

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

01108526

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. 234403A0/025701

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)

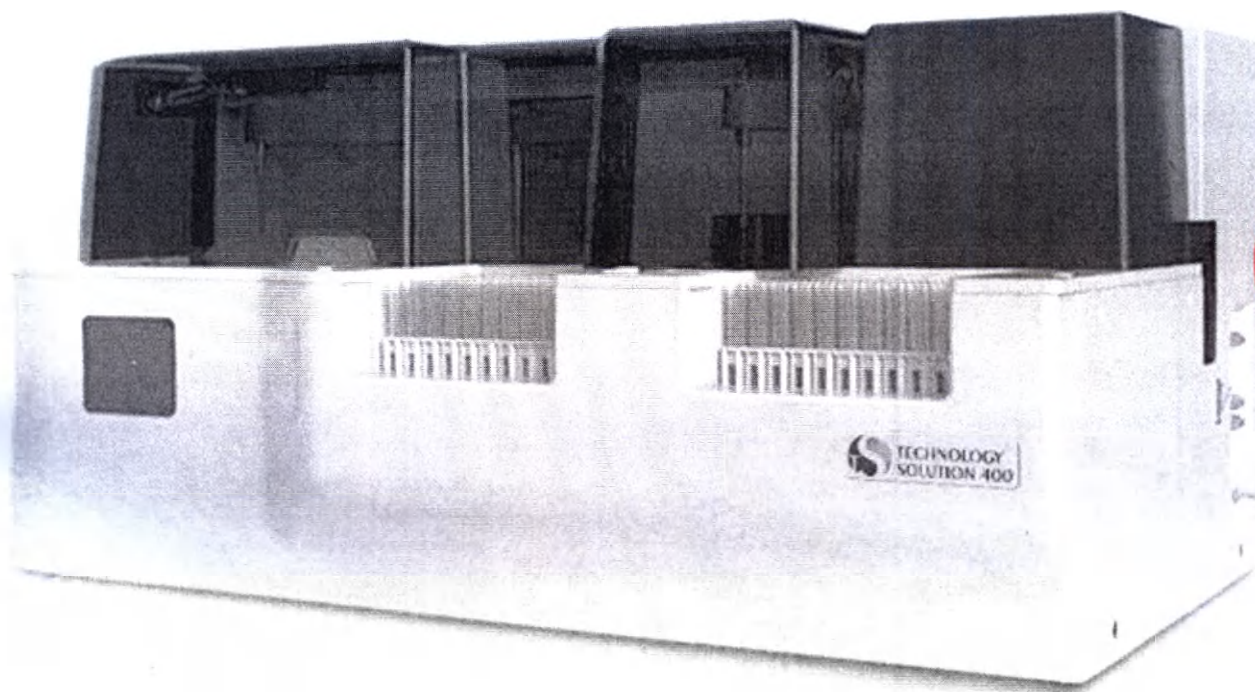
查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

APPROVED BY

«25» 05 2023 г.

User manual

Automatic coagulometer «Technology Solution 400»



Version: 2.0. The limited liability company "Laboratory solutions". 656037, Russia, Barnaul, Kalinina Ave., 116/10, office 108, t. 8-800-551-61-71, www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, e-mail: 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**

01108526

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 234403A0/025701

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 400»

/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 Замираевой Анастасией Сергеевной. Я, Замираева А.С., подтверждаю, что текст выполненного мной перевода полностью соответствует тексту представленного мне документа на китайском и английском языках.

Замираева А.С. А.С. Замираева

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/22-2023-4-343.

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



Л.Г.Первакова



Пронумеровано на 4
листах, пронумеровано и
скреплено печатью.
Нотариус Первакова Л.Г.

How to use this guide

Thank you for being the owner of the automatic coagulometer "Technology Solution 400"! Please read the instructions carefully before using the device.

To achieve optimal results, it is necessary to become familiar with the principle of operation of the equipment before starting clinical research.

This manual will provide information about the installation, daily use, maintenance, and other aspects of working with the automatic coagulometer "Technology Solution 400".

Differences in functions depend on the model configuration version. Keep all packaging materials—they are necessary for storage, transportation, and maintenance of the product.

For all technical questions, please contact the distributor.

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

Precautionary measures:

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

Notification

- The illustrations in this manual are given as examples, they may not correspond to the product in a real version. Illustrations are not intended for other purposes. Without written permission of LLC "Laboratory Solutions" it is prohibited to reproduce or modify this manual.
- The manufacturer is responsible for the safety, reliability and stability of the product operation only if the following requirements are met:
- Assembly, re-adjustment, rework and repair shall be carried out by persons with special permission of LLC "Laboratory Solutions";
- Operation of the article shall be carried out in accordance with this manual;
- All electrical devices shall comply with international standards.



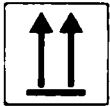
Note

Experts in the field of laboratory diagnostics are allowed to work with the device: managers of laboratories, clinical laboratory diagnosticians, laboratory doctors, medical laboratory technicians (medical technologist), laboratory assistants, medical technologists.

Attention

- If the user cannot provide proper operation/maintenance, the device may fail and even pose a threat to the user's health.
- Ensure that the instrument is operated under the conditions specified in this manual. Otherwise, instrument failures, analysis distortion, damage to analyzer parts, and injuries may occur

Symbols on the packaging

	Restriction of temperature The transport package shall be contained within this temperature regime.
	Fragile, handle with care. A medical device may be broken or damaged if it is not handled carefully
	Top The transport package must be placed with the specified side up
	Protect 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
	Dangerous. Laser radiation

Layouts of automatic coagulometer marking “Technology Solution 400”



Внимание: Наполнять емкость для кювет не выше красной линии!



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ТРОГАЙТЕ
ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ

**Внимание:**

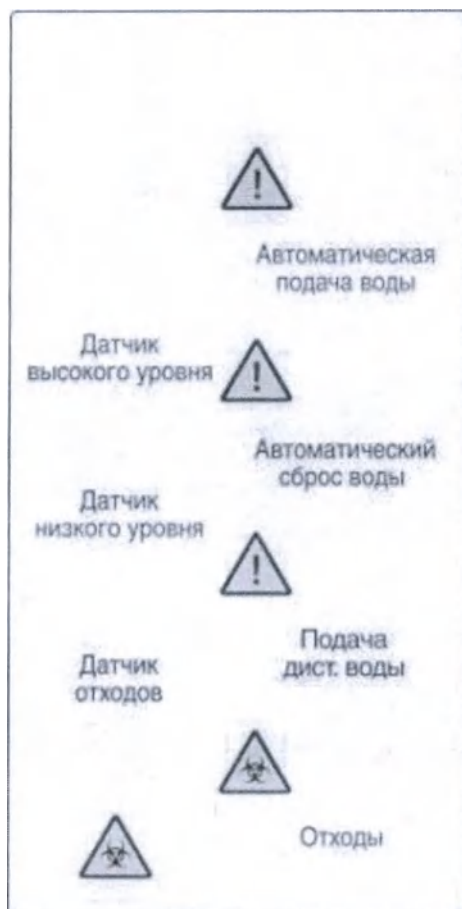
1. Перед включением анализатора проверьте готовность электропитания, штатива для реагентов, штатива для образцов, штатива для срочных проб, игл пробозаборников для проб и реагентов. Проверьте, достаточно ли дистиллированной воды и жидкости для промывки, опорожнен ли от отработанных жювет лоток и слита 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.



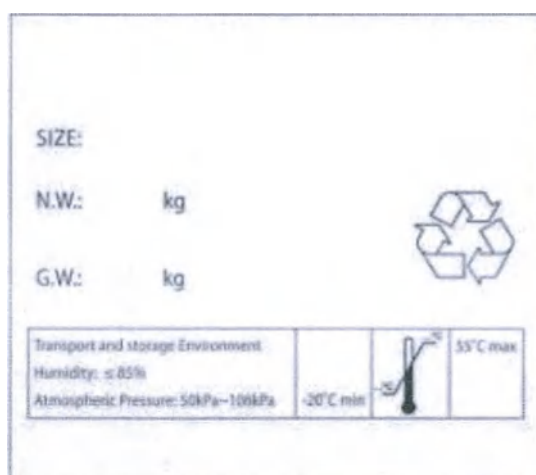
Предохранитель 10А 250В
Мощность 100-240В
50Гц/60Гц
1000 Вт

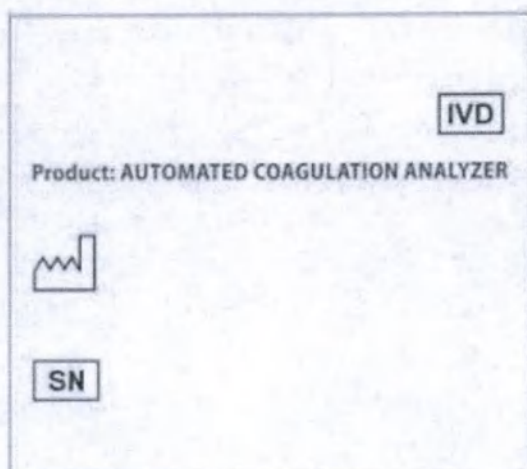
**Предупреждение**

Не открывайте крышку
во время работы прибора



Layout of marking on the package





Safety precautions and recommendations

Only for in vitro diagnostic use. Please read the following warning carefully before using and strictly observe it.

Attention! Before using the device, you must 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.
- Be careful 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.
- Do not touch the electrical circuits inside the appliance, 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 appliance. After finishing the work, 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 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.

Connecting and grounding the power supply

- 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 and 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

How to use this guide	2
Symbols on the packaging	3
Symbols on the label	4
Layouts of automatic coagulometer marking "Technology Solution 400"	5
Layout of marking on the package	7
Safety precautions and recommendations	8
Table of contents	10
Chapter 1 Introduction	14
1.1. Introduction	14
1.1.1. The name of the device	14
1.1.2. Features	14
1.2. Composition of the device	15
1.2.1. Sampling and reagent system	17
1.2.2. Thermostatic system	17
1.2.3. Measurement system	18
1.2.4. Cleaning system	19
1.2.5. Data processing system	20
1.2.6. Computer system	20
1.3. The performance of the device	20
1.4 Possibilities of the device	21
1.5 Contraindications	21
1.6 Technical parameters of the automatic coagulometer "Technology Solution 400»	21
1.7 Description of the composition of the automatic coagulometer "Technology Solution 400"	22
1.8. Description of medical devices intended for use in combination with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 400", not included in the delivery package.	26
1.9 PC configuration	36
Chapter 2 Principle of work	37
2.1. The process of coagulation	37
2.2 Chromogenic and immunoturbidimetric methods	38
2.3. The measurement process in the presence of various interferons	40
Chapter 3 Installation of the device	40
3.1 Unpacking the device	40
3.1.1 Unpacking steps	40
3.1.2 Transportation conditions	41
3.2 Conditions of installation and operation of the device	41
3.3 Power supply requirements	42
3.4 The installation of the device	45

3.5 Calibration	45
3.6 Quality control	45
Chapter 4 Device start-up	46
4.1 Pre-launch preparation	47
4.2 Enabling the system	48
4.3 Indicators	48
4.4 Entering the system	48
4.5 Main menu	49
4.6. Help	50
Chapter 5 Test settings	51
5.1 The test parameters	51
5.2 Saving test settings and parameters	53
5.2.1.1 Parameter calculation	53
5.2.1.2 Adding a test	54
5.2.1.3 Deleting a test	55
5.2.1.4 Print	56
5.2.1.5 Restoring default parameters	56
5.2.1.6 Sequence of display of tests	56
Chapter 6 Reagent Settings	58
6.1 Reagent parameters	59
6.2 Information about reagents	59
6.3 Saving	59
6.4 Delete	60
6.5 Barcode scanning (if necessary)	60
Chapter 7 Sample Settings (Testing)	61
7.1 Capacity for samples	62
7.2 STAT sample	62
7.3 Sample list	62
7.4 Information about the test	62
7.5 The input of the sample	62
7.5.1 Saving sample data	64
7.5.2 Batch input	64
7.5.3 Number of analyzes	65
7.6 Report	65
7.7 Print	66
7.8 Communication	66
7.9 Release of positions	66
7.10 Reaction curve	67
Chapter 8 Quality Control Setup	68
8.1 Quality control materials	68
8.2 Saving quality control settings	69
8.3 Charts $\bar{X}$	69

8.4 Quality Control Charts (Levy-Jennings Charts)	69
8.5 Westgard Rules	70
Chapter 9 Report	71
Chapter 10 Calibration	72
10.1 Calibration curve	72
10.2 Automatic calibration	72
10.2.1 Calibration setup	73
10.3 Manual calibration	74
10.4 Calibration History	75
Chapter 11 Analytical characteristics	77
11.1 Coefficient of variation (reproducibility).	77
11.2 Sensitivity (detection limit).	77
11.3 Linearity (measuring range).	77
11.4 Influence of interferents.	77
11.5 Limitation of the method.	77
11.6 Available reference materials.	77
Chapter 12 System Setup	78
12.1 Additional functions	78
12.2 Printing	78
12.3 User-defined test parameters	78
12.4 Profile setting	82
12.4.1 Adding a profile	82
12.4.2 Editing a profile	83
12.4.3 Deleting a profile	84
12.5 Data dictionary	84
12.5.1 Adding a data dictionary	85
12.5.2 Editing the data dictionary	86
12.5.3 Deleting a data dictionary	86
12.6 Communication settings	87
12.6.1 Saving the connection settings	88
12.6.2 Connection	88
12.6.3 Disconnection	88
12.7 User management	88
12.7.1 Adding a user	89
12.7.2 Editing user parameters	90
12.7.3 Deleting a user	90
12.7.4 Change of the password	91
12.8 Information about the laboratory	92
12.9 Testing method	92
12.9.1 Saving	93
12.9.2 Add a testing method	93
12.9.3 Deleting a test method	94

Chapter 13 Service	95
13.1 Maintenance	95
13.1.1 Rinse the sample probe	95
13.1.2 Rinse the reagent probe	95
13.1.3 Fluid circuit perfusion	95
13.1.4 Empty fluid circuit	96
13.1.5 Sample probe reset	96
13.1.6 Reagent probe reset 1/2	96
13.1.7 Catcher reset	96
13.1.8 Reagent tray reset	96
13.1.9 STAT tray reset	96
13.1.10 Whole machine mechanical reset	96
13.2 Data Maintenance	97
13.3 Log	97
13.4 Engineering Maintenance	98
Chapter 14 Instrument Maintenance	99
14.1 Maintenance of the device performed by the user	99
14.1.1 The procedure for daily maintenance	99
14.1.2 Procedure for monthly maintenance	100
14.1.3 Maintenance when the analyzer is idle	100
14.2 Maintenance of the device carried out by a specialist	100
Chapter 15 System malfunctions and their elimination	101
Appendix I: Names and contents of toxic/hazardous substances or elements	104
Chapter 16. Packaging, storage, transportation	105
Chapter 17. Manufacturer's warranty	106

Chapter 1 Introduction

1.1 Introduction

1.1.1. The name of the device

Automatic coagulometer «Technology Solution 400».

1.1.2. Features

1) Medical device Automatic coagulometer "Technology Solution 400" 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 surveillance of thrombolytic and anticoagulant therapies, etc.

2) Based on Windows 7 / 8.1/10/Ultimate or higher.

3) Fully automatic coagulation analyzer, allowing you to analyze a large number of samples with high performance, with the function of automatic dilution of samples, automatic calibration with the ability to save.

4) The possibility of determining fibrinogen by means of a modified Clauss technique.

5) Additional function: Create up to 15 user-configurable profiles that include one or more simultaneously executed tests.

6) Supports continuous addition of new samples, as well as adding STAT samples without stopping the device.

7) Supports connecting external printers that meet the following criteria:

- by classification: matrix, laser, and inkjet.
- by connection type: USB.

8) Supports multi-language version of the operating program.

9) Open system.

10) The HL7 Medical Protocol, which interacts with the laboratory's clinical information system.

11) Supports 24x7 operation and arbitrary insertion of STAT samples.

12) A large volume of data archive: preserving calibration curves 150 000, 150 000 reports on the results of the study.

13) Generates a variety of reports.

14) The standard type of device configuration is desktop. No additional stand is required.

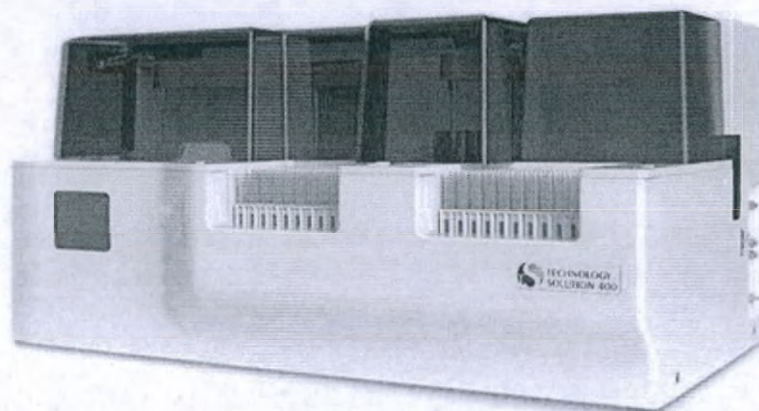
15) Multi-level access rights for personnel to use the device, which ensures secure processing of data stored in the device's memory

16) Automatic coagulometer allows you to perform any tests based on coagulation, chromogenic/immunoturbidimetric methods.

1.2. Composition of the device:

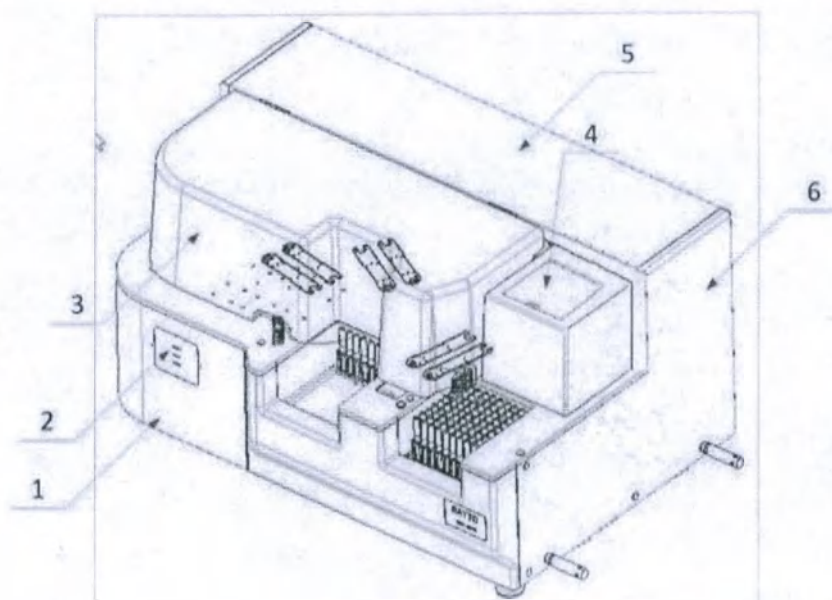
1. Automatic coagulometer "Technology Solution 400" - 1 pc.
2. Operation manual - 1 pc.
3. The passport of the device - 1 pc.
4. Power cable - 1 pc.
5. Fuse 250 V - 10A - 2 pcs.
6. LAN cable with a magnetic ring - 1 pc.
7. Capacity for distilled water (with lid) - 1 pc.
8. Waste container (with lid) - 1 pc.
9. Wire for cleaning the needle - 1 pc.
10. Auxiliary handle for transportation - 4 pcs.
11. Test tube rack - 15 pcs.
12. Hose connector - 2 pcs.
13. T33 water filter - 1 pc.
14. Adapter from RJ45 to USB 3.0 - 1 pc.
15. Two-way valve - 1 pc.
16. Tee - 1 pc.
17. Hose for liquids (7 m) - 1 pc.
18. Hose for liquids (1.5 m) - 2 pcs.
19. Adapter for vials cups (if necessary) - 2 pcs.
20. A cup for samples C1004 (if necessary) - 100 pcs.
21. Magnetic stirrer (if necessary) - 2 pcs.
22. Sticker for reagents (if necessary) - 3 pcs.
23. Bottle of 50 ml (if necessary) - 2 pcs.
24. CD with software (if necessary) - 1 pc.
25. Barcode scanner for reagents (if necessary) - 1 pc.
26. Barcode scanner for samples (if necessary) - 1 pc.

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



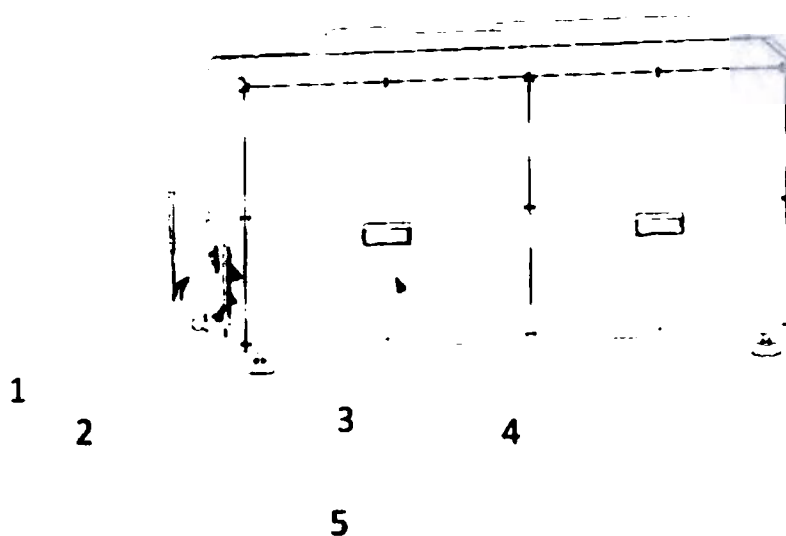
Pic. 1-1. Appearance of the device.

The layout includes the device and a PC, and the device is operated using a PC. A WLAN interface is used to connect the device and the PC. The device can be mounted on a stand (not included in the delivery). The main parts of the device are: a hopper for loading reaction cuvettes, a sampling and reagent system, a thermostat, a measurement system, a cleaning system, a data processing system, and a computer system.



Pic. 1-2. Front panel view of the automatic coagulometer "Technology Solution 400"

Symbols: 1 - Front panel. 2 - Status display. 3 - Protective cover. 4 - Cuvette loading bin cover. 5 - Top panel. 6 - Right side panel.



Pic. 1-3. View of the rear panel of the automatic coagulometer
«Technology Solution 400»

Symbols: 1 - Right sidebar. 2 - Waste liquid outlet. 3 - Inlet for distilled water. 4 - Rear panel. 5 - Network port.

1.2.1. Sampling and reagent 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.

1.2.2. Thermostatic system

The thermostatic system includes cooling of the reagent, preheating of the reagent, incubation of the reaction liquid and maintaining a certain temperature of the reaction liquid in the measuring channels, temperature control during the analysis.

- 1) Reagent cooling: the temperature of the reagent disk cooling positions is not higher than 10 °C.
- 2) Preheating of the reagent: the temperature of the reagent probe is maintained at 37 °C. The reagent is preheated in 3-5 seconds.

3) The incubation unit has 29 incubation positions with a constant temperature of $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$.

4) The measuring unit has 26 measuring channels, with a constant temperature of $37^{\circ}\text{C} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$.

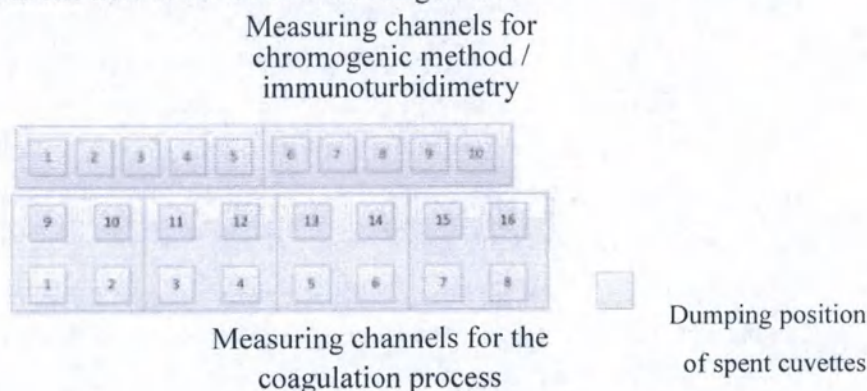
1.2.3. Measurement system

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: 16 measuring positions are involved: 1, 2, ..., 16 marked in black, as shown in the figure below. The wavelength is 660 nm.

2) Chromogenic and immunoturbidimetric methods: 10 measuring positions are involved: 1, 2, ..., 10, shown in the figure below. The following wavelengths are supported: 405 nm, 575 nm, 660 nm, 800 nm.

3) There is one hole in the cuvette discharge area.



Pic. 1-6. Measuring positions of the measurement unit. The view from the top.

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 Cuvette:

- Volume 700 µl;
- The total height of the cuvette is 30.06 ± 0.15 mm;
- The diameter of the landing part of the cuvette is 10.00 ± 0.1 mm;
- The outer diameter of the bottom of the cuvette is 7.70 ± 0.1 mm;
- The distance of the measuring area from the stopping plane is 21.40 ± 0.1 mm;
- The outer diameter of the measuring part of the cuvette is 7.75 ± 0.1 mm;
- The wall thickness in the measuring part of the cuvette is not more than - 1.08 ± 0.03 mm;
- The maximum deviation of the wall thickness of the cuvette in the measuring part is $0...+0.01$ 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. 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 tank: 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".

1.2.5. Data processing system

The system processes and analyzes data and performs physical, chemical and

biological analysis.

1.2.6. Computer system

The system coordinates various actions and monitors the operation of the device, including the interaction of human and equipment, displays information and performs printing

1.3. Device performance

Types of tests and units of measurement used in reports

The measured tests 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
$\alpha 2$ antiplasmin	$\alpha 2$ 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

1.4 Possibilities of the device

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 1.3. of this manual.

1.5 Contraindications

Automatic coagulometer "Technology Solution 400" for in vitro diagnostics, has no contraindications.

1.6 Technical parameters of the automatic coagulometer "Technology Solution 400»

Table 1-2

Test method	Coagulation process (optical scattering method), chromogenic method and immunoturbidimetry (optical transmission method)
The wavelengths of the light sources	Coagulation method: 660 nm Chromogenic and immunoturbidimetric method: 405 nm, 575 nm, 660 nm and 800 nm.
Measuring positions	26 positions
Incubation positions	29 positions
The position of the dumping of spent cuvettes:	1 position
Speed tests	400 tests / hour (PT test)
The position of the sample	9 sample racks for 10 positions each.
Reagent positions:	40 cooling positions
Positions for diluents, flushing, and STAT samples	3 positions for flushing and diluents 3 positions for STAT samples
Maximum load of measuring cuvettes	1000 measuring cuvettes
The parameters of the electric power	100-240V~, 50Hz/60Hz
Power	1000 W
Operating conditions	10°C ~ 30°C, relative humidity ≤ 70%

Storage conditions:	Well-ventilated environment without aggressive gases, with temperature $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative humidity $\leq 85\%$ Pressure: 50 kPa~106 kPa
Interface	WLAN
Continuous operation time	At least 24 hours
The maximum allowable time for setting the operating mode, calculated from the moment the analyzer is turned on	up to 10 minutes
Reporting of clinical results	Sending clinical results, quality control results and calibration results in HIS and LIS via the network port using the HL7 Protocol.
User access control	A username and password are required to log in
Safety class for software according 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
Degree of protection of the analyzer against dangerous water or solid particles penetration-IP	IP 00

1.7 Description of the composition of the automatic coagulometer "Technology Solution 400"

No. p/p	Description	Appointment	Technical parameters
1.	Distilled water container (with lid)	Designed for distilled water	Volume: 20 l. Overall dimensions: Height: $360\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$; Width: $280\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$; Depth: $280\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$.
2.	Waste container (with lid)	Designed for collecting waste liquid	Volume 20: l Overall dimensions: Height: $360\text{ mm} \pm 1$

			mm; Width: 280 mm $\pm$ 1 mm; Depth: 280 mm $\pm$ 1 mm.
3.	Sample Cup C1004 (if necessary)	Used for samples or deficient plasmas during the device test	Diameter: 15 mm $\pm$ 1 mm. Height: 25 mm $\pm$ 1 mm.
4.	Power cable	Provides electricity supply to the device	Length: 1800 $\pm$ 10 mm. Voltage: up to 500 V. Diameter: 7 mm $\pm$ 0.5 mm.
5.	Adapter for sample cups (if necessary)	Designed for installation of cups with deficient plasmas in the rack for reagents	Diameter: 40 mm $\pm$ 1 mm. Height: 42 mm $\pm$ 1 mm.
6.	Fuse	Performs a protective function, protects the electrical circuit and its elements from overheating and fire when a high-power current flows.	Diameter x Length: 5x20 mm. Current: 10 A. Voltage: 250 V.
7.	LAN cable with magnetic ring	Designed for connecting to the control computer	Length: 2900 mm $\pm$ 10 mm. Diameter: 7 mm $\pm$ 0.5 mm.
8.	Wire for cleaning the needle	Designed for cleaning the needle	Material: nylon Length: 480 mm $\pm$ 1 mm Ø-0.5 mm
9.	Auxiliary handle for transport	Designed for carrying the device	Length: 138 mm $\pm$ 2 mm Diameter: 24mm $\pm$ 1mm
10.	Test tube rack	Designed for installing samples	Length: 200 mm $\pm$ 1 mm Width: 20 mm $\pm$ 1 mm Height: 53 mm $\pm$ 1 mm

11.	The connector for a hose	Designed for connecting hoses	Length: 37 mm $\pm$ 1 mm Diameter: 6 mm $\pm$ 1 mm Material: plastic
12.	T33 water filter	Designed for water purification	Length: 265 mm $\pm$ 1 mm Width: 65 mm $\pm$ 1 mm
13.	50 ml bottle (if necessary)	Designed for storing reagent	Volume: 50 ml. Overall dimensions: Diameter: 37 mm $\pm$ 1 mm; Height: 70 mm $\pm$ 1 mm.
14.	Adapter from RJ45 to USB 3.0	Designed for connecting a LAN cable to a PC via a USB port	Length: 223 mm $\pm$ 1 mm
15.	Double-sided valve	Designed for supplying liquid to the device	Length: 42 mm $\pm$ 1 mm Diameter 1: 11 mm $\pm$ 0.5 mm Diameter 2: 5 mm $\pm$ 0.5 mm
16.	Tee	Designed for connecting multiple tubes	Length: 46 mm $\pm$ 1 mm Diameter: 20 mm $\pm$ 1 mm
17.	Magnetic stirrer (if necessary)	Designed for mixing reagents	Length: 15 mm.
18.	Hose for liquids (7 m)	Designed for liquid supply	Length: 7000 mm $\pm$ 10 mm Diameter: 6 mm $\pm$ 1 mm
19.	Hose for liquids (1.5 m)	Designed for liquid supply	Length: 1500 mm $\pm$ 10 mm Diameter: 6 mm $\pm$ 1 mm
20.	Sticker for reagents (if necessary)	Used to indicate where reagents are installed in the rack	Length: 13 mm $\pm$ 0.5 mm. Width: 5 mm $\pm$ 0.5 mm.

21.	Software CD (if necessary)	It is intended for installing software that controls the analyzer on a computer	Capacity: 700 MB. CD type: laser.
22.	Barcode scanner for reagents (if necessary)	Designed for reading the reagent bar code	Characteristics: * Wavelength: 650 nm. * Power: up to 1 mW. • The hazard class of the laser: 2. • Maximum distance to the barcode: 90 cm. • Read speed: 104 ± 12 barcodes per second. • Power consumption: 95 mW. • System connection: hardware. • Length: 80 mm ± 1 mm * Height: 65 mm ± 1 mm • * Width: 28 mm ± 1 mm
23.	Barcode scanner for samples (if necessary)	Designed for reading the barcode of samples	Characteristics: * Wavelength: 650 nm. * Power: up to 1 mW. • The hazard class of the laser: 2. • Maximum distance to the barcode: 90 cm. • Read speed: 104 ± 12 barcodes per second. • Power consumption: 95 mW. • System connection: hardware. • Length: 80 mm ± 1 mm * Height: 65 mm ± 1 mm

			• * Width: 28 mm ± 1 mm
--	--	--	-------------------------

1.8. Description of medical devices intended for use in combination with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 400", 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 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 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, episyn-drome, 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	RZN 2022/19288 of	The medical device



quantitative determination of FM on coagulometers "Technology Solution" (TS-Fibrin-monomer control) according to TU 21.20.23-115-42349142-2021	December 30, 2022	"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)	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



according to TU 21.20.23-116-42349142-2021		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 190", "Technology Solution 400": K 5 (2 ml) - 400 pcs. in the package.	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".
"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.

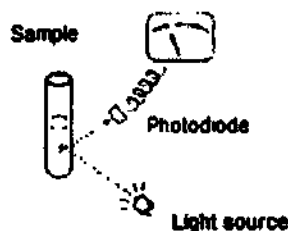
1.9 PC configuration

The analyzer is controlled by the PC software. The recommended PC configuration is as follows:

Processor: 1.6 GHz or higher; Memory: 2 GB or higher HDD: 120 GB or higher. Display resolution: 1600 * 900; OS: Windows 7/8 .1/10/Ultimate or higher. There is one network interface (used to connect the device) and 4 USB interface ports.

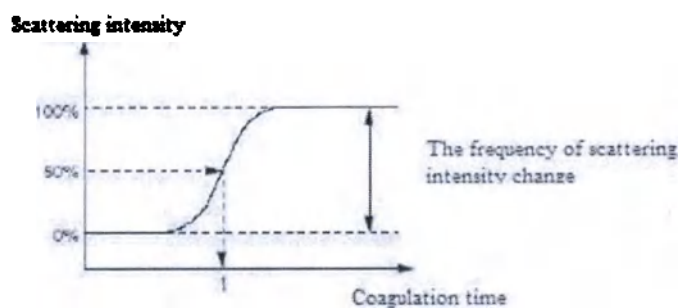
Chapter 2 Principle of work

2.1. The process of coagulation



Pic. 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. The photodiode receives the diffused 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, draws a coagulation curve and determines the coagulation time using the percentage method of the endpoint.



Pic. 2-2. Endpoint percentage method.

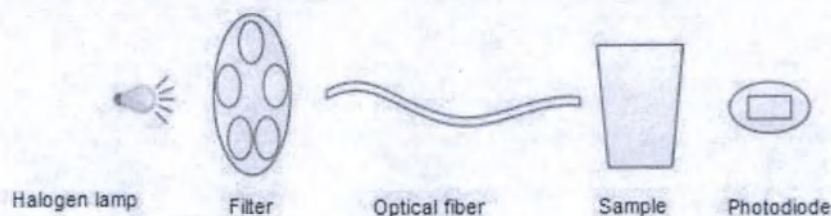
The percentage is taken as the clotting time.

At the moment when the reagent is added, but the coagulation has not yet occurred, 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 a particular level reaches a certain test percentage. In the figure, the coagulation point is set to 50 % and the user can adjust the percentage of the coagulation point for each time, depending on the specific situation. The lower the value, the shorter the result time.

Tests that are based on this method: PT, APTT, FIB, TT, PCco, PSclo clotting factors (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII), etc.

2.2 Chromogenic and immunoturbidimetric methods



Pic. 2-3. Schematic diagram of the light path for the chromogenic and immunoturbidimetric method

The optical system of chromogenic method and immunoturbidimetry uses the optical absorption method. The luminous flux uses the led + optical fiber mode, applying one of the four wavelengths of 405/575/660/800 nm. Light from the led passes through the filter and through the optical fiber to the sample. The photodetector takes 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 substance.

The chromogenic method uses 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, α 2 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 heating the plasma for some time, a stabilizing reagent and an antigen-sensitive reagent are added. Then the sample is exposed to light of a certain wavelength (575/660/800 nm, depending on the parameters specified in the test Protocol) and photometrically recorded changes in light absorption caused by the antigen-antibody reaction.

Tests that are based on this method: D-dimer, FDP, PS, 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 with a rectangle.

The screenshot shows a software window titled 'Образец биол. образцы' (Biological sample). It contains a form for entering patient and sample information. The 'HIL' checkbox is highlighted with a red rectangle. Below the form, there is a section for test results and a 'Сохранить' (Save) button.

PT	APTT	FIB	TT

Buttons: Сохранить, Пакетный Ввод, Количество повторов, Назад

Figure 2-4. Activating the HILL function

Chapter 3 Installation of the device

3.1 Unpacking the device

3.1.1 Unpacking steps

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

- 1) The box with the instrument shall stand straight and the arrows shall be directed upwards.
- 2) Use tools to open the side walls of the box, remove accessories and check the kit according to the device certificate. If a configuration violation is detected, immediately contact the distributor or representatives of the Limited Liability Company "Laboratory Solutions." Check the contents in the packaging box and make sure it includes the following:

1. Automatic coagulometer "Technology Solution 400" - 1 pc.
2. Operation manual - 1 pc.
3. The passport of the device - 1 pc.
4. Power cable - 1 pc.
5. Fuse 250 V - 10A - 2 pcs.
6. LAN cable with a magnetic ring - 1 pc.
7. Capacity for distilled water (with lid) - 1 pc.
8. Waste container (with lid) - 1 pc.
9. Wire for cleaning the needle - 1 pc.
10. Auxiliary handle for transportation - 4 pcs.
11. Test tube rack - 15 pcs.
12. Hose connector - 2 pcs.
13. T33 water filter - 1 pc.
14. Adapter from RJ45 to USB 3.0 - 1 pc.
15. Two-way valve - 1 pc.
16. Tee - 1 pc.
17. Hose for liquids (7 m) - 1 pc.
18. Hose for liquids (1.5 m) - 2 pcs.
19. Adapter for vials (if necessary) - 2 pcs.
20. A cup for samples C1004 (if necessary) - 100 pcs.
21. Magnetic stirrer (if necessary) - 2 pcs.
22. Sticker for reagents (if necessary) - 3 pcs.
23. Bottle of 50 ml (if necessary) - 2 pcs.
24. CD with software (if necessary) - 1 pc.
25. Barcode scanner for reagents (if necessary) - 1 pc.
26. Barcode scanner for samples (if necessary) - 1 pc.

- 3) Remove the top cover. Remove the device from the transport container by special

handles in the lower part of the device on both sides with the help of at least 4 people.

Note: Accessories must match the packing list. If any component is missing, damaged, or does not match the packing list, contact your distributor or representative. Please store the package correctly for further packaging and transportation. The surrounding shipping environment for the device: temperature-20 °C ~ 55 °C, relative humidity to ≤ 85%, barometric pressure is 50 kPa ~ 106 kPa. During transportation, pay attention to the icons Top, Fragile, Rain and Moisture, and Layer Limit on the package and transport the instrument as required.

