите кнопку **ОК** для сохранения изменений и выхода из текущего меню.

5) Введите концентрации стандартных материалов из паспорта к набору калибраторов.

6) Приготовленная калибровочная плазма помещается в ячейки штатива блока S1 с первого по шестой.

7) Нажмите кнопку **Старт** для начала тестирования.

8) После завершения тестирования на экране автоматически отобразится калибровочный график.

9) Нажмите кнопку **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.4 Печать калибровочных данных

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

Глава 9 Аналитические характеристики

9.1 Коэффициент вариации (воспроизводимость).

Коэффициент вариации метода зависит от используемого набора реагентов. За данной информацией обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

9.2 Чувствительность (предел обнаружения).

Чувствительность метода зависит от используемого набора реагентов. За данной информацией обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

9.3 Линейность (диапазон измерения).

Линейность метода зависит от используемого набора реагентов. За данной информацией обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

9.4 Влияние интерферентов.

Процесс измерения в присутствии различных интерферентов указан в инструкциях по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

9.5 Ограничение метода.

Ограничения при использовании медицинского изделия определяются биологическим материалом, в котором проводится исследование. Для анализа используется плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтом (цитратом натрия). Любой другой материал считается непредусмотренным. Также для уточнения ограничений обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

9.6 Доступные референтные материалы.

В качестве референтных материалов могут выступать контрольные плазмы для соответствующих методов анализа, в том числе, указанные в п. 1.7 настоящего руководства.

Глава 10 История данных

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

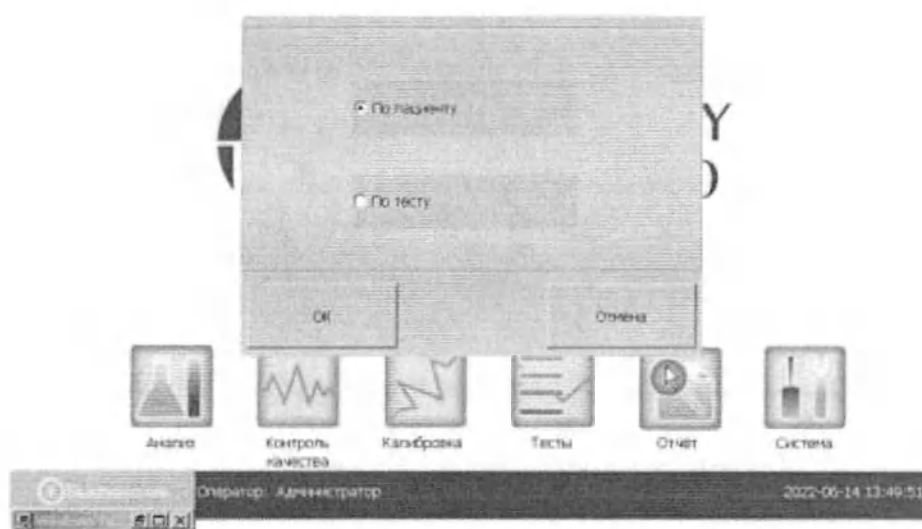


Рисунок 10-1. Режим запроса

10.1 Запрос по тесту

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

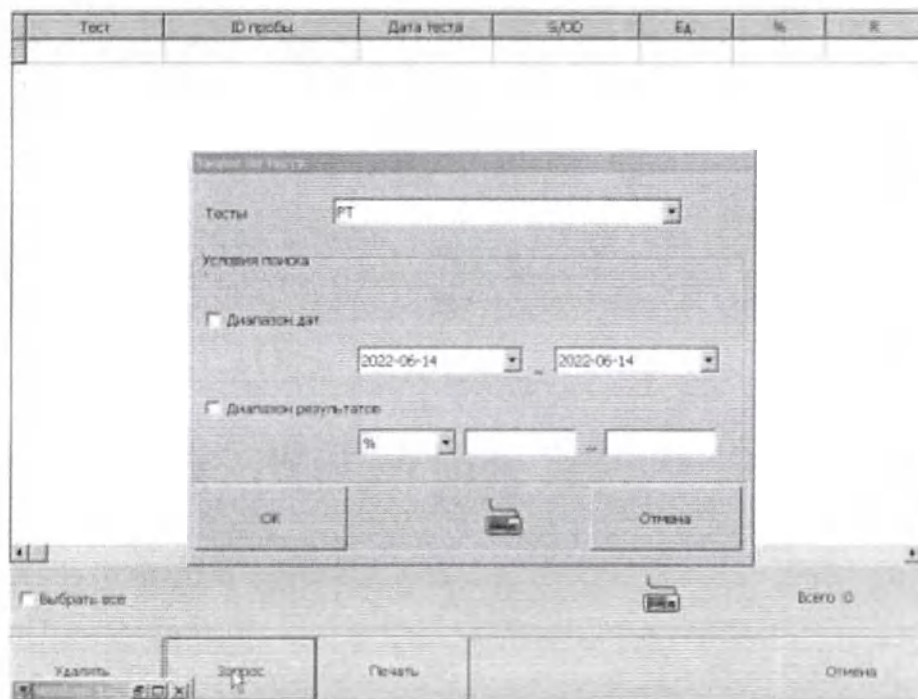


Рис. 10-3. Запрос информации по параметру теста

- 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 кнопку **Запрос** для подтверждения или кнопку **Отмена** для выхода из текущего меню.

10.1.2 Удаление результатов тестирования

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 кнопку **Ctrl** выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите кнопку **Удалить**.
- Удаление всех записей: Выберите «Удалить все», после чего нажмите кнопку **Удалить**.

10.1.3 Печать информации по параметру теста

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

- Печать одной записи: выберите одну запись и нажмите кнопку **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 кнопку **Печать**.

10.2 Запрос по пациенту

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

Тест	ID пробы	дата теста	S/CO	Ед.	%	R
------	----------	------------	------	-----	---	---

Выбрать все

Удалить Запрос Печать Отмена

Всего: 0

Рисунок 10-4. Информационный лист пациента

10.2.1 Информационный запрос пациента

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

Рисунок 10-5. 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 кнопку **Запрос** или кнопку **Отмена** для выхода из текущего меню.

10.2.2 Изменение информации пациента

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

Рисунок 10-6. Ввод данных о пациенте

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

10.2.3 Просмотр результатов

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

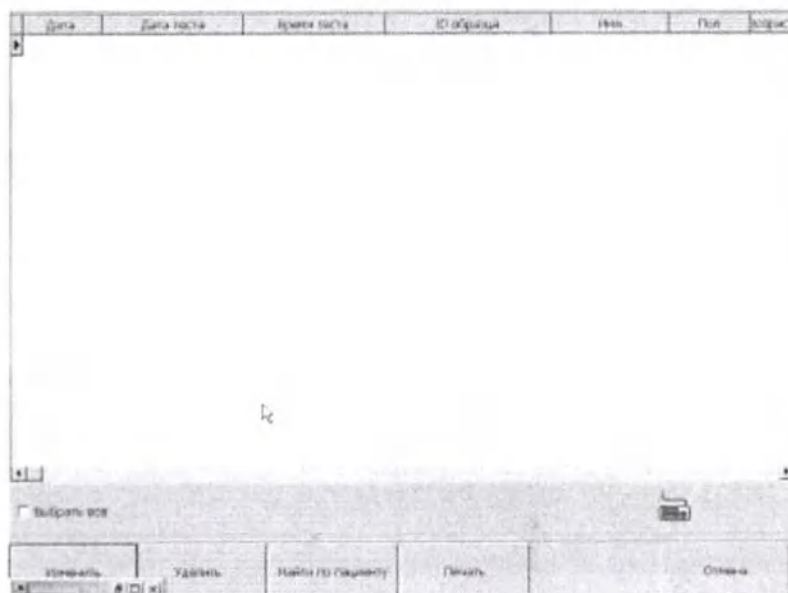


Рисунок 10-7. Просмотр результатов

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.

10.2.4 Удаление записи пациента

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

10.2.5 Печать записи пациента

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

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

Глава 11 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.

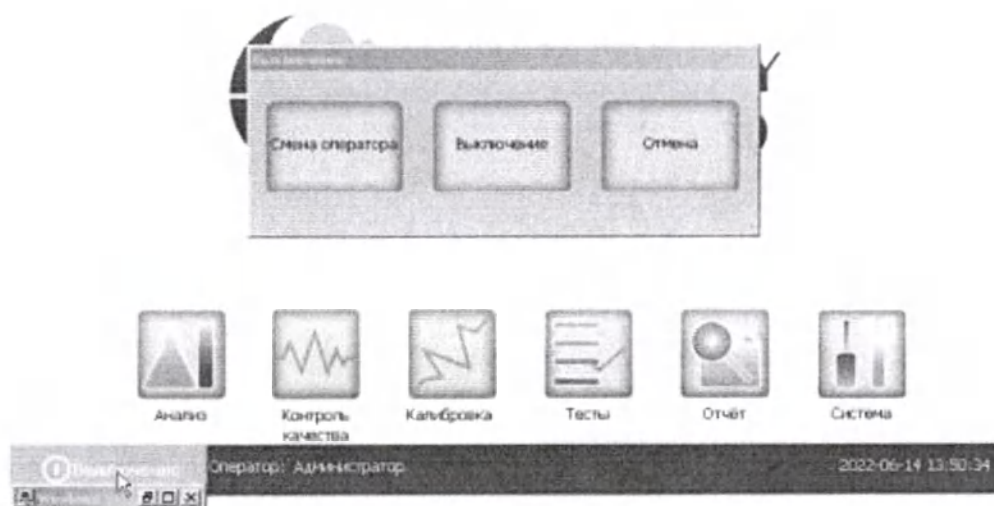


Рисунок 11-1. Отключение системы

Нажмите кнопку **Сменить пользователя** для перехода в меню входа в систему.

Нажмите кнопку **Выход из системы** для того чтобы система автоматически сохранила все изменения и отключилась. После этого необходимо отключить питание.

Нажмите кнопку **Назад** для возврата в главное меню.

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

Глава 12 Обслуживание прибора

12.1 Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем

Регулярное техническое обслуживание включает в себя ежедневные и ежемесячные манипуляции, связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих, а также проведение промывки системы.

Внимание:

Все манипуляции связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих следует проводить только при выключенном приборе!

12.1.1 Порядок проведения ежедневного обслуживания

Перед началом работы на приборе проведите очистку жидкостной системы

Перед началом работы проведите процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, в лотке реагентов установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью.

После окончания работы на приборе

- Убедитесь, что флакон с промывающей жидкостью открыт, емкость для дистиллированной воды заполнена, после этого выполните процедуру «Длительная промывка».

- Выключите питание прибора.
- Опустошите емкость с отработанными измерительными кюветами.
- Закройте флаконы с реагентами и уберите в холодильник.
- Опустошите емкость с отработанной жидкостью.
- Наполните емкость для дистиллированной воды.
- Протрите зонды образца/реагентов спиртовой безворсовой салфеткой.
- Протрите рабочие поверхности прибора.

Характеристики спирта:

Действующее вещество: этанол;

Объемная доля этилового спирта, % не менее 70

Предупреждение:

(1) Кончик зонда образца/реагентов острый. Будьте осторожны при чистке, чтобы предотвратить повреждение кожи.

(2) При чистке зонда обязательно надевайте защитные перчатки

(3) После процедуры очистки вымойте руки дезинфицирующим средством, поскольку существует опасность заражения.

(4) Утилизируйте отходы и жидкости в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

12.1.2 Порядок проведения ежемесячного обслуживания

Для очистки емкостей для дистиллированной воды и емкости для отходов выполните полоскание внутренних стенок емкостей 20% раствором спирта, после этого промойте емкости дистиллированной водой.

12.1.3 Проведение технического обслуживания при простое анализатора

Простоем анализатора считается отсутствие проведения какой-либо его деятельности (анализ проб, калибровка и др.) свыше 7 дней. По истечении этого срока необходимо включить анализатор и провести процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, а в штативе для реагентов и в зоне промывки зонда образца установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью. При дальнейшем продолжении простоя необходимо проведение вышеупомянутой процедуры каждые 7 дней.

Нарушение периодичности проведения работ по промывке анализатора при его простое может привести к выходу ряда узлов и систем из строя. Анализаторы гемостаза чувствительны к длительным отключениям и перебоям в работе.

12.2 Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистами

Данной модели прибора необходимо проводить техническое обслуживание каждые 6 месяцев. К этому виду технического обслуживания имеют допуск сертифицированные специалисты прошедшие обучение на заводе изготовителя и имеющие действующий сертификат допуска к данной модели прибора.

12.3 Замена бумаги встроенного принтера

Встроенный принтер расположен в нижней правой части аппарата.

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

12.4 Добавление промывающего раствора

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

12.5 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 **5A 250 В**.
- 4) Поместите зажим в отверстие предохранителя.

Предупреждение: использоваться должен только предохранитель указанного типа.

Зажим
предохранителя

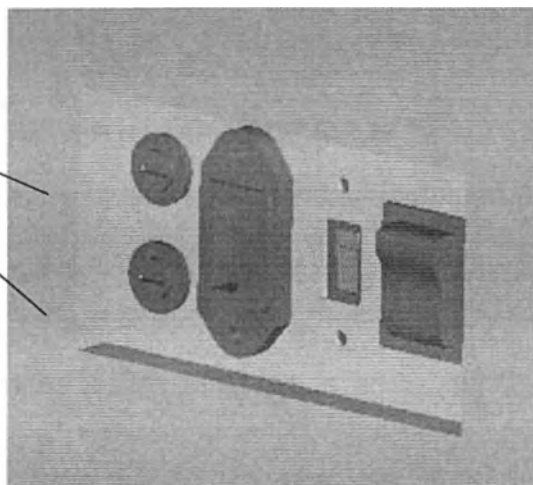


Рисунок 12-1. Замена предохранителя

12.6 Обновление программного обеспечения

В автоматическом коагулометре «Technology Solution 60» используется программное обеспечение версии V1.0r, дата обновления 01.2019. В случае выхода новой версии программного обеспечения, обновление производится квалифицированными специалистами авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения».

Глава 13 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 ООО «Лабораторные решения».

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.	Проверьте, не истек ли срок годности контрольного материала. Проверьте, нет ли необходимости скорректировать настройки параметров Проведите повторное тестирование с использованием другого метода Проверьте инкубационную температуру и проведите повторное тестирование с новым раствором
10) Пузырьки в	Убедитесь, что поршень закрыт, исключите

инжекторе	возможность утечки. Проверьте соединение со шлангом
11) Загрязнен зонд	Зонд установлен некорректно, что способствует утечке Очистите зонд или замените на новый Убедитесь, что на зонде нет остатков жидкости Убедитесь, что жидкость для очистки не загрязнена Установите двойную промывку в системных настройках
12) Инкубационная камера не нагревается	Проверьте температурные настройки, установите параметр температуры на 37 °C.
13) Утечка жидкости из аппарата	Проверьте наличие шланга в ёмкости для отходов Ёмкость для отходов переполнена

Описание символа

Знак периода использования охраны окружающей среды



Значение знака: Электронный информационный продукт содержит определенные токсичные / опасные вещества, срок использования которых составляет 20 лет. Вы можете использовать его в течение этого периода. Когда этот период истекает, продукт должен войти в систему переработки.

Глава 14. Упаковка, хранение, транспортировка

Прибор упаковывается в фанерный короб, обеспечивающий сохранность медицинского изделия от климатических и механических воздействий при транспортировании.

Внутри короба прибор со всех сторон окружен прокладками из вспененного полимера. Также, прокладка из вспененного полимера должна находиться внутри анализатора, защищая отсеки для реагентов и образцов, а также блоков пробозаборника и узла захвата кювет. Ремни механизмов перемещения блоков пробозаборника и узла захвата кювет должны быть стянуты полимерными хомутами, исключающими случайное перемещение узлов.

Хранить изделие необходимо в сухих помещениях при температуре от - 20 °С до + 55 °С и относительной влажности $\leq 85\%$

Беречь от попадания влаги.

Избегать нагревания или хранения под воздействием прямых солнечных лучей.

Помещение для исследований должно иметь температуру эксплуатации от + 10 °С до +30 °С и относительной влажности $\leq 70\%$

Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он нагреется до комнатной температуры, прежде чем его включать.

При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортировка транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от - 20 °С до + 55 °С и относительной влажности воздуха до 85%.

Прибор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

Глава 15. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

Авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» предоставляет гарантийный срок эксплуатации прибора 3 года со дня ввода его в эксплуатацию при условии соблюдения правил эксплуатации, приведенных в настоящем руководстве.

Оператор должен использовать прибор в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Для правильного использования прибора во время ввода в эксплуатацию наш представитель проведет обучение по работе на приборе.

При возникновении неисправности в приборе, свяжитесь с квалифицированными специалистами представительства нашей компании в РФ.

Для сохранения гарантии на прибор необходимо в течение всего гарантийного срока использовать наборы реагентов, кюветы и промывочный раствор, рекомендованные авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

Дополнительно обращаем внимание пользователя прибора, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

В случае нарушения вышеуказанных условий, авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

Регламентное и сервисное обслуживание должно проводиться в периоды, указанные в настоящем руководстве, специалистами, имеющими действующий сертификат допуска на данную модель прибора.

Сертификат допуска может выдаваться авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения», после прохождения обучения на базе головного офиса, сервисной службы.

При возникновении неисправности вследствие неправильной эксплуатации прибора, а также не соблюдение выше перечисленных условий гарантия прекращается.

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

01108524

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 234403A0/025703

兹证明：在所附文件上的深圳雷杜生命科学股份有限公司陈江的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of CHEN JIANG of RAYTO LIFE AND ANALYTICAL SCIENCES CO.,LTD and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Zhou Siyuan

日期: 2023年05月26日

(Date: May. 26, 2023)

证明查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

Игн

«__»

25.05.

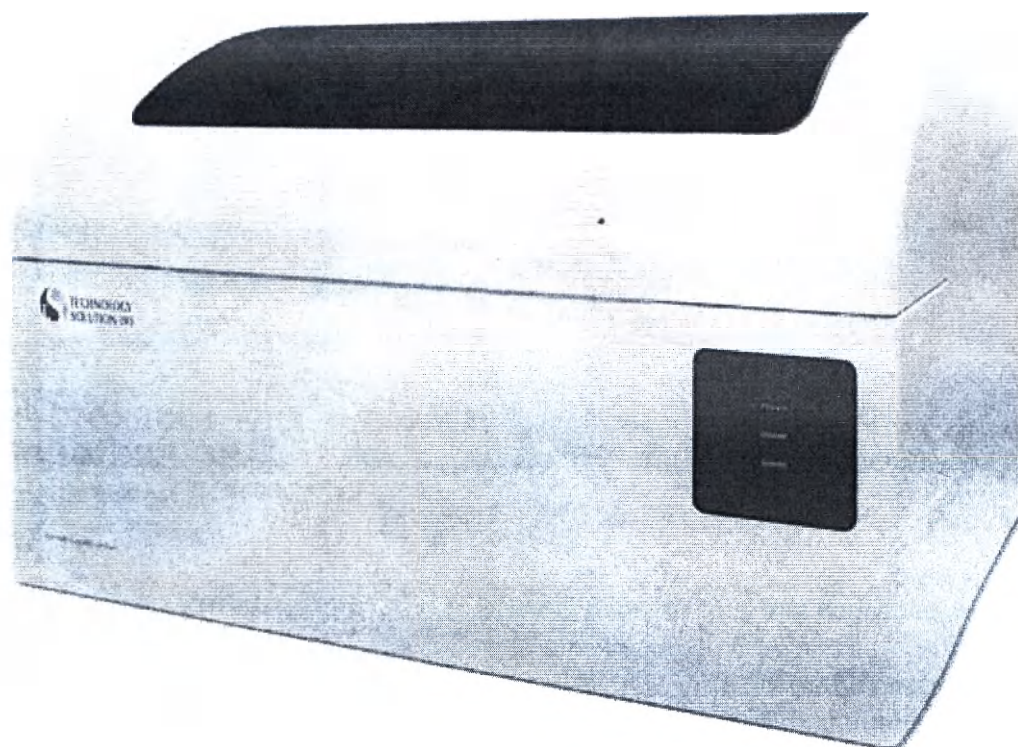
2023



User Manual

Automatic Coagulometer

«Technology Solution 190»



Version: 2.0. Limited Liability Company "Laboratory Solutions". 656037, Russia, Barnaul, Kalinin Ave., 116/10, office 108, t. 8-800-551-61-71, www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, e-mail: sales@lab-solution.ru

ца 1

СЕРТИФИКАТ

ССРПТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
/Герб Китайского комитета содействия развитию международной торговли /

Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая

Страница 2

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Международная торговая палата Китая**

01108524

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 234403A0/025703

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность подписи Чэнь Цзяна компании «РЭЙТУ
ЛАЙФ ЭНД АНАЛИТИКАЛ САЙЭНСИС КО., ЛТД.» и печати указанной компании на
прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

Конгровка: Сертификация ССРПТ. Специальная печать для сертификации (24).

Китайский комитет содействия развитию
международной торговли

Подпись уполномоченного лица:

/Подпись/ Чжоу Сиюань

Дата: 26 мая 2023 г.

Печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли, ССРПТ,
Сертификация. Специальная печать для
сертификации (24).

Вебсайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ца 3-4

УТВЕРЖДАЮ

/Подпись/

25.05.2023 г.

Печать: РЭЙТУ ЛАЙФ ЭНД АНАЛИТИКАЛ САЙЭНСИС КО., ЛТД.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Автоматический коагулометр
«Technology Solution 190»

/изображение/

Версия 2.0 Общество с ограниченной ответственностью "Лабораторные решения", 656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71, www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, e-mail: sales@lab-solution.ru

Печать: РЭЙТУ ЛАЙФ ЭНД АНАЛИТИКАЛ САЙЭНСИС КО., ЛТД.

Настоящий перевод с китайского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Замараевой Анастасией Сергеевной. Я, Замараева А.С., подтверждаю, что текст выполненного мной перевода полностью соответствует тексту представленного мне документа на китайском и английском языках.

Замараева А.С. А. Замараева

Российская Федерация

Город Барнаул Алтайский край

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Первакова Людмила Георгиевна, нотариус Барнаульского нотариального округа ,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Замараевой Анастасии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 22/28-н/22-2023-4-346.

Уплачено за совершение нотариального действия: 650 руб. 00 коп.



Л.Г.Первакова



How to use this manual

Thank you for becoming the owner of the automatic coagulometer "Technology Solution 190"! Before using the device, please read the instructions carefully.

To achieve an optimal result, it is necessary to become familiar with the principle of operation of the equipment before embarking on a clinical trial.

This manual will provide information about the installation, daily use, maintenance and other aspects of working with the "Technology Solution 190" automatic coagulometer.

Differences in functions depend on the version of the model configuration. Save all packaging materials - they are needed for storage, transportation and maintenance of the product.

For all technical questions, please contact the distributor.

Warning: *In case if you ignore these precautions when working with the device, this can lead to a distortion of the analysis results, damage to the analyzer's parts and even a threat to the health of the operator.*

Precautionary measures:

Note: *The device is used for clinical studies. A clinical diagnosis, based on the results of the analysis, must be made by a doctor in accordance with the clinical symptoms and a number of other results.*

Notification

Limited Liability Company "Laboratory Solutions" reserves the last right to make changes to the instruction manual.

The illustrations contained in this manual are given as examples, they may not correspond to the product in real performance. Illustrations are not intended to be used for other purposes. Without the written permission of Laboratory Solutions Ltd., the reproduction or modification of this manual is prohibited.

The manufacturer is responsible for the safety, reliability and stability of the product only if the following requirements are met:

- assembly, re-adjustment, revision and repair should be carried out by persons who have special permission from Laboratory Solutions LLC;
- the product must be operated in accordance with this manual;
- All electrical devices must comply with international standards.

Note

Specialists in the field of medical laboratory research, specially trained doctors, nurses and laboratory technicians are allowed to work with the device.

Attention

- If the user cannot ensure proper operation / maintenance, the device may fail and even pose a threat to the health of the user.



- Ensure that the instrument is operated under the conditions specified in this manual. Otherwise, malfunction of the device, distortion of the analysis results, damage to the analyzer's parts and injuries are possible.

Packaging symbols



Temperature limit
Transport packaging must be contained within
given temperature conditions.



Fragile, handle carefully. A medical device may
be broken or damaged if not handled with care



Top
Transport packaging must be specified.
side up



Keep away from moisture



Avoid exposure to sunlight.



Do not roll

Symbols on the label:

	Serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	In vitro diagnostic medical device
	Product compliance with the basic requirements of the directives of the European Union
	The packaging material is made from recycled materials or can be sent for secondary processing.
	Temperature Range

	Danger
	Biological hazard
	Do not touch
	Do not put your hands inside the appliance during operation.

Labeling layouts for the "Technology Solution 190" device



Внимание: Наполнять емкость для кювет не выше красной линии!

**Внимание:**

1. Перед включением анализатора проверьте готовность электропитания, штатива для реагентов, штатива для образцов, штатива для срочных проб, игл пробозаборников для проб и реагентов. Проверьте, достаточно ли дистиллированной воды и жидкости для промывки, опорожнен ли от отработанных кювет лоток и слита ли жидкость из емкости для отходов.
2. Во время работы устройства, пожалуйста, не помещайте руки в рабочее пространство, чтобы избежать повреждений.
3. Для получения точных результатов, удостоверьтесь, что крышка закрыта во время работы устройства.
4. После выключения устройства, пожалуйста, закройте флаконы с реагентом крышками, уберите стандартные образцы, контрольные образцы и исследуемые образцы из штатива для образцов. при загрязнении рабочего стола очистите его мягкой тканью.



Избегайте биозагрязнения. При очистке контейнера для отходов используйте резиновые перчатки и удаляйте кюветы, когда контейнер для отходов заполнен.

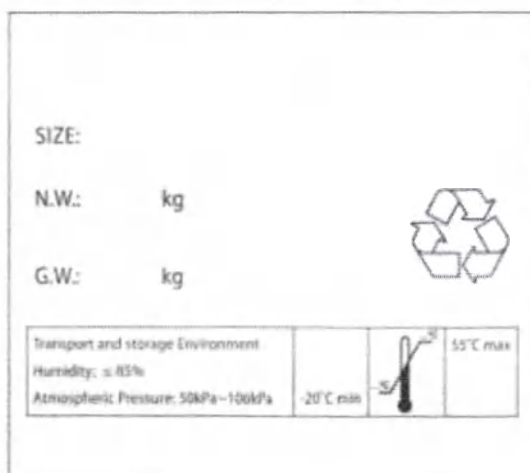


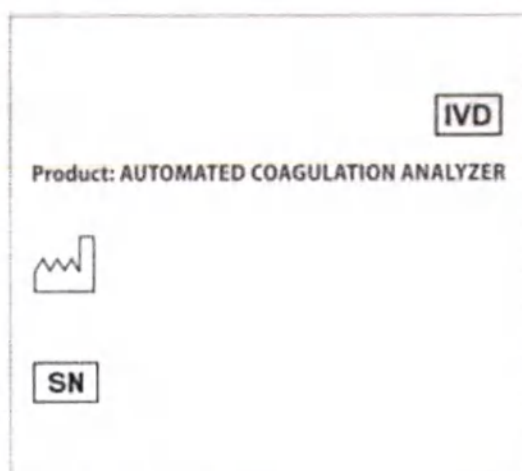
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ТРОГАЙТЕ
ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ



Labeling mockups for packaging





Safety Precautions and Safety Tips

For in vitro diagnostic use only. Carefully read the following warning before use and strictly adhere to it.

Attention! Before operating the device, it is necessary to carefully read the safety regulations and strictly observe them.

- If the device emits an unusual smell or smoke, immediately unplug the power supply and unplug the power cord. If the device is used in such a state for a long time, there is a risk of fire, electric shock or injury. Contact your local service representative for an instrument check.
- Take care not to spill blood or reagents on the device and not to drop brackets or paper clips into the device. This may cause a short circuit or smoke. If this happens, unplug the power supply immediately and unplug the power cord. Then contact your local service representative for an instrument check.
- Do not touch the electrical circuits inside the device, especially with wet hands, there is a risk of electric shock.
- Use rubber gloves and the specified tools, parts and components when servicing and inspecting the instrument. To prevent burns caused by engine failure. After completing the job, wash your hands with a disinfectant.
- Be careful when handling samples. Be sure to use latex examination gloves; otherwise infection is possible. If the sample comes into contact with the eyes or a cut on the skin, wash the contact area with plenty of water and consult a doctor immediately.
- Do not touch the internal parts when the device is working, especially moving parts, not adhering to this may result in injury.
- Any micro residue of sample, quality control material, calibration material, etc. on the sampling probe has potential biological hazard. Therefore, do not touch the sampling probe.
- Reagent use and disposal



- Do not allow reagent to enter the skin. In case of contact with skin or clothing, rinse with plenty of clean water to prevent infection.
- If the reagent gets into your eyes, rinse them thoroughly with water and consult a doctor immediately.
- In case of accidental ingestion of the reagent, induce vomiting, drinking plenty of warm saline water, and consult a doctor immediately.
- In case of accidental contact with the reagent, immediately wash the skin thoroughly with water.
- When handling samples or reagents, be sure to use gloves. After completing the job, wash your hands with a disinfectant cleaner to prevent possible infection by pathogenic and other microorganisms.
- When replacing reagent, use precautionary measures and wear gloves.

Power Supply Voltage, Connection, and Grounding

- Ensure that the power source and instrument ground is reliable and stable.
- Do not plug in the power cord to an outlet that does not correspond to a voltage of 100–240 V. Otherwise, a fire or electrical shock may occur.
- When installing, be sure to use the three-wire cable supplied with the device, ensure good grounding and place the device in a place where you can freely turn off the power. Otherwise, fire or electric shock may occur.
- Do not damage the insulation coating of the cable. Do not pull the cable or hang heavy objects with the cable. Otherwise, a short circuit may occur, which may result in electric shock and fire.
- Disconnect power before connecting peripheral equipment. Otherwise, electric shock or damage to the system may occur.

TABLE OF CONTENTS

Packaging symbols	3
Symbols on the label	3
Labeling layouts for the "Technology Solution 190" device	4
Labeling mockups for packaging	6
Safety Precautions and Safety Tips	7
Table of contents	9
Chapter 1. Introduction	13
1.1. Introduction	13
1.1.1. Device name	13
1.1.2. Features	13
1.2. The layout and structure of the device	14
1.2.1. Automatic loading and unloading system ditch	16
1.2.2. Dosing system	17
1.2.3. Thermostatic system	17
1.2.4. Measurement system	17
1.2.5. Cleaning system	18
1.2.6. Data processing system	19
1.2.7. Computer system	19
1.3. Opportunities	19
1.4. Measured Parameters	19
1.5. Technical parameters of the automatic coagulometer "Technology Solution 190"	20
1.6. Description of the composition of the automatic coagulometer "Technology Solution 190"	21
1.7. Description of medical devices intended for use in combination with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 190"	23
1.8. PC Configuration	34
Chapter 2. The principle of operation	35
2.1. Coagulation process	35
2.2. Chromogenic method and immunoturbidimetry	36
Chapter 3. Installation	38
3.1. Device unpacking	38
3.1.1. Stages unpacking	38
3.1.2. Conditions of carriage	38
3.2. Installation conditions and operation	39
3.3. Power Supply Requirements	39
3.4. Installation	40
3.5. Calibration	40
Chapter 4. Launch	41
4.1. Preparation before launch	43
4.2. Enabling the system	43
4.3. Indicators	43
4.4. Login	43
4.5. Main menu	44
4.6. Reference	45



Chapter 5. Test Settings	46
5.1. Test parameters	46
5.2. Saving settings and test parameters	48
5.2.1. Calculation of parameters	48
5.2.2. Add test	49
5.2.3. Remove test	50
5.2.4. Print	50
5.2.5. Restore Defaults	50
5.2.6. Test Display List	50
Chapter 6. Reagent Settings	52
6.1. Reagent Parameters	53
6.2. Reagent Information	53
6.3. Preservation	53
6.4. Barcode Scanning (Optional)	53
6.5. Deletion	54
Chapter 7. Sample Settings (Testing)	56
7.1. Sample container	57
7.2. STAT-test	57
7.3. Sample list	57
7.4. Test Information	57
7.5. Sample input	57
7.5.1. Preservation	59
7.5.2. Batch input	59
7.5.3. The number of analyzes	59
7.5.4. Report	60
7.5.5. Print	60
7.5.6. Broadcast	61
7.5.7. Barcode scanning (optional)	62
7.5.8. Skip positions	63
7.5.9. Retest	63
7.5.10. Reaction curve	64
Chapter 8. Quality Control	65
8.1. Quality Control Settings	65
8.2. Quality control materials	65
8.3. Saving	66
8.4. Charts $\bar{X}$	66
8.5. Quality Control Charts (Levi Jennings Charts)	66
8.6. Westgard Rules	67
Chapter 9. Report	68
Chapter 10. Calibration	69
10.1 Calibration Curve	69
10.2 Auto Calibration	69
10.3 Settings	70
10.4 Manual Calibration	71

10.5 Calibration History	72
Chapter 11. Analytical characteristics	73
11.1 Coefficient of variation (reproducibility)	73
11.2 Sensitivity (detection limit)	73
11.3 Linearity (measuring range)	73
11.4 Influence of interferences	73
11.5 Limitation of the method	73
11.6 Available reference materials	73
Chapter 12. System Settings	74
12.1 Additional Functions	74
12.2 Printing	74
12.3 User Defined Parameters	76
12.4 Profile Installation	78
12.4.1 Adding a profile	78
12.4.2 Editing a profile	79
12.4.3 Deletion	80
12.5 Data Dictionary	81
12.5.1 Adding data to the dictionary	81
12.5.3 Deleting a data dictionary	82
12.6 Communication	82
12.6.1 Saving communication settings	82
12.6.2 Connection	83
12.6.3 Disconnection	83
12.7 Barcode Information	83
12.8 User Management	84
12.8.1 Adding a user	85
12.8.2 Editing a user	85
12.8.3 Deleting a user	86
12.8.4 Changing the password	87
12.9 Information about the laboratory	87
12.10 Testing method	88
12.10.1 Saving test method settings	89
12.10.2 Adding a test method	89
12.10.3 Deleting a test method	89
Chapter 13. Service	91
13.1 Maintenance	91
13.1.1 Sleep Mode	91
13.1.2 Exit Sleep Mode	91
13.1.3 Washing the sample probe	91
13.1.4 Washing the reagent probe	91
13.1.5 Bleeding fluid system	92
13.1.6 Purge Fluid System	92
13.1.7 Reloading the sample probe	92
13.1.8 Reloading the reagent probe	92



13.1.9 Reload Capture Block	92
13.1.10 Reload reagent tray	92
13.1.11 Sample Capacity Reload	92
13.1.12 Reloading STAT Capacity Samples	92
13.1.13 Reloading the mechanical part of the device	93
13.1.14 Reboot the device	93
13.2 Data Maintenance	93
13.3 Software Update	94
13.4 Journal	94
13.5 Engineering service	94
Chapter 14. Analyzer Maintenance	96
14.1 Maintenance of the device carried out by the user	96
14.1.1 The order of daily maintenance	96
14.1.2 The procedure for conducting monthly maintenance	97
14.1.3 Performing maintenance when the analyzer is idle	97
14.2 Maintenance of the device carried out by a specialist	97
Chapter 15. System Faults and Their Elimination	98
Chapter 16. Packaging, Storage, Transportation	102
Chapter 17. Manufacturer's Warranty	103

Chapter 1 Introduction

1.1. Introduction

1.1.1. Device name

Automatic coagulometer "Technology Solution 190".

1.1.2. Features

1. The medical device "Automatic Coagulometer "Technology Solution 190" is a fully automatic coagulometer that collects sample data on the principle of a photoelectric sensor based on nephelometry, chromogenic method and immunoturbidimetry. It can be widely used for the diagnosis of hemorrhagic and thrombotic diseases, monitoring and therapeutic monitoring of thrombolytic and anticoagulant therapies, etc.

2. Based on Windows system 7 / 8.1/10/ Ultimate or higher.

3. Fully automatic coagulation analyzer, which allows you to analyze a large number of samples with high performance, with the function of automatic dilution of samples, automatic calibration with the possibility of saving.

4. The possibility of determining fibrinogen by means of a modified Clauss technique.

5. Creation of up to 15 user-configurable profiles, including one or more simultaneously executed tests.

6. Supports continuous addition of STAT samples during analysis.

7. Supports connecting external printers that meet the following criteria:

Classification: matrix, laser, inkjet.

Connection type: USB, wireless.

8. Open system.

9. HL7 medical protocol, which interacts with the laboratory's clinical information system. Supports two-way data exchange with LIS.

10. Arbitrary installation of STAT samples.

11. A large amount of data archive: saving 150,000 calibration curves, 150,000 reports on the results of the study.

12. Generates a variety of reports for printing analysis results.

13. The standard configuration type of the device is desktop. No additional stand is required.

14. Availability of sample scanners and reagents.

The product includes:

1. Automatic coagulometer "Technology Solution 190" - 1 pc.
2. Operation manual - 1 pc.
3. Instrument passport - 1 pc.
4. Capacity for distilled water - 1 pc.
5. Container for discharging liquid waste - 1 pc.
6. Power cord - 1 pc.
7. Wire for ground connection - 1 pc.
8. Fuse - 2 pcs.
9. Hose for waste disposal - 1 pc.

10. LAN cable - 1 pc.
11. Cup for samples 1.5 ml (if necessary) - no more than 100 pcs.
12. Handles for carrying the device (if necessary) - no more than 4 pcs.
13. Micro adapter for samples (if necessary) - no more than 2 pcs.
14. Adapter for sample cups (if necessary) - no more than 2 pcs.
15. Guide plate for used cuvette (if necessary) - no more than 1 pc.
16. Bottle for reagents $\varnothing 23$ mm (if necessary) - no more than 2 pcs.
17. Bottle for reagents $\varnothing 35$ mm (if necessary) - no more than 5 pcs.
18. Bottle for reagents $\varnothing 28$ mm (if necessary) - no more than 2 pcs.
19. Magnetic stirrer (if necessary) - no more than 2 pcs.
20. Label for reagents (if necessary) - no more than 2 pcs.
21. CD with software (if necessary) - no more than 1 pc.
22. Reader for reagents (if necessary) - no more than 1 pc.
23. Reader for samples (if necessary) - no more than 1 pc.

NOTE: The use of a barcode scanner is optional. To resolve the installation issue, please contact an Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation.

1.2 The layout and structure of the device

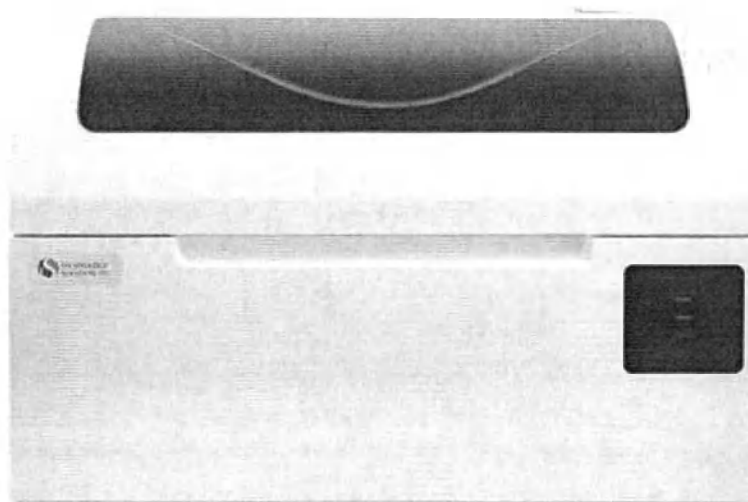


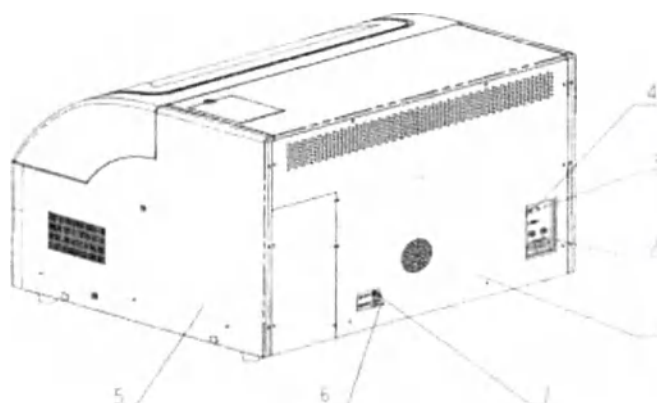
Figure 1-1. The main view of the device.

The layout includes the instrument and PC, the device is operated using a PC. WLAN interface is used for communication between instrument and PC. The device can be mounted on a stand (not included in the scope of delivery). The main parts of the device: a hopper for loading a reaction cell, a sampling system and reagents, a thermostat, a measurement system, a washing system, a data processing system, and a computer system.



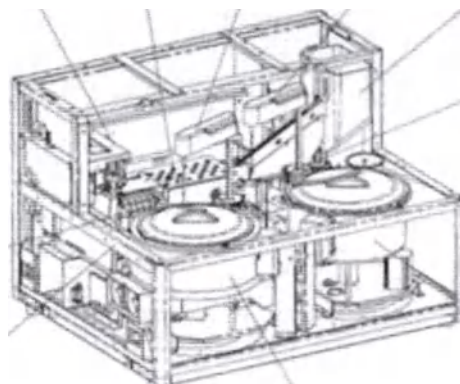
View of the front panel "Technology Solution 190"».

Legend: 1 - Front Panel. 2 - Status screen. 3 - Protective cover. 4 - Cover the hopper loading cuvette. 5 - Top panel. 6 - Right sidebar. 7 - On / Off button. 8 - Capacity for waste cuvette. 9 - Secondary switch.

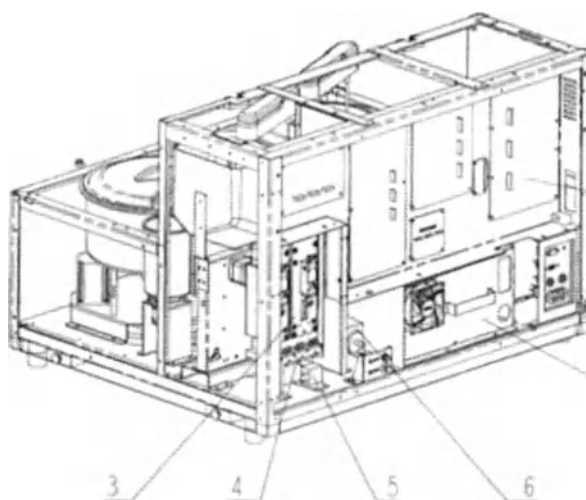


View of the rear panel "Technology Solution 190"».

Legend: 1 - Rear Panel. 2 - Power supply connection point (as well as two fuses). 3 - Grounding. 4 - WLAN interface. 5 - Left sidebar. 6 - Outlet of waste liquid. 7 - Distilled water inlet.



Legend: 1 - Disk samples. 2 - Positions for STAT samples. 3 - The position of cleaning the sampler. 4 - Automatic ditch loading unit. 5 - Sampler. 6 - Reagent probe. 7 - Module measuring system. 8 - Place of discharge of spent cuvettes. 9 - Position cleaning reagent probe. 10 - Frame. 11 - Reagent Disk.



Legend: 1 - Power Module. 2 - Board Module. 3 - Dosing piston sampler and probe reagents. 4 - Liquid valve. 5 - Feed pump. 6 - Valve block waste fluid.

1.2.1 Automatic loading and unloading system ditch

The automatic loading mechanism and the receiving mechanism of the measuring cuvettes carry out the distribution of the cuvette in the measuring unit, taking them into account and discarding the already processed cuvettes into the tank for the used cuvettes.

1.2.2 Dosing system

The dosing system performs automatic addition of samples and reagents and performs the following functions:

1. Determination of the liquid level. If there is not enough reagent or sample, the device will issue a corresponding message and thereby notify the user.
2. Preheating of the reagent. Before adding the reagent, it is heated to 37 ° C in 3-5 seconds.
3. Prevention of horizontal and vertical collision.

1.2.3 Thermostatic system

The thermostatic system includes cooling of reagents, preheating of the reagent, incubation of the reaction liquid and maintaining the temperature regime during testing.

1. Cooling: the temperature of all reagent positions is $\leq 16^{\circ}\text{C}$.
2. Reagent preheating: the temperature of the reagent probe is maintained at 37 ° C. The reagent is preheated in 3-5 seconds.
3. The incubation unit has 18 incubation cells with a constant temperature of 37 ° C.
4. The measuring unit has 13 measuring cells with a constant temperature of 37 ° C.

1.2.4 Measurement system

The measurement system turns on the light flux, collects signals and preprocesses them during the reaction. The measuring system of the device includes three measurement methods: coagulation, chromogenic and immunoturbidimetric methods.

1. Coagulation method: 8 measuring channels are involved: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 and 8 marked in black, as shown in the figure below. The wavelength is 660 nm.

2. Chromogenic and immunoturbidimetric methods: 5 measuring channels are involved: 1, 2, 3, 4 and 5, shown in the figure below. The following wavelengths are supported: 405 nm, 575 nm, 660 nm, 800 nm.

3. Incubation of the reaction mixture takes place in positions 1-18, marked in red.
4. Positions 1 and 2 are the discharge positions of the spent cuvettes.

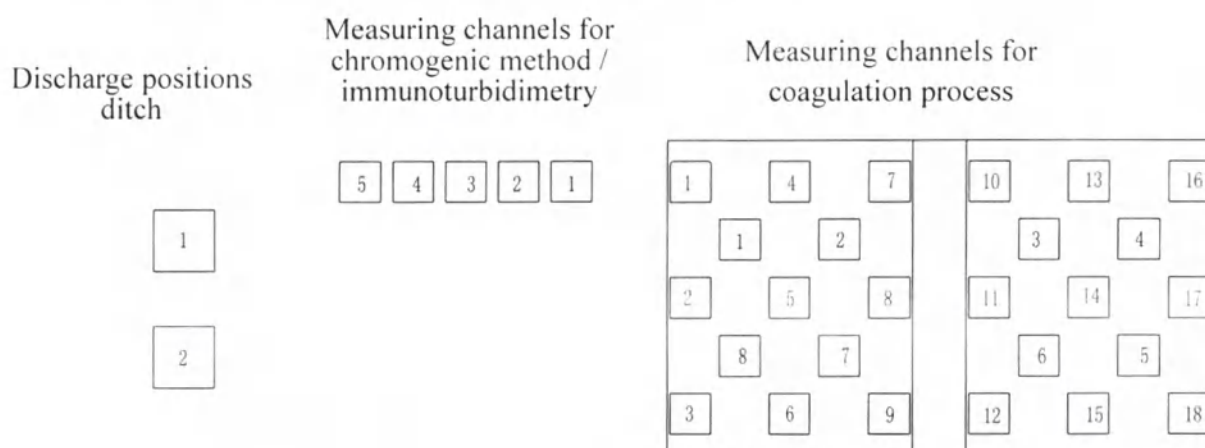


Figure 1-2. Top view of the measuring positions of the measurement unit.



To obtain correct analysis results and correct operation of the device, it is necessary to use a medical device in accordance with RU No. RZN 2020/10843 of June 17, 2020 "Disposable cuvette for the "Technology Solution" line of coagulometers", in versions:

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 µl) – 1000 pcs. in the package.
- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 µl) – 1500 pcs. in the package.

Technical characteristics of the cuvette:

- Volume 700 µl;
- The total height of the cuvette is 30.06 ± 0.15 mm;
- Diameter of the landing part of the cuvette - 10.00 ± 0.1 mm;
- External diameter of the bottom of the cuvette - 7.70 ± 0.1 mm;
- Distance of the measurement area from the mating plane - 21.40 ± 0.1 mm;
- External diameter of the measuring part of the cuvette - 7.75 ± 0.1 mm;
- Wall thickness in the measuring part of the cuvette is not more than - 1.08 ± 0.03 mm;
- The maximum deviation of the cell wall thickness in the measuring part is 0 ... + 0.01 mm.
- Displacement radius – 1.60 ± 0.03 mm.

Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 has a special marking on the upper face of each cuvette:

In order to prevent the use of counterfeit medical products, it is prohibited to use cuvettes K2 without the specified marking on the line of coagulometers "Technology Solution". If the cuvette is used without the appropriate marking, the authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC disclaims any responsibility for the quality of the results and for the operability of the device, and also has the right to refuse replacement under warranty of the failed device or any part of it.

1.2.5 Cleaning system

The cleaning system is designed for flushing the liquid line and cleaning the reagent probe and the sampler.

The cleaning system consists of the following components:

1. Washing bath: designed for jet cleaning of the inner and outer walls of the reagent probe and sampler.
2. Distilled water tank: Used to store distilled or deionized water.
3. Waste liquid container: used to collect waste liquid.
4. As a washing and disinfecting reagent for cleaning the dosing systems of the coagulometer, a medical device must be used in accordance with registration certificate No. RZN 2019/9048 dated May 04, 2021 "Washing solution according to technical specifications 21.20.23-001-34065548-2019".

1.2.6 Data processing system

The system processes and analyzes data and performs physical, chemical and biological analysis.

1.2.7 Computer system

The system coordinates various activities and monitors the operation of the device, including the interaction of man and equipment, displays information and performs printing.

1.3. Device capabilities

The analyzer uses the principle of optical detection, which allows performing clotting, chromogenic and immunoturbidimetric techniques for analyzing the time and activity of blood clotting factors, as well as analyzing the activity of anticoagulant and fibrinolytic systems.

The presence of detection methods (clotting, chromogenic, immunoturbidimetry) allows you to use any test system based on these methods on the device, according to the parameters specified in the instructions of the test systems used. Thereby significantly expanding the types of tests specified in clause 1.4. of this manual.

Human blood plasma stabilized with an anticoagulant (sodium citrate) is used for analysis. Any other material is considered unintended.

