

# 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

# 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. 221100A0/000295

兹证明：在所附文件上的北京众驰伟业科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion  
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Ding Lei

日期: 2022年09月02日  
(Date: Sep. 02, 2022)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.cccpiti.com/validate.html>



Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd.

«Подтверждаю точность, правильность и  
I hereby certify accuracy, correctness and  
достоверность содержания текста перевода  
reliability of this document translated  
на русский язык»  
into Russian



杨军京

(General Manager: Yang Junjing)

(name, signature, stamp)

« 26 » Aug. 2022 г.

«день»-месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

## Инструкция по применению Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТИТЕ

## Содержание

|        |                                                                  |    |
|--------|------------------------------------------------------------------|----|
| 1      | Состав и установка.....                                          | 1  |
| 1.1    | Состав.....                                                      | 1  |
| 1.2    | Введение.....                                                    | 3  |
| 1.2.1  | Назначение медицинского изделия.....                             | 3  |
| 1.2.2  | Область применения.....                                          | 3  |
| 1.2.3  | Показания к применению.....                                      | 3  |
| 1.2.4  | Потенциальный потребитель.....                                   | 4  |
| 1.2.5  | Противопоказания.....                                            | 4  |
| 1.2.6  | Побочные действия.....                                           | 4  |
| 1.2.7  | Условия применения.....                                          | 4  |
| 1.2.8  | Принцип теста.....                                               | 5  |
| 1.2.9  | Параметры анализатора.....                                       | 7  |
| 1.2.10 | Референтные интервалы определяемых параметров.....               | 10 |
| 1.3    | Описание анализатора.....                                        | 11 |
| 1.3.1  | Внешний вид анализатора.....                                     | 11 |
| 1.3.2  | Общее описание.....                                              | 12 |
| 1.3.3  | Блок реагентов.....                                              | 12 |
| 1.3.4  | Блок образцов.....                                               | 14 |
| 1.3.5  | Блок для предварительного нагрева.....                           | 14 |
| 1.3.6  | Блок пробоотбора.....                                            | 15 |
| 1.3.7  | Электрическая схема.....                                         | 16 |
| 1.3.8  | Состав Анализатора автоматического коагуляции крови НЕМАПТЕ..... | 16 |
| 1.4    | Установка.....                                                   | 20 |
| 1.4.1  | Требования к установке.....                                      | 20 |
| 1.4.2  | Установка.....                                                   | 21 |
| 1.4.3  | Подключение оборудования.....                                    | 21 |
| 1.5    | Технические параметры.....                                       | 22 |
| 1.5.1  | Нормальные рабочие условия.....                                  | 22 |

|       |                                                                         |    |
|-------|-------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.5.2 | Технические характеристики анализатора.....                             | 22 |
| 1.5.3 | Технические характеристики изделий, входящих в состав анализатора ..... | 23 |
| 1.5.4 | Определяемые параметры и единицы измерения .....                        | 25 |
| 1.5.5 | Аналитические характеристики.....                                       | 25 |
| 1.6   | Маркировка.....                                                         | 26 |
| 1.6.1 | Маркировка на анализаторе .....                                         | 26 |
| 1.6.2 | Символы маркировки.....                                                 | 26 |
|       | Макет маркировки для РФ:.....                                           | 27 |
| 1.7   | Меры предосторожности .....                                             | 28 |
| 1.7.1 | Общие меры предосторожности.....                                        | 28 |
| 1.7.2 | Меры предосторожности при использовании биологических препаратов .....  | 28 |
| 1.7.3 | Предостережения, касающиеся настроек эксперимента.....                  | 29 |
| 1.7.4 | Предостережения, касающиеся анализатора .....                           | 29 |
| 2     | Описание функций.....                                                   | 29 |
| 2.1   | Подготовка .....                                                        | 29 |
| 2.1.1 | Запуск анализатора .....                                                | 30 |
| 2.1.2 | Замена реакционных кювет.....                                           | 30 |
| 2.1.3 | Утилизация отходов .....                                                | 31 |
| 2.1.4 | Загрузка промывочного раствора.....                                     | 31 |
| 2.1.5 | Подготовка образцов.....                                                | 32 |
| 2.1.6 | Подготовка реагентов .....                                              | 32 |
| 2.1.7 | Загрузка реакционных кювет.....                                         | 33 |
| 2.1.8 | Выключение.....                                                         | 33 |
| 2.2   | Контроль качества .....                                                 | 34 |
| 2.2.1 | Краткое введение.....                                                   | 34 |
| 2.2.2 | Контроль качества.....                                                  | 35 |
| 2.2.3 | Настройка параметров для контроля качества .....                        | 36 |
| 2.2.4 | Проведение контроля качества .....                                      | 36 |
| 2.2.5 | Запрос данных для контроля качества .....                               | 39 |
| 2.2.6 | График контроля качества .....                                          | 40 |
| 2.2.7 | Удаление данных контроля качества .....                                 | 41 |

|       |                                                      |    |
|-------|------------------------------------------------------|----|
| 2.2.8 | Редактирование группы файлов контроля качества ..... | 42 |
| 2.3   | Калибровка .....                                     | 44 |
| 2.3.1 | Краткое введение .....                               | 44 |
| 2.3.2 | Настройка калибровки .....                           | 45 |
| 2.3.3 | Анализ стандартной кривой .....                      | 50 |
| 2.4   | Тест .....                                           | 52 |
| 2.4.1 | Интерфейс теста .....                                | 52 |
| 2.4.2 | Настройка теста серии образцов .....                 | 54 |
| 2.4.3 | Настройка одиночного теста .....                     | 55 |
| 2.4.4 | Добавление теста .....                               | 56 |
| 2.4.5 | Удаление теста .....                                 | 57 |
| 2.4.6 | Экстренный тест .....                                | 58 |
| 2.4.7 | Ручной тест .....                                    | 59 |
| 2.4.8 | Результат анализа .....                              | 60 |
| 3     | Описание ПО .....                                    | 61 |
| 3.1   | Функциональные клавиши .....                         | 61 |
| 3.2   | Администрирование пользователей .....                | 63 |
| 3.2.1 | Управление учетной записью .....                     | 63 |
| 3.2.2 | Добавление пользователя .....                        | 63 |
| 3.2.3 | Удаление пользователя .....                          | 64 |
| 3.2.4 | Администрирование пользователей .....                | 65 |
| 3.3   | Тест .....                                           | 65 |
| 3.3.1 | Интерфейс теста .....                                | 65 |
| 3.3.2 | Описание интерфейса теста .....                      | 66 |
| 3.4   | Ввод информации .....                                | 67 |
| 3.4.1 | Интерфейс для ввода информации .....                 | 67 |
| 3.4.2 | Ввод данных .....                                    | 68 |
| 3.5   | Запрос результата .....                              | 69 |
| 3.5.1 | Интерфейс запроса результата .....                   | 69 |
| 3.5.2 | Запрос результатов .....                             | 70 |
| 3.6   | Печать .....                                         | 71 |

|       |                                                                                                                                      |    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 3.6.1 | Проверка .....                                                                                                                       | 71 |
| 3.6.2 | Печать.....                                                                                                                          | 71 |
| 3.7   | Настройка.....                                                                                                                       | 72 |
| 3.7.1 | Общие настройки.....                                                                                                                 | 72 |
| 3.7.2 | Информационная библиотека .....                                                                                                      | 73 |
| 3.7.3 | Тестируемый параметр.....                                                                                                            | 74 |
| 3.7.4 | Проверка данных.....                                                                                                                 | 76 |
| 3.7.5 | Информация о реагенте .....                                                                                                          | 78 |
| 3.7.6 | Настройка анализатора .....                                                                                                          | 80 |
| 4     | Техническое обслуживание.....                                                                                                        | 80 |
| 4.1   | Таблица профилактического технического обслуживания.....                                                                             | 80 |
| 4.2   | Ежедневное профилактическое обслуживание.....                                                                                        | 81 |
| 4.2.1 | Обслуживание трубок подачи жидкости.....                                                                                             | 81 |
| 4.2.2 | Добавление промывочного раствора и слив жидких отходов .....                                                                         | 81 |
| 4.2.3 | Очистка пробозаборной иглы для образцов .....                                                                                        | 81 |
| 4.2.4 | Очистка штатива для образцов .....                                                                                                   | 81 |
| 4.2.5 | Очистка рабочей платформы анализатора .....                                                                                          | 82 |
| 4.2.6 | Очистка контейнера для использованных кювет .....                                                                                    | 82 |
| 4.3   | Ежемесячное профилактическое обслуживание .....                                                                                      | 82 |
| 4.3.1 | Проверка механического манипулятора.....                                                                                             | 82 |
| 4.3.2 | Проверка иглы на предмет закупоривания .....                                                                                         | 82 |
| 4.4   | Ежегодное профилактическое обслуживание.....                                                                                         | 83 |
| 4.4.1 | Проверка всех трубок подачи жидкости .....                                                                                           | 83 |
| 4.4.2 | Замена трубок подачи жидкости дренажного насоса .....                                                                                | 83 |
| 4.4.3 | Предостережения при замене источника питания и предохранителя .....                                                                  | 83 |
| 5     | Срок службы .....                                                                                                                    | 83 |
| 6     | Утилизация .....                                                                                                                     | 83 |
| 7     | Описание принадлежностей, медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием..... | 84 |
| 8     | Стерилизация.....                                                                                                                    | 84 |
| 9     | Контакты .....                                                                                                                       | 85 |

|    |                                                                        |    |
|----|------------------------------------------------------------------------|----|
| 10 | Гарантийные обязательства .....                                        | 85 |
| 11 | Информация о пересмотре настоящей инструкции .....                     | 85 |
| 12 | Перечень стандартов .....                                              | 86 |
|    | Национальные стандарты РФ, требованиям которых соответствует МИ: ..... | 87 |

## Символы предупреждений и примечаний



**Предупреждение:**

Необходимо соблюдать указанные меры предосторожности во избежание травм.

**★Примечание:**

Важная информация и полезные советы при эксплуатации или техническом обслуживании анализатора.

#### **Заявление об ЭМС:**

Изделие отвечает требованиям стандартов EN 61326-2-6 и EN 61326-1, касающимся эмиссии и устойчивости.(например, неэкранированных РЧ-источников), поскольку они могут повлиять на работу анализатора.

Производитель обязан предоставить покупателю или пользователю информацию об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователи обязаны обеспечить постоянную совместимую электромагнитную среду для оборудования.

К данному изделию применимы требования к эмиссии и устойчивости, приведенные в стандартах EN 61326-2-6 и EN 61326-1.

В жилом помещении изделие может вызывать радиопомехи, поэтому может потребоваться принятие соответствующих мер для их устранения. Данное оборудование было разработано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 класс A.

Запрещается устанавливать оборудование рядом с источниками сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированными РЧ-источниками), поскольку они могут повлиять на его работу.

## ★Важные инструкции по безопасности

Прочитайте приведенные ниже инструкции перед установкой и первым запуском анализатора.



Сеть питания должна иметь вывод заземления. На выводе заземления в анализаторе указан символ , и он должен быть соединен с соответствующим заземляющим выводом в розетке. Во влажных помещениях следует устанавливать оборудование защиты от утечек.

- ◆ На маркировке прибора указан символ . Данный символ означает, что перед началом эксплуатации прибора необходимо внимательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
- ◆ Обеспечьте защитные меры для транспортной упаковки анализатора. После установки и запуска анализатора не двигайте его.
- ◆ Не открывайте самостоятельно анализатор для выполнения технического обслуживания без соблюдения мер, указанных в данной инструкции, в противном случае вы можете пострадать от высокого напряжения или других опасностей. Ремонт данных компонентов должны выполнять специалисты.

◆ Эксплуатация данного анализатора допускается только внутри помещения.

a) Не допускается эксплуатация анализатора в условиях электромагнитных помех, сильных вибраций или агрессивных газов;

b) Температура внутри помещения должна находиться в диапазоне от 10°C до 30°C; относительная влажность должна составлять менее 70%; атмосферное давление должно быть в диапазоне от 86,0 кПа до 106,0 кПа;

c) Упакованный в транспортную упаковку анализатор необходимо хранить при температуре от -40°C до 55°C, а относительная влажность должна составлять менее 93%. Кроме того, хранить анализатор можно только в хорошо проветриваемых помещениях в отсутствии агрессивных газов;

d) Заземляющий контакт анализатора должен быть соединен с соответствующим заземляющим контактом в розетке. Во влажных помещениях следует устанавливать оборудование защиты от утечек;

e) Анализатор оборудован регуляторами мощности. Таким образом, внешний стабилизатор не требуется;

f) Не размещайте оборудование в положении, при котором сложно воспользоваться отключающим устройством.

★ Требования к пространству для установки: после установки пространство вокруг анализатора должно быть не менее: высота × ширина × длина - 400 мм × 600 мм × 600 мм;

◆ В следующих ситуациях отключите питание, извлеките вилку из розетки и обратитесь к специалистам для проведения технического обслуживания:

- a) Провод кабеля питания, кабель USB или вилка повреждены или сломаны;
- b) После попадания воды на анализатор;
- c) Анализатор сломан или поврежден корпус;
- d) Если при эксплуатации в соответствии с инструкциями анализатор работает неисправно;
- e) Работа/Функции анализатора изменены, и после извлечения образца, присоединенных принадлежностей и включения ручного режима данные изменения сохраняются. В этом случае необходимо провести тщательный осмотр анализатора.

## **1 Состав и установка**

### **1.1 Состав**

**Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE (Automatic Blood Coagulation Analyzer HEMATITE), в вариантах исполнения**

**Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE (Automatic Blood Coagulation Analyzer HEMATITE), варианты исполнения: HEMATITE S, HEMATITE M.**

#### **I. Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE S в составе:**

1. Основной блок анализатора HEMATITE S.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Кабель USB – 1 шт.
4. Комплект трубок для подачи воды (не более 5 шт.), в составе:
  - Трубка для подачи воды длиной 300 мм - 1 шт.;
  - Трубка для подачи воды длиной 900 мм - 1 шт.
5. Комплект трубок сливных для воды (не более 5 шт.), в составе:
  - трубка сливная длиной 10 мм – 1 шт.;
  - трубка сливная длиной 1900 мм – 1 шт.
6. Комплект трубок перистальтического насоса (не более 5 шт.), в составе:
  - трубка перистальтического насоса 145 мм – 1 шт.;
  - трубка перистальтического насоса 155 мм – 1 шт.
7. Комплект поплавков (не более 5 шт.), в составе:
  - поплавок Ø8\*90 мм – 1 шт.;
  - поплавок Ø8\*258 мм – 1 шт.;
8. Зонд для прочистки – 1 шт.
9. Уловитель шариков магнитный – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
11. Карта магнитная – 4 шт.
12. Емкость для растворов – 1 шт.
13. Емкость для отходов -1 шт.
14. Диск с программным обеспечением – 1 шт.

**II. Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТИТЕ М в составе:**

1. Основной блок анализатора НЕМАТИТЕ М.

2. Кабель питания – 1 шт.

3. Кабель USB – 1 шт.

4. Комплект трубок для подачи воды (не более 5 шт.), в составе:

- Трубка для подачи воды длиной 300 мм - 1 шт.;

- Трубка для подачи воды длиной 900 мм - 1 шт.

5. Комплект трубок сливных для воды (не более 5 шт.), в составе:

- трубка сливная длиной 10 мм – 1 шт.;

- трубка сливная длиной 1900 мм – 1 шт.

6. Комплект трубок перистальтического насоса (не более 5 шт.), в составе:

- трубка перистальтического насоса 145 мм – 1 шт.;

- трубка перистальтического насоса 155 мм – 1 шт.

7. Комплект поплавков (не более 5 шт.), в составе:

- поплавков Ø8\*90 мм – 1 шт.;

- поплавков Ø8\*258 мм – 1 шт.;

8. Зонд для прочистки – 1 шт.

9. Уловитель шариков магнитный – 1 шт.

10. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

11. Карта магнитная – 4 шт.

12. Емкость для растворов – 1 шт.

13. Емкость для отходов -1 шт.

14. Диск с программным обеспечением – 1 шт.

## **1.2 Введение**

### **1.2.1 Назначение медицинского изделия**

Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATTE (Automatic Blood Coagulation Analyzer HEMATTE), в вариантах исполнения (далее по тексту анализатор, прибор, медицинское изделие) предназначен для количественного *in vitro* определения в цитратной плазме крови человека множества факторов свертывания, участвующих в гемостазе, с целью анализа способности крови к свертыванию в клинических условиях с помощью клоттинговых, хромогенных и иммунотурбидиметрических методов.

Функциональное назначение – скрининг, мониторинг, вспомогательное средство в диагностике.

### **1.2.2 Область применения**

Клиническая лабораторная диагностика.

### **1.2.3 Показания к применению**

Коагулограмма представляет собой набор показателей крови, характеризующих ее способность к свертыванию. Ускорение свертываемости, так называемая гиперкоагуляция, ведет к повышенному тромбообразованию, что чревато развитием тромбозов и тромбэмболий. Снижение свертываемости, или гипокоагуляция, несет опасность развития неконтролируемых кровотечений.