3.1.2 Transportation conditions

- • Before transporting the device, make sure that it is reloaded and the sampling needle is in the raised position.
 - * Under normal conditions, trolleys and other vehicles may be used for short-distance transport.
 - • Pay special attention to the safety of the front panel, the sampling probe, and the liquid system connections on the back panel during the entire transport of the device.
 - • During loading and unloading operations and transportation, keep the device in a vertical position, do not tilt or turn it over.
 - * Avoid vibrations if possible. It is recommended to check and calibrate the device before using it again.
-

Attention: Save the packing case for long-distance transportation. It is not allowed to move the device without prior approval of the service department of an Authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC.

3.2 Conditions of installation and operation of the device

The automatic coagulometer "Technology Solution 400" must be installed by qualified specialists. When you need to change the installation location of the device, also contact qualified specialists who have the manufacturer's certification for this device.

It should be noted that if a malfunction occurs as a result of moving the system by the user, this leads to the loss of all warranty obligations, even if the warranty period has not expired.

To make sure that the device is working correctly, place it on a work surface that meets the following requirements:

- Away from direct sunlight;
- No dust;
- 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 surface must withstand at least 300 kg;
- 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 works at $10^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ ambient temperature $^{\circ}\text{C}$ and humidity $\leq 70\%$.

2) After installation, avoid frequent movement of the instrument. Use a stable trolley to move it. The angle of inclination shall not exceed 15° .

3) Installation and movement is performed by qualified specialists.

3.3 Power supply requirements

- 100 V ~ 240 V
- 50 Hz/60 Hz
- 1000 W

Voltage fluctuations and power failure should be avoided.

Prevention:

- 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 cover or panel of the switched-on appliance.**

**Attention:**

- Automatic coagulometer "Technology Solution 400" meets the requirements for radiation and noise immunity set out in GB / T 18268.1 and GB / T 18268.26. See tables 3-1, 3-2.
- The user must ensure the electromagnetic compatibility of the coagulometer environment so that it works normally.

**Предупреждение:**

- Automatic coagulometer "Technology Solution 400" is designed and tested as a class A equipment specified in GB 4824. Use at home is not provided, as the device may cause radio interference.
- Use of the coagulometer near sources of strong radiation (such as unshielded sources) is prohibited, otherwise the normal operation of the device may be disrupted.

Table 3-1.

Electromagnetic radiation	
Testing for emissions	Compliance
GB 4824 RF radiation	Group 1
GB 4824 RF radiation	Class I
GB 17625.1	N/A

Harmonic radiation	
GB 17625.2 Voltage Fluctuation / Flicker Emissions	N/A

Table 3-2.

Electromagnetic noise stability			
Test for immunity Subject	Basic standard	The value of the test	Efficiency evaluation
Electrostatic discharge	GB/T 17626.2	Contact discharge: ± 2 kV, ± 4 kV Air outlet: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV	B
Radio frequency of the electromagnetic field	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	A
Pulse group	GB/T 17626.4	Electrical cable: ± 1 kV (5/50 ns, 5 kHz) Signal cable I / 0: N / A	B
Wave	GB/T 17626.5	Line-ground: ± 2 kV Line to line: ± 1 kV	B
Radio frequency conduction	GB/T 17626.6	Electric cable: 3 V / m, 150 kHz ~ 80 MHz, 80% AM Signal cable I / 0: N / A	A
Power frequency Magnetic field	GB/T 17626.8	3A/m, 50Hz	A
Voltage failure and interruption	GB/T 17626.11	1 cycle 0%; 5/6 cycle 40%; Cycle 25/30 70%; 250/300 cycle 5%	B C C C
Performance assessment: A. in the test, the performance is normal within the specified limit. B. during the test, functions or performance deteriorate or temporarily they are lost, but can be restored automatically. C. during the test, functions or performance deteriorate or temporarily lost, but requires operator intervention or system restart.			

3.4 The installation of the device

A) Space required: distance between the right wall of the instrument and has to be a wall ≥ 100 cm. Distance between a back wall of the device and a wall have to be ≥ 100 cm. Make sure that there is enough place on a table and under the device for the tank of the distilled water, for capacity with liquid waste, a container with the fulfilled ditches and there is enough place for repair and service.

B) Use a network cable to connect the device to an external PC, and use an electrical cable to connect the device to power.

C) The distilled water tank and the waste liquid tank are connected to the connectors on the instrument according to the marking.

3.5 Calibration

The instrument should be calibrated using standards and calibration materials. You do not need to perform calibration every day, but you must do it at least once for each test series that needs calibration. The data obtained from the calibration will be used until the new calibration data is saved. However, due to the fact that external changes may affect the results of the analysis and if the test parameters are found to go beyond the control values, it is recommended to recalibrate during quality control.

3.6 Quality control

To assess the correct operation of the device, it is recommended to conduct daily quality control (QC) of the performed methods using appropriate control materials.

Chapter 4 Device start-up

The list of medical devices and consumables required for use in conjunction with the medical device "Automatic coagulometer "Technology Solution 400" 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 1.8 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 1.8 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 400" 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 1.2.3 of this manual).

Washing solution (see point 1.8 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 1.8 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 working state of the device. You should pay attention to changes in the indicators at start-up and during operation of the device to know about the working condition of the device:

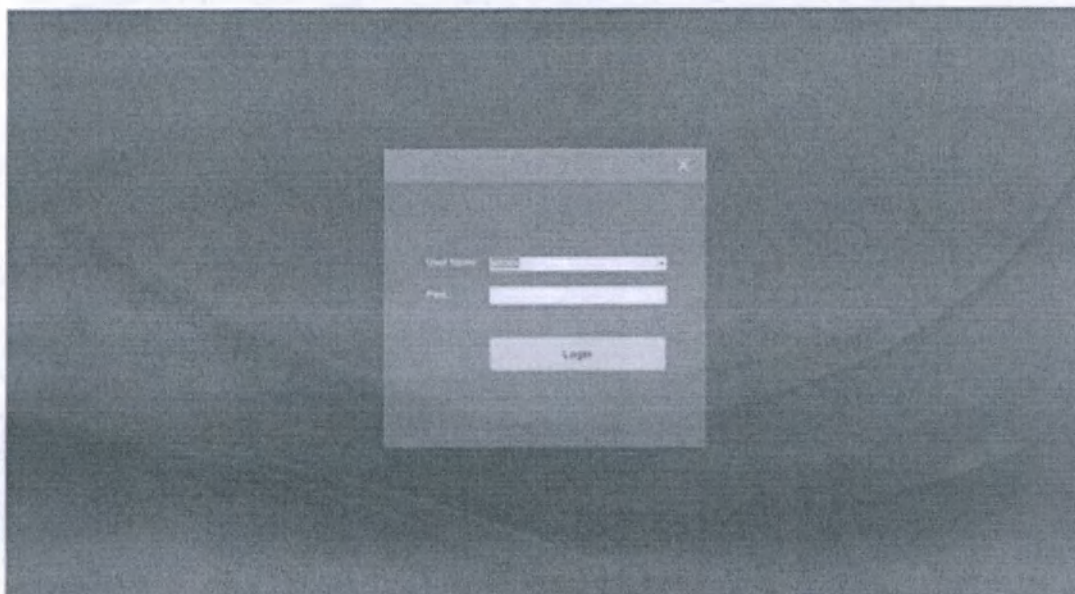
- **POWER:** Green. When the main power switch is on, the **POWER** indicator lights up, indicating that the device is switched on normally; if the **POWER** indicator flashes, it indicates that the reagent cooling has not reached the desired value.

- **RUNNING:** Yellow. If the **RUNNING** indicator lights up when the secondary power switch is turned on, it means that the device is switched on and in working condition.

- **WARNING:** Red. When the main and secondary power switch are turned on, the **WARNING** light does not light, which means that the device is working normally; if the **WARNING** light flashes, it means that there is a malfunction in the device.

4.4 Entering the system

After the device is switched on and the system is loaded, a login window will appear. See Pic. 4-1.

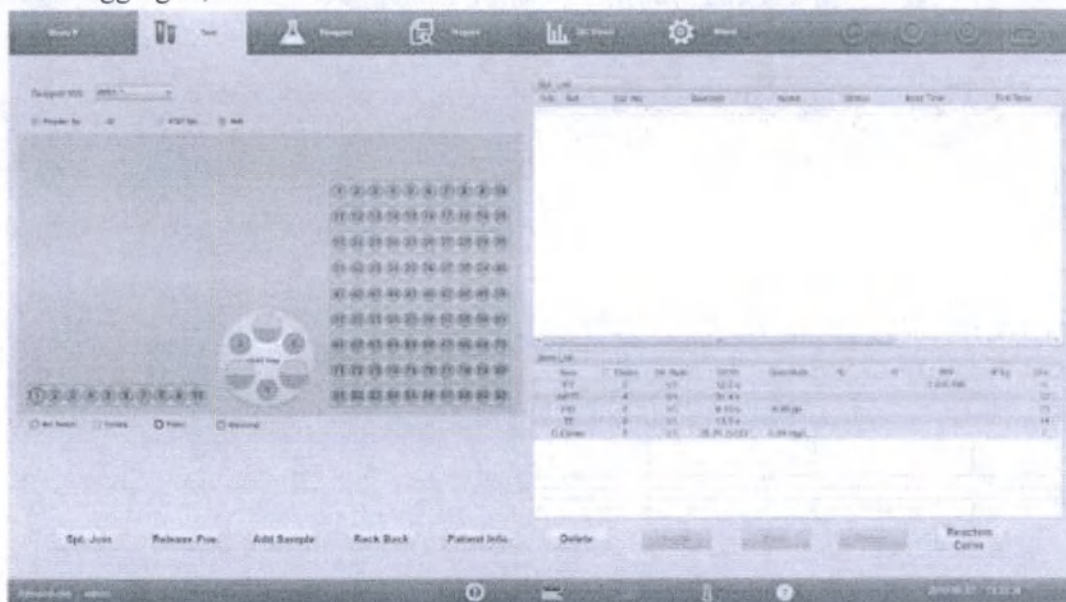


Pic. 4-1. Interface of an entrance.

The user name is admin, and the password is 888888. Enter them to log in.

4.5 Main menu

After logging in, the user will enter the main interface. See Pic. 4-2.



Pic. 4-2. Main menu.

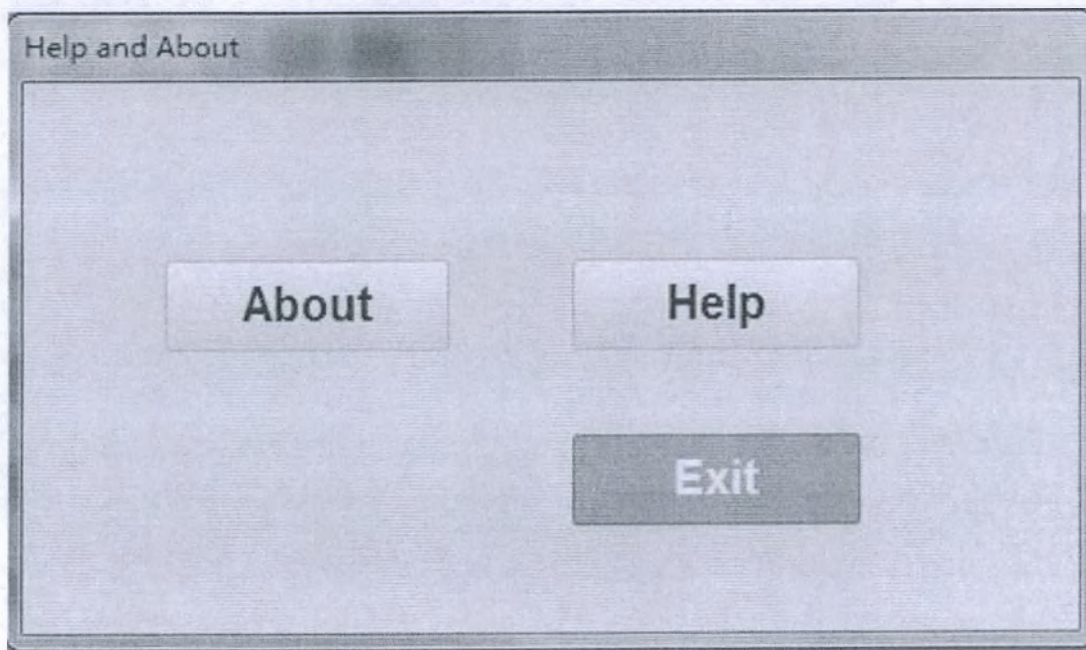
The main menu is the main window for all users of the "Technology Solution 400" device, in which users can click the icon to select a specific operation.

Click the Menu button on the toolbar and select a function from the drop-down menu. The software provides various features depending on the user's

access level.

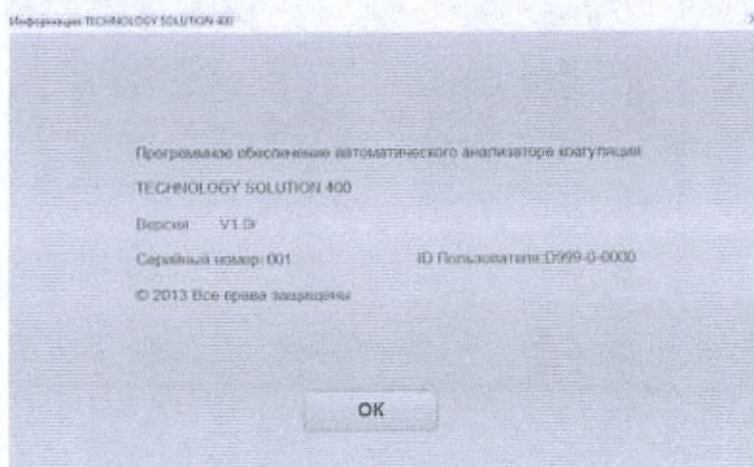
4.6 Help

Click the Help icon on the status bar to open the Help and Information window. See Pic. 4-3.



Pic. 4-3. Help and information window.

Click the help button or the F1 shortcut key to view the software reference information. Click the About button to open a dialog box with information about the software. See Pic. 4-4.



Pic. 4-4. Information about the device's software.



Chapter 5 Test settings

Click "Menu" and then "System setup" -> "Tests" to enter the test setup menu.
See Pic. 5-1.



Pic. 5-1. Test setup menu.

The functions of this menu include parameters such as saving, calculating, adding, deleting, printing, restoring default parameters and selecting the sequence of displaying information.

Test names are displayed in the list on the left. Information about the parameters corresponding to the selected test is displayed on the right. Test names that are set by default cannot be changed.

5.1 The test parameters

Name: Name of the test.

Full name: full name of the test.

Control value range: the control range of measurement results.

Coagulation point (%): the Final point in the coagulation process. By default, this value is 50 %.

Max. time: the Maximum time measurement.

Start time: the measurement start time from the start of the reaction for the chromogenic method and immunoturbidimetry.

Final time: the final measurement time from the start of the reaction for the

chromogenic method and immunoturbidimetry.

Sample volume S1 (MCL): the volume of sample intake S1.

Sample volume S2 (μ l): the amount of sample diluted in step 2.

Pre-wash: an additional wash cycle installed before sampling. If set to 0, there will be no flushing.

Post-wash: an additional wash cycle installed after sampling. If set to 0, there will be no flushing.

Incubation time of reagent 1: Select an interval with a minimum value of 20 s between the start time of sample heating and the time of adding reagent 1, which can be changed by increasing by 20 s. However, if the flushing mode is selected immediately after sampling, each flushing cycle will be increased by 20 seconds. In addition, if the flushing mode is selected before adding reagent 1, each flushing cycle will be extended by an additional 20 seconds.

Pre-wash (R1): an additional wash cycle installed before the reagent 1 intake. If set to 0, there will be no flushing.

Post-wash (R1): an additional wash cycle installed after reagent 1 is taken. If set to 0, there will be no flushing.

Incubation time of reagent 2: the Minimum interval between adding reagent 1 and adding reagent 2 is 20 seconds. The interval can be increased in increments of 20 seconds. However, if flushing is set immediately after sampling, the time for each flushing cycle must be increased by 20 seconds. Similarly, if the flushing is set before adding reagent 1, it is necessary to increase each flushing cycle by 20 seconds.

Pre-wash (R2): an additional wash cycle installed before the reagent 2 intake. You can set up to 9 cycles. If set to 0, there will be no flushing.

Post-wash (R2): an additional wash cycle installed after reagent 2 is taken. You can set up to 9 cycles. If set to 0, there will be no flushing.

Incubation time of reagent 3: the Minimum interval between adding reagent 2 and adding reagent 3 is 20 seconds. The interval can be increased in increments of 20 seconds. However, if flushing is set immediately after sampling, the time for each flushing cycle must be increased by 20 seconds. Similarly, if the flushing is set before adding reagent 1, it is necessary to increase each flushing cycle by 20 seconds.

Pre-wash (R3): an additional wash cycle installed before the reagent intake 3. up to 9 cycles Can be set. If set to 0, there will be no flushing.

Post-wash (R3): additional wash cycle set after reagent 3 is taken. up to 9 cycles Can be set. If set to 0, there will be no flushing.

Setting up re-dilution analysis: the sample is re-tested after a specified multiple

dilution. Select the upper and lower limits of the result and the dilution factor. If the test results exceed these values, the sample must be tested again after the specified multiple dilution. Once selected, the system automatically starts this function.

Setting up reanalysis: if you want to re-test a sample, select the upper and lower limits of the result. If the test value exceeds these limits, the sample will be tested again. Once selected, the system automatically launches this function.

Changing the formula: Changing the measurement results. Formula: $Y=KX+B$; X– measurement result, Y-changeable result. If changes are not necessary, you can select the values $K=1$ and $B=0$.

5.2 Saving test settings and parameters

After configuring the test, click Save. If the settings are set correctly, the settings will be saved and the current menu will be updated; if the settings are not set correctly, the settings will not be saved, and a prompt window will appear with an error marked.

5.2.1.1 Parameter calculation

Click "Calculate parameters" button to open the "Calculate parameters" dialog box. See Pic. 5-2.

Calculate	Param's Acbr	Param's Full Name	Unit	Data Format	Rel. Range	
					Lower Limit	Upper Limit
☐	APTT-Ratio	APTT - ratio	Ratio	**		
☐	APTT-%	APTT Activity	%	**		
☐				*		
☐				*		

Normal ISI

Pic. 5-2. Window for calculating parameters.

You can choose 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 ISI value. Next, click the "OK" button. If the parameters are set correctly, the system will save the settings, close the "Parameter Calculation" dialog box and return to the current main menu. If the parameters are not set correctly, a window will appear in which an error will be indicated. Click "OK", then the error window will be closed and the settings will not be saved; press the "Cancel" button, the

system will close the "Calculation of parameters" dialog box and return to the current main menu.

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:

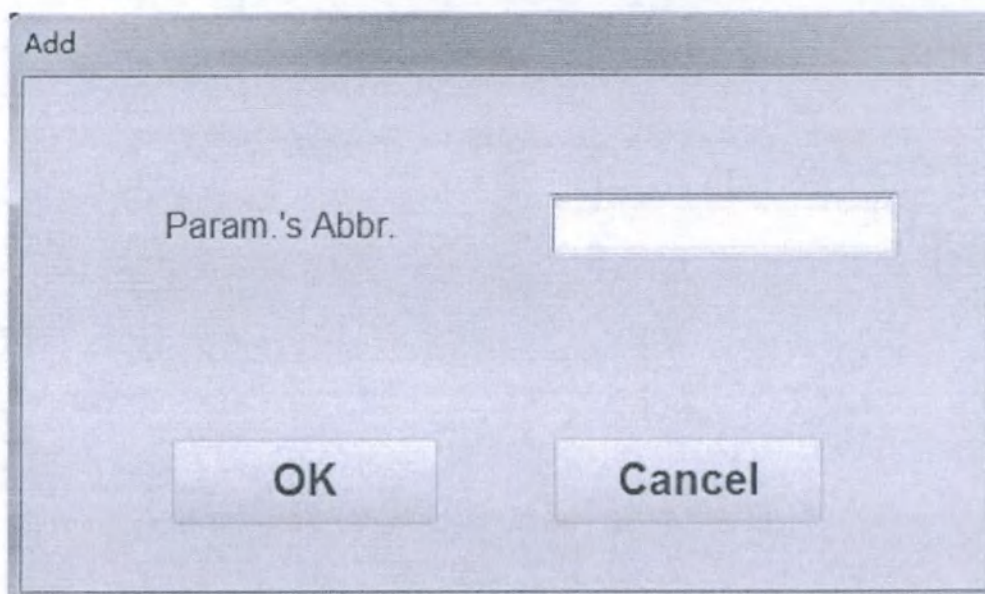
If the test requires calibration, it is necessary to select the units of measurement in which the calibration curve will be presented. The following units can be selected:

- %,
- 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).

5.2.1.2 Adding a test

Click the Add button to open the Add dialog box. See Pic. 5-3.

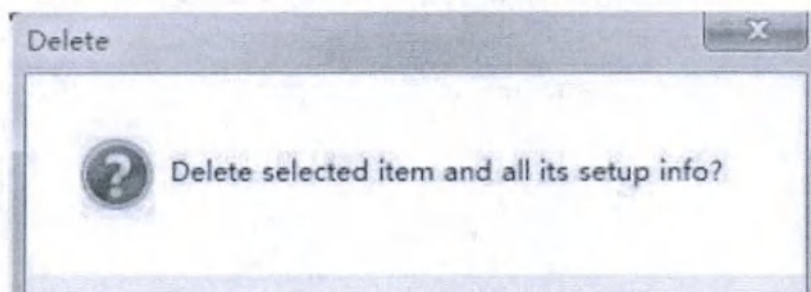


Pic. 5-3. Dialog box for adding a test.

You can enter a test name and select a test method. Click "OK". If the parameters are set correctly, the system saves the settings, closes the Add dialog box, returns to the current main menu, and updates the list of tests. If any parameter is set incorrectly, a window with a hint will appear, and the error will be highlighted. Click OK and the hint window will close. Click Cancel and the system will close the Add dialog box and return to the current main menu.

5.2.1.3 Deleting a test

Click the Delete button to open the Delete dialog box. See Pic. 5-4.



Pic. 5-4. Dialog box for deleting the test.

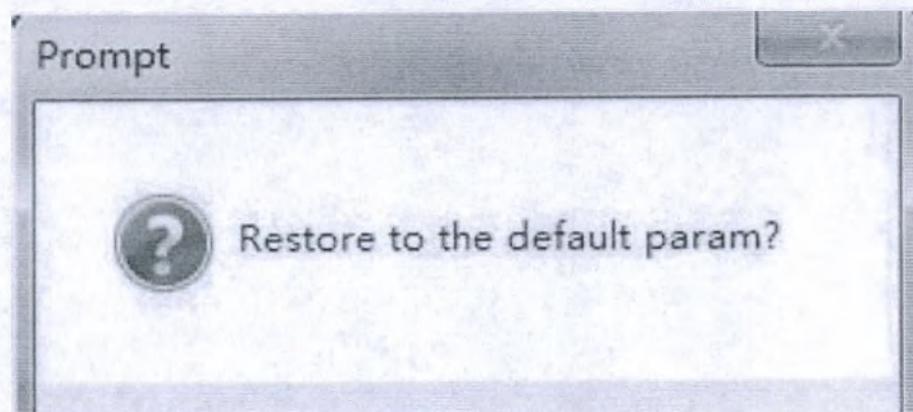
Select the test you want to delete. Click OK, the system deletes the selected test, closes the Delete window, returns to the current main menu, and updates the list of tests. Click Cancel, the system closes the Delete window without deleting the selected test, and returns to the current main menu.

5.2.1.4 Print

Click the Print button to print information about the parameters of the selected test.

5.2.1.5 Restoring default parameters

Click the Restore default button to open the Restore default window. See Pic. 5-5.

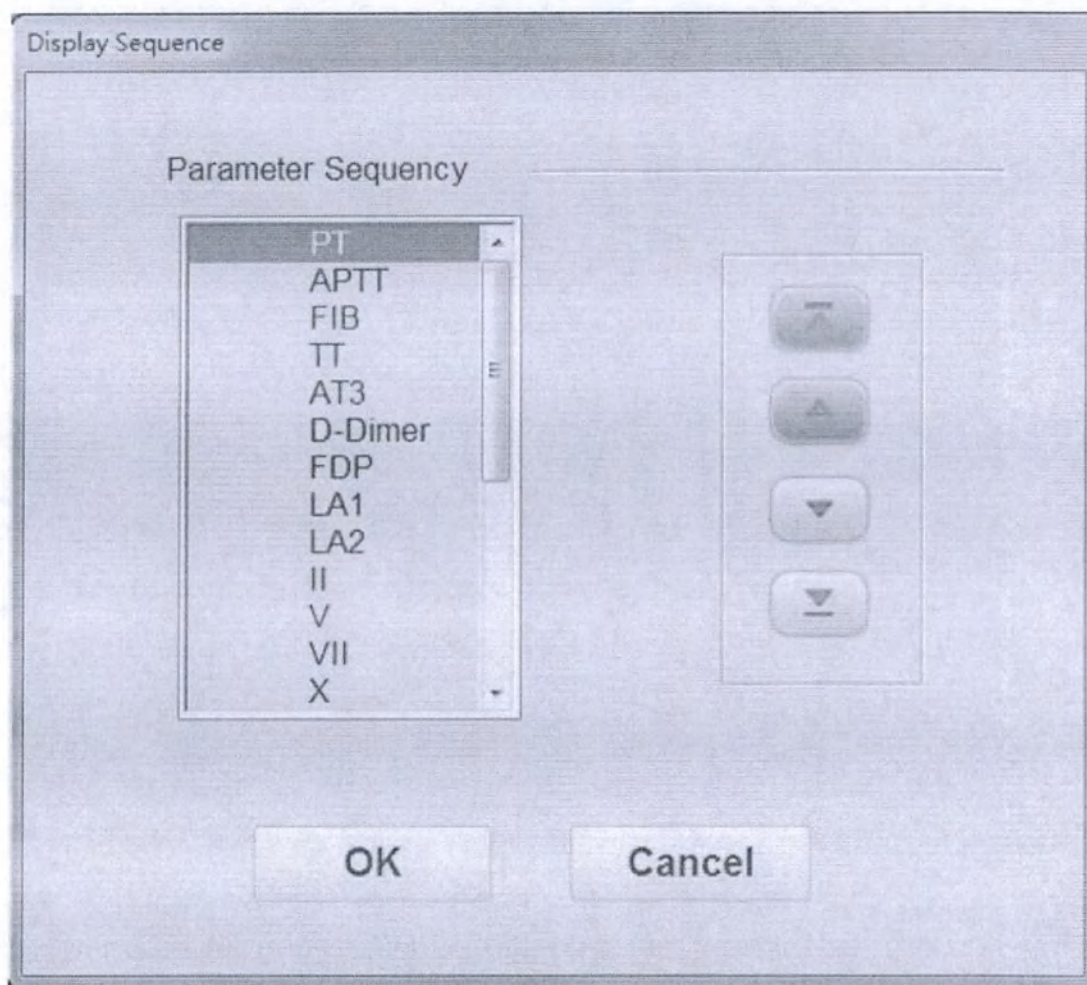


Pic. 5-5. Window for restoring default parameters.

Restore default settings. 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.

5.2.1.6 Sequence of display of tests

Click the Display test list button to open the Display test list dialog box. See Pic. 5-6.



Pic. 5-6. Menu for displaying the list of tests.

Test names are displayed on the left (in the same order as in the test menu). Action parameters are displayed on the right, up, previous, next, and down. Select a test and click the action button on the right. When the first element is selected, only the "Next" and "Down" actions can be performed; when the last element is selected, only the "Previous" and "Up" actions can be performed.

(1) OK

Click OK, 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

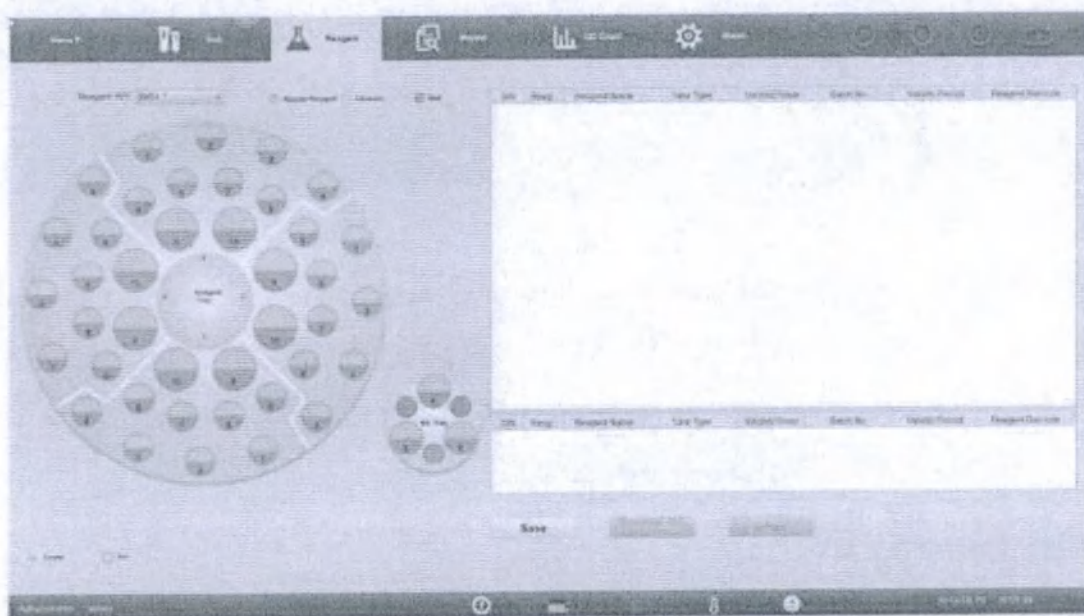
Click Cancel, the system will not change the test sequence, close the test display list dialog box, and return to the current main menu.

Chapter 6 Reagent Settings

To conduct testing using the medical device "Automatic Coagulometer "Technology Solution 400" for its intended purpose, it is necessary to use the medical devices specified in paragraph 1.8 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 a washing solution are placed in the reagent disc (paragraph 1.8 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, an indication of the external contour of the position is provided, as well as the position itself: blue color is the normal level, when the reagent ends, the position of the reagent is replaced by an exclamation mark. Also, the table to the right of the reagent disk displays the volume of reagents and the number of remaining definitions for measurement.

The procedure for identifying the reagent on board the analyzer is carried out in two ways: manually and automatically (clause 6.5 of this manual).

Click the Reagent button on the toolbar or the Menu button, and then select System. "Setting" -> "Agent" to enter the configuration interface of the Reagent. See Pic. 6-1.



Pic. 6-1. Menu of settings of reagents.

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 the reagent stand, reagent position, reagent name, bottle type, batch number, expiration date, and reagent barcode. The reagent barcode can be entered manually or scanned. The positions of the reagents on the reagent tanks and sample tanks are shown on the left. The reagent tray has 4 reagent stands, and each reagent stand includes 10 reagent positions, for a total of 40 reagent positions. When the reagent position 10 is selected, the reagent name can only be CLEAN I or CLEAN II, and the type of vial cannot be edited.

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 where the reagent will be installed.

Reagent name: the name of the reagent.

Bottle type: bottle type.

Batch: the batch number of the reagent.

Shelf life: the shelf life of the reagent.

Reagent barcode: the reagent barcode can be entered manually or scanned.

6.2 Information about reagents

Click on the reagent label on the reagent container or sample container, and information about the reagent will be displayed on the right. You can edit the information corresponding to the reagent.

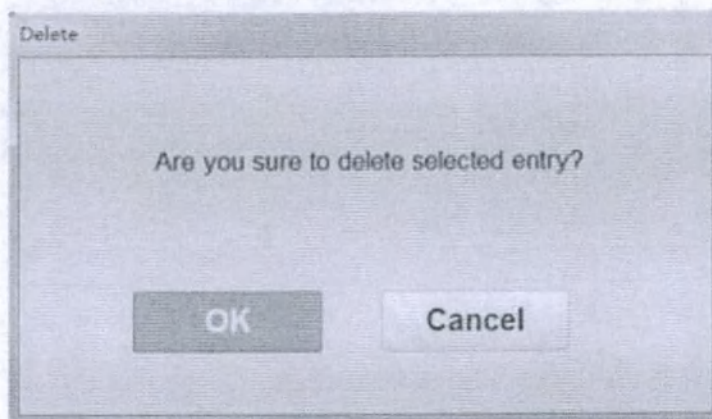
6.3 Saving

Click the "Save" button. If the parameters are entered correctly, the reagent parameters will be saved; if any parameter is set incorrectly, a notification window will appear where the first error is highlighted, and the reagent parameters will not

be saved. Click the " OK " button to close the hint window.

6.4 Delete

Click the Delete button to open the Delete dialog box. See Pic. 6-2.



Pic. 6-2. Image of the delete interface.

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 interface. Click Cancel, and the system will not delete the selected entry, but will close the dialog box and return to the current main interface.

6.5 Barcode scanning (if necessary)

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

Reagent barcodes are scanned automatically when testing is started. To do this, press the "Start test" button in the "Test" menu and the analyzer automatically identifies the installed reagents.

The barcode system of the device is compatible only with kits and reagents for the "Technology Solution" line of coagulometers.

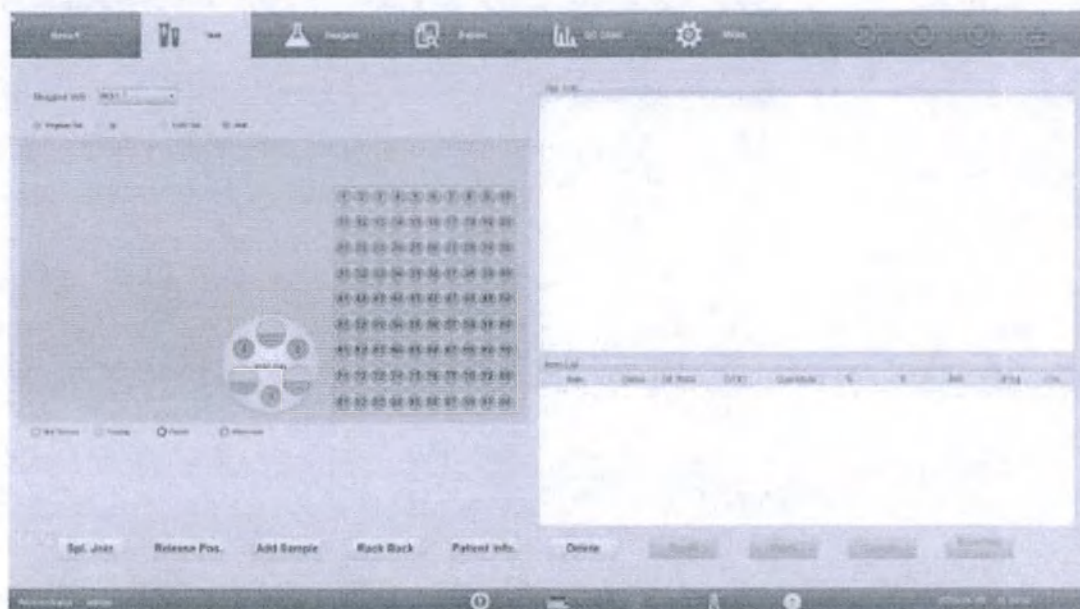
The success of automatic barcode detection depends on the correct location of the barcode bottle in the reagent stand. The label with the barcode should be visible through the slot of the tripod.



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 Pic. 7-1.



Pic. 7-1. Testing menu.

The main functions provided in this menu include sample selection, metering, printing, transfer, barcode scanning (optional), retest, reaction curve, etc. The functions provided in this menu vary depending on the user's access level.

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 tripod.
3. In the software interface, specify the necessary testing methods for each sample. If the analyzer is connected to the LIS, then you need to press the "Start test" button, the analyzer will feed the tripod to the sampling area, simultaneously scan barcodes and receive a task from the LIS database.

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 1.8 of this manual).

For the rules for performing repeated measurements, see paragraph 7.11 of this manual.

7.1 Capacity for samples

The sample number is displayed here with different colors indicating different types of samples. The border color indicates the test status of the sample during analysis. The selected sample position in the sample container, the sample position in the sample list will be selected accordingly, and the information about the corresponding test will be displayed in the details list.

7.2 STAT sample

Solid color indicates whether there is a sample or not. When the position of the sample in the container 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 information.

7.3 Sample list

It displays information input for a sample or QC (quality control), information on the results of testing and QC measurement.

7.4 Information about the test

Information about the parameters of the selected test is displayed here. If multiple tests are selected, information about the parameters of the last selected test is displayed.

7.5 The input of the sample

Click the Sample Entry button to open the Sample Entry dialog box. See Pic.

7-2

Pic. 7-2. Sample entry menu.

In this menu, you can specify the following information: position of the sample, number of the sample, type of sample, type of tube, name, number of medical history, gender, etc. In the "Tests" section, you can select the tests that will be performed for the sample.

Sample stand: The number of the corresponding sample stand.

Sample position: Position (1-10) corresponding to the sample on the sample stand. STAT items (1-3) correspond to the STAT tray.

Sample Number: Used to identify the sample.

Sample Type: Sample type, including ordinary samples and quality control samples.

Type of tube: type of tube containing the sample, including a conventional tube or cuvette.

Name: name of the patient.

Case history number: Patient history number.

Gender: Patient gender.

Date of birth: date of birth of the patient.

Age: age of the patient.

Patient Type: Patient Type, System Settings -> Data Dictionary -> Patient Type Settings.

Section: System Settings -> Data Dictionary -> Section Settings.

Name of the hospital: System Settings -> Data Dictionary -> Hospital Settings.

Bed number: The bed number can only be set if the patient type is "hospitalized".

Delivery time: time when the sample is sent for examination.

Test time: sample test time.

Customer: operator who provides a sample for testing.

Contractor: An operator who is testing a sample.

Validator: An operator that validates a sample.

Diagnosis: information about the diagnosis of the sample.

Remarks: Note to the sample.

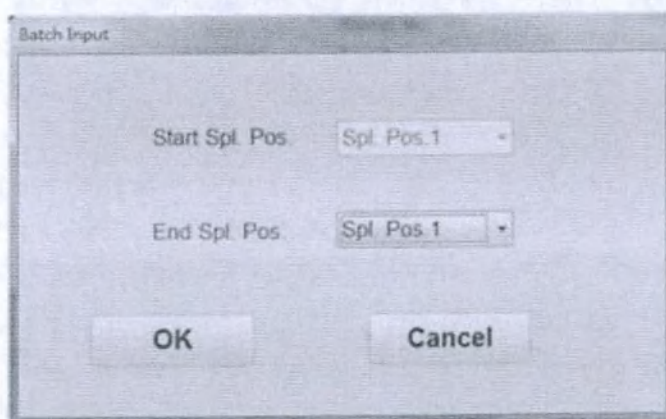
Test Information: All tests provided by the system are displayed on the left. Tests are displayed as a button. Tests that are ready to run are highlighted; tests that are not ready are displayed in gray, and the reason why they cannot be performed will be displayed when you hover over them. The name 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 selected automatically; pressing again will cancel. If the tests contained in the test profile cannot be completed, the tests will not be selected.