1.4. Measured Parameters

All measured parameters are shown in Table 1-1

Table 1-1

Name	Measured Parameter	Analysis Method	Units
Prothrombin time	PT	Coagulation	s (second)
Activated partial thromboplastin time	APTT	Coagulation	s (second)
Fibrinogen (standard Clauss method)	FIB	Coagulation	g / l
Fibrinogen (modified Clauss method)	FIB MMC	Coagulation	g / l
Thrombin time	TT	Coagulation	s (second)
Lupus Anticoagulant LA1	LA1	Coagulation	s (second)
Lupus Anticoagulant LA2	LA2	Coagulation	s (second)
Coagulation factor	II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Coagulation	%
Coagulation factor	XIII	Chromogenic method	%
Antithrombin III	AT3	Chromogenic method	%
Plasminogen	Plg	Chromogenic method	%



Protein C	PCch	Chromogenic method	%
Protein C	PCco	Coagulation	%
Protein S	PSch	Chromogenic method	%
Protein S	PSco	Coagulation	%
Heparin	Hep	Chromogenic method	IU / ml
DOAC	Hep2	Chromogenic method	ng / ml
α 2 antiplasmin	α 2 AP	Chromogenic method	%
Fibrinogen degradation products	FDP	Immunoturbidimetry	mkg / ml
D-Dimer	D-dimer	Immunoturbidimetry	ng / ml
Antigen factor Von Willebrand	vWF Ag	Immunoturbidimetry	%
Fibrin-monomer	FM	Immunoturbidimetry	mkg / ml

1.5. Technical parameters of the automatic coagulometer "Technology Solution 190"

Таблица 1-2

Testing method	Coagulation process (optical scattering method), chromogenic method and immunoturbidimetry (optical transmission method)
Wavelengths	Coagulation method: 660 nm Chromogenic and immunoturbidimetric methods: 405 nm, 575 nm, 660 nm, and 800 nm.
Measuring Positions	13 positions
Incubation positions	18 positions
Discharge positions for ditches:	2 positions
Performance:	190 tests / hour (PT test)
Sample positions:	50 positions for samples, 5 positions for STAT samples
Reagent positions:	24 cooled positions, 5 non-cooled positions
Maximum load of measuring cuvettes:	300 measuring cuvettes
Nutrition:	a.c.100-240V, 50Hz / 60Hz
Power:	500 watts
Terms of Use:	10 °C ~ 30 °C, relative humidity $\leq$ 70%
Storage conditions:	- 20 °C 55 °C, relative humidity $\leq$ 85%, Pressure: 50 kPa ~ 106 kPa, in a well ventilated room
Interface:	WLAN, RS-232 port, USB port
Safety class for software acc. To EN 62304	A
electrical safety according to EN 61010-1	- Overvoltage category I. - Degree of contamination 1. - Protection class I.
Group of dependence on perceived mechanical influences according to	2 - wearable, portable and mobile, not intended for use when carrying and moving within a stationary room

GOST R 50444-92	
The degree of protection of the analyzer from dangerous penetration of water or solid particles - IP	IP 00

1.6. Description of the composition of the automatic coagulometer "Technology Solution 190"

№ п/п	Description	Assignment	Technical specifications
	Capacity for a distilled water	It is intended for a distilled water	Volume: 20 l. Overall dimensions: Height: 360 mm $\pm$ 1 mm; Width: 280 mm $\pm$ 1 mm; Depth: 280 mm $\pm$ 1 mm.
	Capacity for draining of liquid waste	It is intended for collecting the fulfilled liquid	Volume: 20 l Overall dimensions: Height: 360 mm $\pm$ 1 mm; Width: 280 mm $\pm$ 1 mm; Depth: 280 mm $\pm$ 1 mm.
	Cup for samples of 1.5 ml (if necessary)	Are used for samples or scarce plasmas during test by the device	Diameter: 15 mm $\pm$ 1 mm. Height: 25 mm $\pm$ 1 mm.
	Network cord	Provides electricity feed-in to the device	Length: 1800 $\pm$ 10 mm. Voltage: up to 500 V. Diameter: 7 mm $\pm$ 0.5 mm.
	Wire for connection of grounding	Provides protective grounding of the device	Voltage: up to 600 V Length: 5200 mm $\pm$ 10 mm. Diameter: 4 mm $\pm$ 0.5 mm.
	Handles for carrying the device (if necessary)	Designed to carry the device	Diameter: 28 mm.
	The micro adapter for samples (if necessary)	Designed for installing cups in a tripod for reagents	Diameter: 24 mm $\pm$ 1 mm. Height: 29 mm $\pm$ 1 mm.
	The adapter for cups of samples (if necessary)	It is intended for installation of cups with scarce plasmas in a support for reagents	Diameter: 24 mm $\pm$ 1 mm. Height: 29 mm $\pm$ 1 mm.
	The directing plate for fulfilled a ditch (if necessary)	It is intended for the direction of reset fulfilled a ditch in capacity outside the device	Width: 118 mm.
	Hose for draining of waste	It is intended for replacement of a hose for draining of waste	Length: 500 mm $\pm$ 5 mm. Diameter: 12 mm $\pm$ 0.5 mm.
	Safety lock	Performs protective function, protects an electrical circuit and its elements from overheating and ignition at course of current of high force.	Diameter x Length: 5x20 mm. Current strength: 10 A. Voltage: 250 V.



	LAN cable	It is intended for connection with the managing computer	Length: 2500 mm $\pm$ 10 mm. Diameter: 0.7mm $\pm$ 0.5mm.
	Bottle for mm Ø23 reagents (if necessary)	It is intended for reagent storage	Volume: 25 ml. Overall dimensions: Diameter: 23mm $\pm$ 1mm; Height: 45 mm $\pm$ 1 mm.
	Bottle for mm Ø35 reagents (if necessary)	It is intended for reagent storage	Volume: 30 ml. Overall dimensions: Diameter: 35mm $\pm$ 1mm; Height: 60 mm $\pm$ 1 mm.
	Bottle for mm Ø28 reagents (if necessary)	It is intended for reagent storage	Volume: 20 ml. Overall dimensions: Diameter: 28mm $\pm$ 1mm; Height: 50 mm $\pm$ 1 mm.
	Magnetic mixer (if necessary)	It is intended for hashing of reagents	Length: 15 mm.
	Sticker for reagents (if necessary)	It is used for designation of installation sites of reagents in a support	Length: 13 mm $\pm$ 0.5mm. Width: 5 mm $\pm$ 0.5 mm.
	CD with the software (if necessary)	It is intended for installation of the software managing the analyzer on the computer	Capacity: 700 MB. CD type: Laser.
	The reader for reagents (if necessary)	It is intended for reading of a barcode of reagents	Specifications: • Wavelength: 650 nm. • Power: up to 1 MW. • Laser class: 2. • Maximum distance to the barcode: 90 cm. • Reading speed: 104 $\pm$ 12 barcodes per second. • Power consumption: 95 MW. • System connection: hardware.
	The reader for samples (if necessary)	It is intended for reading of a barcode of samples	Specifications: • Wavelength: 650 nm. • Power: up to 1 MW. • Laser class: 2. • Maximum distance to the barcode: 90 cm. • Reading speed: 104 $\pm$ 12 barcodes per second. • Power consumption: 95 MW. • System connection: hardware.

1.7. Description of medical devices intended for use in combination with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 190", not included in the delivery package.

Name	Number and date of issue of the registration certificate	Appointment
A set of reagents for the determination of activated partial thromboplastin time for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-APTV) according to TU 21.20.23-082-42349142-2020	RZN 2020/12933 of December 14, 2020	The medical device "TS-APTV" is designed to perform a basic technique for the study of the hemostasis system - the determination of activated partial (partial) thromboplastin time (APTV / APTT) on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". APTT is determined to evaluate the internal pathway of coagulation activation in blood plasma.
A set of reagents for determining the prothrombin time for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Thromboplastin) according to TU 21.20.23-083-42349142-2020	RZN 2020/12930 of December 15, 2020	The medical device "TS-Thromboplastin" is designed to determine the prothrombin clotting time (PV) in venous blood plasma, calculate the prothrombin ratio (PO), the prothrombin index (PTI), the international normalized ratio (INR) and the prothrombin index by Quick on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The determination of prothrombin time is carried out when monitoring the treatment with anticoagulants of non-direct action, as well as to detect dysfunction of the external coagulation pathway.
A set of reagents for determining thrombin time for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Thrombin) on the	RZN 2020/12659 of November 24, 2020	The medical device "TS-Thrombin" is designed to determine the thrombin time on the line of semi-automatic and



TU 21.20.23-084-42349142-2020		automatic coagulometers "Technology Solution". Determination of thrombin time is carried out to assess the final stage of blood plasma coagulation during prophylactic or therapeutic administration of anticoagulants, in connection with arterial or venous thrombosis (myocardial infarction, deep vein thrombosis, pulmonary embolism, etc.), as well as in the detection of congenital or acquired (cirrhosis of the liver) dysfibrinogenemia.
A set of reagents for determining the concentration of fibrinogen for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrinogen) on the TU 21.20.23-085-42349142-2020	RU No. RZN 2020/12640 of November 30, 2020	The medical device "TS-Fibrinogen" is intended for quantitative determination of fibrinogen in blood plasma without preliminary dilution of the studied plasma on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". Determination of fibrinogen concentration is carried out with bleeding of various etiologies (during pregnancy and childbirth, against the background of fibrinolytic therapy, etc.), with inflammatory, autoimmune, infectious and septic diseases (pyelonephritis, pneumonia, peritonitis, sepsis, systemic lupus erythematosus, etc.).
A set of calibrators for determining the concentration of fibrinogen for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrinogen calibrator) according to TU 21.20.23-086-42349142-2020	RZN 2020/12691 of November 30, 2020	The medical device "TS-Fibrinogen-calibrator" is designed to obtain calibration values of clotting time when determining the concentration of fibrinogen in blood plasma by the modified Clauss method without preliminary dilution of the plasma under study on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution".

		Solution". The medical device "TS-Fibrinogen-calibrator" is intended only for the set "TS-Fibrinogen".
A set of reagents for the determination of antithrombin for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Antithrombin) on the TU 21.20.23-087-42349142-2020	RZN 2020/12686 of November 30, 2020	The medical device "TS-Antithrombin" is designed to determine the activity (as a percentage of the norm) of the physiological anticoagulant – antithrombin (AT) on the line of coagulometers "Technology Solution". Determination of AT is carried out to diagnose congenital and acquired deficiency of this anticoagulant (DIC syndrome, various types of shock, sepsis, obstetric pathology, severe trauma, etc.), as well as with prolonged or high-dose use of heparins.
A set of reagents for the quantitative determination of D-dimer in blood plasma for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-D-dimer) on the TU 21.20.23-088-42349142-2020	RZN 2020/12270 of November 14, 2020	The medical device "TS-D-dimer" is intended for the quantitative determination of D-dimer in human blood plasma by the immunoturbidimetric method at a wavelength of 570-800 nm on the line of coagulometers "Technology Solution". D-dimer is one of the most important markers of activation of blood clotting and fibrinolysis, since it is formed in the bloodstream as a result of the formation and subsequent lysis of stabilized fibrin by plasmin. A high level of D-dimer will be registered in patients with thrombosis, thromboembolism, DIC syndrome of various genesis.
TS-D-dimer control	RZN 2020/12571 of November 17, 2020	The medical device "TS-D-dimer control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for quantitative determination of

		D-dimer in blood plasma for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-D-dimer)" on the line of coagulometers "Technology Solution".
A set of calibration plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-calibrator) on the TU 21.20.23-090-42349142-2020	RZN 2020/12354 of October 28, 2020	The medical device "TS-calibrator" is used to obtain calibration values and build calibration curves for the study of the hemostasis system on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The use of calibration plasma frees in most cases from the need to receive fresh normal blood plasma from healthy people. Calibration plasma "TS-calibrator" is certified for constructing calibration curves and obtaining calibration values when determining the following indicators: - APTV/ACTV; - prothrombin time; - prothrombin index by Quick; - thrombin time; - antithrombin; - plasminogen; - protein C; - Willebrand factor antigen level (vWF:Ag); - the level of protein S (free) antigen.
A set of control plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-control) according to TU 21.20.23-091-42349142-2020	RZN 2020/12097 of September 30, 2020	The medical device "TS-control" is designed for in-laboratory quality control (Quality Control) in the study of the hemostasis system on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The set is certified in the normal

		and pathological ranges according to the following indicators: - APTV/ACTV; - prothrombin time; - international normalized attitude (INR); - prothrombin index by Quick; - thrombin time; - fibrinogen (modified by Klaus method); - antithrombin; - plasminogen; - protein C; - factor VIII; - factor IX; - Willebrand factor antigen level (vWF:Ag); - the level of protein S (free) antigen.
A set of reagents for determining the activity of factor VIII for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Factor VIII) according to TU 21.20.23-092-42349142-2020	RZN 2020/13132 of January 12, 2021	The medical device "TS-Factor VIII" is designed to determine the activity of factor VIII in blood plasma on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The determination of factor VIII is used for the diagnosis of hemophilia A, for monitoring the replacement therapy of patients with hemophilia A with factor VIII compounds, as well as for the diagnosis of thrombophilia caused by an increased level of factor VIII.
A set of reagents for determining the activity of factor IX for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Factor IX) according to TU 21.20.23-093-42349142-2020	RZN 2021/13310 of January 28, 2021	The medical device "TS-Factor IX" is designed to determine the activity of factor IX in blood plasma on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution". The determination of factor IX is used to diagnose hemophilia B, to control the



		replacement therapy of patients with hemophilia B with factor IX concentrates.
A set of reagents for the determination of plasminogen for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Plasminogen) on the TU 21.20.23-095-42349142-2020	RZN 2021/13401 of February 08, 2021	The medical device "TS-Plasminogen" is designed to determine the activity (as a percentage of the norm) of the main component of the fibrinolytic system – plasminogen on the line of coagulometers "Technology Solution". Determination of plasminogen is used in the diagnosis of DIC syndrome and thrombophilia, control of treatment with drugs that activate fibrinolysis.
A set of reagents for the determination of protein C for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Protein C) according to TU 21.20.23-096-42349142-2020	RZN 2021/13611 of March 02, 2021	The medical device "TS-Protein C" is designed to determine the activity (as a percentage of the norm) of protein C in blood plasma on the line of coagulometers "Technology Solution". Protein C is one of the most important physiological anticoagulants synthesized in the liver with the participation of vitamin K. In its active form, it destroys coagulation coagulation factors VIIIa and Va. Hereditary protein C deficiency leads to thrombosis and thromboembolism. Newborns with protein C deficiency may develop fulminant purpura.
A set of reagents for the determination of lupus anticoagulant for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Lupus) according to TU 21.20.23-094-42349142-2020	RZN 2021/14378 of May 20, 2021	The medical device "TS-Lupus" is intended for the determination of lupus anticoagulant (VA) on the line of semi-automatic and automatic coagulometers "Technology Solution" in sodium citrate-stabilized blood plasma. In blood plasma, VA binds to negatively charged phospholipids and protein-phospholipid

		complexes and inhibits the activation and interaction of plasma coagulation factors. These disorders are most clearly detected in phospholipid-dependent coagulation tests. The presence of VA in plasma is accompanied by recurrent thrombosis of veins and arteries, disorders of cerebral circulation (headaches, fainting, dynamic disorders of cerebral circulation, paresis, episynndrome, visual disturbances, etc.), fetoplacental insufficiency, habitual miscarriage (miscarriages, fetal death of the fetus), thrombocytopenia, less often – microcirculatory bleeding, polyallergia, others immune disorders, a tendency to develop DIC syndrome.
A set of reagents for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Anti-Xa) on the TU 21.20.23-102-42349142-2021	RZN 2021/15119 of August 18, 2021	The medical device "TS-Anti-Xa" is intended for quantitative determination of the anti-Xa activity of direct anticoagulants in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution" when monitoring the therapy with anticoagulants, such as unfractionated and low molecular weight heparins, direct oral anticoagulants (DOAC) (rivaroxaban, apixaban, fondaparinux and others).
A set of calibration plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Heparin calibrator) on the TU 21.20.23-103-42349142-2021	RZN 2021/15136 of August 20, 2021	The medical device "TS-Heparin calibrator" is designed to obtain calibration values for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants (unfractionated and low molecular weight heparins) in blood plasma by chromogenic method on the line of



		coagulometers "Technology Solution". The medical device "TS-Heparin calibrator" is intended only for the "TS-Anti-Xa" kit.
A set of control plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Heparin control) according to TU 21.20.23-105-42349142-2021	RZN 2021/15104 of August 16, 2021	The medical device "TS-Heparin-control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Anti-Xa)" when determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants (unfractionated heparin (NG) and low molecular weight heparins (NMH)) in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution".
A set of calibration plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS- DOAC -calibrator) on the OTHER 21.20.23-104-42349142-2021	RZN 2021/15411 of September 23, 2021	The medical device "TS- DOAC -calibrator" is designed to obtain calibration values for determining the anti-Xa activity of direct oral anticoagulants (DOAC) (apixaban, rivaroxaban, fondaparinux and others) in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution". The medical device "TS- DOAC -calibrator" is intended only for the set "TS-Anti-Xa".
A set of control plasmas for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS- DOAC -control) according to TU 21.20.23-106-42349142-2021	RZN 2021/15147 of August 20, 2021	The medical device "TS- DOAC -control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for determining the anti-Xa activity of direct anticoagulants for the line of coagulometers "Technology Solution" (TS-Anti-Xa)" when determining

		the anti-Xa activity of direct oral anticoagulants (DOAC) (apixaban, rivaroxaban, fondaparinux and others) in blood plasma by chromogenic method on the line of coagulometers "Technology Solution".
A set of reagents for the determination of the Willebrand factor antigen for the line of automatic coagulometers "Technology Solution" (TS-Willebrand Ag) according to TU 21.20.23-107-42349142-2021	RZN 2021/15490 of October 04, 2021	The medical device "TS-Willebrand Ag" is intended for the quantitative determination of the Willebrand factor antigen (vWF:Ag) in blood plasma. Willebrand factor (vWF) is a large multimeric glycoprotein whose main functions are participation in platelet adhesion by binding it to glycoprotein Ib, as well as protection of antihemophilic globulin from proteolysis. Definition of vWF:Ag is one of the most popular methods of diagnosing hemorrhagic disease, which is based on a deficiency or functional inferiority of vWF (Willebrand's disease, Willebrand syndrome). In addition, it is advisable to use this method to monitor the effectiveness of the treatment of this pathology with Willebrand factor concentrates.
A set of reagents for quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer) on the TU 21.20.23-113-42349142-2021	RZN 2022/16545 of February 15, 2022	The medical device "TS-Fibrin-monomer" is intended for the quantitative determination of fibrin monomers (FM) in human blood plasma either in free form or as part of soluble fibrin-monomer complexes (RFMC) by immunoturbidimetry on coagulometers "Technology Solution". The definition of FM is important in various variants of intravascular blood clotting (thrombosis of the main vessels, PE, DIC syndrome), including the

		use of anticoagulants.
A set of control plasmas for quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer control) according to TU 21.20.23-115-42349142-2021	RZN 2022/19288 of December 30, 2022	The medical device "TS-Fibrin-monomer control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer)". The medical device "TS-Fibrin-monomer control" is intended only for the set "TS-Fibrin-monomer".
A set of calibration plasmas for quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer calibrator) according to TU 21.20.23-117-42349142-2021	RZN 2022/19253 of December 27, 2022	The medical device "TS-Fibrin-monomer calibrator" is designed to obtain calibration values for the quantitative determination of fibrin-monomer (FM) with a set of "TS-Fibrin-monomer" on coagulometers "Technology Solution".
A set of reagents for quantitative determination of FDP on coagulometers "Technology Solution" (TS- FDP) according to TU 21.20.23-114-42349142-2021	RZN 2022/19267 of December 28, 2022	The medical device "TS- FDP " is designed for the quantitative determination of fibrinogen and fibrin degradation products (FDP) in human blood plasma by immunoturbidimetry on coagulometers "Technology Solution". FDP s are a marker of activation of blood clotting and fibrinolysis, since they are formed in the bloodstream as a result of plasmin lysis of fibrinogen and fibrin. A high level of FDP will be registered in patients with thrombosis, thromboembolism, DIC syndrome of various genesis
A set of calibration plasmas for quantitative determination of PDF on coagulometers "Technology Solution" (TS- FDP calibrator) on the TU 21.20.23-118-42349142-2021	RZN 2022/19286 of December 30, 2022	The medical device "TS- FDP control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for quantitative determination of FDP on coagulometers

		"Technology Solution" (TS-FDP)". The medical device "TS-FDP control" is intended only for the set "TS-FDP".
A set of control plasmas for quantitative determination of PDF on coagulometers "Technology Solution" (TS- FDP control) according to TU 21.20.23-116-42349142-2021	RZN 2022/19286 of December 30, 2022	The medical device "TS- FDP control" is intended for in-laboratory quality control of a medical device "A set of reagents for quantitative determination of FDP on coagulometers "Technology Solution" (TS-FDP)". The medical device "TS-FDP control" is intended only for the set "TS- FDP".
Disposable cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution", in versions: - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 μl) – 1000 pcs. in the package. - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K2 (700 μl) – 1500 pcs. in the package. - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K3 (1 ml) - 1000 pcs. in the package. - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K4 (1.5 ml) - 500 pcs. in the package. - Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution	RZN 2020/10843 of June 17, 2020	The medical device "Disposable cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution"" is intended for placing blood plasma samples and reagents, mixing them and examining blood plasma samples using coagulometric analysis methods on the line of coagulometers "Technology Solution": "Technology Solution 4", "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400".



190", "Technology Solution 400": K 5 (2 ml) - 400 pcs. in the package.		
"Washing solution according to TU 21.20.23-001-34065548-2019 "	RZN 2019/9048 of May 04 , 2021	The medical device "Washing solution" is used as a detergent and disinfectant reagent for cleaning the dosing systems of the line of coagulometers "Technology Solution" ("Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400"), coagulometers "AK" and "Insula 500".

When new sets of the Technology Solution line appear, users will be informed by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC through an Official Notification, or on the official website www.labsolution.ru , www.лаб-решение .RF.

1.8.PC configuration

Control takes place under the control of PC software The recommended PC configuration is as follows:

Processor: 1.6 GHz or higher; Memory: 512 MB or higher; HDD: 160 GB or higher. Display Resolution: 1366 * 768; OS: Microsoft Windows XP or higher. The presence of at least one serial interface (used to connect the analyzer), one network interface (used to connect LIS / MIS) and two USB interfaces.

Chapter 2 Principle of Operation

2.1. Coagulation process



Figure 2-1. Scheme of the light flux of the coagulation process.

The optical system of the coagulation process uses the method of 90% optical scattering + % of the end point. The light source is an ultra bright red LED with a wavelength of 660 nm, with a high-resolution filter. The light filter directs the light flux to the sample. A photodiode receives a diffused luminous flux at an angle of 90° and converts it into an electrical signal. After converting the light flux into a digital signal, the computer processes the data, draws a coagulation curve, and determines the coagulation time using the percent end point method.

Scattering intensity

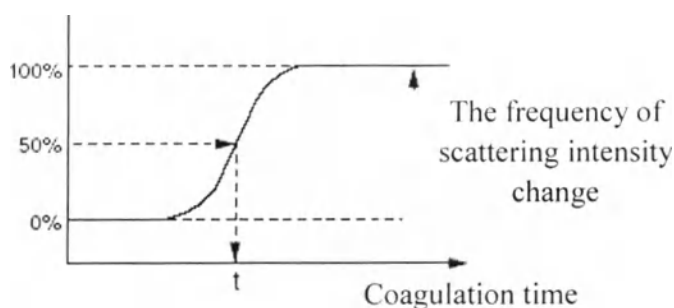


Figure 2-2. Endpoint percentage method.

Percentage is the clotting time.

At the moment when the reagent is added, and coagulation has not yet arrived, the level of scattered light will be 0%, and when the coagulation reaction is completed, it will be 100%. Based on the coagulation curve, the clotting time can be considered the time when an individual level reaches a certain test percentage. In the figure, the coagulation point is set to 50% and the user can adjust the percentage value of the coagulation point for each time, depending on the specific situation. The smaller the value, the shorter the result time will be.

Tests that are based on this method: PT, APTT, FIB, TT, PCco, PSc coagulation factors (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), etc.



2.2. Chromogenic method and immunoturbidimetry

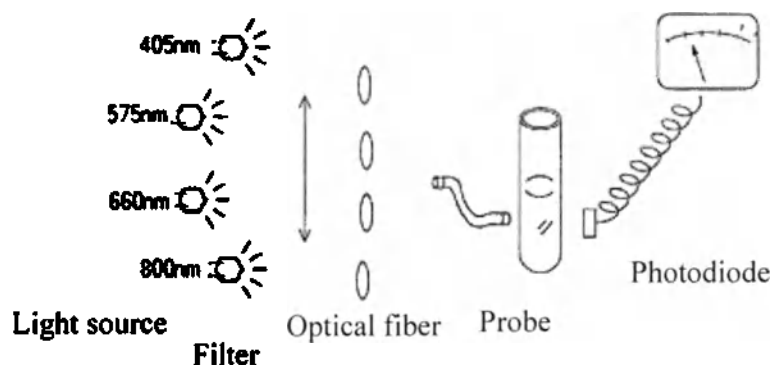


Figure 2-3. Light flow diagram for the chromogenic method and immunoturbidimetry.

The optical system of the chromogenic method and immunoturbidimetry uses the multi-wavelength optical absorption method. The luminous flux uses the LED lamp + optical fiber mode, applying at least four wavelengths of 405/575/660/800 nm. The light from the LED lamp passes through the filter and passes through the optical fiber to the sample. A photodiode accepts light absorption and converts it into an electrical signal. After the analog-digital conversion, the computer processes the data, records the changes in optical density per minute, and uses the relationship between changes in absorption and concentration (or percentage activity) to check the concentration (or percentage activity) of the test substance.

A chromogenic test is the use of the principle of colorimetry to measure the absorption of light (405 nm) by a liquid in a cuvette. The amount of light that reaches the photo detector is converted into an electrical signal that is proportional to the activity of the enzyme.

Tests that are based on this method: FXIII, AT3, Plg, PCch, Hep, a2 AP.

The immunoturbidimetry method is based on measuring the absorption and scattering of monochromatic light by suspended particles formed during the antigen-antibody reaction. There is a change in the optical density of the medium detected photometrically. After plasma incubation for some time, a stabilizing reagent and an antigen-sensitive reagent are added. Then the reaction mixture is placed in a measuring channel with a wavelength (575/660/800 nm, depending on the parameters specified in the test protocol) and the change in light absorption caused by the antigen-antibody reaction is photometrically recorded.

Tests that are based on this method: D-dimer, FDP, PSch, vWF Ag, FM.

2.3. The measurement process in the presence of various interferons

The sample is tested in the presence of interferents by measuring the optical absorption of the sample at three wavelengths (405 nm, 660 nm, 800 nm). For various interferons, the methods use a certain set of wavelengths, as a rule, in each method, the main and additional wavelengths are used for the operation of the HIL function. The list of possible interferents and the correspondence of the required wavelength are presented in the table below.

Interference	Wavelength
--------------	------------

Triglycerides	660 nm
Triglycerides + hemoglobin	800 nm
Triglycerides + hemoglobin + bilirubin	405 nm

The HIL function is configured by a specialist of an Authorized Representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC during the commissioning of the analyzer.

Determination of the presence of interferons in the sample that may affect the test result is performed during sample preparation. If the operator notices that the sample has interferences, he must set a flag at the time of assignment of the task for this sample, requiring testing using the HIL function.

The purpose of testing a sample using the HILL function

To use the HILL function during sample testing, follow the steps specified in paragraph 7.5 of this manual, then set the flag in the window indicating the activation of the HIL function. In the figure below, the flag setting is highlighted in a circle.

Ввод образца

Информация об образце

Поз.обр-ца: Поз.обр-ца50 Необр-ца: 29 Тип обр-ца: Образец Время: 21.05.2022 00:00

Тип пробирки: Tube ФИО: Иванов ИИ Тип Пациента: Амбулаторный больной Время: 21.05.2022 00:00

Пол: Мужчина Возраст: <1 Лет Дата: 21.05.2022 Время Отчета: 21.05.2022 00:00

Отделение ЛПУ: 1 Не ист.болезни: 6223289 Тип оплаты: Мед. Страховка Лаборант:

Отправитель: Мамаев ID койки: Палата: Проверяющий:

Диагноз: Примечания: ☒ HIL

Информация о тесте

PT	APTT	TT	FIB	AT3	D-Dimer
FDP	LA1	LA2	II	V	VII
X	VIII	IX	XI	XII	PCco

Инфо. профиля

4 Clotting Items

5 Clotting Items

Все

Сохранить Пакетный Ввод Повторить Назад

Figure 2-4. Activating the HILL function

Chapter 3 Installation

3.1. Unpacking the device

3.1.1. Stages unpacking

Unpack the instrument and remove material for transport. Save all packing and transportation materials in the event of a possible shipment of the instrument.

1) The box with the device should stand straight, and the arrows should be pointing up.

2) Using tools, open the side walls of the box, remove the accessories and check the equipment according to the packing list. In the event of a shortage, immediately contact the distributor or the representatives of the Laboratory Solutions Limited Liability Company. Check the contents, which should correspond to the list specified in clause 1.1.2.

3) Remove the top cover. Take the device from the packaging material by using special handles at the bottom of the device on both sides with at least 4 people.

Caution: *Accessories must match the packing list. If a component is missing, damaged, or does not match the packing list, contact your distributor or representative. Please store the packaging correctly for further packaging and shipping. The ambient transport environment for the instrument: -20 ~ 55, relative humidity up to 90%, barometric pressure 50 kPa ~ 106 kPa. During transport, pay attention to the Top, Fragile, Protect from Rain and Moisture icons. The limit of the layers on the package and transport the device in accordance with the requirements..*

3.1.2. Terms of transportation

- Before transporting the instrument, make sure that it is reset, the sampling needle is in the raised position.
- Under normal conditions, trolleys and other vehicles can be used for short distances.
- During the entire transportation of the instrument, pay special attention to the safety of the front panel, the sampling probe and the connecting elements of the fluid system on the rear panel.
- During transportation it is recommended to keep the device in an upright position, do not tilt.
- Avoid vibrations if possible. Before the subsequent operation of the device, it is recommended to check and calibrate.

Caution: *Keep the packing box for long distance transport. The device should be*

installed on a flat working surface, without corners and irregularities.

3.2. Installation conditions and operation

The automatic coagulometer "Technology Solution 190" must be installed by qualified personnel. When it is necessary to change the installation location of the device, also contact qualified specialists.

It should be noted that if malfunctions have occurred, as a result of moving the system carried out by the user, this leads to the loss of all warranty obligations, even if the warranty period has not expired.

In order to ensure the correct operation of the device, it is necessary to place it on a work surface that meets the following requirements:

- Away from direct sunlight;
- In a dust-free place;
- Absence of strong electromagnetic radiation;
- Do not use this device at low relative humidity, especially if synthetic materials (synthetic clothing, carpets, etc.) are present near it, may lead to erroneous results due to the influence of electrostatic discharges.
- A grounded power outlet must be located in the immediate vicinity of the appliance;
- Leave enough space for work and maintenance. Creating conditions for heat exchange of the working device, leave approximately 50 cm from the walls to the back panel, sides, top of the device;
- The room should be well ventilated;
- Avoid excessive humidity and high temperatures;
- Avoid vibration and shaking.
- The device must be installed on a flat working surface, without inclination and irregularities.

The manufacturer is responsible for providing the consumer or customer with information about the electromagnetic compatibility of the equipment.

The consumer is responsible for maintaining an electromagnetic environment for the equipment that ensures compatibility, in which the equipment must function in accordance with its purpose.

Attention: 1) *This device operates at an ambient temperature of 10 °C 30 °C and humidity $\leq 70\%$.*

2) *After installation, avoid moving the instrument frequently. Use a stable trolley to move it. The angle of inclination should not exceed 15 °.*

3) *Installation and relocation is carried out by qualified specialists.*

3.3. Power requirements

1) a.c. 100-240 V, 2) 50 Hz / 60 Hz, 3) 500 W

**Warning:**

- 1) The AC power supply must be well grounded (ground voltage <5V).**
- 2) The power supply must be stable when combined with high-power electrical appliances.**
- 3) If smoke, a sharp smell or unusual noise emanating from the device is detected, immediately turn off the power and contact the service center of an Authorized representative in the Russian Federation.**
- 4) To disconnect the power cord, gently pull the plug, holding directly to the cord is highly discouraged.**
- 5) Do not open the back cover, side covers and panels of the switched-on appliance.**

3.4. Installation

1) Space requirements: the distance between the right panel of the device and the wall should be ≥ 100 cm, the distance between the rear panel of the device and the wall should be ≥ 100 cm. Ensure that there is enough space on the desktop and under the table for deionized water tank and containers for waste liquid (also to provide repair and maintenance).

2) Use the WLAN interface to connect the instrument to the PC and use the electrical cable to connect the instrument to the network.

3) A container with deionized water and a container for waste liquid are connected to the interfaces on the device in accordance with the marking on the rear panel.

3.5. Calibration

Calibration of the instrument should be carried out using quality control standards and materials. The calibration test is not necessary to perform daily, but always at least once for each series, in need of calibration. Calibration data will be used until new calibration data is saved. However, due to the fact that external changes may affect the results of the tests, daily calibration is recommended to obtain more accurate test results.

Chapter 4 Launch

The list of medical devices and consumables required for use in conjunction with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 190" for its intended purpose.

To perform a study of the hemostasis system (testing) in blood plasma according to the principles specified in paragraphs 2.1 and 2.2, the device requires reagent kits, calibrators, cuvettes and a washing solution. All components necessary for the operation of the device are specified in section 1.7 of this manual.

Reagent kits.

Reagent kits are necessary for the study of the hemostasis system and are prepared for the operation of the device in accordance with the instructions set out in the relevant instructions for the use of these kits. The procedure for the use of reagents is described in Chapter 6 of this manual.

Disposable cuvettes (see paragraphs 1.2.4 and 1.7 of this manual)

The cuvettes are delivered in packages. K2 cuvettes are loaded into the hopper for measuring cuvettes by pouring them out of the package to the red mark located on the inside of the hopper. The cuvette can be reloaded at any time, regardless of the status of the analyzer.

The automatic coagulometer "Technology Solution 190" automatically detects the presence of cuvettes. If there is not enough cuvette in the feed line (26 cuvettes or less), a warning message is displayed on the screen. If there are no cuvettes left in the feed line, an error message appears. The analyzer stops working with new samples and performs a controlled stop. The "Warning" LED indicator on the analyzer panel turns red. In order to be able to share the cuvettes with the coagulometer and the correctness of the results obtained, it is necessary to make sure that there is a special marking on the upper face of each cuvette (see paragraph 1.2.4 of this manual).

Washing solution (see point 1.7 of this manual)

The washing solution is used to clean the reagent probe and the sample probe during operation. The cleaning cycle is performed according to the factory settings, and additional washing cycles can also be set in the test settings. The procedures for installing and replacing the washing solution are described in Chapter 6 of this manual.

Calibrators

A calibrator is a sample with a known analyte value obtained during production and used for calibration of the test. Depending on the specific method, sets of calibrators can be used (see paragraph 1.7 of this manual), as well as calibrators included in reagent kits. The use of calibrators is performed to obtain the calculated values of the calibrated method. Installation of calibrators on board the analyzer is carried out in the sample compartment using special cuvettes of the medical device "Disposable cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution"", in versions:

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60",

"Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K3 (1000 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K4 (500 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K5 (400 pcs. in the package)

(registration certificate No. RZN 2020/10843 dated June 17, 2020).

Cuvettes K3, K4, K5 are universal for use both when performing calibration procedures and when performing daily in-laboratory quality control. The cuvettes have different capacities: cuvette K3 - 1 ml, cuvette K4 - 1.5 ml, cuvette K5 - 2 ml.

Materials for quality control

Appropriate control materials (plasmas) are used to carry out the quality control procedure. Reagents for quality control are installed in the sample compartment, in special cuvettes. For these purposes, the medical device "Disposable Cuvette for the line of coagulometers "Technology Solution"" is used, in versions:

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K3 (1000 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K4 (500 pcs. in the package).

- Disposable cuvette for coagulometers "Technology Solution 60", "Technology Solution 190", "Technology Solution 400": K5 (400 pcs. in the package)

(registration certificate No. RZN 2020/10843 dated June 17, 2020).

Samples

A sample is a portion of the patient's blood plasma. A sample can also be called the material with which the test is performed, in particular calibrators and control plasmas.

The samples are installed in the sample disk. Primary test tubes and sample cups can be used.

4.1. Pre-launch preparation

Before starting work on the device, the user must perform the following actions.

1. Check if there is enough distilled water.
2. Empty the waste container
3. Add the required number of measuring cuvettes
4. Empty the tank for the spent cuvettes.
5. Make sure that there are no obstacles to the movement of mechanical parts.
6. Check whether the device is connected to the network via UPS

4.2. Enabling the system

To start the device, you must first press the switch at the far wall of the device, then at the front panel, then turn on the control computer and run the device software.

4.3. Indicators

In the upper right corner of the front panel of the device there are three indicators that indicate the operating status of the device. You should pay attention to changes in the indicators during startup and during operation of the device in order to know about the operating status of the device:

- POWER: Green. When the main power switch is on, the POWER indicator lights up, it means that the device is turned on normally; if the POWER indicator is blinking, this indicates that the cooling of the reactants has not reached the desired value.
- RUNMING: Yellow. If the RUNMING indicator lights up when the secondary power switch is turned on, it means that the device is turned on and in working condition.
- WARNING: Red. When the main and secondary power switches are turned on, the WARNING indicator is not lit, which means that the instrument is operating normally; If the WARNING indicator is blinking, it means that a malfunction has occurred in the operation of the device.

4.4. Login

After turning on the device and loading the system, a window will appear to enter the system. See Figure 4-1.

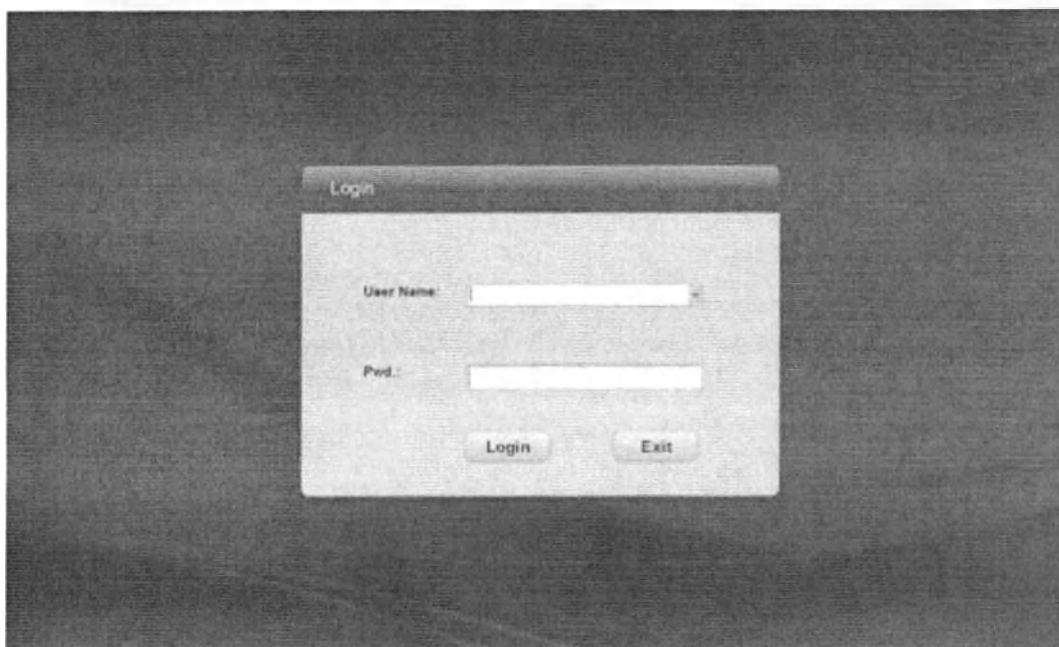


Figure 4-1. Login window.

The user name is Admin, the password is 888888. After entering, you will be successfully logged in.

4.5. Main menu

After successful login you will see the main menu window. See Figure 4-2

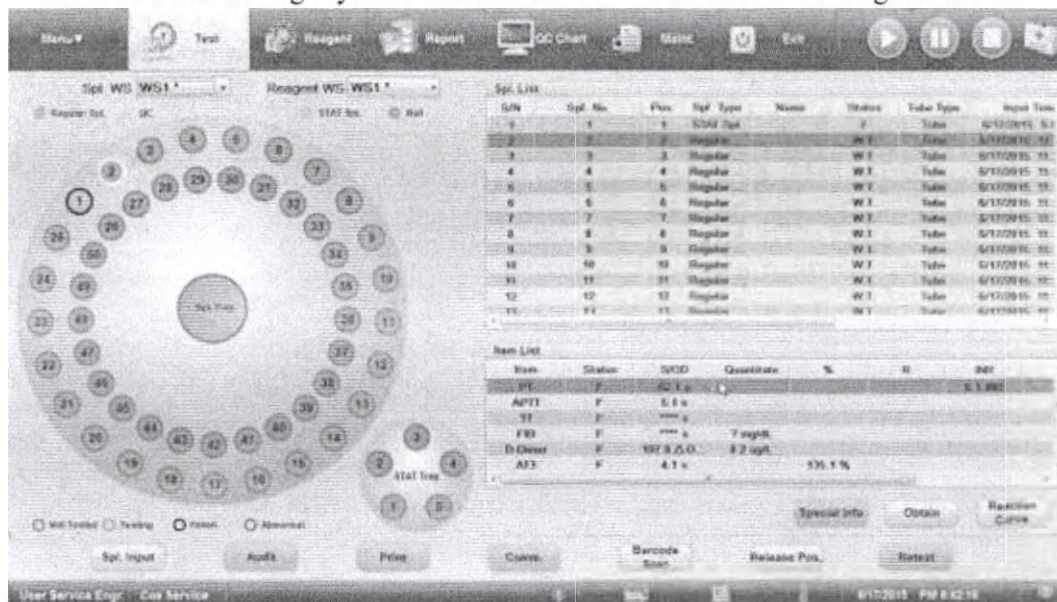


Figure 4-2. Main menu.

The main menu is the main window for all users of the "Technology Solution 190" device, in which users can click the icon to select a specific operation.

4.6. Reference

Click the Help icon in the status bar to open the Help and Information window. See Figure 4-3.

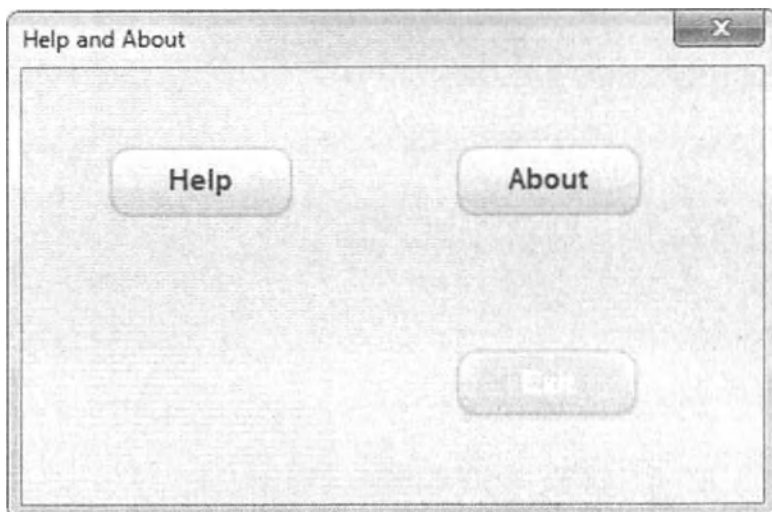


Figure 4-3. Help and information window.

Click the Help button or the F1 shortcut key to view software help information. Click the "About Program" button to open a dialog box with information about the software. See Figure 4-4.

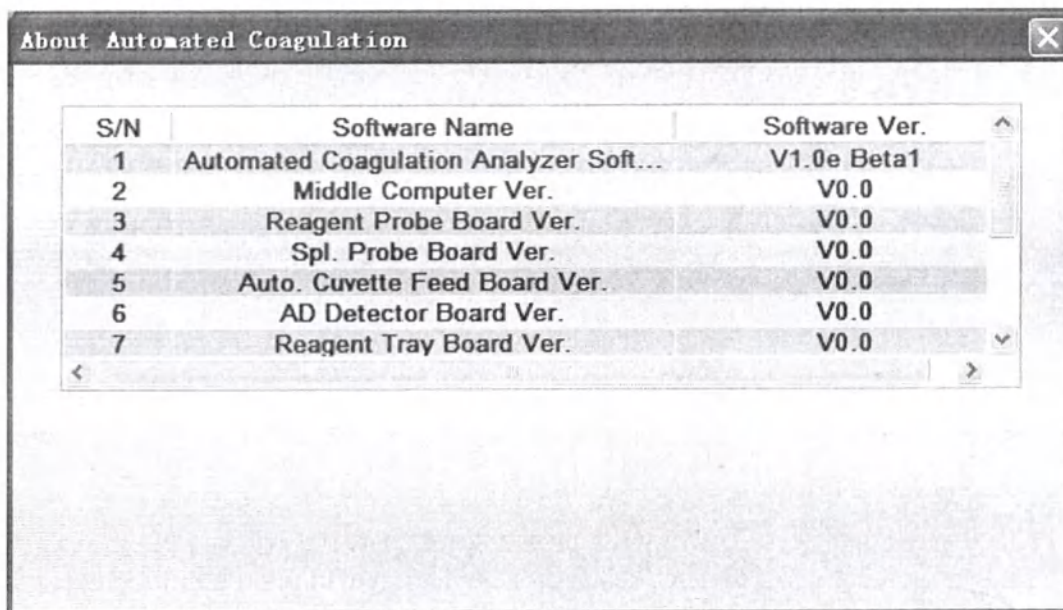


Figure 4-4. Information about the device software.

Chapter 5 Test Settings

Press the "Menu" button and then "System Setup" → "Tests" to enter the test setup menu. See Figure 5-1.

The screenshot shows the 'Test' menu with a list of tests on the left and configuration fields on the right. The selected test is 'LA1'. The configuration fields include:

- Test Info:** Test's Abbr (LA1), Test's Full Name (LAG-C), Test Meth (For PT), Data Format, Sensitivity.
- Ref. Range:** 0.0 to 45.0.
- Coag. pt. (%):** 50.
- Max. Time (S):** 240.
- Spl. Vol. (μL):** S1: 100, S2: 0.
- Diluent's Name:** (empty).
- Diluent's Vol. (μL):** 0.
- Pre-rinse (Cycle):** CLEAN 1 * 0.
- Post Rinse (Cycle):** CLEAN 1 * 0.
- Reagent Vol. (μL):** R1: 0, R2: 0, R3: 0.
- Reagent Name:** (empty).
- Aspirating Vol. (μL):** 0.
- Pre-rinse (Cycle):** CLEAN 1 * 0.
- Post Rinse (Cycle):** CLEAN 1 * 0.
- Other Setup:**
 - Incubation (S): 0.
 - Lower Limit: (empty).
 - Upper Limit: (empty).
 - Missing: (empty).
 - Level: M.
 - Correction Formula: E 1.000, B 0.000.

Buttons at the bottom: Save, Calculation Param, Add, Delete, Print, Restore to Default, Display Sequence.

Figure 5-1. Test setup menu.

The functions of this menu include such parameters as saving, calculating, adding, deleting, printing, restoring default parameters and choosing the sequence of information display.

Test names are displayed in the list on the left. Information about the parameters corresponding to the selected test is displayed on the right. Default test names are not subject to change..

5.1. Test parameters

Name: The name of the test.

Full name: Full name of the test.

Range of reference values: reference range of measurement results.

Coagulation point (%): The end point in the coagulation process. The default value is 50%.

Max. time: Maximum measurement time.

Start time: the start time of the measurement for the chromogenic method and immunoturbidimetry.

End time: end measurement time for the chromogenic method and immunoturbidimetry.

Sample volume S1 (μL): sample intake volume S1.

Sample volume S2 (μL): the amount of sample diluted in step 2.

Pre-rinsing: additional rinsing cycle set before sampling. If set to 0, there will be no flushing.

Post-flushing: an additional flushing cycle, established after sampling. If set to 0, there will be no flushing.

The incubation time of reagent 1: Select the interval with a minimum value of 20 seconds between the time when the sample starts to warm up and the time it takes to add reagent 1, which can be changed by an increase of 20 seconds. However, if the flush mode is selected immediately after sampling, each flush cycle will be increased by 20 seconds. In addition, if the flush mode is selected before adding reagent 1, each flush cycle will be increased by another 20 seconds.

Pre-rinsing (R1): additional rinsing cycle installed before collecting reagent 1. If set to 0, no rinsing will be performed.

Post-flushing (R1): additional flushing cycle, installed after collecting reagent 1. If set to 0, no flushing.

The incubation time of reagent 2: The minimum interval between the addition of reagent 1 and the addition of reagent 2 is 20 seconds. The interval can be extended in increments of 20 seconds. However, if flushing is set immediately after the sample is taken, for each flush cycle, the time must be increased by 20 seconds. Similarly, if the rinsing is set before adding reagent 1, each washing cycle must be increased by 20 seconds.

Pre-rinsing (R2): additional rinsing cycle, installed before collecting reagent 2. Up to 9 cycles can be set. If set to 0, there will be no flushing.

Post-flushing (R2): additional flushing cycle, installed after collecting reagent 2. You can set up to 9 cycles. If set to 0, there will be no flushing.

The incubation time of reagent 3: The minimum interval between the addition of reagent 2 and the addition of reagent 3 is 20 seconds. The interval can be extended in increments of 20 seconds. However, if flushing is set immediately after the sample is taken, for each flush cycle, the time must be increased by 20 seconds. Similarly, if the rinsing is set before adding reagent 1, each washing cycle must be increased by 20 seconds.

Pre-rinse (R3): additional rinse cycle, installed before collecting reagent 3. Up to 9 cycles can be set. If set to 0, there will be no flushing.

Post-flushing (R3): additional flushing cycle, installed after collecting reagent 3. You can set up to 9 cycles. If set to 0, there will be no flushing.

Setup analysis with re-dilution: the sample is re-tested after a given multiple dilution. Select the upper and lower limits of the result and the dilution factor. If the test results go beyond these values, the sample should be tested again after the specified multiple dilution. After selection, the system automatically starts this function.

For coagulation techniques: when the concentration is high, take a measurement after 2-fold dilution, and then multiply the result by 2; when the concentration is low, measure after a single dilution, and then multiply the result by 1/2.

For chromogenic methods and immunoturbidimetry: when the concentration is high, perform the test after 8-fold dilution, and then multiply the result by 8; when the



concentration is low, measure after 1/8 dilution, and then multiply the result by 1/8.

Determination of high / low concentration: concentration exceeding the established range is high; concentration below the set range is low.

Setting re-analysis: If you need to re-test the sample, select the upper and lower limits of the result. If the test value is outside these limits, the sample will be re-tested. After selection, the system automatically starts this function.

Change formula: Change measurement results. Formula: $Y = KX + B$; X— measurement result, Y— changeable result. If changes are not necessary, you can choose the values $K = 1$ and $B = 0$.

5.2. Saving settings and test parameters

After setting up the test, click the Save button. If the parameters are set correctly, the settings will be saved and the current menu will be updated; if the parameters are not set correctly, the settings will not be saved, a prompt window will appear with a marked error.

5.2.1. Calculation of parameters

Click the Calculate Parameters button to open the Calculate Parameters dialog box. See Figure 5-2.

Calculate	Param. Select	Param.'s Full Name	Unit	Data Format	Ref. Range	
					Lower Limit	Upper Limit
☒	PT-%	Prothrombin Activity	%	- ** -		
☒	PT-INR	PT-INR	INR	- ** -	1.0	6.0
☒	PT-Ratio	PTR	Ratio	- ** -		
☒	dFbg	Fibrinogen PT Test	mg/dL	- ** -		

Normal ISI

Figure 5-2. Parameter calculation window.

You can select the calculation parameters, change the name of the test and the full name of the test by selecting the appropriate test, you can change the data format, the lower and upper limits of the measurement range, the normal value, and the MICH value. Next, click "OK." If the parameters are set correctly, the system will save the settings, close the "Calculate Parameters" dialog box and return to the current main menu. If the parameters are not set correctly, a window will appear in which the error will be indicated. Click the "OK" button, then the error window will be closed, and the settings will not be saved; Click the Cancel button, the system will close the Calculate Parameters dialog box

Units of measurement of calculation tests:

Some tests require more than one unit to be submitted or require the use of a conversion factor. An example could be a PV test or Prothrombin Time, where to obtain the INR value, the value

MICH. There are several options for obtaining calculation units:

- Ratio, BY (Ratio)
- MHO (INR)

Units of measurement of the calibrated tests:

If the test requires calibration, it is necessary to select the units of measurement in which the calibration curve will be presented. The following units can be selected:

- %,
- g/l (g/l),
- mg/ml (mg/ml),
- mcg/ml (ug/ml),
- mg/dl (mg/dl),
- ng/ml (ng/ml),
- Ed/ml (IU/ml).

The "Calculation Parameter" window includes the possibility of entering reference ranges for each activated parameter. To interpret the test results obtained, it is necessary to refer to the instructions of the set of reagents used on the analyzer (see paragraph 1.7 of this manual).and return to the current main menu.

5.2.2. Add test

Click the Add button to open the Add dialog box. See Figure 5-3.

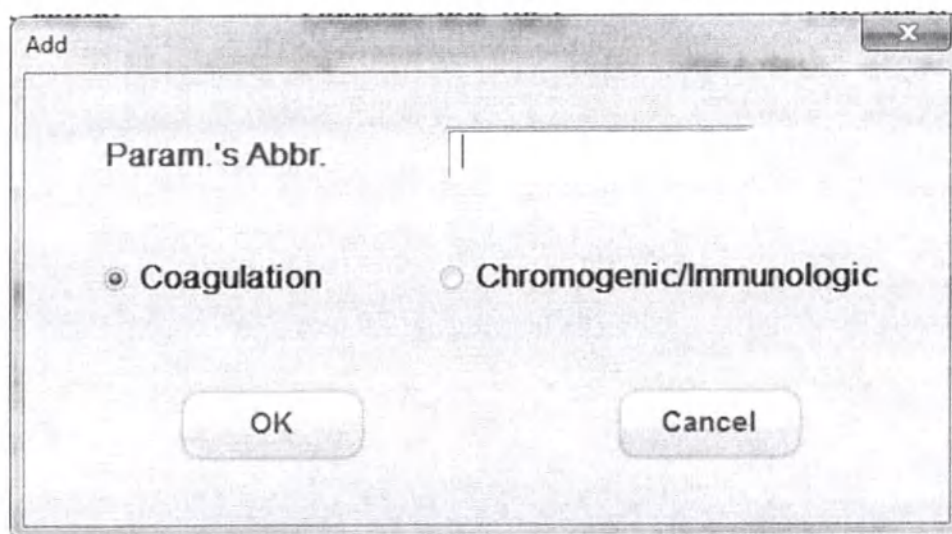


Figure 5-3. Dialog add test.