Проведение анализа рекомендуется при:

- мониторинге состояния системы гемостаза;
- подготовке к хирургическим операциям или травматичным процедурам;
- беременности;
- заболеваниях, сопровождающихся образованием тромбов (тромбозы, тромбозы, осложненный варикоз).
- гиперменорее – обильных менструациях или дисфункциональных маточных кровотечениях;
- внутренних и наружных кровотечениях, кровоточивости десен;
- гематологических заболеваниях; болезнях вен;
- мониторинге антикоагуляционной терапии; мониторинге антиагрегантной терапии;
- инсультах;
- приеме лекарственных средств (оральных контрацептивов, глюкокортикостероидов, анаболиков);
- тяжелых патологиях печени, почек;
- ИБС; ТЭЛА; ДВС-синдроме.

#### **1.2.4 Потенциальный потребитель**

Врачи, технические специалисты клинических лабораторий, прошедшие специальное обучение или подготовку по процедурам анализов, в которых используется система диагностики *in vitro*.

#### **1.2.5 Противопоказания**

Не использовать анализатор для целей, не предусмотренных производителем.

#### **1.2.6 Побочные действия**

Побочные действия, связанные с применением анализатора, не выявлены.

#### **1.2.7 Условия применения**

Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE предназначен для применения в условиях лаборатории специально обученным медицинским персоналом.

### 1.2.8 Принцип теста

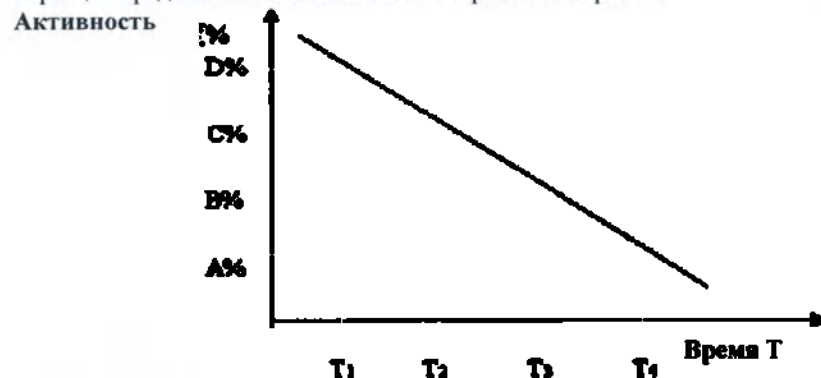
1. Клоттинговый метод основан на определении времени, которое проходит от момента внесения в измерительную кювету с исследуемой плазмой стартового реагента до начала свертывания (образования первых нитей фибрина). Полимеризация фибрина сопровождается увеличением вязкости и светорассеивания плазмы. Время коагуляции определяют по одному из этих параметров, в зависимости от типа детекции прибора.

2. Иммунотурбидиметрический метод основан на способности специфических антител образовывать комплексы с индивидуальными белками. После внесения в измерительную кювету с реакционной смесью реагента, содержащего латексные частицы покрытые специфическими антителами, начинается реакция антиген-антитело и последующая агглютинация латексных частиц. Концентрацию антигена определяют по изменению интенсивности прошедшего через реакционную смесь светового потока.

3. Хромогенный метод основан на использовании ферментативной активности факторов свертывания. После добавления в реакционную смесь реагента с синтетическим хромогенным субстратом активированный фактор отщепляет от субстрата p-нитроаланин. P-нитроаланин поглощает на длине волны 405 нм. Оптическая плотность реакционной смеси пропорциональна активности фактора.

#### Расчет активности в процентах:

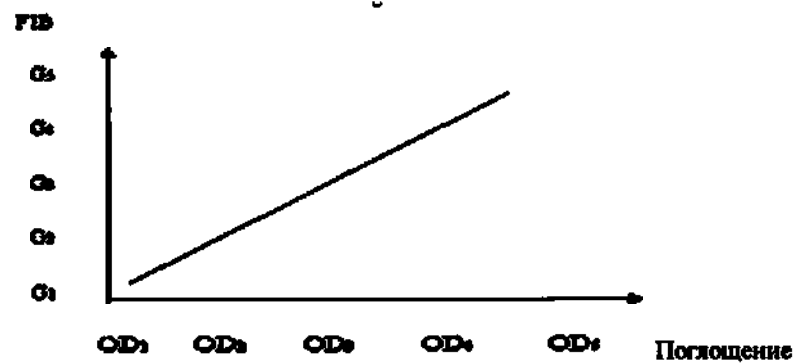
Определяют время коагуляции крови для образцов с известной концентрацией или активностью. По трем или более точкам строят калибровочную кривую зависимости концентрации или активности от времени коагуляции крови. После измерения времени свертывания образца определяют активность по калибровочной кривой.



На графике T1, T2, T3 и T4 относятся ко времени свертывания, A%, B%, C% и D% относятся к активности.

#### Расчетный фибриноген:

Используется для расчета концентрации фибриногена путем определения изменения оптической плотности при проведении теста на протромбиновое время. Для этого выполняют калибровку с помощью калибровочных растворов с известными концентрациями фибриногена. После измерения оптической плотности в образце определяют концентрацию фибриногена по калибровочной кривой.



На графике точки OD1, OD2, OD3, OD4 и OD5 относятся к оптической плотности, а точки G1, G2, G3, G4 и G5 относятся к концентрации фибриногена.

### 1.2.9 Параметры анализатора:

|                                                                           | HEMATITE S                                                                                                                                                                                                                                                               | HEMATITE M                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Методы испытания                                                          | Коагуляция (механический метод с металлическим шариком),<br>иммунотурбидиметрия, метод с хромогенным субстратом                                                                                                                                                          | Коагуляция (механический метод с металлическим шариком),<br>иммунотурбидиметрия, метод с хромогенным субстратом                                                                                                                                                          |
| Тестируемые параметры                                                     | Активированное частичное<br>тромбопластиновое время,<br>тромбиновое время,<br>протромбиновое время,<br>фибриноген и факторы<br>свертывания крови, связанные с<br>коагуляцией специальные<br>параметры, например, D-димер и<br>продукты деградации<br>фибриногена/фибрина | Активированное частичное<br>тромбопластиновое время,<br>тромбиновое время,<br>протромбиновое время,<br>фибриноген и факторы<br>свертывания крови, связанные с<br>коагуляцией специальные<br>параметры, например, D-димер и<br>продукты деградации<br>фибриногена/фибрина |
| Производительность                                                        | 120 тестов/час                                                                                                                                                                                                                                                           | 180 тестов/час                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Измерительный канал                                                       | 4                                                                                                                                                                                                                                                                        | 10                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Блок образцов                                                             | 35                                                                                                                                                                                                                                                                       | 35                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Блок реагентов                                                            | 21                                                                                                                                                                                                                                                                       | 21                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Зонд                                                                      | 1                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Моющая станция                                                            | 1                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Блок предварительного подогрева                                           | 20                                                                                                                                                                                                                                                                       | 10                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Манипулятор в защитном кожухе                                             | 1                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Возможность автоматического и<br>ручного тестирования в двух<br>режимах   | есть                                                                                                                                                                                                                                                                     | есть                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Функция аварийного сигнала в<br>случае непригодности кюветы и<br>реагента | есть                                                                                                                                                                                                                                                                     | есть                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                                                                                                                                              |      |      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Наклонное положение реагента (увеличение времени использования реагента для сокращения отходов и обеспечения точности результатов испытаний) | есть | есть |
| Позиция для реагентов с функцией охлаждения                                                                                                  | есть | есть |
| Пробоотборник с индукцией поверхности жидкости и функцией постоянного подогрева                                                              | есть | есть |
| Отображение коагуляционной кривой динамического теста                                                                                        | есть | есть |
| Функция автоматической или ручной калибровки                                                                                                 | есть | есть |
| Функция светодиодного рабочего освещения                                                                                                     | есть | есть |
| Функция проведения нескольких тестов одновременно и экстренного приоритета вставки теста                                                     | есть | есть |
| Функция аварийного сигнала и автоматического повторного тестирования при получении аномальных результатов                                    | есть | есть |
| Функция сигнала о получении неудовлетворительных результатов тестов и аварийного сигнала в случае утечки жидких отходов                      | есть | есть |
| Манипулятор в защитном кожухе надежно предотвращает риск падения кюветы при захвате в процессе переноса                                      | есть | есть |

|                                                                                 |      |      |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|------|
| Четыре направления вентиляции и функция охлаждения обеспечивают надежную работу | есть | есть |
| Неограниченный объем хранения данных испытаний и контроля качества              | есть | есть |
| Емкость загрузки магнитных кювет                                                | 1000 | 1000 |
| Функция экстренного приоритета для любой позиции образца                        | есть | есть |
| Система загрузки в виде выдвижного ящика                                        | есть | есть |
| Срочная передача сканированных изображений и ввод информации о пациенте         | есть | есть |
| Контейнер отходов для снижения загрязнения окружающей среды                     | есть | есть |
| Подключение к ЛИС                                                               | есть | есть |

#### 1.2.10 Референтные интервалы определяемых параметров

Данные интервалы являются справочными и могут меняться в зависимости от региона и применяемых процедур. Рекомендуем вашему учреждению установить свои референтные интервалы.

| Показатель | Норма                 |
|------------|-----------------------|
| PT         | 11 – 15 сек           |
| APTT       | 22,5 – 35,5 сек       |
| FIB        | 2,7 – 4,013 г/л       |
| TT         | 14 – 21 сек           |
| D-димер    | 250,10 – 550,55 нг/мл |
| FDP        | 2 – 10 мкг/мл         |
| АТIII      | 75,8 – 125,6%         |

### 1.3 Описание анализатора

#### 1.3.1 Внешний вид анализатора

Вид спереди:

(1) Верхняя крышка

(2) Корпус

(3) Манипулятор для добавления добавления образцов и механический

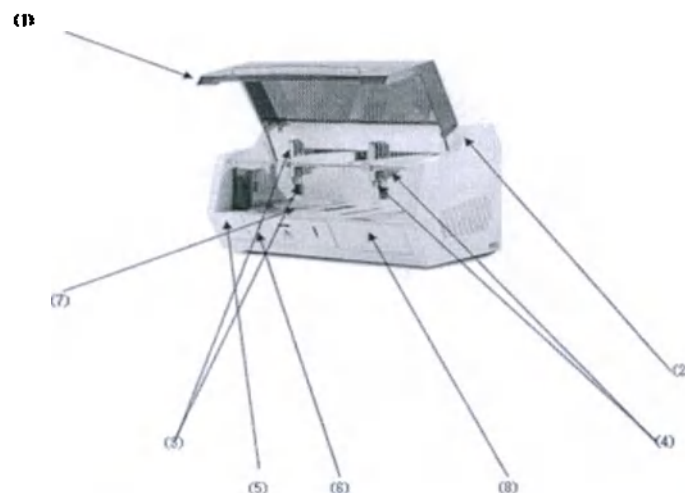
(4) Манипулятор для добавления добавления образцов и механический НЕМАТТЕ М)

(5) Секция для реакционных кювет

(6) Секция для держателя образцов

(7) Секция для использованных

(8) Секция для реагентов



образцов №1, игла для  
манипулятор  
образцов №2, игла для  
манипулятор (только для

кювет

### 1.3.2 Общее описание

Анализатор состоит из блока образцов блока реагентов, системы измерения, системы отбора проб и системы загрузки реакционных кювет.

Образец может быть установлен в блок образцов.

Система позволяет загрузить 100- реакционных кювет на борт анализатора. Механический манипулятор переносит кюветы в измерительный блок или в контейнер для использованных кювет.

Система доставки отправляет реакционные кюветы в блок загрузки, а механический манипулятор переносит реакционные кюветы в измерительный блок. Игла для добавления образцов, находящаяся в манипуляторе для добавления образцов, добавляет образец в кювету для предварительного нагрева. Далее игла 2 или 3 второго манипулятора отбирает реагент для теста. По окончании теста механический манипулятор первого или второго манипулятора для добавления образцов переносит реакционную кювету в контейнер для использованных кювет для завершения теста.

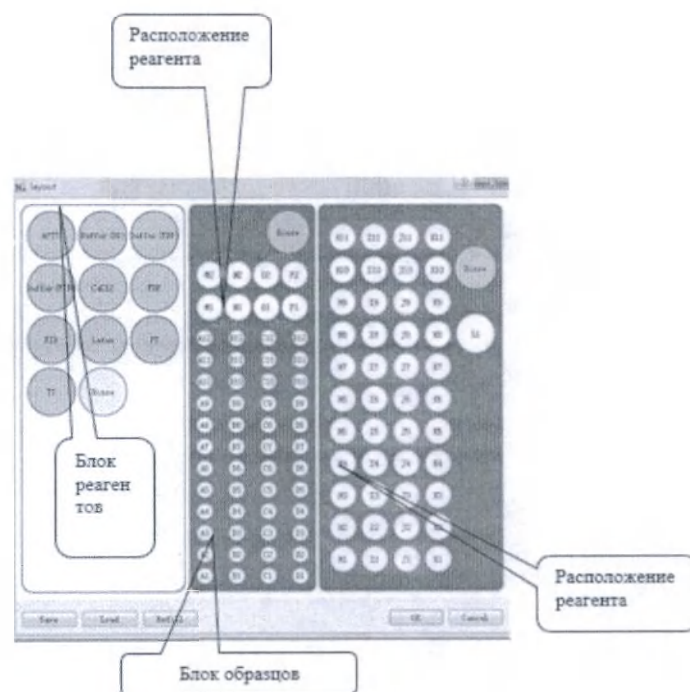
При проведении теста с металлическим шариком анализатор проверяет наличие металлического шарика в реакционной кювете. Если металлический шарик отсутствует, анализатор автоматически удалит кювету без металлического шарика в контейнер для использованных кювет, а тест проведет повторно в следующей кювете.

### 1.3.3 Блок реагентов

Блок реагентов анализатора включает в себя охлаждаемый отсек для реагентов и отсек, поддерживаемый при комнатной температуре, в которых можно хранить флаконы для реагентов диаметром 2,2 см и высотой 4 см. Можно произвольным образом устанавливать расположение

каждого реагента, как показано на диаграмме ниже (нажмите  layout в интерфейсе программы) для переноса реагента в соответствующее место в блоке реагентов. После этого установите подготовленный реагент в анализатор.

Если объем реагента недостаточен и появляется сигнал оповещения, необходимо добавить реагент. После этого нажмите кнопку «Refill».



#### **Описание структуры блока реагентов:**

Блок реагентов состоит из трёх уровней. На верхнем уровне расположен штатив для расположения флаконов с реагентами. На среднем уровне расположено полупроводниковое устройство охлаждения. На нижнем уровне находится охлаждающая пластина.

**Верхний уровень: штатив для реагентов**

Штатив содержит 55 позиций для реагентов (охлаждение является опциональным). В штативе поддерживается температура не более 16°C. Блок реагентов включает в себя компоненты для контроля температуры.

**Средний уровень: охлаждающее устройство**

Рабочее напряжение полупроводника Bertie составляет 12В; полупроводник контролируется компонентами управления температурой и соответствующими электрическими цепями. После запуска он работает непрерывно.

**Нижний уровень: охлаждающая пластина**

Охлаждающая пластина расположена рядом элементом Пельтье, отведение тепла осуществляется с помощью вентилятора.

#### **1.3.4 Блок образцов**

В анализаторе используется штатив для образцов секционного типа. Тестовая пробирка для образцов представляет собой одноразовую вакуумную пробирку для крови емкостью 2 мл или 3 мл.

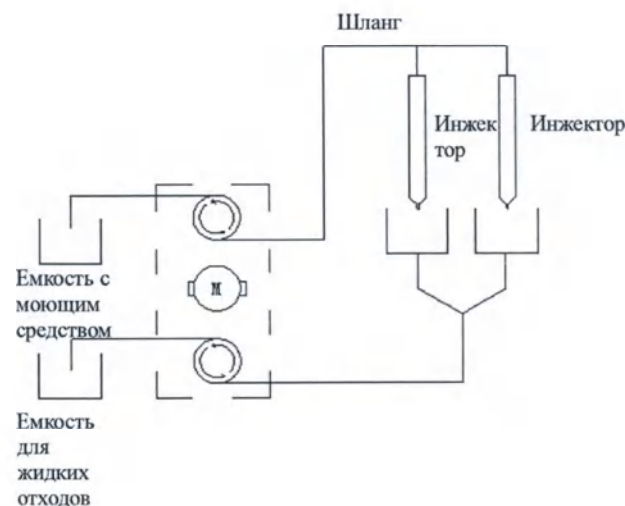
Позиция в штативе образцов строго пронумерованы.

Метод добавления образца: в диалоговом окне с информацией об образце добавьте серию образцов или образцы по отдельности вручную. См. настройки теста серии образцов в п. 2.4.2 и настройки одиночных тестов в п.2.4.3.

#### **1.3.5 Блок для предварительного нагрева**

В каждом измерительном блоке анализатора может поддерживаться необходимая температура. Предварительный нагрев и измерение выполняют одновременно, чтобы сократить время ожидания в ходе измерения и повысить скорость тестирования.