7.5.1 Saving sample data

Click the "Save" button. If the sample data is set correctly, the settings will be saved. The default number of analyzes is one. If any information about the sample is set incorrectly, a window with a hint will appear, 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 Pic. 7-3.



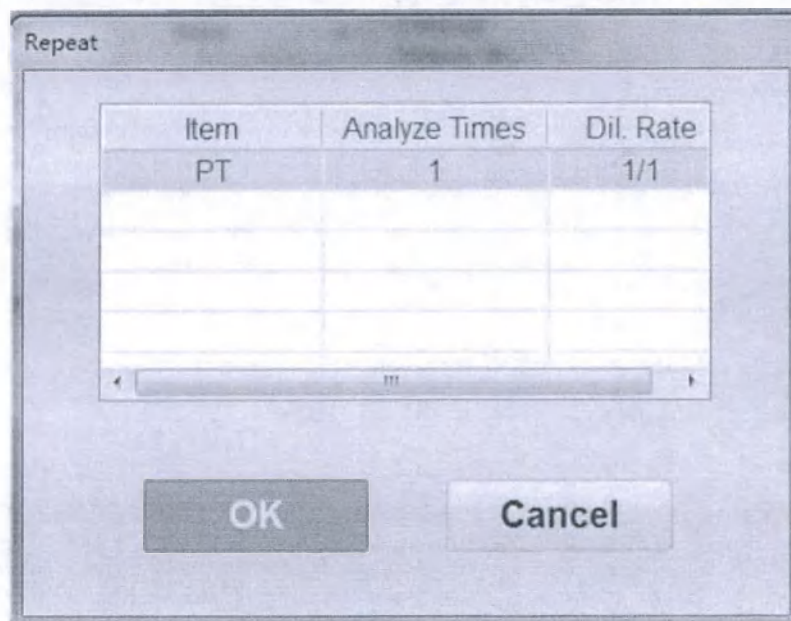
Pic. 7-3. Batch input menu.

Select the start and end position of the samples, click the "OK" button. If the start position of the sample is greater than the end 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 the sample information between the starting position of the sample and the ending position.

7.5.3 Number of analyzes

Click Number of Repetitions to open the setup dialog box. See Pic. 7-4.



Pic. 7-4. The "Number of analyzes" dialog box.

Click in the "Number of analyzes" field to edit the number of analyzes of the corresponding test (1-10). Select the "Number of analyzes" field for all tests, then the number of analyzes of all tests will be set the same.

Click "OK", 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 the "Cancel" button, the system will close the "Number of analyzes" dialog box without changing the number of test analyzes.

Click the Editable dilution factor sheet; here you can set the appropriate dilution factor for the tests, which is based on the dilution settings of the test parameters. Click "OK" and the system closes the "Number of analyzes" dialog box, returns to the current main interface and updates the list of samples and the list of tests. Click the "Cancel" button, the system will close the settings dialog box, will not change the quantity and return to the current main interface.

7.6 Report

To check the sample that has passed the measurement, click the "Report" button. A successfully measured sample will be marked with the "✓" icon and it will not be possible to change or re-analyze it.

7.7 Print

Click the Print button to open the Print dialog box. You can set the range and print format. Click the OK button. If the print settings are correct, the system closes the Print dialog box, prints the entry, and returns to the current main interface. Click the Cancel button, and the system closes the Print dialog box, does not print the entry, and returns to the current main interface.

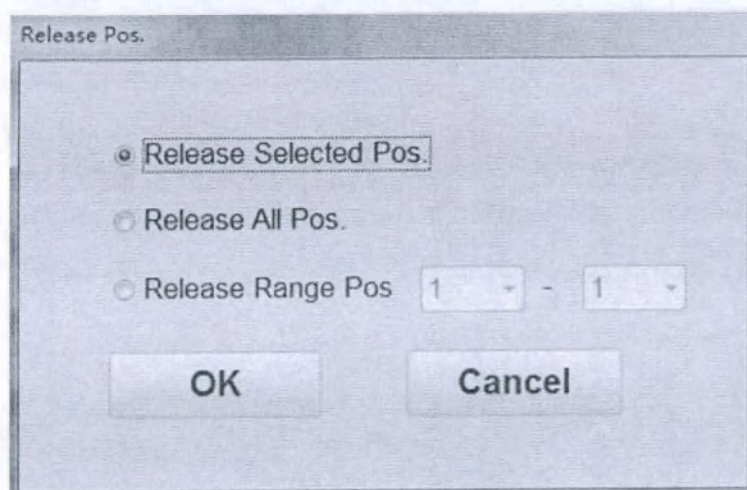
7.8 Communication

Click the "Communication" button. If the current system was not connected to the LIS server, a dialog box appears with an invitation.

You can set the communication range. When the connection is established, click the "Start" button. If you selected the indicated records, but there is no sample in the range of entering serial numbers that could be transferred, a dialog box will appear with the prompt "There is no record in this range of serial numbers!" Click OK, and the invitation dialog will be closed, and the Communication dialog will still be displayed. If the selection and input is correct, the system will start communication, transfer the recording (regardless of whether it was transferred or not) from the outside, close the Communication dialog box and return to the current main interface. Press the "Cancel" button, and the system will not make a connection, and will close the Communication dialog box directly and return to the current main interface.

7.9 Release of positions

Click the Release position button to open the Release position dialog box. See Pic. 7-5.

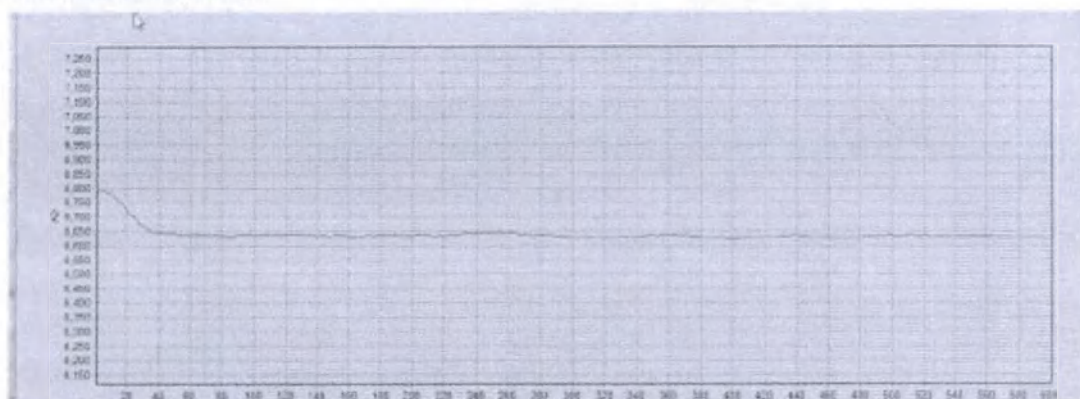


Pic. 7-5. Window for releasing positions.

You can select "Release selected position" or "Release all positions". Click "OK". If you select "Release selected position", the sample in the selected position

will be released (the sample state is not checked or completed); if you select "Release All positions", the system will release positions from all samples (the sample state is not checked or completed), close the dialog box, and return to the current main interface. Click the Cancel button and the system will close the "clear positions" dialog box and return to the current main interface.

7.10 Reaction curve



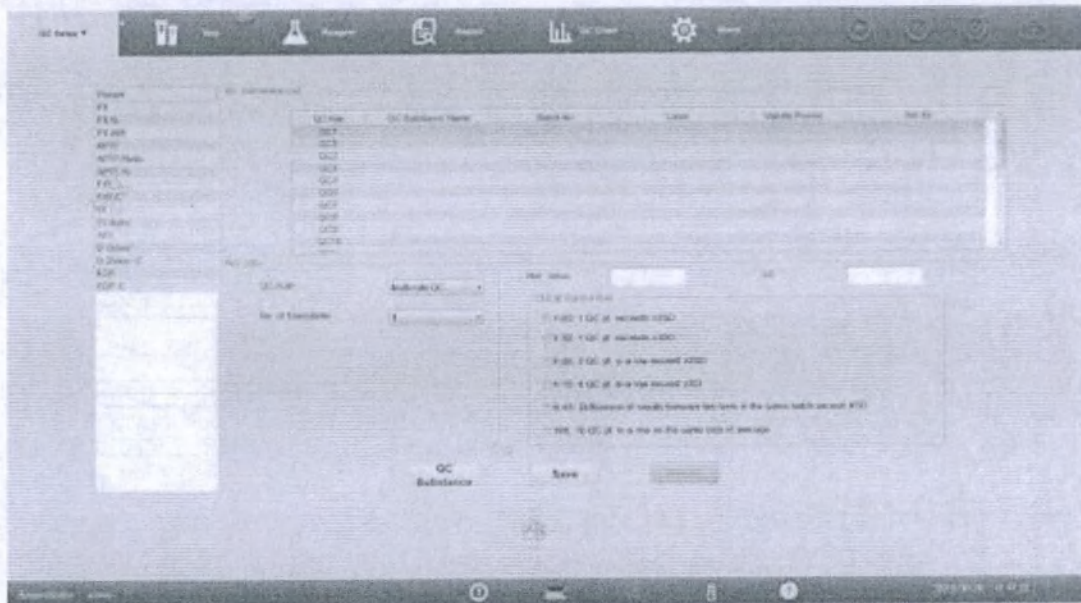
Click the "Reaction curve" button to view a graph of the reaction curve corresponding to the selected test.

7.11. Repeated test

Samples for which the current testing has been completed are allowed to be retested. To perform repeated testing, select the completed tripod in the tripod unloading zone on the left side of the menu, and click the "Return tripod" button. After that, assign the methods necessary for execution (see the description of Chapter 7). If you receive a result that raises doubts about the correctness and if you suspect the influence of the result of interferences, when assigning a repeat measurement, you should activate the HIL function to obtain the result by performing a confirmation test.

Chapter 8 Quality Control Setup

Press the Menu button -> Quality Control -> Quality Control Settings to enter the quality control settings. See Pic. 8-1.



Pic. 8-1. Quality control settings menu.

Test names are displayed on the left. Quality Control information and information on 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 parameters are not set, default values are displayed. The entire list consists of 12 quality control material options.

Evaluation of control results is carried out using Westgard control rules. To this end, in each analytical series, one measurement is carried out for each of 2 control materials (with normal and pathological analyte content) or two measurements in the same control material (if only one control material is used). In the process of evaluating the results, Levi-Jennings charts are used for each of the control materials.

8.1 Quality control materials

Click the QC button to open the QC dialog box. See Pic. 8-2.

Pic. 8-2. Quality control materials window.

QC is the selected file from the quality control list. You can set QC control material name, series, level and expiration date. Click the OK button. If all the settings are correct, the system closes the QC dialog box, saves the settings for the QC parameters and returns to the main menu. If any parameter is entered incorrectly, a window with a hint will appear, and the first error will be highlighted. Click the "Cancel" button, the system will close the quality control dialog box, and return to the main menu.

8.2 Saving quality control settings

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.

8.3 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.

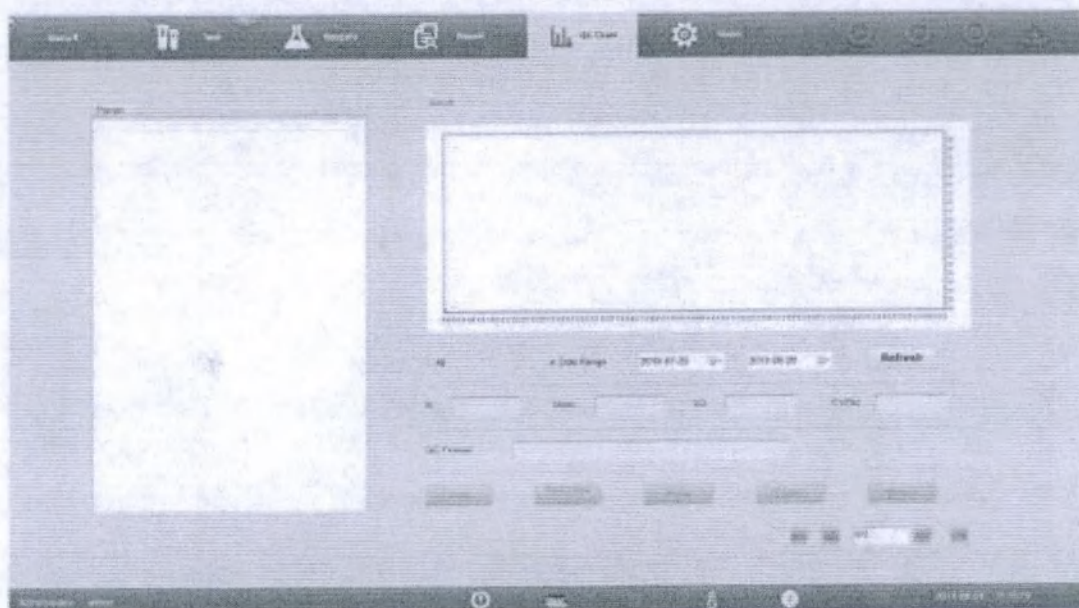
8.4. Quality control charts (Levy-Jennings charts)

Click the "Quality Control Charts" button on the toolbar or the "Menu" button → Quality Control → Quality Control Charts to enter the Quality control charts menu.

See

Figure

8-3.



Pic. 8-3. Menu of graphs of quality control.

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.

8.5. 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.

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.



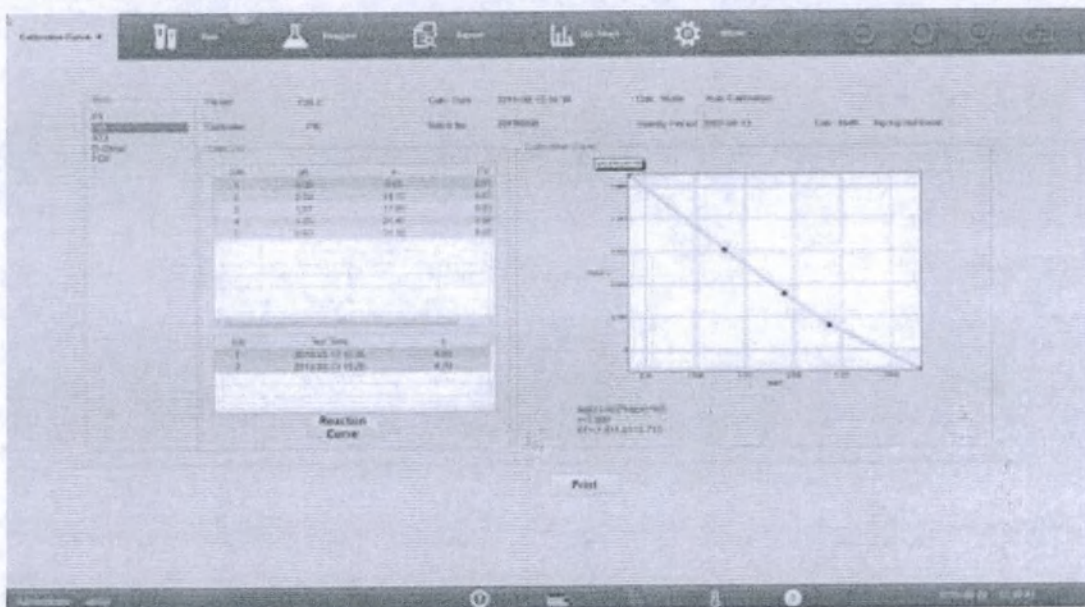
Pic. 9-1. Report menu

In the interface you can enter / edit patient information, view and check test results, print analysis reports and display archived 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 Pic. 10-1.



Pic. 10-1. Calibration curve menu.

You can view the calibration information for the selected test, including some calibration settings, calibration data, and a calibration curve. Press the “Print” button to print the calibration data and the calibration curve of the parameter displayed on the current interface.

10.2 Automatic calibration

Click Menu - > Calibration - > Automatic calibration to enter the automatic calibration menu. See Pic. 10-2.

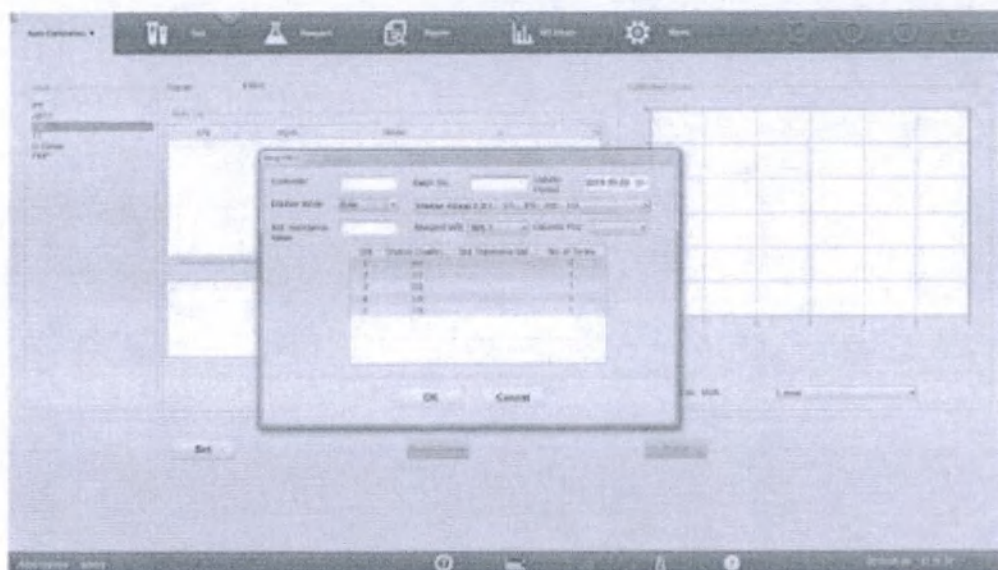
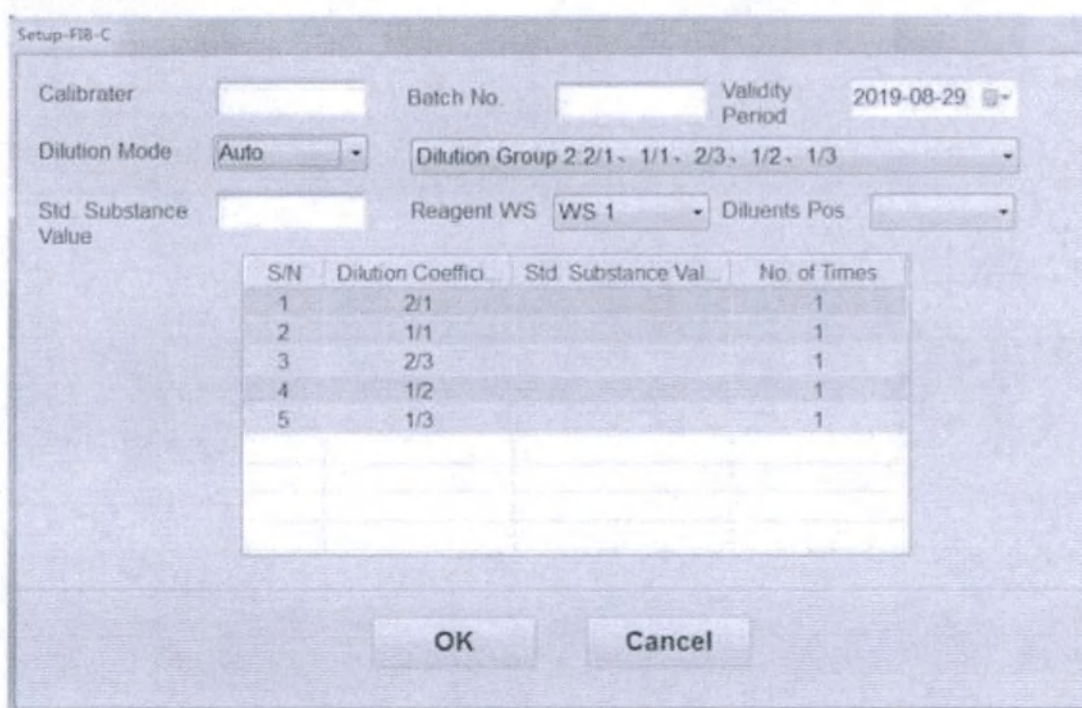


Figure 10-2. Automatic calibration menu.

10.2.1 Calibration setup

Press the “Setup” button to enter the dilution factor and the standard material value. See Pic. 10-3.



Pic. 10-3. Figure for automatic calibration path setup.

You can choose a dilution mode and a 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 a list of dilution factors will not appear. When the dilution mode is set to “Automatic”, the parameters of the group of dilution factors can be selected from the second drop-down list. The parameters of the group of dilution factors are divided into a parameter (user-defined) and predefined dilution parameters from the drop-down list. Select the diluent and calibrator from the corresponding lists, enter the series number of the calibrator and its standard value. If you need to enter a group of calibrators with already known parameters (which do not require automatic dilution), the dilution mode is set to “Manual”. Then the values of each calibrator are entered.

Click the OK button. 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 invalid, a request window will appear.

When the calibration setup is completed, click the “Start Test” button, enter the location of the sample in the calibration standard in the “Start” dialog box, and start the calibration. 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 a list.

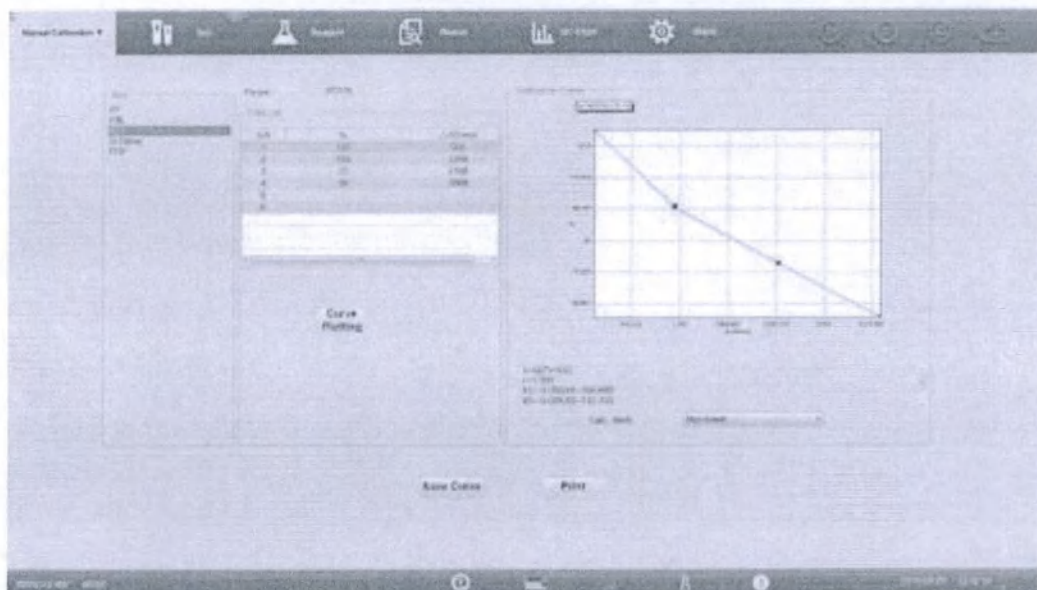
Click the “Reaction curve” button to view the reaction curve of each control point. When the test is completed, the calibration curve will be automatically drawn in accordance with the selected calculation method.

Click the Save Curve button to save the current calibration curve and update the calibration curve as confirmed.

Click the Print button to print the calibration data and the curve.

10.3 Manual calibration

Press the “Menu” -> “Calibration” -> “Manual Calibration” button to enter the manual calibration setup menu. See Pic. 10-4.

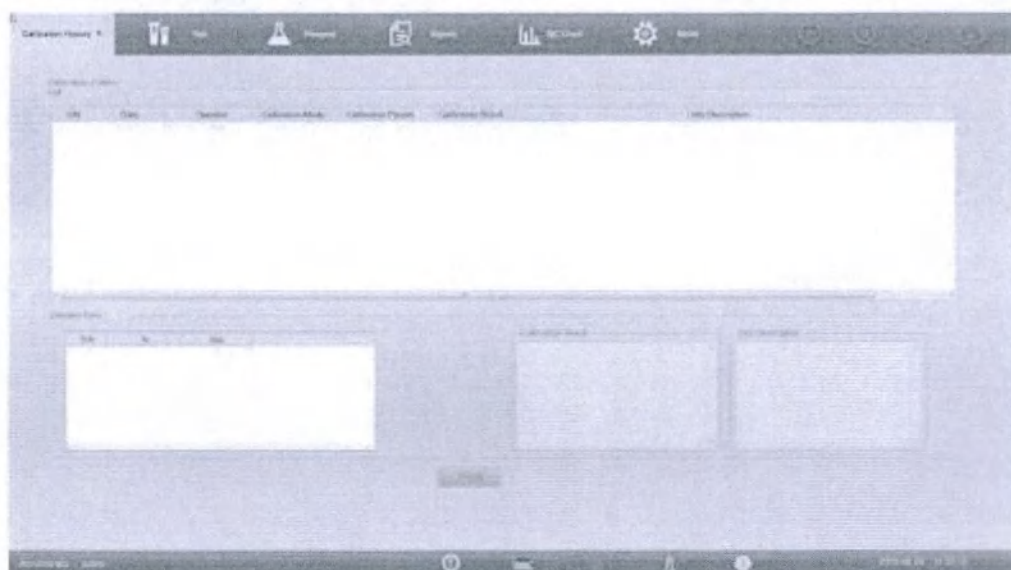


Pic. 10-4. Manual calibration menu.

After selecting an item, you can select parameters, enter calibration data and select calculation methods. Click the Curve Display button. If the calibration input is valid, a calibration curve is 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 the curve.

10.4 Calibration History

Press the “Menu” -> “Calibration -> Calibration History” button to enter the “Calibration History” menu. See Pic. 10-5.



Pic. 10-5. Calibration History Menu.

Different calibration histories can be viewed depending on the user's

privileges. The administrator can view all calibration histories performed by the administrator after the device leaves the factory; the user service engineer and higher can view all calibration histories.

Click Print to print all 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 interferents.

The measurement process in the presence of various interferents 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 Setup

12.1 Additional functions

Press the button "Menu" -> "System Setup" -> "Additional Functions" to enter the setup menu of additional functions. See Pic. 11-1.

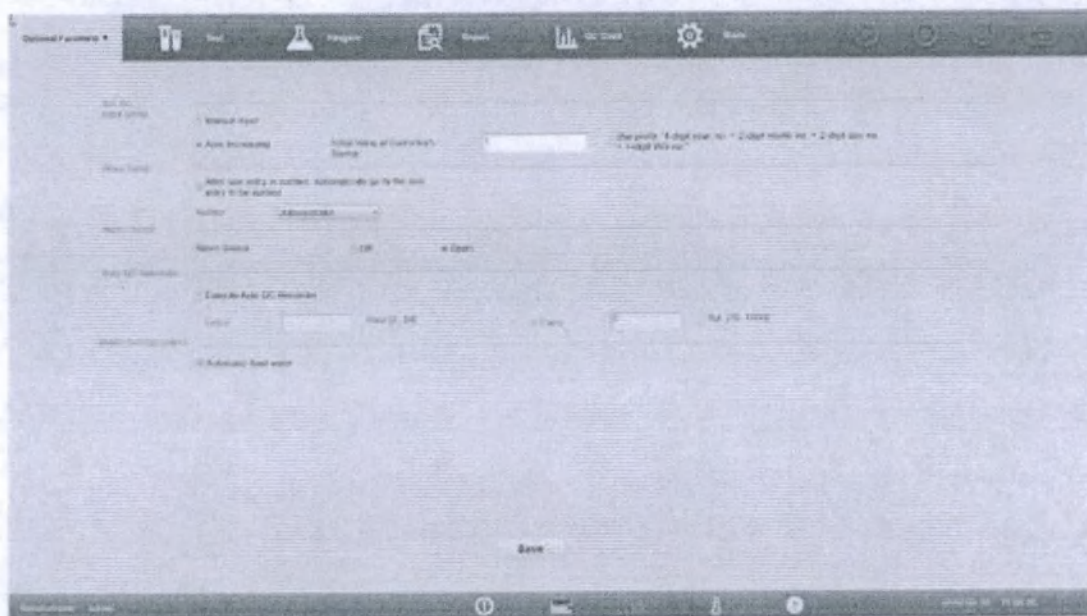


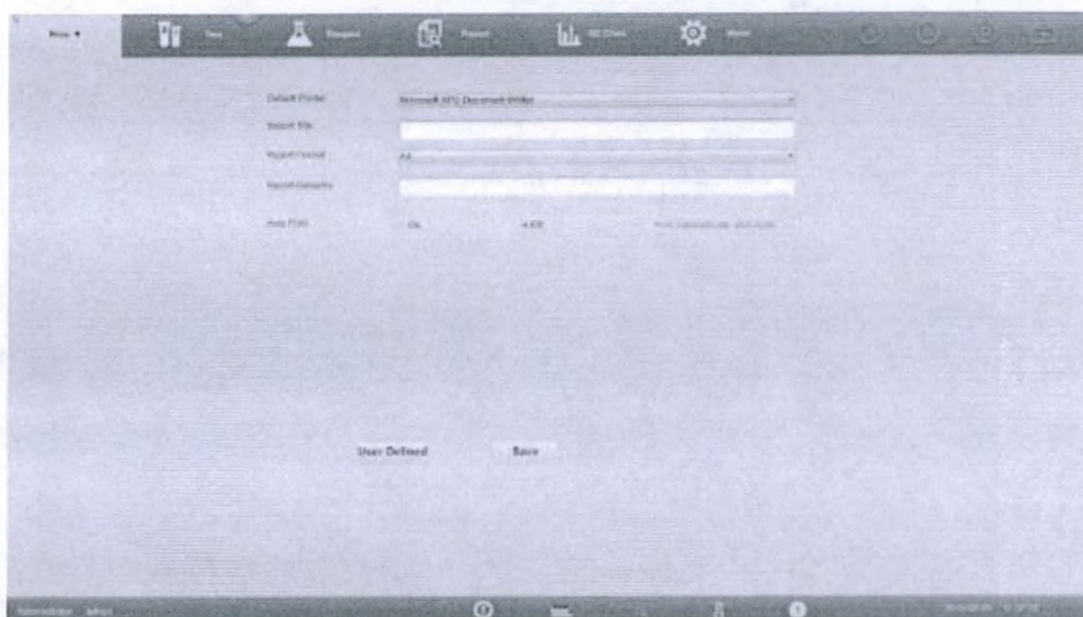
Figure 12-1. Menu for setting additional functions.

You can set the sample number input mode (including manual input and automatic increase in quantity). For auto-magnification 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-checking; alarm; sample / patient Information; time before turning on sleep mode; whether the halogen lamp turns off during sleep mode, etc.

Click the "Save" button and the system will determine the correct 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 marked error.

12.2 Printing

Press the "Menu" -> "System Settings" -> "Print" button to enter the print settings menu. Pic. 12-2.

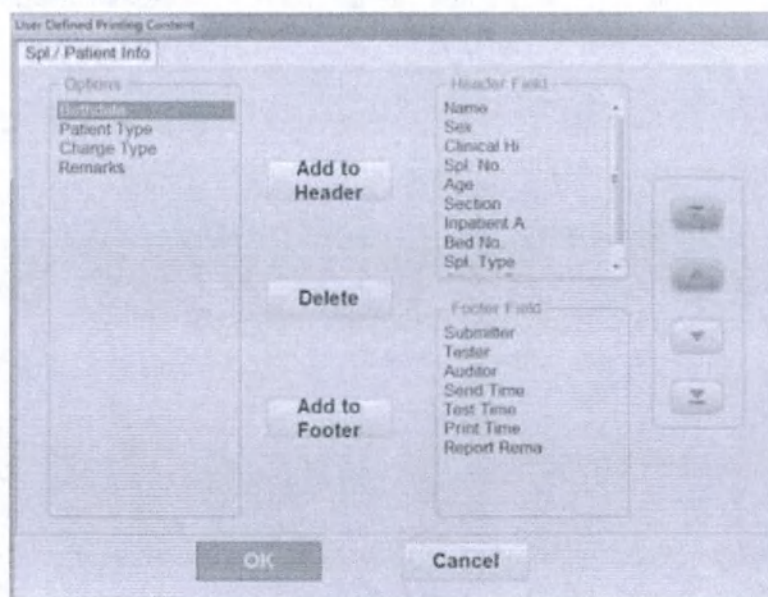


Pic. 12-2. Print settings menu.

You can choose the default printer, report title, report format, reports, and automatic printing (automatically enabling / disabling / printing after an audit) , and so on.

Click the "Save" button. If all settings are correct, the print settings will be saved; if any parameter is incorrect, a pop-up message will appear with the first error marked, and the print settings will not be saved.

Click the "User Defined" button to open the custom print content settings window. See Pic. 12-3.



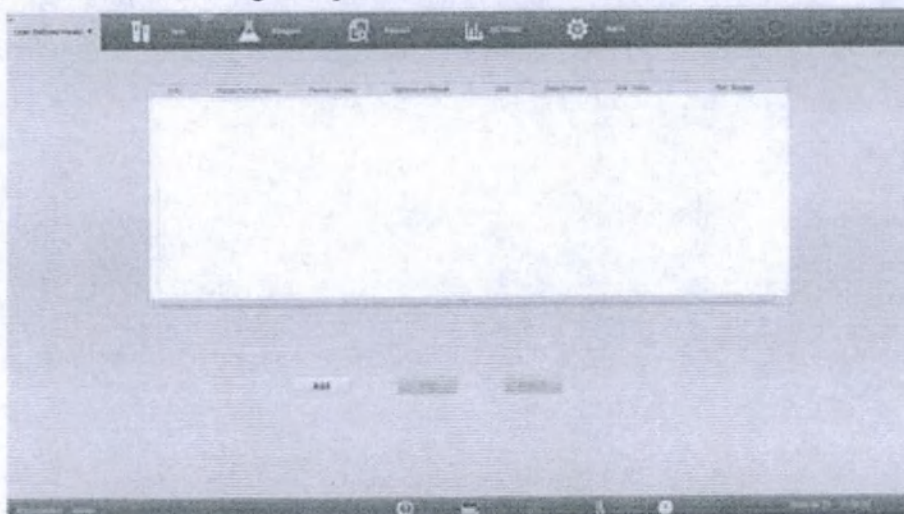
Pic. 12-3. A user-defined menu for printing content.

You can set the print content, which fields will be printed in the header and which will be printed on the footer, and adjust the printing order.

Click the "Print Preview" button to view a print preview.

12.3 User-defined test parameters

Click "Menu" -> "System settings" -> "user-defined Parameters" to open the settings window for entering user parameters. See Pic. 12-4.



Pic. 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 grayed out.

Click the Add button to open the Add dialog box. See Pic. 12-5.

The 'Add' dialog box contains the following fields and controls:

- Param.'s Full Name: Text input field
- Param.'s Abbr.: Text input field
- Options of Result: Text input field with a note below it: "(If there is more than one option, separate with ";")"
- Unit: Text input field
- Data Format: Dropdown menu showing "0.0"
- Ref. Value: Text input field
- Ref. Range: Two text input fields for range specification
- Buttons: "OK" and "Cancel" at the bottom

Pic. 12-5. Menu for adding custom parameters.

You can set the full name of the test parameter, the abbreviated name of the parameter, result options, units, data format, reference value and range of reference values.

Click the OK button. If all the settings are correct, the system closes the “Add” dialog box, saves the user-set parameter values, returns to the current main interface and updates the list of user-defined parameters. If any parameter is incorrect, a request window will appear, and the first error will be highlighted. Click the “Cancel” button and the system will close the “Add” dialog box, will not add a user parameter, and will return to the current main interface.

Click the Modify button to open the Edit dialog box. See Pic. 12-6.

The 'Edit' dialog box is shown with the following fields and values:

- Param's Full Name: ac
- Param's Abbr: 123
- Options of Result: 123
- (If there is more than one option, separate with ",")
- Unit: mg
- Data Format: **
- Ref. Value: 123
- Ref. Range: 11.0 - 100.0

Buttons: OK, Cancel

Pic. 12-6. Menu for editing user parameters.

Information about the various parameters displayed in the Edit dialog box is the setting of a specific parameter selected by the user. If the parameter has not been set, the default value that can be changed by the user will be displayed.

Click the OK button. If the settings of 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 help window will appear with the first error noted.

Click the “Cancel” button, and the system will close the “Edit” dialog box, will not change the settings and return to the current main interface.

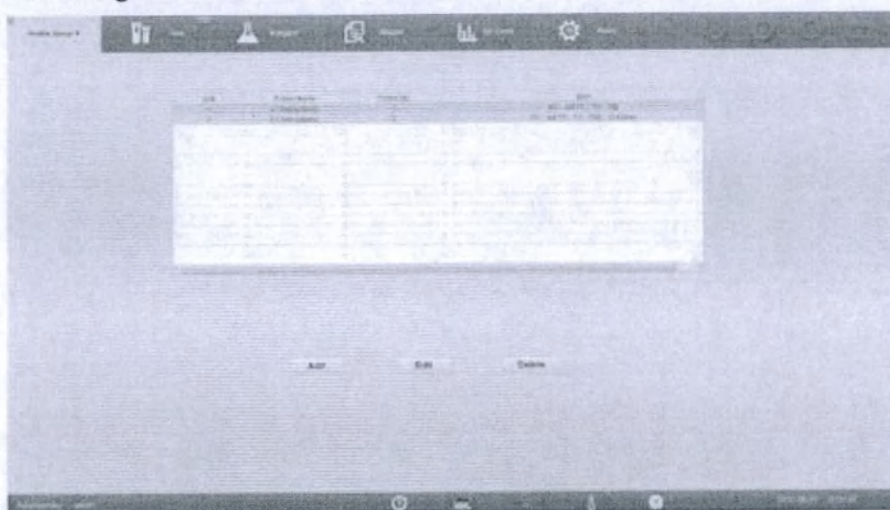
Click the “Delete” button and the corresponding dialog box will appear. Click

“OK”, and the system will delete the parameter selected by the user, close the invitation window, return to the current main interface and update the list of parameters defined by the user. Click the “Cancel” button, and the system will not perform the deletion and will close the invitation window and return to the current main interface.

12.4 Profile setting

The user can program the formation of a group of one or more tests in a profile based on a random sample for their joint execution.

Press the “Menu” -> “System Settings” -> “Profile Settings” button to enter the profile settings interface. See Pic. 12-7.