You can enter a test name and select a test method. Click OK. If the parameters are set correctly, the system will save the settings, close the "Add" dialog box, return to the current main menu and update the list of tests. If any parameter is set incorrectly, a



window will appear with a hint, and an error will be highlighted. Click OK, and the prompt window will close. Click the Cancel button, the system will close the Add dialog box and return to the current main menu.

5.2.3. Remove test

Click the Delete button to open the Delete dialog box. See Figure 5-4.

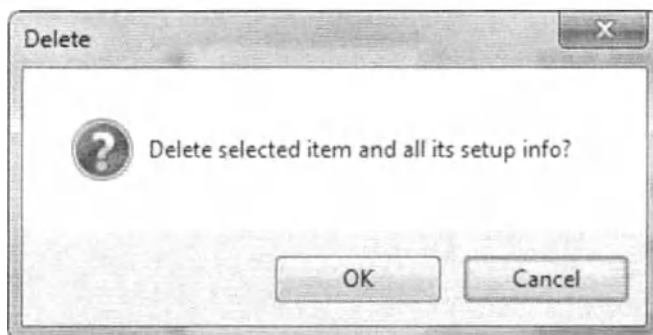


Figure 5-4. Dialog box delete test.

Select the test you want to remove. Press the "OK" button, the system will delete the selected test, close the "Delete" window, return to the current main menu and update the list of tests. Press the "Cancel" button, the system will close the "Delete" window without deleting the selected test, and return to the current main menu.

5.2.4. Print

Click the "Print" button to print information about the parameters of the selected test.

5.2.5. Restore Defaults

Click the Restore Defaults button to open the Restore Defaults dialog box. See Figure 5-5.

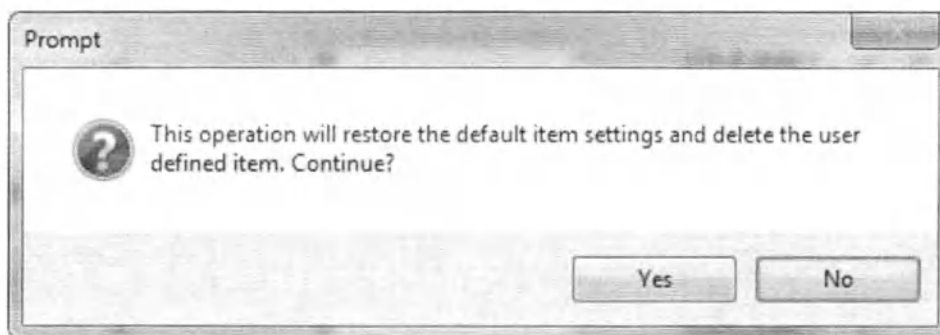


Figure 5-5. Restore default settings window.

Click "Yes", the system will restore the default settings, close the window, return to the current main menu and update the list of items. Click "No", the system will not restore the default settings, close the window and return to the current main menu.

5.2.6. Test Display List

Click the Display Test List button to open the Display Test List dialog box. See pic.

5-6.

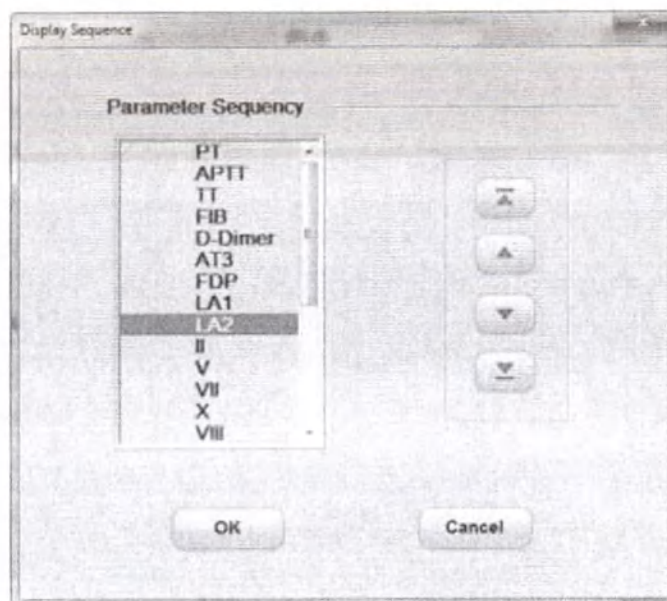


Figure 5-6. Menu display list of tests.

Test names are displayed on the left (in the same sequence as in the test menu). Action options are displayed on the right, up, previous, next and down. Select a test and click the action button on the right. When the first item is selected, only "Next" and "Down" actions can be performed; when the last item is selected, only the "Previous" and "Up" actions can be performed.

(1) OK

Press the "OK" button, the system will change the test sequence, close the "Test Display List" dialog box, return to the current main menu and update the test list.

(2) Cancel

Click the Cancel button, the system will not change the test sequence, close the Test Display List dialog box and return to the current main menu.



Chapter 6 Reagent Settings

To carry out testing using the medical device "Automatic Coagulometer "Technology Solution 190" for its intended purpose, it is necessary to use the medical devices specified in paragraph 1.7 of this manual. The Reagent tab is used to place reagents on board the analyzer and identify them in the software. The Reagent tab displays a map of the location of reagents on the disk. Both reagents and the washing solution are placed in the reagent disk (paragraph 1.7 of this manual), each of which has a different color indication. Next to the reagent disk is a disk for setting diluents and buffers. To visually display the reagent level, a color indication of the external contour of the position is provided: blue color – normal level, purple color – low level, red color – absence of reagent.

The procedure for identifying the reagent on board the analyzer is performed in two ways: manually and automatically (clause 6.4 of this manual).

Click the "Reagent" button on the toolbar or the "Menu" button, and then "System Setup" → "Reagent" to enter the reagent setup menu. See Figure 6-1.

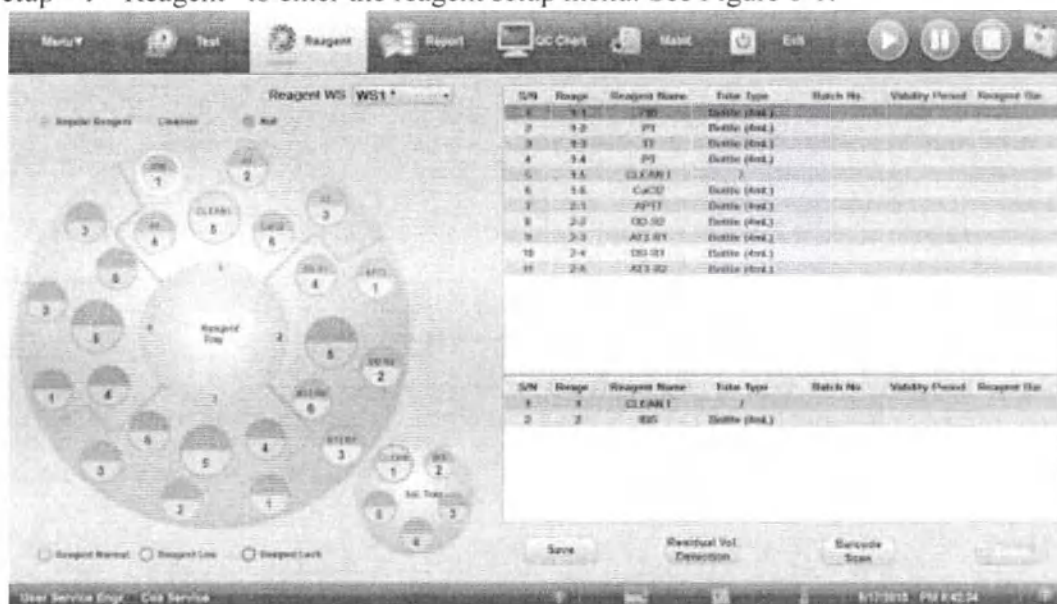


Figure 6-1. Reagent settings menu.

To install the required reagent, you need to select a position on the reagent disk, then select the name of the required reagent from the drop-down menu in the table on the right. You can enter information about reagents, including reagent rack, reagent position, reagent name, vial type, batch number, expiration date, and reagent bar code. Reagent barcode can be entered manually or scanned. The positions of reagents on the reagent tank and sample tank are shown on the left. There are 4 reagent racks in the reagent tank, and each reagent rack includes 6 reagent positions, a total of 24 reagent positions. When the position of reagent 5 is selected, the name of the reagent can only be CLEAN I or CLEAN II, and the type of vial cannot be edited. In the sample container there are 5

reagent positions, in which 1 position is for cleaning solution, you can put the reagents in other positions.

The procedure for replacing the reagent and the washing solution

Depending on the situation, the reagent can be replaced both during waiting and during sample testing. When the analyzer is in standby mode, it is necessary to get a bottle with a reagent that requires replacement and put a bottle with a new reagent in its place. To detect the reagent level, the analyzer will perform a check before performing the analysis automatically. If, during testing, the color indication of the contour of the reagent position has changed to purple, it means that the reagent bottle will soon be emptied. To replace the reagent, you need to press the pause button, then wait for the message that the work is suspended and replace the reagent. Then click the "Start test" button and the analyzer will continue working from the moment when it was suspended.

To expand the capabilities of the analyzer in offline mode, there is a function of automatic transition of the reagent probe from one reagent to another of the same reagent. In order for this function to be used during testing, it is necessary to install 2 or more vials of the same reagent before starting testing.

6.1. Reagent Parameters

Reagent Position: Sets the position at which the reagent will be installed.

Reagent name: reagent name.

Vial Type: Vial Type.

Series: reagent batch number.

Expiration date: Expiration date of the reagent.

Reagent barcode: reagent barcode can be entered manually or scanned.

6.2. Reagent Information

Click on the reagent designation on the reagent container or sample container, the reagent information will be displayed on the right. You can edit the information corresponding to the reagent.

6.3. Preservation

Click the Save button. If the parameters are correct, they will be saved; if any parameter is set incorrectly, a window will appear with a hint, and the first error will be highlighted, and the reagent parameters will not be set. Click "OK" to close the window with a hint.

6.4. Barcode Scanning (Optional)

To identify and safely combine medical devices (reagents), it is required to scan the barcode applied to each reagent vial. Click the "Barcode Scanning" button, the "Barcode



Scanning" dialog box corresponding to the selected reagent opens. See Figure 6-2.

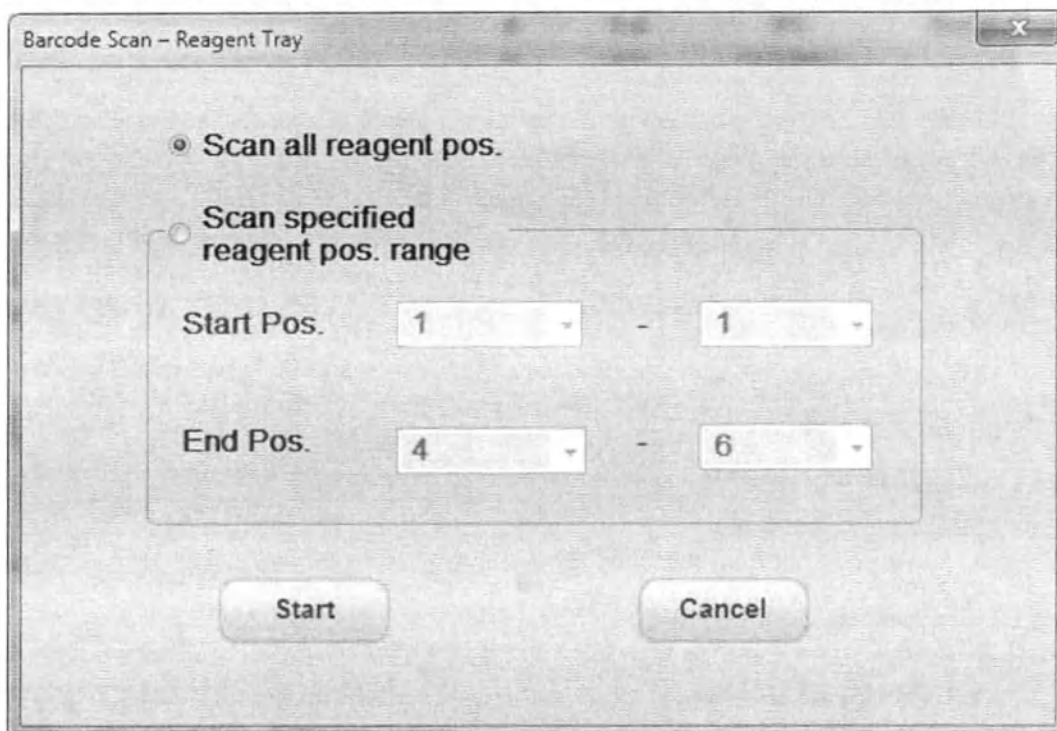


Figure 6-2. Barcode scanning window.

You can choose the barcode scanning range: all reagent positions or preset positions. Click the Start button and the system will load the barcode to the specified reagent, close the Barcode Scanning dialog box and return to the current main menu. Click the Cancel button, the system will not scan the barcode, close the Scan dialog box and return to the current main menu.

The success of automatic barcode detection depends on the correct location of the barcode bottle in the reagent stand. The label with the barcode should be visible through the slot of the tripod.

The barcode system of the device is compatible only with the line of kits and reagents "Technology Solution".

6.5. Deletion

Click the Delete button to open the Delete dialog box. See Figure 6-3.

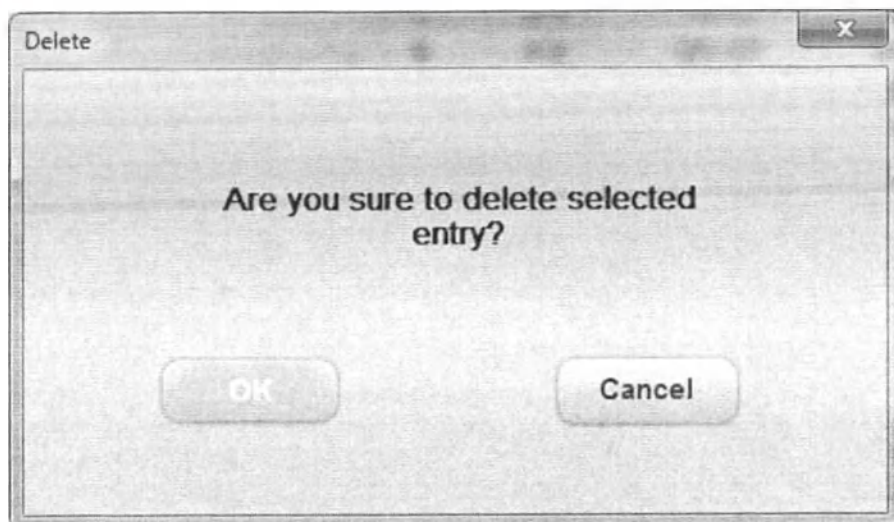


Figure 6-3. Delete dialog box.

You can use the Shift and Ctrl keys on your keyboard to select multiple reagents. Click OK and the system will delete the selected entry, close the Delete dialog box and return to the current main menu. Click the Cancel button, the system will not delete the selected entry, close the Delete dialog box and return to the current main menu.



Chapter 7 Testing procedure

Before starting the testing, it is necessary to perform the preparatory work described in paragraph 4.1 of this manual.

Click the Test button on the toolbar or the Menu button, and then the Test option to enter the test menu. See Figure 7-1.

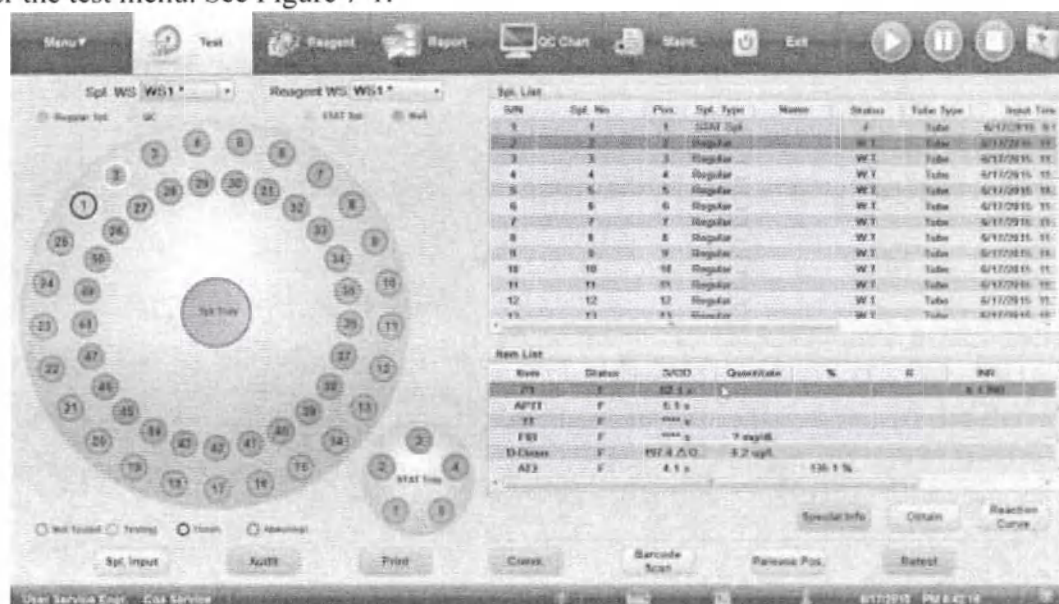


Figure 7-1. Testing menu.

The main features provided in this menu include sample selection, counting, printing, transfer, bar code scanning (optional), retest, response curve, etc. The functions provided in this menu vary depending on the level of user access.

To start the testing procedure, follow the steps listed below:

1. Prepare the primary test tubes by removing the closing caps to avoid collision and possible damage to the sample probe.
2. Place the prepared test tubes in the sample compartment. If the test tubes have a barcode, then it is necessary to expand the barcode towards the slot in the sample disk.
3. In the software interface, specify the necessary testing methods for each sample. If the analyzer is connected to the LIS, then it is necessary to scan barcodes. After successful barcode scanning, the analyzer will receive the corresponding task from the LIS database.

4. After all samples have been installed and methods have been obtained or set for them, click the "Start test" button located in the upper right corner of the tab.

During the testing process, the analyzer will inform the operator about the status of the samples being performed, as well as display the completed test results. After the analyzer finishes the testing procedure, a message will appear in the lower status bar. The procedure for calculating the displayed results is described in Chapter 2 of this manual. To interpret the results obtained, refer to the instructions of the reagent kits (see paragraph 1.7 of this manual).

For the rules for performing repeated measurements, see paragraph 7.5.9 of this manual.

7.1. Sample container

Here the sample number is displayed with different colors indicating different sample types. The color of the sample indicates its test state. The selected sample position in the sample container, the sample position in the sample list will be selected accordingly, and information on the corresponding test will be displayed in the list of details.

7.2. STAT-test

A solid color indicates whether there is a sample or not. When the sample position in the tank for STAT samples is selected, the corresponding information in the list of samples will be selected, and information about the test corresponding to the sample will be displayed in the list of details.

7.3. Sample list

Here you can enter information for a sample or QC (quality control), information on test results and QC measurements.

7.4. Test Information

Information about the parameters of the selected test is displayed here. If several tests are selected, the parameters of the last selected test are displayed.

7.5. Sample input

Click the Sample Input button to open the Sample Input dialog box. See pic. 7-2.

Figure 7-2. Sample entry menu.

In this menu, you can specify the following information: sample position, sample number, sample type, test tube type, name, medical history number, gender, etc. In the "Tests" section, you can select tests to be performed for the sample.

Sample Position: The position corresponding to the sample in the sample container, positions 1-55.

Sample Number: Used to identify the sample.

Sample type: sample type.

Tube Type: The type of tube containing the sample, including the conventional tube or cuvette.

Name: the name of the patient.

Case Number: The patient's case number.

Gender: Gender of the patient.

Date of birth: date of birth of the patient.

Age: age of the patient.

Patient type: patient type, System settings -> Data dictionary -> Patient type setup.

Section: System settings -> Data dictionary -> Section settings.

Hospital name: System settings -> Data dictionary -> Hospital settings.

Bed number: The bed number can only be set up if the patient type is "hospitalized".

Time of submission: the time when the sample is sent to the study.

Testing time: sample testing time.

Customer: the operator who provides the sample for testing.

Artist: An operator who is testing a sample.

Verifier: the operator that checks the sample.

Diagnosis: information about the diagnosis of the sample.

Remarks: Note to the sample.

Test Information: All tests provided by the system are displayed on the left. The test is displayed as a button. Tests that are ready to run are highlighted; tests that are not ready

are displayed in gray, and the reason why they cannot be performed will be displayed when you hover over them. The name of the test profile is displayed on the right in the form of a button. Click the button and the tests contained in the profile will be automatically selected; pressing it again will cancel. If the tests contained in the test profile cannot be executed, the tests will not be selected..

7.5.1 Preservation

Click the Save button. If the sample data is set correctly, the settings will be saved. The number of default analyzes is one. If any sample information is incorrectly installed, a window will appear with a hint, and the first error will be highlighted.

7.5.2. Batch input

Click the Batch Input button to open the Batch Input dialog box. See Figure 7-3.

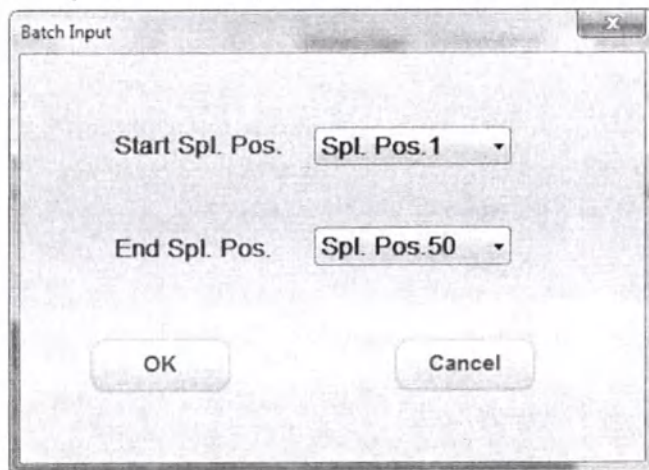


Figure 7-3. Batch input menu.

Select the start and end position of the samples, click "OK". If the starting position of the sample is greater than the ending position, a pop-up message will appear; If no test sample is selected, a pop-up message will appear. When all settings are correct, enter sample information between the initial position of the sample and the final position..

7.5.3. The number of analyzes

Click the "Number of analyzes" button to open the dialog box. See Figure 7-4.

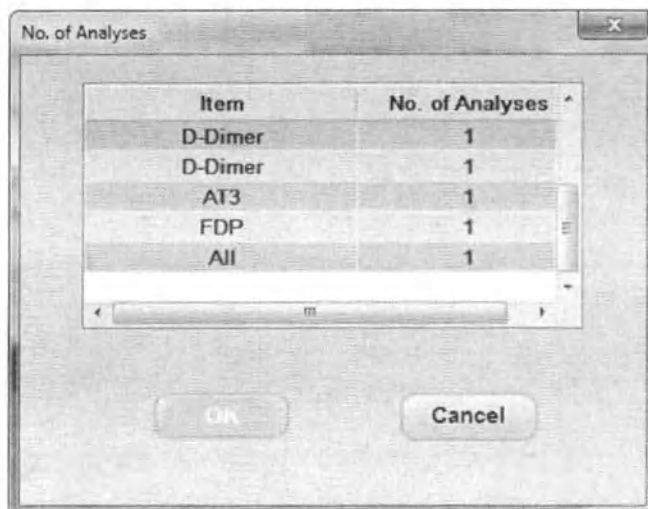


Figure 7-4. The "Number of analyzes" dialog box.

Click in the field "Number of analyzes" to edit the number of analyzes of the corresponding test (1-10). Select the field "Number of analyzes" for all tests, then the number of analyzes of all tests will be set the same.

Press the "OK" button, the system will close the "Number of analyzes" dialog box, saving the number of analyzes, return to the current main menu and update the list of samples and the list of tests. Click "Cancel", the system will close the "Number of analyzes" dialog box, without changing the number of test analyzes.

7.5.4. Report

To check the sample that passed the measurement you need to click the "Report" button. A successfully measured sample will be marked with a "✓" sign and there will be no possibility of changing it and re-analyzing it.

7.5.5. Print

Click the Print button to open the Print dialog. See Figure 7-5.

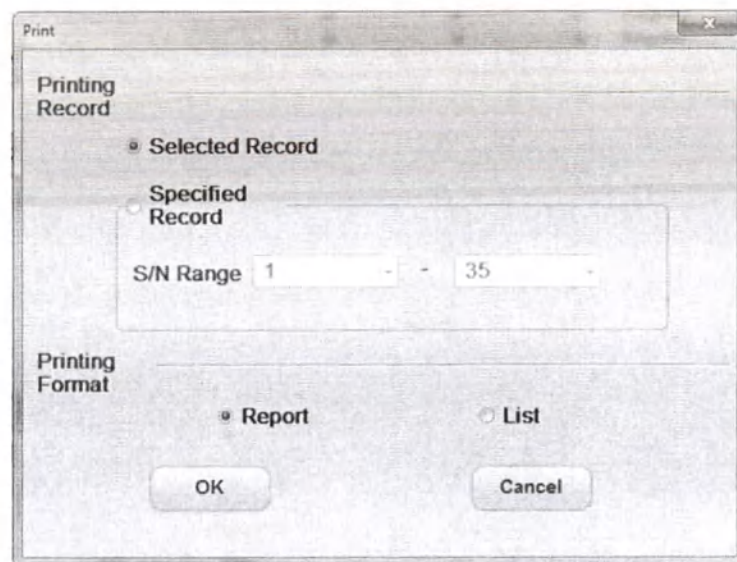


Figure 7-5. Menu print measurement results.

After setting the print range and format, click OK. If the print settings are correct, the system will close the "Print" dialog box, print the record and return to the current main menu. If you click Cancel, the system closes the Print dialog box and does not print the entry, returning to the current main menu.

7.5.6. Data transfer to LIS

If the system is not connected to the LIS server, then when you click the Transfer button, a dialog box will appear asking you. See Figure 7-6.

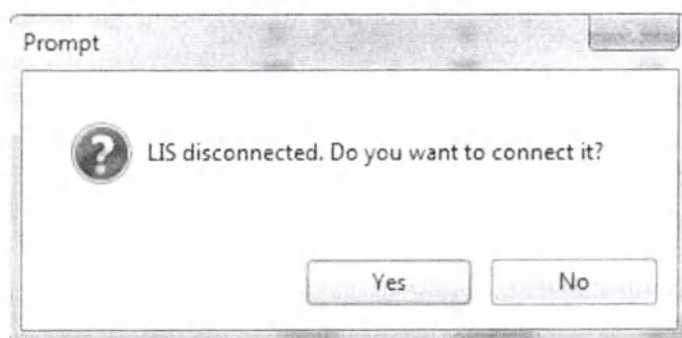


Figure 7-6. Connection to the LIS server.

After successfully connecting to LIS, the "Transfer" dialog will appear. See pic. 7-7.



Figure 7-7 Sample Data Transfer Window

This window sets the range of records to be transferred. If the connection is established, click the Start button. If you selected a record in which there is no measurement data for this sample, a dialog box appears with the message "There is no data record in the selected range!". After clicking the "OK" button, the dialog box will be closed and the "Transfer" window will open. If the selection and input is correct, the system will begin to transfer the selected entries, close the Transfer dialog box and return to the current main menu. Pressing the "Cancel" button, the system will not perform data exchange, close the "Transfer" dialog box and return to the current main menu.

7.5.7. Barcode scanning (optional)

Click the "Barcode Scanning" button to open the "Barcode Scanning" dialog box. See pic. 7-8.

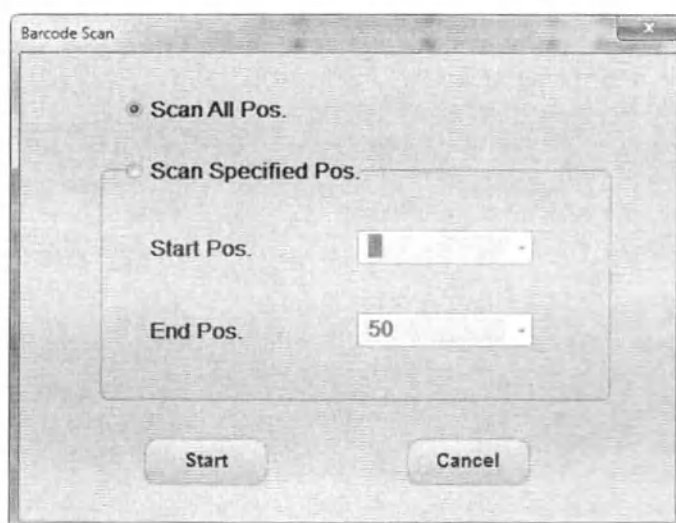


Figure 7-8. Barcode scanning window samples.

This window sets the range of bar codes to be scanned. After selecting a range, click the Start button. If all settings are correct, barcode scanning will begin. During the scan, the status bar displays "Scan Barcode ...". After the scan is complete, the message will not appear in the status area. After scanning the bar codes, the scanned information will be entered into the appropriate edit field and automatically saved. For a sample that does not have a barcode, a default value will be displayed in the edit box. Clicking Cancel will close the Barcode Scan dialog box.

7.5.8. Skip positions

Click the "Skip Position" button to open the "Skip Positions" dialog box. See Figure 7-9.

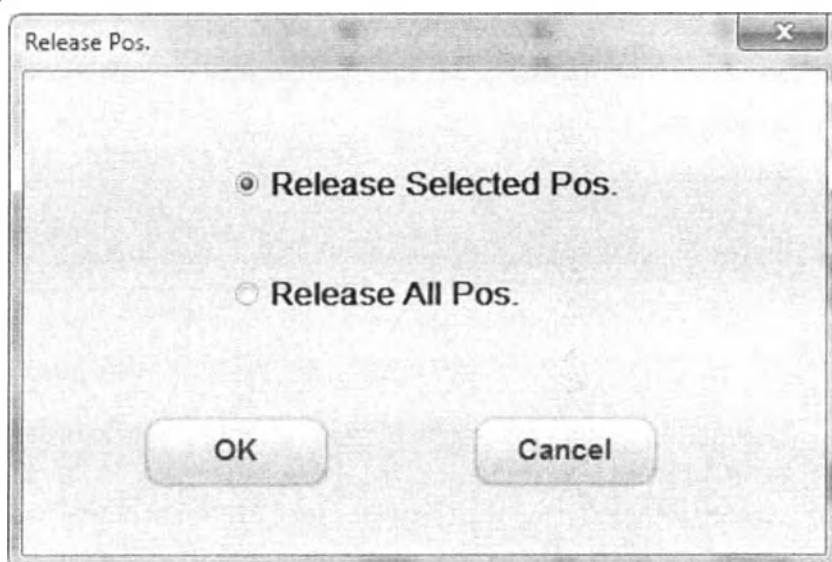


Figure 7-9. Window "skip positions."

In this window you can select "Skip the selected sample position" or "Skip all positions". If you selected "Skip the selected sample position", the sample in the selected position will be skipped (its status will be: not tested or not completed); If you selected "Skip all positions", the system will skip samples in all positions (sample status will be: not tested or not completed), close the Skip Positions dialog box and return to the main menu. When you click Cancel, the system will close the "Skip Positions" dialog box and return to the main menu.

7.5.9. Retest

Samples that are not fully tested cannot be retested. When the device is in pause mode, the repeated test is not allowed.

Click the "Repeat Test" button to open the "Repeat Test" dialog box. See Figure 7-10.

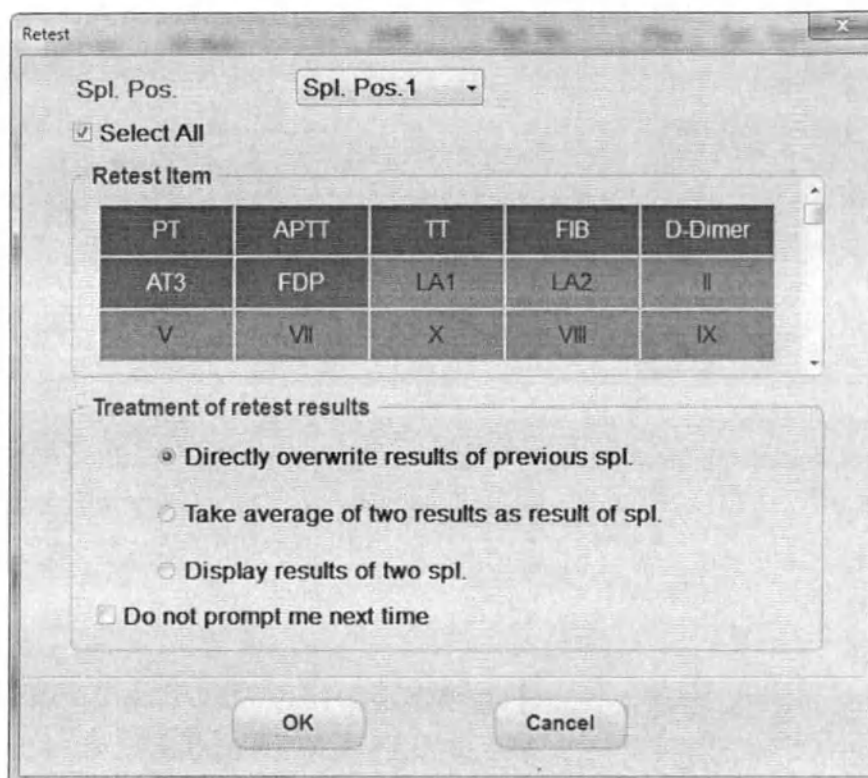


Figure 7-10 Retesting window.

In this window, you can select items for retesting, as well as ways to process the results of retesting. In case of obtaining a result that raises doubts about the correctness, including if the influence of interferences is suspected, a confirmation test should be performed. To do this, you need to activate the HILL function when performing a repeated measurement. To perform repeated testing, click OK. When you click on the "Cancel" button, the system will close the "Repeat" dialog box and return to the main menu.

7.5.10. Reaction curve

Click the Reaction Curve button to view a graph of the reaction curve corresponding to the selected test.

Chapter 8 Quality Control

8.1. Quality Control Settings

The automatic coagulometer "Technology Solution 190" can display 365 quality control points. With the possibility of simultaneous storage of 24 types of control materials.

Press the Menu button → Quality Control → Quality Control Settings to enter the quality control settings. See Figure 8-1.

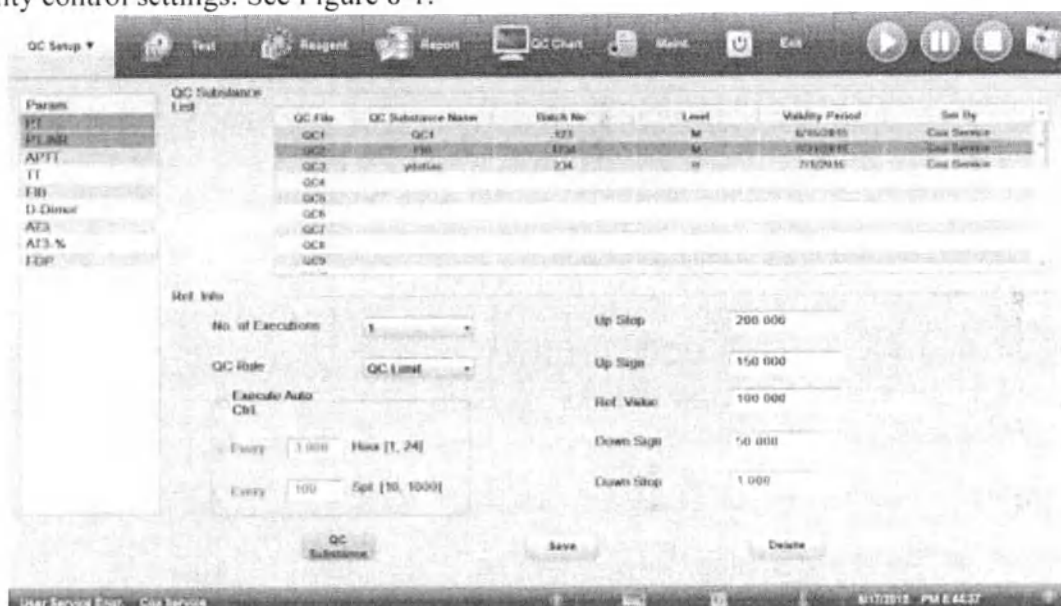


Figure 8-1. Quality control setup menu.

The names of the tests are displayed on the left. Information about Quality Control and information about the parameters corresponding to each test are displayed on the right. If the quality control parameters are set for the selected test, they will be displayed in the parameters; if the parameters are not set, the default values are displayed. The entire list consists of 24 variants of Quality Control materials.

The evaluation of the control results is carried out using the Westgard control rules. For this purpose, one measurement is carried out daily for each of the 2 control materials (with normal and pathological content of indicators) or two measurements in the same control material. In the process of evaluating the results, Levy-Jennings graphs are used for each of the control materials.

8.2. Quality control materials

Click the Quality Control Materials button to open the Quality Control Materials dialog box. See Figure 8-2.



Figure 8-2. The window of quality control materials.

QC is the selected file from the quality control list. You can set the QC name of the control material, the series, the level and shelf life. Click OK. If all the settings are correct, the system will close the QC dialog box, save the settings of the QC parameters and return to the main menu. If any parameter is incorrect, a window will appear with a hint, and the first error will be highlighted. Press the "Cancel" button, the system will close the quality control dialog box and return to the main menu.

8.3. Preservation

When all the parameters and information are set correctly, click "OK". If all settings are correct, the system will save the settings and update the current quality control list. If any parameter is incorrect, the corresponding prompt window will appear with the first error marked, and the settings will not be saved.

8.4. Charts $\bar{X}$

The arithmetic mean value allows you to estimate the real value of the studied parameter of the control sample. The target arithmetic mean of the studied parameter is pre-certified and indicated in the passport of the control plasma for each series of the set.

8.5. Quality Control Charts (Levi Jennings Charts)

Click the "Graph. KK" on the toolbar or the "Menu" button → KK → KK Chart to enter the menu of quality control charts. See Figure 8-3.

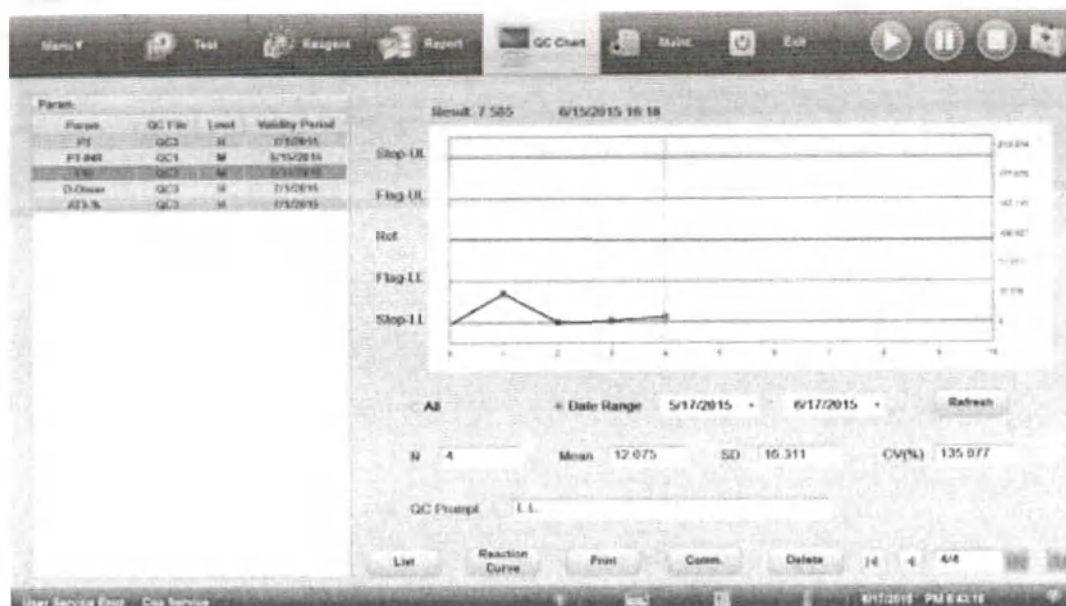


Figure 8-3. Quality control chart menu

On the left are options for quality controls and information about quality control parameters, including the name of the test, the QC file, the level and expiration date. Quality control graphs (Levy-Jennings graphs) are displayed on the right. The KK table shows the number of KK points (N) and the calculation of averages, SD (mean square deviation) and CV (%) (coefficient of variation) of Levi-Jennings maps, on which the measurement results of control materials are applied daily or from series to series. Such graphs are constructed for each test and for each level of control material.

8.6. Westgard Rules

Настройки контроля качества позволяют задавать правила Вестгарда для отслеживания статистических параметров получаемых результатов, а также выявления случайных или систематических ошибок. Настройки представлены следующими правилами:

- R/4s отклоняются, когда 1 контрольное измерение в группе превышает среднее $+2s$, а другое превышает среднее $-2s$;
- 4/1s отклоняются, когда 4 последовательных контрольных измерения превышают одно и то же среднее $+1s$ или одно и то же среднее значение $-1s$ контрольного предела;

10x отклоняются, когда 10 последовательных контрольных измерений падают с одной стороны от среднего



Chapter 9 Report

Press the "Report" shortcut button on the toolbar or the "Menu" → "Report" button to enter the "Report" menu. See pic. 9-1.



Figure 9-1. Report menu.

In the interface, you can enter / edit patient information, view and check test results, print out test reports and display historical data of all samples and STAT samples.

Chapter 10 Calibration

10.1 Calibration curve

Press the "Menu" → "Calibration" → "Calibration Curve" button to enter the "Calibration Curve" menu. See Figure 10-1.

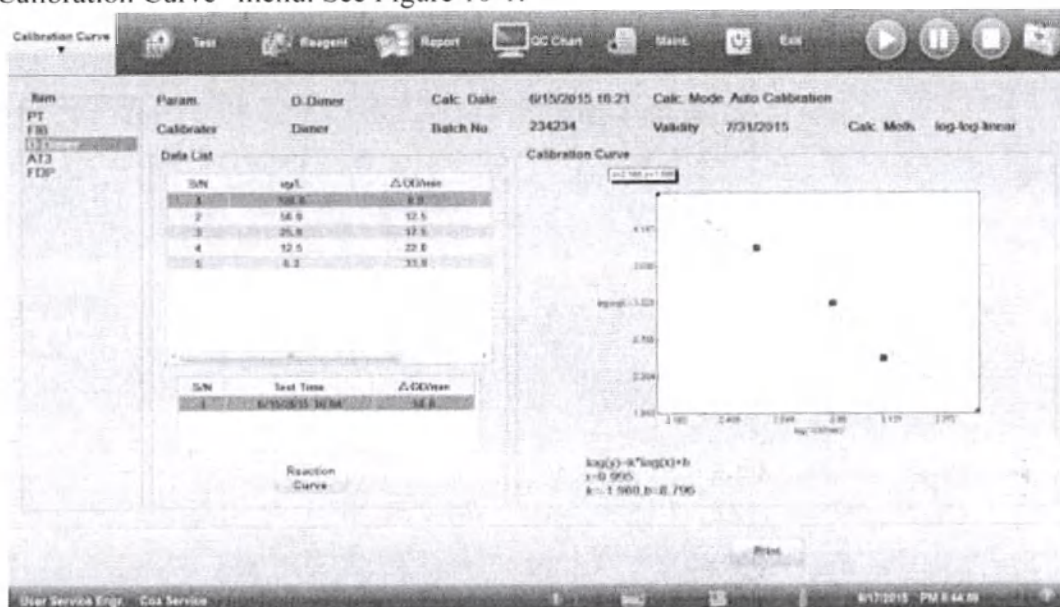


Figure 10-1. Menu calibration curve.

You can view calibration information that matches the selected test, including some calibration settings, calibration data, and a calibration curve. Click the "Print" button to print the calibration data and the calibration curve of the parameter displayed on the current interface..

10.2 Automatic calibration

Press the "Menu" → "Calibration" → "Automatic Calibration" button to enter the automatic calibration menu. See Figure 10-2.

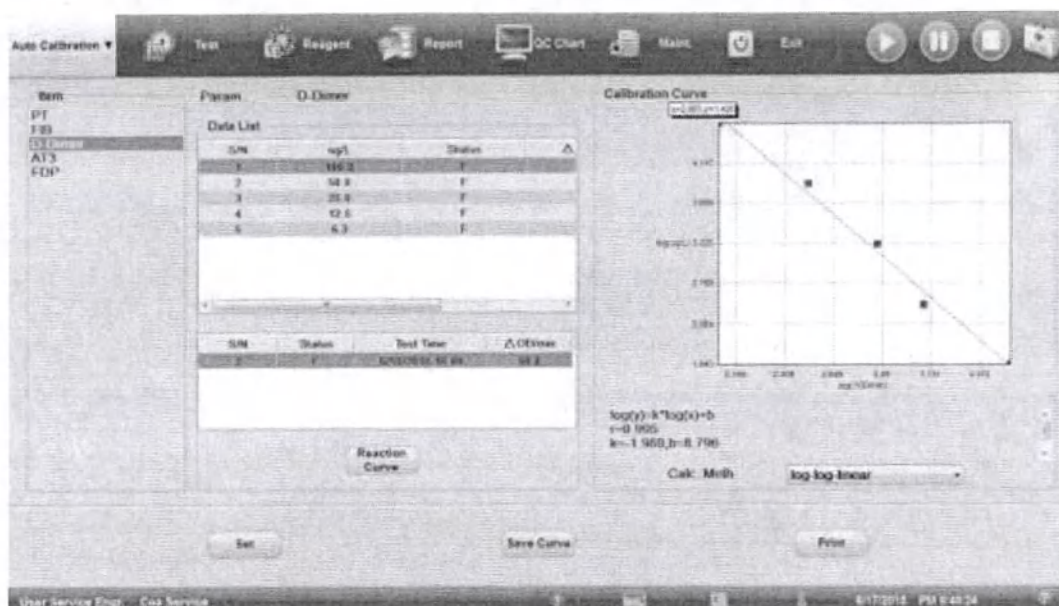


Figure 10-2. Auto Calibration Menu.

10.3 Settings

Click the Setup button to enter the dilution factor and default value. See Figure 10-3.

The 'Setup-D-Dimer' window contains the following settings:

- Calibrator: Dimer
- Batch No.: 234234
- Validity: 7/31/2015
- Dilution Mode: Auto
- Dilution Group: 1:1/1, 1/2, 1/4, 1/8, 1/16
- Std. Substance Value: 100.0
- Reagent WS: WS 1
- Diluents: IBS

S/N	Dilution Coefficient	Std. Substance Value	No. of Times
1	1/1	100.0	1
2	1/2	50.0	1
3	1/4	25.0	1
4	1/8	12.5	1
5	1/16	6.3	1
6			1

Figure 10-3. Menu for setting the automatic calibration mode.

You can select the dilution mode and the group of dilution factors, enter the value of the standard of the substance. When the dilution mode is set to "Manual", the second field with the list of dilution factors will not appear. When the dilution mode is set to "Automatic," the parameters of the dilution factor group can be selected from the second

drop-down list. The parameters of the group of dilution factors are divided into the parameter (user-defined) and the preset dilution parameters from the drop-down list. Select the diluent and calibrator from the appropriate lists, enter the calibrator batch number and its standard value. If you need to enter a group of calibrators with already known parameters (not requiring automatic dilution), the dilution mode is set to "Manual". Then the values of each calibrator are entered.

Click OK. If the data entry is correct, the system will save the settings, close the installation dialog box and return to the current main interface. If the input is not valid, a prompt will appear.

When the calibration setting is complete, click the "Start Test" button, enter the sample location information in the calibration standard in the "Start" dialog box and start the calibration. The test status and results will be displayed in the data list on the calibration interface. If there are several tests, the results of each test will be displayed in the list.

Click the "Reaction Curve" button to view the reaction curve of each control point. When the test is completed, the calibration curve will be automatically drawn in accordance with the selected calculation method.

Click the Save Curve button to save the current calibration curve and update the calibration curve view as confirmed.

Click the "Print" button to print the calibration data and curve.

10.4 Manual calibration

Press the "Menu" → "Calibration" → "Manual Calibration" button to enter the manual calibration settings menu. See Figure 10-4.

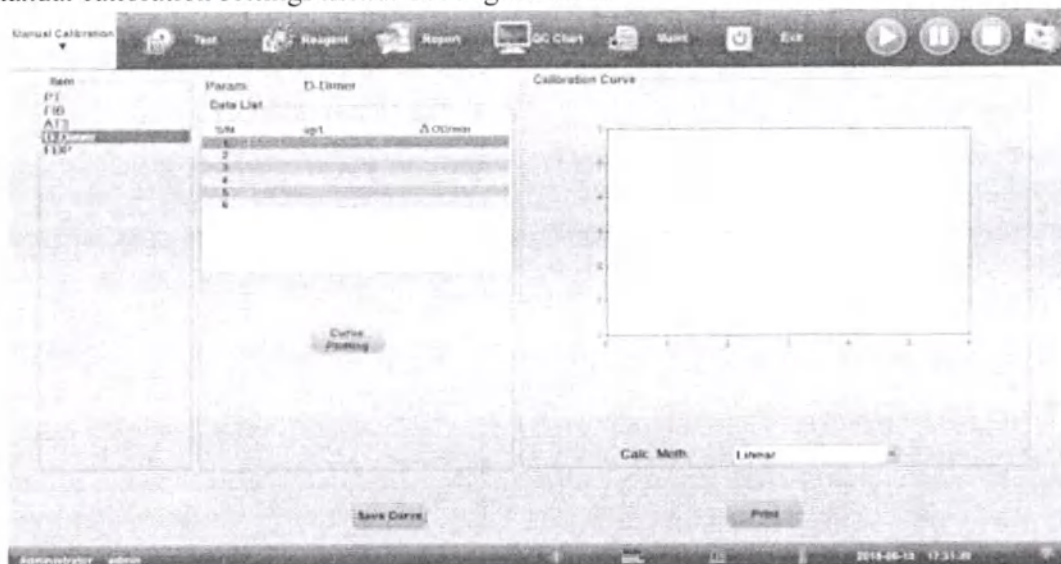


Figure 10-4. Manual calibration menu

After selecting an item, you can select parameters, enter calibration data, and select calculation methods. Click the Curve button. If the calibration data entry is valid, the calibration curve will be displayed; otherwise, a pop-up message will appear. Click the

Save Curve button to save the calibration curve and update the Calibration Curve interface as a valid calibration curve. Click the "Print" button to print the calibration data and curve.

10.5 Calibration history

Press the Menu button → Calibration → Calibration History to enter the Calibration History menu. See Figure 10-5.

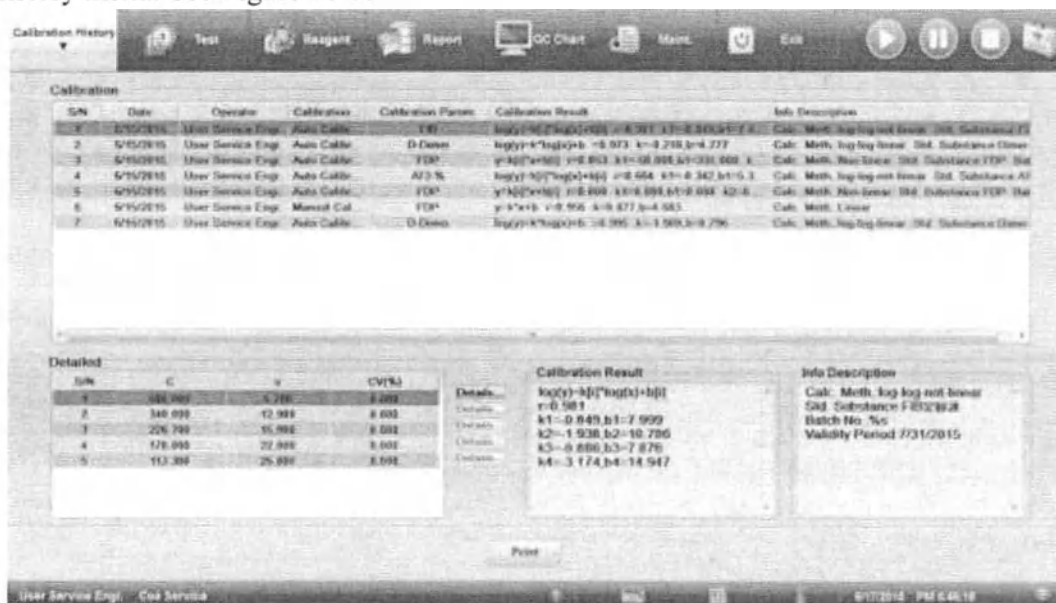


Figure 10-5. Menu history calibration.