Если все измерительные каналы заняты, реакционная кювета с плазмой пациента и реагентом помещается в блок предварительного нагрева. При освобождении измерительного канала реакционная кювета переносится в измерительный блок. После завершения измерения механический манипулятор отправляет реакционную кювету в контейнер для отходов. Схема блока очистки



### 1.3.6 Блок пробоотбора

Анализатор оборудован двумя манипуляторами: для добавления образцов и для заполнения иглы, а также механическим манипулятором для установки иглы с образцом в соответствующее положение.

Игла для добавления образцов имеет несколько функций. Она состоит из микронасоса, привода, системы нагрева и управляющей цепи.



Компоненты механического манипулятора



Компоненты иглы для образцов

Устройство манипулятора для добавления образцов:

Манипулятор для добавления образцов № 1: механический манипулятор, игла для добавления образцов № 1

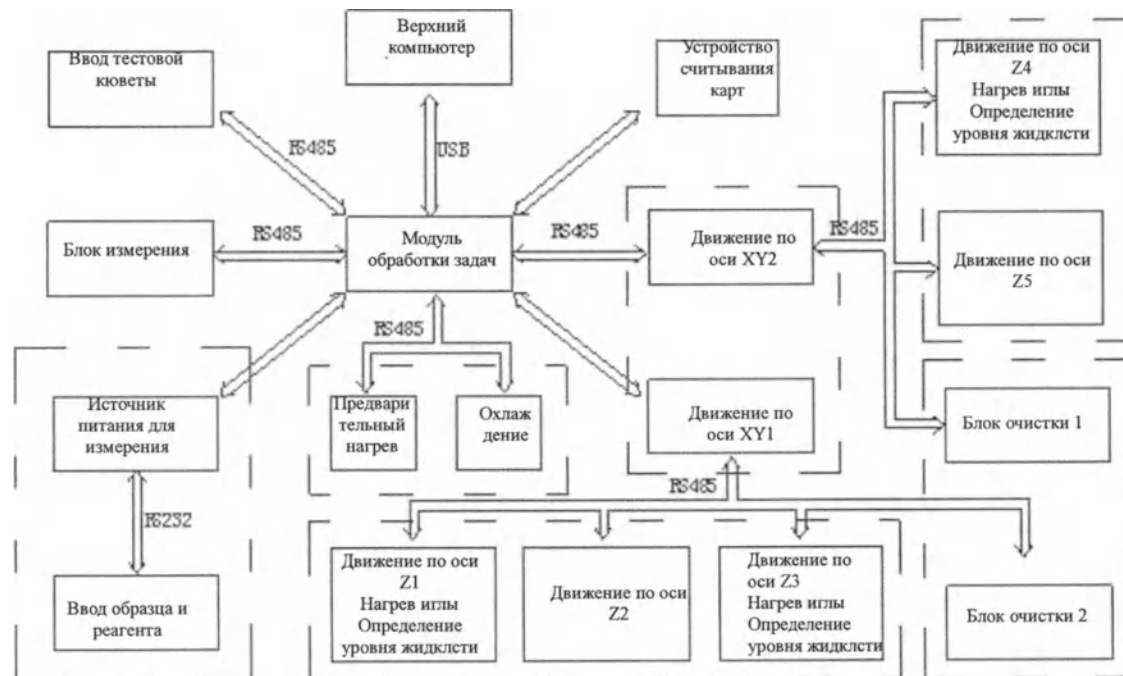
Манипулятор для добавления образцов № 2: механический манипулятор, иглы для добавления образцов № 1, № 2

Манипулятор для добавления образцов №1 предназначен для установки механического манипулятора и иглы для добавления образцов №1 в соответствующие положения для завершения процедуры отбора плазмы и добавления/утилизации тестовой кюветы.

Манипулятор для добавления образцов №2 предназначен для установки механического манипулятора и игл для добавления образцов №1 и №2 в соответствующие положения для завершения процедуры отбора плазмы и добавления/утилизации тестовой кюветы.

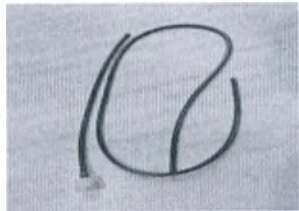
### 1.3.7 Электрическая схема

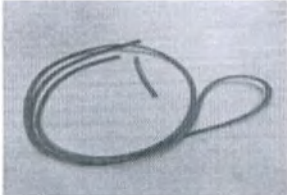
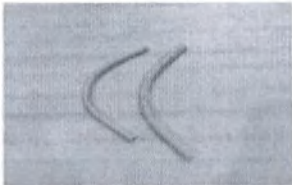
Электрическая схема анализатора представлена ниже:

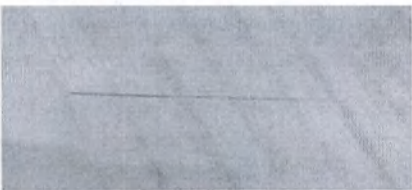


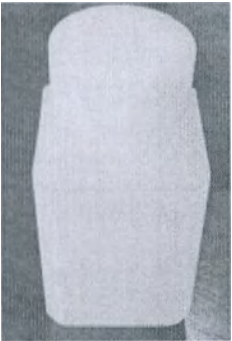
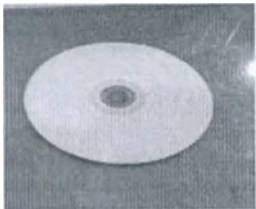
### 1.3.8 Состав Анализатора автоматического коагуляции крови HEMATITE

| №  | Название                  | Количество | Функция                                                                                                                                                      |
|----|---------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Основной блок анализатора | 1 шт.      | Предназначен для анализа коагуляции и фибринолиза плазмы крови в клинических условиях с помощью клоттинговых, хромогенных и иммунотурбидиметрических методов |

|    |                                                                                                                                                                                                              |                    |                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------|
| 2. | <p>Кабель питания</p>                                                                                                       | 1 шт.              | Служит для подключения к сети электропитания     |
| 3. | <p>Кабель USB</p>                                                                                                           | 1 шт.              | Служит для соединения с персональным компьютером |
| 4. | <p>Комплект трубок для подачи воды:<br/>Трубка для подачи воды длиной 300 мм<br/>Трубка для подачи воды длиной 900 мм</p>  | 1 набор (2 трубки) | Служит для подачи воды в гидравлическую систему. |

|    |                                                                                                                                                                                                                                  |                      |                                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5. | <p>Комплект трубок сливных для отработанных жидкостей:</p> <p>трубка сливная длиной 10 мм</p> <p>трубка сливная длиной 1900 мм</p>              | 1 набор (2 трубки)   | Служит для удаления отработанных жидкостей из гидравлической системы                                   |
| 6. | <p>Комплект трубок перистальтического насоса</p> <p>трубка перистальтического насоса 145 мм</p> <p>трубка перистальтического насоса 155 мм</p>  | 1 набор (2 трубки)   | Используется в перистальтическом насосе гидравлической системы.                                        |
| 7. | <p>Комплект поплавков</p> <p>поплавок Ø8*90 мм</p> <p>поплавок Ø8*258 мм</p>                                                                  | 1 набор (2 поплавка) | Сигнализирует об уровне жидкости в сливной / наливной емкостях, относящихся к гидравлической системой. |

|     |                                                                                                                  |                   |                                                      |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------|
| 8.  | Зонд для прочистки<br>          | 1 шт.             | Служит для прочистки игл в системе дозирования       |
| 9.  | Уловитель шариков магнитный<br> | 1 шт.             | Служит для удаления магнитных шариков.               |
| 10. | Инструкция по эксплуатации<br>  | 1 шт.             | Брошюра с наставлениями по использованию прибора     |
| 11. | Карта магнитная<br>            | 1 комплект, 4 шт. | Служит ключом для допуска к программному обеспечению |

|     |                                                                                                                               |       |                                             |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|---------------------------------------------|
| 12. | <b>Емкость для растворов</b><br>             | 1 шт. | Служит емкостью для приготовления растворов |
| 13. | <b>Емкость для отходов</b><br>               | 1 шт. | Служит для сбора жидких отходов             |
| 14. | <b>Диск с программным обеспечением</b><br> | 1 шт. |                                             |

#### 1.4 Установка

##### 1.4.1 Требования к установке

#### **Требования к условиям окружающей среды:**

При эксплуатации анализаторов необходимо обеспечить следующие условия для получения точных результатов измерения:

Температура окружающего воздуха: 10-30°C

Отн. влажность окружающего воздуха не более 70%

Атмосферное давление: 86,0 кПа~106,0 кПа;

Избегайте попадания прямых лучей света, храните вдали от источников коррозии и электромагнитных помех, обеспечьте хорошую вентиляцию помещения.

#### **Пространство для установки и электропитание:**

После установки пространство вокруг анализатора должно быть не менее: высота × ширина × длина - 400 мм × 600 мм × 600 мм;

Электропитание: 230В перем. тока (±10%), 50 Гц.

(Примечание: розетка должна быть оборудована заземляющим контактом)

#### **1.4.2 Установка**

Анализатор должен быть установлен производителем или специалистами, утвержденными производителем. После установки оборудования необходимо установить программное обеспечение анализатора на компьютер. Затем выполните следующие действия:

☆ Соедините анализатор и компьютер с помощью кабеля USB

☆ Подключите кабель питания

☆ Подключите шланг подачи воды

Порты входа/выхода находятся справа. Красный цвет обозначает порт для жидких отходов, включая выпуск жидких отходов и интерфейс датчика слива; синим цветом обозначен ввод для чистящего раствора, включая ввод для чистящего раствора и интерфейс датчика низкого уровня жидкости.

Соедините одну силиконовую трубку, прилагаемую к анализатору, с портом анализатора и контейнером с моющим средством;

Соедините другую силиконовую трубку с портом вывода и контейнером для жидких отходов.

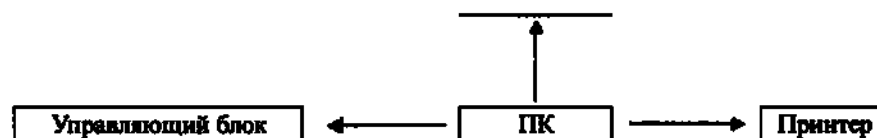
Соедините поплавков детектора контейнера с моющим средством с правым синим разъемом справа на анализаторе.

Соедините поплавков детектора контейнера для жидких отходов с правым красным разъемом справа на анализаторе.

#### **1.4.3 Подключение оборудования**

Система анализатора автоматического коагуляции крови HEMATTE состоит из основного блока, компьютера, экрана и принтера.

Экран



## 1.5 Технические параметры

### 1.5.1 Нормальные рабочие условия

Требования к электропитанию: напряжение 230В ( $\pm 10\%$ ); частота 50Гц

Температура окр. воздуха: 10°C-30°C

Отн. влажность: не более 70%

Атмосферное давление: 86,0 кПа - 106,0 кПа

Избегайте попадания прямых солнечных лучей.

### 1.5.2 Технические характеристики анализатора.

|                                                                         | HEMATITE S                                        | HEMATITE M                                        |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| Производительность                                                      | 120 тестов/час                                    | 180 тестов/час                                    |
| Температура в блоке выполнения теста и в блоке предварительного нагрева | 37°C $\pm$ 1°C                                    | 37°C $\pm$ 1°C                                    |
| Температура в блоке охлаждения реагента                                 | $\leq 16^\circ\text{C}$                           | $\leq 16^\circ\text{C}$                           |
| Размер анализатора                                                      | 60 * 70 * 62 см ( $\pm 1$ см)                     | 75 * 70 * 62 см ( $\pm 1$ см)                     |
| Масса анализатора                                                       | 70 кг ( $\pm 1$ кг)                               | 90 кг ( $\pm 1$ кг)                               |
| Электропитание                                                          | напряжение 230 В ( $\pm 10\%$ );<br>частота 50 Гц | напряжение 230 В ( $\pm 10\%$ );<br>частота 50 Гц |

|                                                                     |                   |                   |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------|
| Категория перенапряжения<br>(по ГОСТ IEC 61010-1-2014)              | II                | II                |
| Степень загрязнения<br>(по ГОСТ IEC 61010-1-2014)                   | 2                 | 2                 |
| Мощность                                                            | 320В·А            | 450 В·А           |
| Продолжительность запуска анализатора и<br>предварительного нагрева | максимум 30 минут | максимум 30 минут |

### 1.5.3 Технические характеристики изделий, входящих в состав анализатора

| №  | Название                                                                                                                 | Характеристики                                                                                                                                                                       |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Кабель питания                                                                                                           | Длина 150 см ( $\pm 5$ см)<br>Масса 180 г ( $\pm 9$ г)                                                                                                                               |
| 2. | Кабель USB                                                                                                               | Длина 150 см ( $\pm 5$ см)<br>Масса 61 г ( $\pm 3$ г)                                                                                                                                |
| 3. | Комплект трубок для подачи воды:<br>Трубка для подачи воды длиной 300 мм<br><br>Трубка для подачи воды длиной 900 мм     | Длина 300 мм ( $\pm 10$ мм), диаметр 3 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса 12 г ( $\pm 0,6$ г)<br><br>Длина 900 мм ( $\pm 10$ мм), диаметр 3 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса 23 г ( $\pm 1,1$ г) |
| 4. | Комплект трубок сливных для отработанных жидкостей:<br>трубка сливная длиной 100 мм<br><br>трубка сливная длиной 1900 мм | Длина 100 мм ( $\pm 5$ мм), диаметр 3 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса 3 г ( $\pm 0,2$ г)<br><br>Длина 1900 мм ( $\pm 15$ мм), диаметр 3 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса 50 г ( $\pm 2,5$ г)  |

|     |                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5.  | Комплект трубок для перистальтического насоса<br>трубка перистальтического насоса 145 мм<br>трубка перистальтического насоса 155 мм | Длина 145 мм ( $\pm 10$ мм), диаметр 3 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса 4 г ( $\pm 0,2$ г)<br>Длина 155 мм ( $\pm 10$ мм), диаметр 4 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса 6 г ( $\pm 0,3$ г) |
| 6.  | Комплект поплавков<br>поплавок Ø8*90 мм<br>поплавок Ø8*258 мм                                                                       | Длина 90 мм ( $\pm 2$ мм), диаметр 8 мм ( $\pm 0,5$ мм)<br>Масса 46 г ( $\pm 2$ г)<br>Длина 258 мм ( $\pm 2$ мм), диаметр 8 мм ( $\pm 0,5$ мм)<br>Масса 60 г ( $\pm 3$ г)      |
| 7.  | Зонд для прочистки                                                                                                                  | Длина 120 мм ( $\pm 2$ мм), диаметр 1 мм ( $\pm 0,05$ мм)<br>Масса 0,4 г ( $\pm 0,04$ г)                                                                                       |
| 8.  | Уловитель шариков магнитный                                                                                                         | Длина 110 мм ( $\pm 2$ мм), диаметр 3 мм ( $\pm 0,2$ мм)<br>Масса 0,5 г ( $\pm 0,05$ г)                                                                                        |
| 9.  | Карта магнитная                                                                                                                     | Размер 85x55 мм ( $\pm 1$ мм)<br>Масса 6 г ( $\pm 0,6$ г)                                                                                                                      |
| 10. | Емкость для растворов                                                                                                               | Объем 60 мл<br>Размер 40x40x71.4 мм ( $\pm 1$ мм)<br>Масса 15 г ( $\pm 1$ г)                                                                                                   |
| 11. | Емкость для отходов                                                                                                                 | Объем 5 л<br>Размер 168x168x283 ( $\pm 2$ мм)<br>Масса 350 г ( $\pm 10$ г)                                                                                                     |

|     |                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12. | Диск с программным обеспечением | <p>Размер: диаметр 125 мм (<math>\pm 1</math> мм)</p> <p>Масса 18 г (<math>\pm 1</math> г)</p> <p>Класс безопасности ПО: А</p> <p>Программное обеспечение – «Hematite (RUS) SW», версия - 1.0</p> <p>Минимальные требования к ПК для установки ПО:</p> <p>а) CPU: Pentium 166</p> <p>б) Экран: цветной VGA, разрешение 1024×768</p> <p>с) Разрешение графической карты: 1024×768</p> <p>д) Жесткий диск: Как минимум 20Мб свободного места для бесперебойного функционирования</p> <p>е) Объем памяти: 64Мб</p> |
|-----|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 1.5.4 Определяемые параметры и единицы измерения

Определяемые параметры включает в себя: протромбиновое время плазмы (РТ), активированное частичное тромбопластиновое время (АРТТ), фибриноген (FIB), тромбиновое время (ТТ), D-димер, FDP и АТIII. Результат определения РТ включает в себя международное нормализованное соотношение (INR); результат FIB приводится в г/л или мг/дл; результат D-димера приводится в мкг/мл. Результат FDP приводится в мкг/мл; результат АТIII приводится в %. АРТТ и РТ измеряются в с.