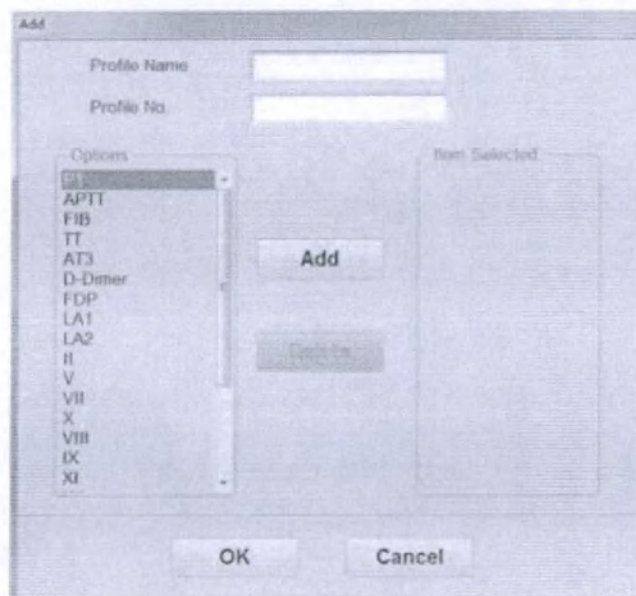


Pic. 12-7. Profile setup menu.

You can add, edit and delete profiles. When there is no profile in the list, the Add button is highlighted, and the Edit and Delete buttons are not available.

12.4.1 Adding a profile

Click the Add: button to open the Add dialog box. See Pic. 12-8.

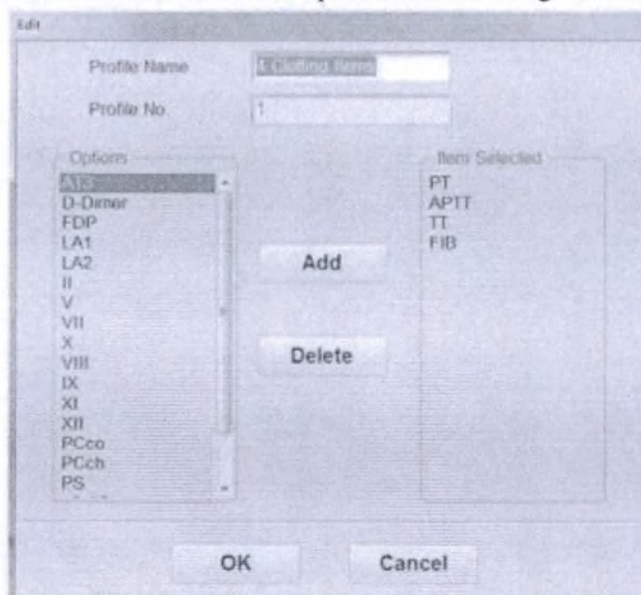


Pic. 12-8. Profile add menu.

You can set the profile name and select the tests that should be contained in the profile. Click the OK button. If all the 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 request window will appear, and the first error will be highlighted. Click the “Cancel” button, and the system will close the “Add” dialog box, will not add a profile, and will return to the current main interface.

12.4.2 Editing a profile

Click the Edit button to open the Edit dialog box. See Pic. 12-9.

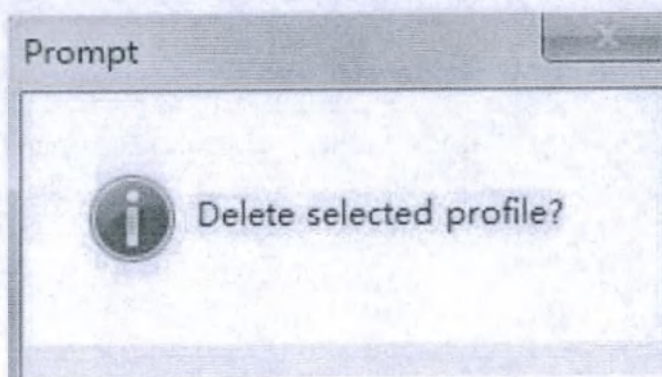


Pic. 12-9. Profile edit menu.

The information displayed in the "Edit" dialog box is the parameters specified for the selected profile. You can change the profile name and run tests contained in the profile. Click the OK button. If all settings are correct, the system closes the "Edit" dialog box, changes the selected profile, returns to the current main interface and updates the list of profiles. If any parameter is incorrect, a request window will appear, 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 Deleting a profile

Click the Delete button to open the Delete dialog box. See Pic. 12-10.

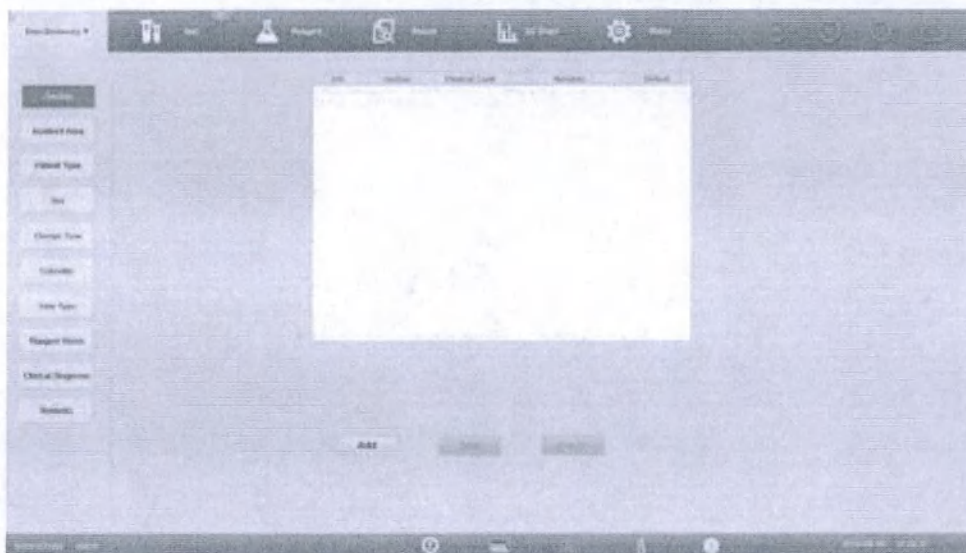


Pic. 12-10. Profile delete menu.

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 -> System Setup -> Data Dictionary to enter the data dictionary menu. See Pic. 12-12.



Pic. 12-12. Data dictionary menu.

You can set the department, hospital area, patient type, gender, payment type, sender, container type, clinical diagnosis and make notes, including name, quick access code. If there is no content in the list, only the Add button is highlighted, and the Edit and Delete buttons are grayed out.

12.5.1 Adding a data dictionary

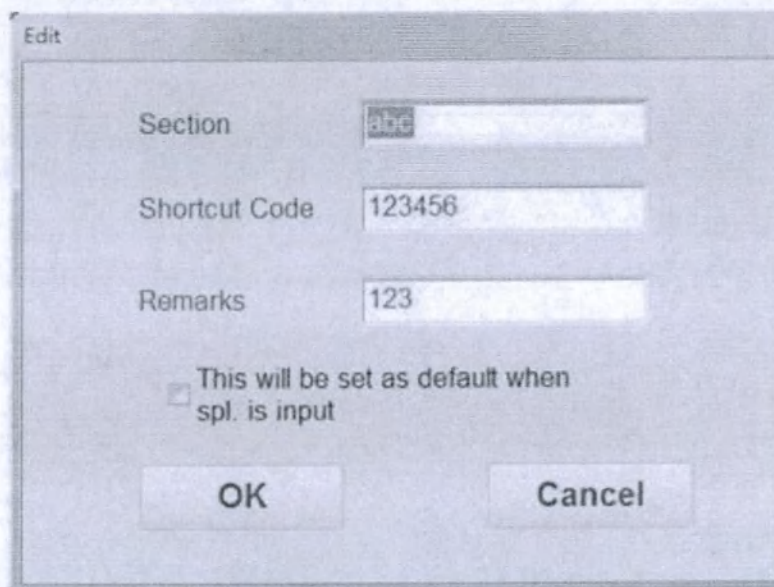
Select the appropriate data dictionary and click the Add button to open the Add window. See Pic. 12-13.

Pic. 12-13. Menu to add a data dictionary.

Enter a name, shortcut code, notes, and select "Set as default when entering a sample." Click the OK button. If all settings are correct, the system will complete the addition, close the dialog box, return to the current main menu and update the list. If any parameter is incorrect, a window will appear with the first error highlighted. Click the "Cancel" button, and the system will close the "Add" dialog box, will not complete the addition, and will return to the current main interface.

12.5.2 Editing the data dictionary

Select an entry from the list and click the "Edit" button to open the "Edit" dialog box. See Pic. 12-14.

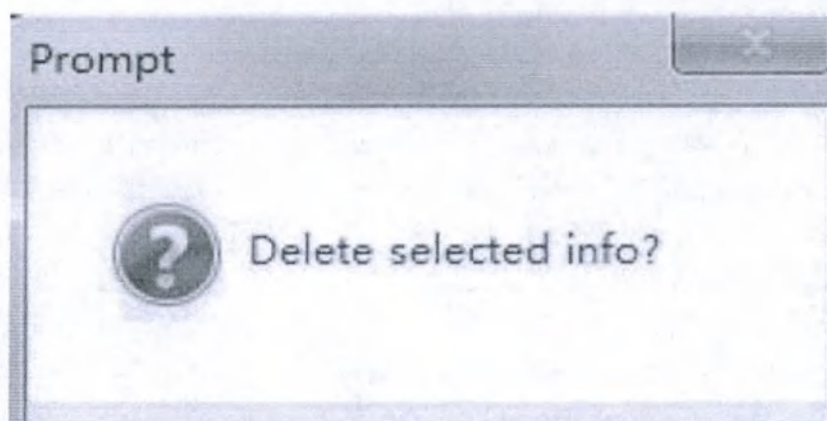


Pic. 12-14. Menu for editing data dictionary.

You can change the code and notes, select "Set this default value when entering the sample." Click the OK button. If all settings are correct, the system will perform editing, close the "Edit" dialog box, return to the current main interface and update the list. If any parameter is set incorrectly, editing will not be performed, and a pop-up window will appear with highlighting of the first error. Click the "Cancel" button, and the system will close the "Edit" dialog box, will not perform editing, and will return to the current main interface.

12.5.3 Deleting a data dictionary

The default value cannot be deleted, and only added content can be deleted. Click the "Delete" button to open the "Request" window. See Pic. 11-15.

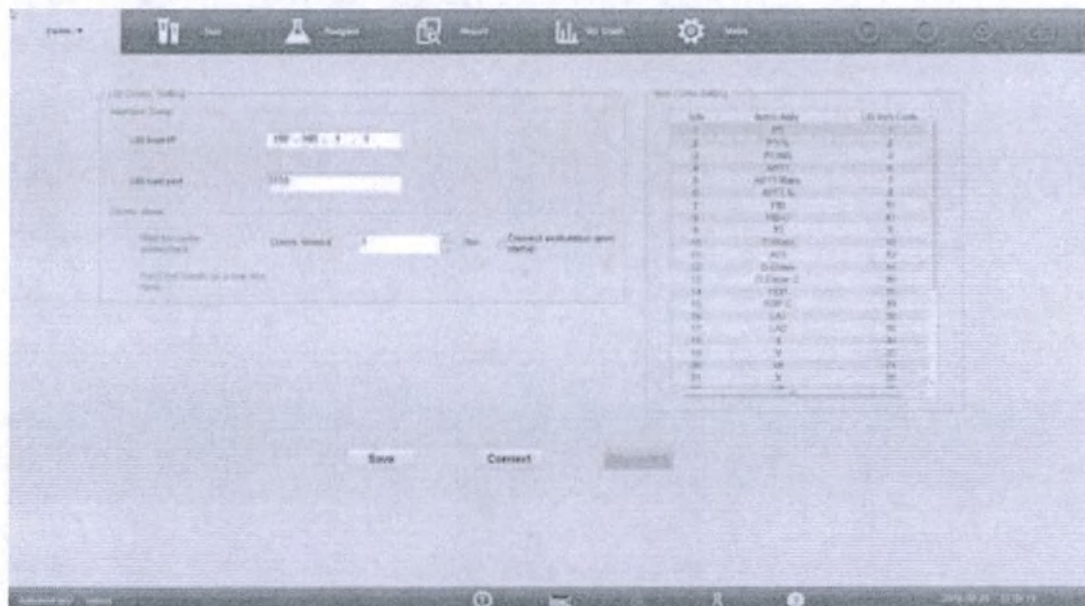


Pic. 12-15. The menu of the request to delete the data dictionary.

Click “Yes”, 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, close the Request dialog box, and return to the current main interface.

12.6 Communication settings

Press the Menu button -> System Setup -> Communication to enter the Communication Setup Menu. See Pic. 12-16.



Pic. 12-16. Communication setup menu.

Configure LIS communications

Configuring the interface includes configuring the IP address and configuring the LIS host port. Options in communication mode include “Communication Method”, “Send Test”, “Real-Time Results”, “Waiting for Feedback”, “Communication timeout ”and“ Connect the workstation automatically at startup ”.

Setting up communication with the device

The device communicates with the computer via a network cable, and the IP address of the corresponding network card is set to 192.168.1 by default. *.

Note: If the LIS function and communication with the device via the network port are selected at the same time, the LIS server URL should not be a network segment 192.168.1. *, Otherwise, it will conflict with the IP address of the device.

12.6.1 Saving the connection settings

Click the "Save"button. If all settings are correct, the communication settings will be saved. If any parameter is incorrect, a window with a hint will appear, and the first error will be highlighted, and the settings will not be saved.

12.6.2 Connection

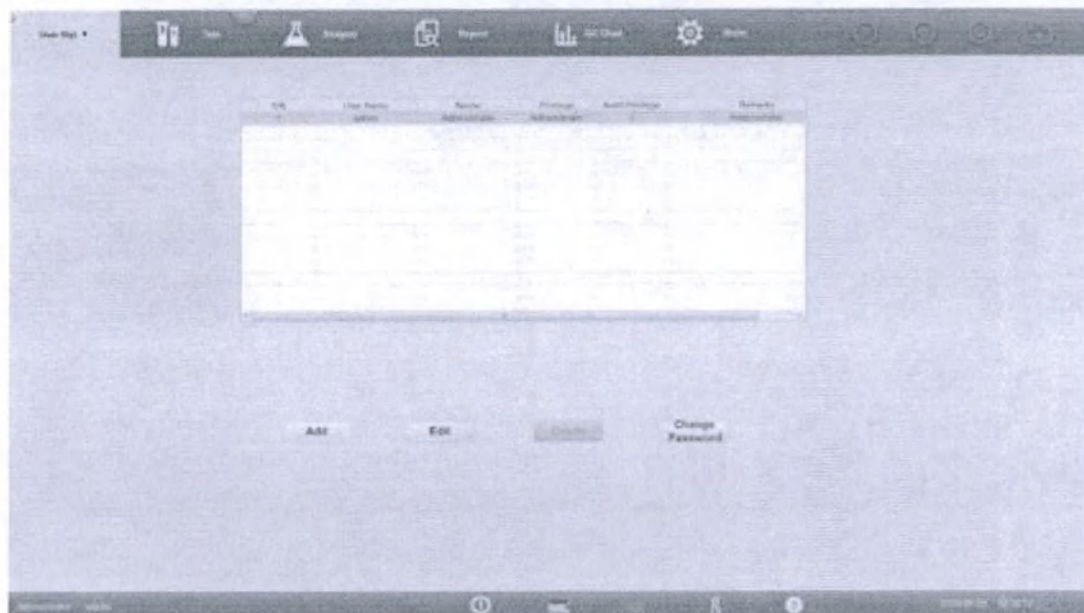
Click the “Connection” button to automatically connect to the LIS server. When the connection is successful, the LIS connection icon in the status bar will be updated; when the connection fails, the LIS connection failure will be displayed in the device / status testing area.

12.6.3 Disconnection

Click the “Disconnect” button to automatically disconnect the connection to the LIS server. When the disconnection 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 testing area.

12.7 User management

Press the Menu button -> System Setup -> User Management to enter the user. Control menu see Pic. 11-17.



Pic. 12-17. User management 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 logs in to the system has the “Change password” function. Administrator and above have functions for adding, editing, deleting and changing a password.

12.7.1 Adding a user

Click the Add button to open the Add dialog box. See Pic. 12-18.

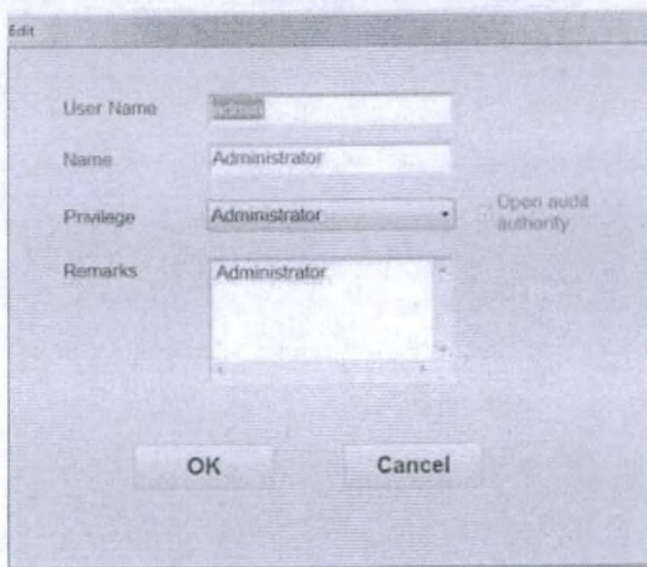
Pic. 12-18. Add user menu.

You can specify a username, password, access level, whether to open an audit privilege, comments, etc. After setting, click OK. If all the settings are correct, the

system will close the dialog box, add the user, return to the current main interface, and update the list. If any parameter is incorrect, a dialog box appears with a prompt in which the first error will be highlighted and the user will not be added. Click the “Cancel” button, and the system closes the “Add” dialog box, does not add the user, and returns to the current main menu.

12.7.2 Editing user parameters

Click the Edit button to open the Edit dialog box. See Pic. 12-19.

The image shows a software dialog box titled "Edit". It contains four input fields: "User Name" with the value "Administrator", "Name" with the value "Administrator", "Privilege" with a dropdown menu showing "Administrator", and "Remarks" with the value "Administrator". 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".

Pic. 12-19. User edit menu.

You can change the username, name, access level and notes. After making the changes, click OK. If all the settings are correct, the system will close the “Edit” dialog box, save the edited information, return to the current main interface and update the list. If any parameter is incorrect, a dialog box with a hint will be displayed, while 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 menu.

12.7.3 Deleting a user

Click the Delete button to open the User Removal Request dialog box. See Pic. 12-20.

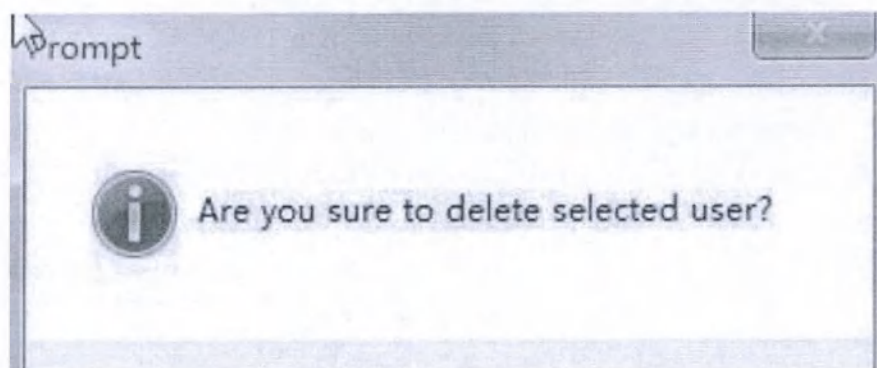
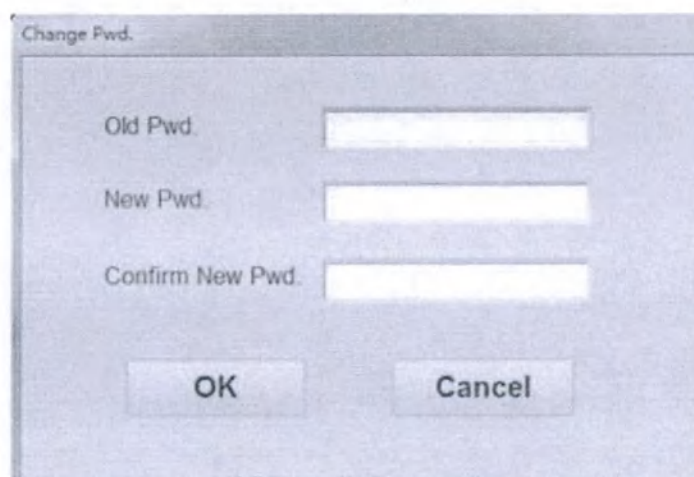


Figure 12-20. User removal request window

Click "Yes" and the system will delete the user, close the "Request" dialog box, return to the current main menu and update the list of users. Click "No" and the system will not delete the user, close the "Request" dialog box and return to the current main menu.

12.7.4 Change of the password

Click the Change Password button to open the Change Password dialog box. See Pic. 11-21.



Pic. 12-21. Password change menu.

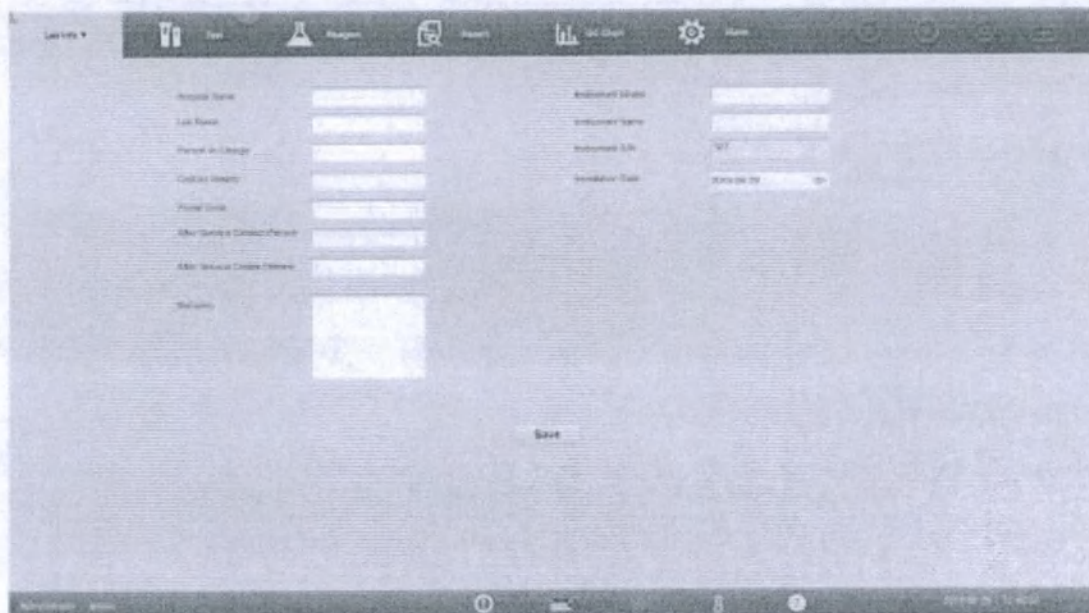
Enter the parameters and click OK. If all the settings are correct, the system will close the "Change Password" dialog box, change the password, return to the current main menu and update the list of users. If any parameter is incorrect, a dialog box will appear with a prompt to be displayed, the first error will be highlighted and the password will not be changed.

Click the "Cancel" button, and the system will close the "Change Password"

dialog box, will not change the password, and return to the current main menu. After changing the password, it will not be valid until you log in the next time.

11.8 Information about the laboratory

Press the Menu button -> System Setup -> Laboratory Information to enter the laboratory information settings menu. See Pic. 12-22.

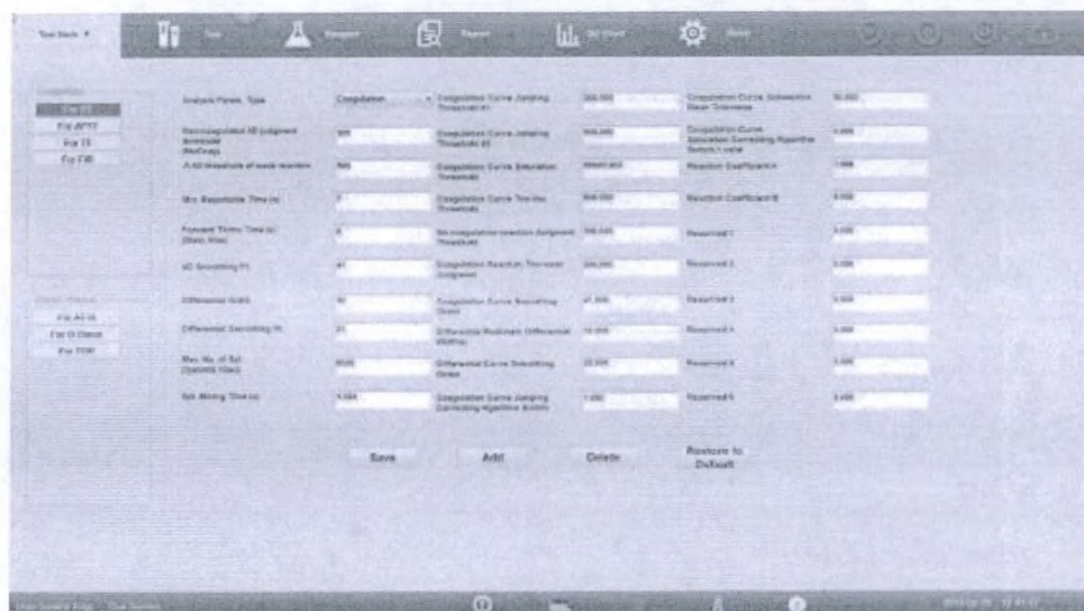


Pic. 12-22. Laboratory information menu.

You can set the name of the institution, the name of the laboratory, person in charge, contacts, zip code, service contact, customer service contacts, comments, device model, device 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 request window will appear, and the first error will be highlighted.

12.9 Testing method

Only a customer support engineer or higher has the Test Method feature. Press the Menu button -> System Setup -> Test Met. to enter the test method settings menu. See Pic. 12-23.



Pic. 12-23. Test method menu.

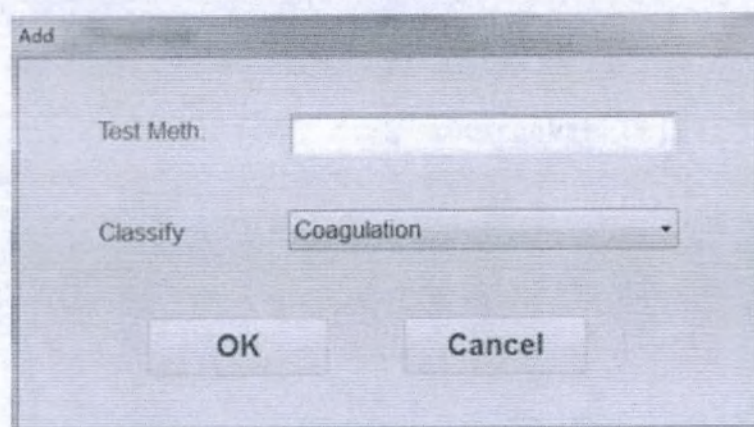
The main functions provided on the interface include “Add”, “Delete” and “Change” the main parameters of the testing methods.

12.9.1 Saving

Choose a testing method. If parameters have been specified for the test method, the parameter set will be displayed on the right, otherwise the default value will be displayed. You can change settings. After you have made the settings, click Save. If all settings are correct, the settings will be saved; Otherwise, a prompt window appears with the first highlighted error and the settings are not saved.

12.9.2 Add a testing method

Click the Add button to open the Add Test Method dialog box. See Figure 12-24.

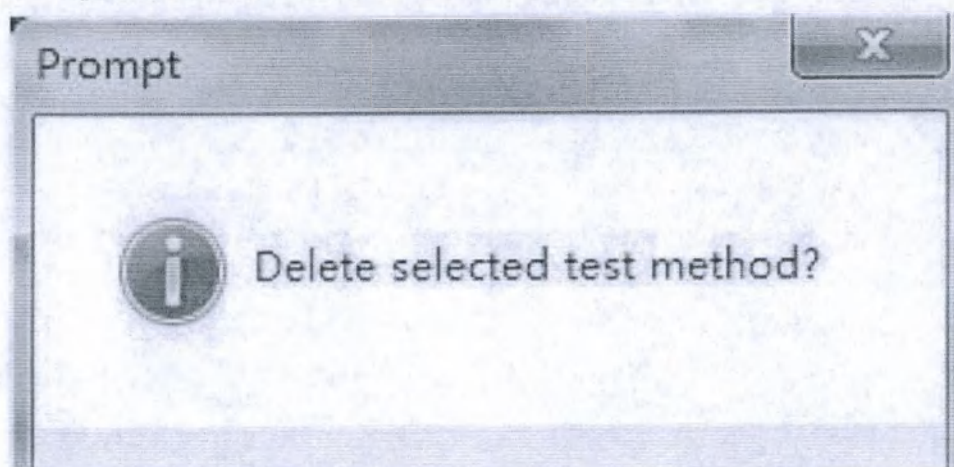


Pic. 12-24. Menu for adding a test method.

Enter the test method, Select a classification (coagulation, chromogenic or immunological methods) and click OK. The system will add a test method, close the "Add" dialog box, return to the current main interface and update the interface. Click the Cancel button, and the verification method will not be added, and the Add dialog box will be closed.

12.9.3 Deleting a test method

Select the verification method on the left and click the "Delete" button to open the "Request to delete the method" window. See Pic. 11-25.



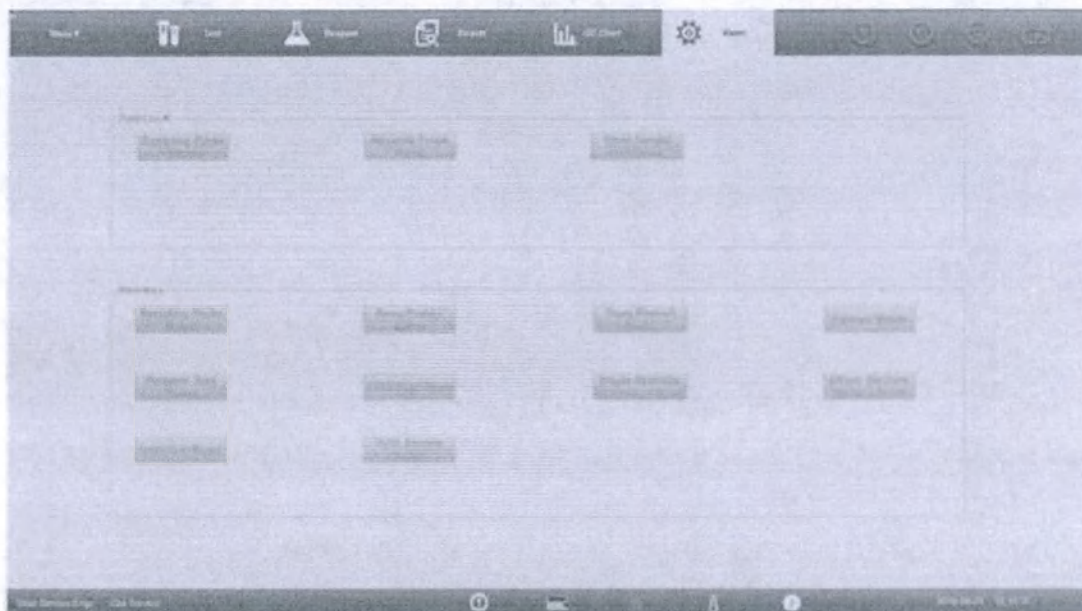
Pic. 12-25. Test Method removal request window

Click "OK", and the system will delete the test method, close the request 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 will 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" -> Service -> Maintenance button to enter the system maintenance menu. See Pic. 13-1.



Pic. 13-1. System maintenance menu.

You can perform the following operations (by clicking on the corresponding button): Rinse the sample probe, Rinse the reagent probe 1, Rinse the reagent probe 2, reload the sample probe, reload the reagent probe 1, reboot the reagent probe 2, reboot the capture unit, reboot the reagent disk, reboot the disk STAT samples, mechanical reboot of the device and reboot of the system.

13.1.1 Rinse the sample probe

Press the "Rinse sample probe" button to perform the flushing operation of the sample probe.

13.1.2 Rinse the reagent probe

Press the "Rinse reagent probe" button to perform the flush operation of the reagent probe.

13.1.3 Fluid circuit perfusion

To fill the liquid circuit, it is necessary that the flushing liquid bottles are in

the reagent compartment, as well as in the compartment for flushing the sample probe. Click on the "Maintenance" tab, in the menu that opens, click on the "Fluid circuit perfusion" button. Check if there is enough water in the distilled water tank. If there is not enough water, the system will ask you to "add enough distilled water to the tank before filling the liquid circuit." If there is enough water in the tank, then the liquid circuit will be filled.

13.1.4 Empty fluid circuit

Click the "Restart Sample Probe" button to restart the sample probe, a progress bar window will appear. When the reboot is finished, the progress bar window will be automatically closed.

13.1.5. Reloading the reagent 1/2 probe

Press the button "Restart Reagent probe 1/2" to restart the reagent probe, the progress indicator window will appear. When the reboot is finished, the progress bar window will be automatically closed.

13.1.6. Reloading the capture unit

Click the "Reload Capture Block" button to reload the capture block, a progress bar window will appear. When the reboot is finished, the progress bar window will be automatically closed.

13.1.7. Reloading the reagent disk

Click the "Reload Reagent Tray" button to reload the reagent tray, a progress bar window will appear. When the reboot is finished, the progress bar window will be automatically closed.

13.1.8. Restarting the STAT-trial disk

Click the "Restart STAT Disk" button to reboot the STAT disk, and a progress bar window will appear. When the reboot is finished, the progress bar window will be automatically closed.

13.1.9. Перегрузка механической части прибора

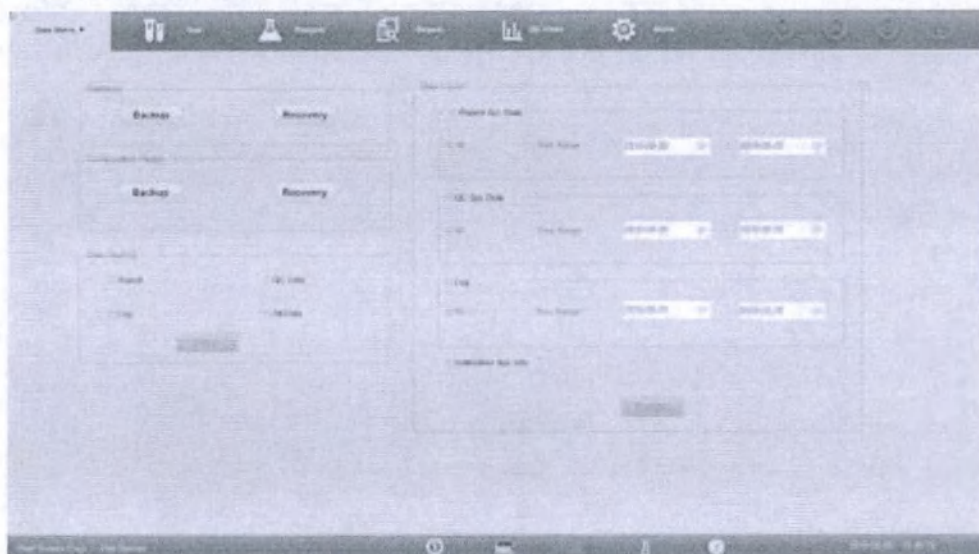
Нажмите кнопку «Перезагрузка механической части прибора», чтобы выполнить перезагрузку механической части прибора, и появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.10. Full restart of the analyzer

Click the "Full Restart of the Analyzer" button to restart the entire analyzer, a progress indicator window will appear. When the reboot is finished, the progress bar window will be automatically closed.

13.2 Data Maintenance

Click the “Menu” button -> Service -> Data Maintenance to enter the Data Maintenance interface. See Pic. 12-2.

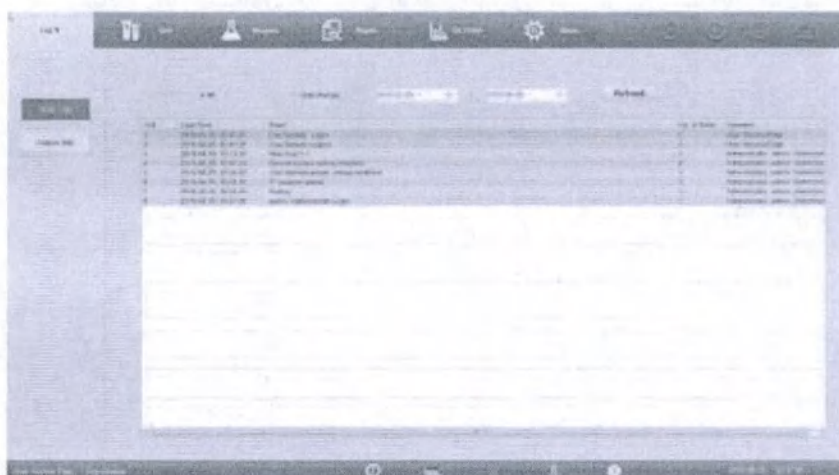


Pic. 12-2 Picture of Data Maintenance Interface

The functions provided on the interface include: Backup and History of Regular Sample Data, Backup and Recovery of Database, Backup and Recovery of Configuration Parameters, clearing of Historic Data, QC Data, Log and All Data, and export of Regular Sample Data, QC Sample Data, Log, Calibration Sample Information, Status Information, and Commissioning Information.

13.3 Log

Click the “Menu” button -> Service -> Log to enter the Log interface. See Pic. 12-5.