Different calibration histories can be viewed depending on user privileges. The administrator can view all calibration histories performed by the administrator after the instrument leaves the factory; A user service engineer and above can view all calibration histories.

Click the "Print" button to print all the entries in the calibration history list, but the calibration data will not be printed.

Chapter 11 Analytical characteristics

11.1 Coefficient of variation (reproducibility).

The coefficient of variation of the method depends on the set of reagents used. For this information, refer to the operating instructions for the appropriate set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

11.2 Sensitivity (detection limit).

The sensitivity of the method depends on the set of reagents used. For this information, refer to the operating instructions for the appropriate set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

11.3 Linearity (measuring range).

The linearity of the method depends on the set of reagents used. For this information, refer to the operating instructions for the appropriate set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

11.4 Influence of interferences.

The measurement process in the presence of various interferences is specified in clause 2.3. Also refer to the operating instructions for the corresponding set of reagents, including those specified in clause 1.7 of this manual.

11.5 Limitation of the method.

Restrictions on the use of a medical device are determined by the biological material in which the study is conducted. Human blood plasma stabilized with an anticoagulant (sodium citrate) is used for analysis. Any other material is considered unintended. Also, to clarify the restrictions, refer to the operating instructions for the corresponding set of reagents, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

11.6 Available reference materials.

Reference materials may be control plasmas for the appropriate methods of analysis, including those specified in paragraph 1.7 of this manual.

Chapter 12 System Settings

12.1 Additional features

Press the button "Menu" → "System Setup" → "Additional Functions" to enter the configuration menu of additional functions. See pic. 11-1.

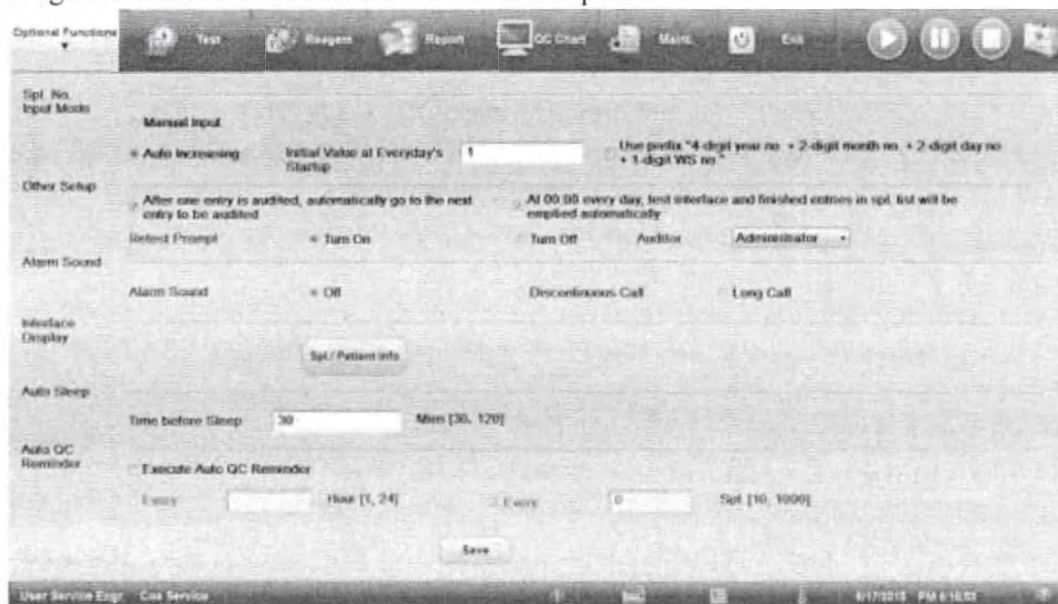


Figure 12-1. Setup menu for additional functions.

You can set the sample number input mode (including manual input and automatic increase in quantity). For auto zoom mode, you can also choose whether to use the prefix for numbering or not; "After checking one record, automatically go to the next record to be audited"; Re-check; Alert; Sample / Patient Information; time before hibernation; does the halogen lamp turn off during sleep mode, etc.

Click "Save", and the system will determine the correctness of the settings. If all settings are correct, the settings will be saved; if any parameter is incorrect, a pop-up message will appear with the first error noted.

12.2 Print

Press the "Menu" → "System Setup" → "Print" button to enter the print settings menu. See Figure 11-2.

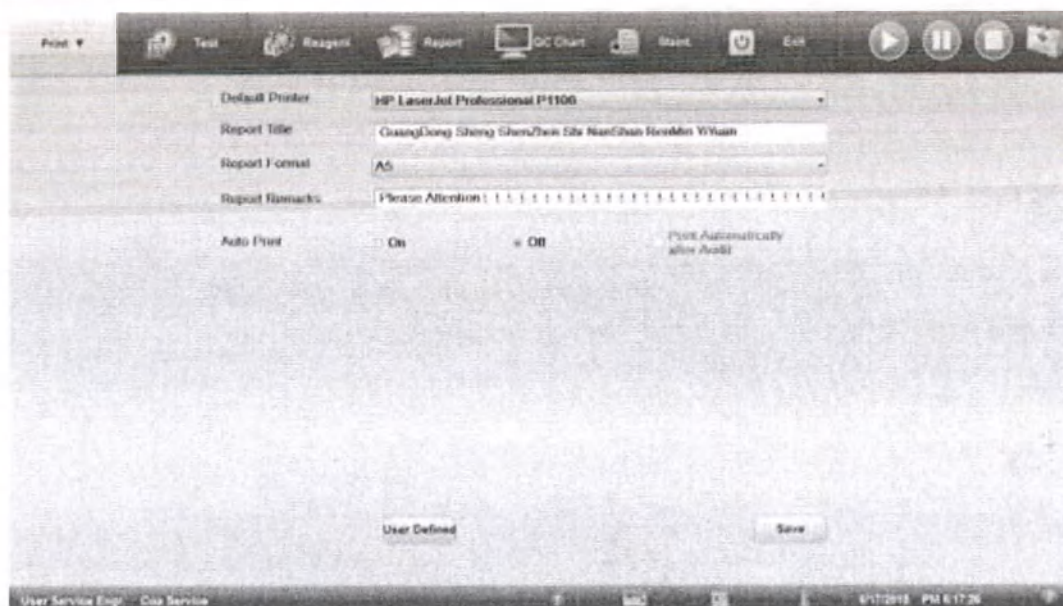


Figure 12-2. Print setup menu.

You can choose the default printer, report title, report format, reports, and automatic printing (automatic on / off / printing after auditing), etc.

Click the Save button. If all settings are correct, print settings will be saved; if any parameter is incorrect, a pop-up message appears with the first error noted, and the print settings will not be saved.

Click the "User Defined" button to open the custom print content setting window. See Figure 11-3.

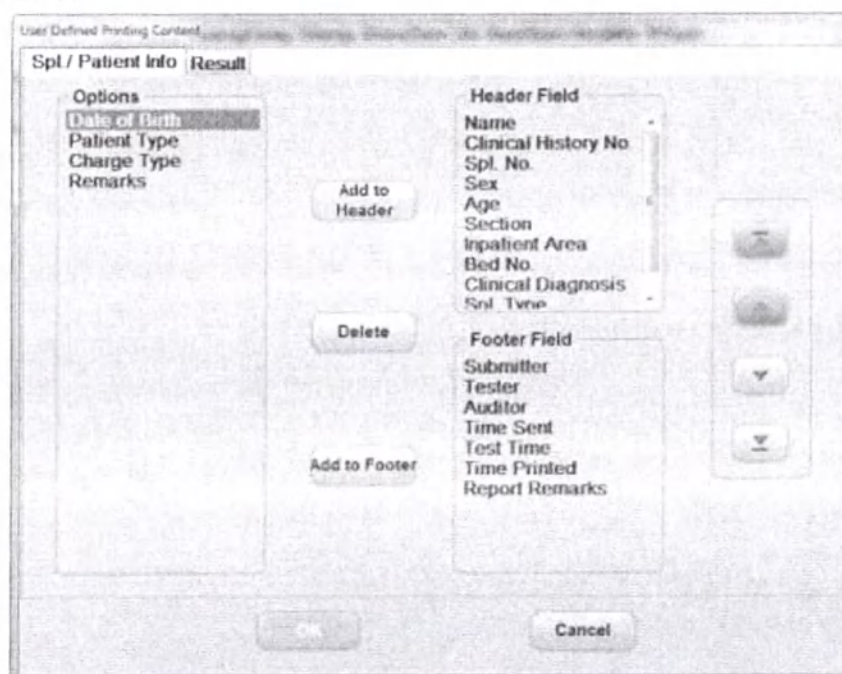


Figure 12-3. User-defined interface for printing content.

You can set the print content, which fields will be printed in the header and which

will be printed on the footer, and also adjust the printing order.

12.3 User Defined Parameters

Click "Menu" → "System Setup" → "User-Defined Parameters" to open the settings window for entering user parameters. See Figure 12-4.

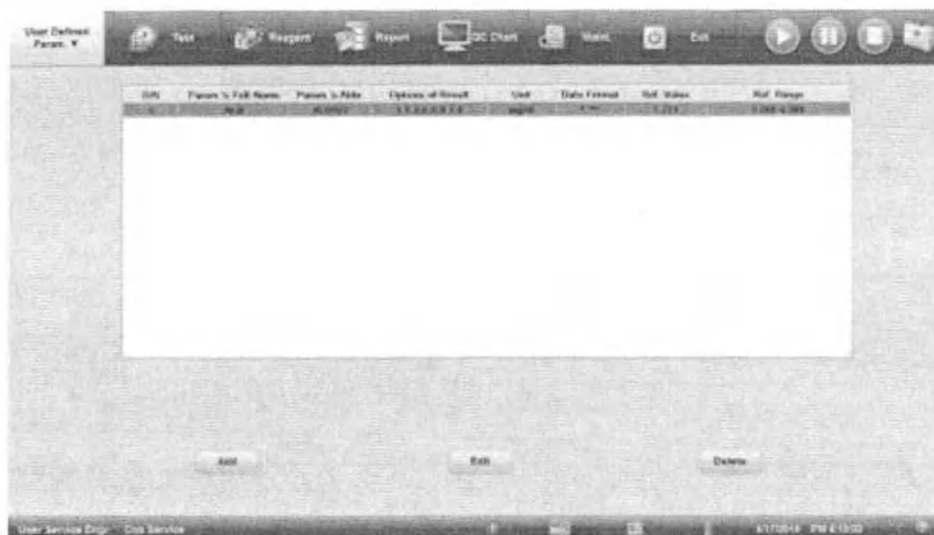


Figure 12-4. A menu of user-defined options.

When there is no data in the list, only the "Add" button will be highlighted, and the "Change" and "Delete" buttons will be highlighted in gray.

Click the Add button to open the Add dialog box. See Figure 12-5.

Figure 12-5. Menu to add custom settings.

You can set the full parameter name, abbreviated parameter name, result variants, units, data format, reference value, and range of reference values.

Click OK. If all settings are correct, the system will close the Add dialog box, save the user-defined parameter values, return to the current main interface, and update the list of user-defined parameters. If any parameter is incorrect, a window will appear with the request, and the first error will be highlighted. Click Cancel, and the system closes the Add dialog box, does not add a custom parameter, and returns to the current main interface.

Click the Edit button to open the Edit dialog. See Figure 12-6.

Edit

Param.'s Full Name: ALB

Param.'s Abbr.: ALB123

Options of Result: 1,2,3,4,5,6,7,8
(If there is more than one option, separate with ",,")

Unit: mg/dl

Data Format: ***

Ref. Value: 1.231

Ref. Range: 1.000 - 6.000

OK Cancel

Figure 12-6. Editing user interface settings.

Information about the various parameters displayed in the Edit dialog box is the parameter of the selected user parameter. If the parameter has not been set, the default value that can be changed by the user will be displayed.

Click OK. If the settings for all parameters are correct, the system closes the Edit dialog box, saves the parameter change and returns to the current main interface. If any parameter setting is incorrect, a prompt window will appear with the first error noted.

Click Cancel, and the system closes the Edit dialog box, does not change the settings, and returns to the current main interface.

Click the Delete button, and the corresponding dialog box will appear. Click the "OK" button, and the system deletes the parameter selected by the user, closes the prompt window, returns to the current main interface, and updates the list of user-defined

parameters. Click the Cancel button and the system will not delete and close the invitation window and return to the current main interface..

12.4 Profile installation

Click "Menu" → "System Settings" → "Profile Settings" to enter the profile settings interface. See Figure 12-7.

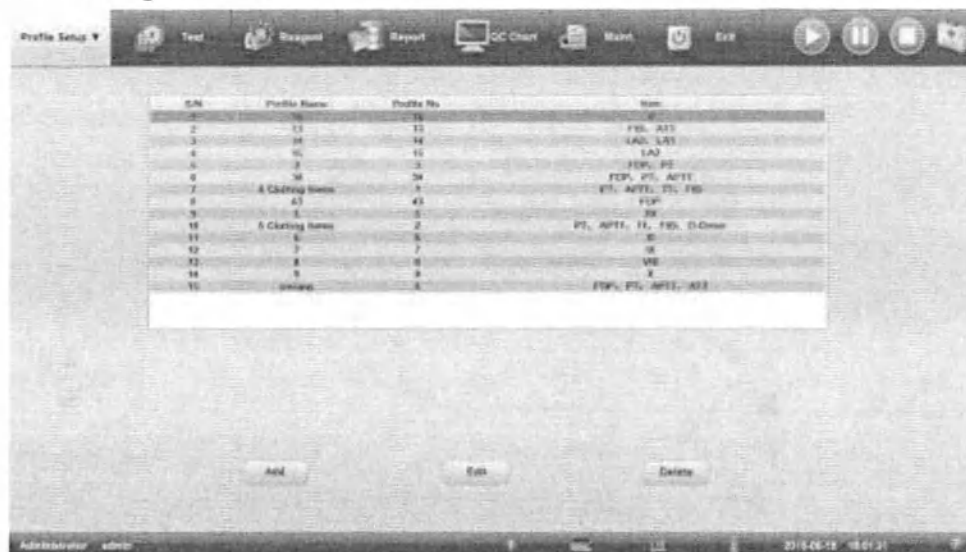


Figure 12-7. Interface installation profile.

You can add, edit and delete profiles.

When there is no profile in the list, the "Add" button is highlighted, and the "Change" and "Delete" buttons are not available.

12.4.1 To add

Click the Add button to open the Add dialog box. See pic. 12-8.

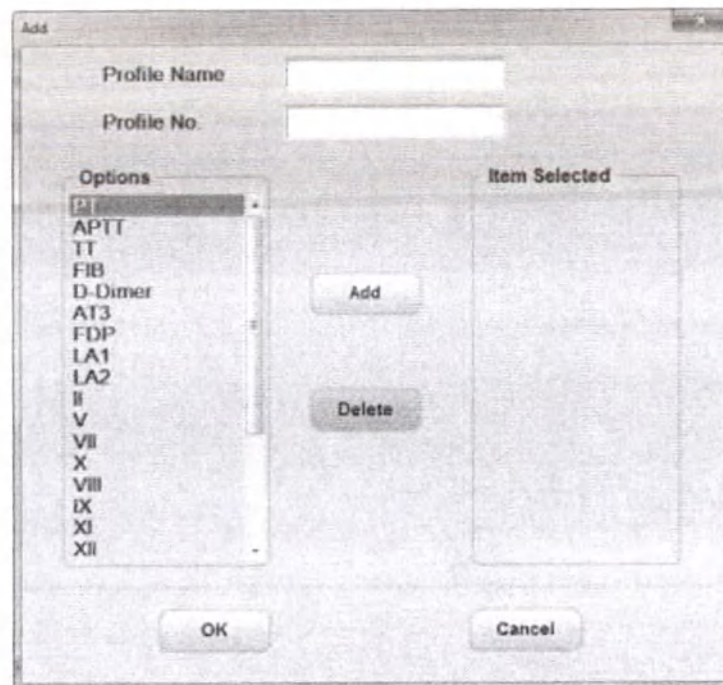


Figure 12-8. Menu add profile.

You can set the name of the profile and select the elements that should be contained in the profile. Click OK. If all settings are correct, the system closes the Add Profile dialog box, saves the settings, returns to the current main interface, and updates the list of profiles. If any parameter is incorrect, a window will appear with the request, and the first error will be highlighted. Click Cancel, and the system closes the Add dialog box, does not add a profile, and returns to the current main interface..

12.4.2 Editing

Click the Edit button to open the Edit dialog. See Figure 12-9.

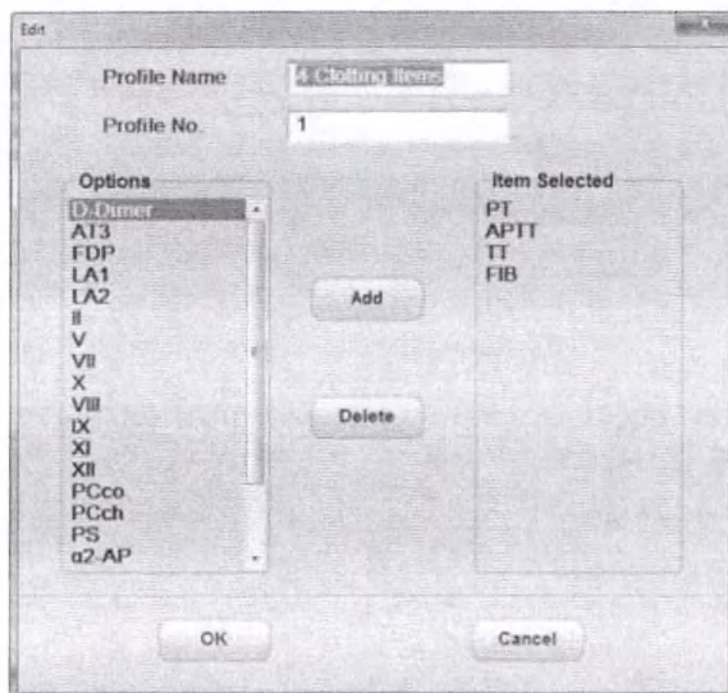


Figure 12-9. Profile editing menu.

The information displayed in the Edit dialog box is the parameters set for the selected profile. You can change the profile name and the elements contained in the profile. Click OK. If all settings are correct, the system will close the "Edit" dialog box, change the selected profile, return to the current main interface and update the list of profiles. If any parameter is incorrect, a window will appear with the request, and the first error will be highlighted. Click the Cancel button and the system will close the Edit dialog box, will not change the profile and return to the current main interface.

12.4.3 Deletion

Click the Delete button to open the Delete Profile dialog box. See Figure 12-10.

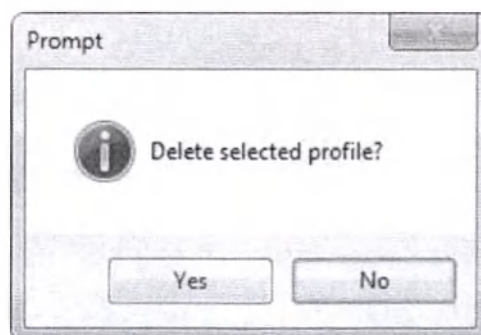


Figure 12-10. Profile removal interface.

Click "Yes" and the system will delete the selected profile, close the invitation window, return to the current main interface and update the list of profiles. Click the "No" button and the system will not delete the selected profile and close the invitation window and return to the current main interface.

12.5 Data Dictionary

Press the "Menu" button → "Settings" → "Data Dictionary" to enter the data dictionary interface. See Figure 12-11.

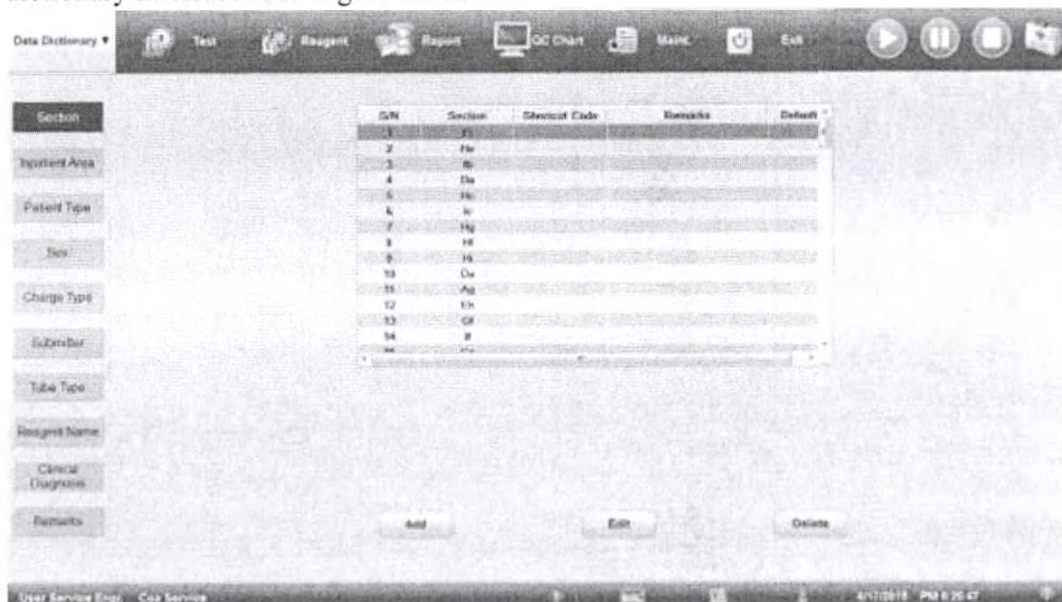


Figure 12-11. Data dictionary menu.

12.5.1 Adding data to the dictionary

Select the appropriate data dictionary and click the Add button to open the Add dialog box. See Figure 12-12.

Figure 12-12. Interface for adding a data dictionary.

Enter a name, a shortcut code and notes and check the box "When entering a sample, this element will be set by default". Click OK. If all the settings are correct, the system will perform the addition, close the Add dialog box, return to the current

main interface and update the list. If any parameter is incorrect, a window with a request will appear, and the first error will be highlighted. Click the Cancel button, and the system will close the Add dialog box, will not perform the addition, and will return to the current main interface.

12.5.2 Deleting data from the dictionary

The default value cannot be deleted, and only the added content can be deleted. Click the "Delete" button to open the "Hint" window. See Figure 11-14.

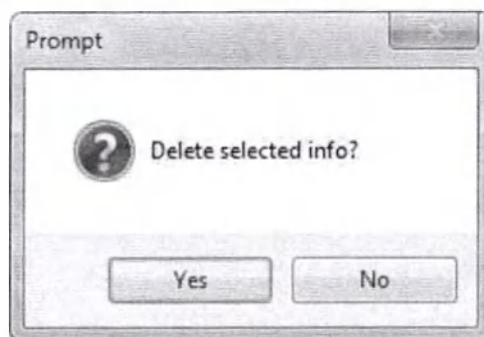


Figure 12-14. The menu for deleting an entry in the data dictionary.

Click the "Yes" button and the system will perform the deletion, close the "Request" dialog box, return to the current main interface and update the list. Click the "No" button, and the system will not perform the deletion and will close the "Request" dialog box and return to the current main interface.

12.6 Connection

Press the "Menu" → "System Setup" → "Communication" button to enter the communication menu. See Figure 12-15.

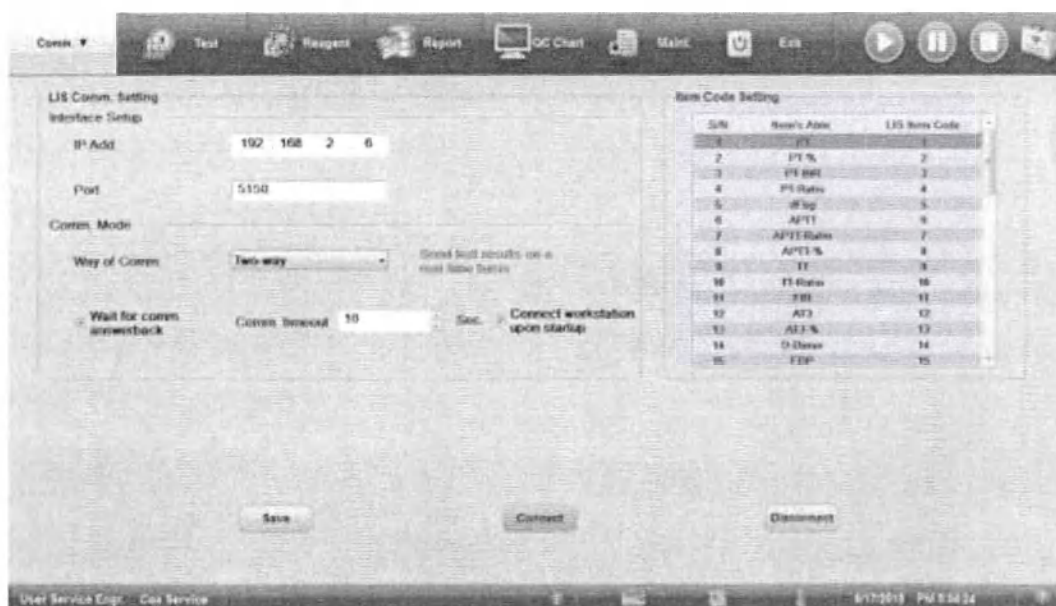


Figure 12-15. Communication menu.

Configuring the interface includes configuring the IP address and setting the port. The parameters in the communication mode include "Communication method", "Send test results in real time", "Wait for the response to the communication", "Communication timeout" and "Connect a workstation at startup".

12.6.1 Saving communication settings

Click the Save button. If all settings are correct, connection settings will be saved. If any parameter is incorrect, a window will appear with a hint, the first error will be highlighted and the settings will not be saved.

12.6.2 Connection

Click the "Connect" button to automatically connect to the LIS server. When the connection is successful, the LIS connection icon in the status bar will be updated; when the connection fails, the LIS connection failure will be displayed in the instrument / status test area.

12.6.3 Disconnection

Click the "Disconnect" button to automatically disconnect the connection to the LIS server. When the disconnect is successful, the LIS connection icon in the status bar will be updated, and the LIS connection failure will be displayed in the tool / status test area.

12.7 Barcode Information

Press the Menu button → System Setup → Barcode Information to enter the barcode information interface. See pic. 12-16.

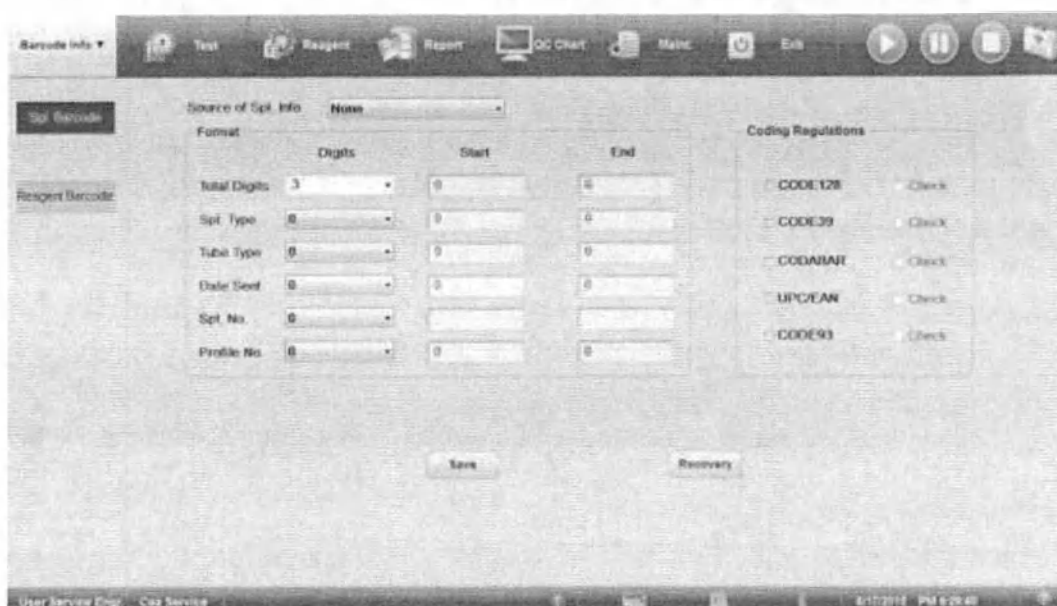


Figure 12-16. Barcode information interface.

You can set the sample barcode and reagent barcode. Barcode types are displayed on the left (sample barcode and reagent barcode). The right side shows the parameter settings corresponding to the barcode. After setting the parameters, press the "Save" button. If all settings are correct, the settings will be saved. If any parameter is incorrect, a window will appear with a hint, the first error will be highlighted and the settings will not be saved.

12.8 User management

Click "Menu" → "System Setup" → "User Management" to enter the user management interface. See Figure 12-17.

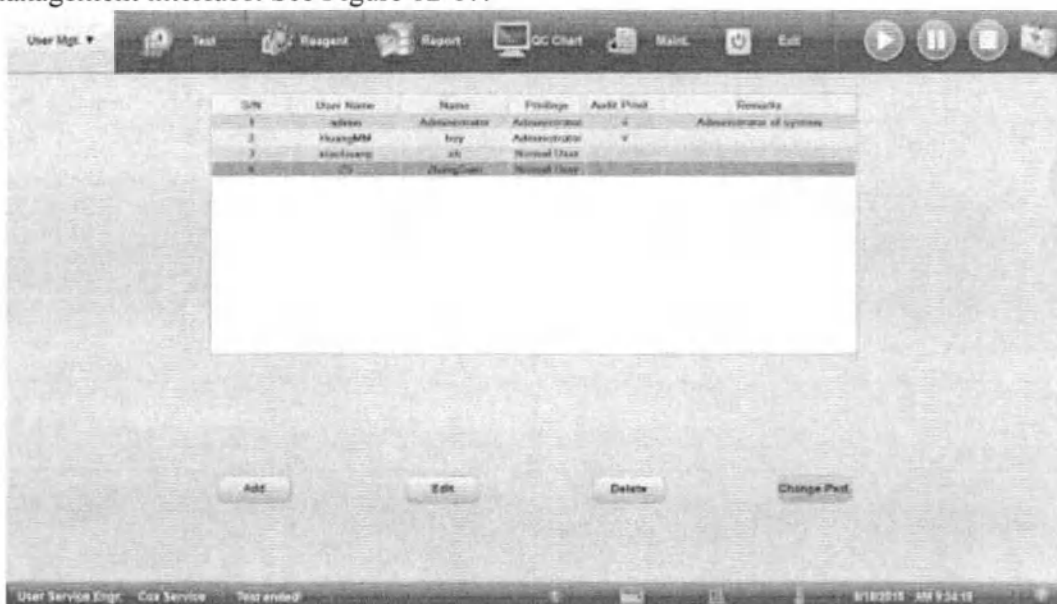


Figure 12-17. Manage users menu.

The user management interface provides various functions depending on user rights. Ordinary users do not have the "Add", "Edit" or "Delete" function, and only a specific user who has registered in the system has the "Change Password" function. Administrator and above have the functions of adding, editing, deleting and changing the password.

12.8.1 Add user

Click the Add button to open the Add dialog box. See Figure 12-18.

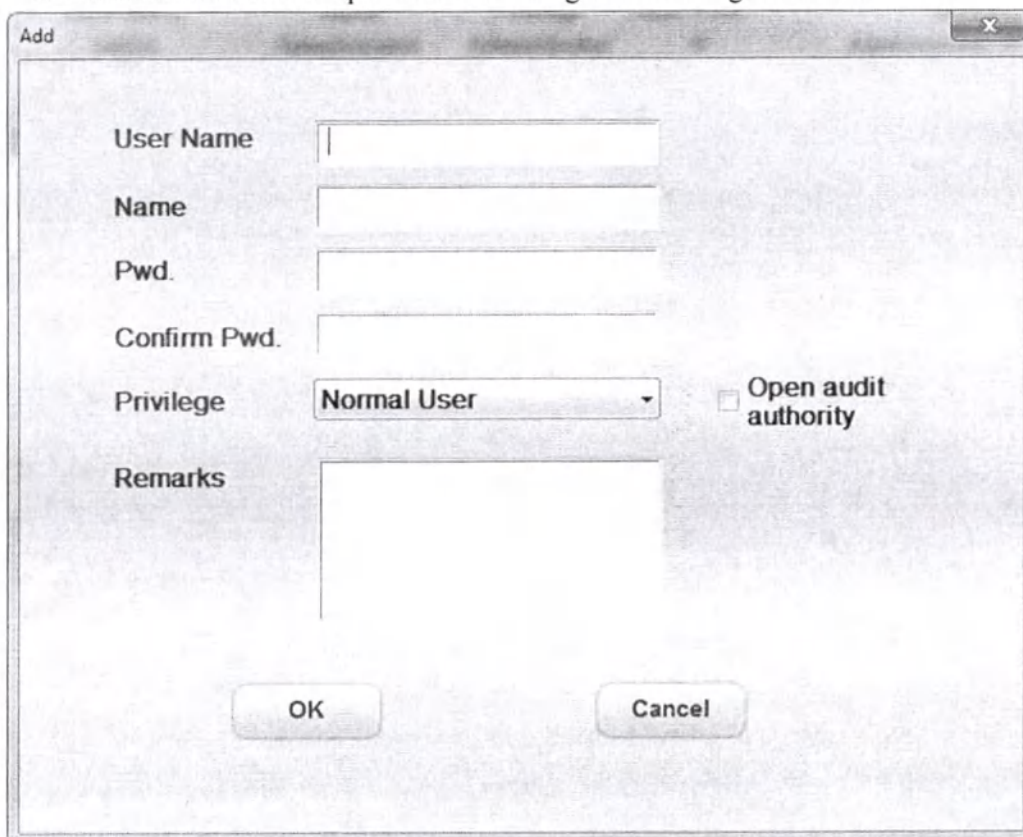
The image shows a Windows-style dialog box titled "Add". It contains several input fields and controls. On the left, there are labels for "User Name", "Name", "Pwd.", "Confirm Pwd.", "Privilege", and "Remarks". To the right of these labels are the corresponding input areas: a single-line text box for User Name, a single-line text box for Name, a single-line text box for Pwd., a single-line text box for Confirm Pwd., a dropdown menu for Privilege (currently showing "Normal User"), and a multi-line text box for Remarks. To the right of the Privilege dropdown is a checkbox labeled "Open audit authority". At the bottom of the dialog box are two buttons: "OK" and "Cancel".

Figure 12-18. Interface add user.

You can set the username, name, password, rights, whether to open the rights of verification, comments, etc. After installation, click "OK". If all settings are correct, the system closes the Add dialog box, adds the user, returns to the current main interface, and updates the list. If any parameter is incorrect, a dialog box will appear asking you, the first error will be highlighted and the user will not be added. Click Cancel, and the system closes the Add dialog box, does not add a user, and returns to the current main interface.

12.8.2 Editing user

Click the Edit button to open the Edit dialog. See Figure 12-19.

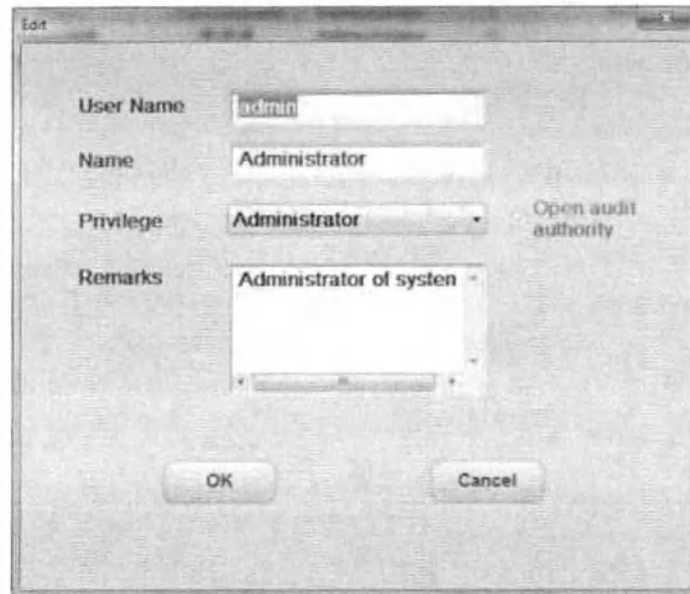


Figure 12-19. User editing interface.

You can change the username, name, rights and notes. After making changes, click OK. If all settings are correct, the system closes the Edit dialog box, saves the edited information, returns to the current main interface, and updates the list. If any parameter is incorrect, a dialog box will be displayed with a hint, the first error will be highlighted and no changes will be made. Click the Cancel button and the system closes the Edit dialog box, does not save the edited information, and returns to the current main interface.

12.8.3 Deleting user

Click the Delete button to open the Request to Delete User dialog box. See pic. 12-20.

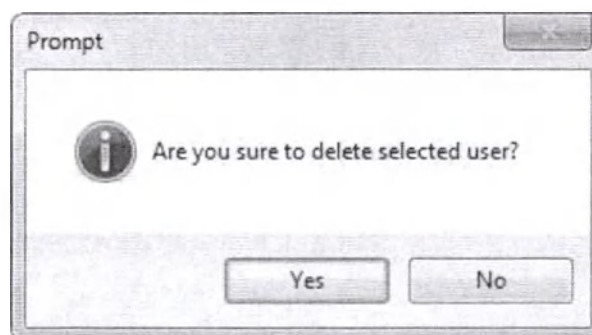


Figure 12-20. The delete request window.

Click "Yes", and the system will delete the user, close the "Query" dialog box, return to the current main interface and update the list of users. Click "No", and the system will not delete the user and close the "Query" dialog box and return to the current main interface.

12.8.4 Change Password

Click the Change Password button to open the Change Password dialog box. See Figure 12-21.

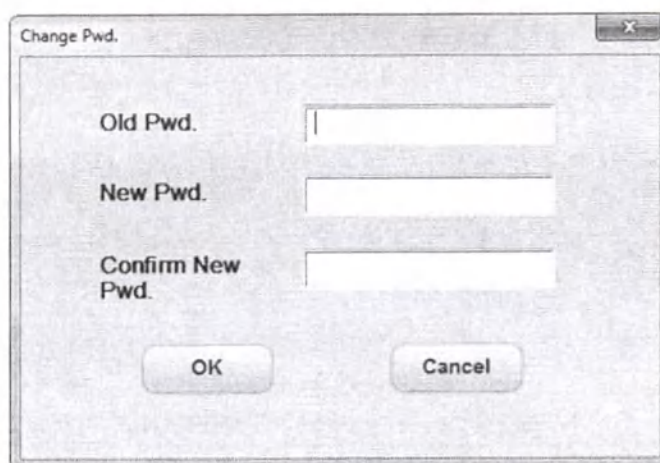
A screenshot of a Windows-style dialog box titled "Change Pwd.". It contains three text input fields labeled "Old Pwd.", "New Pwd.", and "Confirm New Pwd.". At the bottom, there are two buttons: "OK" and "Cancel".

Figure 12-21. Interface windows change password.

Enter the parameters and click OK. If all settings are correct, the system will close the password change dialog box, change the password, return to the current main interface and update the list of users. If any parameter is incorrect, a dialog box will appear asking you, the first error will be highlighted and the password will not be changed. Click Cancel, and the system closes the Change Password dialog box, does not change the password, and returns to the current main interface.

12.9 Lab Information

Click "Menu" → "System Setup" → "Laboratory Information" to enter the laboratory information settings interface. See Figure 12-22.

The screenshot shows a software interface for entering laboratory information. It includes a menu bar at the top with options like 'Lab Info', 'Test', 'Reagent', 'Report', 'QC Chart', 'Main', and 'Exit'. The main area contains several input fields for hospital and lab details, instrument specifications, and service contacts. A 'Save' button is located at the bottom center of the form.

Figure 12-22. Laboratory Information Interface.

You can set the name of the hospital, laboratory name, person in charge, contacts, postal code, service contact person, customer service contacts, notes, device model, instrument serial number, and installation date. After setting the information parameters, click the Save button. If all parameters are set correctly, the parameters of the laboratory information will be saved. If any parameter is set incorrectly, a window will appear asking you, the first error will be highlighted..

12.10 Testing method

Only a customer support engineer and above has the Test Method feature. Press "Menu" → System Setup → Test Met. to enter the test method interface. See pic. 12-23.

The screenshot displays the 'Test Method' configuration screen. It features a sidebar on the left with buttons for different test methods: 'For PT', 'For APTT', 'For TT', 'For Fibrinogen', 'For AT-3', 'For D-Dimer', and 'For FDP'. The main area is a table of parameters for the selected method, with columns for 'Parameter Name', 'Type', 'Value', and 'Unit'. Parameters include 'Coagulation Curve Jumping Threshold', 'Coagulation Curve Saturation Threshold', 'Coagulation Curve Two-Point Threshold', 'Differential Width', 'Differential Smoothing', 'Max. No. of Spk. (Spk/10.15sec)', and 'Spk. Rising Time (s)'. At the bottom, there are buttons for 'Save', 'Add', 'Delete', and 'Restore to Default'.

Figure 12-23. Test method interface

The main functions provided on the interface include "Add", "Delete" and "Change"; the main parameters of the test methods.

12.10.1 Saving test method settings

Select a test method. If parameters were specified for the test method, the parameter set will be displayed on the right, otherwise the default value will be displayed. You can change the parameters. After setting the parameters, press the "Save" button. If all parameters are set correctly, the settings will be saved; otherwise the prompt window will appear with the first error highlighted, and the settings will not be saved.

12.10.2 Adding a test method

Click the Add button to open the Add Test Method dialog box. See Figure 12-24.

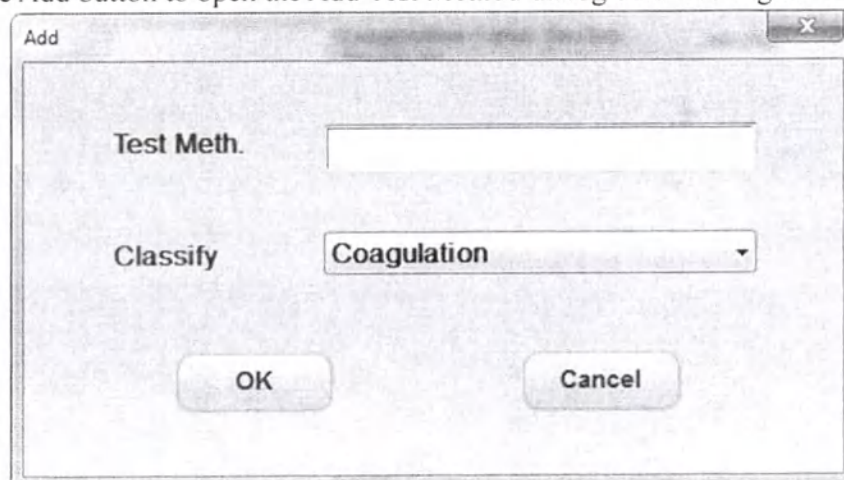


Figure 12-24. Interface add test method.

Enter the test method, Select a classification (coagulation, chromogenic or immunological methods) and click OK. The system adds the test method, closes the Add dialog box, returns to the current main interface, and updates the interface. Click Cancel, and the verification method will not be added, and the Add dialog will close.

12.10.3 Delete Test Method

Select the verification method on the left and click the "Delete" button to open the "Request to delete a method" window. See Figure 12-25.

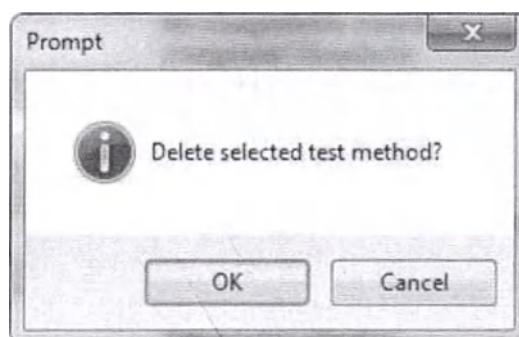


Figure 12-25. Request window to delete test method.

Click the "OK" button and the system will remove the test method, close the query window, return to the current main interface and update the interface. Click the Cancel button and the system will not delete the test method and close the invitation window and return to the current main interface.

Chapter 13 Service

13.1 Maintenance

Click the "Maintenance" button on the toolbar or the "Menu" → Tools → Maintenance button to enter the system maintenance interface. See Figure 13-1.

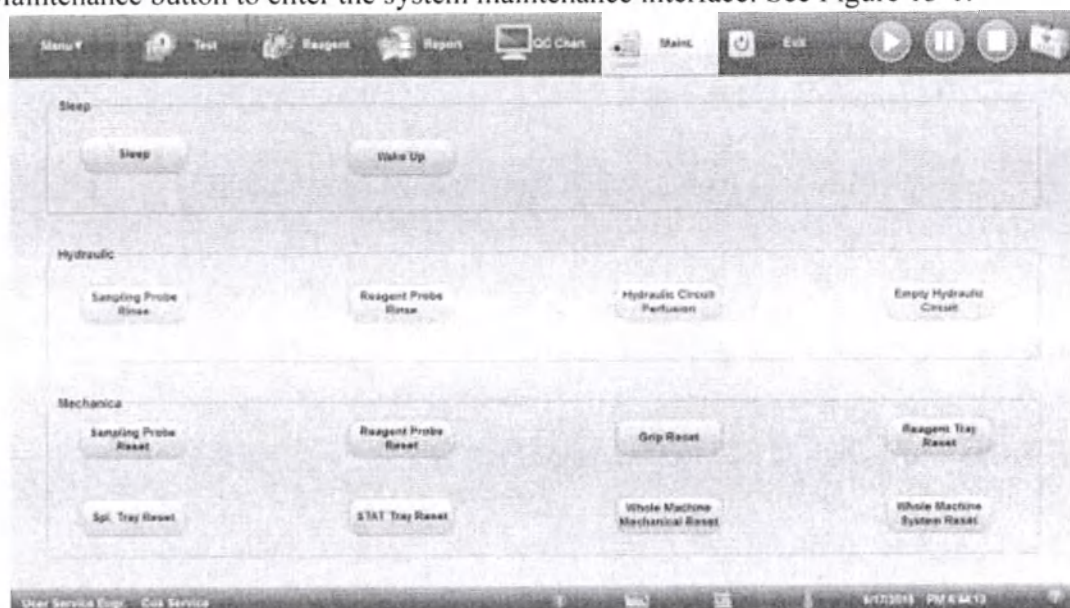


Figure 13-1. System maintenance interface

You can perform the following operations (by clicking the appropriate button):

Sleep mode, wake up from sleep mode, flush sample probe, flush reagent probe, pump fluid system, flush fluid system, reload sample probe, reagent probe reboot, reboot capture unit, reagent tank reload, reload sample tank, reload STAT tank, reload mechanical parts of the device and reboot the entire analyzer.

13.1.1 Sleeping mode

Click the Sleep button to perform the Sleep operation.

13.1.2 Exit Sleep Mode

Click the Exit Sleep button to complete the wake-up sleep operation.

13.1.3 Washing the sample probe

Click the "Flush sample probe" button to perform a flush operation on the sample probe.

13.1.4 Washing the reagent probe

Click the "Flush Reagent Probe" button to perform the flush operation of the reagent probe.

13.1.5 Filling the liquid system

Press the "Long flush" button. Check if there is enough water in the distilled water tank. If there is not enough, the system will suggest "Adding a sufficient amount of distilled water to the container before performing a long rinse." If there is enough water in the tank, a long-term flushing will be performed.

13.1.6 Emptying the liquid system

This feature is only available to users with administrator access level and higher. Click on the "Emptying the liquid system" button to clean the liquid system.

13.1.7 Reloading the sample probe

Click the "Restart sample probe" button to restart the sample probe, a progress bar appears. When the reboot is complete, the progress bar will automatically close.

13.1.8 Reloading the reagent probe

Click the reboot probe reboot button to reboot the reagent probe, a progress indicator window will appear. When the reboot is complete, the progress bar will automatically close.

13.1.9 Reload Capture Block

Click the Reboot Capture Block button to reload the capture block, and a progress bar will appear. When the sequence is completed, the progress bar will automatically close.

13.1.10 Reload reagent tray

Click the Reboot Tray Reset button to reboot the reagent tray, and a progress bar appears. When the sequence is completed, the progress bar will automatically close.

13.1.11 Sample Capacity Reload

Click the "Reboot Sample Capacity" button to reload the sample capacity, and a progress bar will appear. When the sequence is completed, the progress bar will automatically close.

13.1.12 Reloading STAT Capacity

Click the "Reboot STAT Capacity" button to reset the STAT Capacity, and a progress bar will appear. When the sequence is completed, the progress bar will

automatically close.

13.1.13 Reloading the mechanical part of the device

Click the "Restart Mechanical Part of the Instrument" button to reset the mechanical part of the instrument, and the progress bar appears. When the sequence is completed, the progress bar will automatically close.

13.1.14 Reboot the device

Click the "Restart the entire analyzer" button to restart the entire analyzer, and the progress bar will appear. When the sequence is completed, the progress bar will automatically close.

13.2 Data Maintenance

Press the Menu button → Tools → Data Maintenance, to enter the data maintenance interface. See Figure 13-2.

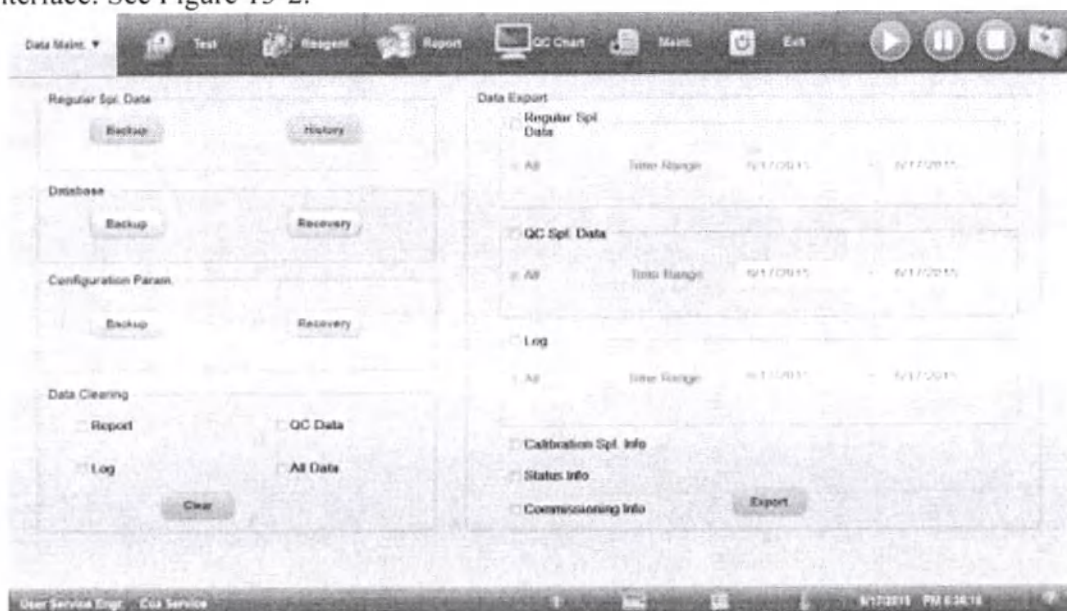


Figure 13-2. Data service interface

The functions provided on the interface include: backup and archive of standard samples, backup and restore of the database, backup and restore of configuration parameters, cleanup of the archive of data, QC data, log and all data, export of standard reference data, sample data QC, log, calibration information, status information and commissioning information.



13.3 Software update

The automatic coagulometer "Technology Solution 190" uses software version V1.0r. If a new version of the software is released, the update is carried out by qualified specialists of the authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC.

13.4 Journal

Click "Menu" → Tools → Log to enter the log interface. See Figure 13-4.