#### 1.5.5 Аналитические характеристики

##### 1.5.5.1 Повторяемость измерения

Повторяемость измерения с помощью анализатора отвечает требованиям, приведенным в таблице ниже.

| Показатель | CV                 |                    |
|------------|--------------------|--------------------|
|            | Нормальный образец | Аномальный образец |
| РТ(с)      | $\leq 3,0\%$       | $\leq 8,0\%$       |
| АРТТ(с)    | $\leq 4,0\%$       | $\leq 8,0\%$       |
| FIB(г/л)   | $\leq 8,0\%$       | $\leq 15,0\%$      |
| ТТ(с)      | $\leq 10,0\%$      | $\leq 15,0\%$      |

|                 |                            |                                  |
|-----------------|----------------------------|----------------------------------|
| D-dimer(мкг/мл) | $\leq 15,0\%$ (0-1 мкг/мл) | $\leq 10,0\%$ ( $\geq 5$ мкг/мл) |
| АТIII           | $\leq 5,0\%$               | $\leq 10,0\%$                    |

Стабильность канала: стабильность канала  $\geq 95\%$ .

#### 1.5.5.2 Точность измерения

Относительная ошибка результата измерения FIB не выше  $\pm 10,0\%$ ;

Относительная ошибка результата измерения D-димера не выше  $\pm 15,0\%$ ;

Результат измерения антитромбина III (АТIII) должен находиться в пределах целевых значений, демонстрируемых образцами для контроля качества.

#### 1.5.5.3 Линейность

Линейный диапазон измерения FIB составляет 1-10 г/л с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,975$ ;

Линейный диапазон измерения FIB D-димера составляет 0-30 мкг/мл с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,975$ ;

Линейный диапазон измерения антитромбина составляет 9%-140% с коэффициентом корреляции  $r \geq 0,975$ .

### 1.6 Маркировка

#### 1.6.1 Маркировка на анализаторе

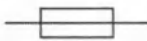
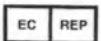
Фирменная табличка приборов

Фирменная табличка соответствует требованиям директивы IVD98/79/EC(NC) и имеет следующее содержание:

- 1) производитель / европейский уполномоченный представитель / адрес
- 2) Название изделия / классификация / частота / мощность

#### 1.6.2 Символы маркировки

|                                        |  |                           |  |                                          |  |
|----------------------------------------|--|---------------------------|--|------------------------------------------|--|
| Верх                                   |  | Температурные ограничения |  | Хранить в сухом месте                    |  |
| Выключить (высключение электропитания) |  | Дата производства         |  | Количество уровней при укладке в штабель |  |

|                                        |                                                                                   |                                                       |                                                                                    |                                     |                                                                                     |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Включить<br>(включение электропитания) |  | Серийный номер                                        | SN                                                                                 | Обозначение плавкого предохранителя |  |
| Переменный ток                         |  | Медицинское изделие для диагностики in vitro          |  | Маркировка соответствия CE          |  |
| Биологический риск                     |  | Изготовитель                                          |  | Осторожно, обратитесь к инструкции  |  |
| Официальный представитель в ЕЭС        |  | Утилизация электрического и электронного оборудования |  |                                     |                                                                                     |

#### Макет маркировки для РФ:



## 1.7 Меры предосторожности

### 1.7.1 Общие меры предосторожности

- ☆ Перед эксплуатацией внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации во избежание ошибок. Для обеспечения надежности получаемых результатов, рекомендуется приобрести вспомогательные реагенты и расходные материалы, совместимые с анализаторами Hematite S и Hematite M, не содержащиеся в комплекте поставки и необходимые для проведения тестирования:
  - «Реагенты, расходные материалы и принадлежности для определения показателей системы свертывания крови», производства "ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017);
  - «Реагенты для определения показателей системы свертывания крови», производства "ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00166 от 15.03.2017);
  - «Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови», производства "ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017);
  - «Материалы расходные для анализаторов коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M», производства Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd, КНР (в процессе регистрации);
  - «Кювета для анализаторов коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M», производства Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd, КНР (в процессе регистрации).
- ☆ Внезапное отключение питания может привести к потере данных измерения.
- ☆ Только персонал, сертифицированный компанией-производителем или авторизованным дистрибьютором, допускается к эксплуатации анализатора автоматического коагуляции крови HEMATITE. Мы не несем ответственность за ущерб, нанесенный вследствие неправильной эксплуатации или несоблюдения правил, приведенных в инструкции по эксплуатации; внимательно прочитайте ее и эксплуатируйте анализатор строго в соответствии с инструкциями производителя.
- ☆ Строго соблюдайте правила, установленные вашей организацией.
- ☆ Перед использованием реагента, калибровкой, контролем качества плазмы и измерением образцов пациента внимательно прочитайте инструкцию и эксплуатируйте анализатор в соответствии с инструкциями.
- ☆ Несоблюдение инструкций может повлиять на безопасность и результат теста, полученного с помощью анализатора.

### 1.7.2 Меры предосторожности при использовании биологических препаратов

Внимательно прочитайте предостережения о потенциальном загрязнении всех препаратов (реагенты, калибраторы, плазма для контроля качества и плазма пациента):

- ☆ Не употребляйте продукты питания рядом с биопрепаратами.
- ☆ Надевайте перчатки перед работой с биопрепаратами.
- ☆ При контакте биопрепарата с поврежденной кожей или слизистой оболочкой немедленно промойте место контакта проточной водой и обратитесь к врачу.
- ☆ Утилизируйте использованные биопрепараты в соответствии с местным законодательством или правилами (например, дезинфекция путем нагрева, сжигание и утилизация жидких отходов с использованием гипохлорита натрия).

#### **1.7.3 Предостережения, касающиеся настроек эксперимента**

- ☆ Надежность системы можно полностью проверить с помощью двух тестов. Настройку анализатора необходимо выполнять в соответствии с инструкциями. Однако пользователь может выбрать, выполнять один или два теста, в зависимости от конкретной ситуации.
- ☆ Настройки эксперимента, предоставляемые изготовителем анализатора, утверждены для анализатора и касаются взаимодействия между реагентами.

#### **1.7.4 Предостережения, касающиеся анализатора**

- ☆ Только персонал, сертифицированный компанией-производителем или авторизованным дистрибьютором, допускается к эксплуатации анализатора.
- ☆ Пользователь должен строго соблюдать инструкции во избежание удара электрическим током.
- ☆ Для обеспечения безопасности не ставьте посторонние предметы на анализатор или рядом с ним во время выполнения теста; при опускании верхней крышки анализатора придерживайте ее руками и затем аккуратно опустите вниз.
- ☆ Если прибор запущен на 24 ч, но не работает в течение 4 ч, выполните тех. обслуживание трубок подачи жидкости, и затем протестируйте его.
- ☆ Не передвигайте анализатор после установки, если он работает исправно. При необходимости переместить анализатор, осторожно передвиньте анализатор по горизонтали.

## **2 Описание функций**

### **2.1 Подготовка**

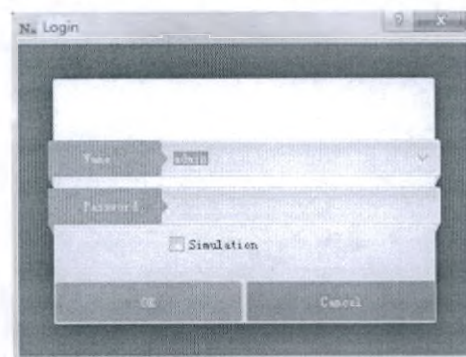
### 2.1.1 Запуск анализатора

Только персонал, сертифицированный компанией-производителем или авторизованным дистрибьютором, допускается к эксплуатации анализатора. Внимательно прочитайте инструкции перед эксплуатацией. ПО должно поддерживаться используемой системой. Коробка с принадлежностями содержит ПО, предоставленное производителем, и пользователь может установить его в соответствии с подсказками на экране.

Перед запуском анализатора проверьте соединения анализатора, убедитесь в наличии достаточного количества жидкости для очистки и проверьте уровень жидких отходов.

Порядок запуска: анализатор, принтер, компьютер.

Оператор может войти в учетную запись после открытия ПО. Появится следующее диалоговое окно для ввода учетных данных.



Введите имя оператора в графе «Имя». Данное имя появится в отчете пациента в графе «Имя врача». Затем введите подтверждающий код оператора, нажмите ОК и откройте ПО.

См. информацию об имени оператора и пароле в разделе 3.6.1 **Общие настройки и администрирование пользователей.**

После открытия анализатора он самостоятельно выполнит проверки, после чего произойдет перезагрузка двух манипуляторов для добавления образцов.

Откройте ПО для соединения с анализатором. Подсветка анализатора перестанет мигать и будет гореть постоянно.

Стабильная температура достигается в течение 30 мин.

### 2.1.2 Замена реакционных кювет

После того, как катушка с реакционными кюветами будет использована, возникнет сигнал оповещения, и оператор может заменить ее на новую катушку в соответствии с инструкциями.

### **Извлеките пустую катушку с реакционными кюветами**

Шаг 1: Откройте верхнюю крышку анализатора;

Шаг 2: Вытяните секцию с реакционными кюветами;

Шаг 3: Снимите фиксатор катушки;

Шаг 4: Снимите фиксатор катушки для ленты;

Шаг 5: Снимите катушку для ленты;

Шаг 6: Снимите пустую катушку для реакционных кювет.

### **Установите новую катушку с реакционными кюветами**

Шаг 7: Установите катушку с кюветами и фиксатор катушку;

Шаг 8: Проведите ленту под направляющими роликами;

Шаг 9: Установите катушку для ленты и фиксатор катушки;

Шаг 10: Задвиньте секцию для кювет в рабочее положение и закройте верхнюю крышку.

### **2.1.3 Утилизация отходов**

Завершите работу. Выключите анализатор и опустошите контейнер для отходов;

Если в ходе измерения необходимо будет очистить контейнер для отходов, нажмите клавишу «stop» (остановка) в верхней части программы для остановки работы анализатора, после чего опустошите контейнер для отходов, затем поставьте контейнер на место. Далее нажмите кнопку «start» (запуск) в верхней части программы для продолжения работы.

### **2.1.4 Загрузка промывочного раствора**

Перед запуском оператор должен проверять наличие промывочного раствора и уровень жидких отходов, а также вовремя их пополнять/опустошать. Если в ходе теста возник сигнал оповещения, касающийся промывочного раствора или жидких отходов, игла для добавления образцов прекращает отбор проб. Таким образом, необходимо заполнить емкость с промывочным раствором (результат теста является надежным только при наличии достаточного количества раствора) или утилизировать жидкие отходы.

При необходимости обновите счетчик объема промывочных растворов. Нажмите на вкладку  для входа в интерфейс настройки. Выберите ячейку с названием промывочного раствора и нажмите кнопку “Recharge”

После этого установите идентификационную карту в позицию для считывания карт, расположенную в передней части секции реагентов. Звуковой сигнал анализатора будет означать, что обновление прошло успешно. После этого извлеките карту. Два звуковых сигнала после установки карты означают, что карта установлена неправильно, или она неисправна.

Метод замены раствора:

Шаг 1: Откройте крышку емкости с промывочным раствором и извлеките шланг и поплавков.

Шаг 2: Поместите шланг и поплавков в полную емкость с промывочным раствором и закройте крышку.

Шаг 3: Продолжайте работу.

В случае переполнения контейнера для жидких отходов появляется диалоговое окно. Метод замены тот же самый, что и в случае раствора для промывки.

Утилизация использованных реакционных кювет и жидких отходов должна быть выполнена в соответствии с национальным и местным законодательством.

Не выливайте жидкие отходы непосредственно в канализацию или окружающую среду.

### 2.1.5 Подготовка образцов

Блок образцов состоит из штатива для образцов, опоры для штатива и системы привода.

Исследуемый образец: Плазма крови с цитратом натрия в концентрации 3,2%. Соотношение между антикоагулянтом и объемом забираемой венозной крови составляет 1:9.

Не следует использовать другие антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТА и оксалат.

Коагуляционный тест выполняют при температуре (18—24)°C. Образец тестируют в течение 4 ч после забора крови.

Если коагуляционный тест не может быть выполнен в течение 4 ч, образец оставляют на срок до двух недель при температуре ниже -20°C. Замороженный образец быстро размораживают до температуры не более 37°C и сразу тестируют. Запрещается замораживать/размораживать образец более одного раза.

Также следует учитывать ограничения, связанные с пробой и информацию об интерферирующих / потенциально перекрестно реагирующих веществах, указанные производителем в инструкции по применению используемых для анализа реагентов.

Загрузка образцов: партию образцов поочередно помещают в штатив для образцов и записывают номера позиций. В случае экстренного теста пациента выберите экстренный тест на экране и введите номер позиции. По завершении настройки запустите тест.

### 2.1.6 Подготовка реагентов

☆ Используйте реагенты, рекомендованные компанией-производителем анализатора или авторизованным дистрибьютором. Подготовьте реагенты в соответствии с требованиями, приведенными в инструкции для реагента.

☆ Поместите подготовленные реагенты в блок реагентов анализатора.

☆ При необходимости обновите счетчик количества определений. Нажмите на вкладку  для входа в интерфейс настройки. Выберите

ячейку с названием реагента и нажмите кнопку “Recharge”

После этого установите идентификационную карту в позицию для считывания карт, расположенную в передней части секции реагентов. Звуковой сигнал анализатора будет означать, что обновление прошло успешно. После этого извлеките карту. Два звуковых сигнала после установки карты означают, что карта установлена неправильно, или она неисправна.

- ☆ Для автоматического анализатора коагуляции крови НЕМАТИТЕ используют цилиндрические флаконы для реагентов диаметром 2,2 см и высотой 4 см. После установки реагента в заданное место, оператор должен указать расположение реагента. Если реагента недостаточно, оператор может добавить другое расположение реагента (см. 1.3.3 Блок реагентов).

Анализатор может рассчитать количество реагента, необходимое для работы в течение одного дня, путем измерения и с помощью справочных данных о реагенте.

### 2.1.7 Загрузка реакционных кювет

Реакционные кюветы для анализатора загружают вручную.

- \* Запустите анализатор. После выполнения самостоятельных проверок анализатора и перезагрузки манипуляторов №1 и №2 пользователь может установить реакционную кювету. После запуска анализатором измерения тестовое устройство обнаруживает реакционную кювету. Только после обнаружения реакционной кюветы манипулятор начнет добавлять образец. При отсутствии сигнала реакционной кюветы в программном интерфейсе появится окно (в нижнем правом окне запроса). В этот момент два манипулятора для добавления образцов начнут движения в обе стороны, и пользователю понадобится извлечь секцию с реакционными кюветами, чтобы установить реакционную кювету. После установки реакционной кюветы анализатор запустит тест.
- \* Далее обновите счетчик кювет. Нажмите на вкладку  для входа в интерфейс настройки. Выберите ячейку “Cup” и нажмите кнопку “Recharge”

После этого установите идентификационную карту в позицию для считывания карт, расположенную в передней части секции реагентов. Звуковой сигнал анализатора будет означать, что обновление прошло успешно. После этого извлеките карту. Два звуковых сигнала после установки карты означают, что карта установлена неправильно, или она неисправна.

При остатке 100 образцов (установленных пользователем) сигнальный индикатор внизу справа в интерфейсе ПО укажет на необходимость загрузки образцов. Таким образом, необходимо вовремя произвести загрузку и обновить счетчик кювет, в противном случае анализатор остановит измерение по достижении 0 в счетчике кювет.

### 2.1.8 Выключение

По окончании работы, запланированной на день, выполняется процедура технического обслуживания.

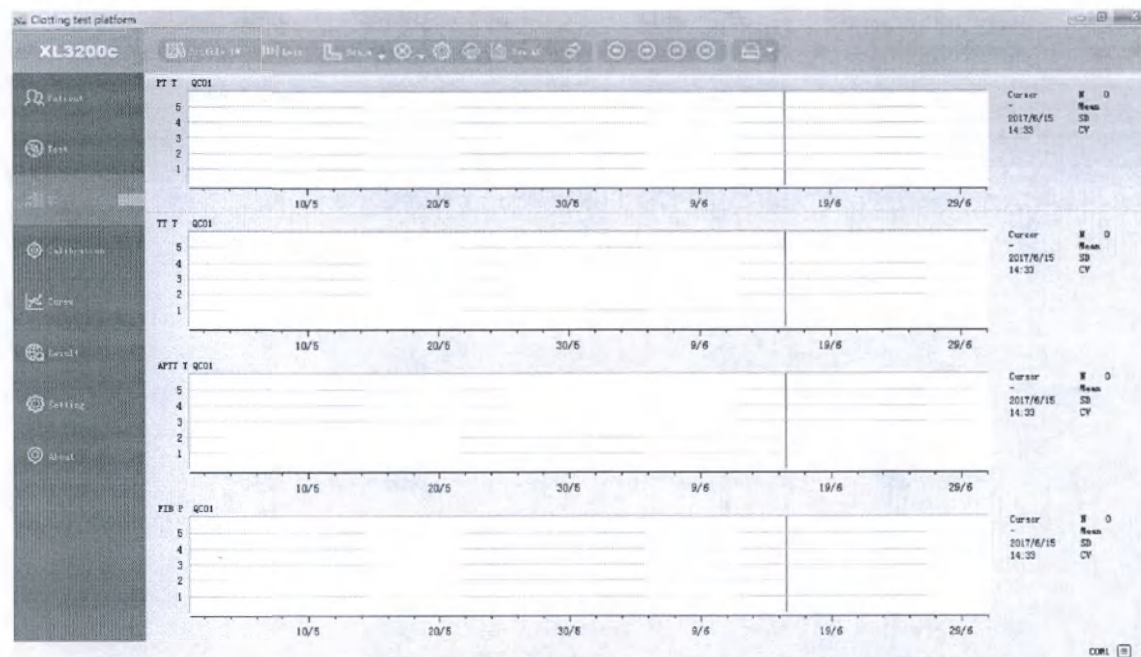
- ☆ После окончания работы в течение нескольких минут будет выполняться процедура очистки.
- ☆ Извлеките оставшиеся флаконы с реагентом из блока реагентов и закройте их крышками, после чего оставьте их в холодильнике при температуре 2-8°C.