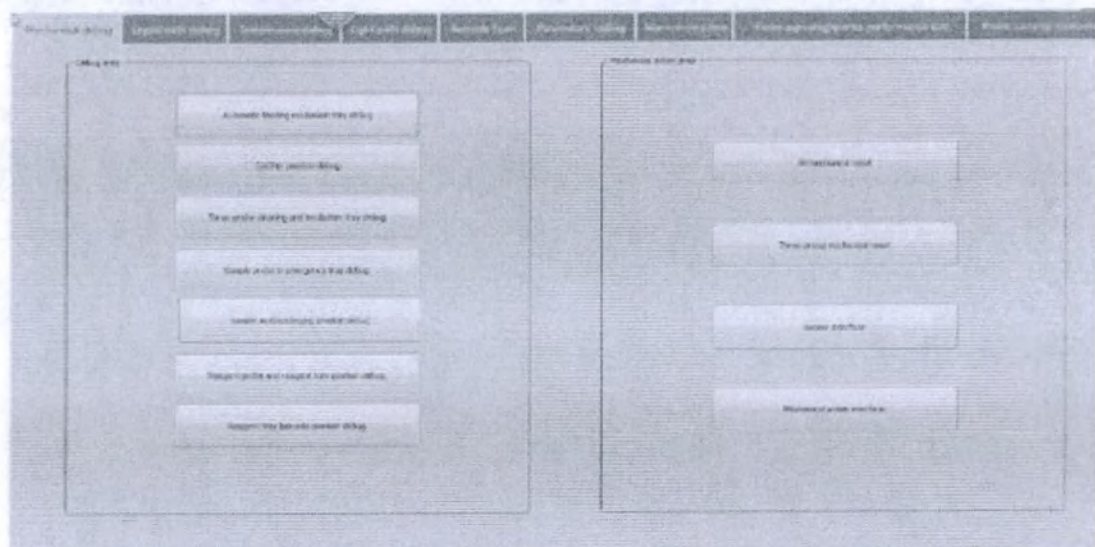


Pic. 13-5 Picture of Log Information Interface

The type of the log is displayed on the left and the corresponding content of the log is displayed on the right. Different types of log are displayed depending on the user's privilege. "Failure Information" is visible to the administrator and above only. "Sequence Run" is visible to the user service engineer and above only. In the same type of log, the users at a high level can view the logs of the users at a lower level, but the users at a low level cannot view the logs of the users at a higher level. The logs are displayed in the descending order of time/date. You can search all logs or the logs in the specified range of dates. Click the "Refresh" button. If there are logs, the logs will be displayed in the list; if there is not any log, the list will be empty.

13.4 Engineering Maintenance

Only the user service engineer and above have this function. Click the "Menu" button -> Service -> Engineering Maintenance to enter the Engineering Maintenance interface. See Pic. 12-6.



Pic. 13-6 Picture of Engineering Maintenance Software Interface

Chapter 14 Instrument Maintenance

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.

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!

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 container for distilled water is filled, then perform the "Long-term washing" procedure.

- Turn off the power to the appliance.
- 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"

14.1.2. 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.

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 malfunctions and their elimination

This chapter describes common cases and troubleshooting. If the problem persists in accordance with the recommendations in this chapter or for more information, contact Customer Service.

Failure	Solutions
The analyzer cannot be started.	Check whether the plug is loose. Check the fuse. Check the voltage.
The lamp in the test area does not light up.	Check the power supply before replacing the lamp. If the computer and instrument can be started normally, replace the lamp.
Programs cannot be downloaded.	Turn off the machine, and restart it 10 seconds later.
The printer cannot be started.	Check whether the plug is loose. Check the "ON/OFF" button. Check the fuse.
The printer cannot print.	Check whether the connection is normal.
Check whether the connection is normal.	Check whether the cleanser bottle is closed properly. Check whether the pressure pump operates normally. Check the infusion tube.
The liquid in the cleaning pool overflows.	Check whether the gravity valve block is blocked. Check whether the tube is leaking.
The test position has no reading.	Check whether the lamp is lit up in the test area. Check whether there is signal output from the pre-operational amplifier board. Check whether the settings of the light path parameters are reasonable.
The AD value of the signal is too high, and saturation occurs.	Check whether the settings of the light path parameters are reasonable. Check whether there is any object put in the test area. Check whether the aspirating needle is blocked.
The repeatability of results is poor.	contaminated test cuvette is used. The volume of the reaction liquid is less than 150µl. Check whether the reagent is adequate. Check whether the sample is adequate. Replace the lamp. The signal cable is in poor contact.

	The reaction liquid has been contaminated. Check whether the reagent has expired or deposited. Check whether the hole in the test area has been contaminated and whether there is any waste liquid or waste residue.
The suction volume of the sample probe is not constant.	Check whether the aspirating needle is blocked. The tube may need to be replaced.
The QC is not in the range of target values.	Check the shelf life of the QC liquid and that the QC liquid is contaminated. Check the item setup to see whether the parameters need to be modified. Conduct a retest with another method. Check the incubation temperature. Conduct a retest with a new reagent or QC.
The sample is contaminated.	The sample probe is not connected properly, which causes leakage. Properly clean the probe or replace the probe. Clean the rinse tank. Check that there is no residual liquid on the probe. Check whether the cleaning solution is new and is not contaminated. Select double rinse when setting the items. The sample cup is dirty. Replace with a new one.
The incubation chamber is not hot.	Check the temperature setting and adjust it to 37°C.
Liquid seeps under the analyzer	The waste liquid discharge tube has not been inserted in the waste liquid container. The waste liquid tank is full. The rinse tank is blocked.

Warning:

(1) In the event of a device failure, contact your dealer immediately for technical support!

(2) Only specialists certified by the manufacturer may be allowed to repair the analyzer. To replace parts, contact your dealer.

(3) When the analyzer has failed due to repair or is intended to be disposed of, clean the fluid system, clean and sterilize the analyzer, and remove any residual

fluid on different parts of the instrument with a dry cloth so that the instrument is dry. Securely fasten moving parts such as a sampling probe, a ditch capture unit, etc.

(4) When the device needs to be packaged for transportation, the transportation conditions should be as follows: temperature $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$, relative humidity $\leq 85\%$, atmospheric pressure $80\text{ kPa} \sim 106\text{ kPa}$. During transportation, pay attention to the markings “Up”, “Fragile”, “Rain Prevention” and “Layer restriction” on the packaging. Transportation must comply with the requirements.

(5) When repacking and transporting the device, take care to protect the front panel, sampling probe, cell capture unit, etc. as well as fluid system fittings on the rear panel from external force or contact with other objects or damage. During transport, the analyzer should remain upright and should not be tilted or placed on its side. Try to avoid vibration during operation. After service or repair, check it before use.

Appendix I: Names and contents of toxic/hazardous substances or elements

1. Names and contents of toxic/hazardous substances or elements

Component	Toxic/Hazardous Substance or Elements					
	Lead (Pb)	Mercury (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent Chromium (Cr(VI))	Polybrominated Biphenyls (PBB)	Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDE)
Built-in circuit board	×	○	○	○	○	○
Shell	×	○	○	×	○	○
Display	×	○	○	○	○	○
Photoelectric components	×	○	○	○	○	○
Internal electronic wire	○	○	○	○	○	○
Accessories	×	○	○	○	○	○

○: Indicates the content of the toxic/hazardous substance in all homogeneous materials of the component is below the limit specified in the SJ/T11363 standard.

×: Indicates the content of the toxic/hazardous substance in at least one homogeneous material of the component exceeds the limit specified in the SJ/T11363 standard.

2. Environmental protection use period mark



Meaning of the mark: The electronic information product contains certain toxic/hazardous substances, with the environmental protection use period of 20 years.

You can use it within this period. When this period expires, the product should enter therecycling system..

Chapter 16. Packaging, storage, transportation

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

Inside the box, the device is surrounded on all sides by foam polymer gaskets. Also, the foam polymer gasket should be located inside the analyzer, protecting the compartments for reagents and samples, as well as the sample intake units and the cuvette capture unit. The belts of the mechanisms for moving the intake blocks and the cuvette gripping unit must be tightened with polymer clamps that exclude accidental movement of the nodes.

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

Keep away from moisture.

Avoid heating or storing under direct sunlight.

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

If the appliance has cooled down during transportation, please wait until it heats up to room temperature before turning it on.

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

It is allowed to transport all types of vehicles in covered vehicles in accordance with the rules of transportation applicable to this type of transport at temperatures from -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 method of laying transport 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 18 months 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.

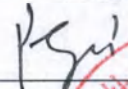
In case of violation of the above conditions, the authorized representative in the Russian Federation of Laboratory Solutions LLC disclaims any responsibility for the quality of the results and for the operability of the device, and also has the right to refuse to replace a failed device or any part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

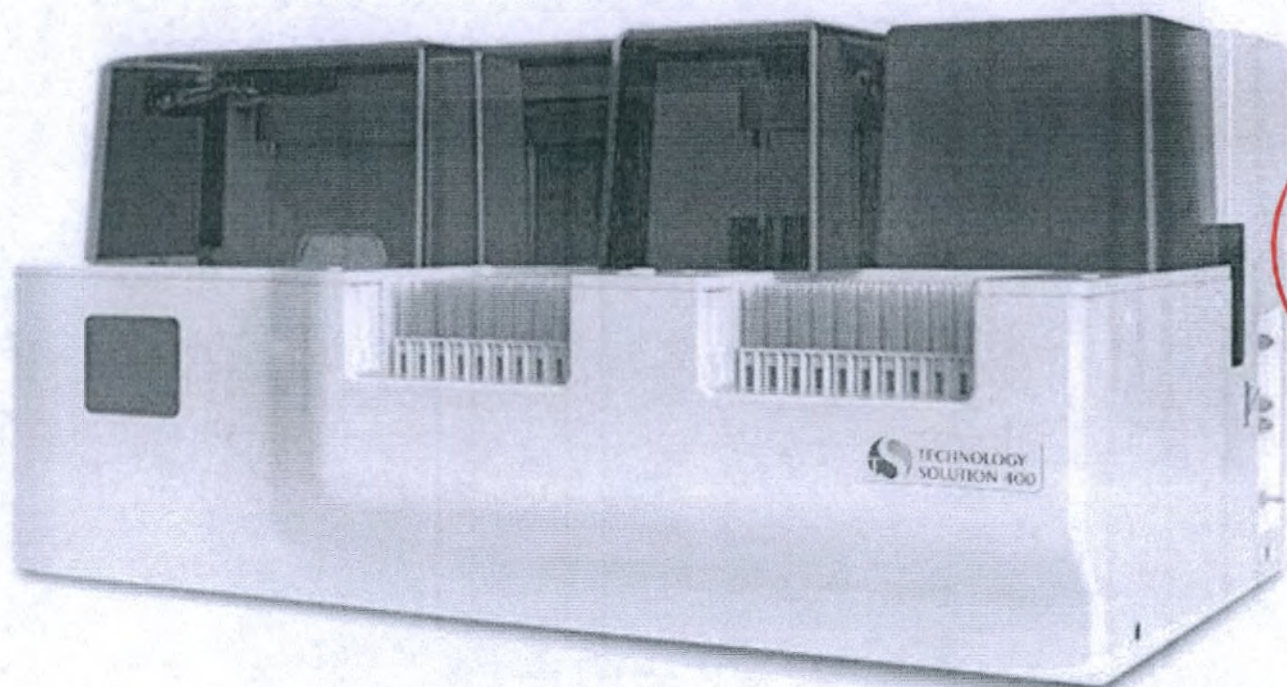
If a malfunction occurs due to improper operation of the device, as well as non-compliance with the above conditions, the warranty is terminated.

УТВЕРЖДАЮ

_____ 
« ____ » 15.05. 2023 г. 

Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 400»



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 400»! 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, ежедневного использования, обслуживания и прочих аспектах работы с автоматическим коагулометром «Technology Solution 400».

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

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 (распространение), 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 завода изготовителя;
- 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 лабораторной диагностики: заведующие лабораториями, врачи КЛД, врачи-лаборанты, медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборант), лаборанты, медицинские технологи.

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
	Опасно. Лазерное излучение

Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 400»





Внимание: Наполнять емкость для кювет не выше красной линии!



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**НЕ ТРОГАЙТЕ
ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ**



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.



Предохранитель 10A 250В
Мощность 100-240В
50Гц/60Гц
1000 Вт



Предупреждение

Не открывайте крышку
во время работы прибора



Макеты маркировки на упаковку

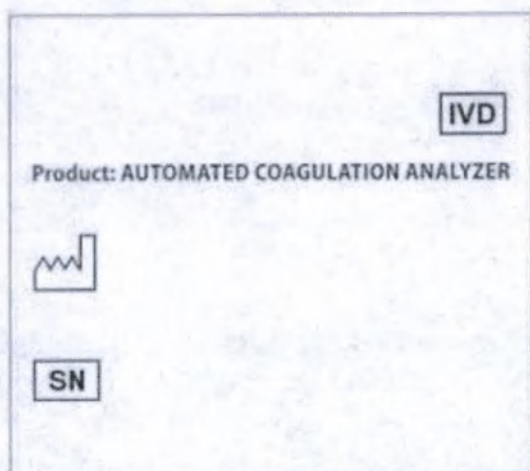
SIZE:

N.W.: kg

G.W.: kg



Transport and storage Environment		55°C max
Humidity: ≤ 85%		
Atmospheric Pressure: 50kPa~106kPa	-20°C min	



Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

Только для диагностики *in vitro*. Внимательно прочитайте следующее предупреждение перед использованием и строго соблюдайте 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.
- Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри прибора, особенно мокрыми руками, существует риск поражения электрическим током.
- Используйте резиновые перчатки и указанные инструменты, детали и компоненты при обслуживании и осмотре прибора. После завершения работы, вымойте руки дезинфицирующим средством.
- Будьте осторожны при работе с пробамии. 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 пробам 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

Как пользоваться данным руководством	2
Символы на упаковке	4
Символы на маркировке	4
Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 400»	5
Макеты маркировки на упаковку	7
Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности	8
Оглавление	10
Глава 1 Введение	14
1.1. Введение	14
1.1.1. Наименование прибора	14
1.1.2. Особенности	14
1.2. Состав изделия	15
1.2.1. Система дозирования	17
1.2.2. Термостатическая система	17
1.2.3. Система измерения	18
1.2.4. Система очистки	19
1.2.5. Система обработки данных	19
1.2.6. Компьютерная система	20
1.3. Производительность прибора	20
1.4. Возможности прибора	21
1.5. Противопоказания	21
1.6. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 400»	21
1.7. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 400»	22
1.8. Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 400»	25
1.9. Конфигурация ПК	38
Глава 2. Принцип работы	39
2.1. Процесс коагуляции	39
2.2. Хромогенный и имунотурбидиметрический метод	40
2.3. Процесс измерения в присутствии различных интерферентов	40
Глава 3. Установка прибора	42
3.1. Распаковка прибора	42
3.1.1. Этапы распаковки	42
3.1.2. Условия перевозки	43
3.2. Условия установки и эксплуатация прибора	43
3.3. Требования к источнику питания	45
3.4. Установка прибора	47
3.5. Калибровка	47
3.6. Контроль качества	47

Глава 4. Запуск прибора	48
4.1. Подготовка перед запуском	49
4.2. Включение системы	50
4.3. Индикаторы	50
4.4. Вход в систему	50
4.5. Главное меню	51
4.6. Справка	51
Глава 5. Настройки тестов	52
5.1. Параметры тестов	53
5.2. Сохранение настроек и параметров тестов	55
5.2.1.1. Расчет параметров	55
5.2.1.2. Добавление теста	56
5.2.1.3. Удаление теста	57
5.2.1.4. Печать	57
5.2.1.5. Восстановление параметров по умолчанию	57
5.2.1.6. Последовательность отображения тестов	58
Глава 6. Настройки реагентов	59
6.1. Параметры реагентов	61
6.2. Информация о реагентах	61
6.3. Сохранение	61
6.4. Удаление	61
6.5. Сканирование штрих-кода (при необходимости)	62
Глава 7. Процедура проведения тестирования	63
7.1. Диск для образцов	64
7.2. STAT-проба	64
7.3. Список образцов	64
7.4. Информация о тесте	64
7.5. Ввод образца	64
7.5.1. Сохранение данных образца	66
7.5.2. Пакетный ввод	66
7.5.3. Количество повторов	67
7.6. Отчёт	68
7.7. Печать	68
7.8. Связь	68
7.9. Высвобождение позиций	68
7.10. Кривая реакции	69
7.11. Повторный тест	69
Глава 8. Настройка Контроля качества	70
8.1. Материалы контроля качества	70
8.2. Сохранение параметров контроля качества	71
8.3. Графики $\bar{X}$	71
8.4. Графики контроля качества (графики Леви-Дженнингса)	71
8.5. Правила Вестгарда	72

Глава 9. Отчет	73
Глава 10. Калибровка	73
10.1. Калибровочная кривая	73
10.2. Автоматическая калибровка	74
10.2.1. Настройка калибровки	75
10.3. Ручная калибровка	76
10.4. История калибровки	77
Глава 11 Аналитические характеристики	79
Глава 12. Настройка системы	80
12.1. Дополнительные функции	80
12.2. Печать	80
12.3. Параметры теста, определяемые пользователем	82
12.4. Настройка профиля	84
12.4.1. Добавление профиля	85
12.4.2. Редактирование профиля	86
12.4.3. Удаление профиля	87
12.5. Словарь данных	87
12.5.1. Добавление в словарь данных	88
12.5.2. Редактирование словаря данных	88
12.5.3. Удаление из словаря данных	89
12.6. Настройки связи	89
12.6.1. Сохранение настроек связи	90
12.6.2. Подключение	90
12.6.3. Разъединение	91
12.7. Управление пользователями	91
12.7.1. Добавление пользователя	91
12.7.2. Редактирование параметров пользователя	92
12.7.3. Удаление пользователя	93
12.7.4. Изменение пароля	94
12.8. Информация о лаборатории	95
12.9. Метод детекции	95
12.9.1. Сохранение	96
12.9.2. Добавить метод тестирования	96
12.9.3. Удаление метода тестирования	97
Глава 13. Сервис	98
13.1. Обслуживание	98
13.1.1. Промывка зонда образца	98
13.1.2. Промывка зонда реагента	98
13.1.3. Заполнение жидкостного контура	99
13.1.4. Перезагрузка зонда образца	99
13.1.5. Перезагрузка зонда реагента 1/2	99
13.1.6. Перезагрузка блока захвата	99
13.1.7. Перезагрузка диска реагентов	99

13.1.8. Перезагрузка диска STAT-проб	99
13.1.9. Перезагрузка механической части прибора	100
13.1.10. Полная перезагрузка анализатора	100
13.2. Обслуживание данных	100
13.3. Журнал	101
13.4. Инженерное обслуживание	101
Глава 14. Обслуживание прибора	103
14.1. Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем	103
14.1.1. Порядок проведения ежедневного обслуживания	103
14.1.2. Порядок проведения ежемесячного обслуживания	104
14.1.3. Проведение технического обслуживания при простое анализатора	104
14.2. Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистом	105
Глава 15. Неисправности системы и их устранение	105
Приложение I: Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов	108
Глава 16. Упаковка, хранение, транспортировка	109
Глава 17. Гарантии изготовителя	110

Глава 1. Введение

1.1. Введение

1.1.1. Наименование прибора

Автоматический коагулометр «Technology Solution 400».

1.1.2. Особенности

1) Медицинское изделие Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» 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 Windows 7 / 8.1/10/Ultimate или выше.

3) Полностью автоматический коагулометр, 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 новых образцов, а также добавление STAT - образцов без остановки прибора.

7) Поддерживает подключение внешних принтеров, соответствующих следующим критериям:

- по классификации: матричные, лазерные, струйные.
- по типу подключения: USB, беспроводное.

8) Полностью русскоязычное меню.

9) Открытая система.

10) Медицинский протокол HL7, который взаимодействует с информационной клинической системой лаборатории, возможность двухстороннего обмена данных.

11) Поддерживает работу 24x7 и произвольную вставку STAT - образцов.

12) Большой объем архива данных: сохранение 150 000 калибровочных кривых, 150 000 отчетов о результатах исследования.

13) Формирует разнообразные отчеты.

14) Стандартный тип конфигурации прибора – настольный. Не требуется дополнительная подставка.

15) Многоуровневые права доступа персонала к пользованию прибором, что обеспечивает безопасную обработку данных, хранящихся в памяти устройства

16) Позволяет выполнить любые тесты, основанные на коагуляционном, хромогенном/иммунотурбидиметрическом методах.

1.2. Состав изделия:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт прибора – 1 шт.
4. Силовой кабель – 1 шт.
5. Предохранитель 250 В – 10А – 2 шт.
6. Кабель LAN с магнитным кольцом – 1 шт.
7. Емкость для дистиллированной воды (с крышкой) – 1 шт.
8. Емкость для отходов (с крышкой) – 1 шт.
9. Провод для прочистки иглы – 1 шт.
10. Вспомогательная ручка для транспортировки – 4 шт.
11. Штатив для пробирок – 15 шт.
12. Соединитель для шланга – 2 шт.
13. Фильтр для воды Т33 – 1 шт.
14. Переходник с RJ45 на USB 3.0 – 1 шт.
15. Двухсторонний клапан – 1 шт.
16. Тройник – 1 шт.
17. Шланг для жидкостей (7 м) – 1 шт.
18. Шланг для жидкостей (1,5 м) – 2 шт.
19. Адаптер для флаконов (при необходимости) – 2 шт.
20. Чашечка для образцов С1004 (при необходимости) – 100 шт.
21. Магнитная мешалка (при необходимости) – 2 шт.
22. Наклейка для реагентов (при необходимости) – 3 шт.
23. Флакон 50 мл (при необходимости) – 2 шт.
24. CD с программным обеспечением (при необходимости) – 1 шт.
25. Сканер штрих-кода для реагентов (при необходимости) – 1 шт.
26. Сканер штрих-кода для образцов (при необходимости) – 1 шт.

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

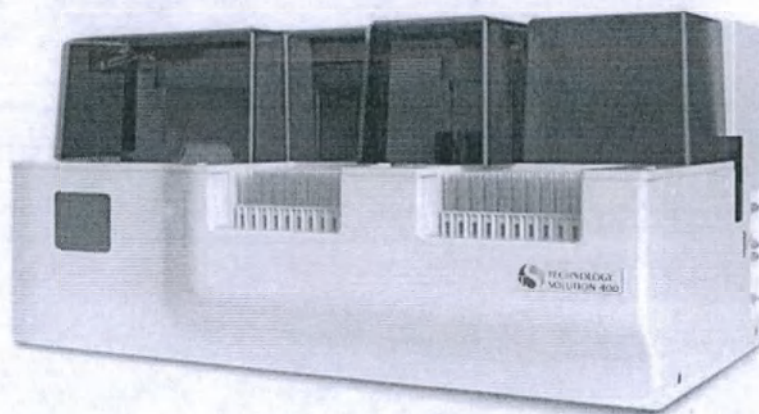


Рисунок 1-1. Внешний вид прибора.

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 очистки, система обработки данных, а также компьютерная система.

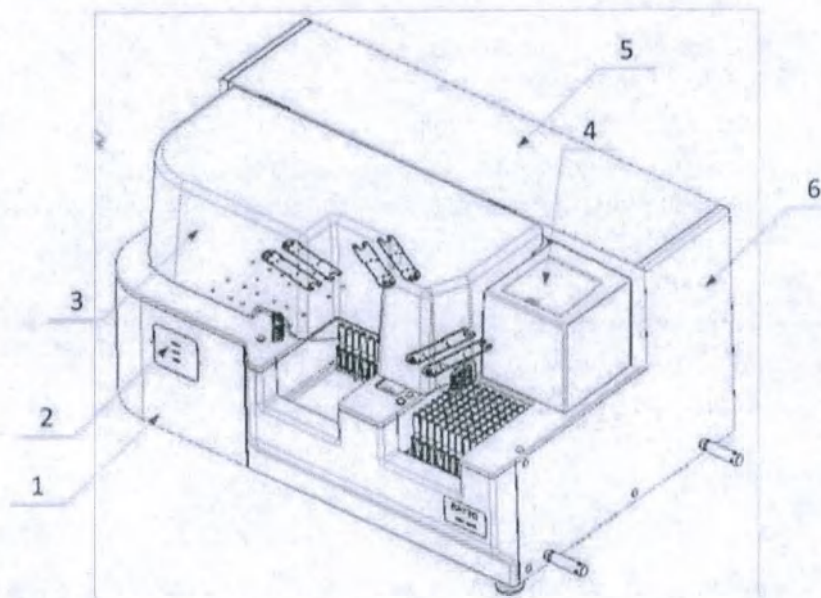


Рисунок 1-2. Вид передней панели автоматического коагулометра «Technology Solution 400»

Обозначения: 1 - Передняя панель. 2 - Экран индикации состояния. 3 - Защитная крышка. 4 – Крышка бункера загрузки кювет. 5 – Верхняя панель. 6 - Правая боковая панель.

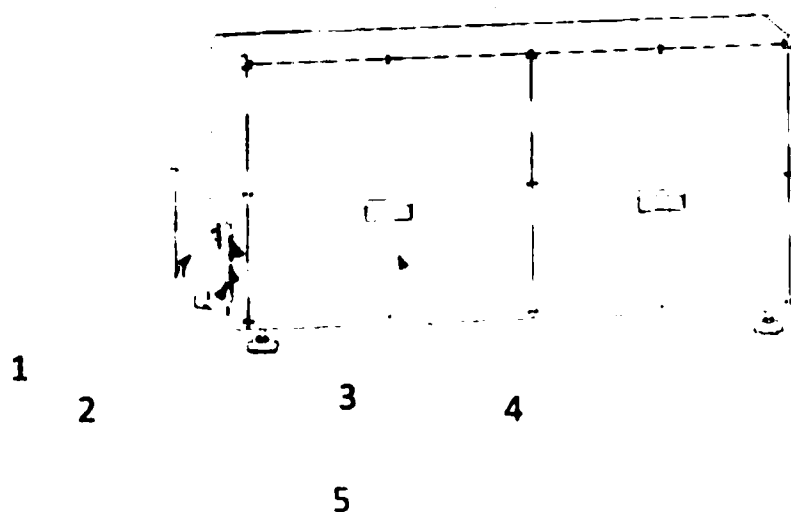


Рисунок 1-3. Вид задней панели автоматического коагулометра
«Technology Solution 400»

Обозначения: 1 - Правая боковая панель. 2 – Выходное отверстие отработанной жидкости. 3 – Входное отверстие для дистиллированной воды. 4 - Задняя панель. 5 - Сетевой порт.

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. Предварительный нагрев реагента. Перед добавлением реагента происходит его нагрев до 37 °С за 3-5 секунд.
3. Предотвращение горизонтального и вертикального столкновения.

1.2.2. Термостатическая система

Термостатическая система включает охлаждение реагента, предварительный нагрев реагента, инкубацию реакционной жидкости и поддержание определенной температуры реакционной жидкости в измерительных каналах, контроль температуры во время проведения анализа.

1) Охлаждение реагента: температура позиций охлаждения диска реагентов не выше 10 °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 29 инкубационных позиций с постоянной температурой $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

4) Измерительный блок имеет 26 измерительных каналов, с постоянной температурой $37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$.

1.2.3. 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 16 измерительных позиций: 1, 2, ..., 16 отмеченные черным цветом, как показано на рисунке ниже. Длина волны составляет 660 нм.

2) Хромогенный и иммунотурбидиметрический методы: задействованы 10 измерительных позиций: 1, 2, ..., 10, показанные на рисунке ниже. Поддерживаются следующие длины волн: 405 нм, 575 нм, 660 нм, 800 нм.

3) В зоне сброса кювет имеется одно отверстие.

Измерительные каналы для
хромогенного/
иммунотурбидиметрического
метода



Измерительные каналы для
метода коагуляции

Позиция сброса
отработанных кювет

Рисунок 1-6. Измерительные позиции блока измерения. Вид сверху.

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 - $0...+0,01$ 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.

1.2.4. 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».

1.2.5. Система обработки данных

Система обрабатывает и анализирует данные и осуществляет физический, химический

и биологический анализ.

1.2.6. Компьютерная система

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

1.3. Производительность прибора

Виды тестов и единицы измерения, используемые в отчетах

Измеряемые тесты 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
$\alpha 2$ -антиплазмин	$\alpha 2$ 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

1.4. 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.

1.5. Противопоказания

Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» для диагностики *in vitro*, противопоказаний не имеет.

1.6. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 400»

Таблица 1-2

Метод тестирования	Метод коагуляции (метод оптического рассеяния), хромогенный и иммунотурбидиметрический методы (метод оптического пропускания)
Длины волн источников света	Метод коагуляции: 660нм Хромогенный, иммунотурбидиметрический методы: 405 нм, 575 нм, 660 нм и 800 нм.
Измерительные позиции	26 позиций
Инкубационные позиции	29 позиций
Позиции сброса отработанных кювет:	1 позиция
Скорость тестов	400 тестов / час (тест PT)
Позиции для образцов	9 штативов для проб на 10 позиций в каждом.
Позиции для реагентов:	40 охлаждаемых позиций
Позиции для дилуентов, промывки и STAT-образцов	3 позиции для промывки и дилуентов 3 позиции для STAT-образцов
Максимальная загрузка измерительных кювет	1000 измерительных кювет
Питание	100-240В~, 50Гц/60Гц
Мощность	1000 Вт
Условия эксплуатации	10°C~30°C, относительная влажность ≤ 70%

Условия хранения	Хорошо проветриваемая среда без агрессивных газов, с температурой -20 °C ~ 55 °C, относительная влажность $\leq 85\%$ Давление: 50 кПа~106 кПа
Интерфейс	WLAN
Время непрерывной работы	Не менее 24 часов
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения анализатора	до 10 мин
Передача клинических результатов	Отправка клинических результатов, результаты контроля качества и результаты калибровки в HIS и LIS через сетевой порт, используя протокол HL7.
Контроль доступа пользователей	Для входа требуются имя пользователя и пароль
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

1.7. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 400»

№ п/п	Описание	Назначение	Технические характеристики
1.	Емкость для дистиллированной воды (с крышкой)	Предназначена для дистиллированной воды	Объем: 20 л. Габаритные размеры: Высота: 360 мм $\pm$ 1 мм; Ширина: 280 мм $\pm$ 1 мм; Глубина: 280 мм $\pm$ 1 мм.
2.	Емкость для отходов (с крышкой)	Предназначена для отходов	Объем 20: л

	крышкой)	сбора отработанной жидкости	Габаритные размеры: Высота: 360 мм ± 1 мм; Ширина: 280 мм ± 1 мм; Глубина: 280 мм ± 1 мм.
3.	Чашечка для образцов С1004 (при необходимости)	Используются для образцов или дефицитных плазм во время проведения теста прибором	Диаметр: 15 мм ± 1 мм. Высота: 25 мм ± 1 мм.
4.	Силовой кабель	Обеспечивает подачу электричества к прибору	Длина: 1800 ± 10 мм. Напряжение: до 500 В. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
5.	Адаптер для флаконов (при необходимости)	Предназначен для установки флаконов с дилуентами в отсек STAT образцов	Диаметр: 40 мм ± 1 мм. Высота: 42 мм ± 1 мм.
6.	Предохранитель	Выполняет защитную функцию, защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании тока высокой силы.	Диаметр x Длина: 5x20 мм. Сила тока: 10 А. Напряжение: 250 В.
7.	Кабель LAN с магнитным кольцом	Предназначен для соединения с управляющим компьютером	Длина: 2900 мм ± 10 мм. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
8.	Провод для прочистки иглы	Предназначен для чистки иглы	Материал: нейлон Длина: 480 мм ± 1 мм Ø – 0,5 мм
9.	Вспомогательные ручки для транспортировки	Предназначены для переноса прибора	Длина: 138 мм ± 2 мм Диаметр: 24мм ± 1 мм
10.	Штатив для пробирок	Предназначен для установки образцов	Длина: 200 мм ± 1 мм Ширина: 20 мм ± 1 мм Высота: 53 мм ± 1 мм
11.	Соединитель для шланга	Предназначен для соединения шлангов	Длина: 37 мм ± 1 мм Диаметр: 6 мм ± 1 мм Материал: пластик
12.	Фильтр для воды Т33	Предназначен для	Длина: 265 мм ± 1 мм

		очистки воды	Ширина: 65 мм ± 1 мм
13.	Флакон 50 мл (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 50 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 37 мм ± 1 мм; Высота: 70 мм ± 1 мм.
14.	Переходник с RJ45 на USB 3.0	Предназначен для соединения LAN кабеля с ПК через USB-порт	Длина: 223 мм ± 1 мм
15.	Двухсторонний клапан	Предназначен для подачи жидкости в прибор	Длина: 42 мм ± 1 мм Диаметр 1: 11 мм ± 0,5 мм Диаметр 2: 5 мм ± 0,5 мм
16.	Тройник	Предназначен для соединения нескольких трубок	Длина: 46 мм ± 1 мм Диаметр: 20 мм ± 1 мм
17.	Магнитная мешалка (при необходимости)	Предназначена для перемешивания реагентов	Длина: 15 мм.
18.	Шланг для жидкостей (7 м)	Предназначен для подачи жидкости	Длина: 7000 мм ± 10 мм Диаметр: 6 мм ± 1 мм
19.	Шланг для жидкостей (1.5 м)	Предназначен для подачи жидкости	Длина: 1500 мм ± 10 мм Диаметр: 6 мм ± 1 мм
20.	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.
21.	CD с программным обеспечением (при необходимости)	Предназначен для инсталляции программного обеспечения, управляющего анализатором, на компьютер	Емкость: 700 мб. Тип CD: лазерный.
22.	Сканер штрих-кода для реагентов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода реагентов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс опасности 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: $80 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ • Высота: $65 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ • Ширина: $28 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$
23.	Сканер штрих-кода для образцов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода образцов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс опасности 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: $80 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ • Высота: $65 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$ • Ширина: $28 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$

1.8. Описание медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 400», 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 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

		венными тромбозами (инфаркт миокарда, тромбоз глубоких вен, тромбоз легочной артерии и др.), а также при выявлении врожденной или приобретенной (цирроз печени) дисфибриногемии.
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 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, тромбозмболиями, ДВС-синдромом различного генеза.
Набор контрольных плазм для	РЗН 2020/12571 от	Медицинское изделие

количественного определения 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	«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 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 тромбозамболиям. 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 комплексов (РФМК) 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	РЗН 2022/19267 от 28 декабря 2022 года	Медицинское изделие «TS-ПДФ» предназначено для количественного определения продуктов деградации фибриногена и фибрина (ПДФ) в

21.20.23-114-42349142-2021		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 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»:	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

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. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K3 (1 мл) - 1000 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K4 (1,5 мл) - 500 шт. в упаковке. - Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K5 (2 мл) - 400 шт. в упаковке.		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.

1.9. Конфигурация ПК

Управление анализатором происходит программным обеспечением ПК.



Рекомендуемая конфигурация ПК выглядит следующим образом:

Процессор: 1,6 ГГц или выше; память: 2 ГБ или выше; HDD: 120 ГБ или выше. Разрешение дисплея: 1600 * 900; ОС: Windows 7 / 8.1/10/Ultimate или выше. Наличие одного сетевого интерфейса (используется для подключения прибора) и 4 порта интерфейса USB.

Глава 2. Принцип работы

2.1. Процесс коагуляции

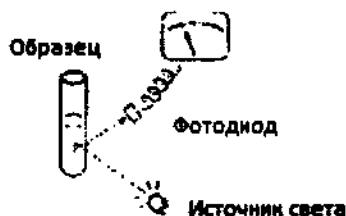


Рисунок 2-1. Схема светового потока процесса коагуляции.

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 на реакцию 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 кривую коагуляции и определяет время коагуляции по методу процента конечной точки.

Интенсивность рассеивания



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. Принципиальная схема светового пути 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, Нер, α2 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 измерительную ячейку с определенной длины 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, PS, 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 прямоугольником.

Образец бит 1 Образец заежки

Информация об образце

Номер-ца: 1 Тип образ-ца: Образец ☒ HIL

Имя: Пол: Мужчина Не ист. болезни: Отделение ЛПУ:

Возраст: <1 Лет Тип: Амбулаторный ID койки: Время: 2023-05-05 0:00

Дата: 2023-05-05 Палата: Тип оплаты: Собственный Время теста: 2023-05-05 0:00

Отправитель: Лаборант: Проверяющий: Время: 2023-05-05 0:00

Диагноз: Примечания:

Информация о тесте

PT	APTT	FIB	TT

Инфо профиля

2

4 клотинговых теста

5 клотинговых тестов

фцв

Сохранить Пакетный Ввод Количество повторов Назад

Рисунок 2-4. Активация функции HIL

Глава 3. Установка прибора

3.1. Распаковка прибора

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 паспорта на прибор. В случае обнаружения нарушения комплектации, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или с представителями Общества с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». Проверьте содержимое в упаковочном ящике и убедитесь, что в него включено следующее:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» - 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт прибора – 1 шт.
4. Силовой кабель – 1 шт.
5. Предохранитель 250 В – 10А – 2 шт.
6. Кабель LAN с магнитным кольцом – 1 шт.
7. Емкость для дистиллированной воды (с крышкой) – 1 шт.
8. Емкость для отходов (с крышкой) – 1 шт.
9. Провод для прочистки иглы – 1 шт.
10. Вспомогательная ручка для транспортировки – 4 шт.
11. Штатив для пробирок – 15 шт.
12. Соединитель для шланга – 2 шт.
13. Фильтр для воды T33 – 1 шт.
14. Переходник с RJ45 на USB 3.0 – 1 шт.
15. Двухсторонний клапан – 1 шт.
16. Тройник – 1 шт.
17. Шланг для жидкостей (7 м) – 1 шт.
18. Шланг для жидкостей (1,5 м) – 2 шт.
19. Адаптер для флаконов (при необходимости) – 2 шт.
20. Чашечка для образцов C1004 (при необходимости) – 100 шт.
21. Магнитная мешалка (при необходимости) – 2 шт.
22. Наклейка для реагентов (при необходимости) – 3 шт.
23. Флакон 50 мл (при необходимости) – 2 шт.
24. CD с программным обеспечением (при необходимости) – 1 шт.
25. Сканер штрих-кода для реагентов (при необходимости) – 1 шт.
26. Сканер штрих-кода для образцов (при необходимости) – 1 шт.

3) Снимите упаковочный поролон. Извлеките прибор из транспортной тары за специальные ручки в нижней части прибора по обеим сторонам при помощи как минимум 4 человек.

Внимание: Принадлежности должны соответствовать комплектации в паспорте прибора. Если какой-либо компонент отсутствует, поврежден или не соответствует комплектации в паспорте прибора, обратитесь к дистрибьютору или Авторизованному представителю в РФ. Пожалуйста, правильно храните упаковку для дальнейшей упаковки и транспортировки. Окружающая транспортировочная среда для прибора: температура $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до $\leq 85\%$, 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» на упаковке и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.

3.1.2. Условия перевозки

- Перед транспортировкой прибора, убедитесь, что он законсервирован, пробоотборник и реагентные зонды 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, пробоотборнику и реагентным зондам и соединительным элементам жидкостной системы на задней панели.
- Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортировки необходимо держать прибор в вертикальном положении, не наклонять, не переворачивать.
- 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 прибора

Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» 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;
- Отсутствие пыли;
- 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. Поверхность должна выдерживать не менее 300 кг;

- 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 $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ и влажности $\leq 70\%$.

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

- 100 В~240 В
- 50 Гц / 60 Гц
- 1000 Вт

Требуется избегать колебаний напряжения и сбоя питания.

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 исходящих 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, боковую крышку или панель включенного прибора.*



Внимание:

- *Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» соответствует требованиям к излучению и помехоустойчивости, изложенным в GB / T 18268.1 и GB / T 18268.26. Смотрите таблицы 3-1, 3-2.*

- *Пользователь обязан обеспечить электромагнитную совместимость среды коагулометра, чтобы он работал нормально.*



Предупреждение:

- *Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» разработан и протестирован как оборудование класса А, указанное в GB 4824. Использование в домашних условиях не предусмотрено, так как прибор может вызвать радиопомехи.*

- *Использование коагулометра рядом с источниками сильного излучения (такими как неэкранированные источники) запрещено, в противном случае нормальная работа прибора может быть нарушена.*

Таблица 3-1.