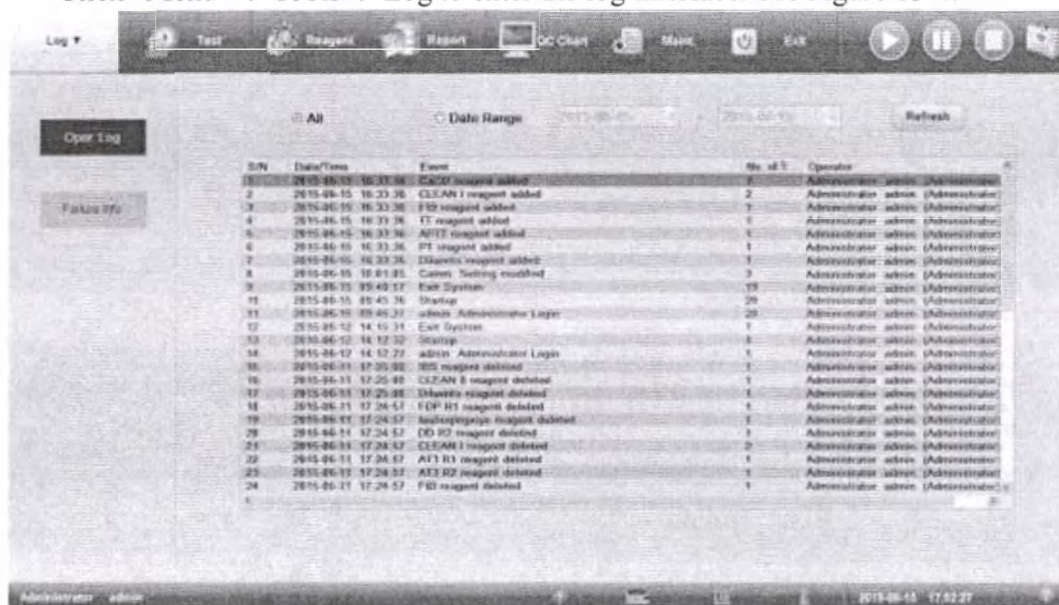


Figure 13-4. Log interface

Log types are displayed on the left. The right is the contents of the log. Different types of logs are displayed depending on the level of user access rights. Fault information is visible only to the user at the administrator level and above. The execution of the sequence is seen only by the user of a user service level engineer and above. In the same journal type, high-level users can view lower-level user logs, but not vice versa. Logs are displayed in decreasing order of time / date. You can query all the journals or journals in the specified date range. Click the Refresh button. If there are logs, the logs will be displayed in the list; if there is no journal, the list will be empty.

13.5 Maintenance

This feature only works for a user with the rights of a customer support engineer and above. Press the Menu button → Tools c Maintenance to enter the maintenance interface. See Figure 13-5.



Figure 13-5. Maintenance Software Interface.

Chapter 14 Analyzer Service

14.1. Maintenance of the device performed by the user

Regular maintenance includes daily and monthly manipulations related to the cleaning of sample probes and reagents, mechanical guides, as well as the flushing of the system.

Внимание:

Все манипуляции связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих следует проводить только при выключенном приборе!

14.1.1. The procedure for daily maintenance

Before starting work on the device, clean the liquid system

Before starting work, perform the "Long-term flushing" procedure. At the same time, it is necessary to make sure that the container for distilled water is filled, open vials with washing liquid are installed in the reagent tray.

After finishing work on the device

• Make sure that the bottle with the washing liquid is open, the distilled water container is filled, then perform the "Long-term washing" procedure.

- Turn off the power of the device.
- Empty the container with the used measuring cuvettes.
- Close the reagent bottles and put them in the refrigerator.
- Empty the waste liquid container.
- Fill the distilled water tank.
- Wipe the sample/reagent probes with an alcohol-free lint-free cloth.
- Wipe the working surfaces of the appliance.

Characteristics of alcohol:

Active substance: ethanol;

Volume fraction of ethyl alcohol, % not less than 70

Warning:

(1) The tip of the sample/reagents probe is sharp. Be careful when cleaning to prevent skin damage.

(2) Always wear protective gloves when cleaning the probe

(3) After the cleaning procedure, wash your hands with disinfectant, as there is a risk of infection.

(4) Dispose of waste and liquids in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for the maintenance of urban and rural settlements, water bodies, drinking water and drinking water supply, atmospheric air, soils, residential premises, operation of industrial, public premises, organization and conduct of sanitary and anti-epidemic (preventive) events"

14.1.2. The procedure for conducting monthly maintenance

To clean the distilled water containers and waste containers, rinse the inner walls of the containers with a 20% alcohol solution, then rinse the containers with distilled water.

14.1.3. Maintenance when the analyzer is idle

The downtime of the analyzer is considered to be the absence of any of its activities (sample analysis, calibration, etc.) for more than 7 days. After this period, it is necessary to turn on the analyzer and perform the "Long-term flushing" procedure. At the same time, it is necessary to make sure that the distilled water tank is filled, and open vials with washing liquid are installed in the reagent stand and in the washing zone of the sample probe. In case of further continuation of downtime, it is necessary to carry out the above procedure every 7 days.

Violation of the frequency of work on washing the analyzer when it is idle can lead to the failure of a number of nodes and systems. Hemostasis analyzers are sensitive to prolonged shutdowns and interruptions in operation.

The operation "Long-term flushing" is described in paragraph (12.1.5) of this manual.

14.2. Maintenance of the device carried out by a specialist

This model of the device needs to be serviced every 6 months. Certified specialists who have been trained at the manufacturer's factory and have a valid certificate of admission to this model of the device have access to this type of maintenance.

Chapter 15 System Failures and Remedies

This chapter describes common malfunctions and how to troubleshoot them. If the problem persists according to the recommendations in this chapter, or for more information, contact Customer Service.

Malfunction	Solutions
1) The analyzer does not turn on.	Check if the plug is plugged in. Check fuse. Check the voltage.
2) The lamp in the test area is off.	Check the power supply before replacing the lamp. If the computer and instrument can be started up normally, replace the lamp.
3) Programs can not be downloaded.	Turn off the instrument and restart it after 10 seconds.
4) The printer does not turn on.	Check if the plug is plugged in. Check the "ON / OFF" button. Check fuse.
5) The printer does not print.	Check if there is a connection to the computer.
6) There is no liquid in the cleaning system.	Check if the tank is closed for cleaning correctly. Check if the high pressure pump is operating normally. Check the infusion tube.
7) The liquid in the cleaning system is full.	Check if the gravity valve block is blocked Check for leaks in the tube.
8) No data from cell detection.	Check whether the lamp is lit in the test zone. Check if there is an output signal from the preamplifier board. Check the settings of the light flux settings.
9) The magnitude of the optical signal is too high and saturation occurs.	Check the settings of the light flux settings. Check if there is an item placed in the test area. Check if the aspiration needle is blocked.

- | | |
|---|---|
| 10) The reproducibility of the results is unsatisfactory. | <p>Used contaminated reaction cuvette.</p> <p>The reaction liquid volume is less than 150 μl</p> <p>Check if the reagent is appropriate.</p> <p>Check if the sample matches.</p> <p>Replace the lamp.</p> <p>Bad contact of the signal cable.</p> <p>The reaction liquid is contaminated.</p> <p>Check if the reagent has not expired.</p> <p>Check whether the detection cell is contaminated and there is no waste liquid or residues in it.</p> |
| 11) The suction volume of the sampling probe is not constant. | <p>Check if the aspiration needle is blocked.</p> <p>You may need to replace the handset.</p> |
| 12) QC is not within specified limits. | <p>Check the expiration date of the QC fluid and that the QC fluid is not contaminated.</p> <p>Check the test setup to see if you need to change the parameters.</p> <p>Repeat the test in another way.</p> <p>Check the incubation temperature. Retest with a new reagent or QC.</p> |
| 13) The sample is contaminated. | <p>The sampler is not properly connected, resulting in leakage.</p> <p>Properly clean the sampling probe or replace the probe.</p> <p>Clean the wash tank.</p> <p>Ensure that there is no residual fluid on the probe.</p> <p>Check if the detergent is fresh and not dirty.</p> <p>When setting up the test, select the double rinse.</p> <p>Sample capacity is contaminated. Replace it with a new one.</p> |
| 14) The incubation cell is not hot. | <p>Check the temperature setting and set it to 37 °C.</p> <p>Check if the plug is plugged in.</p> |
| 15) Fluid leaks under the analyzer. | <p>The drain pipe was not inserted into the waste liquid tank.</p> |
| The analyzer does not turn on. | <p>The tank for waste liquid is full.</p> <p>Wash tank locked.</p> |

Warning: (1) In case of device failure, contact an Authorized Representative in the Russian Federation immediately to get technical support!

(2) Only specialists certified by the manufacturer can be allowed to repair the analyzer. To replace the spare parts, contact your dealer.

(3) When the analyzer is out of order due to repair or is intended for disposal, clean the fluid system, clean and sterilize the analyzer, remove the remaining fluid in different parts of the device with a dry cloth so that the instrument is dry. Ensure secure fixing of moving parts, such as a sampling probe, a cuvette grabber, etc.

(4) When repacking and transporting the analyzer, transportation should be carried out at a temperature of $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$, relative humidity $\leq 85\%$, barometric pressure $50\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$. During transport, pay attention to the characters TOP, Fragile, afraid of dampness on the packaging and transport the device in accordance with the requirements.

(5) When repacking and transporting the device, take care to protect the front panel, the sampling probe, the cuvette grip unit, etc. as well as liquid connections on the rear panel from external force or contact with other objects or damage. During transport, the analyzer must remain upright and must not be tilted or placed on its side. Try to avoid vibration during operation. After service or repair, check it before use.

Annex I: Names and contents of toxic / hazardous substances or elements**1. Name and content of toxic / hazardous substances or elements**

Detail	Toxic / hazardous substances or elements					
	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (CD)	Hexavalent chrome (Cr (VI))	Polybrominated biphenyls (PBB)	Polybrominated diphenyl ethers (PBDE)
Built-in circuit board	×	○	○	○	○	○
Housing	×	○	○	×	○	○
Display	×	○	○	○	○	○
Photovoltaic components	×	○	○	○	○	○
Internal electronic wire	○	○	○	○	○	○
Accessories	×	○	○	○	○	○
○: Indicates that the content of a toxic / hazardous substance in all homogeneous materials of a component is below the limit specified in SJ / T11363-2006. ×: Indicates the content of a toxic / hazardous substance in at least one homogeneous material of the component exceeds the limit specified in standard SJ / T11363-2006.						

2. Character description

Sign of the period of use of environmental protection



Sign value: An electronic information product contains certain toxic / hazardous substances that have a lifespan of 20 years. You can use it during this period. When this period expires, the product must enter the recycling system..

Chapter 16. Packing, storage, transportation

The device is packaged in a plywood box, ensuring the safety of the medical product from climatic and mechanical influences during transportation.

Inside the box, the device is surrounded on all sides by gaskets made of foamed polymer. Also, the foamed polymer gasket should be located inside the analyzer, protecting the compartments for reagents and samples, as well as the sampling and sampling cuvette units. The belts of the mechanisms for moving the sampler blocks and the cuvette gripping unit must be tightened with polymer clamps, which exclude accidental movement of the nodes.

Store the product in a dry place at a temperature from -20°C to $+55^{\circ}\text{C}$ and relative humidity $\leq 85\%$

Protect from moisture.

Avoid heat or storage under direct sunlight.

The research room should have an operating temperature of $+10^{\circ}\text{C}$ to $+30^{\circ}\text{C}$ and a relative humidity of $\leq 70\%$

If the appliance has cooled down during transport, please wait until it reaches room temperature before turning it on.

When putting into storage, the product must be packed in a supplier's (manufacturer's) packaging.

It is allowed to transport all types of transport in covered vehicles in accordance with the rules of transportation valid for this type of transport at a temperature range from -20°C to $+55^{\circ}\text{C}$ and relative air humidity up to 85%.

The device should be transported only in the packaging of the supplier (manufacturer).

The product may be transported in an additional shipping container of the transport company.

The method of packing shipping containers with products should exclude the possibility of their movement.

Chapter 17. Manufacturer's Warranty

The service life of the device is 5 years.

An authorized representative in the Russian Federation, Laboratory Solutions LLC, provides a warranty period of operation of the device for 3 years from the date of its commissioning, subject to compliance with the operating rules given in this manual.

The operator must use the device in accordance with this operating manual.

For proper use of the device during commissioning, our representative will conduct training on working on the device.

If there is a malfunction in the device, contact the qualified specialists of our company's representative office in the Russian Federation.

To maintain the warranty on the device, it is necessary to use reagent kits, cuvettes and a washing solution recommended by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC during the entire warranty period.

Additionally, we draw the attention of the user of the device that the possibility of using medical equipment from one manufacturer together with accessories from another manufacturer is determined by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC.

In case of violation of the above conditions, the authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC disclaims any responsibility for the quality of the results and for the operability of the device, and also has the right to refuse to replace the failed device or any part of it under warranty.

Routine maintenance and maintenance should be carried out during the periods specified in this manual by specialists who have a valid certificate of admission for this model of the device.

The certificate of admission can be issued by an authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC, after training on the basis of the head office, service department.

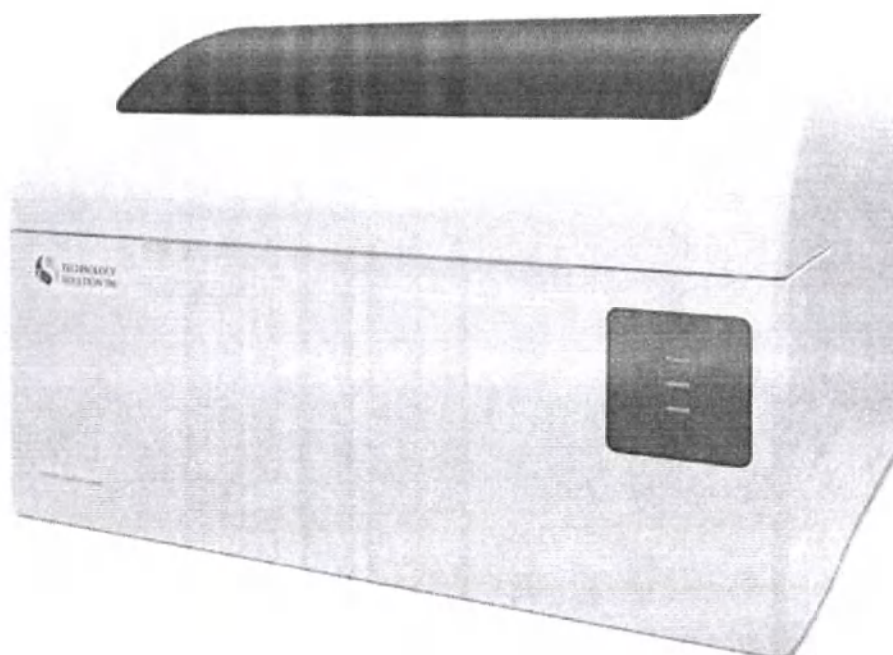
If a malfunction occurs due to improper operation of the device, as well as non-compliance with the above conditions, the warranty is terminated.

УТВЕРЖДАЮ

« 05 » 2023 г.

Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 190»



Версия: 2.0. Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». 656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71, www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, e-mail: sales@lab-solution.ru.



Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали обладателем автоматического коагулометра «Technology Solution 190»! Прежде, чем приступить к эксплуатации прибора, 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, ежедневном использовании, обслуживании и прочих аспектах работы с автоматическим коагулометром «Technology Solution 190».

Различия в функциях зависят от версии конфигурации модели. Сохраняйте все упаковочные материалы – они нужны для хранения и транспортировки.

По всем техническим вопросам просьба обращаться к Авторизованному представителю в РФ ООО «Лабораторные решения».

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

Уведомление

Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения» 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 ООО «Лабораторные решения» запрещается воспроизведение, изменение настоящего руководства.

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

- сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие действующий сертификат допуска производителя на данную модель прибора;
- эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;
- все электрические устройства, используемые совместно с прибором должны соответствовать требованиям международных стандартов.

Примечание

К работе с прибором допускаются специалисты в области медицинских лабораторных исследований: специально обученные врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские технологи, фельдшеры-лаборанты (медицинские лабораторные техники), лаборанты.

Внимание

- Если пользователь не может обеспечить надлежащую эксплуатацию/обслуживание, прибор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью пользователя.
- Следует обеспечить эксплуатацию прибора 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.



Хрупкое, обращаться осторожно. Медицинское изделие
может быть сломано или повреждено, если с ним не
обращаться осторожно



Верх
Транспортная упаковка должна находиться указанной
стороной вверх



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света.



Не катить



Символы на маркировке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Соответствие изделия основным требованиям директив ЕвроСоюза
	Упаковочный материал изготовлен из вторсырья или может быть отправлен на вторичную обработку.
	Температурный диапазон
	Опасность
	Биологическая опасность
	Руками не трогать
	Не помещать руки внутрь во время работы прибора

Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 190»



Внимание: Наполнять емкость для кювет не выше красной линии!



Внимание:

1. Перед включением анализатора проверьте готовность электропитания, штатива для реагентов, штатива для образцов, штатива для срочных проб, игл пробозаборников для проб и реагентов. Проверьте, достаточно ли дистиллированной воды и жидкости для промывки, опорожнен ли от отработанных кювет лоток и слита ли жидкость из емкости для отходов.
2. Во время работы устройства, пожалуйста, не помещайте руки в рабочее пространство, чтобы избежать повреждений.
3. Для получения точных результатов, удостоверьтесь, что крышка закрыта во время работы устройства.
4. После выключения устройства, пожалуйста, закройте флаконы с реагентом крышками, уберите стандартные образцы, контрольные образцы и исследуемые образцы из штатива для образцов, при загрязнении рабочего стола очистите его мягкой тканью.





Избегайте биозагрязнения. При очистке контейнера для отходов используйте резиновые перчатки и удаляйте кюветы, когда контейнер для отходов заполнен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ТРОГАЙТЕ
ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

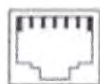
Не помещайте руки внутрь
во время проведения анализа



USB



RS-232



WLAN

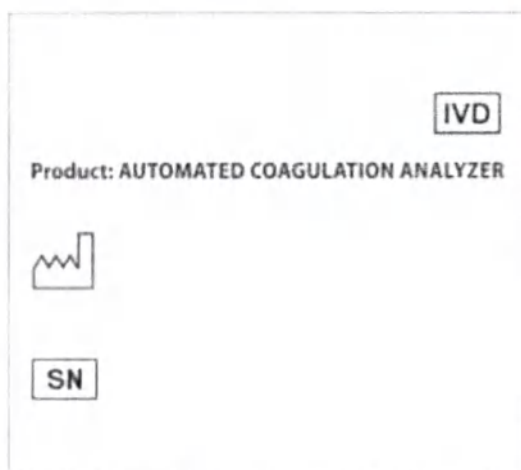
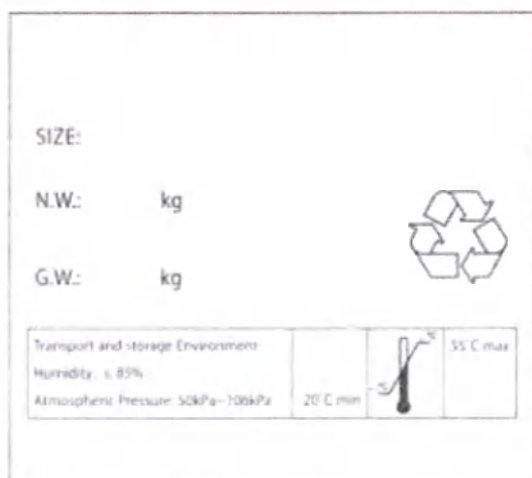


Предохранитель
10A 250 В



Мощность
100-240 В
50 Гц / 60 Гц
500 Вт

Макеты маркировки на упаковку



Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

Только для диагностики in vitro. Внимательно прочитайте следующее предупреждение перед использованием и строго придерживайтесь его

Внимание! Перед эксплуатацией прибора необходимо внимательно ознакомиться с правилами техники безопасности и неукоснительно соблюдать их.

- Если прибор испускает запах гари или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Если продолжительное время использовать прибор в таком состоянии, возникает риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.
- Следите за тем, чтобы не пролить на прибор кровь или реагенты и не уронить в прибор скобки или скрепки для бумаг. Это может вызвать короткое замыкание. Если это произойдет, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Затем обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.

- Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте латексные смотровые перчатки; в противном случае возможно заражение. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

- Не прикасайтесь к внутренним частям, когда прибор работает, в особенности к движущимся частям, не соблюдение этого может привести к травме.

- Любое количество образца, материала контроля качества, калибровочного материала и т.д. на зонде для отбора проб имеет потенциальную биологическую опасность. Поэтому не прикасайтесь к зонду для отбора проб.

Использование и утилизация реагентов

- В случае контакта реактива, содержащего плазму, с кожей или одеждой, промойте большим количеством чистой воды, чтобы предотвратить заражение.

- При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу.

- В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество теплой соленой воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

- При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой.

- Работая с пробами или реагентами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами.

- При замене реактива применяйте меры предосторожности, надевайте перчатки.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Убедитесь, что источник питания и заземление прибора надежны и устойчивы.

- Не вставляйте вилку сетевого шнура в розетку, значение переменного тока, которой не соответствует 100-240 В. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- При установке обязательно используйте трехжильный кабель, поставляемый с прибором, обеспечьте хорошее заземление и поместите прибор в место, где вы можете свободно отключить питание. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- Не повреждайте изоляционное покрытие кабеля. Не дергайте кабель и не подвешивайте тяжелые предметы с помощью кабеля. В противном случае может возникнуть короткое замыкание, что может привести к поражению электрическим током и возгоранию.

- Отключите питание перед подключением периферийного оборудования. В противном случае может возникнуть поражение электрическим током или повреждение системы.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Символы на упаковке	3
Символы на маркировке	4
Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 190»	5
Макеты маркировки на упаковку	7
Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности	7
Оглавление	9
Глава 1. Введение	13
1.1. Введение	13
1.1.1. Наименование прибора	13
1.1.2. Особенности	13
1.2. Компоновка и структура прибора	14
1.2.1. Автоматическая система загрузки и выгрузки кювет	16
1.2.2. Система дозирования	17
1.2.3. Термостатическая система	17
1.2.4. Система измерения	17
1.2.5. Система очистки	19
1.2.6. Система обработки данных	19
1.2.7. Компьютерная система	19
1.3. Возможности прибора	19
1.4. Измеряемые параметры	19
1.5. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 190»	20
1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 190»	22
1.7. Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 190»	24
1.8. Конфигурация ПК	37
Глава 2. Принцип работы	38
2.1. Процесс коагуляции	38
2.2. Хромогенный и имунотурбидиметрический метод	39
2.3. Процесс измерения в присутствии различных интерферентов	40
Глава 3. Установка	42
3.1. Распаковка аппарата	42
3.1.1. Этапы распаковки	42
3.1.2. Условия перевозки	42
3.2. Условия установки и эксплуатация	43
3.3. Требования к источнику питания	44
3.4. Установка	44
3.5. Калибровка	44
Глава 4. Запуск	45
4.1. Подготовка перед запуском	46



4.2. Включение системы	46
4.3. Индикаторы	47
4.4. Вход в систему	47
4.5. Главное меню	48
4.6. Справка	48
Глава 5. Настройки тестов	50
5.1. Параметры тестов	51
5.2. Сохранение настроек и параметров тестов	52
5.2.1. Расчет параметров	52
5.2.2. Добавление теста	53
5.2.3. Удаление теста	54
5.2.4. Печать	54
5.2.5. Восстановление параметров по умолчанию	54
5.2.6. Список отображения тестов	54
Глава 6. Настройки реагентов	56
6.1. Параметры реагентов	57
6.2. Информация о реагентах	57
6.3. Сохранение	57
6.4. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)	57
6.5. Удаление	58
Глава 7. Процедура проведения тестирования	59
7.1. Диск для образцов	59
7.2. STAT-проба	60
7.3. Список образцов	60
7.4. Информация о тесте	60
7.5. Ввод образца	60
7.5.1. Сохранение	61
7.5.2. Пакетный ввод	61
7.5.3. Количество повторов	62
7.5.4. Отчет	62
7.5.5. Печать	63
7.5.6. Передача данных в ЛИС	63
7.5.7. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)	64
7.5.8. Освобождение позиций	65
7.5.9. Повторный тест	65
7.5.10. Кривая реакции	66
Глава 8. Контроль качества	67
8.1. Настройки Контроля Качества	67
8.2. Материалы контроля качества	67
8.3. Сохранение	68
8.4. Графики $\bar{X}$	68
8.5. Графики контроля качества (Графики Леви Дженнингса)	68
8.6. Правила Вестгарда	69
Глава 9. Отчет	70
Глава 10. Калибровка	71

10.1 Калибровочная кривая	71
10.2 Автоматическая калибровка	71
10.3 Настройки параметров калибровки	72
10.4 Ручная калибровка	73
10.5 История калибровки	74
Глава 11. Аналитические характеристики	75
Глава 12. Настройки системы	76
12.1 Дополнительные функции	76
12.2 Печать	77
12.3 Параметры, определяемые пользователем	78
12.4 Настройка профиля	80
12.4.1 Добавление профиля	80
12.4.2 Редактирование профиля	81
12.4.3 Удаление профиля	81
12.5 Словарь данных	83
12.5.1 Добавление в словарь данных	83
12.5.2 Редактирование словаря данных	84
12.5.3 Удаление из словаря данных	84
12.6 Связь	85
12.6.1 Сохранение настроек связи	85
12.6.2 Соединение	85
12.6.3 Разъединение	85
12.7 Информация о штрих-коде	86
12.8 Управление пользователями	86
12.8.1 Добавление пользователя	87
12.8.2 Редактирование пользователя	88
12.8.3 Удаление пользователя	88
12.8.4 Изменение пароля	89
12.9 Информация о лаборатории	89
12.10 Метод тестирования	90
12.10.1 Сохранение настроек метода тестирования	90
12.10.2 Добавление метода тестирования	90
12.10.3 Удаление метода тестирования	91
Глава 13. Сервис	92
13.1 Техобслуживание	92
13.1.1 Режим сна	92
13.1.2 Выход из режима сна	92
13.1.3 Промывка зонда образца	92
13.1.4 Промывка зонда реагента	92
13.1.5 Заполнение жидкостной системы	93
13.1.6 Опорожнение жидкостной системы	93
13.1.7 Перезагрузка зонда образца	93
13.1.8 Перезагрузка зонда реагента	93
13.1.9 Перезагрузка блока захвата	93
13.1.10 Перезагрузка диска реагентов	93



13.1.11 Перезагрузка штатива для образцов	93
13.1.12 Перезагрузка STAT штатива	93
13.1.13 Перезагрузка механической части прибора	94
13.1.14 Полная перезагрузка прибора	94
13.2 Обслуживание данных	94
13.3 Обновление программного обеспечения	94
13.4 Журнал	95
13.5 Инженерное обслуживание	96
Глава 14. Обслуживание анализатора	97
14.1 Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем	97
14.1.1 Порядок проведения ежедневного обслуживания	97
14.1.2 Порядок проведения ежемесячного обслуживания	98
14.1.3 Проведение технического обслуживания при простое анализатора	98
14.2 Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистом	98
Глава 15. Неисправности системы и их устранение	99
Глава 16. Упаковка, хранение, транспортировка	103
Глава 17. Гарантии изготовителя	104

Глава 1 Введение

1.1. Введение

1.1.1. Наименование прибора

«Автоматический коагулометр «Technology Solution 190».

1.1.2. Особенности

1. Медицинское изделие «Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» является полностью автоматическим коагулометром, который собирает данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного метода и иммунотурбидиметрии. Он может быть широко использован для диагностики геморрагических и тромботических заболеваний, мониторинга и лечебного наблюдения за тромболитической и антикоагулянтной терапиями и т.д.

2. Основан на системе Windows 7 / 8.1/10/Ultimate или выше.

3. Полностью автоматический анализатор коагуляции, позволяющий выполнять анализ большого количества образцов с высокой производительностью, с функцией автоматического разбавления образцов, автоматической калибровкой с возможностью сохранения.

4. Наличие возможности определение фибриногена посредством модифицированной методики Клаусса.

5. Создание до 15 настраиваемых пользователем профилей, включающих один и более одновременно исполняемых тестов.

6. Поддерживает непрерывное добавление СТАТ-образцов во время выполнения анализа.

7. Поддерживает подключение внешних принтеров соответствующих следующим критериям:

Классификация: матричные, лазерные, струйные.

Тип подключения: USB, беспроводное.

8. Открытая система.

9. Медицинский протокол HL7, который взаимодействует с информационной клинической системой лаборатории. Поддерживает двухсторонний обмен данными с ЛИС.

10. Произвольная установка СТАТ-образцов.

11. Большой объем архива данных: сохранение 150 000 калибровочных кривых, 150 000 отчетов о результатах исследования.

12. Формирует разнообразные отчеты для печати результатов анализов.

13. Стандартный тип конфигурации прибора – настольный. Не требуется дополнительная подставка.

14. Наличие сканеров образцов и реагентов.

В состав изделия входят:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» – 1 шт.

2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. Паспорт прибора – 1 шт.

4. Емкость для дистиллированной воды – 1 шт.

5. Емкость для слива жидких отходов – 1 шт.

6. Сетевой шнур – 1 шт.
7. Провод для подключения заземления – 1 шт.
8. Предохранитель – 2 шт.
9. Шланг для слива отходов – 1 шт.
10. Кабель LAN – 1 шт.
11. Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости) – не более 100 шт.
12. Ручки для переноса прибора (при необходимости) – не более 4 шт.
13. Микро-адаптер для образцов (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Адаптер для чашечек образцов (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Направляющая пластина для отработанных кювет (при необходимости) – не более 1 шт.
16. Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
19. Магнитная мешалка (при необходимости) – не более 2 шт.
20. Наклейка для реагентов (при необходимости) – не более 2 шт.
21. CD с программным обеспечением (при необходимости) – не более 1 шт.
22. Считыватель для реагентов (при необходимости) – не более 1 шт.
23. Считыватель для образцов (при необходимости) – не более 1 шт.

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение сканера штрих-кода является опционным. Для решения вопроса по установке обращайтесь к Авторизованному представителю производителя в Российской Федерации.

1.2. Компоновка и структура прибора

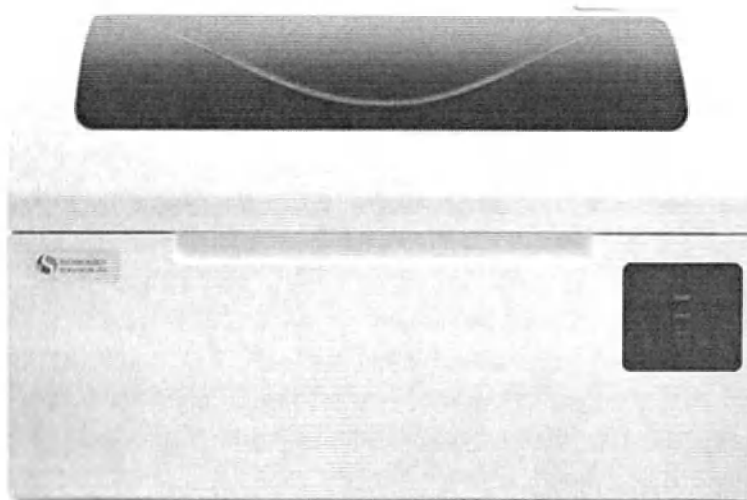


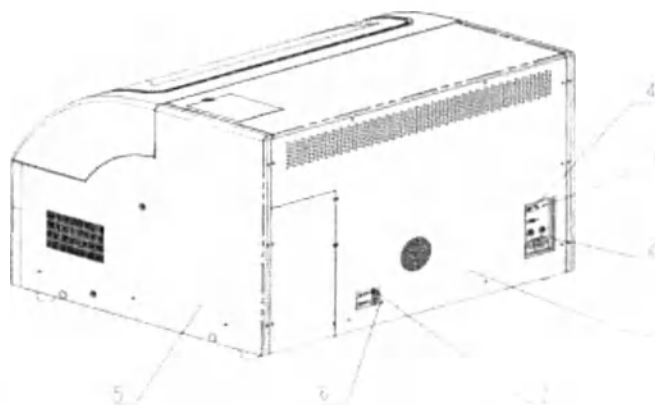
Рисунок 1-1. Основной вид прибора.

Компоновка включает в себя прибор и ПК, работа с прибором осуществляется при помощи ПК. Для связи прибора и ПК применяется интерфейс WLAN. Основные части прибора: бункер для загрузки реакционных кювет, система отбора проб и реагентов, термостат, система измерения, система промывки, система обработки данных, а также компьютерная система.



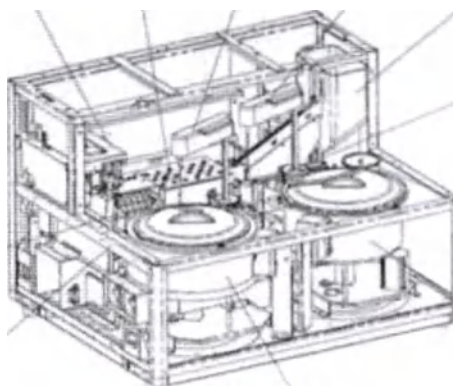
Вид передней панели автоматического коагулометра «Technology Solution 190».

Обозначения: 1 – Передняя панель. 2 – Экран состояния. 3 – Защитная крышка. 4 – Крышка бункера загрузки кювет. 5 – Верхняя панель. 6 – Правая боковая панель. 7 – Кнопка включения/выключения. 8 – Емкость для отработанных кювет. 9 – Вторичный переключатель.

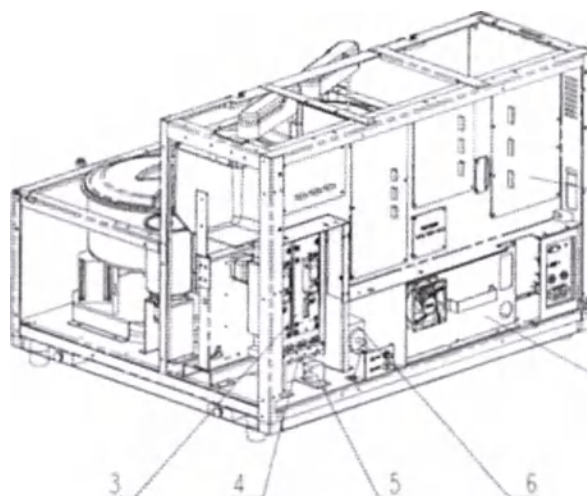


Вид задней панели автоматического коагулометра «Technology Solution 190».

Обозначения: 1 – Задняя панель. 2 – Место подключения питания (а также два предохранителя). 3 – Заземление. 4 – Интерфейс WLAN. 5 – Левая боковая панель. 6 – Выходное отверстие отработанной жидкости. 7 – Входное отверстие дистиллированной воды.



Обозначения: 1 – Диск образцов. 2 – Позиции для СТАТ-образцов. 3 – Позиция очистки пробоотборника образцов. 4 – Блок автоматической загрузки кювет. 5 – Пробоотборник. 6 – Зонд реагента. 7 – Модуль измерительной системы. 8 – Место сброса отработанных кювет. 9 – Позиция очистки зонда реагентов. 10 – Каркас. 11 – Диск реагентов.



Обозначения: 1 – Модуль питания. 2 – Модуль платы. 3 – Поршень дозирования пробоотборника и зонда реагентов. 4 – Жидкостный клапан. 5 – Питающий насос. 6 – Блок клапанов отработанной жидкости.

1.2.1. Автоматическая система загрузки и выгрузки кювет

Механизм автоматической загрузки и принимающий механизм измерительных кювет выполняют распределение кювет в блоке измерения их учет и сброс уже отработанных кювет в емкость для использованных кювет.

1.2.2. Система дозирования

Система дозирования выполняет автоматическое добавление проб и реагентов и выполняет следующие функции:

1. Определение уровня жидкости. В случае, когда какого-либо реагента или образца недостаточно, прибор выдаст соответствующее сообщение и тем самым оповестит пользователя.
2. Предварительный нагрев реагента. Перед добавлением реагента происходит его нагрев до 37 °С за 3-5 секунд.
3. Предотвращение горизонтального и вертикального столкновения.

1.2.3. Термостатическая система

Термостатическая система включает охлаждение реагентов, предварительный нагрев реагента, инкубацию реакционной жидкости и поддержание температурного режима во время испытаний.

1. Охлаждение: температура всех позиций реагентов составляет ≤ 16 °С.
2. Предварительный нагрев реагента: температура зонда реагента поддерживается на уровне 37 °С. Предварительный нагрев реагента происходит за 3-5 секунд.
3. Инкубационный блок имеет 18 инкубационных ячеек с постоянной температурой 37 °С.
4. Измерительный блок имеет 13 измерительных ячеек с постоянной температурой 37 °С.

1.2.4. Система измерения

Система измерения выполняет включение светового потока, сбор сигналов и их предварительную обработку во время реакции. Измерительная система прибора включает три метода измерений: коагуляционный, хромогенный и иммунотурбидиметрический методы.

1. Коагуляционный метод: задействованы 8 измерительных каналов: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 отмеченные черным цветом, как показано на рисунке ниже. Длина волны составляет 660 нм.
2. Хромогенный и иммунотурбидиметрический методы: задействованы 5 измерительных каналов: 1, 2, 3, 4 и 5, показанные на рисунке ниже. Поддерживаются следующие длины волн: 405 нм, 575 нм, 660 нм, 800 нм.
3. Инкубация реакционной смеси происходит в позициях 1-18, отмеченных красным.
4. Позиции 1 и 2 являются позициями сброса отработанных кювет.



Рисунок 1-2. Вид сверху измерительных позиций блока измерения.

Для получения корректных результатов анализа и правильной работы прибора необходимо использовать медицинское изделие в соответствии с РУ № РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», в вариантах исполнения:

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K2 (700 мкл) – 1000 шт. в упаковке.
- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K2 (700 мкл) – 1500 шт. в упаковке.

Технические характеристики кювет:

- Объем 700 мкл;
- Общая высота кюветы - $30,06 \pm 0,15$ мм;
- Диаметр посадочной части кюветы - $10,00 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр дна кюветы - $7,70 \pm 0,1$ мм;
- Расстояние области измерения от привалочной плоскости - $21,40 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр измерительной части кюветы - $7,75 \pm 0,1$ мм;
- Толщина стенки в измерительной части кюветы не более - $1,08 \pm 0,03$ мм;
- Максимальное отклонение толщины стенки кюветы в измерительной части - $0...+0,01$ мм;
- Радиус вытеснителя - $1,60 \pm 0,03$ мм.

Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K2 имеет специальную маркировку на верхней грани каждой кюветы:



С целью предотвращения применения контрафактных медицинских изделий запрещается использовать кюветы K2 без указанной маркировки на линейке коагулометров «Technology Solution». В случае использования кювет без соответствующей маркировки авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

1.2.5. Система очистки

Система очистки предназначена для промывания жидкостной магистрали и очистки зонда реагентов и пробоотборника.

Система очистки состоит из следующих компонентов:

1. Промывочная ванночка: предназначена для струйной очистки внутренней и внешней стенок зонда реагентов и пробоотборника.
2. Емкость для дистиллированной воды: используется для хранения дистиллированной или деионизированной воды.
3. Емкость для отработанной жидкости: используется для сбора отработанной жидкости.
4. В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем коагулометра должно применяться медицинское изделие в соответствии с регистрационным удостоверением № РЗН 2019/9048 от 04 мая 2021 года «Промывочный раствор по ТУ 21.20.23-001-34065548-2019».

1.2.6. Система обработки данных

Система обрабатывает и анализирует данные и осуществляет физический, химический и биологический анализ.

1.2.7. Компьютерная система

Система координирует различные действия и контролирует работу прибора, включая взаимодействие человека и оборудования, отображает информацию и выполняет печать.

1.3. Возможности прибора

В анализаторе используется принцип оптической детекции, позволяющий выполнять клоттинговые, хромогенные и иммунотурбидиметрические методики для анализа времени и активности факторов свертывания крови, а также анализа активности антикоагулянтной и фибринолитической систем.

Для анализа используется плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтом (цитратом натрия). Любой другой материал считается непредусмотренным.

1.4. Измеряемые параметры

Все измеряемые параметры приведены в таблице 1-1

Таблица 1-1

Наименование	Измеряемый параметр	Метод анализа	Единицы измерения
Протромбиновое время	PT	Коагуляция	с (секунда)
Активированное парциальное тромбопластиновое время	APTT	Коагуляция	с (секунда)
Фибриноген (стандартный метод Клаусса)	FIB	Коагуляция	г/л
Фибриноген (модифицированный)	FIB MMC	Коагуляция	г/л

метод Клаусса)			
Тромбиновое время	TT	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA1	LA1	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA2	LA2	Коагуляция	с (секунда)
Фактор свертывания	II, V, VII, VIII, IX, X XI, XII	Коагуляция	%
Фактор свертывания	XIII	Хромогенный метод	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенный метод	%
Плазминоген	Plg	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCch	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCco	Коагуляция	%
Протеин S	PSch	Иммунотурбидиметрия	%
Протеин S	PSco	Коагуляция	%
Гепарин	Hep	Хромогенный метод	МЕ/мл
ПОАК	Hep2	Хромогенный метод	нг/мл
α 2- антиплазмин	α 2 AP	Хромогенный метод	%
Продукты деградации фибриногена	FDP	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл
Д-Димер	D-dimer	Иммунотурбидиметрия	нг/мл
Антиген фактора Von Willebrand	vWF Ag	Иммунотурбидиметрия	%
Фибрин-мономер	FM	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл

1.5. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 190»

Таблица 1-2

Метод тестирования	Коагуляция (метод оптического рассеяния), хромогенный и иммунотурбидиметрический методы (метод оптического пропускания)
Длины волн	Метод коагуляции: 660 нм Хромогенный и иммунотурбидиметрический методы: 405 нм, 575 нм, 660 нм, и 800 нм.
Измерительные позиции	13 позиций
Инкубационные позиции	18 позиций
Позиции сброса отработанных кювет:	2 позиции
Производительность:	190 тестов/час (РТ тест)
Позиции проб:	50 позиций для проб, 5 позиций для СТАТ-проб
Позиции реагентов:	24 охлаждаемых позиций, 5 не охлаждаемых позиций
Максимальная загрузка	300 измерительных кювет

измерительных кювет:	
Питание:	а.с.100-240 В, 50Гц/60Гц
Мощность:	500 Вт
Условия эксплуатации:	15 °С ~ 30 °С, относительная влажность ≤ 70 %
Условия хранения:	- 20 °С ~ 55 °С, относительная влажность ≤ 85 %, Давление: 50 кПа~106 кПа, в хорошо вентилируемом помещении
Интерфейс:	WLAN, порт RS-232, порт USB
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения анализатора	до 10 мин
Класс безопасности для программного обеспечения по EN 62304	A
Электробезопасность по EN 61010-1	- Категория перенапряжения I. - Степень загрязнения I. - Класс защиты I.
Группа зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения
Степень защиты анализатора от опасного проникновения воды или твердых частиц - IP	IP 00



1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 190»

№п/п	Описание	Назначение	Технические характеристики
1	Емкость для дистиллированной воды	Предназначена для дистиллированной воды	Объем: 20 л. Габаритные размеры: Высота: 360 мм ± 1 мм; Ширина: 280 мм ± 1 мм; Глубина: 280 мм ± 1 мм.
2	Емкость для слива жидких отходов	Предназначена для сбора отработанной жидкости	Объем: 20 л. Габаритные размеры: Высота: 360 мм ± 1 мм; Ширина: 280 мм ± 1 мм; Глубина: 280 мм ± 1 мм.
3	Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости)	Используются для образцов или дефицитных плазм во время проведения теста прибором	Диаметр: 15 мм ± 1 мм. Высота: 25 мм ± 1 мм.
4	Сетевой шнур	Обеспечивает подачу электричества к прибору	Длина: 1800 ± 10 мм. Напряжение: до 500 В. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
5	Провод для подключения заземления	Обеспечивает защитное заземление прибора	Напряжение: до 600 В Длина: 5200 мм ± 10 мм. Диаметр: 4 мм ± 0,5 мм.
6	Ручки для переноса прибора (при необходимости)	Предназначены для переноса прибора	Диаметр: 28 мм.
7	Микро-адаптер для образцов (при необходимости)	Предназначен для установки чашечек в штатив для реагентов	Диаметр: 24 мм ± 1 мм. Высота: 29 мм ± 1 мм.
8	Адаптер для чашечек образцов (при необходимости)	Предназначен для установки чашечек с дефицитными плазмами в штатив для реагентов	Диаметр: 24 мм ± 1 мм. Высота: 29 мм ± 1 мм.
9	Направляющая пластина для отработанных кювет (при необходимости)	Предназначена для направления сброса отработанных кювет в емкость за пределами прибора	Ширина: 118 мм.
10	Шланг для слива отходов	Предназначен для замены шланга для слива отходов	Длина: 500 мм ± 5 мм. Диаметр: 12 мм ± 0,5 мм.
11	Предохранитель	Выполняет защитную функцию, защищает	Диаметр x Длина: 5x20 мм.

		электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании тока высокой силы.	Сила тока: 10 А. Напряжение: 250 В.
12	Кабель LAN	Предназначен для соединения с управляющим компьютером	Длина: 2500 мм ± 10 мм. Диаметр: 0,7 мм ± 0,5 мм.
13	Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 25 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 23 мм ± 1 мм; Высота: 45 мм ± 1 мм.
14	Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 30 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 35 мм ± 1 мм; Высота: 60 мм ± 1 мм.
15	Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 20 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 28 мм ± 1 мм; Высота: 50 мм ± 1 мм.
16	Магнитная мешалка (при необходимости)	Предназначена для перемешивания реагентов	Длина: 15 мм.
17	Наклейка для реагентов (при необходимости)	Используется для обозначения мест установки реагентов в штативе	Длина: 13 мм ± 0,5 мм. Ширина: 5 мм ± 0,5 мм.
18	CD с программным обеспечением (при необходимости)	Предназначен для инсталляции программного обеспечения, управляющего анализатором, на компьютер	Емкость: 700 мб. Тип CD: лазерный.
19	Считыватель для реагентов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода реагентов	Длина волны: 650 нм. Мощность: до 1 мВт. Класс лазера: 2. Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. Потребляемая мощность: 95 мВт. Подключение к системе: аппаратное. Длина: 80 мм ± 1 мм. Высота: 65 мм ± 1 мм.

			Ширина: 28 мм ± 1 мм.
20	Считыватель для образцов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода образцов	Длина волны: 650 нм. Мощность: до 1 мВт. Класс лазера: 2. Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. Потребляемая мощность: 95 мВт. Подключение к системе: аппаратное. Длина: 80 мм ± 1 мм. Высота: 65 мм ± 1 мм. Ширина: 28 мм ± 1 мм.

1.7. Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 190», не входящих в комплект поставки.