- ☆ Удалите загрязнения с поверхности анализатора влажной тканью (не используйте для очистки поверхности анализатора агрессивные жидкости).
- ☆ Закройте верхнюю крышку.
- ☆ Выключите оборудование в следующей последовательности: отключите принтер – закройте ПО – выключите компьютер – отключите электропитание анализатора.

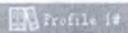
## 2.2 Контроль качества

### 2.2.1 Краткое введение

Для получения надежных данных необходимо выполнять контроль качества. После выполнения измерения для контроля качества нажмите на вкладку  в главном окне. В результате откроется окно запроса о контроле качества. В окне будет представлено не более четырех графиков, как показано на рисунке ниже.



Описание интерфейса контроля качества:

- \* Для выбора группы контроля качества нажмите 
- \* Для выбора периода нажмите 
- \* Для удаления показателя контроля качества нажмите 
- \* Для настройки параметров контроля качества нажмите 
- \* Чтобы открыть данные по контролю качества, нажмите 
- \* Для просмотра новых данных по контролю качества нажмите 
- \* Чтобы изменить номер партии для контроля качества, нажмите 
- \* Для выбора точки данных нажмите 
- \* Для перехода между страницами нажмите 
- \* Для печати данных по контролю качества нажмите 

## 2.2.2 Контроль качества

При нажатии на вкладку контроля качества  в интерфейсе программы появится диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.



- \* Установите материалы для контроля качества в любую кювету для образцов.
- \* Введите номер образца для контроля качества.

- \* Введите номер позиции.
- \* Выберите параметр для контроля качества (выбор одной или комбинацией нескольких клавиш).
- \* Нажмите  для добавления параметра для контроля качества в окне теста.
- \* Нажмите , чтобы закрыть диалоговое окно с настройками показателя для контроля качества.
- \* Проверьте реакционную кювету.
- \* Нажмите  для выполнения измерения для контроля качества.

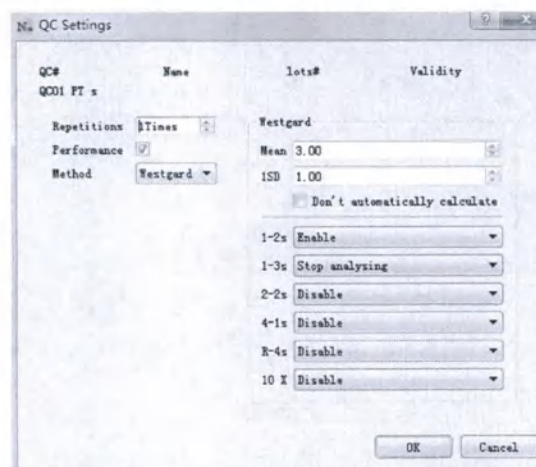
### 2.2.3 Настройка параметров для контроля качества

Только после завершения настройки контроля качества можно выполнить соответствующий тест на анализаторе.

Нажмите на вкладку  в главном окне, после чего откроется окно контроля качества. Нажмите , чтобы открыть окно с настройками контроля качества.

Как показано на рисунке ниже, информацию о контроле качества необходимо ввести в меню информации о реагенте в главном меню анализатора .

При отсутствии информации о реагенте, информация о контроле качества не будет отображаться в информационном поле за информацией о вводе данных о реагенте (см. пункт 3.7.5).



Функцию контроля качества можно установить в интерфейсе. После настройки параметров контроля качества анализатор автоматически запустит измерение для контроля качества. Контроль качества осуществляется двумя путями: контроль по мультиправилам и контроль нижнего и верхнего предела.

### 2.2.4 Проведение контроля качества

Контроль качества можно проводить на основе нижнего и верхнего предела и с помощью мультиправил в диалоговом окне с настройками контроля качества. Пользователь может выбрать способ в соответствии с потребностями.

#### 2.2.4.1 Контроль нижнего/верхнего предельных значений

Как показано на рисунке ниже, контроль может осуществляться на основе верхнего и нижнего пределов. В данном диалоговом окне целевое значение является ориентиром, и пределы определяются оператором в соответствии с SD. Если результат измерения превышает заданный предел, анализатор автоматически выполнит коррекцию. Результат контроля качества будет помечен в случае превышения предельного значения оповещения. Анализатор остановит процесс детектирования в случае превышения предела остановки. Причины превышения заданных пределов в ходе контроля качества являются следующими: изменение качества контроля качества, изменение качества реагента и ошибка анализатора.

Анализ результата контроля качества, исходя из установленных условий контроля качества:

| Условия контроля            | Метод анализа информации об ошибке                                                                     |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Верхний предел остановки    | Если результат анализа контроля качества превысит значение, анализатор остановит анализ.               |
| Верхний предел сигнализации | Если результат анализа контроля качества превысит значение, результат контроля качества будет помечен. |
| Целевое значение            | Целевое значение анализа контроля качества                                                             |
| Нижний предел сигнализации  | Если результат анализа контроля качества ниже значения, результат контроля качества будет помечен.     |
| Нижний предел остановки     | Если результат анализа контроля качества ниже значения, анализатор остановит анализ.                   |

#### 2.2.4.2 Контроль по мультиправилам

Нажмите на вкладку «multi-rule way» (способ контроля по мультиправилам) в колонке метода исследования, как показано на рисунке ниже.

Анализ контроля качества происходит с использованием среднего значения и стандартного отклонения (SD).

Среднее значение на графике относится к целевому значению контроля качества, а SD означает стандартное отклонение. Правила контроля и путь анализа представлены в таблице ниже:

| правило | Анализ                                                                                                 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1-2s    | Одиночный результат контроля качества превышает $\pm 2SD$                                              |
| 1-3s    | Одиночный результат контроля качества превышает $\pm 3SD$                                              |
| 2-2s    | Два последовательных результата контроля качества превышают $\pm 2SD$                                  |
| 4-1s    | Четыре последовательных результата контроля качества превышают $\pm 1SD$                               |
| R-4s    | Результат контроля качества превышает 4SD в сравнении с предыдущими результатами.                      |
| 10x     | Десять последовательных результатов контроля качества находятся на одной стороне от среднего значения. |

#### 2.2.4.3 Порядок проведения контроля качества

Нажмите  в интерфейсе теста, чтобы открыть окно теста контроля качества. Укажите тестируемые материалы контроля качества. Настройки представлены ниже:



Процесс контроля качества:

- \* Поместите контрольную плазму в любую из позиций в диске образцов.
- \* Проверьте наличие достаточного количества реагента для контроля качества.
- \* Проверьте наличие достаточного количества раствора для промывки
- \* Проверьте контейнер для жидких отходов.
- \* Нажмите на вкладку контроля качества  для осуществления настройки.
- \* Выберите режим «Плазма».
- \* Нажмите  для отображения параметра контроля качества на экране.
- \* Нажмите , чтобы закрыть окно настроек.
- \* Нажмите , после чего анализатор начнет тест для контроля качества. Проанализируйте результат и введите файл для контроля качества.

### 2.2.5 Запрос данных для контроля качества

Нажмите  в главном окне, после чего откроется графический интерфейс контроля качества. Нажмите , чтобы открыть интерфейс запроса данных контроля качества. Пользователь может выполнить поиск по всем данным контроля качества.

- \* Для выбора группы нажмите 

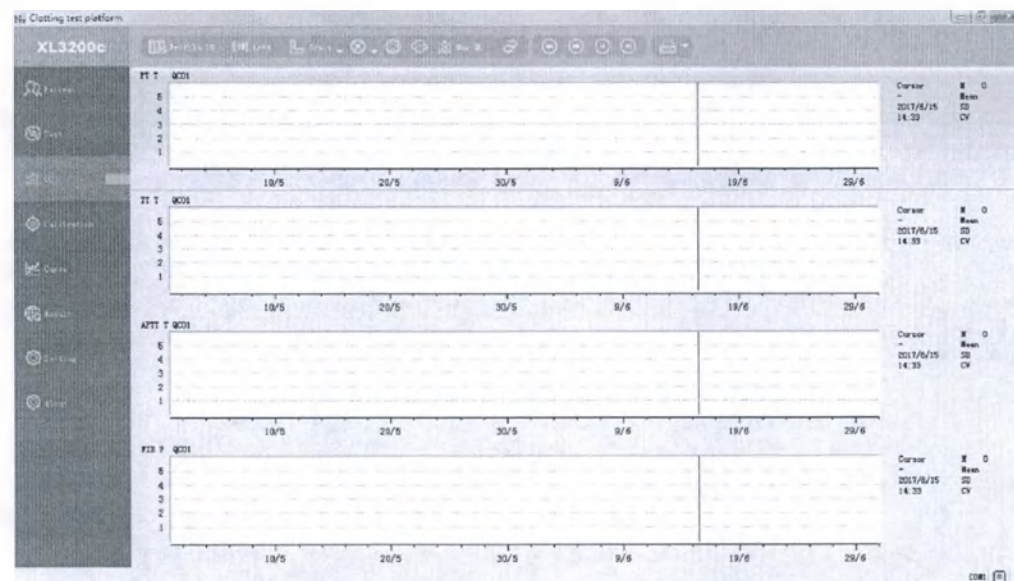
\* Для выбора периода контроля качества нажмите 

\* Для отображения данных контроля качества нажмите 

\* Для отображения новых данных контроля качества нажмите 

### 2.2.6 График контроля качества

Чтобы открыть окно с графиком контроля качества, нажмите . В окне может отображаться не более 4 типов графиков контроля качества. Пользователь может передвинуть линию курсора на графике контроля качества при необходимости. Справа на графике будет приведена важная информация, включая период контроля качества, тип контроля качества, среднее значение, SD и коэффициент вариации (CV), как показано на рисунке ниже.



На графике контроля качества представлены границы, курсор, данные контроля качества и поле с информацией о контроле качества.

- \* Границы: границы контроля качества, в зависимости от целевого значения
- \* Курсор: его можно двигать влево и вправо для выбора интервала
- \* График с данными контроля качества: положение данных контроля качества на графике.
- \* Информация о контроле качества: основные данные теста для контроля качества

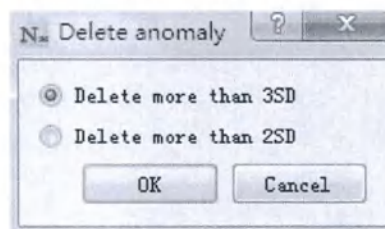
- \* Курсор: данные контроля качества в положении курсора
- \* Период контроля качества: продолжительность теста для контроля качества
- \* N: Количество повторений
- \* Среднее значение: целевое значение контроля качества
- \* SD: стандартное отклонение результата контроля качества
- \* CV: коэффициент вариации результата контроля качества

### 2.2.7 Удаление данных контроля качества

Пользователь может удалить данные контроля качества с помощью функциональной клавиши. Пользователь может удалить данные в соответствии с необходимостью и требованиями.

Нажмите  в окне графика контроля качества, чтобы открыть информационное окно с информацией об удалении, включая аномальные данные, все данные и присвоенные данные.

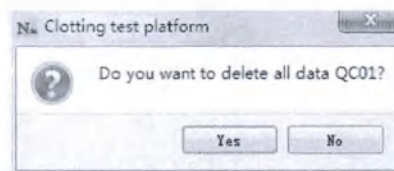
- \* Нажмите на вкладку «аномальные данные», после чего появится следующее окно:



Нажмите ☒ Delete more than 3SD, чтобы удалить все результаты контроля качества, превышающие 3SD.

Нажмите ☐ Delete more than 2SD, чтобы удалить все результаты контроля качества, превышающие 2SD.

- \* Нажмите на вкладку «all data», чтобы открыть следующее окно:



Нажмите , чтобы удалить все данные контроля качества в группе QC01 файла контроля качества.

\* Выберите график контроля качества: нажмите на соответствующие данные для отображения на графике. Функциональные клавиши курсора представлены справа на графике контроля качества.

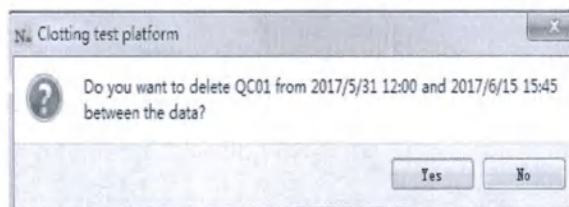
\* Переключение курсора: взаимное переключение двух курсоров

\* Готово: выберите цель

\* Отмена: отмените выбранную цель. Закройте окно курсора.



Выберите цель и нажмите «Finish» (Готово), чтобы открыть следующее окно. Оператор может завершить процедуру при необходимости.



Удалите данные в соответствии с требованиями оператора. Нажмите «удалить данные по качеству» в разделе файла контроля качества. Далее автоматически произойдет перенос остальных данных по контролю качества вперед.

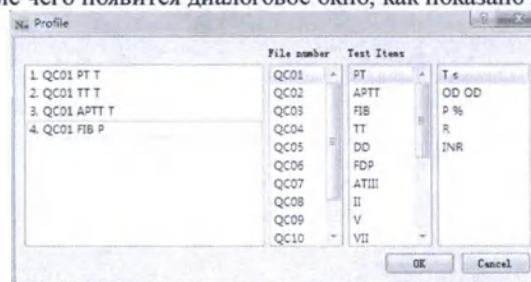
### 2.2.8 Редактирование группы файлов контроля качества

Изменение группы файлов на графике контроля качества. Нажмите , выберите группу и откройте окно редактирования. В окне можно отредактировать до 100 групп файлов контроля качества, как показано на рисунке ниже. Пользователь может напрямую выбрать группу контроля качества для отображения всех графиков контроля качества.



Метод редактирования:

\* Нажмите на номер группы файла в окне, после чего появится диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.



\* Выберите номер 1 и нажмите на номер файла контроля качества в файле. Номер файла отображается после порядкового номера. Нажмите на параметр в графе параметров. Выбранный параметр будет отображаться после номера файла.

\* Нажмите на единицы измерения в графе единиц измерения. Выбранные единицы измерения будут отображаться после параметра.

\* Повторите операцию для остальных файлов.

\* По окончании настроек нажмите  для отображения всех файлов контроля качества в окне редактирования.

Номер группы редактирования коррелирует между библиотекой файлов контроля качества и измерением контроля качества; номер группы

контроля качества, установленный пользователем, будет соответствовать номеру файла контроля качества. Он будет использован в качестве номера контроля качества при выполнении измерения для контроля качества.

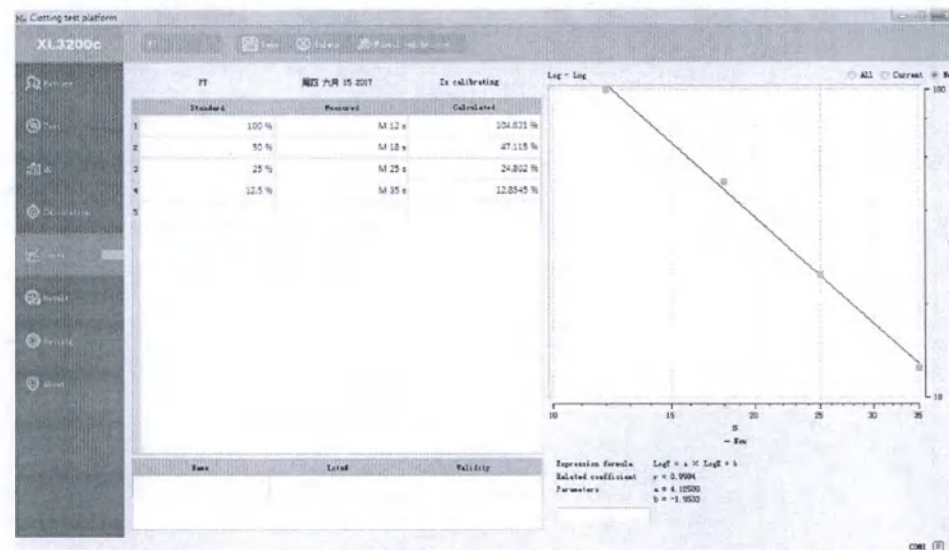
Опциональные единицы измерения представлены ниже:

|       |                                                                                          |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------|
| PT    | T соответствует времени, с; P соответствует активности, %; INR не имеет единиц измерения |
| APTT  | T соответствует времени, с                                                               |
| TT    | T соответствует времени, с                                                               |
| FIB   | T соответствует времени, с; P соответствует содержанию, г/л или мг/мл                    |
| D-D   | OD соответствует поглощению; P соответствует содержанию, мкг/мл или нг/мл                |
| FDP   | OD соответствует поглощению; P соответствует содержанию, мкг/мл                          |
| ATIII | OD соответствует поглощению; T соответствует времени, с; P соответствует активности, %   |

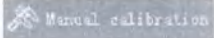
## 2.3 Калибровка

### 2.3.1 Краткое введение

Нажмите  в главном интерфейсе ПО, чтобы открыть окно калибровочной кривой. Оператор может отобразить или изменить калибровочную кривую, как показано на рисунке ниже.