Электромагнитное излучение	
Испытание на выбросы	Соблюдение
GB 4824 RF излучение	Группа I
GB 4824 RF излучение	Класс I
GB 17625.1 Гармоническое излучение	N/A
GB 17625.2 Колебания напряжения / эмиссии фликера	N/A

Таблица 3-2.

Электромагнитная помехоустойчивость			
Тест на иммунитет Предмет	Основной стандарт	Значение теста	Оценка эффективности
Электростатический разрядка	GB/T 17626.2	Разряд контакта: ± 2 кВ, ± 4 кВ Выход воздуха: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	B
Радиочастота электромагнитного поля	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	A
Импульсная группа	GB/T 17626.4	Электрический кабель: ± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) Сигнальный кабель I / 0: N / A	B
Волна	GB/T 17626.5	Линия-земля: ± 2 кВ Линия к линии: ± 1 кВ	B
Радиочастота кондукция	GB/T 17626.6	Электрический кабель: 3 В / м, 150 кГц ~ 80 МГц, 80% AM Сигнальный кабель I / 0: N / A	A
Сила частота Магнитное поле	GB/T 17626.8	3A/m, 50Hz	A
Провал напряжения и	GB/T 17626.11	1 цикл 0%; 5/6 цикл 40%;	B C

перебой		Цикл 25/30 70%; 250/300 цикл 5%	С С
Оценка эффективности: А. В тесте производительность нормальная в пределах указанного предела. В. В ходе теста функции или производительность ухудшаются или временно теряются, но могут быть восстановлены автоматически. С. В ходе теста функции или производительность ухудшаются или временно теряются, но требуется вмешательство оператора или перезагрузка системы.			

3.4. Установка прибора

а) Требуемое пространство: расстояние между правой стенкой прибора и стеной должно быть ≥ 50 см. Расстояние между задней стенкой прибора и стенкой должны быть ≥ 50 см. Убедитесь, что имеется достаточно места на столе и под прибором для емкости дистиллированной воды, для емкости с жидкими отходами, контейнера с отработанными кюветами и достаточно места для ремонта и обслуживания.

б) Используйте сетевой кабель для подключения прибора к внешнему ПК, и используйте кабель питания для подключения прибора к питанию.

с) Емкость для дистиллированной воды и емкость для отходов подсоединяются к разъемам на приборе в соответствии с маркировкой.

3.5. Калибровка

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

3.6. Контроль качества

Для оценки правильности работы прибора рекомендуется ежедневное проведение контроля качества (КК) выполняемых методик с использованием соответствующих контрольных материалов.

Глава 4. Запуск прибора

Перечень медицинских изделий и расходных материалов, необходимых для применения совместно с медицинским изделием «Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» 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 1.8 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 1.8 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 400» 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 1.2.3 настоящего руководства).

Промывочный раствор (см. пункт 1.8 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 1.8 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 левом 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.

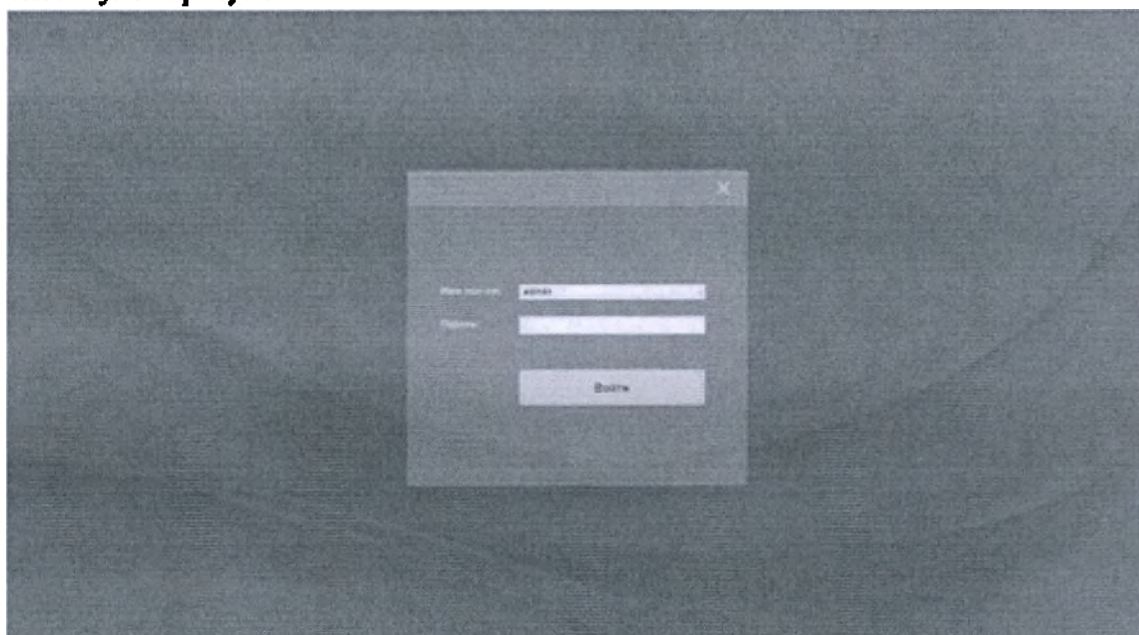


Рисунок 4-1. Интерфейс входа.

Имя пользователя - admin, пароль - 888888. Введите их для входа в систему.

4.5. Главное меню

После входа в систему, пользователь войдет в основной интерфейс. См. рисунок 4-2.

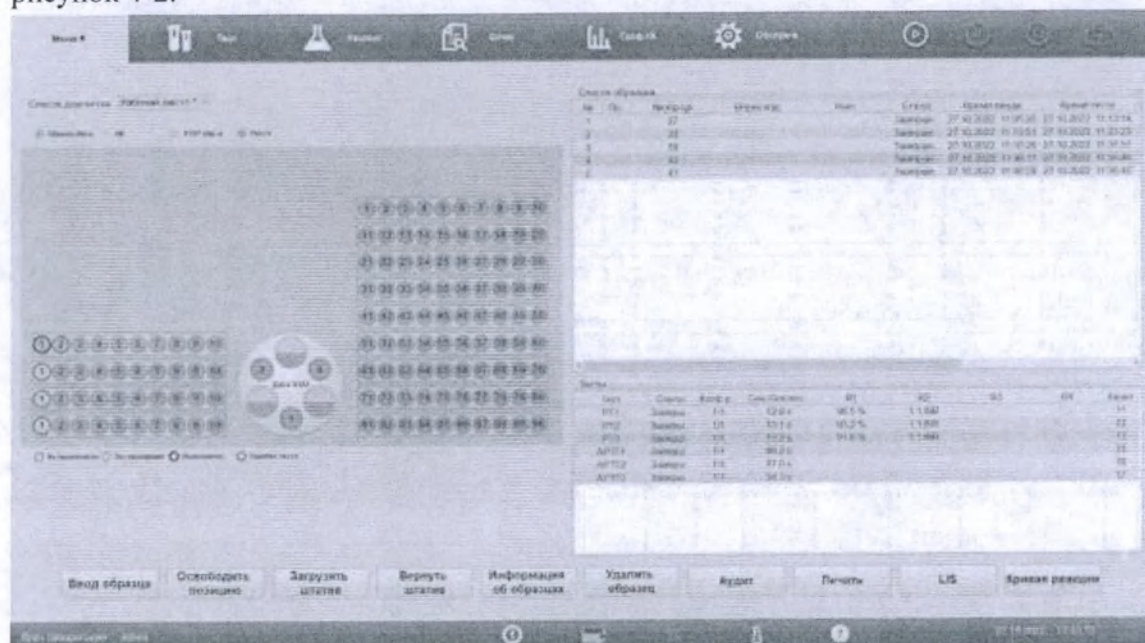


Рисунок 4-2. Главное меню.

Главное меню – это основное окно для всех пользователей прибора, в котором пользователи могут нажать значок для выбора конкретной операции.

Нажмите кнопку Меню на панели инструментов и выберите в выпадающем меню нужную функцию. Программное обеспечение предоставляет различные функции в зависимости от уровня доступа пользователя.

4.6. Справка

Нажмите значок «?» в строке состояния, чтобы открыть окно «Помощь и информация». См. рисунок 4-3.

Помощь и информация

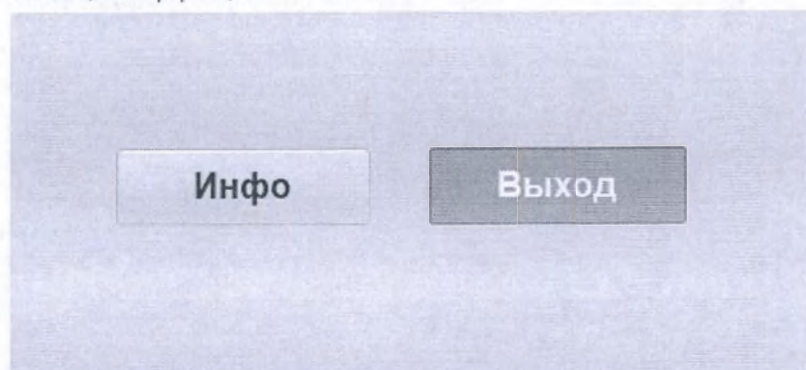


Рисунок 4-3. Окно помощь и информация.

Нажмите кнопку «?» или клавишу быстрого доступа F1, чтобы просмотреть справочную информацию о программном обеспечении. Нажмите кнопку «Инфо», чтобы открыть диалоговое окно с информацией о программном обеспечении. См. рисунок 4-4.

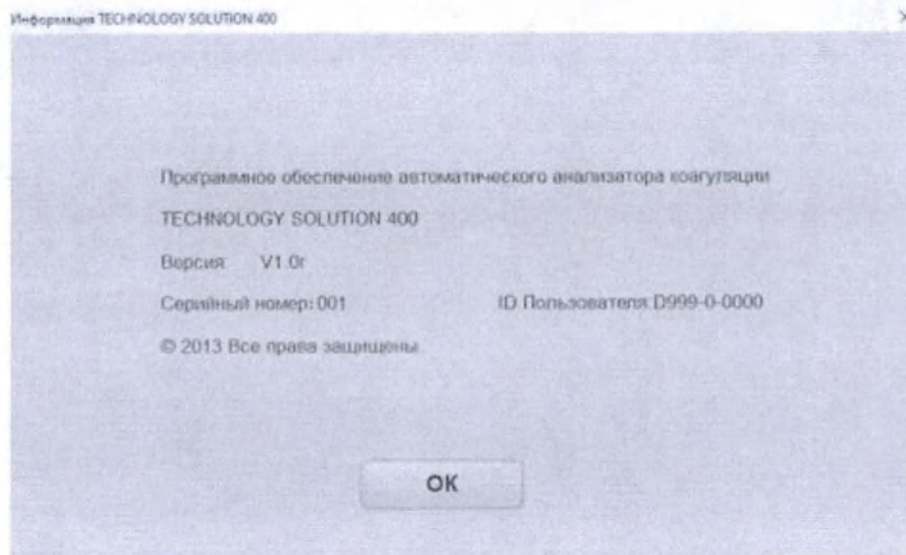


Рисунок 4-4. Информация о ПО прибора.

Глава 5. Настройки тестов

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Тесты», чтобы войти в меню настройки тестов. См. рисунок 5-1.

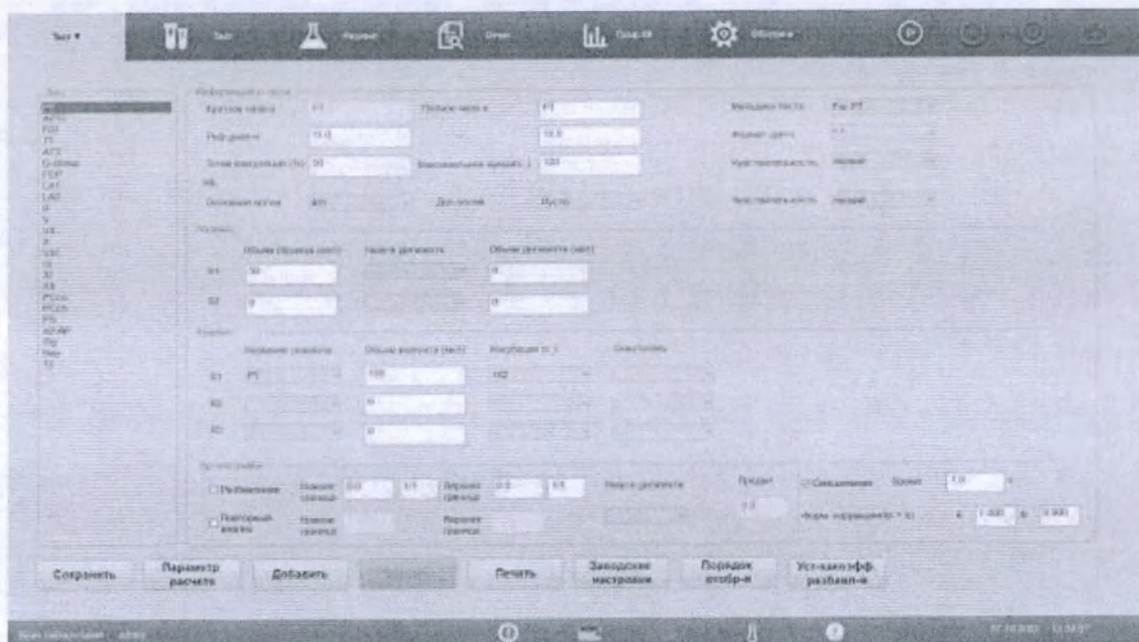


Рисунок 5-1. Меню настройки тестов.

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 от начала реакции хромогенного и иммунотурбидиметрического методов.

Конечное время: конечное время измерения от начала реакции для хромогенного и иммунотурбидиметрического методов.

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-промыть: дополнительный цикл промывки, установленный после забора образца. Если установлено 0, то промывки не будет.

Время инкубации реагента 1: Выберите из предложенного списка подходящий интервал инкубации между временем начала подогрева пробы и временем добавления реагента 1. 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 дополнительной промывки не будет.

Время инкубации реагента 2: Выберите из предложенного списка подходящий интервал инкубации между добавлением реагента 1 и добавлением реагента 2. Однако, если установлена промывка сразу после добавления реагента 1, каждый промывочный цикл будет увеличен на 20 секунд. Аналогичным образом, если промывка установлена перед добавлением реагента 1, каждый промывочный цикл будет увеличен на 20 секунд.

Предварительная промывка (R2): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 2. Можно установить до 2 циклов. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R2): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 2. Можно установить до 2 циклов. Если установлено 0, то дополнительной промывки не будет.

Время инкубации реагента 3: Выберите из предложенного списка подходящий интервал инкубации между добавлением реагента 2 и добавлением реагента 3. Однако, если установлена промывка сразу после добавления реагента 2, каждый промывочный цикл будет увеличен на 20 секунд. Аналогичным образом, если промывка установлена перед добавлением реагента 2, каждый промывочный цикл будет увеличен на 20 секунд.

Предварительная промывка (R3): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 3. Можно установить до 2 циклов. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R3): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 3. Можно установить до 2 циклов. Если установлено 0, то дополнительной промывки не будет.

Настройка анализа с повторным разведением: проба проходит повторное тестирование после заданного фактора 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 фактора разведения. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

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 неправильно, настройки не будут сохранены, появится окно подсказки с отмеченной ошибкой.

5.2.1.1. Расчет параметров

Нажмите кнопку «Параметр расчета», чтобы открыть диалоговое окно «Параметр расчета». См. рисунок 5-2.

Параметр расчета

Расчет	Сокращенное имя параметра	Полное имя параметра	Единица	Формат данных	Границы диапазона	
					Ниж. предел	Верх. предел
☒	APTT-Ratio	Отношение АПТВ	Ratio	**	10.0	20.0
☒	APTT-%	Активность АПТВ	%	**	20.0	40.0
☐						
☐						

Норма: МНЧ:

OK Отмена

Рисунок 5-2. Окно параметр расчета.

Вы можете выбрать параметры расчета, изменить наименование теста и полное имя теста, выбрав соответствующий тест, можете изменить формат данных, нижний и верхний пределы диапазона измерений, нормальное значение, и значение МНЧ. Далее нажмите кнопку «ОК». Если параметры установлены правильно, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно «Расчет параметров» 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).

5.2.1.2. Добавление теста

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. рисунок 5-3.

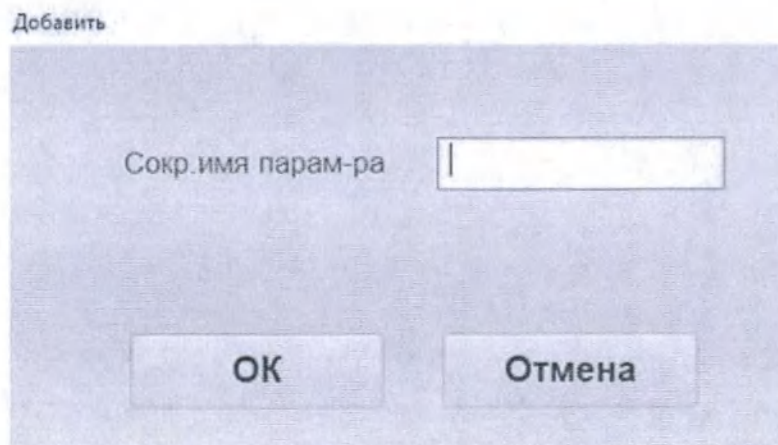


Рисунок 5-3. Диалоговое окно добавления теста.

Вы можете ввести наименование теста и выбрать метод тестирования. 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.

5.2.1.3. Удаление теста

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить». См. рисунок 5-4.

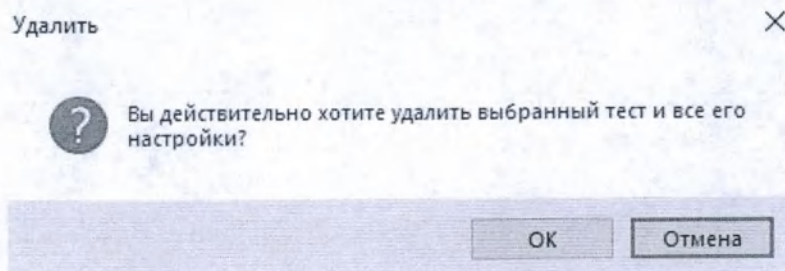


Рисунок 5-4. Диалоговое окно удаления теста.

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 основному меню.

5.2.1.4. Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать информацию о параметрах выбранного теста.

5.2.1.5. Восстановление параметров по умолчанию

Нажмите кнопку «Восстановить по умолчанию», чтобы открыть окно «Восстановить по умолчанию». См. рисунок 5-5.

Подсказка



Восстановить параметры по умолчанию?

Да

Нет

Рисунок 5-5. Окно восстановления параметров по умолчанию.

Восстановление настроек 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.

5.2.1.6. Последовательность отображения тестов

Нажмите кнопку «Порядок параметров» чтобы открыть диалоговое окно «Порядок параметров». См. рисунок 5-6.

Порядок отобра-

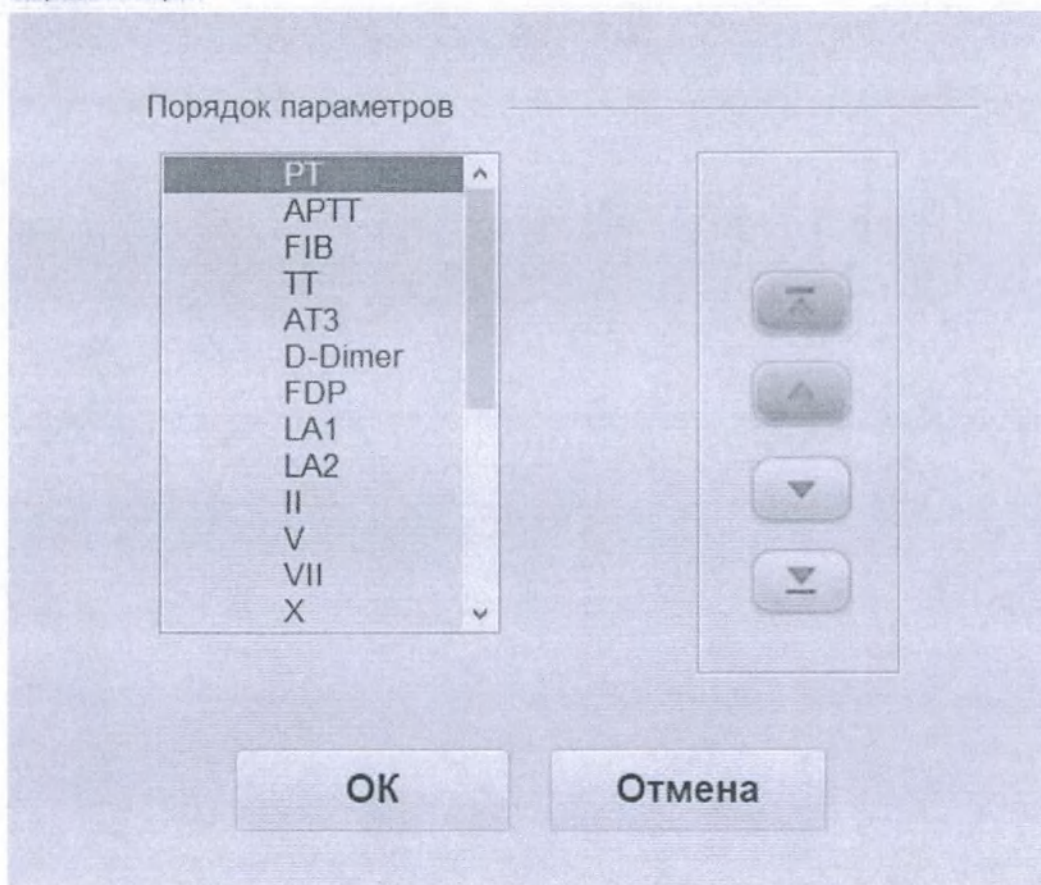


Рисунок 5-6. Меню отображения списка тестов.

Наименования тестов отображаются слева (в той же последовательности, что в меню тестов). Параметры действий отображаются справа, вверх, предыдущий, следующий и вниз. 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 параметров», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов.

(2) Отменить

Нажмите кнопку «Отмена», система не изменит последовательность тестов, закроет диалоговое окно «Список параметров» и вернется к текущему основному меню.

Глава 6. Настройки реагентов

Для проведения тестирования с использованием медицинского изделия «Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» по назначению, необходимо применять медицинские изделия, указанные в пункте 1.8 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 1.8 настоящего руководства), каждый из которых имеет различную цветовую индикацию. Рядом с диском реагентов расположен диск для постановки дилюентов и буферов. Для визуального отображения уровня реагента предусмотрена индикация внешнего контура позиции, а также самой позиции: голубой цвет – нормальный уровень, когда реагент заканчивается позиция реагента сменяется на восклицательный знак. Также в таблице справа от диска реагентов отображается объем реагентов и количество оставшихся определений для измерения.

Порядок идентификации реагента на борту анализатора выполняется двумя способами: вручную и автоматически (п. 6.5 настоящего руководства).

Нажмите кнопку «Реагент» на панели инструментов или кнопку «Меню», а затем выберите «Настройка» → «Реагент» для входа в интерфейс настройки Реагента. Смотрите рисунок 6-1.

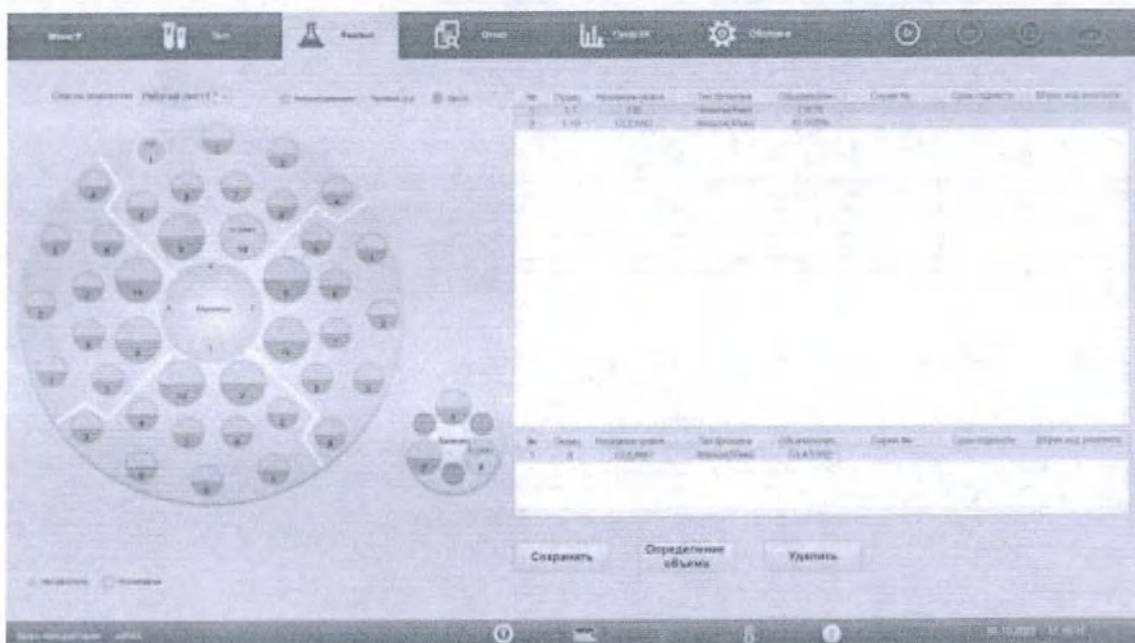


Рисунок 6-1. Меню настроек реагентов.

Для установки необходимого реагента, нужно выбрать позицию на диске реагентов, затем в таблице справа из выпадающего меню выбрать название требуемого реагента.

Вы можете вводить информацию о реагентах, включая штатив реагентов, позицию реагента, имя реагента, тип флакона, номер серии, срок годности и штрих-код реагента. Штрих-код реагента можно сканировать. Слева показаны позиции реагентов на диске для реагентов и диске для образцов. В диске для реагентов есть 4 штатива для реагентов, и каждый штатив реагентов включает 10 позиций реагентов, всего 40 позиций реагентов. Когда выбрано положение реагента 10, имя реагента может быть только CLEAN I или CLEAN II, и тип флакона не может быть отредактирован.

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. 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 штатив для образцов, справа будет отображаться информация по реагенту. Вы можете редактировать информацию, соответствующую реагенту.

6.3. Сохранение

Нажмите кнопку «Сохранить». Если параметры введены правильно, параметры реагента будут сохранены; если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с уведомлением где первая ошибка выделена, и параметры реагента не будут сохранены. Нажмите «ОК» кнопку, чтобы закрыть окно подсказки.

6.4. Удаление

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить». См. рисунок 6-2.

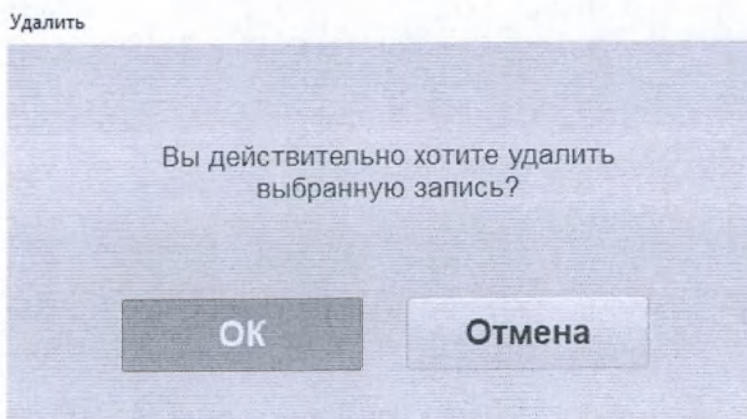


Рисунок 6-2. Изображение интерфейса удаления.



Вы можете использовать клавиши Shift и Ctrl на клавиатуре, чтобы выбрать несколько реагентов. Нажмите на «ОК», и система удалит выбранную запись, закроет диалоговое окно «Удалить», и вернётся к текущему основному интерфейсу. Нажмите кнопку «Отмена», и система не удалит выбранную запись, и закроет диалоговое окно и вернется к текущему основному интерфейсу.

6.5. Сканирование штрих-кода (при необходимости)

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

Сканирование штрих-кодов реагентов производится автоматически при запуске тестирования, для этого необходимо нажать клавишу «Начать тест» в меню «Тест» и анализатор автоматически идентифицирует установленные реагенты.

Система штрих-кодирования прибора совместима только с наборами и реагентами для линейки коагулометров «Technology Solution».

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.

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 пункт «Тест», чтобы войти в меню тестирования. См. рисунок 7-1.

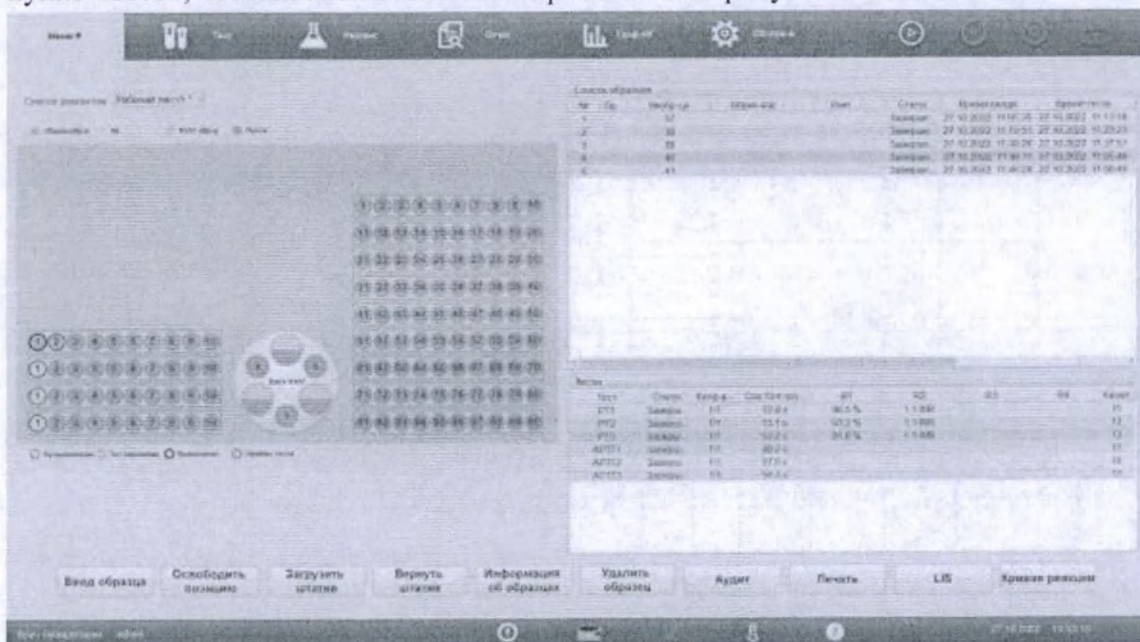


Рисунок 7-1. Меню тестирования.

Основные функции, предоставляемые в этом меню, включают выбор проб, учет, печать, передачу, сканирование штрих-кода (необязательно), 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 штативе образцов.
3. В интерфейсе ПО задать для каждого образца необходимые методы тестирования. Если анализатор подключен к ЛИС, то необходимо нажать кнопку «Начать тест», анализатор выполнит подачу штатива в зону отбора образца, одновременно произведет сканирование штрих-кодов и получит задание из базы данных ЛИС.

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 1.8 настоящего руководства).

Правила выполнения повторных измерений см. в пункте 7.11 настоящего руководства.

7.1. Диск для образцов

Здесь отображается позиция образца с разными цветами, указывающими на разные типы образцов. Цвет рамки указывает на статус образца в процессе анализа. Выбранная позиция образца в штативе для образцов, будет отображаться в списке образцов, а в информации о тесте будет отображаться информация о выполняемых тестах

7.2. STAT-проба

Однотонный цвет указывает на позиции STAT-проб. Когда выбрана позиция STAT-проб, будет отображена соответствующая информация в списке образцов, а в информации о тесте будет отображаться информация о тесте.

7.3. Список образцов

Здесь отображается информации для образца или КК (контроля качества).

7.4. Информация о тесте

Здесь отображается информация о параметрах выбранного образца. Если выделено несколько образцов, отображается информация о параметрах последнего выделенного теста.

7.5. Ввод образца

Нажмите кнопку «Ввод образца», чтобы открыть диалоговое окно «Ввод образца». См. рисунок 7-2

Панель образца? Ввод образца

Информация об образце

Номер образца: Тип образца: Образец: ☐ ИИЛ

Имя: Пол: Мужчины Не ист. болезни: Отделение ЛПУ:

Возраст: <1 Лет Тип пациента: Амбулаторный ID койки: Время отправки: 25.10.2022 0:00

Дата рождения: 25.10.2022 Палата: Тип оплаты: Собственный Время теста: 25.10.2022 0:00

Отправитель: Лаборант: Проверивший: Время отчета: 25.10.2022 0:00

Диагноз: Примечания:

Информация о тесте

4 клоттинговых теста
5 клоттинговых тестов
Все

Сохранить Пакетный Ввод Количество повторов Назад

Рисунок 7-2. Меню ввода образца.

В этом меню можно указать следующую информацию: номер образца, тип образца, тип пробирки, имя, номер истории болезни, пол и т. д. В разделе «Информация о тесте» вы можете выбрать методики, которые будут выполнены для образца.

Номер образца: Используется для идентификации образца.

Тип образца: тип образца, включая обычные образцы и образцы контроля качества.

Тип пробирки: тип пробирки, в которой содержится образец, включая обычную пробирку или чашечку.

Имя: имя пациента.

Номер истории болезни: Номер истории болезни пациента.

Пол: Пол пациента.

Дата рождения: дата рождения пациента.

Возраст: возраст пациента.

Тип пациента: тип пациента, Для настройки войдите Меню → Настройка →Словарь данных →Настройка типа 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 тип пациента «госпитализирован».

Время подачи: время, когда образец отправляется на исследование.

Время тестирования: время тестирования образца.

Заказчик: оператор, который предоставляет 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 кнопки. Тесты, для которых установлен реагент в диске с реагентами отображаются голубым цветом; тесты, для которых не установлен реагент в диске с реагентами, отображаются серым цветом. Имя профиля теста отображается справа в форме кнопки. Нажмите кнопку профиля, и тесты, содержащиеся в профиле, будут выбраны автоматически; повторное нажатие приведет к отмене. Если тесты, содержащиеся в профиле тестов, не могут быть выполнены, данные тесты выбраны не будут.

7.5.1. Сохранение данных образца

Нажмите кнопку «Сохранить». Если данные образца установлены правильно, настройки будут сохранены. Количество повторов анализов 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.

Пакетный ввод

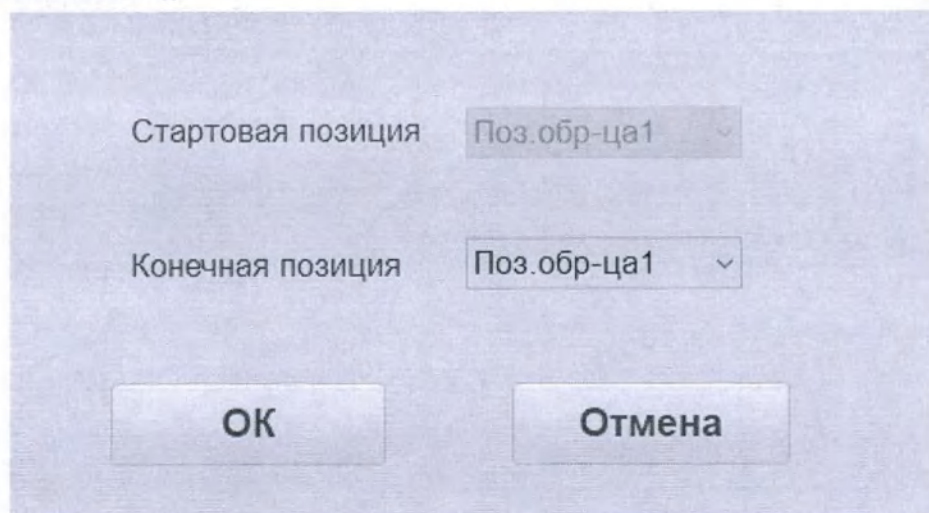


Рисунок 7-3. Меню пакетного ввода.

Выберите начальную и конечную позицию образцов, нажмите кнопку «OK». Если начальная позиция образца больше конечной позиции появится всплывающее сообщение. Когда все настройки верны, введите информацию о выборке между

начальной позицией образца и конечной позицией.

7.5.3. Количество повторов

Нажмите «Количество повторов», чтобы открыть диалоговое окно настройки. См. рисунок 7-4.

Повторить

Тест	Введите коп-во п...	Коэффициент ра...
FIB	1	1/1

ОК
Отмена

Рисунок 7-4. Диалоговое окно «Повторить».

Нажмите в поле «количество повторов» для редактирования количества повторов анализов соответствующего теста. Выберите поле «Количество повторов» для всех тестов, тогда количество анализов всех тестов будет установлено одинаковым.

Нажмите кнопку «ОК», система закроет диалоговое окно «Количество повторов», сохранив количество повторов, вернется к текущему основному меню и обновит список образцов и список тестов. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно «Количество повторов», не изменив количество анализов тестов.

Нажмите Редактируемый лист коэффициента разведения, здесь можно установить соответствующий коэффициент разведения тестов, который исходит из настройки разведения параметров тестов. Нажмите кнопку «ОК» и система закроет диалоговое окно «Повторить», вернётся к текущему основному интерфейсу и обновит список образцов и список тестов. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно настроек, не изменит количество и вернется к текущему основному интерфейсу.

7.6. Отчёт

Для проверки образца, который прошел измерение нужно нажать кнопку «Отчет». Успешно измеренный образец будет отмечен значком «√» и не будет возможности его изменения и повторного анализа.

7.7. Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы открыть диалоговое окно «Печать». Вы можете установить диапазон и формат печати. Нажмите кнопку «ОК». Если параметры печати верны, то система закроет диалоговое окно «Печать», распечатает запись и вернется к текущему основному интерфейсу. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Печать», не напечатает запись и вернется к текущему основному интерфейсу.

7.8. Связь

Нажмите кнопку «Связь». Если текущая система не была подключена к серверу ЛИС, появится диалоговое окно с приглашением.

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.

7.9. Высвобождение позиций

Нажмите кнопку «Высвободить позицию», чтобы открыть диалоговое окно «Высвободить позицию». См. рисунок 7-5.