Наименование	Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения	Назначение
Набор реагентов для определения активированного парциального тромбопластинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-АПТВ) по ТУ 21.20.23-082-42349142-2020	РЗН 2020/12933 от 14 декабря 2020 года	Медицинское изделие «TS-АПТВ» предназначено для выполнения базовой методики исследования системы гемостаза - определения активированного парциального (частичного) тромбопластинового времени (АПТВ/АЧТВ) на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение АПТВ проводится для оценки внутреннего пути активации свертывания в плазме крови.
Набор реагентов для определения протромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution»	РЗН 2020/12930 от 15.12.2020 года	Медицинское изделие «TS-Тромбопластин» предназначено для определения протромбинового времени

(TS-Тромбопластин) по ТУ 21.20.23-083-42349142-2020		свертывания (ПВ) в плазме венозной крови, расчета протромбинового отношения (ПО), протромбинового индекса (ПТИ), международного нормализованного отношения (МНО) и протромбинового показателя по Квику на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение протромбинового времени проводится при контроле за лечением антикоагулянтами непрямого действия, а также для выявления дисфункции внешнего пути коагуляции.
Набор реагентов для определения тромбинового времени для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Тромбин) по ТУ 21.20.23-084-42349142-2020	РЗН 2020/12659 от 24 ноября 2020 года	Медицинское изделие «TS-Тромбин» предназначено для определения тромбинового времени на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение тромбинового времени проводится для оценки конечного этапа свертывания плазмы крови при профилактическом или лечебном назначении антикоагулянтов, в связи с артериальными или венозными тромбозами (инфаркт миокарда, тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии и др.), а также при выявлении врожденной или приобретенной (цирроз печени) дисфибриногенемии.
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фибриноген) по ТУ 21.20.23-085-42349142-2020	РЗН 2020/12640 от 23.11.2020 года	Медицинское изделие «TS-Фибриноген» предназначено для количественного определения фибриногена в плазме крови без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и



		автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение концентрации фибриногена проводится при кровотечениях различной этиологии (при беременности и в родах, на фоне фибринолитической терапии и др.), при воспалительных, аутоиммунных, инфекционно-септических заболеваниях (пиелонефрит, пневмония, перитониты, сепсис, системная красная волчанка и др.).
Набор калибраторов для определения концентрации фибриногена для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фибриноген-калибратор) по ТУ 21.20.23-086-42349142-2020	РЗН 2020/12691 от 30 ноября 2020 года	Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений времени свёртывания при определении концентрации фибриногена в плазме крови модифицированным методом Клаусса без предварительного разведения исследуемой плазмы на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-Фибриноген-калибратор» предназначено только для набора «TS-Фибриноген».
Набор реагентов для определения антитромбина для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Антитромбин) по ТУ 21.20.23-087-42349142-2020	РЗН 2020/12686 от 30 ноября 2020 года	Медицинское изделие «TS-Антитромбин» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) физиологического антикоагулянта – антитромбина (АТ) на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение АТ проводят для диагностики врожденного и приобретенного дефицита этого антикоагулянта (ДВС-синдром, различные виды шока, сепсис, акушерская

		патология, тяжелая травма и др.), а также при длительном или высокодозном применении гепаринов.
Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер) по ТУ 21.20.23-088-42349142-2020	РЗН 2020/12270 от 14 октября 2020 года	Медицинское изделие «TS-D-димер» предназначено для количественного определения D-димера в плазме крови человека имунотурбидиметрическим методом при длине волны 570–800 нм на линейке коагулометров «Technology Solution». D-димер – один из важнейших маркеров активации свёртывания крови и фибринолиза, поскольку он формируется в кровотоке в результате образования и последующего лизиса плазмином стабилизированного фибрина. Высокий уровень D-димера будет регистрироваться у больных с тромбозами, тромбоэмболиями, ДВС-синдромом различного генеза.
Набор контрольных плазм для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер контроль) по ТУ 21.20.23-089-42349142-2020	РЗН 2020/12571 от 17 ноября 2020 года	Медицинское изделие «TS-D-димер контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения D-димера в плазме крови для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-D-димер)» на линейке коагулометров «Technology Solution».
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-калибратор) по ТУ 21.20.23-090-42349142-2020	РЗН 2020/12354 от 28 октября 2020 года	Медицинское изделие «TS-калибратор» применяют для получения калибровочных значений и построения калибровочных кривых для исследования системы гемостаза



		на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Использование калибровочной плазмы освобождает в большинстве случаев от необходимости получения от здоровых людей свежей нормальной плазмы крови. Калибровочная плазма «TS-калибратор» аттестована для построения калибровочных кривых и получения калибровочных значений при определении следующих показателей: - АПТВ/АЧТВ; - протромбиновое время; - протромбиновый показатель по Квику; - тромбиновое время; - антитромбин; - плазминоген; - протеин С; - уровень антигена фактора Виллебранда (vWF:Ag); - уровень антигена протеина S (свободного).
Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-контроль) по ТУ 21.20.23-091-42349142-2020	РЗН 2020/12097 от 30 сентября 2020 года	Медицинское изделие «TS-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) при исследовании системы гемостаза на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Набор аттестован в нормальном и патологическом диапазонах по следующим показателям: - АПТВ/АЧТВ; - протромбиновое время; - международное нормализованное отношение (МНО);

		- протромбиновый показатель по Квику; - тромбиновое время; - фибриноген (модифицированным методом Клаусса); - антитромбин; - плазминоген; - протеин С; - фактор VIII; - фактор IX; - уровень антигена фактора Виллебранда (vWF:Ag); - уровень антигена протеина S (свободного).
Набор реагентов для определения активности фактора VIII для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фактор VIII) по ТУ 21.20.23-092-42349142-2020	РЗН 2020/13132 от 12 января 2021 года	Медицинское изделие «TS-Фактор VIII» предназначено для определения активности фактора VIII в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора VIII используется для диагностики гемофилии А, для контроля заместительной терапии больных гемофилией А концентратами фактора VIII, а также для диагностики тромбофилии, обусловленной повышенным уровнем фактора VIII.
Набор реагентов для определения активности фактора IX для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Фактор IX) по ТУ 21.20.23-093-42349142-2020	РЗН 2021/13310 от 28 января 2021 года	Медицинское изделие «TS-Фактор IX» предназначено для определения активности фактора IX в плазме крови на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution». Определение фактора IX используется для диагностики гемофилии В, для контроля заместительной терапии больных гемофилией В концентратами фактора IX.
Набор реагентов для определения плазминогена для линейки	РЗН 2021/13401 от 08 февраля 2021	Медицинское изделие «TS-Плазминоген» предназначено

коагулометров «Technology Solution» (TS-Плазминоген) по ТУ 21.20.23-095-42349142-2020	года	для определения активности (в процентах от нормы) основного компонента фибринолитической системы – плазминогена на линейке коагулометров «Technology Solution». Определение плазминогена используют при диагностике ДВС-синдрома и тромбофилий, контроле лечения препаратами, активирующими фибринолиз.
Набор реагентов для определения протеина С для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Протеин С) по ТУ 21.20.23-096-42349142-2020	РЗН 2021/13611 от 02 марта 2021 года	Медицинское изделие «TS-Протеин С» предназначено для определения активности (в процентах от нормы) протеина С в плазме крови на линейке коагулометров «Technology Solution». Протеин С - один из наиболее важных физиологических антикоагулянтов, синтезирующийся в печени при участии витамина К. В активной форме он разрушает коагуляционные факторы свёртывания VIIIa и Va. Наследственный дефицит протеина С приводит к тромбозам и тромбозмболиям. У новорожденных с дефицитом протеина С возможно развитие фульминантной пурпуры.
Набор реагентов для определения волчаночного антикоагулянта для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Люпус) по ТУ 21.20.23-094-42349142-2020	РЗН 2021/14378 от 20 мая 2021 года	Медицинское изделие «TS-Люпус» предназначено для определения волчаночного антикоагулянта (ВА) на линейке полуавтоматических и автоматических коагулометров «Technology Solution» в стабилизированной цитратом натрия плазме крови. В плазме крови ВА связываются с отрицательно заряженными фосфолипидами и белково-фосфолипидными комп-

		лексами и тормозят активацию и взаимодействие между собой плазменных факторов свертывания крови. Наиболее четко эти нарушения выявляются в фосфолипид-зависимых коагуляционных тестах. Наличие в плазме ВА сопровождается рецидивирующими тромбозами вен и артерий, нарушениями мозгового кровообращения (головные боли, обмороки, динамические расстройства мозгового кровообращения, парезы, эписиндром, нарушения зрения и др.), фетоплацентарной недостаточностью, привычным невынашиванием беременности (выкидыши, внутриутробная гибель плода), тромбоцитопенией, реже – кровоточивостью микроциркуляторного типа, полиаллергией, другими иммунными нарушениями, склонностью к развитию ДВС-синдрома.
Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха) по ТУ 21.20.23-102-42349142-2021	РЗН 2021/15119 от 18 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-Анти-Ха» предназначено для количественного определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution» при контроле за проводимой терапией антикоагулянтами, такими как нефракционированный и низкомолекулярные гепарины, прямые оральные антикоагулянты (ПОАК) (ривароксабан, апиксабан, фондапаринукс и других).
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution»	РЗН 2021/15136 от 20 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-Гепарин-калибратор» предназначено для получения

(TS-Гепарин-калибратор) по ТУ 21.20.23-103-42349142-2021		калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых антикоагулянтов (нефракционированный и низкомолекулярные гепарины) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-Гепарин-калибратор» предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».
Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Гепарин-контроль) по ТУ 21.20.23-105-42349142-2021	РЗН 2021/15104 от 16 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-Гепарин-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха)» при определении анти-Ха активности прямых антикоагулянтов (нефракционированный гепарин (НФГ) и низкомолекулярные гепарины (НМГ)) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution».
Набор калибровочных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-калибратор) по ТУ 21.20.23-104-42349142-2021	РЗН 2021/15411 от 23 сентября 2021 года	Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при определении анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) (апиксабан, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution». Медицинское изделие «TS-ПОАК-калибратор»

		предназначено только для набора «TS-Анти-Ха».
Набор контрольных плазм для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-ПОАК-контроль) по ТУ 21.20.23-106-42349142-2021	РЗН 2021/15147 от 20 августа 2021 года	Медицинское изделие «TS-ПОАК-контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для определения анти-Ха активности прямых антикоагулянтов для линейки коагулометров «Technology Solution» (TS-Анти-Ха)» при определении анти-Ха активности прямых оральных антикоагулянтов (ПОАК) (апиксабан, ривароксабан, фондапаринукс и других) в плазме крови хромогенным методом на линейке коагулометров «Technology Solution».
Набор реагентов для определения антигена фактора Виллебранда для линейки автоматических коагулометров «Technology Solution» (TS-Виллебранд Ag) по ТУ 21.20.23-107-42349142-2021	РЗН 2021/15490 от 04 октября 2021 года	Медицинское изделие «TS-Виллебранд Ag» предназначено для количественного определения антигена фактора Виллебранда (vWF:Ag) в плазме крови. Фактор Виллебранда (vWF) – крупный мультимерный гликопротеин, основными функциями которого являются участие в адгезии тромбоцитов путем его связывания с гликопротеином Ib, а также защита антигемофильного глобулина от протеолиза. Определение vWF:Ag является одним из наиболее востребованных методов диагностики геморрагического заболевания, в основе которого имеется дефицит или функциональная неполноценность vWF (болезнь Виллебранда, синдром

		Виллебранда). Кроме того, этот метод целесообразно использовать для контроля эффективности лечения указанной патологии концентратами фактора Виллебранда.
Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер) по ТУ 21.20.23-113-42349142-2021	РЗН 2022/16545 от 15 февраля 2022 года	Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер» предназначено для количественного определения фибрин-мономеров (ФМ), находящихся в плазме крови человека либо в свободной форме, либо в составе растворимых фибрин-мономерных комплексов (РФМК) методом имунотурбидиметрии на коагулометрах «Technology Solution». Определение ФМ имеет значение при различных вариантах внутрисосудистого свертывания крови (тромбозы магистральных сосудов, ТЭЛА, ДВС-синдром), в том числе при применении антикоагулянтов.
Набор контрольных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер контроль) по ТУ 21.20.23-115-42349142-2021	РЗН 2022/19288 от 30 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-Фибрин-мономер)». Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер контроль» предназначено только для набора «TS-Фибрин-мономер».
Набор калибровочных плазм для количественного определения ФМ на коагулометрах «Technology Solution»	РЗН 2022/19253 от 27 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-Фибрин-мономер калибратор» предназначено для получения калибровочных

(TS-Фибрин-мономер калибратор) по ТУ 21.20.23-117-42349142-2021		значений при количественном определении фибрин-мономера (ФМ) набором «TS-Фибрин-мономер» на коагулометрах «Technology Solution».
Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ) по ТУ 21.20.23-114-42349142-2021	РЗН 2022/19267 от 28 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-ПДФ» предназначено для количественного определения продуктов деградации фибриногена и фибрина (ПДФ) в плазме крови человека методом имунотурбидиметрии на коагулометрах «Technology Solution». ПДФ являются маркером активации свёртывания крови и фибринолиза, поскольку они формируются в кровотоке в результате лизиса плазмином фибриногена и фибрина. Высокий уровень ПДФ будет регистрироваться у больных с тромбозами, тромбозмболиями, ДВС-синдромом различного генеза.
Набор калибровочных плазм для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ калибратор) по ТУ 21.20.23-118-42349142-2021	РЗН 2022/19284 от 30 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-ПДФ калибратор» предназначено для получения калибровочных значений при количественном определении продуктов деградации фибриногена и фибрина (ПДФ) набором «TS-ПДФ» на коагулометрах «Technology Solution».
Набор контрольных плазм для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ контроль) по ТУ 21.20.23-116-42349142-2021	РЗН 2022/19286 от 30 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-ПДФ контроль» предназначено для проведения внутрилабораторного контроля качества (Quality Control) медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения ПДФ на коагулометрах «Technology Solution» (TS-ПДФ)». Медицинское изделие «TS-ПДФ контроль» предназначено только

Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution», в вариантах исполнения: - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (700 мкл) – 1000 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (700 мкл) – 1500 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К3 (1 мл) - 1000 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К4 (1,5 мл) - 500 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К5 (2 мл) - 400 шт. в упаковке.	РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года	для набора «TS-ПДФ». Медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»» предназначено для размещения образцов плазмы крови и реагентов, их перемешивания и исследования проб плазмы крови по методикам коагулометрического анализа на линейке коагулометров «Technology Solution»: «Technology Solution 4», «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400».
«Промывочный раствор по ТУ 21.20.23-001-34065548-2019»	РЗН 2019/9048 от 04 мая 2021 года	Медицинское изделие «Промывочный раствор» применяется в качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем линейки коагулометров «Technology Solution» («Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»), коагулометров «АК» и «Insula 500».

При появлении новых наборов линейки «Technology Solution» пользователи будут информированы авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения» через Официальное уведомление, либо на официальном сайте www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф.

1.8 Конфигурация ПК

Управление происходит под управлением программного обеспечения ПК. Рекомендуемая конфигурация ПК выглядит следующим образом:

Процессор: 1,6 ГГц или выше; память: 512 МБ или выше; HDD: 160 ГБ или выше. Разрешение дисплея: 1366 * 768; ОС: Microsoft Windows 7 или выше. Наличие по крайней мере одного сетевого интерфейса и два интерфейса USB.

Глава 2 Принцип работы

2.1 Процесс коагуляции

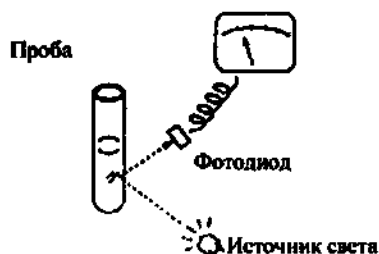


Рисунок 2-1. Схема светового потока процесса коагуляции.

В оптической системе метода коагуляции используется 90 % оптического рассеяния + % от конечной точки. Источником света является ультра яркий красный светодиод с длиной волны 660 нм, с фильтром высокого разрешения. Световой фильтр направляет световой поток реакционную смесь. Фотодиод принимает рассеянный световой поток под углом 90° и преобразует его в электрический сигнал. После преобразования светового потока в цифровой сигнал компьютер обрабатывает данные, строит реакцию кривую коагуляции и определяет время коагуляции по методу процента конечной точки.

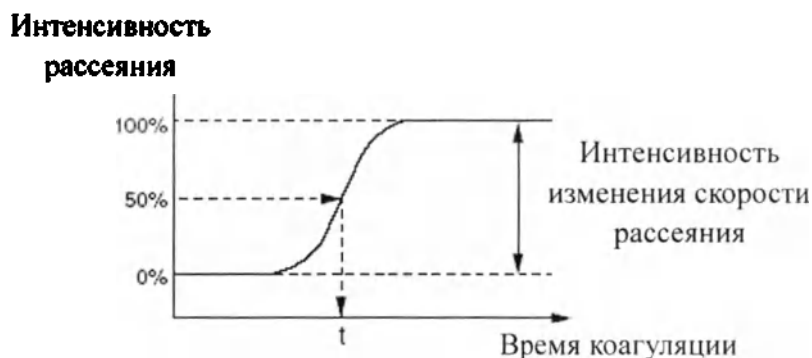


Рисунок 2-2. Процентный метод конечной точки.

За процент берется время свертывания.

В момент, когда реагент только добавлен, уровень рассеянного света будет составлять 0 %, когда же реакция свертывания завершится, он будет составлять 100 %. Основываясь на кривой реакции, временем свертывания можно считать время, когда интенсивность рассеяния 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.

Тесты, которые основываются на этом методе: PT, APTT, FIB, TT, PCco, PScо, факторы свертывания (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) и т. д.

2.2. Хромогенный и иммунотурбидиметрический метод



Рисунок 2-3. Схема светового потока для хромогенного и иммунотурбидиметрического метода

Оптическая система хромогенного метода и метода иммунотурбидиметрии использует метод оптического поглощения. Световой поток использует светодиод и оптическое волокно, применяя, одну из четырех длин волн 405/575/660/800 нм. Свет от светодиода проходит сквозь фильтр и через оптическое волокно подходит к образцу. Фотодетектор принимает световое поглощение и преобразует его в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования компьютер обрабатывает данные, регистрирует изменения оптической плотности в минуту и использует связь между изменениями поглощения и концентрацией (или процентной активностью) для проверки концентрации (или процентной активности) исследуемого образца.

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

Тесты, которые основываются на этом методе: FXIII, AT3, Plg, PCch, Hep, $\alpha 2$ AP.

Метод иммунотурбидиметрии основан на измерении поглощения и рассеивания монохроматического света взвешенными частицами, образуемыми в процессе реакции антиген-антитело. Происходит изменение оптической плотности среды, детектируемое фотометрически. После инкубации плазмы в течение некоторого времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент чувствительный к антигену. Затем реакционная смесь помещается в измерительный канал с длиной волны (575/660/800 нм в зависимости от параметров, заданных в протоколе теста) и фотометрически регистрируется изменение поглощения света, вызванное реакцией антиген-антитело.

Тесты, которые основываются на этом методе: D-dimer, FDP, PSch, vWF Ag, FM.

2.3. Процесс измерения в присутствии различных интерферентов

Тестирование образца в присутствии интерферентов производится посредством измерения оптического поглощения образца на трех длинах волн (405 нм, 660 нм, 800 нм). Для различных интерферентов, методы применяют определенный набор длин волн, как правило в каждом методе для работы функции HIL применяется основная и

дополнительная длины волн. Перечень возможных интерферентов и соответствие требуемой длины волны представлены в таблице ниже.

Интерферент	Длина волны
Триглицериды	660 нм
Триглицериды + гемоглобин	800 нм
Триглицериды + гемоглобин + билирубин	405 нм

Настройка функции HIL выполняется специалистом Авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения» во время ввода в эксплуатацию анализатора.

Определение наличия в образце интерферентов, которые могут повлиять на результат тестирования выполняется во время пробоподготовки. В случае, если, оператор замечает, что образец имеет интерференты, он должен во время назначения задания для данного образца установить флаг, требующий выполнить тестирование с применением функции HIL.

Назначение тестирования образца с применением функции HIL

Для применения функции HIL во время тестирования образца выполните шаги, указанные в пункте 7.5 настоящего руководства, затем установите флаг в окошке, обозначающем активацию функции HIL. На рисунке ниже установка флага выделена кругом.

Ввод образца

Информация об образце

Поз.обр-ца: Поз.обр-ца50 №обр-ца: 29 Тип обр-ца: Образец Время: 21.05.2022 00:00

Тип пробирки: Tube ФИО: Иванов ИИ Тип Пациента: Амбулаторный больной Время: 21.05.2022 00:00

Пол: Мужчина Возраст: <1 Лет Дата: 21.05.2022 Время Отчета: 21.05.2022 00:00

Отделение ЛПУ: 1 № ист.болезни: 6223289 Тип оплаты: Мед. Страховка Лаборант:

Отправитель: Мамаев ID койки: Палата: Проверяющий:

Диагноз: Примечания: ☒ HIL

Информация о тесте

PT	APTT	TT	FIB	AT3	D-Dimer
FDP	LA1	LA2	II	V	VII
X	VIII	IX	XI	XII	PCco

Сохранить Пакетный Ввод Повторить Назад

Инфо. профиля

4 Clotting Items

5 Clotting Items

Все

Рисунок 2-4. Активация функции HIL

Глава 3 Установка

3.1. Распаковка аппарата

3.1.1. Этапы распаковки

Распакуйте прибор и удалите материал для транспортировки. Сохраняйте все упаковочные материалы и материалы для транспортировки в случае возможной перевозки прибора.

1. Коробка с прибором 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 недостачи, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или с представителями Общества с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». Проверьте содержимое, которое должно соответствовать перечню, указанному в п. 1.1.2.

3. Снимите упаковочный поролон. Возьмите прибор из упаковочного материала за специальные ручки в нижней части прибора по обеим сторонам при помощи как минимум 4 человек.

Внимание: Принадлежности должны соответствовать списку комплектации в паспорте прибора. Если какой-либо компонент отсутствует, поврежден или не соответствует комплектации в паспорте прибора, обратитесь к Авторизованному представителю в РФ. Пожалуйста, правильно храните упаковку для дальнейшей упаковки и транспортировки. Окружающая транспортировочная среда для прибора: температура $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 90 %, барометрическое давление $50\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$. Во время транспортировки обратите внимание на иконки «Верх», «Хрупкий», «Беречь от дождя и влаги», «Не катить» и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.

3.1.2. Условия перевозки

- Перед транспортировкой прибора, убедитесь, что он законсервирован, зонд реагентов и пробоотборник находятся в поднятом положении.

- При нормальных условиях для перевозки на небольшие расстояния могут использоваться тележки и другие транспортные средства.

- В течении всей транспортировки прибора уделяйте особое внимание сохранности передней панели, зонда реагентов, пробоотборника и соединительным элементам жидкостной системы на задней панели.

- Во время перевозки необходимо держать прибор в вертикальном положении, не наклонять.

- По возможности избегать вибраций. Перед последующей эксплуатацией прибора рекомендуется проверка и калибровка.

Внимание: *Сохраняйте упаковочный ящик для транспортировки на большие расстояния. Не допускается перемещение прибора без предварительного согласования сервисной службы Авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения».*

3.2. Условия установки и эксплуатация

Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» должен устанавливаться квалифицированными специалистами. Когда необходимо сменить место установки прибора, также свяжитесь с квалифицированными специалистами.

Необходимо отметить, что если возникли неисправности, как результат перемещения системы без предварительного согласования с сервисной службой Авторизованного представителя, проведенной пользователем, это ведет к потере всех гарантийных обязательств, даже, если не истек срок гарантии.

Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, необходимо поместить его на рабочую поверхность, отвечающую следующим требованиям:

- Вдали от прямых солнечных лучей;
- В не запыленном месте;
- Отсутствие сильного электромагнитного излучения;
- Не используйте данный прибор при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Сетевая розетка с заземлением должна находиться в непосредственной близости от прибора;
- Оставьте достаточно места для работы и обслуживания. Создавая условия для теплообмена работающего прибора, оставьте приблизительно по 50 см от стен до задней панели, боков, верха прибора;
- Помещение должно хорошо проветриваться;
- Избегайте чрезмерной влажности и высоких температур;
- Избегайте вибраций и тряски.
- Прибор должен быть установлен на ровной рабочей поверхности, без наклона и неровностей.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Внимание:

1) *Данный прибор работает при температуре окружающей среды 15 °C ~ 30 °C и влажности ≤ 70 %.*

2) *После установки избегайте частого перемещения прибора. Для его перемещения используйте устойчивую тележку. Угол наклона не должен превышать*

15°.

3) Установка и перемещение выполняется квалифицированными специалистами.

3.3. Требования к источнику питания

1) а.с.100-240 В, 2) 50 Гц/60 Гц, 3) 500 Вт

Предупреждение:

1) Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен (напряжение заземления < 5 В).

2) Источник питания должен быть стабилен при сочетании с электроприборами высокой мощности.

3) При обнаружении дыма, резкого запаха или необычного шума исходящие от прибора, немедленно отключите питание и обратитесь в сервисный центр Авторизованного представителя в РФ.

4) Для отключения шнура питания, аккуратно потяните за вилку, держаться непосредственно за шнур крайне не рекомендуется.

5) Не открывайте заднюю крышку, боковые крышки и панели включенного прибора.

3.4. Установка

1. Требования к пространству: расстояние между правой панелью прибора и стеной должно быть ≥ 50 см, расстояние между задней панелью прибора и стеной должно быть ≥ 50 см. Убедитесь, что на рабочем столе и под столом имеется достаточное количество места для емкости с дистиллированной водой и емкости для отработанной жидкости (также для обеспечения ремонта и обслуживания).

2. Используйте интерфейс WLAN для подключения прибора к ПК и используйте кабель питания для подключения прибора к сети.

3. Емкость с дистиллированной водой и емкость для отработанной жидкости подключены к интерфейсам на приборе в соответствии с маркировкой на задней панели.

3.5. Калибровка

Калибровку прибора следует проводить при помощи калибровочных плазм. Калибровочный тест нет необходимости совершать ежедневно, но обязательно хотя бы один раз для каждой новой серии набора реагентов, нуждающейся в калибровке. Данные, полученные в результате калибровки, будут использоваться до тех пор, пока не будут сохранены данные новой калибровки.

Глава 4 Запуск

Перечень медицинских изделий и расходных материалов, необходимых для применения совместно с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» по назначению.

Для выполнения исследования системы гемостаза (тестирования) в плазме крови по принципам, указанным в п. 2.1 и 2.2, прибору необходимы наборы реагентов, калибраторы, кюветы и промывочный раствор. Все необходимые для работы прибора компоненты указаны в разделе 1.7 настоящего руководства.

Наборы реагентов.

Наборы реагентов необходимы для проведения исследования системы гемостаза и подготавливаются для работы прибора в соответствии с указаниями, изложенными в соответствующих инструкциях по применению данных наборов. Порядок применения реагентов описан в главе 6 настоящего руководства.

Кюветы одноразовые (см. пункт 1.2.4 и 1.7 настоящего руководства)

Кюветы поставляются в упаковках. Кюветы К2 загружаются в бункер для измерительных кювет, путем пересыпания их из упаковки до красной отметки, расположенной на внутренней стороне бункера. Дозагрузку кювет можно произвести в любое время, независимо от статуса анализатора.

Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» автоматически определяет наличие кювет. Если кювет в линии подачи мало (26 кювет или меньше), то на экран выводится предупреждающее сообщение. Если в линии подачи кювет не осталось, появляется сообщение об ошибке. Анализатор прекращает работу с новыми образцами и выполняет контролируемую остановку. Светодиодный индикатор «Warning» на панели анализатора становится красным. Для возможности совместного использования кювет с коагулометром и правильности выдаваемых результатов необходимо убедиться в наличии специальной маркировки на верхней грани каждой кюветы (см. пункт 1.2.4 настоящего руководства).

Промывочный раствор (см. пункт 1.7 настоящего руководства)

Промывочный раствор используется для очистки зонда реагента и зонда образцов во время работы. Цикл очистки производится в соответствии с заводскими установками, также дополнительные циклы промывки можно установить в настройках тестов. Процедуры установки и замены промывочного раствора описаны в главе 6 настоящего руководства.

Калибраторы

Калибратором называется образец с заведомо известным значением аналита, полученным при производстве и применяется для калибровки теста. В зависимости от конкретного метода могут применяться наборы калибраторов (см. пункт 1.7 настоящего руководства), так и калибраторы, входящие в состав наборов реагентов. Применение калибраторов выполняется для получения расчетных величин калибруемого метода. Постановка калибраторов на борт анализатора осуществляется в отсек для образцов с применением специальных кювет медицинского изделия «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», в вариантах исполнения:

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology

Solution 190», «Technology Solution 400»: К3 (1000 шт. в упаковке).

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К4 (500 шт. в упаковке).

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К5 (400 шт. в упаковке)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года).

Кюветы К3, К4, К5 являются универсальными для использования как при выполнении калибровочных процедур, так и при выполнении ежедневного внутрилабораторного контроля качества. Кюветы имеют различную вместимость: кювета К3 - 1 мл, кювета К4 - 1,5 мл, кювета К5 - 2 мл.

Материалы для проведения контроля качества

Для проведения процедуры контроля качества используются соответствующие контрольные материалы (плазмы). Реагенты для осуществления контроля качества устанавливаются в отсек для образцов, в специальных кюветах. Для этих целей используется медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», в вариантах исполнения:

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К3 (1000 шт. в упаковке).

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К4 (500 шт. в упаковке).

- Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К5 (400 шт. в упаковке)

(регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10843 от 17 июня 2020 года).

Образцы

Образец - это порция плазмы крови пациента. Образцом также может называться материал, с участием которого выполняем тест, в частности калибраторы и контрольные плазмы.

Образцы устанавливаются в диск для образцов. Можно использовать первичные пробирки и чашечки для образцов.

4.1. Подготовка перед запуском

Перед началом работы на приборе пользователь должен выполнить следующие действия.

1. Проверить достаточно ли дистиллированной воды.
2. Опустошить емкость для отходов
3. Добавить необходимое количество измерительных кювет
4. Опустошить емкость для отработанных кювет.
5. Убедиться в том, что нет препятствий для движения механических частей.
6. Проверить подключен ли прибор к сети, через ИБП

4.2 Включение системы

Для запуска прибора необходимо сначала нажать переключатель у дальней стенки прибора, затем у лицевой панели, после этого включить управляющий компьютер и запустить программное обеспечение прибора.

4.3. Индикаторы

В верхнем правом углу передней панели прибора имеется три индикатора, которые указывают рабочее состояние прибора. Вы должны обращать внимание на изменения индикаторов при запуске и во время работы прибора, чтобы знать о состоянии прибора:

- **POWER:** Зеленый. Когда главный выключатель питания включен, загорается индикатор **POWER**, это означает, что прибор включен нормально; если индикатор **POWER** мигает, это указывает на то, что напряжение в системе охлаждения реагентов не достигло нужного значения.

- **RUNNING:** Желтый. Если при включении вторичного переключателя питания индикатор **RUNNING** загорается, это означает, что прибор включен и в рабочем состоянии.

- **WARNING:** Красный. Когда главный и вторичный выключатель питания включены, индикатор **WARNING** не горит, это означает, что прибор работает нормально; если индикатор **WARNING** мигает, это означает, что возникла неисправность в работе прибора.

4.4. Вход в систему

После включения прибора и загрузки системы появится окно для входа в систему. См. рисунок 4-1.



Рисунок 4-1. Окно входа в систему.

Имя пользователя – Админ, пароль - 888888. После ввода вы успешно войдете в систему.

4.5. Главное меню

После успешного входа в систему перед вами появится окно главного меню. См. рисунок 4-2

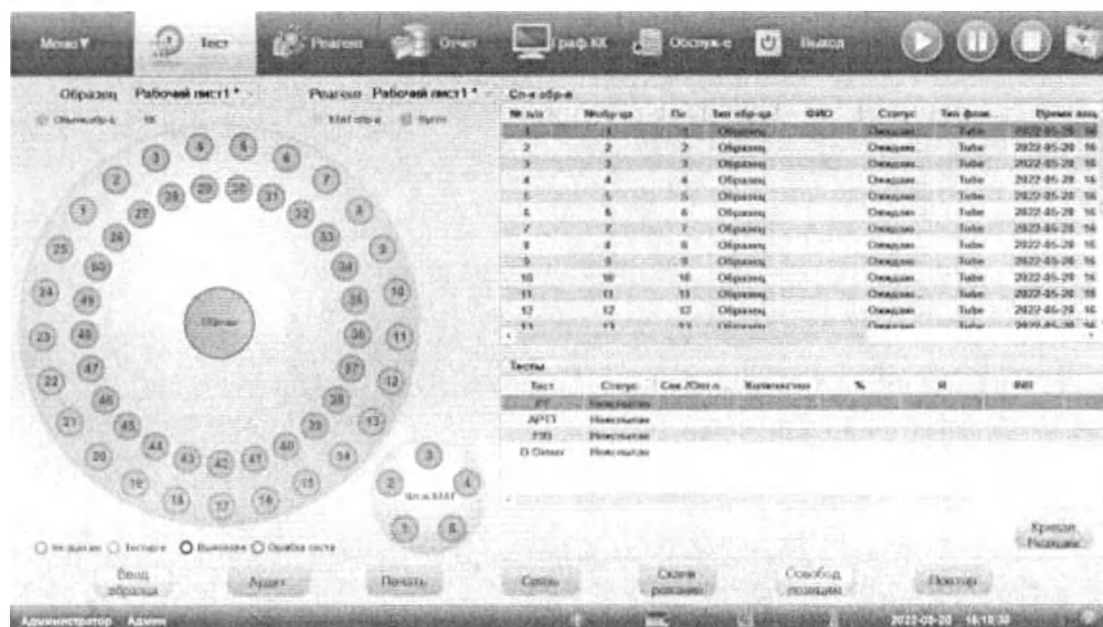


Рисунок 4-2. Главное меню.

Главное меню – это основное окно для всех пользователей автоматического коагулометра «Technology Solution 190», в котором пользователи могут нажать значок для выбора конкретной операции.

4.6. Справка

Нажмите значок «Справка» в строке состояния, чтобы открыть окно «Помощь и информация». См. Рисунок 4-3.

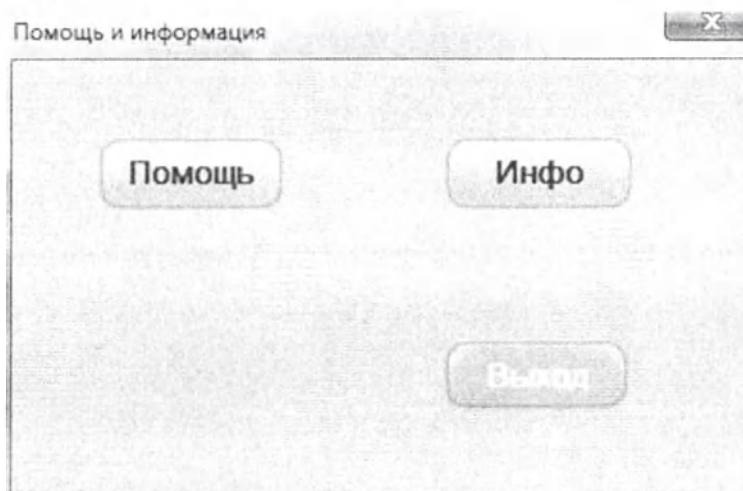


Рисунок 4-3. Окно помощи и информации.

Нажмите кнопку «Инфо» или клавишу быстрого доступа F1, чтобы просмотреть справочную информацию о программном обеспечении.

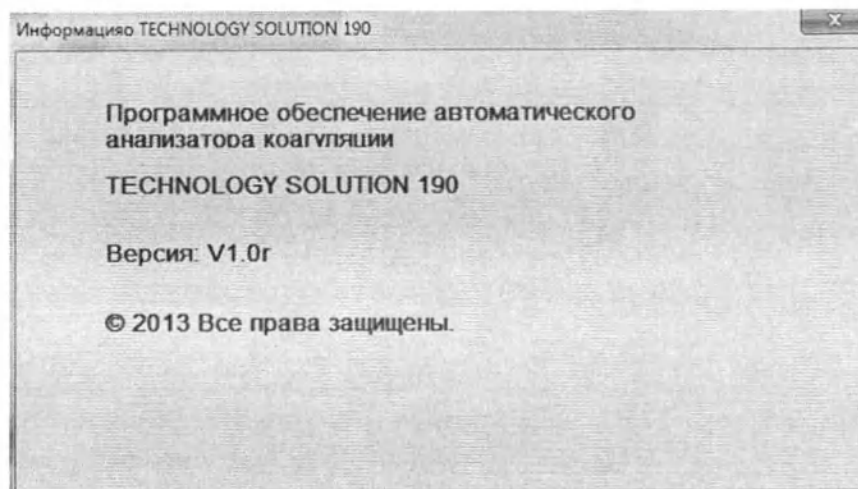


Рисунок 4-4. Информация о ПО прибора.

Глава 5 Настройки тестов

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Тест», чтобы войти в меню настройки тестов. См. Рисунок 5-1.

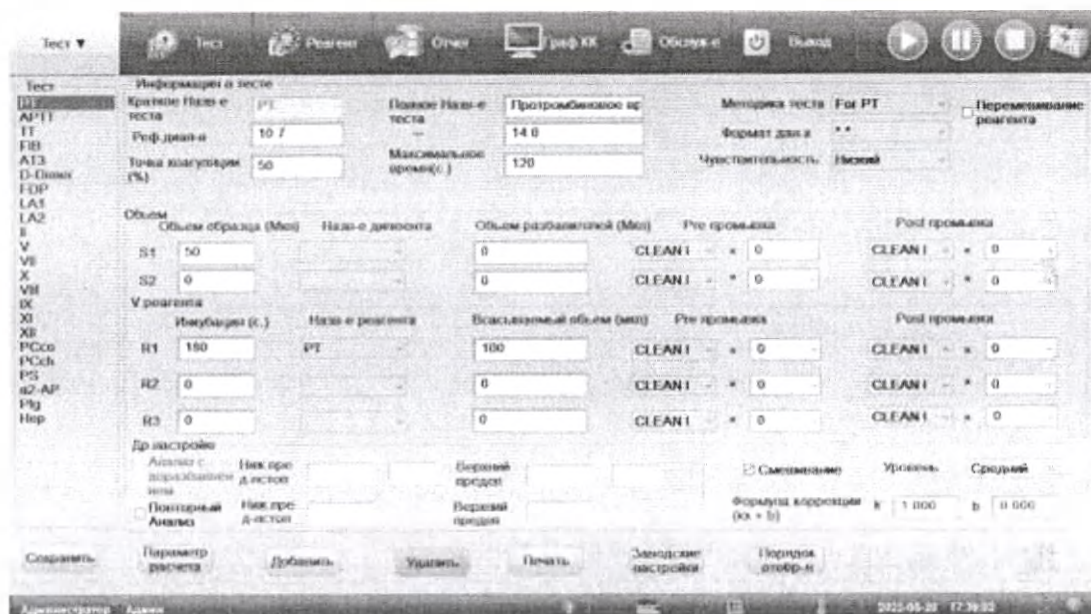


Рисунок 5-1. Меню настройки тестов.

Функции данного меню включают такие параметры как сохранение, расчет, добавление, удаление, печать, восстановление параметров по умолчанию и выбора последовательности отображения информации.

Наименования тестов отображаются в списке слева. Информация о параметрах, соответствующих выбранному тесту, отображается справа. Наименования тестов, установленные по умолчанию, изменению не подлежат.

5.1 Параметры тестов

Наименование: Наименование теста.

Полное наименование: Полное наименование теста.

Диапазон контрольных значений: контрольный диапазон результатов измерений.

Точка коагуляции (%): Конечная точка в процессе коагуляции. По умолчанию это значение составляет 50 %.

Макс. время: Максимальное время измерения.

Время старта: время начала измерения для хромогенного и иммунотурбидиметрического метода.

Конечное время: конечное время измерения для хромогенного и иммунотурбидиметрического метода.

Объем образца S1 (мкл): объем забора образца S1.

Объем образца S2 (мкл): количество образца, разбавленного в шаге 1.

Предварительная промывка: дополнительный цикл промывки, установленный перед забором образца. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промытька: дополнительный цикл промывки, установленный после забора образца. Если установлено 0, то промывки не будет.

Время инкубации реагента 1: Выберите интервал с минимальным значением 20 с в период между временем начала подогрева пробы и временем добавления реагента 1, которое может быть изменено увеличением на 20 с. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 20 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 20 секунд.

Предварительная промывка (R1): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 1. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R1): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 1. Если установлено 0, то дополнительного цикла промывки не будет.

Время инкубации реагента 2: Минимальный интервал между добавлением реагента 1 и добавлением реагента 2 составляет 20 секунд. Интервал может быть увеличен шагом в 20 секунд. Однако, если установлена промывка сразу после забора образца, для каждого цикла промывки нужно увеличить время на 20 секунд. Аналогичным образом, если промывка установлена перед добавлением реагента 1, необходимо увеличить на 20 секунд каждый цикл промывки.

Предварительная промывка (R2): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 2. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R2): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 2. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то дополнительного цикла промывки не будет.

Время инкубации реагента 3: Минимальный интервал между добавлением реагента 2 и добавлением реагента 3 составляет 20 секунд. Интервал может быть увеличен шагом в 20 секунд. Однако, если установлена промывка сразу после забора образца, для каждого цикла промывки нужно увеличить время на 20 секунд. Аналогичным образом, если промывка установлена перед добавлением реагента 1, необходимо увеличить на 20 секунд каждый цикл промывки.

Предварительная промывка (R3): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 3. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R3): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 3. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то дополнительного цикла промывки не будет.

Настройка анализа с повторным разведением: 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.

Для коагуляционных методик: когда концентрация высокая, проводите измерение после 2-кратного разведения, а затем умножьте результат на 2; когда

концентрация низкая, проводите измерение после однократного разведения, а затем умножайте результат на 1/2.

Для хромогенных методов и методов иммунотурбидиметрии: когда концентрация высокая, проводите тест после 8-кратного разведения, а затем умножьте результат на 8; когда концентрация низкая, проводите измерение после 1/8 разведения, а затем умножайте результат на 1/8.

Определение высокой/низкой концентрации: концентрация, превышающая установленный диапазон, высокая; концентрация ниже установленного диапазона низкая.

Настройка повторного анализа: 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.

Изменение формулы: 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 $B=0$.

5.2. Сохранение настроек и параметров тестов

После настройки теста нажмите кнопку «Сохранить». Если параметры установлены правильно, настройки будут сохранены, и текущее меню будет обновлено; если параметры установлены не правильно, настройки не будут сохранены, появится окно подсказки с отмеченной ошибкой.

5.2.1. Расчет параметров

Нажмите кнопку «Параметр расчета», чтобы открыть диалоговое окно «Параметр расчета». См. Рисунок 5-2.

Параметр	Сокращенное название параметра	Полное название параметра	Единица	Формат данных	Нижний предел	Верхний предел
2	FIB-S	Концентрация фибрина	g/L	2.0	2.0	4.0
3						
4						
5						

OK Cancel

Рисунок 5-2. Окно расчета параметров.

Вы можете выбрать параметры расчета, изменить наименование параметра теста и полное имя параметра теста, выбрав соответствующий тест, можете изменить формат данных, нижний и верхний пределы диапазона измерений, нормальное значение, и значение МИЧ. Далее нажмите кнопку «ОК». Если параметры установлены правильно, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно «Параметр расчета» и вернется к текущему основному меню. Если параметры установлены неправильно, появится окно, в котором будет указана ошибка. Нажмите кнопку «ОК», тогда окно ошибок будет закрыто,

и настройки не будут сохранены; нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно «Параметр расчета» и вернется к текущему основному меню.

Единицы измерения расчетных тестов:

Для представления некоторых тестов требуется более одной единицы или требуется использование коэффициента перевода. Примером может быть тест ПВ или Протромбиновое время, где для получения значения МНО (INR) необходимо значение

МИЧ. Есть несколько вариантов получения расчетных единиц:

- Отношение, ПО (Ratio)
- МНО (INR)

Единицы измерения калибруемых тестов:

Если тест требует калибровки, необходимо выбрать единицы измерения, в которых будет представлена калибровочная кривая. Можно выбрать следующие единицы:

- %,
- г/л (g/l),
- мг/мл (mg/ml),
- мкг/мл (ug/ml),
- мг/дл (mg/dl),
- нг/мл (ng/ml),
- Ед/мл (IU/ml).

Окно «Параметр расчета» включает возможность внесения референсных диапазонов по каждому активированному параметру. Для интерпретации получаемых результатов теста необходимо обратиться к инструкции набора реагентов, применяемых на анализаторе (см. пункт 1.7 настоящего руководства).

5.2.2. Добавление теста

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рисунок 5-3.

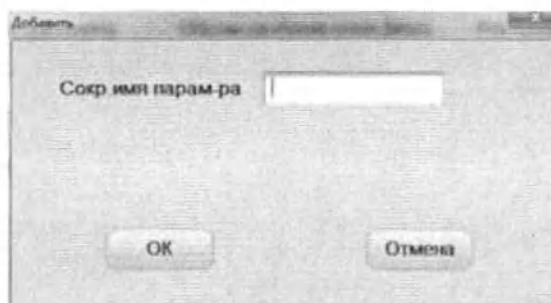


Рисунок 5-3. Диалоговое окно добавления теста.

Вы можете ввести наименование теста. Нажмите кнопку «ОК». Если параметры установлены правильно, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно «Добавить», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов. Если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с подсказкой, при этом будет подсвечена ошибка. Нажмите кнопку «ОК», и окно подсказки будет закрыто. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно «Добавить» и вернется к текущему основному меню.

5.2.3. Удаление теста

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить». См. Рисунок 5-4.

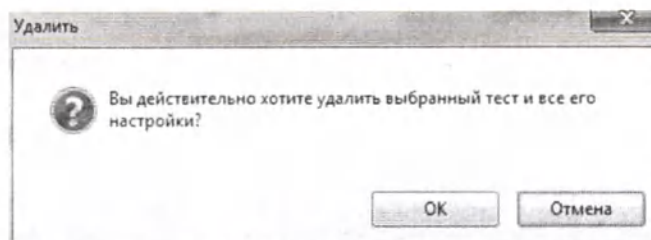


Рисунок 5-4. Диалоговое окно удаления теста.

Выберите тест, который нужно удалить. Нажмите кнопку «ОК», система удалит выбранный тест, закроет окно «Удалить», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет окно «Удалить», не удалив выбранный тест, и вернется к текущему меню.

5.2.4. Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать информацию о параметрах выбранного теста.

5.2.5. Восстановление параметров по умолчанию

Нажмите кнопку «Заводские настройки», чтобы открыть диалоговое окно подсказки См. Рисунок 5-5.

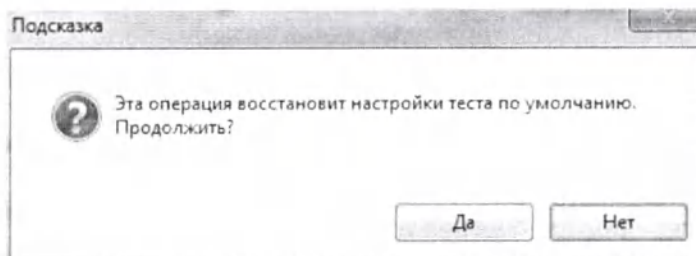


Рисунок 5-5. Окно восстановления параметров по умолчанию.

Нажмите кнопку «Да», система восстановит настройки по умолчанию, закроет окно, вернется к текущему основному меню и обновит список элементов. Нажмите кнопку «Нет», система не восстановит настройки по умолчанию, закроет окно и вернется к текущему основному меню.

5.2.6. Список отображения тестов

Нажмите кнопку «Порядок отображ-я», чтобы открыть диалоговое окно «Порядок отображ-я». См. Рис. 5-6.

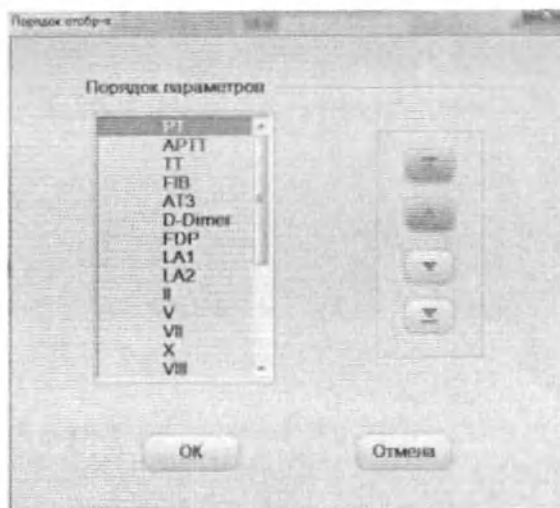


Рисунок 5-6. Меню отображения списка тестов.

Наименования тестов отображаются слева (в той же последовательности, что в меню тестов). Параметры действий отображаются справа, в начало списка, предыдущий, следующий и в конец списка. Выберите тест и нажмите кнопку действий справа. Когда выбран первый элемент, могут выполняться только действия «Следующий» и «Вниз»; когда выбран последний элемент, могут быть выполнены только действия «Предыдущий» и «Вверх».

(1) ОК

Нажмите кнопку «ОК», система изменит последовательность тестов, закроет диалоговое окно «Список отображения тестов», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов.

(2) Отменить

Нажмите кнопку «Отмена», система не изменит последовательность тестов, закроет диалоговое окно «Список отображения тестов» и вернется к текущему основному меню.

Глава 6 Настройки реагентов

Для проведения тестирования с использованием медицинского изделия «Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» по назначению, необходимо применять медицинские изделия, указанные в пункте 1.7 настоящего руководства. Для постановки реагентов на борт анализатора и идентификации их в программном обеспечении предназначена вкладка «Реагент». Вкладка «Реагент» отражает карту расположения реагентов на диске. В диск для реагентов помещаются как реагенты, так и промывочный раствор (пункт 1.7 настоящего руководства), каждый из которых имеет различную цветовую индикацию. Рядом с диском реагентов расположен диск для постановки дилуентов и буферов. Для визуального отображения уровня реагента предусмотрена цветовая индикация внешнего контура позиции: голубой цвет – нормальный уровень, фиолетовый цвет – низкий уровень, красный цвет – отсутствие реагента.

Порядок идентификации реагента на борту анализатора выполняется двумя способами: вручную и автоматически (п. 6.4 настоящего руководства).

Вручную

Нажмите кнопку «Реагент» на панели инструментов или кнопку «Меню» → «Настройка» → «Реагент», чтобы войти в меню настройки реагента. См. Рисунок 6-1.

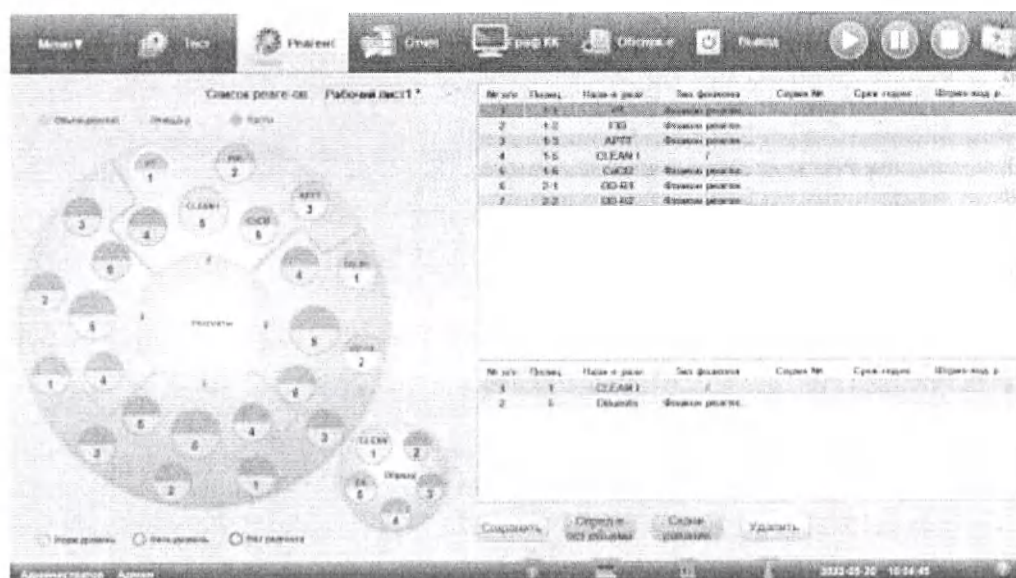


Рисунок 6-1. Меню настроек реагентов.

Для установки необходимого реагента, нужно выбрать позицию на диске реагентов, затем в таблице справа из выпадающего меню выбрать название требуемого реагента. Также вы можете вводить информацию о реагентах, включая штатив реагентов, тип флакона, номер серии, срок годности и штрих-код реагента. Слева показаны позиции для реагентов, промывочных растворов и дилуентов. В диске для реагентов есть 4 штатива, каждый штатив включает 6 позиций реагентов, всего 24 позиции. Для 5 позиции в каждом штативе определено место для промывочного раствора CLEAN I или CLEAN II, тип флакона не может быть отредактирован. В диске для образцов есть 5 позиций для дилуентов, в которых 1 позиция предназначена для промывочного раствора.



Порядок замены реагента и промывочного раствора

В зависимости от ситуации, замену реагента можно произвести, как во время ожидания, так и во время выполнения тестирования образцов. Когда анализатор находится в режиме ожидания, необходимо достать флакон с реагентом, требующий замены и на его место поставить флакон с новым реагентом. Для обнаружения уровня реагента, анализатор выполнит проверку перед выполнением анализа автоматически. В случае, когда во время тестирования цветовая индикация контура позиции реагента сменилась на фиолетовый цвет, означает, что в скором времени флакон реагента будет опустошен. Для замены реагента, необходимо нажать кнопку паузы, затем дождаться сообщения о том, что работа приостановлена и заменить реагент. Затем нажать кнопку «Начать тест» и анализатор продолжит работу с того момента, на котором была приостановлена работа.

Для расширения возможностей работы анализатора в автономном режиме имеется функция автоматического перехода зонда реагента от одного реагента к другому такому же реагенту. Для того чтобы эта функция применялась во время выполнения тестирования, необходимо перед началом тестирования установить 2 или более флаконов одного и того же реагента.

6.1. Параметры реагентов

Позиция реагента: установка позиции, в которую будет устанавливаться реагент.

Название реагента: название реагента.

Тип флакона: тип флакона.

Серия: номер серии реагента.

Срок годности: Срок годности реагента.

Штрих-код реагента: это уникальный код реагента, который позволяет идентифицировать его в системе.

6.2. Информация о реагентах

Нажмите на обозначение реагента на диске для реагентов или диске для образцов, справа будет отображаться информация по реагенту. Вы можете редактировать информацию, соответствующему реагенту.

6.3. Сохранение

Нажмите кнопку «Сохранить». Если параметры введены верно, они будут сохранены; если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с подсказкой, и первая ошибка будет подсвечена, а параметры реагента не будут установлены. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть окно с подсказкой.

6.4. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)

Для идентификации и безопасной комбинации медицинских изделий (реагентов) требуется выполнять сканирование штрих-кода нанесенного на каждый флакон реагента. Нажмите кнопку «Сканирование» откроется диалоговое окно «Сканирование штрих-кода – отсек для реагентов», соответствующее выбранному реагенту. См. Рисунок 6-2.

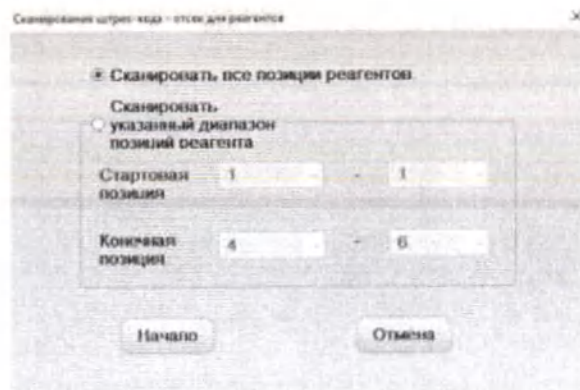


Рисунок 6-2. Окно сканирования штрих-кода.

Вы можете выбрать диапазон сканирования штрих-кодов: все позиции реагентов или заданные позиции. Нажмите кнопку «Пуск», и система загрузит штрих-код к указанному реагенту, закроет диалоговое окно «Сканирование штрих-кода» и вернется к текущему основному меню. Нажмите кнопку «Отмена», система не выполнит сканирование штрих-кода, закроет диалоговое окно «Сканирование» и вернется к текущему основному меню.

Успешность автоматического определения штрих-кода зависит от правильного расположения флакона со штрих-кодом в штативе для реагентов. Этикетка со штрих-кодом должна быть видна через щель штатива.

Система штрих-кодирования прибора совместима только с линейкой наборов и реагентов «Technology Solution».

6.5. Удаление

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить». См. Рисунок 6-3.

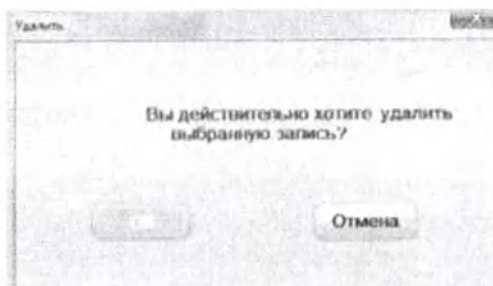


Рисунок 6-3. Диалоговое окно удалить.

Вы можете использовать клавиши Shift и Ctrl на клавиатуре, чтобы выбрать несколько реагентов. Нажмите кнопку «ОК», и система удалит выбранную запись, закроет диалоговое окно «Удалить» и вернется к текущему основному меню. Нажмите кнопку «Отмена», система не удалит выбранную запись, закроет диалоговое окно «Удалить» и вернется к текущему основному меню.

Глава 7 Процедура проведения тестирования

Прежде чем начать выполнение тестирования необходимо выполнить подготовительные работы, описанные в пункте 4.1 настоящего руководства.