В окне кривой нажмите на функциональные клавиши ниже, чтобы произвести соответствующее действие:

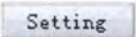
- \* Нажмите , чтобы выбрать кривую
- \* Нажмите , чтобы сохранить кривую
- \* Нажмите , чтобы удалить кривую
- \* Нажмите , чтобы выбрать ручной ввод
- \* Нажмите ☐ All для одновременного отображения текущих и новых кривых
- \* Нажмите ☒ Current для отображения текущей кривой
- \* Нажмите ☐ New для отображения новой кривой

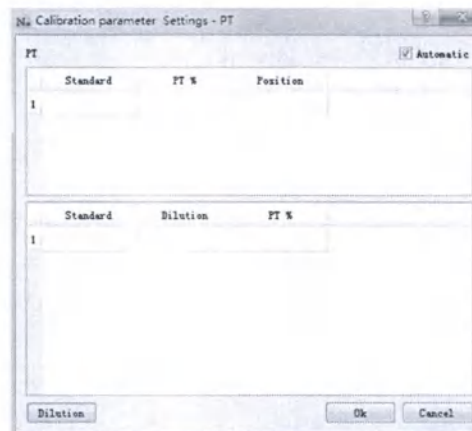
В информационном поле в окне отображается важная информация о кривой, включая:

- \* Параметр: выбрать кривую параметра
- \* Параметр: определить время кривой
- \* Значение текущей кривой: стандартное значение, измеренное значение и рассчитанное значение
- \* ISI: международный показатель чувствительности реагента PT
- \* Нормальное референсное значение: измеренное значение PT нормальной референсной плазмы
- \* Название, партия и срок годности калиброванной плазмы
- \* Уравнение кривой:
  - \*  $r$  = коэффициент корреляции кривой
  - \*  $a$  = наклон кривой
  - \*  $b$  = интерсепт кривой

### 2.3.2 Настройка калибровки

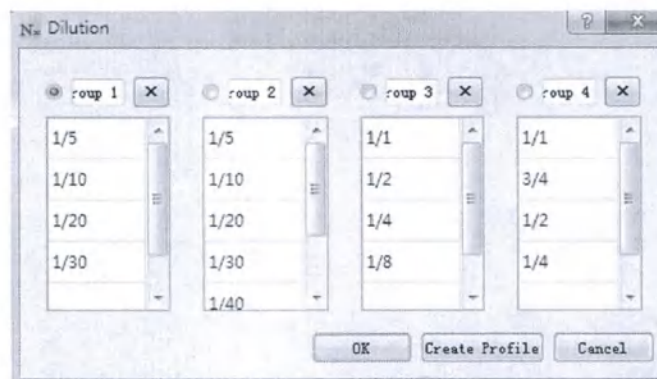
Оператор может откалибровать анализатор, если обеспечена стабильность его работы.

Нажмите  в окне настроек параметра, чтобы открыть окно выбранного параметра. На рисунке ниже представлено окно настроек PT%.



Настройка кривой РТ% состоит из автоматического разбавления и ручного разбавления. Можно переключить на автоматическое разбавление в верхней части окна:

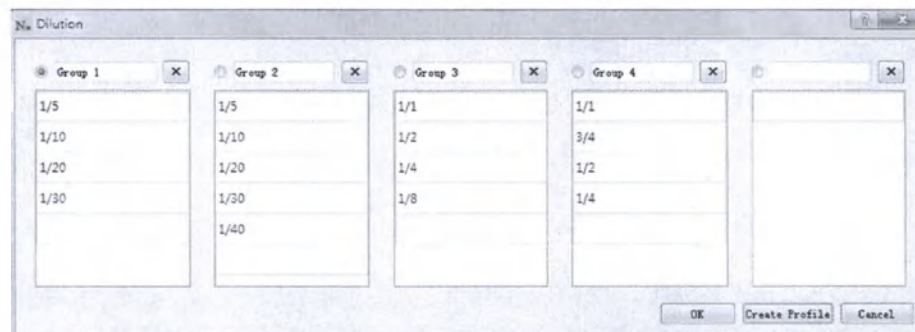
В режиме автоматического разбавления степень разбавления можно выбрать путем нажатия на вкладку **Dilution** в нижней левой части окна, как показано на рисунке ниже.



Выберите пропорцию разбавления в окне и нажмите **OK**. Выбранная пропорция разбавления появится в окне настроек для калибровки РТ%. Основные параметры будут рассчитаны автоматически.

На рисунке выше показано, что можно добавить пропорцию разбавления в соответствии с требованиями оператора. Нажмите **OK**, чтобы открыть окно. В окне укажите пропорцию разбавления и нажмите **Create Profile** для сохранения добавленной пропорции разбавления. Нажмите **Cancel**, чтобы закрыть окно с пропорциями разбавления. Добавленная пропорция разбавления сохранится в

соответствующем окне.



Способ добавления градиента разбавления:

- \* Введите номер градиента разбавления в .
- \* Выберите пропорцию разбавления в выносном меню в поле ниже.
- \* Введите пропорцию разбавления.
- \* Нажмите  для сохранения пропорции разбавления.
- \* Нажмите  для удаления добавленного градиента пропорции разбавления.
- \* Нажмите , чтобы закрыть окно.

#### 2.3.2.1 Ручное разбавление

При выборе режима ручного разбавления изменять пропорции разбавления в окне будет невозможно. Оператор должен добавить разбавленную калибровочную плазму в соответствующую кювету в диске образцов. Появится следующий номер калибровочной плазмы. Выберите пропорцию разбавления 1/1, как показано на рисунке ниже.

№ Calibration parameter Settings - PT

☒ Automatic

| Standard | PT %   | Position |
|----------|--------|----------|
| 2 2      | 50 %   | A2       |
| 3 3      | 25 %   | A3       |
| 4 4      | 12.5 % | A4       |
| 5 5      | 6.3 %  | A5       |

| Standard | Dilution | PT %   |
|----------|----------|--------|
| 1 1      | 1/1      | 100 %  |
| 2 2      | 1/1      | 50 %   |
| 3 3      | 1/1      | 25 %   |
| 4 4      | 1/1      | 12.5 % |
| 5 5      | 1/1      | 6.3 %  |
| 6        |          |        |

Dilution      OK      Cancel

Пять разбавленных калибровочных плазм с разными концентрациями, отображающиеся в соответствующих полях, означают, что были добавлены пять калибровочных образцов разбавленной плазмы. Разбавление 1/1 означает что разбавление не требуется.

Последовательность действий представлена ниже:

- \* Нажмите на поле под калибровочной плазмой для ввода номера.
- \* Нажмите на поле ввода PT%, чтобы ввести концентрацию после разбавления. 100% означает исходную плазму.
- \* Нажмите на поле, чтобы ввести положение разбавленной калибровочной плазмы.

Ручное разбавление означает, что оператор должен разбавить калибровочный образец плазмы заранее и поместить плазму в любую из кювет в диске для образцов.

Передвиньте курсор мыши в поле ввода ниже:

- \* Нажмите на поле под калибровочной плазмой для ввода номера.
- \* Укажите в поле ниже 1/1, что означает, что разбавление не требуется.
- \* Нажмите на поле ввода PT% и введите соответствующее значение концентрации.
- \* Завершите настройки и нажмите ОК для сохранения настроек.
- \* Установите пять разбавленных стандартных образцов в соответствующие положения и нажмите **Add**.
- \* Нажмите **Close**, чтобы закрыть окно настроек.
- \* Нажмите **Start** для запуска калибровки PT%.

### 2.3.2.2 Автоматическое разбавление

Выберите режим автоматического разбавления и поместите образец калибровочной плазмы в соответствующее положение в диске для образцов. Укажите номер калибровочной плазмы с концентрацией 100%. Оператор может выбрать пропорцию разбавления в окне градиента разбавления. Определите пропорцию разбавления, после чего градиент разбавления появится в окне ниже. Расчет необходимых параметров произойдет автоматически. Нажмите ОК для сохранения настроек.

| Standard | PT %  | Position |
|----------|-------|----------|
| 1 1      | 100 % | A1       |
| 2        |       |          |

| Standard | Dilution | PT %   |
|----------|----------|--------|
| 1 1      | 1/1      | 100 %  |
| 2 1      | 1/2      | 50 %   |
| 3 1      | 1/4      | 25 %   |
| 4 1      | 1/8      | 12.5 % |
| 5        |          |        |

Способ настройки приведен ниже:

\* По окончании настройки разбавления нажмите , чтобы закрыть окно настроек.

\* Установите кювету для разбавления в положение, определяемое диском для образцов, и нажмите .

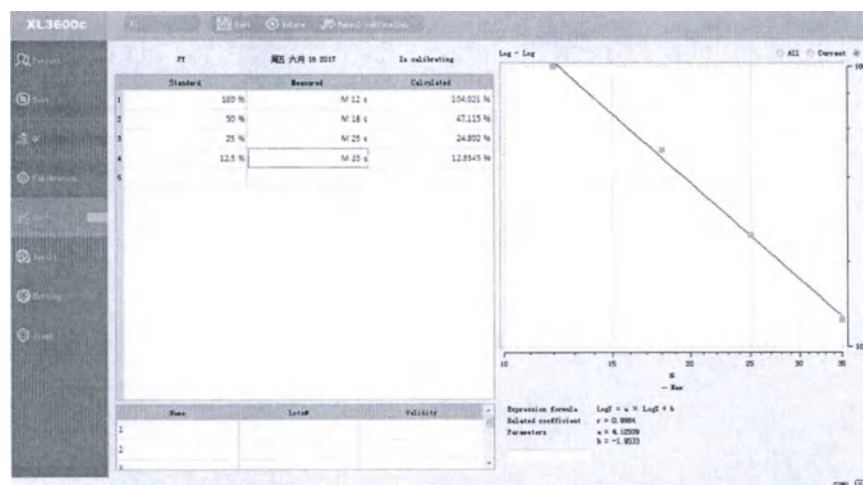
\* Нажмите , чтобы закрыть окно настроек.

\* Нажмите , чтобы запустить калибровку РТ%.

Способ настройки калибровки для других параметров аналогичен способу для РТ%; при разбавлении стандартной плазмы анализатор разбавит ее в тестовой кювете.

### 2.3.2.3 Ручная калибровка

Нажмите в главном интерфейсе, после чего появится окно с кривой. Нажмите , после чего появится окно для ввода вручную, как показано на рисунке ниже.



Способ ввода вручную:

- \* Нажмите **TP** **▼** для выбора калибруемого параметра.
- \* Нажмите на поле ввода под образцом калибровочной плазмы и введите первое значение калибровочной плазмы.
- \* Нажмите на поле ввода под измеренным значением и введите время коагуляции.
- \* Последовательно введите значения второго, третьего, четвертого и пятого образцов калибровочной плазмы и соответствующее время коагуляции.
- \* При добавлении одного образца будет отмечена одна точка на кривой. Оператор может изменить время коагуляции по точке в координатной системе в соответствии с требованиями.
- \* По окончании ввода данных на экране появится стандартная кривая. Если  $r > 0,975$ , кривая будет принята.
- \* Нажмите **Save**, чтобы вместо текущей кривой сохранилась новая кривая.

### 2.3.3 Анализ стандартной кривой

Калибровочная кривая может быть построена автоматически. Закройте окно настройки после установки показателя. Нажмите **Start** в окне калибровки, после чего анализатор автоматически запустит процедуру калибровки. Результат калибровки будет автоматически занесен в файл калибровки для построения стандартной кривой.

### 2.3.3.1 Калибровочное измерение

По завершении настройки калибровки закройте окно настроек. Оператор может выполнить калибровку в соответствии со следующей инструкцией.

Калибровка при ручном разбавлении:

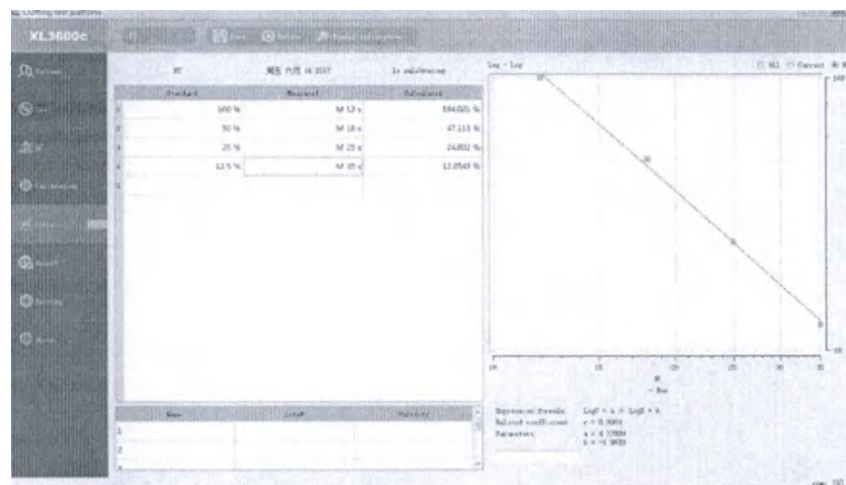
- \* Сначала вручную разбавьте калибровочную плазму для получения необходимой концентрации.
- \* Добавьте разбавленную калибровочную плазму в свободную кювету в диске для образцов.
- \* Проверьте, хватает ли реагента.
- \* Повторно проверьте расположение разбавленной плазмы.
- \* Нажмите , и анализатор приступит к процедуре калибровки.

Калибровка при автоматическом разбавлении:

- \* Добавьте калибровочный образец плазмы в соответствующую позицию диска для образцов.
- \* Проверьте, хватает ли реагента и буферного раствора.
- \* Повторно проверьте расположение калибровочной плазмы.
- \* Нажмите , после чего анализатор приступит к процедуре калибровки.

### 2.3.3.2 Отображение калибровочной кривой

По окончании калибровки оператор может вывести на экран результат калибровки. Нажмите на вкладку  в главном интерфейсе, чтобы открыть окно калибровочной кривой. Выберите параметр, по которому требуется вывести на экран кривую, как показано на рисунке ниже.



Откройте окно калибровочной кривой, чтобы выбрать параметр. Нажмите и выберите отображение кривой по выбранному параметру в окне; нажмите сверху справа , при этом график переключится с на .

Коэффициент корреляции кривой под графиком,  $r$ , означает, насколько точно кривая отвечает критериям приемлемости.  $r > 0,975$  означает, что кривая отвечает критериям приемлемости и может быть принята.

### 2.3.3.3 Сохранение кривой

Принятую калибровочную кривую можно сохранить.

Откройте график с калибровочной кривой. Если кривая принята, нажмите в функциональном поле окна. Затем текущая кривая будет изменена на новую , и новая кривая будет сохранена (см. пункт 2.3.3.2).

### 2.3.3.4 Удаление

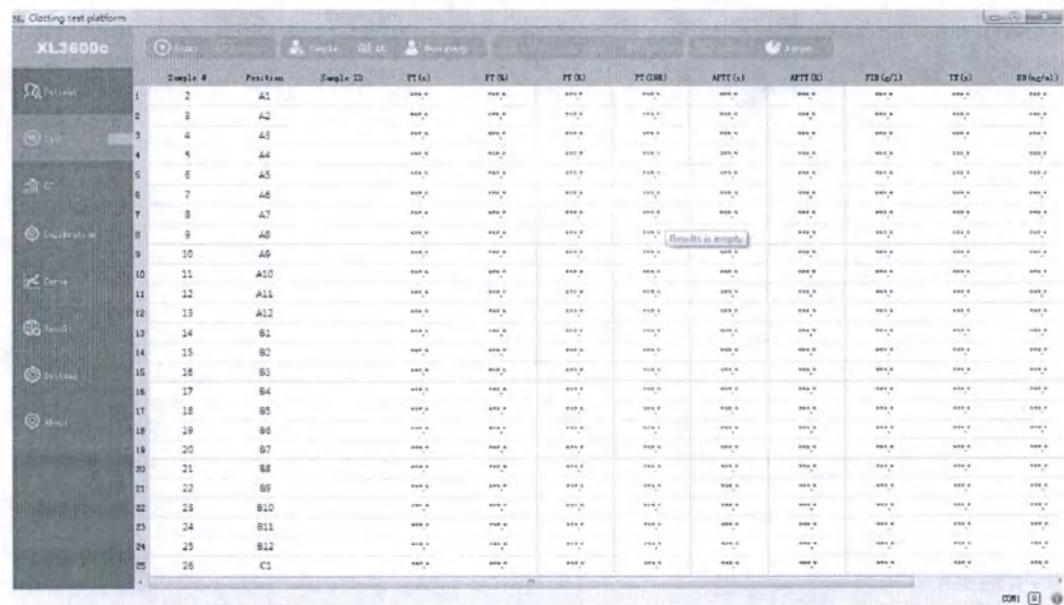
Если новая калибровочная кривая не утверждена, удалите кривую и постройте другую калибровочную кривую.