Освобождение позиций

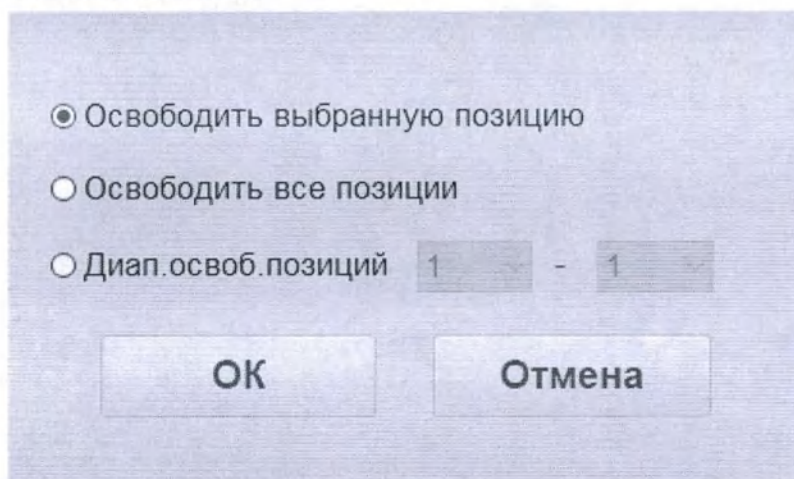
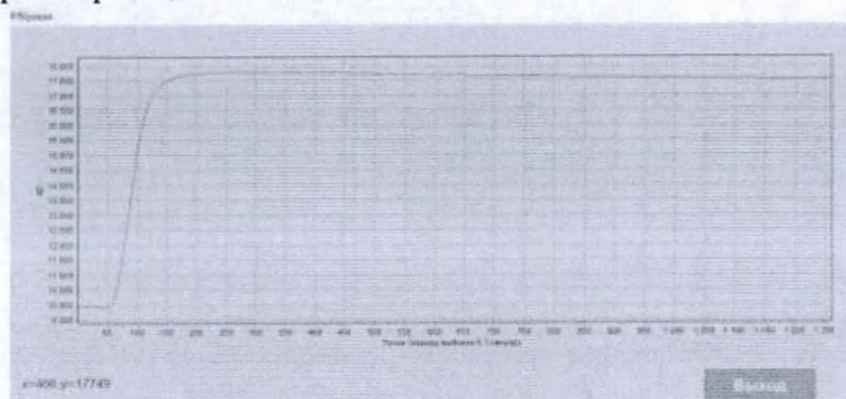


Рисунок 7-5. Окно высвобождения позиций.

Вы можете выбрать «Высвободить выбранную позицию» или «Высвободить все позиции». Нажмите кнопку «ОК». Если вы выбрали «Высвободить выбранную позицию», образец в выбранной позиции будет удален (состояние образца не проверено или завершено); если вы выбрали «Высвободить Все позиции», система удалит позиции от всех образцов (состояние образца не проверено или завершено), закроет диалоговое окно и вернется к текущему основному интерфейсу. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Высвобождение позиций», и вернется к текущему основному интерфейсу.

7.10. Кривая реакции



Нажмите кнопку «Кривая реакции», чтобы просмотреть график кривой реакции, соответствующий выбранному тесту.

7.11. Повторный тест

К повторному тестированию допускаются образцы, для которых завершено текущее тестирование. Для выполнения повторного тестирования необходимо выбрать, заверченный штатив в зоне выгрузки штативов левой части меню, и нажать кнопку «Вернуть штатив». После этого назначить методы необходимые к выполнению (см. описание главы 7). При получении результата, который вызывает сомнения в правильности и при подозрении на влияние результата интерферентов, при назначении повторного измерения следует активировать функцию HIL, для получения результата, путем выполнения подтверждающего теста.



Глава 8. Настройка Контроля качества

Нажмите кнопку «Меню» → Контроль качества → Настройки контроля качества, чтобы войти в меню настройки контроля качества. См рисунок 8-1.

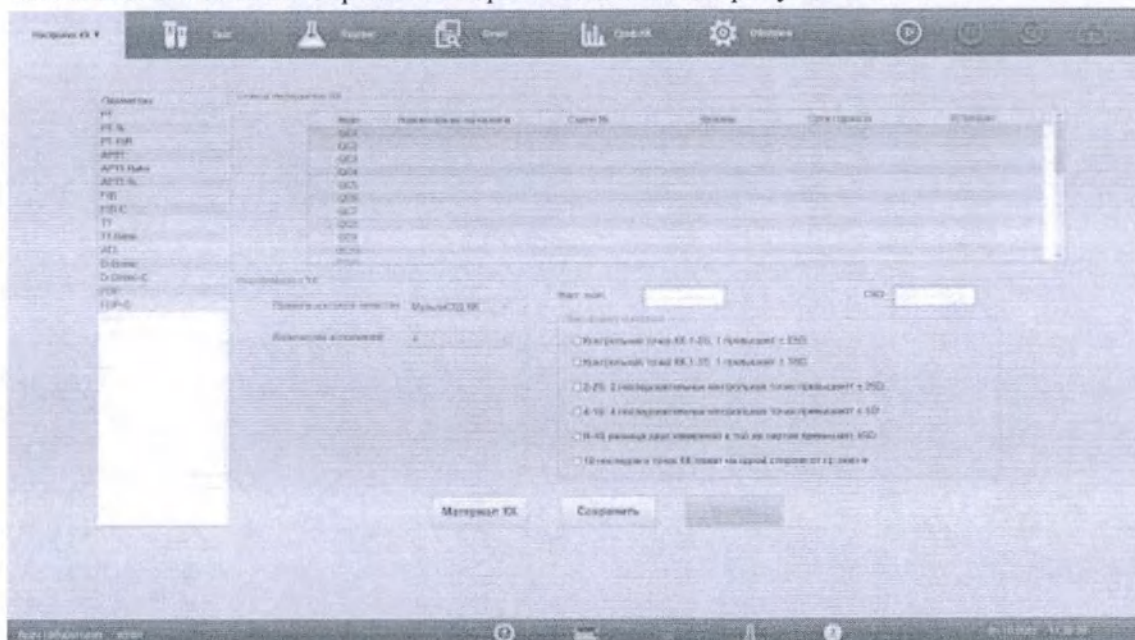


Рисунок 8-1. Меню настройки контроля качества.

Наименования методик отображаются слева. Информация о Контроле качества и информация о параметрах, соответствующих каждой методике, 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.

8.1. Материалы контроля качества

Нажмите кнопку «Материал КК», чтобы открыть диалоговое окно материала КК. См. рисунок 8-2.

Материал КК

Файл	QC1
Наименование материала	
Серия №.	
Уровень	Средний ▾
Срок годности	25.10.2022  ▾
OK Отмена	

Рисунок 8-2. Окно материалов контроля качества.

КК – это выбранный файл из списка контроля качества. Вы можете установить QC, название контрольного материала, серию, уровень и срок годности. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно QC, сохранит настройки параметров КК и вернется к текущему основному меню. Если какой-либо параметр будет неверно введен, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно контроля качества, и вернется к текущему основному меню.

8.2. Сохранение параметров контроля качества

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 с первой отмеченной ошибкой, и настройки сохранены не будут.

8.3. 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.

8.4. Графики контроля качества (графики Леви-Дженнингса)

Нажмите кнопку «Графики контроля качества» на панели инструментов или кнопку «Меню» → Контроль качества → Графики контроля качества, чтобы войти в

меню графиков контроля качества. См. рисунок 8-3.

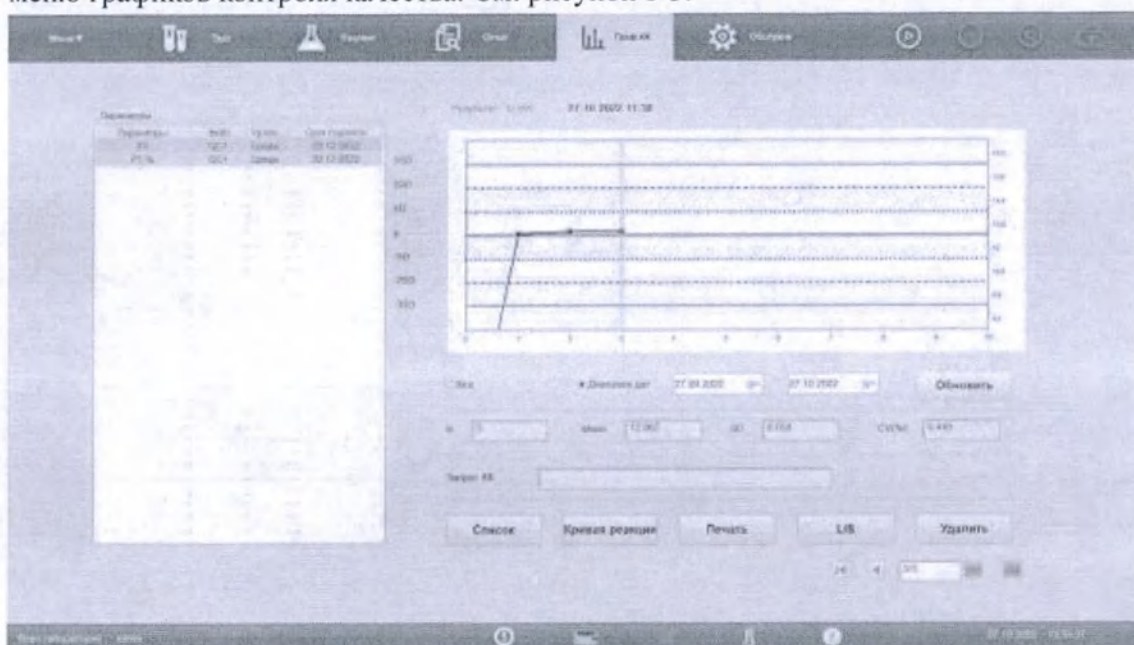


Рисунок 8-3. Меню графиков контроля качества.

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-Дженнинга). 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.

8.5. 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. рисунок 9-1.

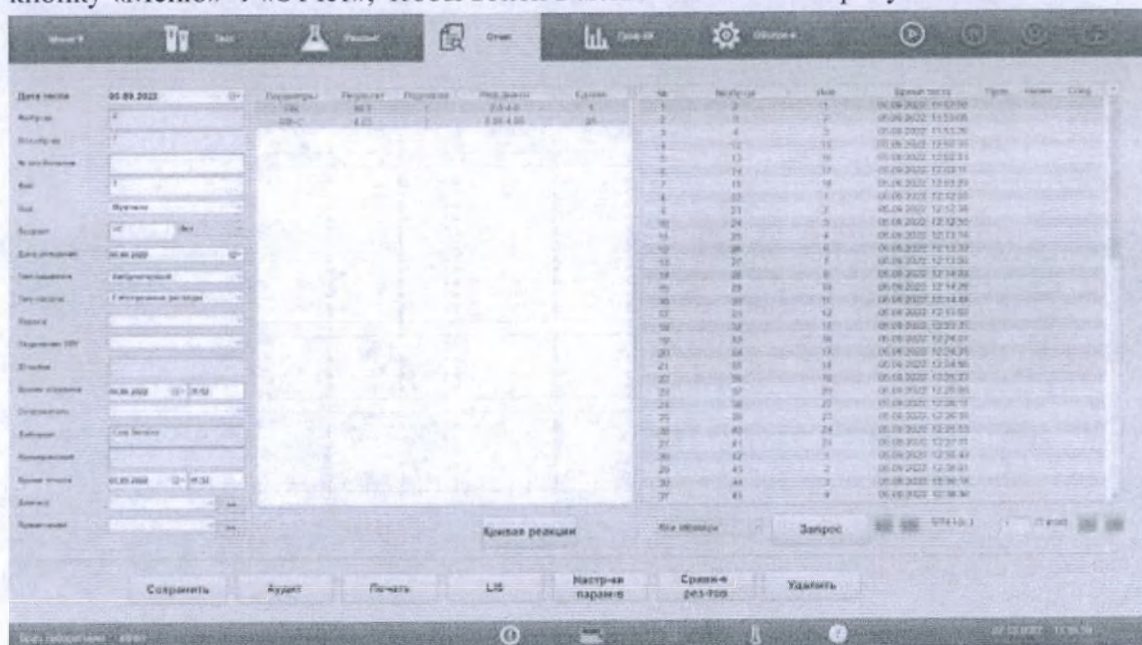


Рисунок 9-1. Меню отчетов.

В интерфейсе вы можете вводить / редактировать информацию о пациенте, просматривать и проверять результаты тестирования, распечатывать отчеты об анализах и отображать архивные данные всех образцов и STAT образцов.

Глава 10. Калибровка

10.1. Калибровочная кривая

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка» → «Калибровочная кривая», чтобы войти в меню «Калибровочная кривая». См. рисунок 10-1.

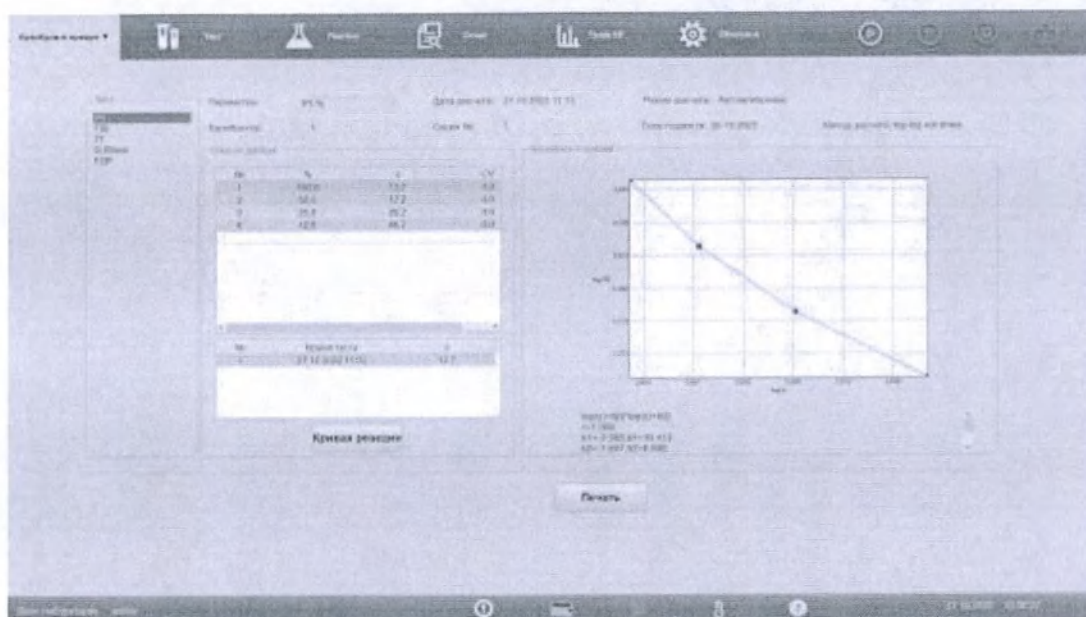


Рисунок 10-1. Меню калибровочной кривой.

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» → «Автоматическая калибровка», чтобы войти в меню автоматической калибровки. См. рисунок 10-2.

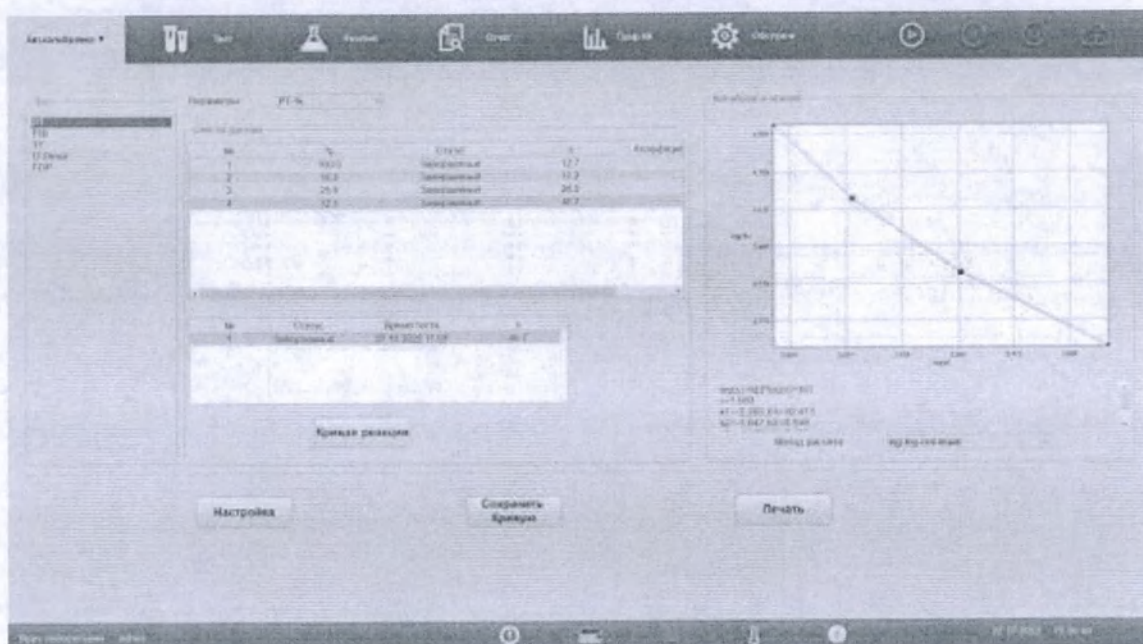


Рисунок 10-2. Меню автоматической калибровки.

10.2.1. Настройка калибровки

Нажмите кнопку «Настройка», чтобы ввести коэффициент разведения и значение стандартного материала. См. рисунок 10-3.

Настройка-RT-%

Калибратор Серия №. Срок годности

Режим разведения Настр-ки парам-в

Значение стандартного материала Список реагентов Позиция дилуента

№	Коэффициент разба...	Стандартное значение	Количество повторов
1			1
2			1
3			1
4			1
5			1
6			1

OK Отмена

Рисунок 10-3. Рисунок настройки автоматической калибровки.

Вы можете выбрать режим разведения и группу коэффициентов разбавления, ввести значение стандарта материала. Когда режим разбавления установлен в положении «Ручной», то второе поле со списком коэффициентов разбавления будет неактивно. Когда режим разбавления установлен в положение «Автоматический», параметры группы коэффициентов разбавления могут быть выбраны из выпадающего списка. Выберите дилуэнт 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 «Ручной». Затем вводятся значения каждого из калибраторов.

Нажмите кнопку «ОК». Если ввод данных корректен, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно настройки и вернется к текущему основному интерфейсу. Если данные неверны, появится соответствующее окно подсказки с первой отмеченной ошибкой, и настройки сохранены не будут.

Когда настройка калибровки закончена, нажмите кнопку «Начать тест», введите информацию о позиции калибровочной плазмы в поле калибровки в диалоговом окне «Пуск» и начните калибровку. Состояние теста и результаты будут отображаться в списке данных на интерфейсе калибровки. Если есть несколько повторений, результаты каждого повтора будут отображаться в списке.

Нажмите кнопку «Реакционная кривая», чтобы просмотреть кривую реакции каждой контрольной точки. Когда тест закончен, калибровочная кривая будет автоматически построена 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.

10.3. Ручная калибровка

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка» → «Ручная калибровка», чтобы войти в меню настройки ручной калибровки. См. Рисунок 10-4.

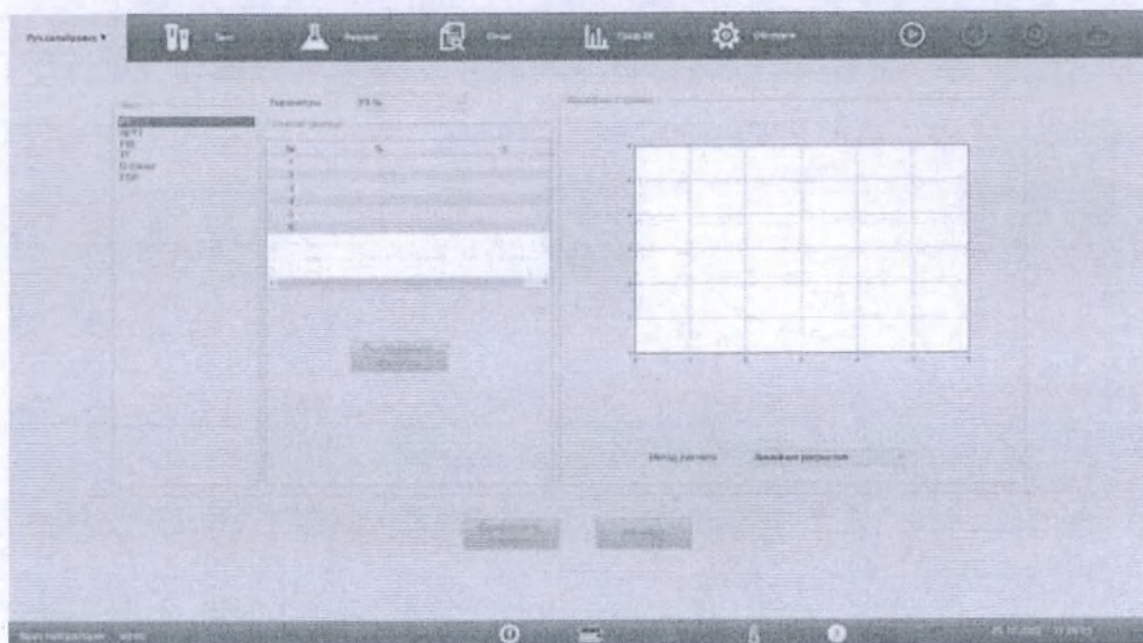


Рисунок 10-4. Меню ручной калибровки.

После выбора элемента вы можете выбрать методики, находящиеся в левой части интерфейса, ввести калибровочные данные и выбрать методы расчета. Нажмите кнопку «Построение кривой». Если ввод калибровочных данных действителен, отобразится калибровочная кривая; в противном случае появится всплывающее сообщение. Нажмите кнопку «Сохранить кривую», чтобы сохранить калибровочную кривую и обновить интерфейс «Калибровочная кривая» в качестве действующей калибровочной кривой. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать данные калибровки и кривую.

10.4. История калибровки

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка → История калибровки», чтобы войти в меню «История калибровки». См. рисунок 10-5.

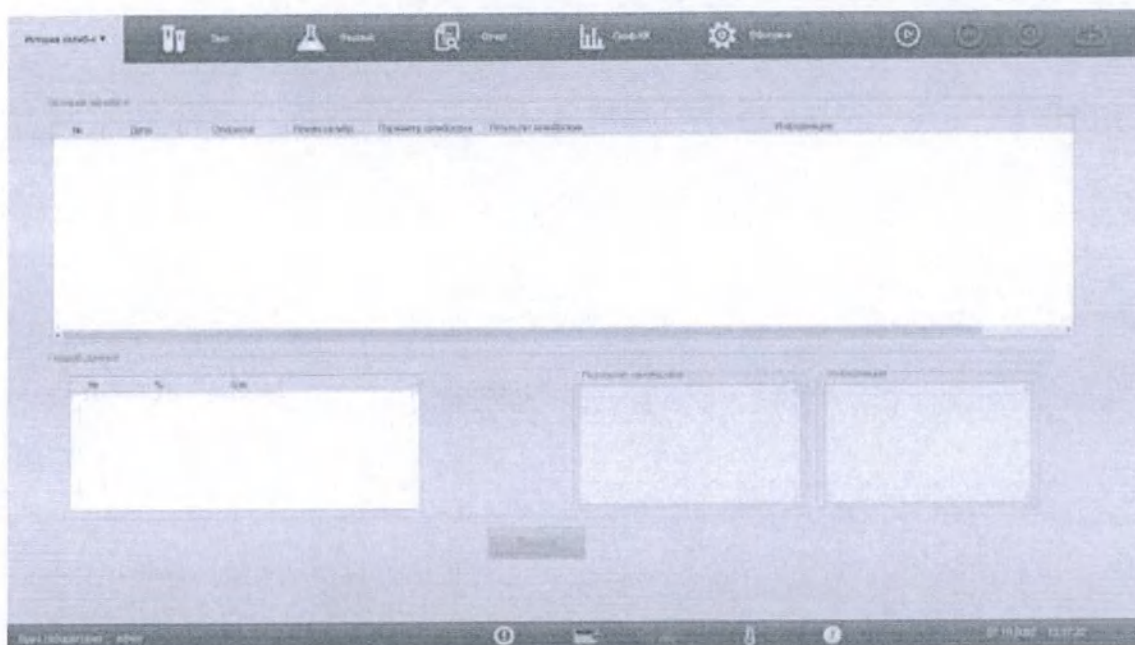


Рисунок 10-5. Меню истории калибровки.

Различные истории калибровки можно просматривать в зависимости от привилегий пользователя. Администратор может просмотреть все истории калибровки выполненные администратором. Инженер обслуживания пользователей 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. Настройка системы

12.1. Дополнительные функции

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Дополнительные функции», чтобы войти в меню настройки дополнительных функций. См. Рисунок 11-1.

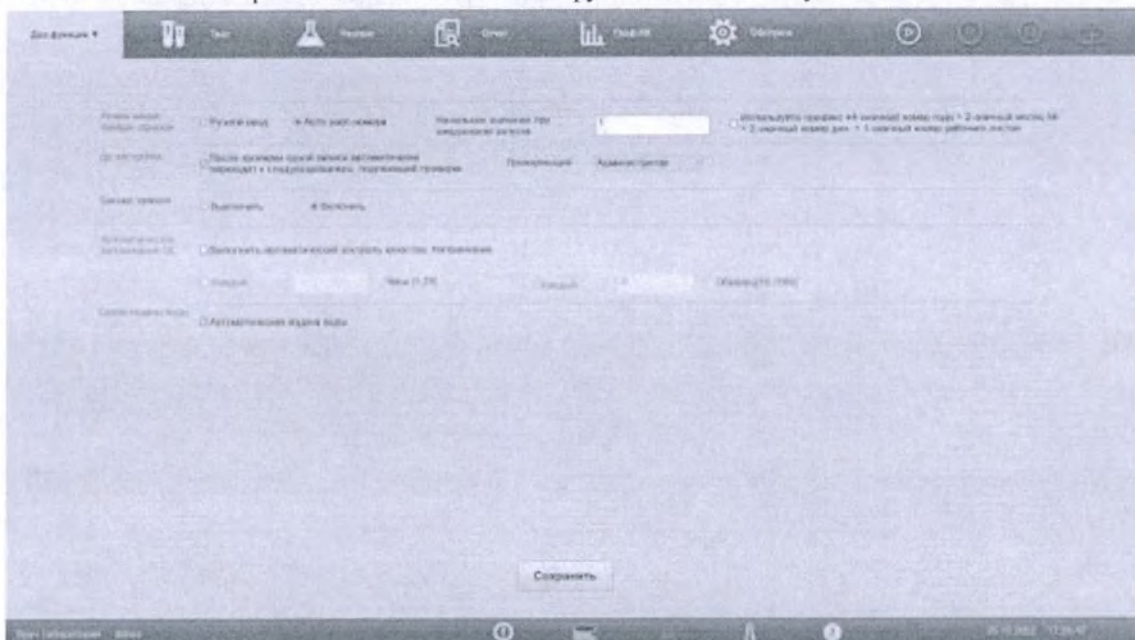


Рисунок 12-1. Меню настройки дополнительных функций.

Вы можете установить режим ввода номера образца (включая ручной ввод и автоматическое увеличение номера). Для режима автоматического увеличения вы также можете выбрать, использовать префикс для нумерации или нет; «После проверки одной записи автоматически перейти к следующей записи, подлежащей проверке»; Повторная проверка; Сигнал тревоги; Информация об образце / пациенте; выключается ли галогенная лампа во время спящего режима 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.

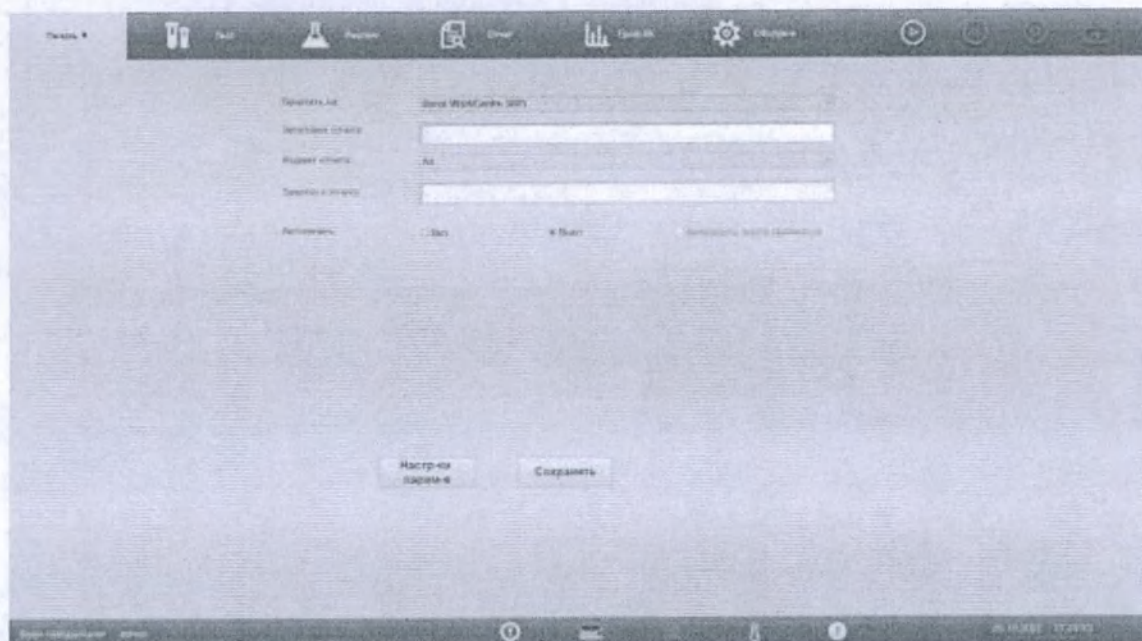


Рисунок 12-2. Меню настройки печати.

Вы можете выбрать принтер по умолчанию, заголовок отчета, формат отчета, заметки к отчету и автоматическую печать (автоматическое включение / выключение / печать после аудита) 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 «Определено пользователем», чтобы открыть окно настройки пользовательского содержимого печати. См. рисунок 12-3.

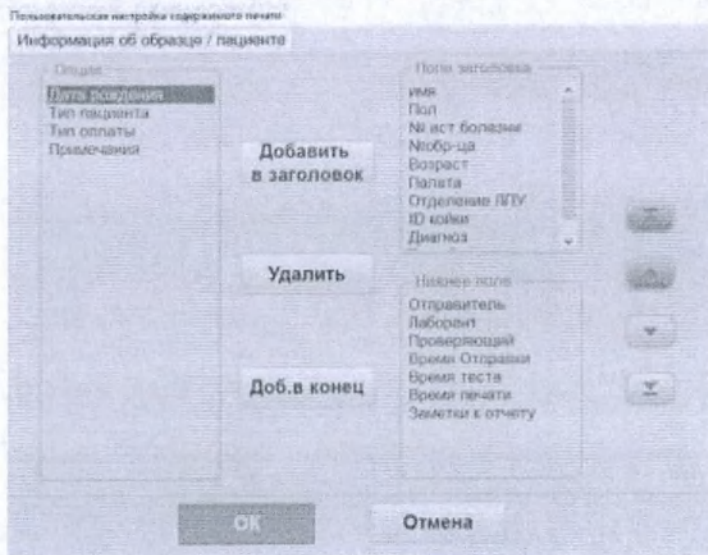


Рисунок 12-3. Меню определяемого пользователем для печати содержимого.

Вы можете установить содержание печати, какие поля будут напечатаны в

заголовке и какие будут напечатаны на нижнем колонтитуле, и настроить порядок печати.

12.3. Параметры теста, определяемые пользователем

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Настройка параметров», чтобы открыть окно настройки для ввода пользовательских параметров. См. рисунок 12-4.

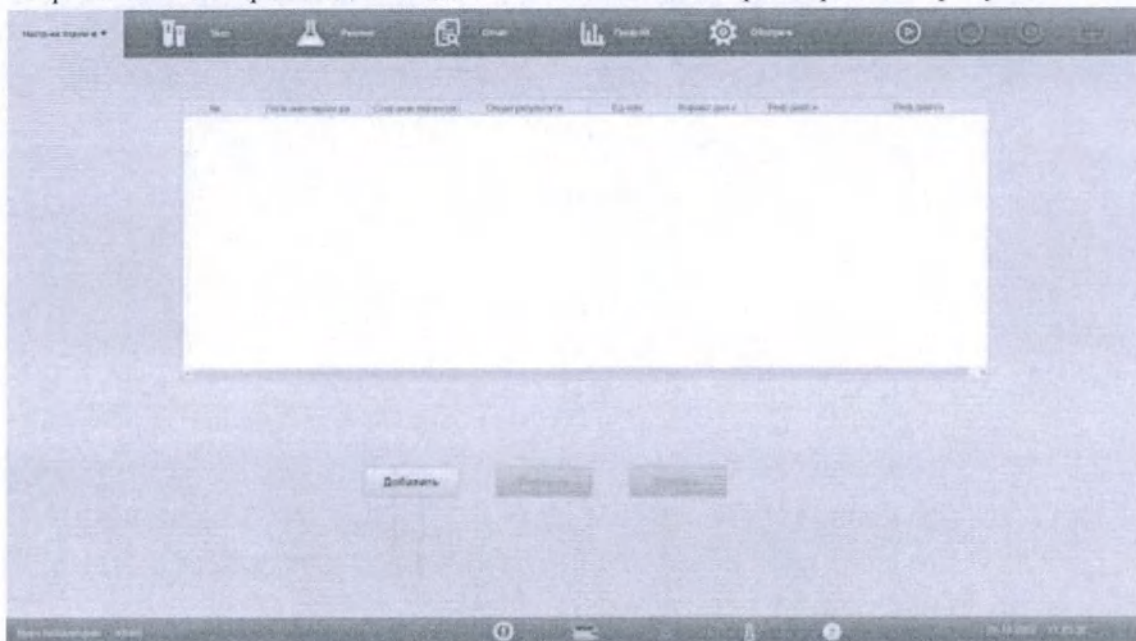


Рисунок 12-4. Меню параметров, определяемых пользователем.

Когда в списке нет данных, будет выделена только кнопка «Добавить», а кнопки «Изменить» и «Удалить» будут неактивны.

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. рисунок 12-5.

Добавить

Полное имя параметра	
Сокращенное имя параметра	
Опции результата (Если существует несколько вариантов, разделите их ",")	
Единицы измерения	
Формат данных	*/
Целевое значение	
Диапазон	-

Рисунок 12-5. Меню добавления пользовательских параметров.

Вы можете установить полное имя параметра теста, сокращенное имя параметра, варианты результата, единицы, 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 «Изменить», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 12-6.

Редак-ть

Полное имя параметра	12
Сокращенное имя параметра	12
Опции результата	12
(Если существует несколько вариантов, разделите их ",")	
Единицы измерения	12
Формат данных	*. *
Целевое значение	12
Диапазон	12.0 - 12.0

Рисунок 12-6. Меню редактирования пользовательских параметров.

Информация о различных параметрах, отображаемых в диалоговом окне «Редактировать», является настройкой выбранного пользователем определенного 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

Пользователь может запрограммировать формирование группы одного и более тестов в профиль на базе произвольной выборки для их совместного выполнения.

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Настройка профиля», чтобы войти в интерфейс настройки профиля. См. рисунок 12-7.

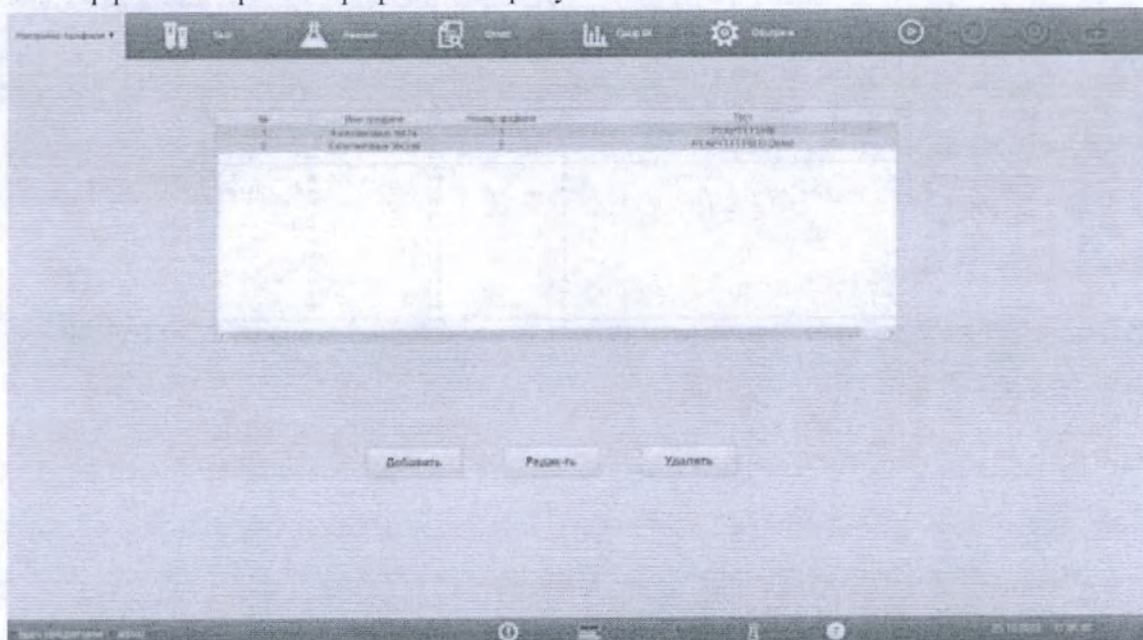


Рисунок 12-7. Меню установки профиля.

Вы можете добавлять, редактировать и удалять профили. Когда в списке нет профиля, кнопка «Добавить» подсвечивается, а кнопки «Изменить» и «Удалить» недоступны.

12.4.1. Добавление профиля

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. рисунок 12-8.

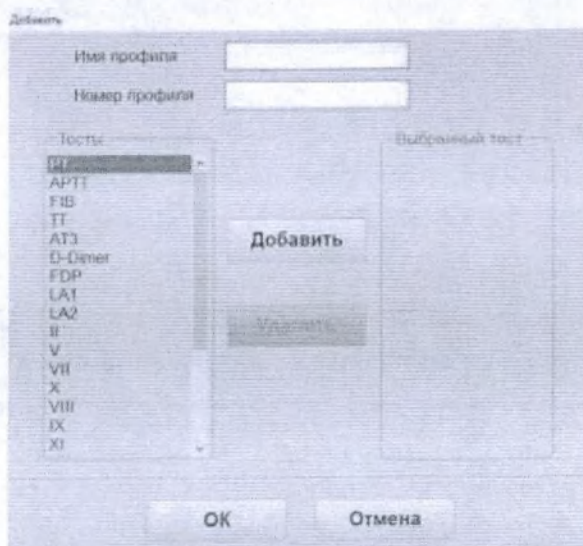


Рисунок 12-8. Меню добавления профиля.