Нажмите кнопку «Тест» на панели инструментов или кнопку «Меню», а затем параметр «Тест», чтобы войти в меню тестирования. См. Рисунок 7-1.

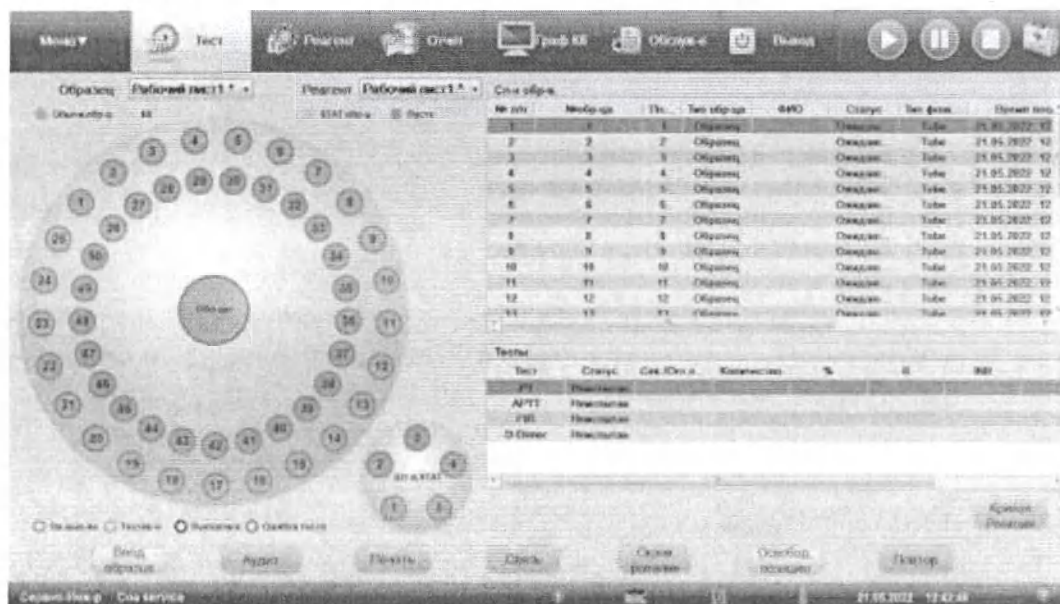


Рисунок 7-1. Меню тестирования.

Основные функции, предоставляемые в этом меню, включают выбор проб, учет, печать, передачу, сканирование штрих-кода (при наличии сканера), повторный тест, кривую реакции и т.д. Функции, предоставляемые в этом меню, различаются в зависимости от уровня доступа пользователя.

Для запуска процедуры тестирования необходимо выполнить шаги, которые указаны ниже:

1. Подготовить первичные пробирки путем снятия закрывающих крышек для исключения столкновения и возможного повреждения зонда образцов.
2. Установить подготовленные пробирки в отсек для образцов. Если пробирки имеют наличие штрих-кода, то необходимо развернуть штрих-код в сторону прорези в диске образцов.
3. В интерфейсе ПО задать для каждого образца необходимые методы тестирования. Если анализатор подключен к ЛИС, то необходимо выполнить сканирование штрих-кодов. После успешного сканирования штрих-кодов анализатор получит из базы ЛИС соответствующее задание.
4. После того как все образцы установлены и для них получены или заданы методы необходимо нажать кнопку «Начать тест», расположенную в верхнем правом углу вкладки.

В процессе выполнения тестирования анализатор будет информировать оператора о статусе выполняемых образцов, а также отображать выполненные результаты тестов. После того, как анализатор закончит процедуру тестирования, появится сообщение в нижней строке состояния. Процедура расчета отображаемых результатов описана в главе

2 настоящего руководства. Для интерпретации, получаемых результатов обратитесь к инструкциям наборов реагентов (см. пункт 1.7 настоящего руководства).

Правила выполнения повторных измерений см. в пункте 7.5.9 настоящего руководства.

7.1. Диск для образцов

Здесь отображается номер образца с разными цветами, указывающими разные типы образцов. Цвет образца указывает его тестовое состояние. При выборе позиции образца в диске для образцов, будет выделена соответствующая строка в списке образцов, а в списке «Тесты» будет отображаться информация о тесте, соответствующая образцу.

7.2. STAT-проба

Зеленый цвет позиции указывает наличие STAT-пробы. При выборе позиции образца в отсеке для STAT-проб, будет выбрана соответствующая строка в списке образцов, а в списке «Тесты» будет отображаться информация о тесте, соответствующая образцу.

7.3. Список образцов

Здесь отображается ввод информации для образца или КК (контроля качества), информация о результатах тестирования и измерения КК.

7.4. Информация о тесте

Здесь отображается информация о параметрах выбранного теста. Если выделено несколько тестов, отображается информация параметров последнего выделенного теста.

7.5. Ввод образца

Нажмите кнопку «Ввод образца» или сделайте двойной щелчок левой кнопкой мыши по позиции в диске для образцов, чтобы открыть диалоговое окно Ввод образца. См. Рис. 7-2.

Рисунок 7-2. Меню ввода образца.

В этом меню можно указать следующую информацию: положение образца, номер



образца, тип образца, тип пробирки, фео, номер истории болезни, пол и т. д. В разделе «Информация о тесте» вы можете выбрать тесты, которые будут выполнены для образца.

Позиция образца: позиция, соответствующая образцу в диске для образцов, позиции 1-55.

Номер образца: используется для идентификации образца.

Тип образца: обычный образец, образец КК, срочный образец.

Тип пробирки: тип пробирки, в которой содержится образец, включая обычную пробирку или чашечку.

ФИО: ФИО пациента.

Номер истории болезни: номер истории болезни пациента.

Пол: Пол пациента.

Дата рождения: дата рождения пациента.

Возраст: возраст пациента.

Тип пациента: указывает причину поступления на диагностику. Для настройки войдите Меню → Настройка → Словарь данных → Тип пациента.

Отделение ЛПУ: указывает из какого отделения поступил образец. Для настройки войдите Меню → Настройка → Словарь данных → Отделение ЛПУ.

ID койки: Номер кровати может быть установлен только в том случае, если выбран тип пациента «Госпитализирован».

Время подачи: время, когда образец отправляется на исследование.

Время тестирования: время тестирования образца.

Отправитель: врач, который направляет образец для тестирования.

Исполнитель: оператор, который тестирует образец.

Проверяющий: оператор, который проверяет образец.

Диагноз: информация о диагнозе образца.

Замечания: Примечание к образцу.

Информация о тесте: все тесты, предоставленные системой, отображаются снизу. Тесты отображаются в виде кнопок. Тесты, которые готовы к выполнению, отображены светлым цветом; тест, которые не могут быть выбраны, отображаются темным цветом, причина, по которой они не могут быть выбраны, будет отображаться при наведении курсора на них. Информация профиля теста отображается справа в форме кнопки. Нажмите кнопку, и тесты, содержащиеся в профиле, будут выбраны автоматически; повторное нажатие приведет к отмене. Если тесты, содержащиеся в профиле тестов, не могут быть выполнены, тесты выбраны не будут.

7.5.1 Сохранение

Нажмите кнопку «Сохранить». Если данные образца установлены правильно, настройки будут сохранены. Количество повторов анализа по умолчанию - один. Если какая-либо информация об образце установлена неправильно, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена.

7.5.2. Пакетный ввод

Нажмите кнопку «Пакетный ввод», чтобы открыть диалоговое окно «Пакетный ввод». См. Рисунок 7-3.

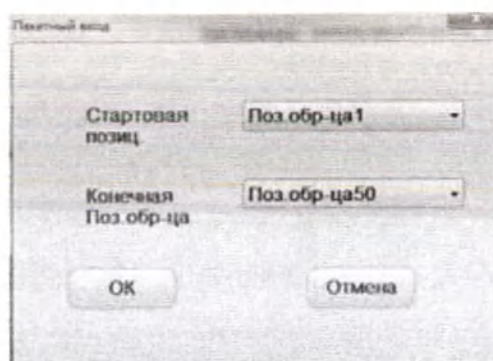


Рисунок 7-3. Меню пакетного ввода.

Выберите начальную и конечную позицию образцов, нажмите кнопку «ОК». Если начальная позиция образца больше конечной позиции появится всплывающее сообщение; если не выбран какой-либо тестовый образец, появится всплывающее сообщение. Когда все настройки верны, введите информацию о выборке между начальной позицией образца и конечной позицией.

7.5.3. Количество повторов

Нажмите кнопку «Повторить», чтобы открыть диалоговое окно. См. Рисунок 7-4.

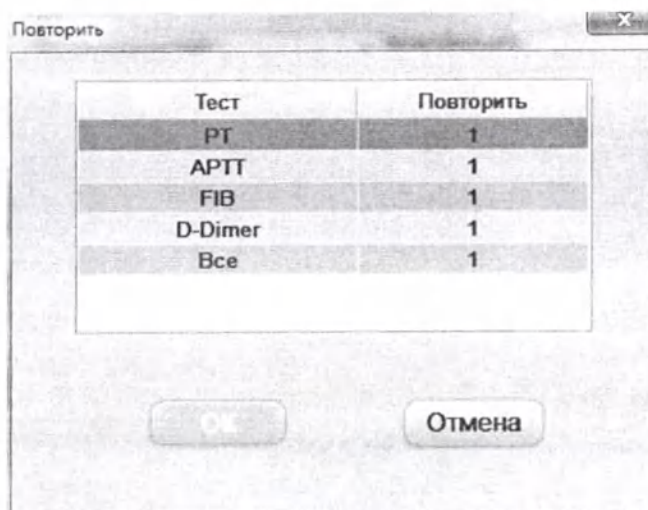


Рисунок 7-4. Диалоговое окно «Повторить».

Нажмите в поле «Повторить» для редактирования количества анализов соответствующего теста (1-10). Выберите поле «Повторить» для всех тестов, тогда количество анализов всех тестов будет установлено одинаковым.

Нажмите кнопку «ОК», система закроет диалоговое окно, сохранив количество анализов, вернется к текущему основному меню и обновит список образцов и список тестов. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно, не изменив количество анализов тестов.

7.5.4. Отчет

Для проверки образца, который прошел измерение нужно нажать кнопку «Отчет». Успешно выполненный образец будет отмечен значком «√» и не будет возможности его изменения и повторного анализа.

7.5.5. Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы открыть диалоговое окно «Печать». См. Рисунок 7-5.

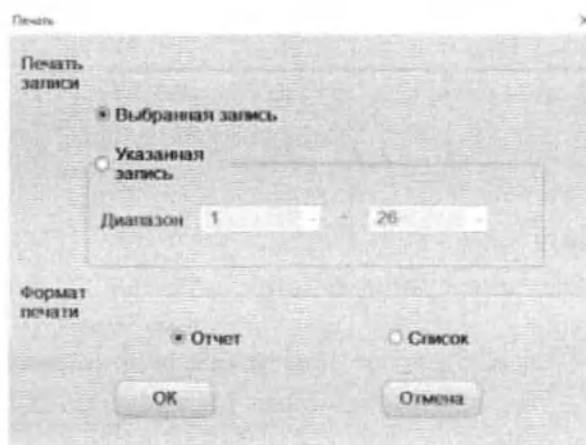


Рисунок 7-5. Меню печати результатов измерения.

После установки диапазона и формата печати нажмите кнопку «ОК». Если настройки печати верны, система закроет диалоговое окно «Печать», распечатает запись и вернется к текущему основному меню. Если нажать кнопку «Отмена» система закроет диалоговое окно и не распечатает запись, вернувшись к текущему основному меню.

7.5.6. Передача данных в ЛИС

Если система не подключена к серверу ЛИС, то при нажатии кнопки «Связь» появится диалоговое окно с запросом. См. Рисунок 7-6.

Подсказка



В настоящее время LIS отключен. Вы хотите подключиться?



Рисунок 7-6. Окно подключения к серверу ЛИС.

После успешного соединения с ЛИС, появится диалоговое окно «Связь». См. Рис. 7-7.

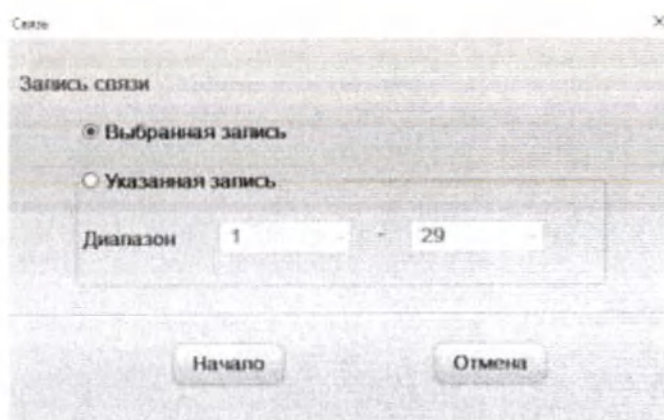


Рисунок 7-7 Окно передачи данных образцов

В этом окне устанавливается диапазон записей для передачи. Если связь установлена, нажмите кнопку «Начало». Если вы выбрали запись, в которой нет данных об измерении этого образца, появится диалоговое окно с сообщением «Нет записи данных в выбранном диапазоне!». После нажатия кнопки «ОК» диалоговое окно будет закрыто, и откроется окно «Связь». Если выбор и ввод верны, система начнет передачу выбранных записей, закройте диалоговое окно и вернитесь к текущему основному меню. Нажав кнопку «Отмена», система не выполнит обмен данными, закроет диалоговое окно «Связь» и вернется к текущему основному меню.

7.5.7. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)

Нажмите кнопку «Сканирование», чтобы открыть диалоговое окно «Сканирование». См. Рис. 7-8.

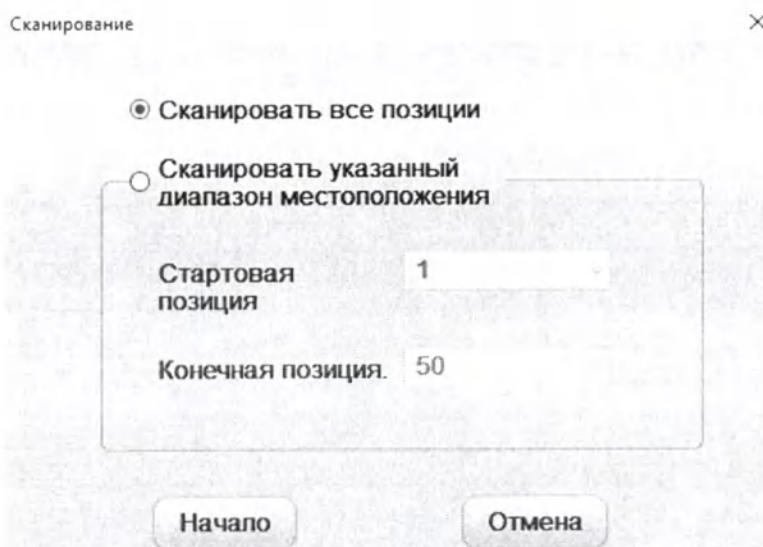


Рисунок 7-8. Окно сканирования штрих-кодов образцов.

В этом окне устанавливается диапазон штрих-кодов, которые необходимо сканировать. После выбора диапазона нажмите кнопку «Пуск». Если все настройки верны, начнется сканирование штрих-кодов. Во время сканирования в области состояния отображается «Сканирование штрих-кода ...». После завершения сканирования



сообщение не будет отображаться в области состояния. После сканирования штрих-кодов, сканированная информация будет занесена в соответствующее поле редактирования и автоматически сохранена. Для образца, не имеющего штрих-код, в поле редактирования будет отображаться значение по умолчанию. Нажав кнопку «Отмена», диалоговое окно «Сканирование» будет закрыто.

7.5.8. Освобождение позиций

Нажмите кнопку «Освобод. позицию», чтобы открыть диалоговое окно «Освобод. позицию». См. Рисунок 7-9.

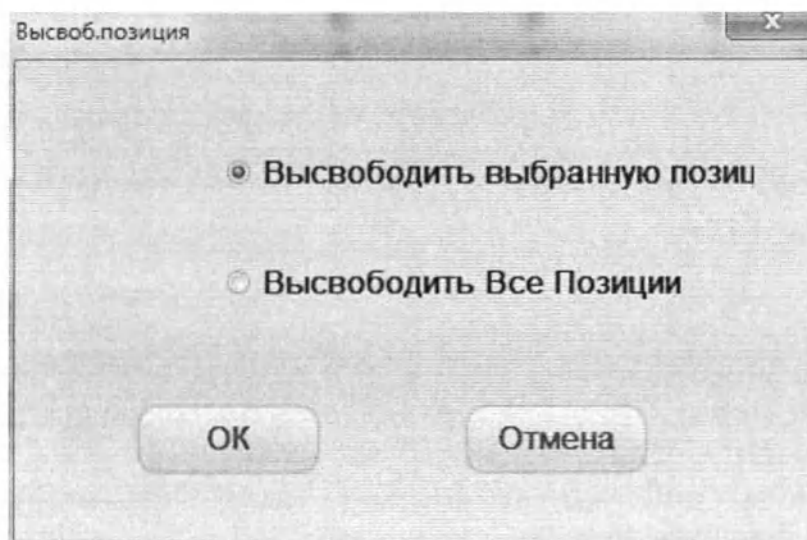


Рисунок 7-9. Окно освобождения позиций

В этом окне вы можете выбрать «Высвободить выбранную позицию» или «Высвободить все позиции». Если вы выбрали «Высвободить выбранную позицию», образец в выбранной позиции будет очищен (его статус будет: не протестирован или не закончен); если вы выбрали «Высвободить все позиции», система очистит все позиции образцов (статус образцов будет: не протестирован или не закончен), закройте диалоговое окно и вернитесь основному меню. При нажатии кнопки «Отмена» система закроет диалоговое окно «Освобод. позицию» и вернется к основному меню.

7.5.9. Повторный тест

Образцы, которые не проверены полностью, не могут быть повторно протестированы. Когда прибор находится в режиме паузы, повторный тест не разрешен. Нажмите кнопку «Повтор», чтобы открыть диалоговое окно «Повтор». См. Рисунок 7-10.

Повтор X

Поз.обр-ца Поз.обр-ца11

☒ Выбрать все ☐ NIL

Повтор

PT	APTT	TT	FIB	AT3
D-Dimer	FDP	LA1	LA2	II
V	VII	X	VIII	IX

Обработка результатов повторного тестирования

☒ Непосредственно переписать результаты предыдущ

☐ Возьмем среднее из двух результатов в качестве ре

☐ Показывать результаты двух образцов отдельно

☐ Не подсказывай мне в следующий раз

OK
Отмена

Рисунок 7-10 Окно повторного тестирования.

В этом окне можно выбрать элементы для повторного тестирования, а также способы обработки результатов повторного тестирования. В случае получения результата, который вызывает сомнения в правильности, в том числе при подозрении на влияние интерферентов, следует выполнить подтверждающий тест. Для этого необходимо активировать функцию NIL при выполнении повторного измерения. Для выполнения повторного тестирования нажмите кнопку «ОК». При нажатии на кнопку «Отмена» система закроет диалоговое окно «Повтор» и вернется к основному меню.

7.5.10. Кривая реакции

Нажмите кнопку «Кривая реакции», чтобы просмотреть график кривой реакции, соответствующий выбранному тесту.



Глава 8 Контроль качества

8.1. Настройки Контроля Качества

Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» может отображать 365 точек контроля качества. С возможностью одновременного хранения 24 видов контрольных материалов.

В главном меню нажмите кнопку «Меню» → Контроль качества → Настройки контроля качества, чтобы войти в настройки контроля качества. См. Рисунок 8-1.

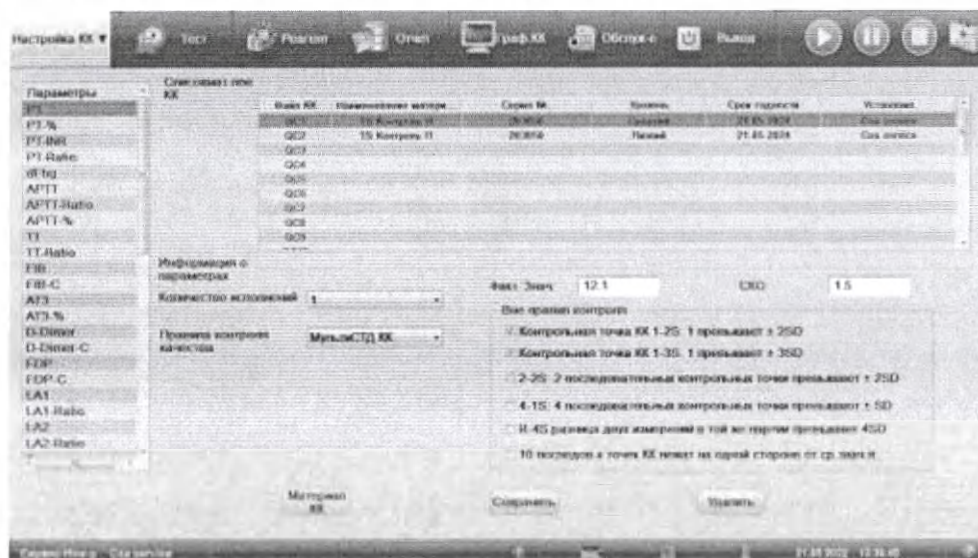


Рисунок 8-1. Меню настройки контроля качества.

Наименования тестов отображаются слева. Информация о Контроле Качества и информация о параметрах, соответствующих каждому тесту, отображаются справа. Если параметры контроля качества установлены для выбранного теста, они будут отображены в параметрах; если параметры не установлены, то отображаются значения по умолчанию. Весь список состоит из 24 вариантов материалов Контроля качества.

Оценку результатов контроля проводят с использованием контрольных правил Вестгарда. С этой целью ежедневно проводится по одному измерению для каждого из 2-х контрольных материалов (с нормальным и патологическим содержанием показателей) или по два измерения в одном и том же контрольном материале. В процессе оценки результатов используют графики Леви-Дженнинга для каждого из контрольных материалов.

8.2. Материалы контроля качества

Нажмите кнопку «Материал КК», чтобы открыть диалоговое окно «Материал КК». См. Рисунок 8-2.

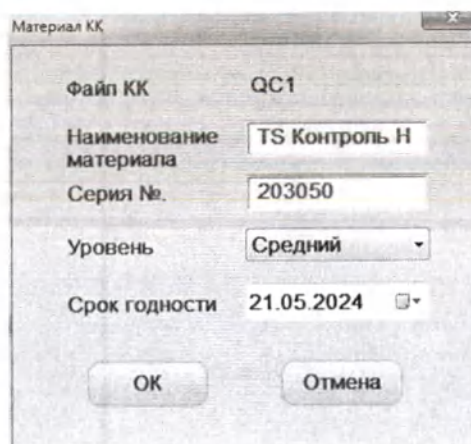


Рисунок 8-2. Окно материалов контроля качества.

Файл КК – это выбранный файл из списка контроля качества. Вы можете установить название контрольного материала, № серии, уровень и срок годности. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно, сохранит настройки параметров КК и вернется к меню контроля качества. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно контроля качества, и вернется к основному меню.

8.3. Сохранение

Когда все параметры и информация установлены правильно нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система сохранит настройки и обновит текущий список контроля качества. Если какой-либо параметр неверен, появится соответствующее окно подсказки при этом первая ошибка будет подсвечена и настройки сохранены не будут.

8.4. Графики $\bar{X}$

Среднее арифметическое значение позволяет оценить реальное значение исследуемого параметра контрольного образца. Целевое среднее арифметическое значение исследуемого параметра предварительно аттестовано и указано в паспорте контрольной плазмы для каждой серии набора.

8.5. Графики контроля качества (Графики Леви Дженнинга)

Нажмите кнопку «Граф. КК» на панели инструментов или кнопку «Меню» → КК → Диаграмма КК, чтобы войти в меню графиков контроля качества. См. Рисунок 8-3.

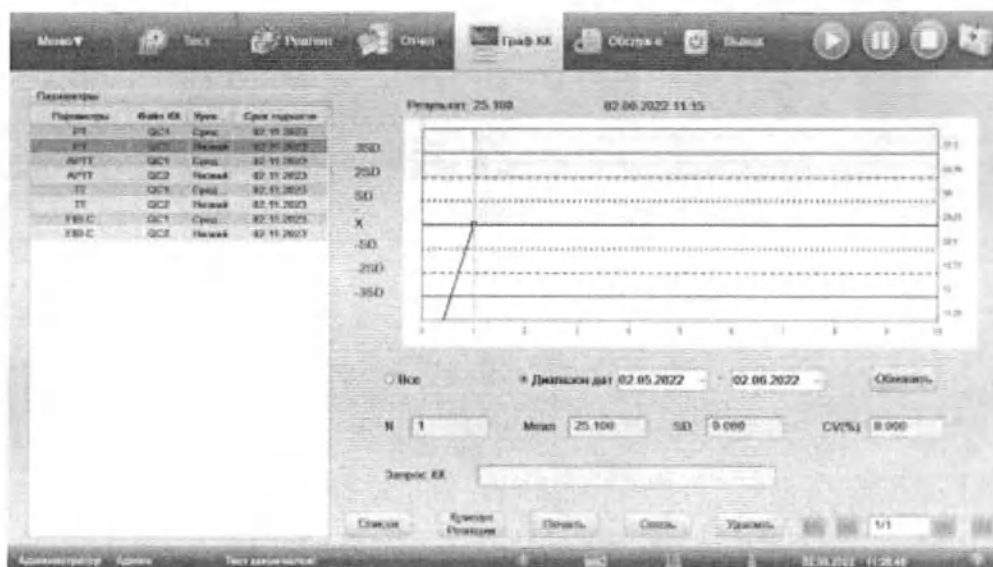


Рисунок 8-3. Меню графиков контроля качества

Слева находятся варианты контролей качества и информация о параметрах контролей качества, включая наименование теста, файла QC, уровень и срок годности. Справа отображаются графики контролей качества (графики Леви-Дженнингса). В таблице КК отображается количество точек КК (N) и расчет средних, SD (среднее квадратичное отклонение) и CV (%) (коэффициента вариации) карт Леви-Дженнингс, на которые ежедневно или из серии в серию наносятся результаты измерения контрольных материалов. Такие графики строятся для каждого теста и для каждого уровня контрольного материала.

8.6. Правила Вестгарда

Настройки контроля качества позволяют задавать правила Вестгарда для отслеживания статистических параметров получаемых результатов, а также выявления случайных или систематических ошибок. Настройки представлены следующими правилами:

- R/4s отклоняются, когда 1 контрольное измерение в группе превышает среднее $+2s$, а другое превышает среднее $-2s$;
- 4/1s отклоняются, когда 4 последовательных контрольных измерения превышают одно и то же среднее $+1s$ или одно и то же среднее значение $-1s$ контрольного предела;
- 10x отклоняются, когда 10 последовательных контрольных измерений падают с одной стороны от среднего

Глава 9 Отчет

Нажмите кнопку быстрого доступа «Отчет» на панели инструментов или кнопку «Меню» → «Отчет», чтобы войти в меню «Отчет». См. Рис. 9-1.

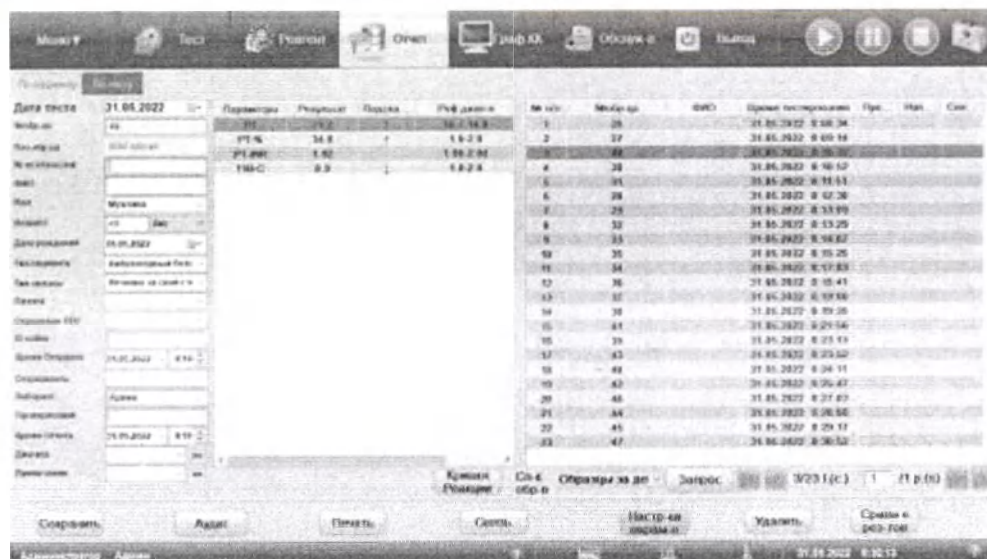


Рисунок 9-1. Меню отчетов.

В интерфейсе вы можете вводить / редактировать информацию о пациенте, просматривать и проверять результаты тестирования, распечатывать отчеты об анализах и отображать архивные данные обычных и STAT образцов.

Глава 10 Калибровка

10.1 Калибровочная кривая

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка» → «Калибров-я кривая», чтобы войти в меню «Калибров-я кривая». См. Рисунок 10-1.

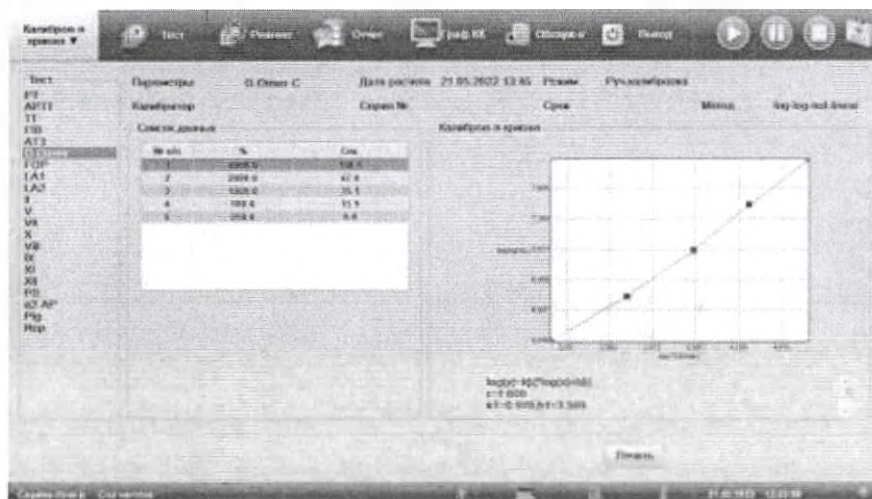


Рисунок 10-1. Меню калибровочной кривой.

Вы можете просмотреть информацию о калибровке, соответствующую выбранному тесту, включая некоторые параметры настройки калибровки, данные калибровки и калибровочную кривую. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать калибровочные данные и калибровочную кривую параметра, отображаемого на текущем интерфейсе.

10.2 Автоматическая калибровка

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка» → «Авт. калибровка», чтобы войти в меню автоматической калибровки. См. Рисунок 10-2.

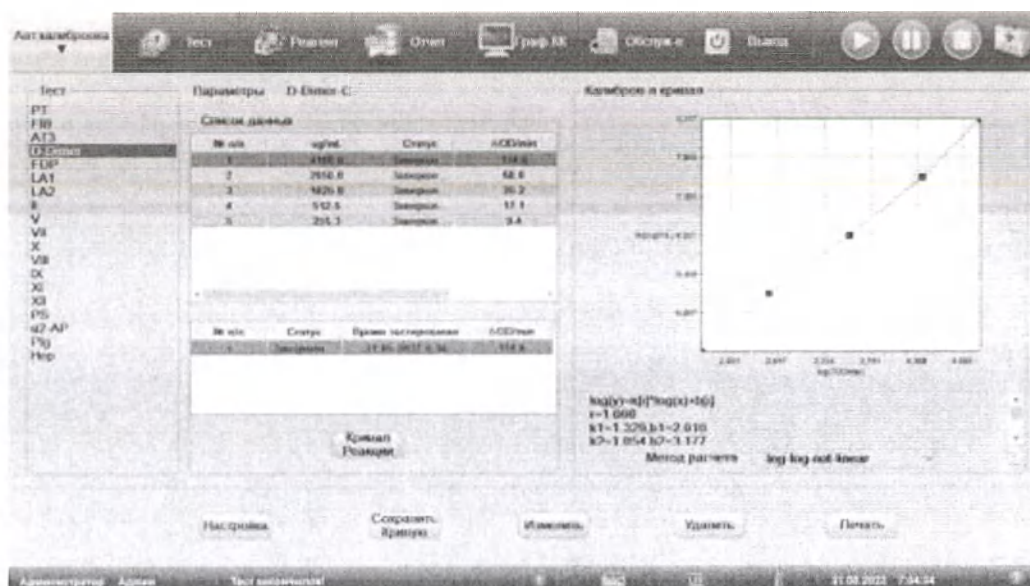


Рисунок 10-2. Меню автоматической калибровки.

10.3 Настройки параметров калибровки

Нажмите кнопку «Настройка», чтобы ввести, наименование калибратора, серию, срок годности, коэффициент разведения и значение стандартного материала. См. Рисунок 10-3.

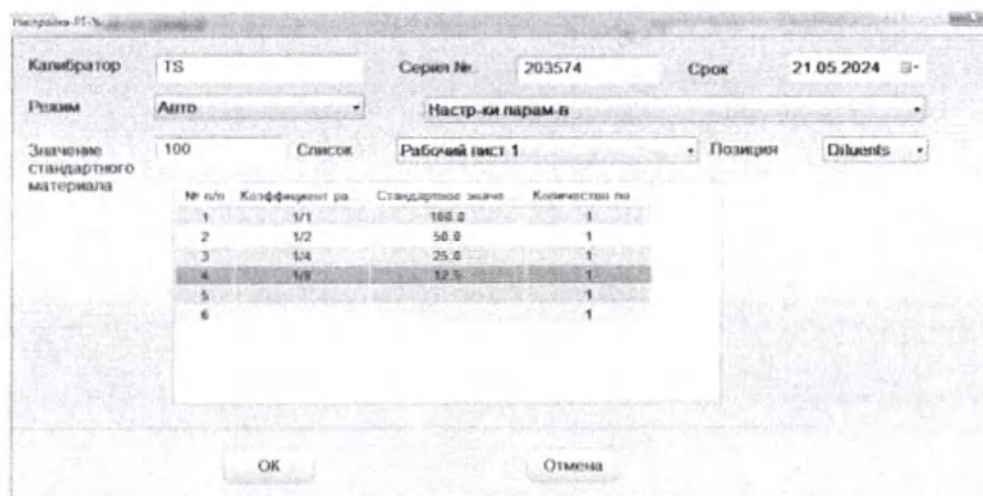


Рисунок 10-3. Меню настройки режима автоматической калибровки.

Вы можете выбрать режим разведения и группу коэффициентов разбавления, ввести значение калибратора. Когда режим разбавления установлен в положении «Вручную», то поле со списком коэффициентов разбавления не будет появляться. Когда режим разбавления установлен в положение «Авто», параметры группы коэффициентов разбавления могут быть выбраны из выпадающего списка. Параметры группы коэффициентов разбавления разделены на параметр (определенный пользователем) и предустановленные параметры разведения из выпадающего списка. Выберите позицию разбавителя из соответствующего списка, введите номер серии калибратора и его стандартное значение. Если необходим ввод группы калибраторов с уже известными

параметрами (не требующими автоматического разведения), режим разбавления устанавливается в положении «Вручную». Затем вводятся значения каждого из калибраторов.

Нажмите кнопку «ОК». Если ввод данных корректен, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно установки и вернется к текущему основному интерфейсу. Если ввод неверный, появится окно с подсказкой.

Когда настройка калибровки закончена, нажмите кнопку «Начать тест», введите информацию о расположении калибровочного материала в диалоговом окне «Пуск» и начните калибровку. Состояние теста и результаты будут отображаться в списке данных на интерфейсе калибровки.

Нажмите кнопку «Реакционная кривая», чтобы просмотреть кривую реакции каждой калибровочной точки. Когда тест закончен, калибровочная кривая будет автоматически нарисована в соответствии с выбранным методом расчета.

Нажмите кнопку «Сохранить кривую», чтобы сохранить текущую калибровочную кривую и обновить вид калибровочной кривой как подтвержденной.

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать данные калибровки и кривую.

10.4 Ручная калибровка

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка» → «Руч. калибровка», чтобы войти в меню настройки ручной калибровки. См. Рисунок 10-4.

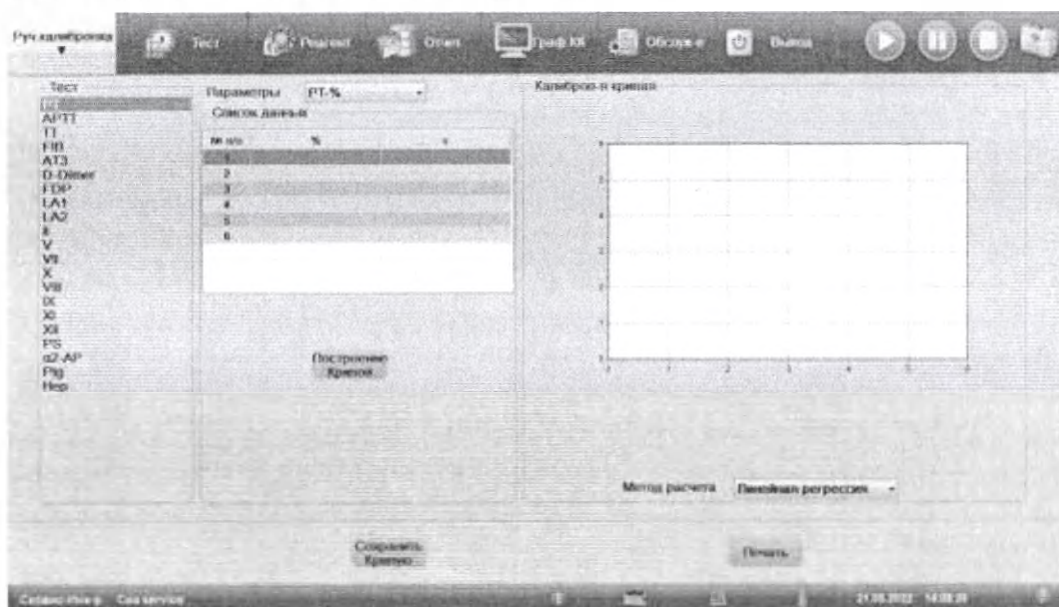


Рисунок 10-4. Меню ручной калибровки

После выбора элемента вы можете выбрать параметры калибровки, ввести калибровочные данные и выбрать метод расчета. Нажмите кнопку «Построение кривой». Если ввод калибровочных данных действителен, отобразится калибровочная кривая; в противном случае появится сообщение с подсказкой. Нажмите кнопку «Сохранить кривую», чтобы сохранить калибровочную кривую и обновить интерфейс «Калибровочная кривая» в качестве допустимой калибровочной кривой. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать данные калибровки и кривую.

10.5 История калибровки

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка → История калибровки», чтобы войти в меню «История калибровки». См. Рисунок 10-5.

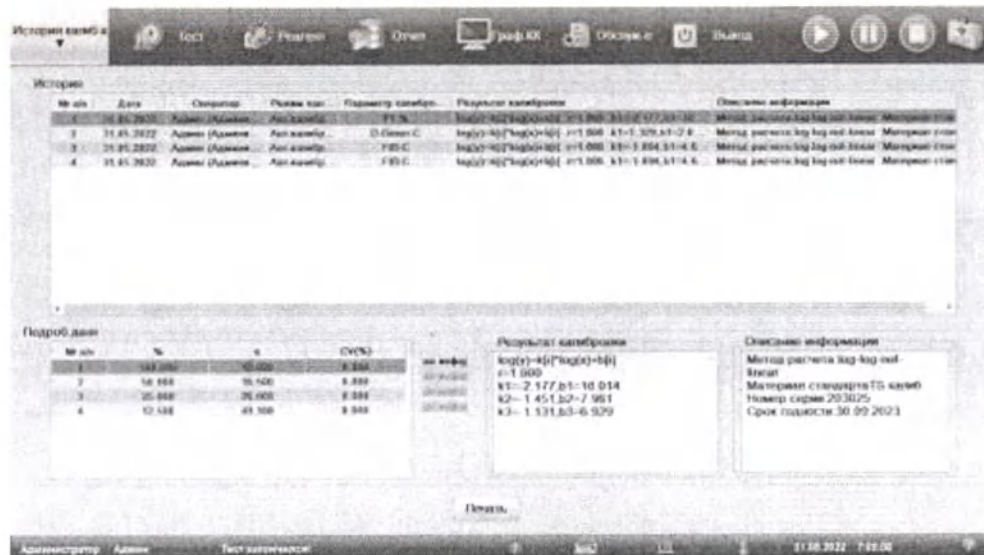


Рисунок 10-5. Меню истории калибровки.

Различные истории калибровки можно просматривать в зависимости от привилегий пользователя. Администратор может просмотреть все истории калибровки, выполненные администратором; инженер обслуживания и выше может просматривать все истории калибровки.

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать все записи в списке истории калибровки, но данные калибровки не будут напечатаны.

Глава 11 Аналитические характеристики

11.1 Коэффициент вариации (воспроизводимость).

Коэффициент вариации метода зависит от используемого набора реагентов. За данной информацией обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

11.2 Чувствительность (предел обнаружения).

Чувствительность метода зависит от используемого набора реагентов. За данной информацией обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

11.3 Линейность (диапазон измерения).

Линейность метода зависит от используемого набора реагентов. За данной информацией обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

11.4 Влияние интерферентов.

Процесс измерения в присутствии различных интерферентов указан в п. 2.3. Также обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

11.5 Ограничение метода.

Ограничения при использовании медицинского изделия определяются биологическим материалом, в котором проводится исследование. Для анализа используется плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтом (цитратом натрия). Любой другой материал считается непредусмотренным. Также для уточнения ограничений обращайтесь к инструкции по эксплуатации соответствующего набора реагентов, в том числе, указанных в п. 1.7 настоящего руководства.

11.6 Доступные референтные материалы.

В качестве референтных материалов могут выступать контрольные плазмы для соответствующих методов анализа, в том числе, указанные в п. 1.7 настоящего руководства.

Глава 12 Настройки системы

12.1 Дополнительные функции

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Доп. функции», чтобы войти в меню настройки дополнительных функций. См. Рис. 12-1.

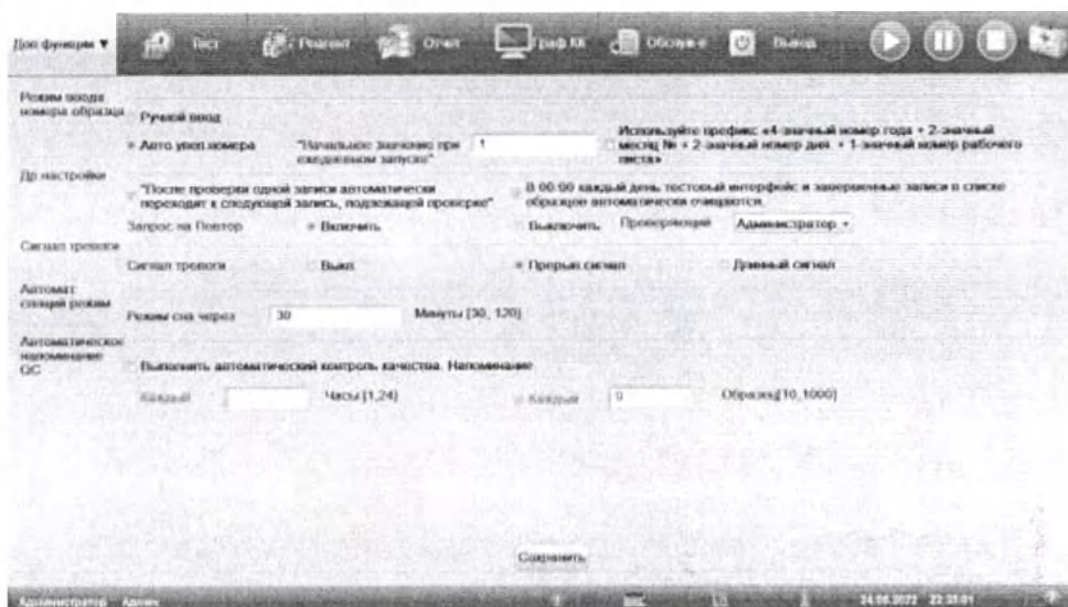


Рисунок 12-1. Меню настройки дополнительных функций.

Вы можете установить режим ввода номера образца (включая ручной ввод и автоматическое увеличение номера образца). Для режима автоматического увеличения вы также можете выбрать, использовать префикс для нумерации или нет; «После проверки одной записи автоматически перейдите к следующей записи, подлежащей аудиту»; Повторная проверка; Сигнал тревоги; Информация об образце / пациенте; время через которое будет включен спящий режим и т. д.

Нажмите кнопку «Сохранить», и система определит правильность настроек. Если все настройки правильные, настройки будут сохранены; если какой-либо параметр неверен, появится всплывающее сообщение с первой отмеченной ошибкой.

12.2 Печать

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Печать», чтобы войти в меню настройки печати. См. Рисунок 12-2.

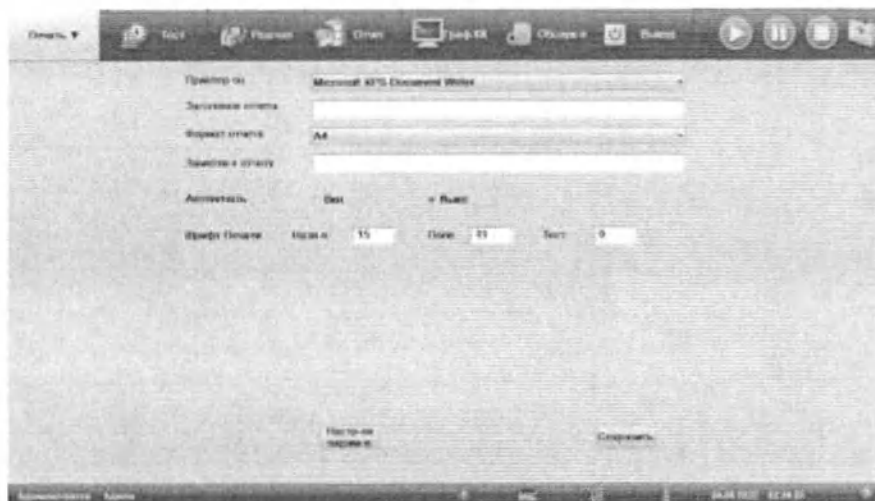


Рисунок 12-2. Меню настройки печати.

Вы можете выбрать принтер по умолчанию, заголовок отчета, формат отчета, заметки к отчету и автоматическую печать (автоматическое включение / выключение / печать после проверки) и т. д.

Нажмите кнопку «Сохранить». Если все настройки правильные, настройки печати будут сохранены; если какой-либо параметр неверен, появится всплывающее сообщение с первой отмеченной ошибкой, а настройки печати не будут сохранены.

Нажмите кнопку «Настр-ки парам-в», чтобы открыть окно настройки пользовательского содержимого печати. См. Рисунок 12-3.

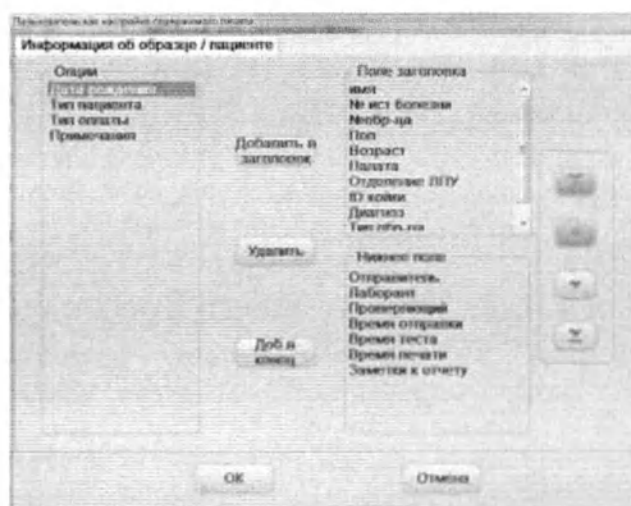


Рисунок 12-3. Определяемый пользователем интерфейс для печати содержимого.

Вы можете установить содержание печати, какие поля будут напечатаны в заголовке и какие будут напечатаны на нижнем колонтитуле, а также настроить порядок печати.

12.3 Параметры, определяемые пользователем

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Настр-ки парам-в», чтобы открыть окно настройки для ввода пользовательских параметров. См. Рисунок 12-4.

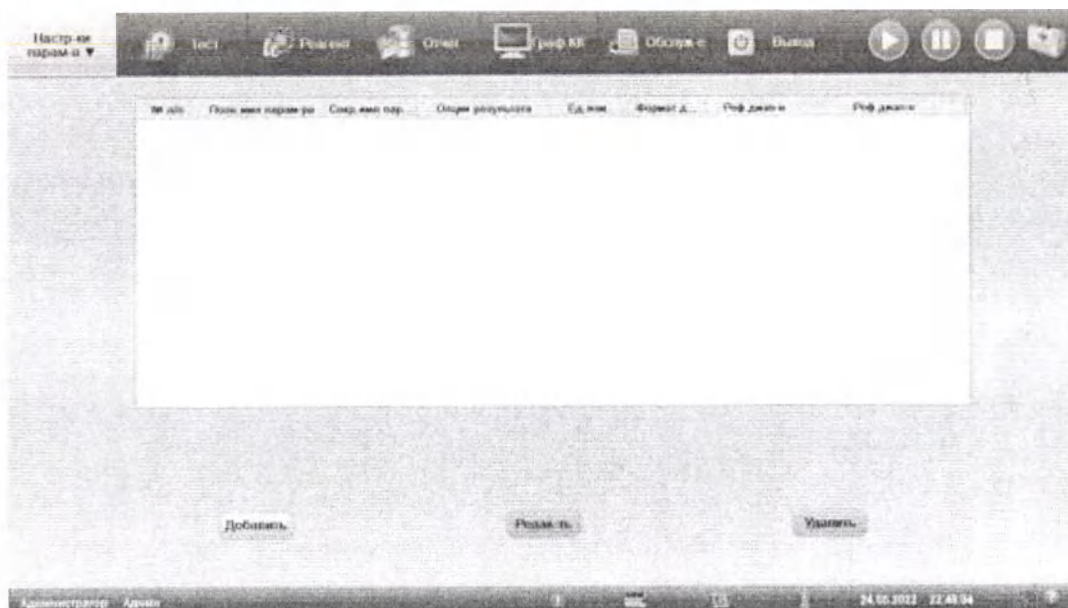


Рисунок 12-4. Меню параметров, определяемых пользователем.

Когда в списке нет данных, будет выделена только кнопка «Добавить», а кнопки «Редактировать» и «Удалить» выделены серым цветом.

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рисунок 12-5.

Рисунок 12-5. Меню добавления пользовательских параметров.

Вы можете установить полное имя параметра, сокращенное имя параметра, опции результата, единицы измерения, формат данных, референтное значение и диапазон референтных значений.

Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно «Добавить», сохранит установленные пользователем значения параметров, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список параметров, определенных пользователем. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит пользовательский параметр и вернется к текущему основному интерфейсу.

Нажмите кнопку «Редакт-ть», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 12-6.

Рисунок 12-6. Редактирование параметров пользовательского интерфейса.

Информация о различных параметрах, отображаемых в диалоговом окне «Редактировать», - это параметр выбранного пользовательского параметра. Если параметр не был установлен, будет отображаться значение по умолчанию, которое может быть изменено пользователем.

Нажмите кнопку «ОК». Если настройки всех параметров верны, система закроет диалоговое окно «Редактировать», сохранит изменение параметра и вернется к текущему основному интерфейсу. Если какая-либо установка параметра неверна, появится окно подсказки с первой отмеченной ошибкой.

Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не изменит параметры и вернется к текущему основному интерфейсу.

Нажмите кнопку «Удалить», и появится соответствующее диалоговое окно. Нажмите кнопку «ОК», и система удалит выбранный пользователем параметр, закроет окно приглашения, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список параметров, определенных пользователем. Нажмите кнопку «Отмена», и система не выполнит удаление и закроет окно приглашения и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.4 Настройка профиля

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Настройка профиля», чтобы войти в интерфейс настройки профиля. См. Рисунок 12-7.