Если текущая кривая не принята, нажмите в функциональном поле для удаления текущей кривой.

## 2.4 Тест

### 2.4.1 Интерфейс теста

Щелкните по ярлыку на рабочем столе , чтобы открыть программу. На экране появится интерфейс теста, как показано на рисунке ниже:



| Sample # | Position | Sample ID | PT (s) | PT (s) | PT (s) | PT (s) | APTT (s) | APTT (s) | FIB (g/L) | TT (s) | B3 (ng/mL) |
|----------|----------|-----------|--------|--------|--------|--------|----------|----------|-----------|--------|------------|
| 1        | 2        | A1        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 2        | 3        | A2        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 3        | 4        | A3        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 4        | 5        | A4        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 5        | 6        | A5        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 6        | 7        | A6        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 7        | 8        | A7        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 8        | 9        | A8        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 9        | 10       | A9        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 10       | 11       | A10       | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 11       | 12       | A11       | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 12       | 13       | A12       | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 13       | 14       | B1        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 14       | 15       | B2        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 15       | 16       | B3        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 16       | 17       | B4        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 17       | 18       | B5        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 18       | 19       | B6        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 19       | 20       | B7        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 20       | 21       | B8        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 21       | 22       | B9        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 22       | 23       | B10       | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 23       | 24       | B11       | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 24       | 25       | B12       | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |
| 25       | 26       | C1        | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0  | 100.0    | 100.0    | 100.0     | 100.0  | 100.0      |

Описание интерфейса измерения:

- ☆ Нажмите  для настройки измерения на день (см. раздел 2.4 «Тест», пункт 2.4.2 «Настройка теста серии образцов»).
- ☆ Нажмите , после чего анализатор приступит к измерению.
- ☆ Нажмите , после чего игла для добавления образцов остановится, затем продолжится процедура измерения образца в реакционной кювете.
- ☆ Нажмите  для настройки измерения для контроля качества (см. раздел 2.2 «Контроль качества», пункт 2.2.4 «Проведение контроля качества»).
- ☆ Нажмите  для настройки экстренного измерения (см. раздел 2.4 «Тест», пункт 2.4.6 «Настройки экстренного теста»).
- ☆ Нажмите  для перезагрузки системы.
- ☆ Нажмите  для очистки иглы для образцов и иглы для реагентов.

☆ Нажмите  для демонстрации процесса измерения. В ходе данной процедуры инжектор не будет работать.

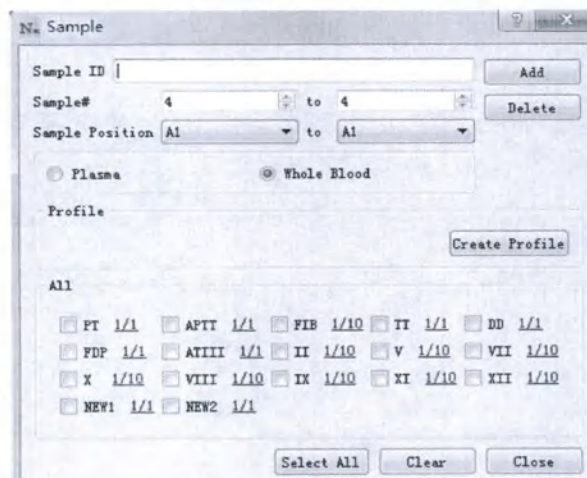
☆ Нажмите , и анализатор перейдет в режим ручного тестирования. В данном режиме будет работать только тестовый блок анализатора (см. раздел 2.4 «Тест», пункт 2.4.7 «Ручной тест»).

В нижней правой части интерфейса теста представлено окно для отображения температуры. Анализатору требуется прогрев в течение 30 мин перед запуском. Тест не может быть запущен, пока температурный индикатор мигает красным цветом. После того как индикатор перестал мигать, можно запустить тест.

В ходе измерения верхняя крышка анализатора должна быть закрыта.

#### 2.4.2 Настройка теста серии образцов

Нажмите  в интерфейсе измерения, чтобы открыть окно настроек теста, как показано на рисунке ниже:



The screenshot shows a dialog box titled "N: Sample". It contains the following fields and controls:

- Sample ID**: A text input field.
- Sample#**: A numeric input field with "4" entered, followed by "to 4" and a range selector.
- Sample Position**: A dropdown menu showing "A1", followed by "to A1" and another dropdown.
- Plasma**: A radio button.
- Whole Blood**: A radio button, which is selected.
- Profile**: A text input field.
- Create Profile**: A button.
- All**: A section header for a list of test parameters.
- Test Parameters**: A grid of checkboxes for various parameters, each followed by a ratio (e.g., 1/1 or 1/10). The parameters are: PT, APTT, FIB, TT, DB, FDP, ATIII, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, NEW1, and NEW2.
- Select All**, **Clear**, and **Close**: Buttons at the bottom right.

Последовательность действий:

☆ Установите пробирку с плазмой пациента в любую позицию на штативе для образцов.

☆ Установите флаконы с реагентами на штатив реагентов.

☆ Укажите расположение позиции, номер образца и исследуемый параметр в диалоговом окне.

☆ Номер образца: нажмите на клавишу увеличения за полем номер образца, введите первый и последний номера образцов. Номер образца не должен повторяться.

☆ Первая и последняя позиции соответствуют первому и последнему образцам. Способ настройки номеров позиций и способ настройки номеров образцов аналогичны.

Нумерация позиций для образцов представлена ниже:

A1 A2 A3 A4.....A12

B1 B2 B3 B4.....B12

C1 C2 C3 C4.....C12

D1 D2 D3 D4.....D12

Всего 48 позиций. Нажмите на клавишу увеличения номера гнезда. Номер позиции автоматически увеличится с A1 до D12.

☆ Выберите режим теста плазмы или теста цельной крови.

☆ Выберите тестируемый параметр (выберите параметр или комбинацию параметров).

☆ Нажмите **Create Profile** для отображения настроек в интерфейсе теста. Нажмите **Close**, чтобы закрыть окно настроек.

☆ Проверьте настройки. Номера образцов не должны повторяться.

☆ Нажмите  **Start** для запуска теста.

Можно изменить комбинацию параметров в программе. Оператор также может добавить комбинацию параметров.

☆ Нажмите **Create Profile**, чтобы открыть окно теста. Щелкните по окошку перед параметром, чтобы выбрать его.

☆ Нажмите **OK**, чтобы сохранить выбранный параметр.

☆ Нажмите **Clear**, чтобы удалить выбранный параметр.

☆ Нажмите **Cancel**, чтобы удалить все параметры.

☆ Нажмите **OK**, чтобы закрыть диалоговое окно редактирования. Установленная группа редактирования будет отображаться в списке комбинации параметров.

☆ Нажмите **Modify**, чтобы открыть следующее окно. Повторно выберите параметр и щелкните по окошку перед параметром, чтобы добавить его. По окончании редактирования нажмите ОК, чтобы закрыть окно изменений. Все измененные комбинации параметров будут отображаться в списке комбинаций.

#### 2.4.3 Настройка одиночного теста

- ☆ Добавьте плазму пациента после центрифугирования в соответствующую позицию в штативе для образцов.
- ☆ Установите реагент в соответствующее положение для реагента.
- ☆ В диалоговом окне «образец» укажите номер позиции, номер образца, тестируемый параметр и номер пациента.
- ☆ Номер пациента можно добавить вручную (откройте диалоговое окно «образец»).
- ☆ Настройка номера образца: введите номер образца. Номер образца не должен повторяться в тот же день.
- ☆ Первая и последняя позиции соответствуют первому и последнему образцам. Способ настройки номеров позиций и способ настройки номеров образцов аналогичны.
- ☆ Выберите тестируемый параметр (или нажмите на клавишу комбинаций).

Оператор может задать комбинацию тестируемых параметров. Нажмите на комбинацию при выборе тестируемых параметров; нажмите **Add**, чтобы выбрать их.

- ☆ Нажмите **Add** для отображения всех настроек в интерфейсе теста. Нажмите **Close**, чтобы закрыть окно настроек.
- ☆ Проверьте настройки. Правильные номера образцов должны быть указаны на соответствующий день.
- ☆ Нажмите **Start** для запуска теста.

#### 2.4.4 Добавление теста

New Sample

Sample ID:  Add

Sample#: 1 to 1 Delete

Sample Position: A1 to A1

☐ Plasma ☒ Whole Blood

Profile:  Create Profile

All

☐ PT 1/1 ☐ APTT 1/1 ☐ FIB 1/10 ☐ TT 1/1 ☐ DD 1/1

☐ FDP 1/1 ☐ ATIII 1/1 ☐ II 1/10 ☐ V 1/10 ☐ VII 1/10

☐ X 1/10 ☐ VIII 1/10 ☐ IX 1/10 ☐ XI 1/10 ☐ XII 1/10

☐ NEW1 1/1 ☐ NEW2 1/1

Select All Clear Close

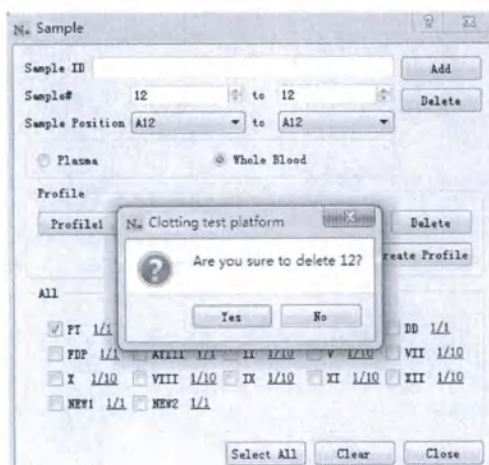
Способ добавления теста в ходе тестирования аналогичен способу для указанных выше тестов серии образцов и отдельных тестов. Номер образца и номер гнезда отличаются от первой настройки.

#### 2.4.5 Удаление теста

Оператор может удалить настройки измерения в интерфейсе настроек измерения. Последовательность действий представлена ниже:

##### Удаление теста:

- ☆ Выберите номер образца, который необходимо удалить.
- ☆ Выберите номер гнезда образца, который необходимо удалить.
- ☆ Нажмите **Delete**
- ☆ Откройте диалоговое окно (как показано ниже).
- ☆ Проверьте данные и нажмите **Yes**. Нажмите **No**, чтобы отменить операцию удаления.

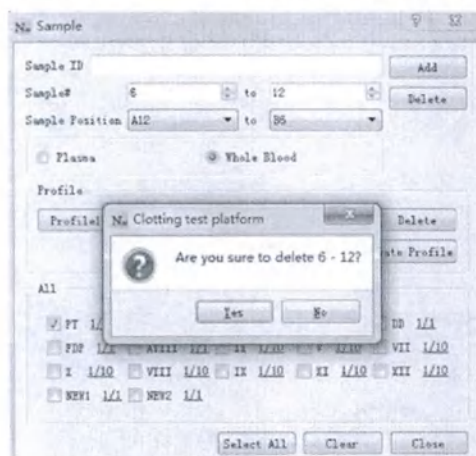


##### Удаление теста серии образцов:

- ☆ Выберите первый и последний номера образцов, которые требуется удалить.
- ☆ Выберите первый и последний номера позиций, которые требуется удалить.
- ☆ Нажмите **Delete**.

☆ Откройте диалоговое окно (как показано ниже).

☆ Проверьте данные и нажмите **Yes**. Нажмите **No**, чтобы отменить операцию удаления.



Удаленный образец можно добавить снова. После добавления удаленного образца номер образца не изменяется, но последовательность номеров может быть изменена, как показано на рисунке ниже.

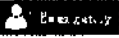
| Sample # | Position | Sample ID | PT (s) | PT (00) | PT (0) | PT (100) | APTT (s) | APTT (00) | FIB (g/L) | TT (s) |
|----------|----------|-----------|--------|---------|--------|----------|----------|-----------|-----------|--------|
| 1        | 1        | A1        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 2        | 2        | A2        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 3        | 3        | A3        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 4        | 4        | A4        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 5        | 5        | A5        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 6        | 6        | A6        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 7        | 7        | A7        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 8        | 8        | A8        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 9        | 9        | A9        | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |
| 10       | 10       | A10       | xxx.x  | xxx.x   | xxx.x  | xxx.x    | xxx.x    | xxx.x     | xxx.x     | xxx.x  |

## 2.4.6 Экстренный тест

Установите один или несколько экстренных тестов и нажмите на вкладку **Emergency** в интерфейсе теста, чтобы открыть диалоговое окно. Экстренный тест предназначен для срочного тестирования образца пациента. Образцы для экстренного теста нумеруются S1, S2, S3, S4...

отлично от образцов для планового теста. После запуска экстренного теста игла начнет добавлять экстренный образец. Текущий тест будет отложен до окончания выполнения экстренного теста.

Последовательность действий для настройки экстренного теста:

- ★ Добавьте плазму пациента для экстренного теста в соответствующую позицию в штативе для образцов.
- ★ Нажмите  на экране, чтобы открыть диалоговое окно.
- ★ Введите номер экстренного образца.
- ★ Введите номер позиции экстренного образца.
- ★ Выберите комбинацию параметров.
- ★ Нажмите **Add** и **Close** для завершения настройки экстренного теста.

По завершении настройки укажите S\*\*\* перед номером экстренного образца. Настройка номера экстренного образца не оказывает влияния на последовательность номеров образцов в нормальном тесте.

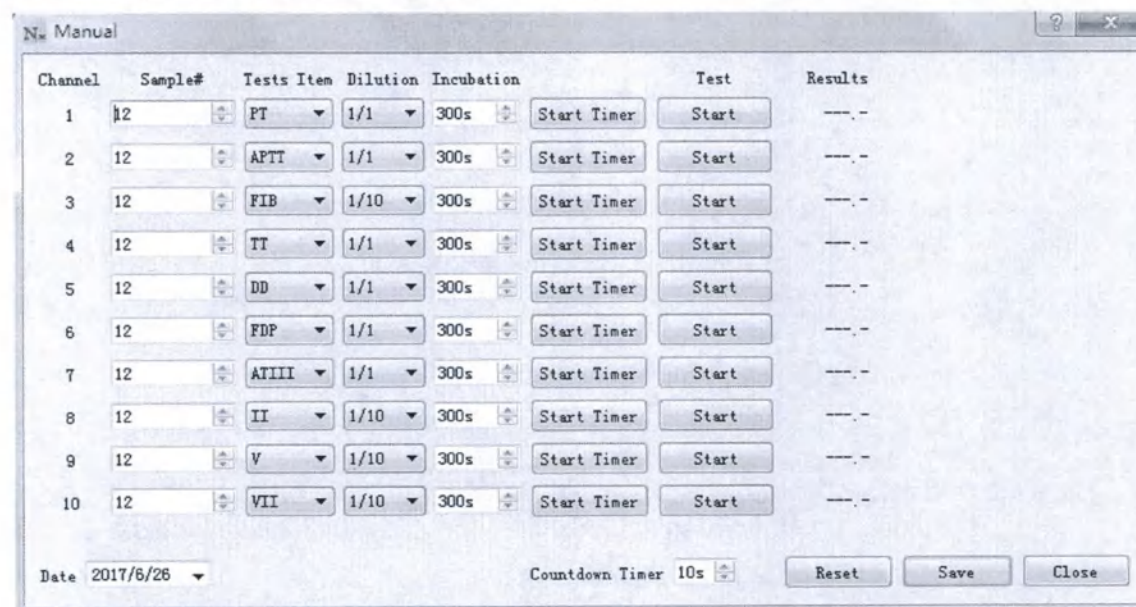
После настройки экстренного теста анализатор отдает приоритет экстренному образцу; после тестирования экстренного образца возобновится тестирование в нормальном режиме.

#### 2.4.7 Ручной тест

Анализатор может работать в режиме ручного теста. В данном режиме оператор может протестировать образец вручную. Результат теста

заносятся в базу данных и может быть распечатан.

Нажмите  в интерфейсе теста. Появится диалоговое окно ручного теста, как показано на рисунке ниже.



| Channel | Sample# | Tests Item | Dilution | Incubation | Test              | Results |
|---------|---------|------------|----------|------------|-------------------|---------|
| 1       | 12      | PT         | 1/1      | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 2       | 12      | APTT       | 1/1      | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 3       | 12      | FIB        | 1/10     | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 4       | 12      | TT         | 1/1      | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 5       | 12      | DD         | 1/1      | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 6       | 12      | FDP        | 1/1      | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 7       | 12      | ATIII      | 1/1      | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 8       | 12      | II         | 1/10     | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 9       | 12      | V          | 1/10     | 300s       | Start Timer Start | ---     |
| 10      | 12      | VII        | 1/10     | 300s       | Start Timer Start | ---     |

Date: 2017/6/26 Countdown Timer: 10s [Reset] [Save] [Close]

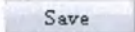
Последовательность действий:

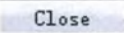
Оператор может подготовить плазму пациента в соответствии с требованиями теста.