Вы можете установить имя профиля и выбрать те 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 «Редактировать», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 12-9.

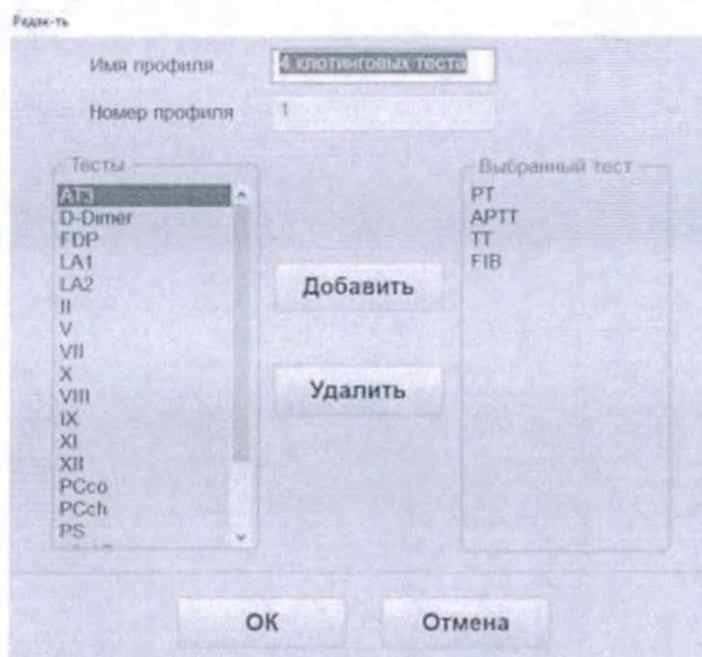


Рисунок 12-9. Меню редактирования профиля.

Информация, отображаемая в диалоговом окне «Редактировать», - это параметры, заданные для выбранного профиля. Вы можете изменить имя профиля и выполняемые 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». См. рисунок 12-10.

Подсказка

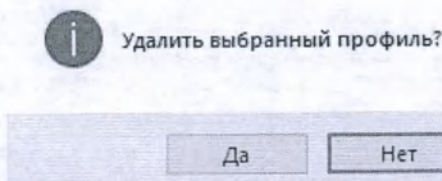


Рисунок 12-10. Меню удаления профиля.

Нажмите кнопку «Да», и система удалит выбранный профиль, закроет окно подсказки, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Нажмите кнопку «Нет», и система не удалит выбранный профиль и закроет окно подсказки и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.5. Словарь данных

Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Словарь данных, чтобы войти в меню словаря данных. См. рисунок 12-12.

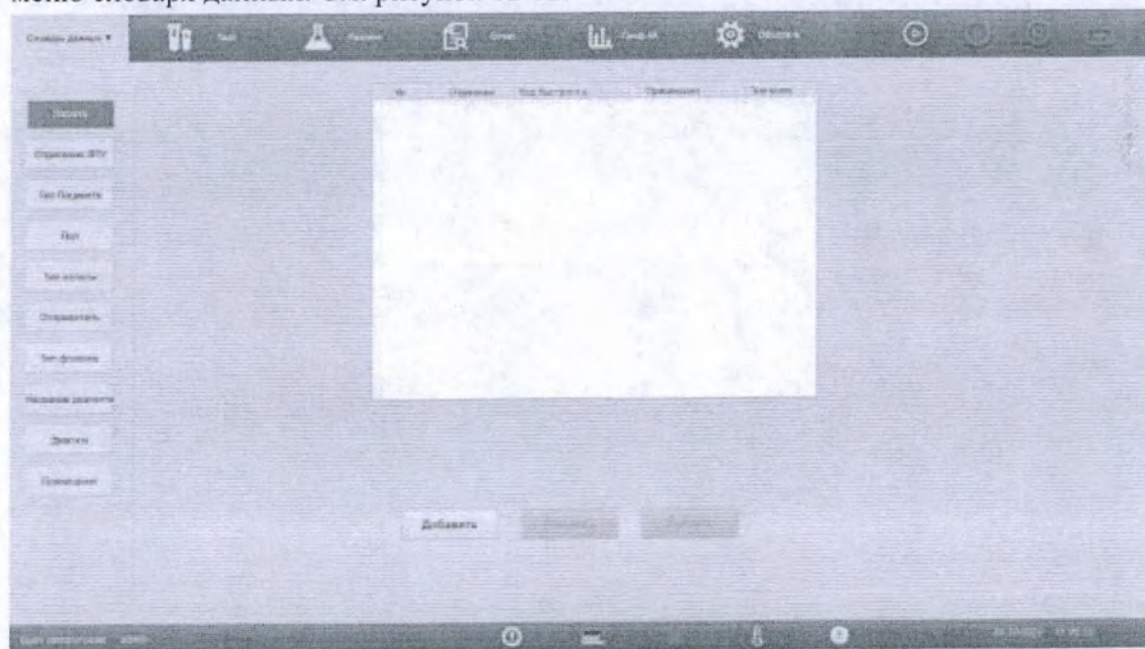


Рисунок 12-12. Меню словаря данных.

Вы можете установить отделение, палату, тип пациента, пол, тип оплаты, отправителя, тип флакона, клинический диагноз и внести примечания, включая имя, код быстрого доступа. Если в списке нет содержимого, выделяется только кнопка

«Добавить», а кнопки «Редактировать» и «Удалить» отображаются серым цветом.

12.5.1. Добавление в словарь данных

Выберите соответствующий словарь данных и нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть окно «Добавить». См. рисунок 12-13.

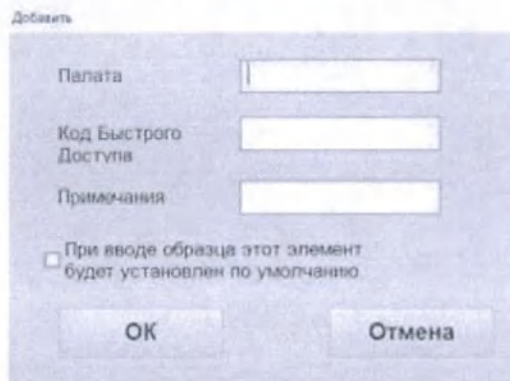


Рисунок 12-13. Меню добавления словаря данных.

Введите имя, код быстрого доступа, примечания и выберите «Установить по умолчанию при вводе образца». Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система выполнит добавление, закроет диалоговое окно, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с первой выделенной ошибкой. 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 «Редактировать», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 12-14.

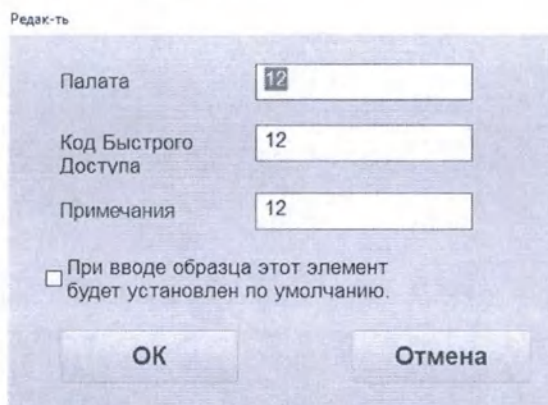


Рисунок 12-14. Меню редактирования словаря данных.

Вы можете изменить имя, код быстрого доступа и примечания, выбрать «Установить это значение по умолчанию при вводе образца». Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система выполнит редактирование, закроет диалоговое окно «Редактировать», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр задан неверно, редактирование не будет выполнено, и появится всплывающее окно с подсвечиванием первой ошибки. 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, только добавленный контент можно удалить. Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Удалить». См. рисунок 12-15.

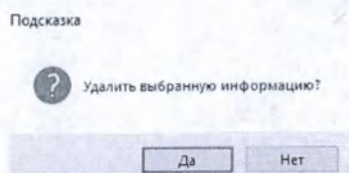


Рисунок 12-15. Меню запроса удаления словаря данных.

Нажмите кнопку «Да», и система выполнит удаление, закроет диалоговое окно «Запрос», вернёт к текущему основному интерфейсу и обновит список. Нажмите кнопку «Нет», и Система не выполнит удаление, закроет диалоговое окно «Запрос» и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.6. Настройки связи

Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Связь, чтобы войти в Меню настройки связи. См. рисунок 12-16.

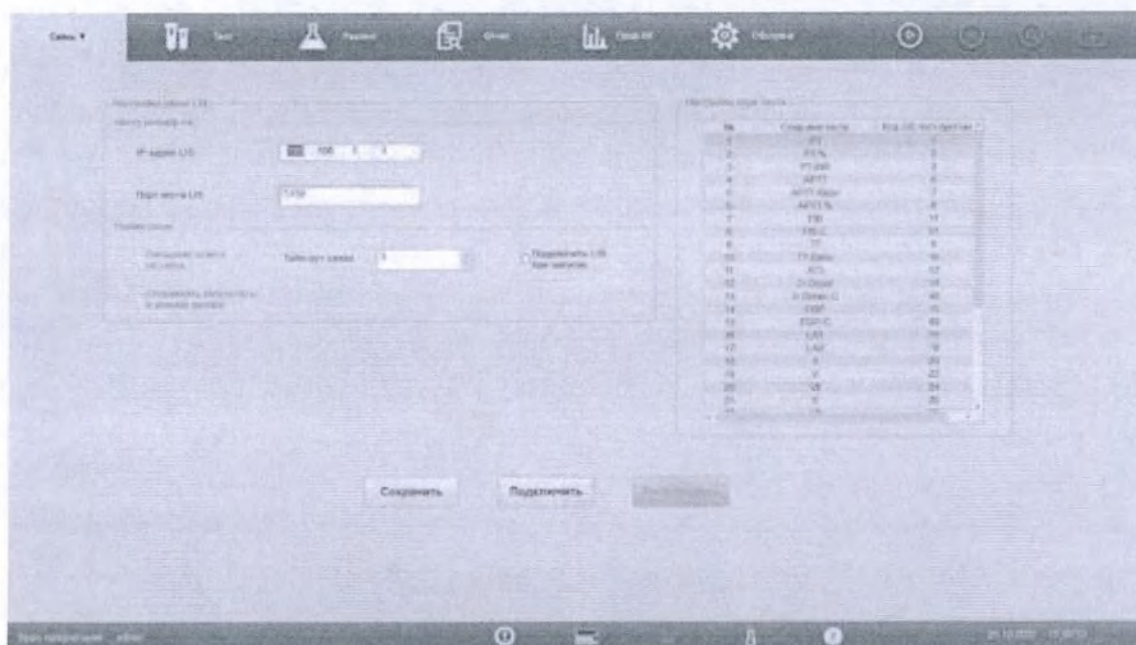


Рисунок 12-16. Меню настройки связи.

Настройка связи ЛИС

Настройка интерфейса включает в себя настройку IP-адреса и настройку порта хоста ЛИС. Опции в режиме связи включают «Способ связи», «Отправить результаты в режиме реального времени», «Ожидание обратной связи», «Тайм-аут связи» и «Подключить рабочую станцию автоматически при запуске».

Настройка связи с прибором

Прибор обменивается данными с компьютером по сетевому кабелю, и для IP-адреса соответствующей сетевой карты по умолчанию установлено значение 192.168.1. *.

Примечание: Если функция ЛИС и связь с прибором через сетевой порт выбраны одновременно, URL-адрес сервера ЛИС не должен быть сегментом сети 192.168.1. *, Иначе он будет конфликтовать с IP-адресом прибора.

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. Подключение

Нажмите кнопку «Соединение», чтобы подключиться к серверу ЛИС. Когда

соединение будет успешным, значок соединения ЛИС в строке состояния будет обновлен; когда соединение выходит из строя, будет отображаться сбой соединения ЛИС.

12.6.3. Разъединение

Нажмите кнопку «Разъединить», чтобы отключить соединение с сервером ЛИС. Когда разъединение будет успешным, значок соединения ЛИС в строке состояния будет обновлен.

12.7. Управление пользователями

Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Управление пользователями, чтобы ввести пользователя. Меню управления см. рисунок 11-17.

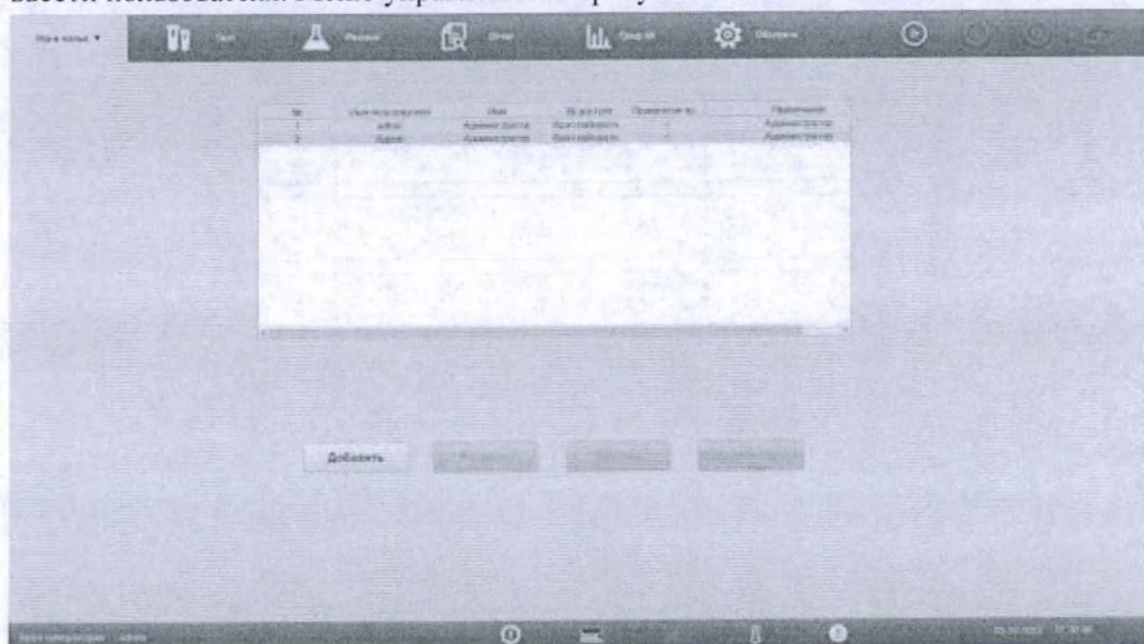


Рисунок 12-17. Меню управления пользователями.

Интерфейс управления пользователями предоставляет различные функции в зависимости от прав пользователя. У обычных пользователей нет функции «Добавить», «Редактировать» или «Удалить», и только конкретный пользователь, зарегистрировавшийся в системе, имеет функцию «Изменить пароль». Администратор и выше имеют функции добавления, редактирования, удаления и изменения пароля.

12.7.1. Добавление пользователя

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. рисунок 12-18.

Добавить

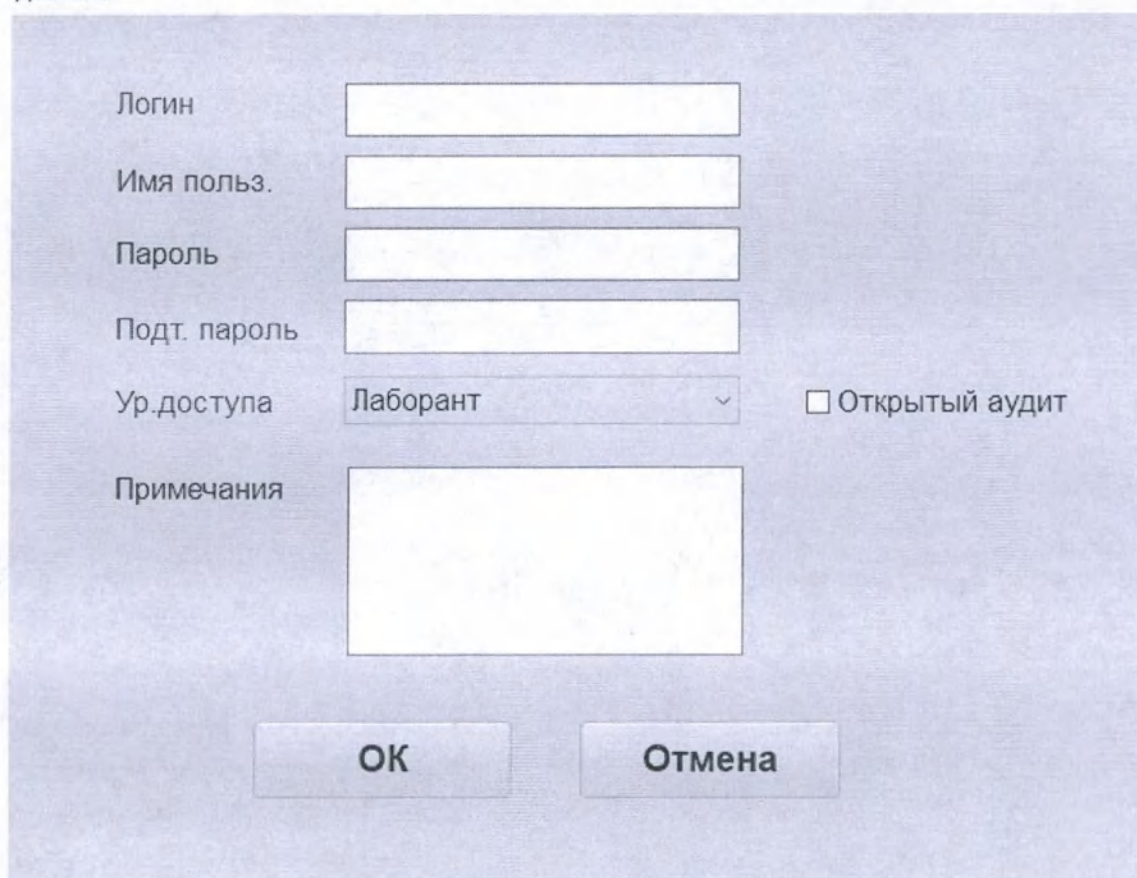


Рисунок 12-18. Меню добавления пользователя.

Вы можете указать имя пользователя, пароль, уровень доступа, открыть ли привилегию аудита, замечания и т.д. После настройки нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно, добавит пользователя, вернется к текущему основному интерфейсу, и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, появится диалоговое окно с подсказкой, в которой будет выделена первая ошибка, и пользователь не будет добавлен. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит пользователя и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.7.2. Редактирование параметров пользователя

Нажмите кнопку «Редактировать», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 12-19.

Редак-ть

Логин	Админ
Имя польз.	Администратор
Ур.доступа	Врач лаборатории ☒ Открытый аудит
Примечания	Администратор

Рисунок 12-19. Меню редактирования пользователя.

Вы можете изменить имя пользователя, имя, уровень доступа 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.

12.7.3. Удаление пользователя

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Запрос на удаление пользователя». См рисунок 12-20.

Подсказка



Вы действительно хотите удалить выбранного пользователя?

Да

Нет

Рисунок 12-20. Окно запроса на удаление пользователя

Нажмите кнопку «Да», и система удалит пользователя, закройте диалоговое окно «Запрос», вернуться к текущему основному интерфейсу и обновит список пользователей. Нажмите кнопку «Нет» и система не удалит пользователя, закроет диалоговое окно «Запрос» и вернется к текущему основному интерфейсу.

12.7.4. Изменение пароля

Нажмите кнопку «Изменить пароль», чтобы открыть диалоговое окно «Изменить пароль». См. рисунок 12-21.

Изменить пароль

Старый пароль	
Новый пароль	
Подтвердите Новый Пароль.	
ОК Отмена	

Рисунок 12-21. Меню смены пароля.

Введите параметры и нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно «Смена пароля», сменит пароль, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список пользователей. Если какой-либо параметр неверен, появится диалоговое окно с подсказкой первая ошибка будет выделена, и пароль не будет изменен.

Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Смена

пароля», не изменит пароль и вернется к текущему основному интерфейсу. После изменения пароля он не будет действительным, пока вы не войдете в систему в следующий раз.

12.8. Информация о лаборатории

Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Информация о лаборатории, чтобы войти в меню настроек информации о лаборатории. См. рисунок 12-22.

Рисунок 12-22. Меню информации о лаборатории.

Вы можете установить название лечебного учреждения, название лаборатории, ответственное лицо, контакты, почтовый индекс, контактное лицо по сервису, контакты Авторизованного представителя в РФ, замечания, модель прибора, серийный номер прибора и дату установки. 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.

12.9. Метод детекции

Только у сертифицированного специалиста и выше есть функция Метод детекции (тестирования). Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Метод детекции для входа в меню настроек метода тестирования. См. рисунок 12-23.

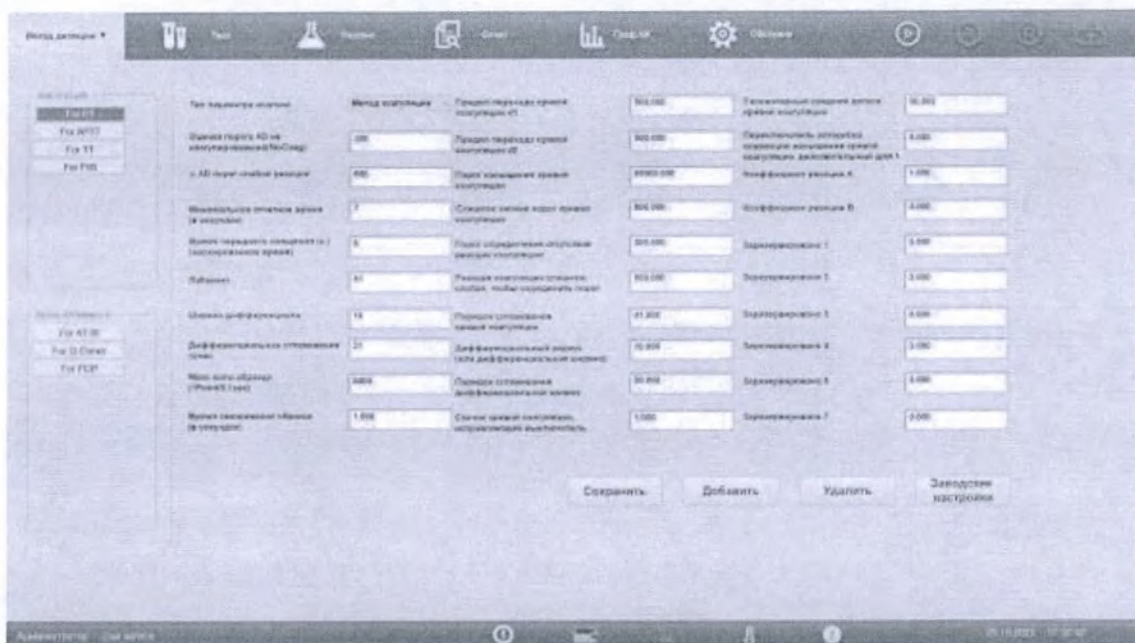


Рисунок 12-23. Меню метода тестирования.

Основные функции, предоставляемые на интерфейсе, включают «Добавить», «Удалить» и «Изменить» основные параметры методов тестирования.

12.9.1. Сохранение

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.

12.9.2. Добавить метод тестирования

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить метод тестирования». См. рисунок 12-24.

Добавить

Наименование метода	
Тип метода	Метод коагуляции ▾
ОК Отмена	

Рисунок 12-24. Меню 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.

12.9.3. Удаление метода тестирования

Выберите метод проверки слева и нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Запрос на удаление метода». См. рисунок 12-25.

Подсказка ×

 Вы действительно хотите удалить выбранный метод тестирования?

ОК Отмена

Рис. 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. Обслуживание

Нажмите кнопку «Обслуживание» на панели инструментов или кнопку «Меню» → Сервис → Обслуживание, чтобы войти в меню обслуживания системы. См. рисунок 13-1.

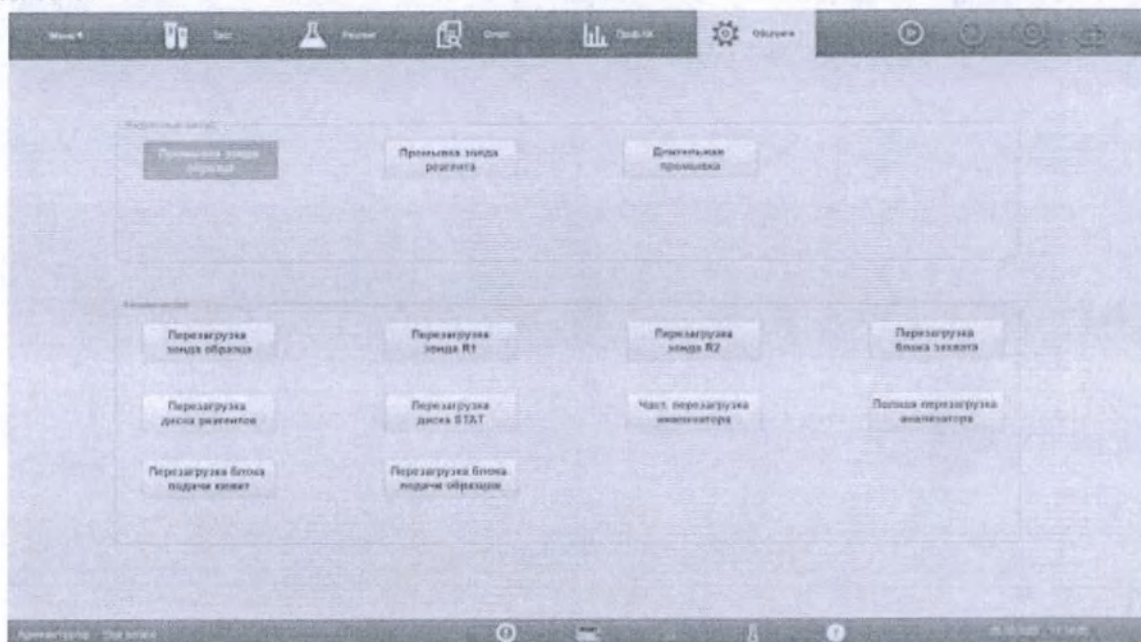


Рисунок 13-1. Меню обслуживания системы.

Вы можете выполнить следующие операции (нажав на соответствующую кнопку): Промывка зонда образца, Промывка зонда реагента 1, Промывка зонда реагента 2, перезагрузка зонда образца, перезагрузка зонда реагента 1, перезагрузка зонда реагента 2, перезагрузка блока захвата, перезагрузка диска реагентов, перезагрузка диска STAT-проб, механическая перезагрузка прибора и перезагрузка системы.

13.1.1. Промывка зонда образца

Нажмите кнопку «Промывка зонда образца», чтобы выполнить операцию промывки зонда образца.

13.1.2. Промывка зонда реагента

Нажмите кнопку «Промывка зонда реагента», чтобы выполнить операцию промывки зонда реагента.

13.1.3. Заполнение жидкостного контура

Для заполнения жидкостного контура необходимо чтобы флаконы с промывочной жидкостью находились в отсеке для реагентов, а так же в отсеке для промывки зонда образца. Нажать на вкладку «Обслуживание», в открывшемся меню нажать кнопку «Перфузия жидкостного контура». Проверьте, достаточно ли воды в ёмкости с дистиллированной водой. Если воды не достаточно, система выдаст запрос «Добавьте достаточное количество дистиллированной воды в емкость перед заполнением жидкостного контура». Если воды в ёмкости достаточно, то будет выполнено заполнение жидкостного контура.

13.1.4. 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.

13.1.5. Перезагрузка зонда реагента 1/2

Нажмите кнопку «Перезагрузка зонда реагента 1/2», чтобы выполнить перезагрузку зонда реагента, появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.6. Перезагрузка блока захвата

Нажмите кнопку «Перезагрузка блока захвата», чтобы выполнить перезагрузку блока захвата, появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.7. Перезагрузка диска реагентов

Нажмите кнопку «Перезагрузка лотка реагентов», чтобы выполнить перезагрузку лотка реагентов, появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.8. Перезагрузка диска STAT-проб

Нажмите кнопку «Перезагрузка диска STAT», чтобы выполнить перезагрузку STAT диска, и появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.9. Перезагрузка механической части прибора

Нажмите кнопку «Перезагрузка механической части прибора», чтобы выполнить перезагрузку механической части прибора, и появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.1.10. Полная перезагрузка анализатора

Нажмите кнопку «Полная перезагрузка анализатора», чтобы выполнить перезагрузку всего анализатора, появится окно индикатора выполнения. Когда перезагрузка будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

13.2. Обслуживание данных

Нажмите кнопку «Меню» → Сервис → Данные обслуживания, чтобы войти в меню обслуживания данных. См. рисунок 13-2.

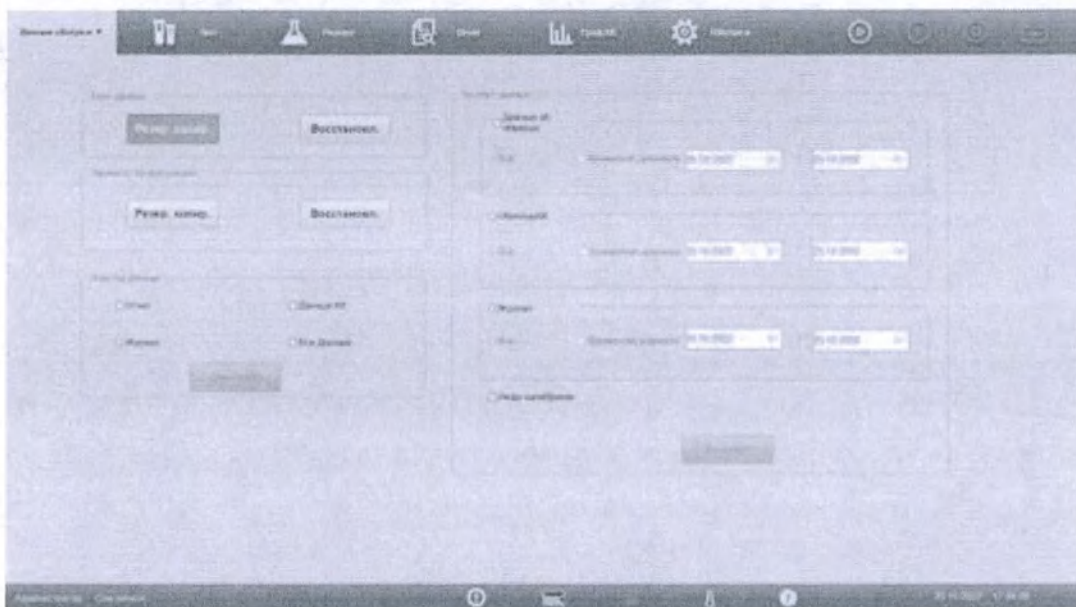


Рисунок 13-2. Меню обслуживания данных

Функции, предоставляемые в интерфейсе, включают в себя: резервное копирование и архив образцов, резервное копирование и восстановление базы данных, резервное копирование и восстановление параметров конфигурации, очистку архива данных, данных КК, журнала и всех данных, экспорт данных образцов, данные образцов КК, журнала, информации о калибровке, информации о состоянии прибора и информации о вводе в эксплуатацию.

13.3. Журнал

Нажмите кнопку «Меню» → Сервис → Журнал, чтобы войти в меню Журнала. См. рисунок 13-3.

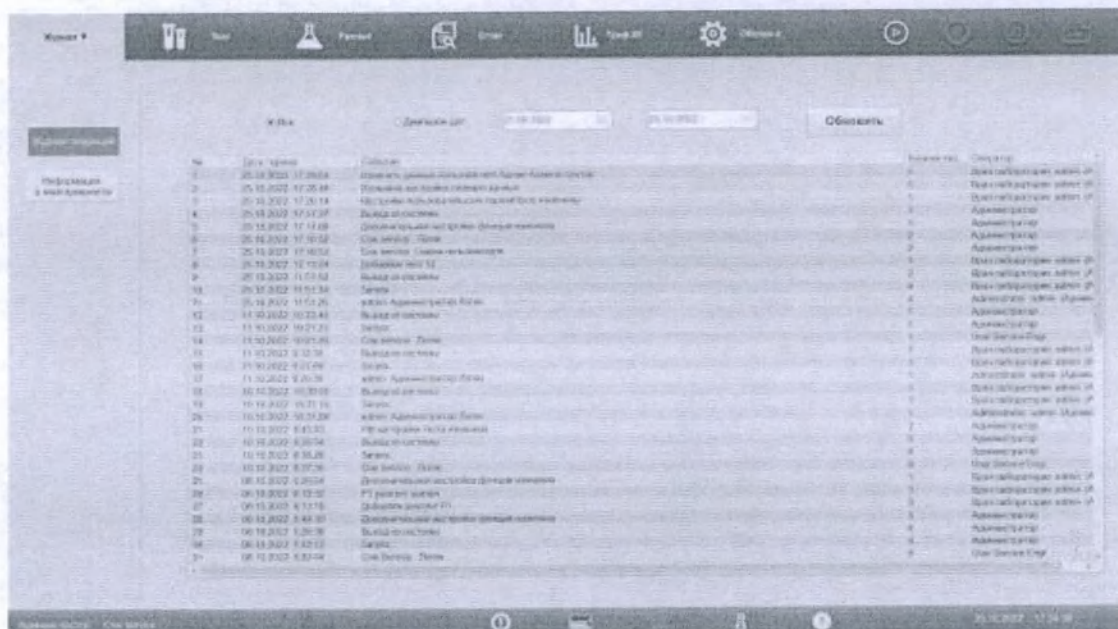


Рисунок 13-3. Меню журнала.

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 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.

13.4. Инженерное обслуживание

Эта функция работает только у специалиста, имеющего действующий сертификат допуска на данную модель прибора. Нажмите кнопку «Меню» → Сервис → Техническое обслуживание, чтобы войти в интерфейс технического обслуживания.

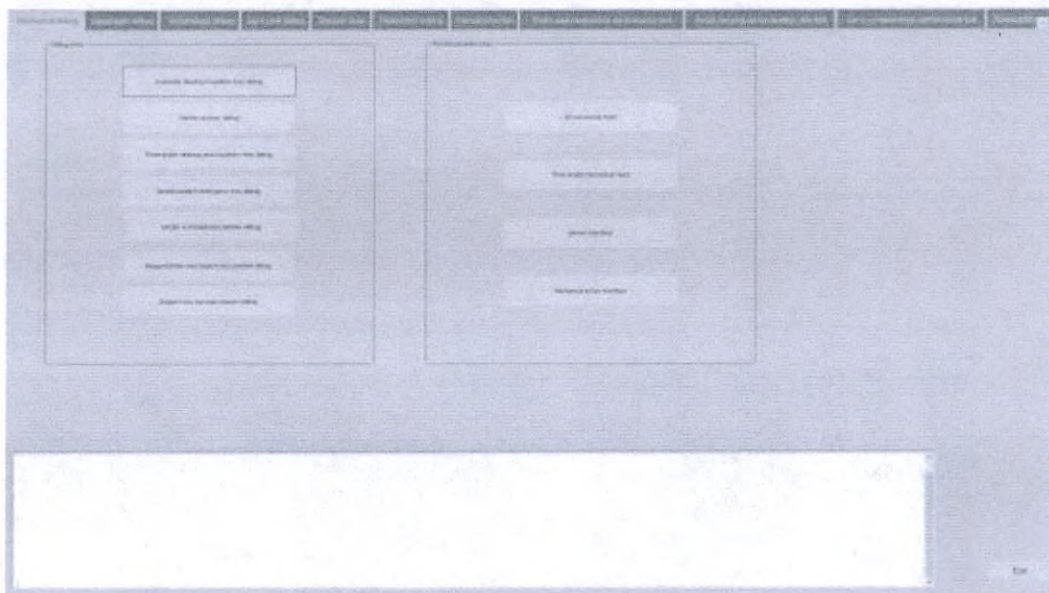


Рисунок 13-4. Меню программного обеспечения для технического обслуживания

Глава 14. Обслуживание прибора

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	Решение
Анализатор не включается.	Проверьте, вставлена ли вилка в розетку. Проверьте предохранитель. Проверьте напряжение.
Лампа в зоне теста не загорается	Проверьте источник питания перед заменой лампы. Если компьютер и прибор работают нормально заменить лампу.
Программа не загружается	Выключите машину и перезапустите ее через 10 секунд.
Принтер не загружается	Проверьте, включена ли вилка в розетку. Проверьте кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ». Проверьте предохранитель.
Принтер не печатает	Проверьте, имеется ли соединение с компьютером.
Нет жидкости в емкости для промывки	Проверьте, закрыта ли емкость для очистки правильно. Проверьте, работает ли насос высокого давления нормально. Проверьте инфузионную трубку.
Ёмкость с промывающей жидкостью переполнена	Проверьте, не заблокирован ли блок гравитационных клапанов. Проверьте, не протекает ли трубка.
Не читается тестовая позиция	Проверьте, горит ли лампа в зоне испытаний. Проверьте, есть ли выходной сигнал от предоперационной платы усилителя. Проверьте инфузионную трубку.
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.
Плохие результаты при повторении	Проверьте, нет ли предмета, помещенного в тестовую зону.
Объем всасывания, зондом для проб, не постоянный	Проверьте, не заблокирована ли аспирационная игла.
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.
Образец загрязнён	Пробоотборник неправильно подключен, что приводит утечки. 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.
Инкубационная ячейка не горячая	Проверьте настройку температуры и установите ее на 37 °C.
Жидкость просачивается под анализатор.	Трубка сброса отработанной жидкости не была вставлена в емкость для жидких отходов. Емкость для отработанной жидкости заполнена. Промывочный бак заблокирован.

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) Когда прибор необходимо упаковать для транспортировки, условия транспортировки должны быть следующими: температура -20 °C ~ 55 °C, относительная влажность воздуха ≤ 85%, атмосферное давление 80 кПа ~ 106 кПа. Во время транспортировки обращайте внимание на маркировку «Вверх», «Хрупкий», «Беречь от влаги» и «Не катить» на упаковке. Транспортировка

должна соответствовать требованиям.

(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

Компонент	Токсичные / опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (ПБД) (PBВ)	Полибромированные эфиры дифенила (ПБДЭ) (PBDE)
Встроенная монтажная плата	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	×	○	○
Дисплей	×	○	○	○	○	○
Фотоэлектрические составные части	×	○	○	○	○	○
внутренний электрический провод	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	×	○	○	○	○	○
○: указывает на содержание токсичного / опасного вещества во всех однородных материалах Компонент ниже предела, указанного в стандарте SJ / T11363. ×: Указывает содержание токсичного / опасного вещества по крайней мере в одном гомогенном материале компонента превышает предел, указанный в стандарте SJ / T11363.						

2. Описание марки

Знак 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 быть утилизирован.

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 °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 17. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

Авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» предоставляет гарантийный срок эксплуатации прибора 18 месяцев 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.