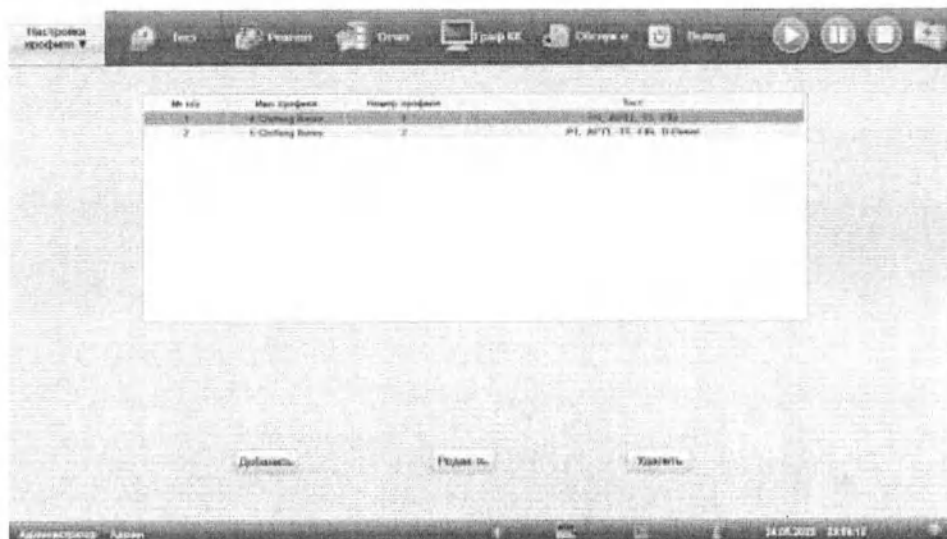


Рисунок 12-7. Интерфейс установки профиля.

Вы можете добавлять, редактировать и удалять профили.

Когда в списке нет профиля, кнопка «Добавить» подсвечивается, а кнопки «Редактировать» и «Удалить» недоступны.

12.4.1 Добавление профиля

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рис. 12-8.

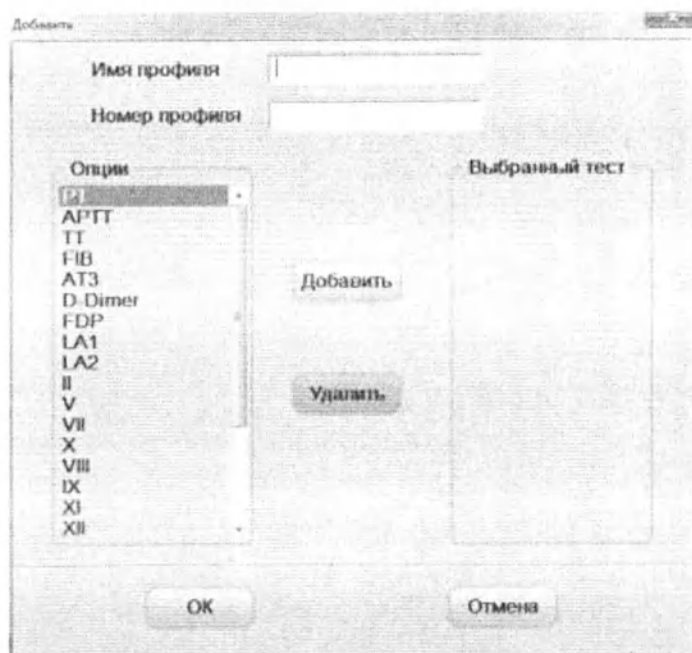


Рисунок 12-8. Меню добавления профиля.

Вы можете установить имя профиля и выбрать тесты, которые должны содержаться в профиле. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно «Добавить профиль», сохранит настройки, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит профиль и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.4.2 Редактирование профиля

Нажмите кнопку «Редакт-ть», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 12-9.

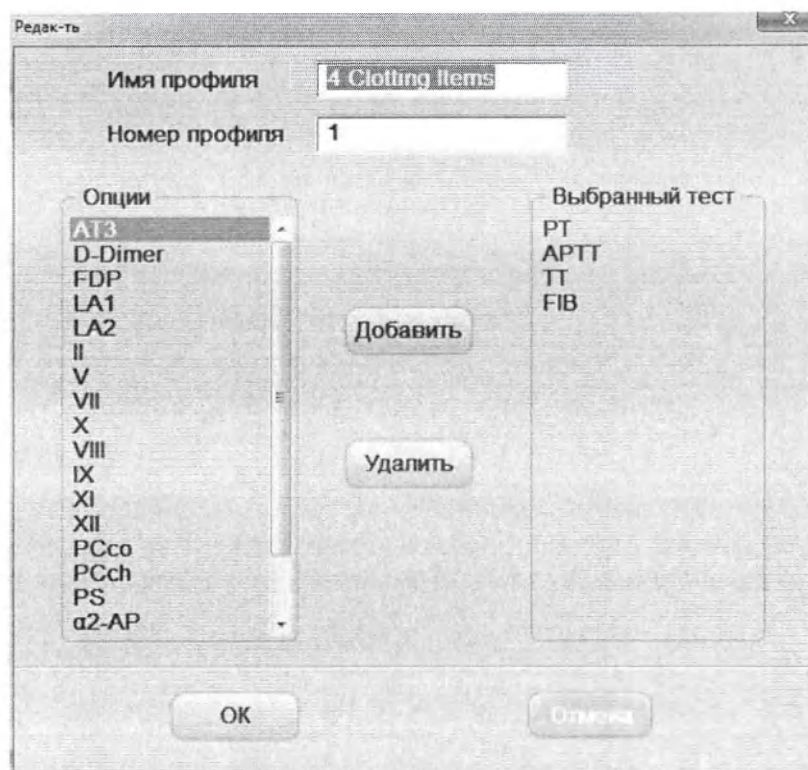


Рисунок 12-9. Меню редактирования профиля.

Информация, отображаемая в диалоговом окне «Редактировать», - это параметры, заданные для выбранного профиля. Вы можете изменить имя профиля и тесты, содержащиеся в профиле. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Редактировать», изменит выбранный профиль, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не изменит профиль и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.4.3 Удаление профиля

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить профиль». См. Рисунок 12-10.

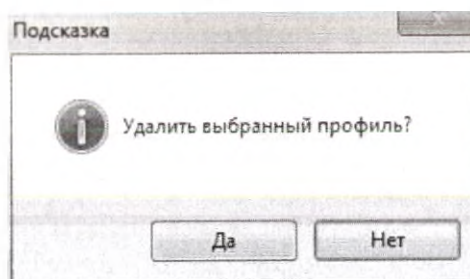


Рисунок 12-10. Интерфейс удаления профиля.

Нажмите кнопку «Да», и система удалит выбранный профиль, закроет окно приглашения, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Нажмите кнопку «Нет», и система не удалит выбранный профиль и закроет окно приглашения и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.5 Словарь данных

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Словарь данных», чтобы войти в интерфейс словаря данных. См. Рисунок 12-11.

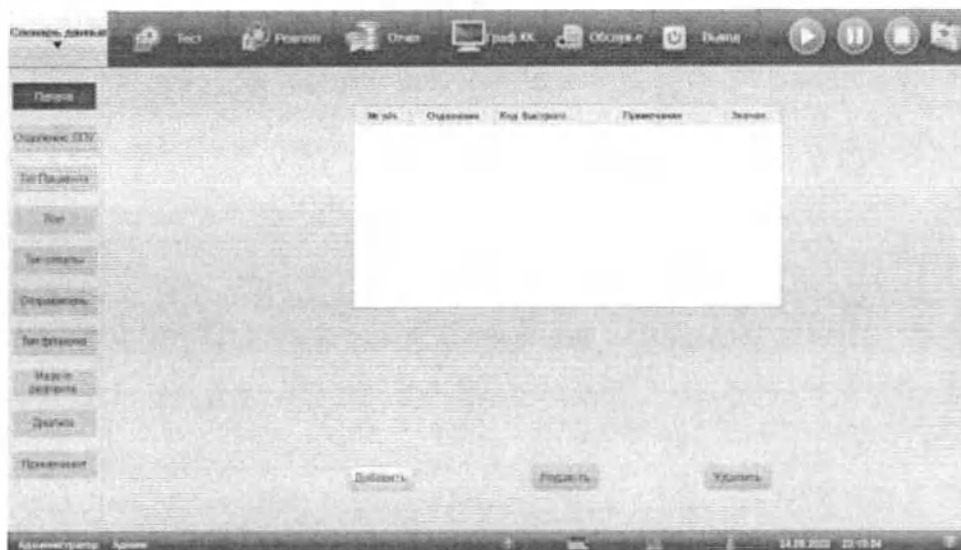


Рисунок 12-11. Меню словаря данных.

Вы можете добавить палату, отделение ЛПУ, тип пациента, пол, тип оплаты, отправителя, тип флакона, название реактанта, диагноз, и примечания, включая имя, код быстрого доступа, значение по умолчанию. Когда в списке нет содержимого, кнопка «Добавить» подсвечивается, а кнопки «Редактировать» и «Удалить» недоступны.

12.5.1 Добавление в словарь данных

Выберите соответствующий словарь данных и нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рисунок 12-12.

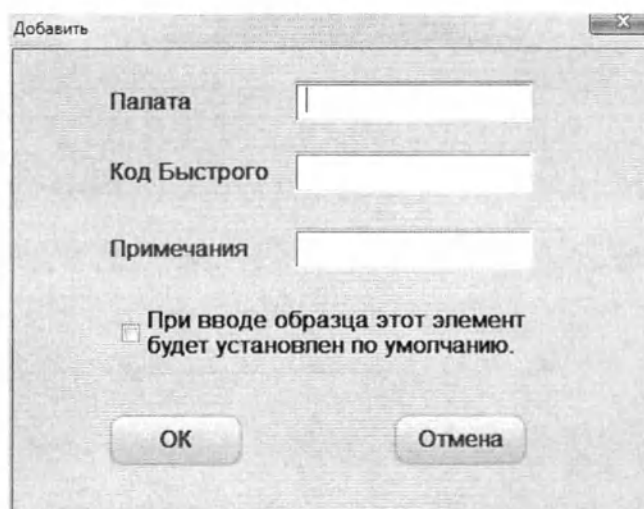


Рисунок 12-12. Интерфейс добавления словаря данных.

Введите имя, код быстрого доступа и примечания и установите галочку «При вводе образца этот элемент будет установлен по умолчанию». Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система выполнит добавление, закроет диалоговое окно

«Добавить», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не выполнит добавление и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.5.2 Редактирование словаря данных

Выберите запись из списка и нажмите кнопку «Редакт-ть», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 12-13.

Рисунок 12-13. Меню редактирования словаря данных.

Вы можете изменить код быстрого доступа и примечания и выбрать «Установите это значение по умолчанию при вводе образца». Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система выполнит редактирование, закроет диалоговое окно «Редактировать», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, никакие изменения не будут выполнены, и появится окно подсказки с первой отмеченной ошибкой. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не выполнит редактирование и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.5.3 Удаление из словаря данных

Значение по умолчанию не может быть удалено, и только добавленный контент можно удалить. Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Подсказка». См. Рисунок 12-14.

Рисунок 12-14. Меню удаления записи в словаре данных.

Нажмите кнопку «Да», и система выполнит удаление, закроет диалоговое окно «Запрос», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Нажмите кнопку «Нет», и система не выполнит удаление и закроет диалоговое окно «Запрос» и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.6 Связь

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Связь» для входа в меню связи. См. Рисунок 12-15.

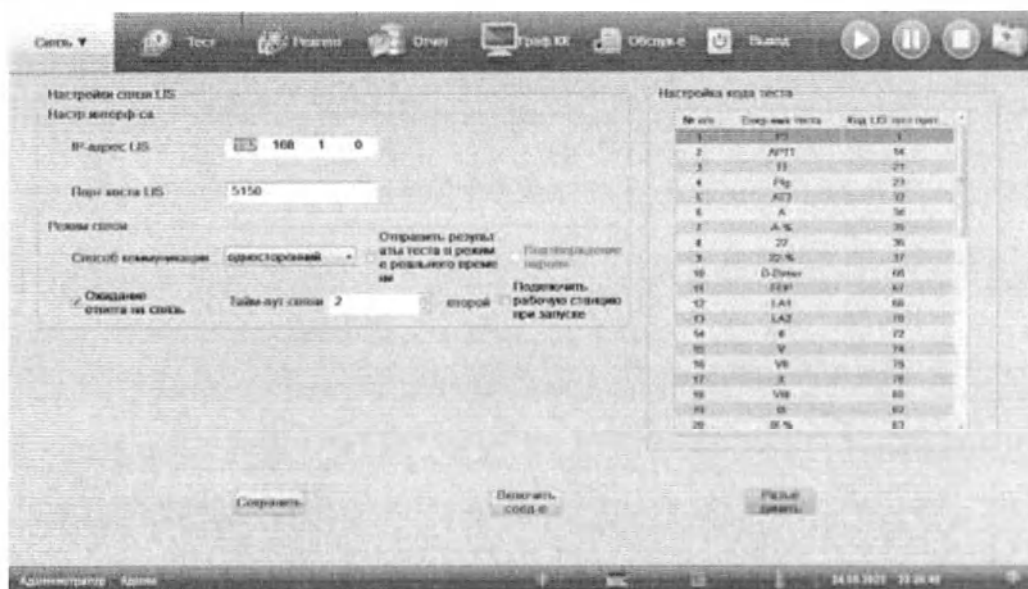


Рисунок 12-15. Меню связи.

Настройка интерфейса включает настройку IP-адреса и настройку порта. Параметры в режиме связи включают «Способ связи», «Отправить результаты теста в режиме реального времени», «Ожидание ответа на связь», «Тайм-аут связи» и «Подключить рабочую станцию при запуске».

12.6.1 Сохранение настроек связи

Нажмите кнопку «Сохранить». Если все настройки верны, настройки связи будут сохранены. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена, а настройки не будут сохранены.

12.6.2 Соединение

Нажмите кнопку «Включить соедин-е», чтобы автоматически подключаться к серверу ЛИС. Когда соединение будет успешным, значок соединения ЛИС в строке состояния будет обновлен; когда соединение выходит из строя, в области отображения состояния прибора будет отображаться сбой соединения с ЛИС.

12.6.3 Разъединение

Нажмите кнопку «Разъединить», чтобы автоматически отключить соединение с сервером ЛИС. Когда разъединение будет успешным, значок соединения ЛИС в строке состояния будет обновлен, и в области состояния прибора будет отображаться сбой соединения с ЛИС.

12.7 Информация о штрих-коде

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Инфо штрих-кода», чтобы войти в интерфейс информации штрих-кода. См. Рис. 12-16.

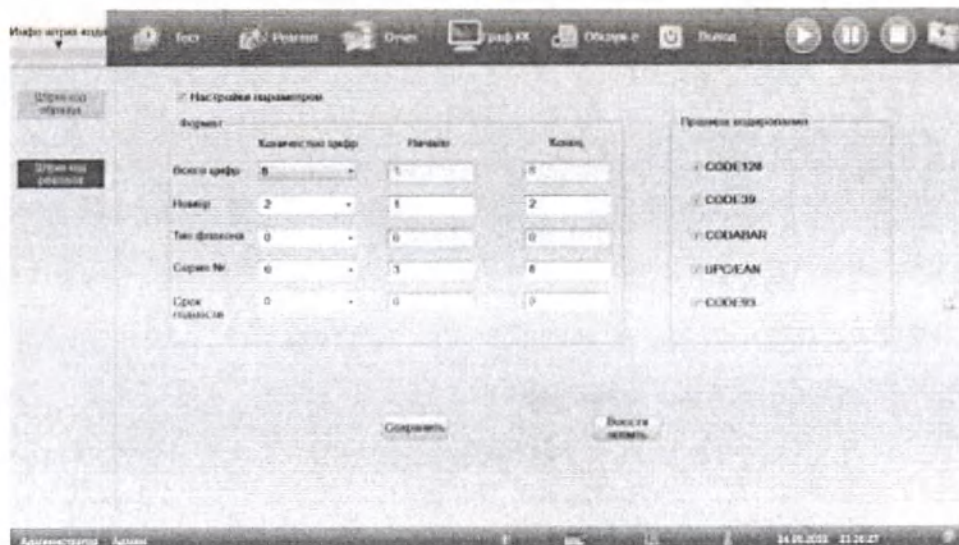


Рисунок 12-16. Интерфейс информации штрих-кода.

Вы можете установить штрих-код образца и штрих-код реагента. Слева отображаются типы штрих-кодов (штрих-код образца и штрих-код реагента). Справа отображаются настройки параметров, соответствующие штрих-коду. После установки параметров нажмите кнопку «Сохранить». Если все настройки верны, настройки будут сохранены. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена, а настройки не будут сохранены.

12.8 Управление пользователями

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Упр-е польз.» для входа в интерфейс управления пользователями. См. Рисунок 12-17.

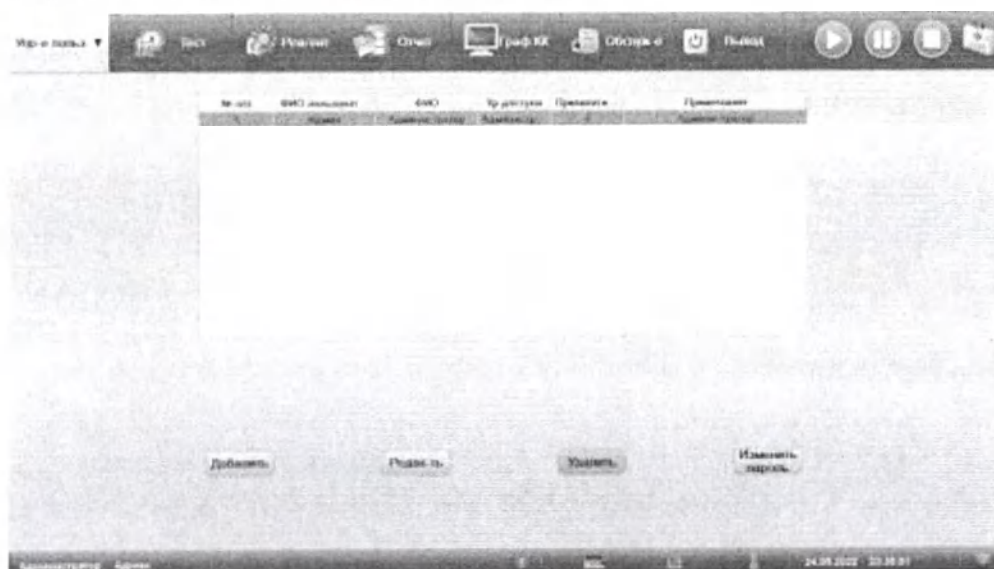


Рисунок 12-17. Меню Управление пользователями.

Интерфейс управления пользователями предоставляет различные функции в зависимости от прав пользователя. У обычных пользователей нет функции «Добавить», «Редактировать» или «Удалить», только определенный пользователь, зарегистрировавшийся в системе, имеет функцию «Изменить пароль». Администратор и выше имеют функции добавления, редактирования, удаления и изменения пароля.

12.8.1 Добавление пользователя

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рисунок 12-18.

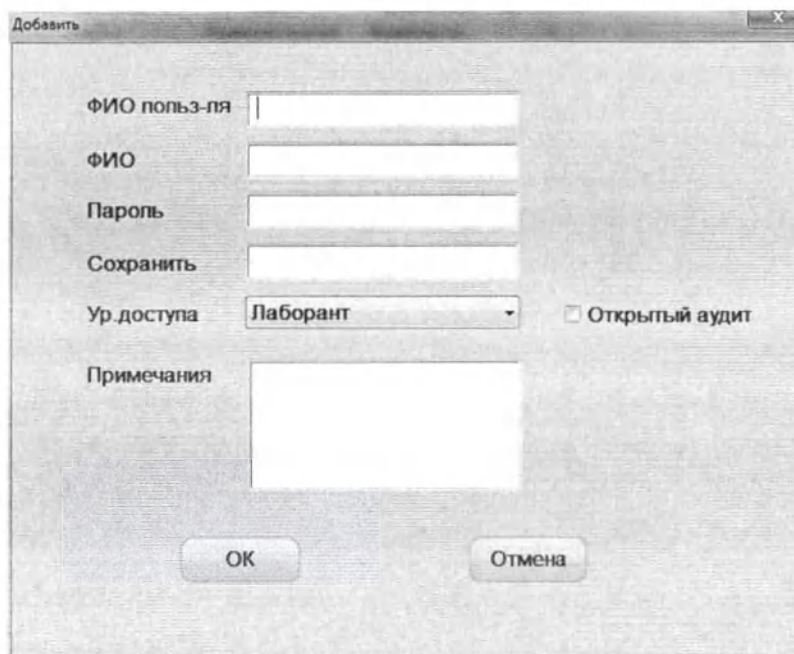


Рисунок 12-18. Интерфейс добавления пользователя.

Вы можете задать имя пользователя, имя, пароль, права, следует ли открыть права проверки, замечания и т.д. После установки, нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Добавить», добавит пользователя, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, появится диалоговое окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена, и пользователь не будет добавлен. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит пользователя и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.8.2 Редактирование пользователя

Нажмите кнопку «Редактировать», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 12-19.

Рисунок 12-19. Интерфейс редактирования пользователя.

Вы можете изменить логин пользователя, имя, права и заметки. После внесения изменений нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Редактировать», сохранит отредактированную информацию, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, будет выведено диалоговое окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена, и никакие изменения не будут выполнены. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не сохранит отредактированную информацию и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.8.3 Удаление пользователя

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Запрос на удаление пользователя». См. Рис. 12-20.

Рисунок 12-20. Окно запроса на удаление пользователя.

Нажмите кнопку «Да», и система удалит пользователя, закроет диалоговое окно «Подсказка», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список пользователей. Нажмите кнопку «Нет», и система не удалит пользователя и закроет диалоговое окно «Запрос» и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.8.4 Изменение пароля

Нажмите кнопку «Изменить пароль», чтобы открыть диалоговое окно «Изменить пароль». См. Рисунок 12-21.

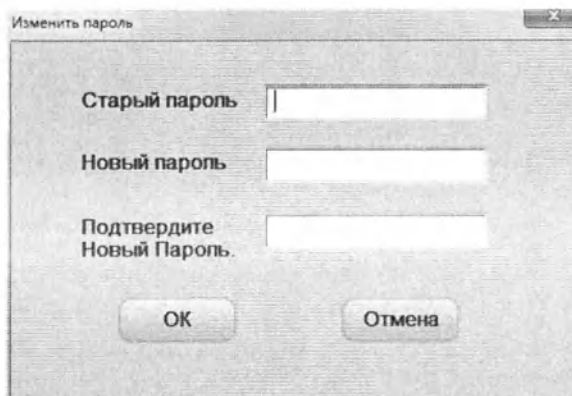


Рисунок 12-21. Интерфейс окна изменения пароля.

Введите параметры и нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно изменения пароля, изменит пароль, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список пользователей. Если какой-либо параметр неверен, появится диалоговое окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена, и пароль не будет изменен. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Изменить пароль», не изменит пароль и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.9 Информация о лаборатории

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Инфо лаб-ии», чтобы войти в интерфейс настроек информации о лаборатории. См. Рисунок 12-22.



Рисунок 12-22. Интерфейс информации о лаборатории.

Вы можете установить название лечебного учреждения, название лаборатории, ответственное лицо, контакты, почтовый индекс, контактное лицо по сервису, контакты

сервисной службы, замечания, модель прибора, серийный номер прибора и дату инсталляции. После настройки информационных параметров нажмите кнопку «Сохранить». Если все параметры установлены правильно, параметры информации о лаборатории будут сохранены. Если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена.

12.10 Метод тестирования

Только у инженера службы поддержки пользователей и выше есть функция Метод тестирования. Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Метод детекции» для входа в интерфейс метода тестирования. См. Рис. 12-23.

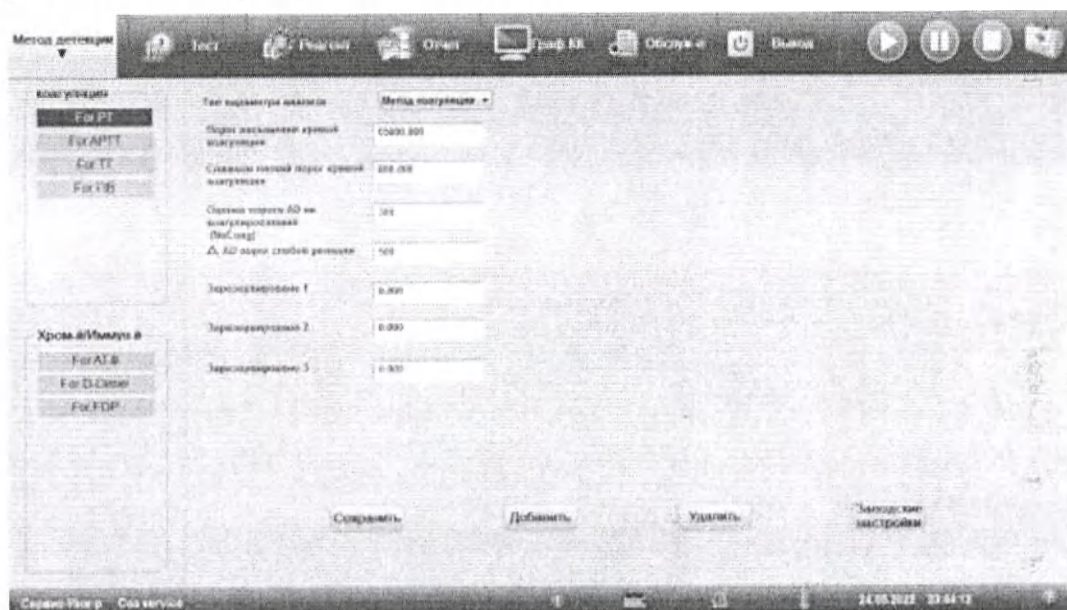


Рисунок 12-23. Интерфейс метода тестирования.

Основные функции, предоставляемые на интерфейсе, включают «Добавить», «Удалить» и «Изменить» основные параметры методов тестирования.

12.10.1 Сохранение настроек метода тестирования

Выберите метод тестирования. Если для метода тестирования были заданы параметры, набор параметров будет отображаться справа, в противном случае будет отображаться значение по умолчанию. Вы можете изменить параметры. После установки параметров нажмите кнопку «Сохранить». Если все параметры установлены правильно, настройки будут сохранены; в противном случае появится окно подсказки с первой выделенной ошибкой, и настройки не будут сохранены.

12.10.2 Добавление метода тестирования

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить метод тестирования». См. Рисунок 12-24.

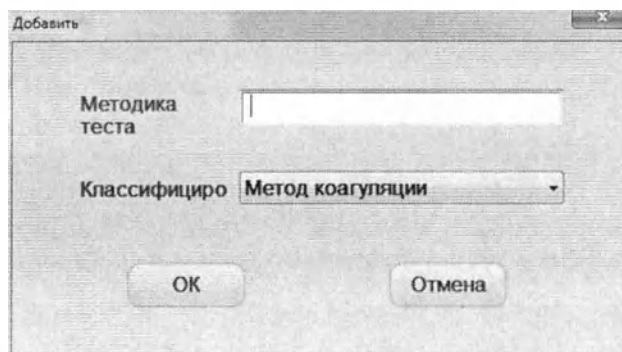


Рисунок 12-24. Интерфейс добавления метода тестирования.

Введите метод тестирования, Выберите классификацию (коагуляция, хромогенный или иммунологический методы) и нажмите кнопку «ОК». Система добавит метод тестирования, закроет диалоговое окно «Добавить», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит интерфейс. Нажмите кнопку «Отмена», и метод проверки не будет добавлен, и диалоговое окно «Добавить» будет закрыто.

12.10.3 Удаление метода тестирования

Выберите метод проверки слева и нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Подсказка». См. Рисунок 12-25.

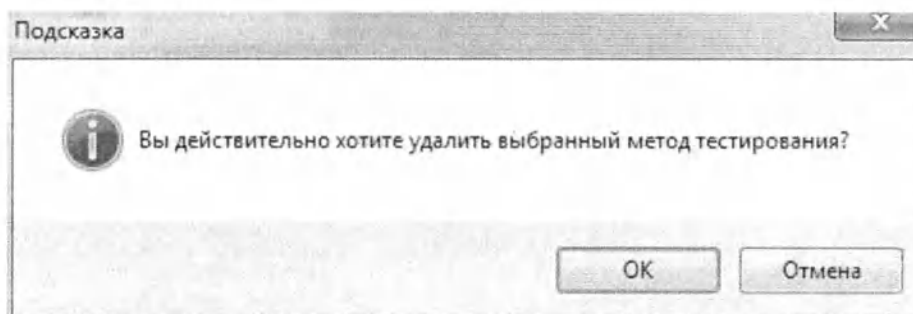


Рисунок 12-25. Окно запроса на удаление метода тестирования.

Нажмите кнопку «ОК», и система удалит метод тестирования, закроет окно запроса, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит интерфейс. Нажмите кнопку «Отмена», и система не удалит метод тестирования и закроет окно приглашения и вернется к текущему основному интерфейсу

Глава 13 Сервис

13.1 Техобслуживание

Нажмите кнопку «Обслуж-е» на панели инструментов или кнопку «Меню» → «Сервис» → «Обслуживание», чтобы войти в интерфейс обслуживания системы. См. Рисунок 13-1.

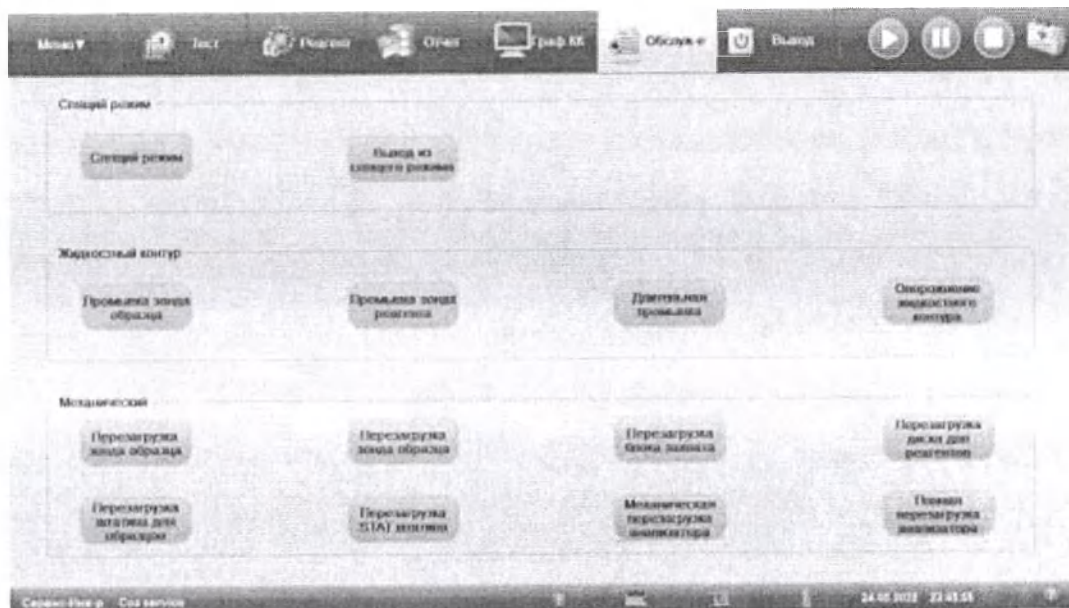


Рисунок 13-1. Интерфейс обслуживания системы.

Интерфейс обслуживания содержит разнообразный набор функций для выполнения определенного действия с системой.

Режим сна, выход из режима сна, промывка зонда образца, промывка зонда реагента, длительная промывка, опорожнение жидкостного контура, перезагрузка зонда образца, перезагрузка зонда реагента, перезагрузка блока захвата, перезагрузка диска для реагентов, перезагрузка штатива для образцов, перезагрузка STAT штатива, перезагрузка механической части прибора и перезагрузка всего анализатора.

13.1.1 Режим сна

Нажмите кнопку «Режим сна», чтобы выполнить операцию «Режим сна».

13.1.2 Выход из режима сна

Нажмите кнопку «Выход из режима сна», чтобы выполнить операцию выхода из режима сна.

13.1.3 Промывка зонда образца

Нажмите кнопку «Промывка зонда образца», чтобы выполнить операцию промывки зонда образца.

13.1.4 Промывка зонда реагента

Нажмите кнопку «Промывка зонда реагента», чтобы выполнить операцию промывки зонда реагента.

13.1.5 Заполнение жидкостной системы

Нажмите кнопку «Длительная промывка». Проверьте, достаточно ли воды в емкости для дистиллированной воды. Если недостаточно, система предложит «Добавить достаточное количество дистиллированной воды в емкость перед выполнением длительной промывки». Если воды в емкости достаточно, будет выполнена длительная промывка.

13.1.6 Опорожнение жидкостной системы

Эта функция доступна только пользователям с уровнем доступа администратора и выше. Щелкните по кнопке «Опорожнение жидкостной системы», чтобы очистить жидкостную систему.

13.1.7 Перезагрузка зонда образца

Нажмите кнопку «Перезагрузка зонда образца», чтобы выполнить перезагрузку зонда образца, появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.8 Перезагрузка зонда реагента

Нажмите кнопку «Перезагрузка зонда реагента», чтобы выполнить перезагрузку зонда реагента, появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.9 Перезагрузка блока захвата

Нажмите кнопку «Перезагрузка блока захвата», чтобы выполнить перезагрузку блока захвата, и появится окно индикатора выполнения. Когда последовательность будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.10 Перезагрузка диска реагентов

Нажмите кнопку «Перезагрузка диска для реагентов», чтобы выполнить перезагрузку лотка реагентов, и появится окно индикатора выполнения. Когда последовательность будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.11 Перезагрузка штатива для образцов

Нажмите кнопку «Перезагрузка штатива для образцов», чтобы выполнить перезагрузку емкости образцов, и появится окно индикатора выполнения. Когда последовательность будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.12 Перезагрузка STAT штатива

Нажмите кнопку «Перезагрузка STAT штатива», чтобы выполнить перезагрузку STAT штатива, и появится окно индикатора выполнения. Когда последовательность будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.13 Перезагрузка механической части прибора

Нажмите кнопку «Перезагрузка механической части прибора», чтобы выполнить перезагрузку механической части прибора, и появится окно индикатора выполнения. Когда последовательность будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.14 Полная перезагрузка прибора

Нажмите кнопку «Полная перезагрузка анализатора», чтобы выполнить перезагрузку всего анализатора, и появится окно индикатора выполнения. Когда последовательность будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.2 Обслуживание данных

Нажмите кнопку «Меню» → «Сервис» → «Данные обслуж-я», для входа в интерфейс обслуживания данных. См. Рисунок 13-2.

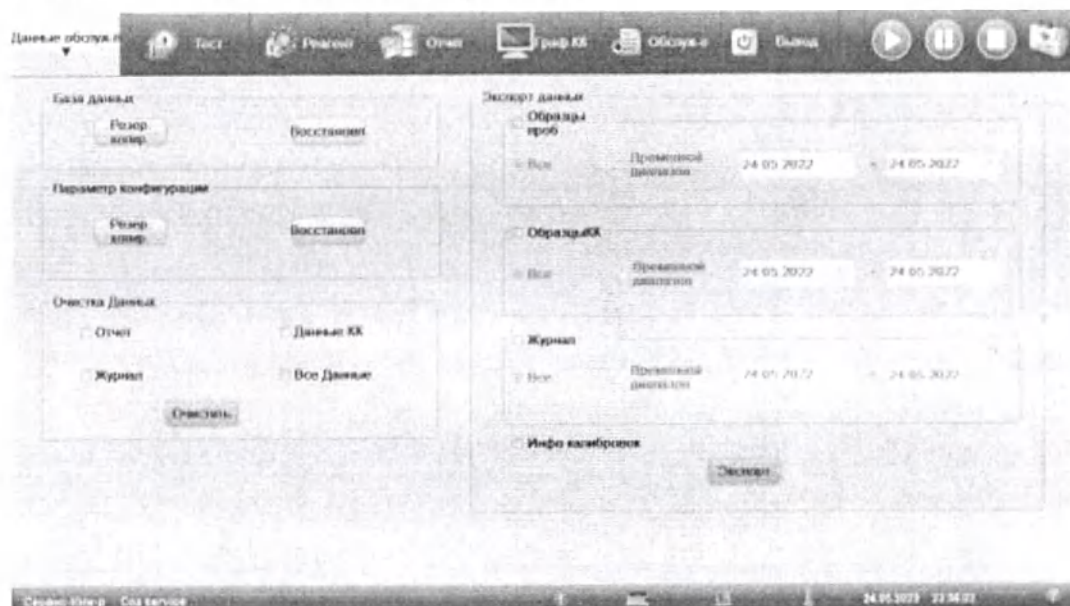


Рисунок 13-2. Интерфейс обслуживания данных.

Функции, предоставляемые на интерфейсе, включают в себя: резервное копирование и архив стандартных образцов, резервное копирование и восстановление базы данных, резервное копирование и восстановление параметров конфигурации, очистку архива данных, данных КК, журнала и всех данных, экспорт данных стандартных образцов, данные образцов КК, журнала, информации о калибровке, информации о состоянии и информации о вводе в эксплуатацию.

13.3 Обновление программного обеспечения

В автоматическом коагулометре «Technology Solution 190» используется программное обеспечение версии V1.0r. В случае выхода новой версии программного обеспечения, обновление производится квалифицированными специалистами авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения».

13.4 Журнал

Нажмите кнопку «Меню» → «Сервис» → «Журнал», чтобы войти в интерфейс журнала. См. Рисунок 13-4.

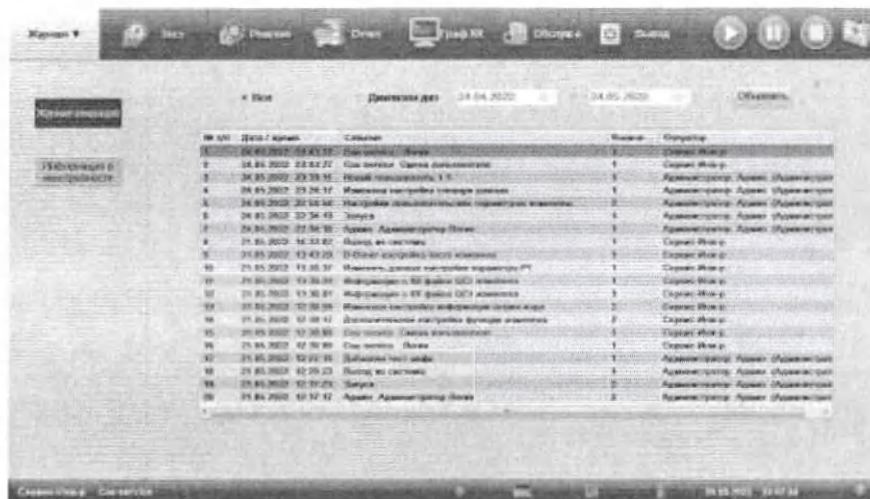


Рисунок 13-4. Интерфейс журнала.

Слева отображаются типы журналов. Справа отображается содержимое журнала. Различные типы журналов отображаются в зависимости от уровня прав доступа пользователя. Информация о сбое видна только пользователю от уровня администратора и выше. Выполнение последовательности видит только пользователь уровня инженера по обслуживанию пользователей и выше. В том же типе журнала пользователи высокого уровня доступа могут просматривать журналы пользователей более низкого уровня, но не наоборот. Журналы отображаются в порядке убывания времени / даты. Вы можете запросить все журналы или журналы в указанном диапазоне дат. Нажмите кнопку «Обновить». Если есть журналы, журналы будут отображаться в списке; если журнала нет, список будет пустым.

13.5 Инженерное обслуживание

Эта функция работает только у пользователя с правами инженера службы поддержки пользователей и выше. Нажмите кнопку «Меню» → «Сервис» → «Инженерное обслуживание», чтобы войти в интерфейс технического обслуживания. См. Рисунок 13-5.

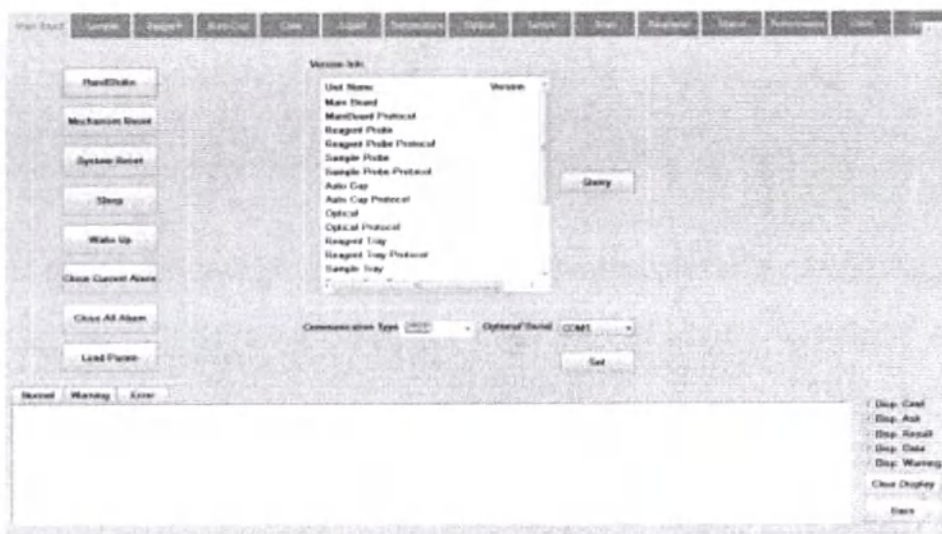


Рисунок 13-5. Интерфейс программного обеспечения для инженерного обслуживания.

Глава 14 Обслуживание анализатора

14.1. Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем

Регулярное техническое обслуживание включает в себя ежедневные и ежемесячные манипуляции, связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих, а также проведение промывки системы.

Внимание:

Все манипуляции связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих следует проводить только при выключенном приборе!

14.1.1. Порядок проведения ежедневного обслуживания

Перед началом работы на приборе проведите очистку жидкостной системы

Перед началом работы проведите процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, в лотке реагентов установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью.

После окончания работы на приборе

- Убедитесь, что флакон с промывающей жидкостью открыт, емкость для дистиллированной воды заполнена, после этого выполните процедуру «Длительная промывка».

- Выключите питание прибора.
- Опустошите емкость с отработанными измерительными кюветами.
- Закройте флаконы с реагентами и уберите в холодильник.
- Опустошите емкость с отработанной жидкостью.
- Наполните емкость для дистиллированной воды.
- Протрите зонды образца/реагентов спиртовой безворсовой салфеткой.
- Протрите рабочие поверхности прибора.

Характеристики спирта:

Действующее вещество: этанол;

Объемная доля этилового спирта, % не менее 70

Предупреждение:

(1) Кончик зонда образца/реагентов острый. Будьте осторожны при чистке, чтобы предотвратить повреждение кожи.

(2) При чистке зонда обязательно надевайте защитные перчатки

(3) После процедуры очистки вымойте руки дезинфицирующим средством, поскольку существует опасность заражения.

(4) Утилизируйте отходы и жидкости в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

14.1.2. Порядок проведения ежемесячного обслуживания

Для очистки емкостей для дистиллированной воды и емкости для отходов выполните полоскание внутренних стенок емкостей 20% раствором спирта, после этого промойте емкости дистиллированной водой.

14.1.3. Проведение технического обслуживания при простое анализатора

Простоем анализатора считается отсутствие проведения какой-либо его деятельности (анализ проб, калибровка и др.) свыше 7 дней. По истечении этого срока необходимо включить анализатор и провести процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, а в штативе для реагентов и в зоне промывки зонда образца установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью. При дальнейшем продолжении простоя необходимо проведение вышеупомянутой процедуры каждые 7 дней.

Нарушение периодичности проведения работ по промывке анализатора при его простое может привести к выходу ряда узлов и систем из строя. Анализаторы гемостаза чувствительны к длительным отключениям и перебоям в работе.

Операция «Длительная промывка» описана в пункте (12.1.5) настоящего руководства.

14.2. Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистом

Данной модели прибора необходимо проводить техническое обслуживание каждые 6 месяцев. К этому виду технического обслуживания имеют допуск сертифицированные специалисты прошедшие обучение на заводе изготовителя и имеющие действующий сертификат допуска к данной модели прибора.

Глава 15 Неисправности системы и их устранение

В этой главе описываются общие случаи неисправностей и их устранение. Если неисправность не устранена в соответствии с рекомендациями, содержащимися в этой главе, или для получения дополнительной информации, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.

№	Неисправность	Решения
1	Анализатор не включается	Проверьте, включен ли штепсель в розетку.
		Проверьте плавкий предохранитель.
		Проверьте напряжение.
2	Лампа в тестовой области не горит	Перед заменой лампы проверьте электропитание.
		Если компьютер и прибор можно запустить нормально, замените лампу.
3	Программы не могут быть загружены	Выключите прибор и перезапустите его через 10 секунд.
4	Принтер не включается	Проверьте, включена ли вилка в розетку.
		Проверьте кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ».
		Проверьте плавкий предохранитель.
5	Принтер не печатает	Проверьте, имеется ли соединение с компьютером.
6	В системе очистки отсутствует жидкость	Проверьте, закрыта ли емкость для очистки правильно.
		Проверьте, работает ли насос высокого давления нормально.
		Проверьте инфузионную трубку.
7	В системе очистки переполняется жидкость	Проверьте, не заблокирован ли блок гравитационного клапана
		Проверьте, нет ли утечки в трубке.
8	Нет данных от ячейки детекции	Проверьте, горит ли лампа в зоне тестирования.
		Проверьте, есть ли выходной сигнал от платы предварительного усилителя.
		Проверьте правильность настроек параметров светового потока.
9	Величина оптического сигнала слишком высока, и происходит насыщение	Проверьте правильность настроек параметров светового потока.
		Проверьте, нет ли предмета, помещенного в тестовую зону.
		Проверьте, не заблокирована ли аспирационная игла.

10	Воспроизводимость результатов неудовлетворительна	Используется загрязненная реакционная кювета.
		Объем жидкости реакции - меньше, чем 150мкл
		Проверьте, соответствует ли реактив.
		Проверьте, соответствует ли образец.
		Замените лампу.
		Плохой контакт сигнального кабеля.
		Реакционная жидкость загрязнена.
		Проверьте, не истек ли срок годности реагента.
		Проверьте, не загрязнена ли детекционная ячейка и нет ли в ней отработанной жидкости или остатков отходов.
11	Объем всасывания зонда отбора проб не является постоянным	Проверьте, не заблокирована ли аспирационная игла.
		Возможно, потребуется заменить трубку.
12	КК не находится в пределах заданных значений	Проверьте срок годности жидкости КК и что жидкость КК не загрязнена.
		Проверьте настройку теста, чтобы узнать, нужно ли изменять параметры.
		Проведите повторный тест другим способом.
		Проверьте температуру инкубации. Проведите повторный тест с помощью нового реагента или КК.
13	Образец загрязнен	Пробоотборник не подсоединен надлежащим образом, что приводит к утечке.
		Правильно очистите зонд отбора проб или замените зонд.
		Очистите промывочный резервуар.
		Убедитесь, что на зонде нет остаточной жидкости.
		Проверьте, не является ли моющее средство свежим и не загрязнено.
		При настройке теста выберите двойную промывку.
		Емкость образца загрязнена. Замените ее новой.

14	Инкубационная ячейка не горячая	Проверьте настройку температуры и настройте ее на 37 С.
15	Жидкость просачивается под анализатор	Труба для слива жидкости не была вставлена в емкость для отработанной жидкости.
		Емкость для отработанной жидкости заполнена.
		Промывочная емкость заблокирована.

Предупреждение:

(1) В случае отказа прибора немедленно свяжитесь с Авторизованным представителем в РФ, чтобы получить техническую поддержку!

(2) Только аттестованные производителем специалисты, могут быть допущены к ремонту анализатора. Чтобы заменить зап.части, обратитесь к дилеру.

(3) Когда анализатор вышел из строя вследствие ремонта или предназначается для утилизации, очистите жидкостную систему, очистите и простерилизуйте анализатор, удалите остатки жидкости на разных частях прибора сухой тканью, чтобы инструмент был сухим. Обеспечьте надежное закрепление движущихся узлов, таких как зонд отбора проб, блок захвата кювет и т.д.

(4) При переупаковке и транспортировке анализатора транспортировка должна производиться при температуре -20 °C ~ 55 °C, относительной влажности ≤85 %, барометрическом давлении 50 кПа ~ 106 кПа. Во время транспортировки обратите внимание на символы «Вверх», «Хрупкий», «Беречь от дождя и влаги» и «Не катить», на упаковке и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.

(5) При переупаковке и транспортировке устройства позаботьтесь о защите передней панели, зонда отбора проб, блока захвата кювет и т.д. а также штуцеров жидкостной системы на задней панели от внешнего усилия или контакта с другими предметами или повреждения. Во время транспортировки анализатор должен оставаться в вертикальном положении и не должен быть наклонен или поставлен на бок. Старайтесь избегать вибрации во время работы. После сервисного обслуживания или ремонта, проверьте его перед использованием.

Приложение I: Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

1. Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

Деталь	Токсичные / опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (PBB)	Полибромированные эфиры дифенила (PBDE)
Встроенная монтажная плата	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	×	○	○
Дисплей	×	○	○	○	○	○
Фотоэлектрические компоненты	×	○	○	○	○	○
Внутренний электронный провод	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	×	○	○	○	○	○

○: Указывает, что содержание токсичного / опасного вещества во всех однородных материалах компонента ниже предела, указанного в стандарте SJ / T11363-2006.

×: Указывает содержание токсичного / опасного вещества по меньшей мере в одном однородном материале компонента превышает предел, указанный в стандарте SJ / T11363-2006.

2. Описание символа

Знак периода использования охраны окружающей среды



Значение знака: Электронный информационный продукт содержит определенные токсичные / опасные вещества, срок использования которых составляет 20 лет. Вы можете использовать его в течение этого периода. Когда этот период истекает, продукт должен войти в систему переработки.

Глава 16. Упаковка, хранение, транспортировка

Прибор упаковывается в фанерный короб, обеспечивающий сохранность медицинского изделия от климатических и механических воздействий при транспортировании.

Внутри короба прибор со всех сторон окружен прокладками из вспененного полимера. Также, прокладка из вспененного полимера должна находиться внутри анализатора, защищая отсеки для реагентов и образцов, а также блоков пробозаборника и узла захвата кювет. Ремни механизмов перемещения блоков пробозаборника и узла захвата кювет должны быть стянуты полимерными хомутами, исключающими случайное перемещение узлов.

Хранить изделие необходимо в сухих помещениях при температуре от - 20 °C до + 55 °C и относительной влажности $\leq 85\%$

Беречь от попадания влаги.

Избегать нагревания или хранения под воздействием прямых солнечных лучей.

Помещение для исследований должно иметь температуру эксплуатации от + 10 °C до +30 °C и относительной влажности $\leq 70\%$

Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он нагреется до комнатной температуры, прежде чем его включать.

При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортировка транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от - 20 °C до + 55 °C и относительной влажности воздуха до 85%.

Прибор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

Глава 17. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

Авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» предоставляет гарантийный срок эксплуатации прибора 3 года со дня ввода его в эксплуатацию при условии соблюдения правил эксплуатации, приведенных в настоящем руководстве.

Оператор должен использовать прибор в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Для правильного использования прибора во время ввода в эксплуатацию наш представитель проведет обучение по работе на приборе.

При возникновении неисправности в приборе, свяжитесь с квалифицированными специалистами представительства нашей компании в РФ.

Для сохранения гарантии на прибор необходимо в течение всего гарантийного срока использовать наборы реагентов, кюветы и промывочный раствор, рекомендованные авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

Дополнительно обращаем внимание пользователя прибора, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

В случае нарушения вышеуказанных условий, авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

Регламентное и сервисное обслуживание должно проводиться в периоды, указанные в настоящем руководстве, специалистами, имеющими действующий сертификат допуска на данную модель прибора.

Сертификат допуска может выдаваться авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения», после прохождения обучения на базе головного офиса, сервисной службы.

При возникновении неисправности вследствие неправильной эксплуатации прибора, а также не соблюдение выше перечисленных условий гарантия прекращается.