Добавьте плазму в реакционную кювету и затем установите реакционную кювету в соответствующее положение для тестирования. Далее выберите тестируемый параметр и пропорцию разбавления и запустите таймер предварительно нагрева «begin to time» (начать отсчет). Каждому каналу соответствует свой таймер. Можно установить время предварительного нагрева.

По достижении заданной температуры прозвучит сигнал. Нажмите клавишу «start» (запуск) напротив соответствующего номера позиции, после чего анализатор приступит к обратному отсчету. Спустя 10 с (сигнал предупреждения) оператор должен добавить реагент, после чего анализатор приступит к измерению.

#### 2.4.8 Результат анализа

По окончании теста результат автоматически отображается в колонке «результат». Нажмите  для сохранения результата в базе данных. Также результат можно распечатать.

Нажмите , чтобы закрыть окно ручного теста.

**Примечание:** при добавлении реагента вручную оператор не должен дотрагиваться до реакционной кюветы; реагент необходимо добавлять быстро. Реагент добавляют после того, как прозвучал сигнал.

### 3 Описание ПО

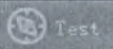
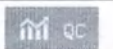
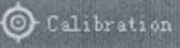
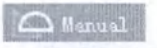
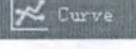
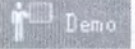
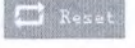
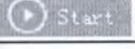
#### 3.1 Функциональные клавиши

Нажмите на символ  для ввода имени администратора (см. пункт 3.2 «Администрирование пользователей»). Нажмите ОК и откройте интерфейс ПО, как показано на рисунке ниже.



Все функциональные клавиши в программном интерфейсе описаны ниже:

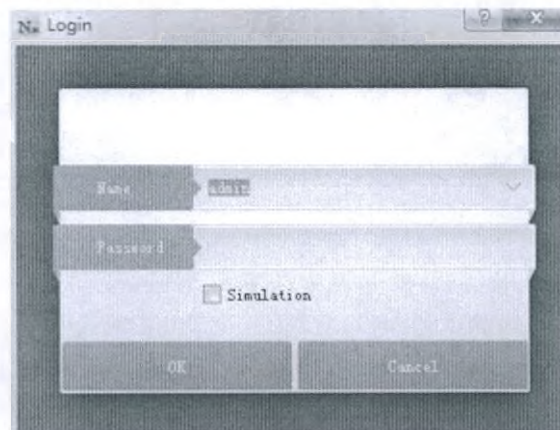
|                                                                                             |                                   |                                                                                             |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|  Patient | Интерфейс ввода данных о пациенте |  Sample | Окно настроек теста |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|

|                                                                                   |                                              |                                                                                     |                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|  | Интерфейс теста                              |  | Окно настроек теста для контроля качества         |
|  | Интерфейс просмотра данных контроля качества |   | Окно настроек экстренного теста                   |
|  | Интерфейс настроек калибровки                |   | Окно ручного теста                                |
|  | Интерфейс просмотра кривой калибровки        |   | Демонстрация работы анализатора                   |
|  | Интерфейс запроса результата теста           |   | Очистка иглы для добавления образцов              |
|  | Интерфейс настройки основных параметров      |   | Перезагрузка манипулятора для добавления образцов |
|  | Выход                                        |   | Запуск                                            |

## 3.2 Администрирование пользователей

### 3.2.1 Управление учетной записью

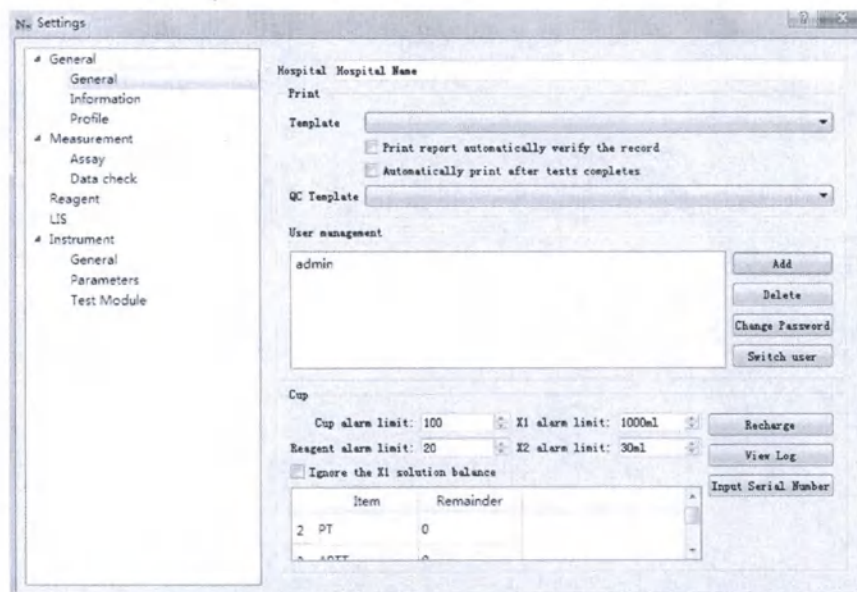
Нажмите на символ , после чего появится диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.



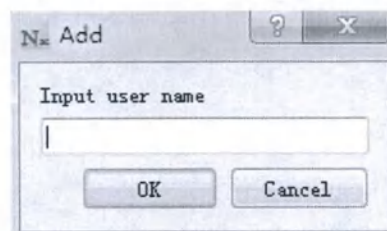
Введите имя оператора и пароль, нажмите ОК, после чего откроется окно программы. Имя оператора будет указано в отчете пациента в поле «имя врача».

### 3.2.2 Добавление пользователя

Нажмите на функциональную клавишу ПО , чтобы открыть окно настроек. Нажмите на вкладку «Общие настройки».



Нажмите **Add** в диалоговом окне для добавления имени пользователя, после чего откроется следующее окно.



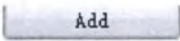
Введите имя пользователя и пароль, и нажмите **OK** для добавления имени пользователя в окно администрирования пользователей. Нажмите **Cancel**, чтобы выйти из окна «Add» (Добавление) и удалить операцию добавления.

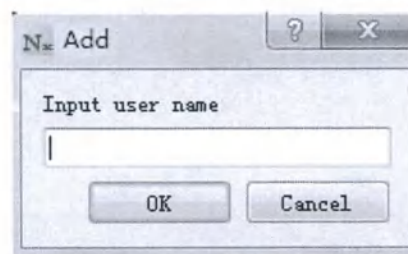
Все пользователи должны установить собственный пароль. Для выполнения действий в программе пользователям необходимо правильно ввести имя пользователя и пароль.

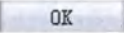
### 3.2.3 Удаление пользователя

Выберите пользователя, которого необходимо удалить, в окне администрирования пользователей. Нажмите **Delete**, чтобы удалить имя пользователя.

### 3.2.4 Администрирование пользователей

Нажмите , чтобы открыть следующее диалоговое окно. Затем оператор может добавить администратора.



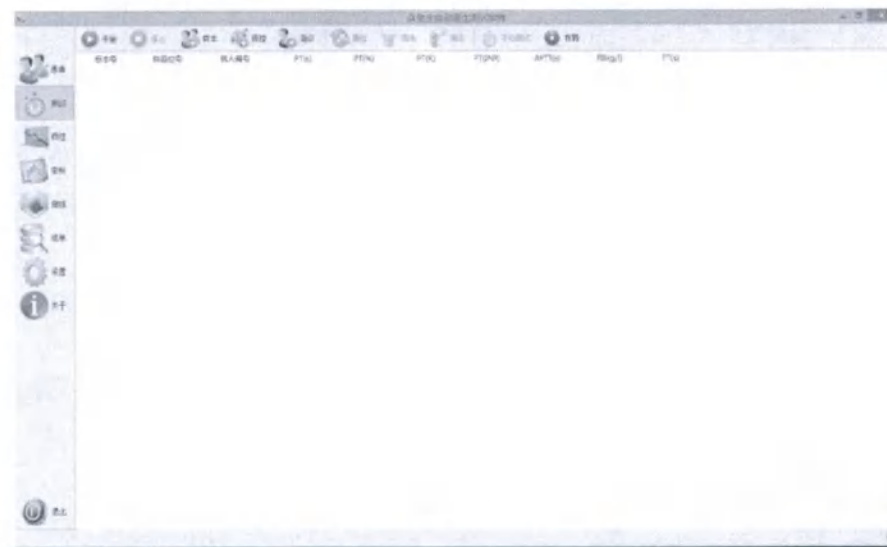
Введите имя добавленного пользователя и нажмите . Пользователь будет добавлен в список администратора. Оператор сможет войти в учетную запись программы с помощью данного имени пользователя.

## 3.3 Тест

### 3.3.1 Интерфейс теста

Для надлежащего выполнения тестов настройте анализатор перед тестированием образца пациента. См. информацию и инструкции в разделе 3.3.6 «Настройка».

Откройте программу и выполните тест в интерфейсе ниже. В интерфейсе введите настройки измерения для образца пациента.



В интерфейсе оператор может выполнить следующие действия:

Общие настройки для ежедневного теста (см. **2.4.2 Настройка теста серии образцов**)

Настройки теста для контроля качества (см. **2.2 Контроль качества**)

Настройки экстренного теста (см. **2.4.6 Экстренный тест**)

Ручной тест (см. **2.4.7 Ручной тест**)



### 3.3.2 Описание интерфейса теста

Описание интерфейса теста:

| №   | Пациент      | № образца | Результат | Температура |
|-----|--------------|-----------|-----------|-------------|
| 101 | Иванов И.И.  | 101       | ---       | 37.0        |
| 102 | Петров П.П.  | 102       | ---       | 37.0        |
| 103 | Сидоров С.С. | 103       | ---       | 37.0        |
| 104 | Сидоров С.С. | 104       | ---       | 37.0        |
| 105 | Сидоров С.С. | 105       | ---       | 37.0        |
| 106 | Сидоров С.С. | 106       | ---       | 37.0        |
| 107 | Сидоров С.С. | 107       | ---       | 37.0        |
| 108 | Сидоров С.С. | 108       | ---       | 37.0        |
| 109 | Сидоров С.С. | 109       | ---       | 37.0        |
| 110 | Сидоров С.С. | 110       | ---       | 37.0        |
| 111 | Сидоров С.С. | 111       | ---       | 37.0        |
| 112 | Сидоров С.С. | 112       | ---       | 37.0        |
| 113 | Сидоров С.С. | 113       | ---       | 37.0        |
| 114 | Сидоров С.С. | 114       | ---       | 37.0        |
| 115 | Сидоров С.С. | 115       | ---       | 37.0        |
| 116 | Сидоров С.С. | 116       | ---       | 37.0        |
| 117 | Сидоров С.С. | 117       | ---       | 37.0        |
| 118 | Сидоров С.С. | 118       | ---       | 37.0        |
| 119 | Сидоров С.С. | 119       | ---       | 37.0        |
| 120 | Сидоров С.С. | 120       | ---       | 37.0        |
| 121 | Сидоров С.С. | 121       | ---       | 37.0        |
| 122 | Сидоров С.С. | 122       | ---       | 37.0        |
| 123 | Сидоров С.С. | 123       | ---       | 37.0        |
| 124 | Сидоров С.С. | 124       | ---       | 37.0        |
| 125 | Сидоров С.С. | 125       | ---       | 37.0        |
| 126 | Сидоров С.С. | 126       | ---       | 37.0        |
| 127 | Сидоров С.С. | 127       | ---       | 37.0        |
| 128 | Сидоров С.С. | 128       | ---       | 37.0        |
| 129 | Сидоров С.С. | 129       | ---       | 37.0        |
| 130 | Сидоров С.С. | 130       | ---       | 37.0        |
| 131 | Сидоров С.С. | 131       | ---       | 37.0        |
| 132 | Сидоров С.С. | 132       | ---       | 37.0        |
| 133 | Сидоров С.С. | 133       | ---       | 37.0        |
| 134 | Сидоров С.С. | 134       | ---       | 37.0        |
| 135 | Сидоров С.С. | 135       | ---       | 37.0        |
| 136 | Сидоров С.С. | 136       | ---       | 37.0        |
| 137 | Сидоров С.С. | 137       | ---       | 37.0        |
| 138 | Сидоров С.С. | 138       | ---       | 37.0        |
| 139 | Сидоров С.С. | 139       | ---       | 37.0        |
| 140 | Сидоров С.С. | 140       | ---       | 37.0        |
| 141 | Сидоров С.С. | 141       | ---       | 37.0        |
| 142 | Сидоров С.С. | 142       | ---       | 37.0        |
| 143 | Сидоров С.С. | 143       | ---       | 37.0        |
| 144 | Сидоров С.С. | 144       | ---       | 37.0        |
| 145 | Сидоров С.С. | 145       | ---       | 37.0        |
| 146 | Сидоров С.С. | 146       | ---       | 37.0        |
| 147 | Сидоров С.С. | 147       | ---       | 37.0        |
| 148 | Сидоров С.С. | 148       | ---       | 37.0        |
| 149 | Сидоров С.С. | 149       | ---       | 37.0        |
| 150 | Сидоров С.С. | 150       | ---       | 37.0        |
| 151 | Сидоров С.С. | 151       | ---       | 37.0        |
| 152 | Сидоров С.С. | 152       | ---       | 37.0        |
| 153 | Сидоров С.С. | 153       | ---       | 37.0        |
| 154 | Сидоров С.С. | 154       | ---       | 37.0        |
| 155 | Сидоров С.С. | 155       | ---       | 37.0        |
| 156 | Сидоров С.С. | 156       | ---       | 37.0        |
| 157 | Сидоров С.С. | 157       | ---       | 37.0        |
| 158 | Сидоров С.С. | 158       | ---       | 37.0        |
| 159 | Сидоров С.С. | 159       | ---       | 37.0        |
| 160 | Сидоров С.С. | 160       | ---       | 37.0        |
| 161 | Сидоров С.С. | 161       | ---       | 37.0        |
| 162 | Сидоров С.С. | 162       | ---       | 37.0        |
| 163 | Сидоров С.С. | 163       | ---       | 37.0        |
| 164 | Сидоров С.С. | 164       | ---       | 37.0        |
| 165 | Сидоров С.С. | 165       | ---       | 37.0        |
| 166 | Сидоров С.С. | 166       | ---       | 37.0        |
| 167 | Сидоров С.С. | 167       | ---       | 37.0        |
| 168 | Сидоров С.С. | 168       | ---       | 37.0        |
| 169 | Сидоров С.С. | 169       | ---       | 37.0        |
| 170 | Сидоров С.С. | 170       | ---       | 37.0        |
| 171 | Сидоров С.С. | 171       | ---       | 37.0        |
| 172 | Сидоров С.С. | 172       | ---       | 37.0        |
| 173 | Сидоров С.С. | 173       | ---       | 37.0        |
| 174 | Сидоров С.С. | 174       | ---       | 37.0        |
| 175 | Сидоров С.С. | 175       | ---       | 37.0        |
| 176 | Сидоров С.С. | 176       | ---       | 37.0        |
| 177 | Сидоров С.С. | 177       | ---       | 37.0        |
| 178 | Сидоров С.С. | 178       | ---       | 37.0        |
| 179 | Сидоров С.С. | 179       | ---       | 37.0        |
| 180 | Сидоров С.С. | 180       | ---       | 37.0        |
| 181 | Сидоров С.С. | 181       | ---       | 37.0        |
| 182 | Сидоров С.С. | 182       | ---       | 37.0        |
| 183 | Сидоров С.С. | 183       | ---       | 37.0        |
| 184 | Сидоров С.С. | 184       | ---       | 37.0        |
| 185 | Сидоров С.С. | 185       | ---       | 37.0        |
| 186 | Сидоров С.С. | 186       | ---       | 37.0        |
| 187 | Сидоров С.С. | 187       | ---       | 37.0        |
| 188 | Сидоров С.С. | 188       | ---       | 37.0        |
| 189 | Сидоров С.С. | 189       | ---       | 37.0        |
| 190 | Сидоров С.С. | 190       | ---       | 37.0        |
| 191 | Сидоров С.С. | 191       | ---       | 37.0        |
| 192 | Сидоров С.С. | 192       | ---       | 37.0        |
| 193 | Сидоров С.С. | 193       | ---       | 37.0        |
| 194 | Сидоров С.С. | 194       | ---       | 37.0        |
| 195 | Сидоров С.С. | 195       | ---       | 37.0        |
| 196 | Сидоров С.С. | 196       | ---       | 37.0        |
| 197 | Сидоров С.С. | 197       | ---       | 37.0        |
| 198 | Сидоров С.С. | 198       | ---       | 37.0        |
| 199 | Сидоров С.С. | 199       | ---       | 37.0        |
| 200 | Сидоров С.С. | 200       | ---       | 37.0        |

На рисунке выше показан интерфейс теста. В окне интерфейса представлена следующая информация:

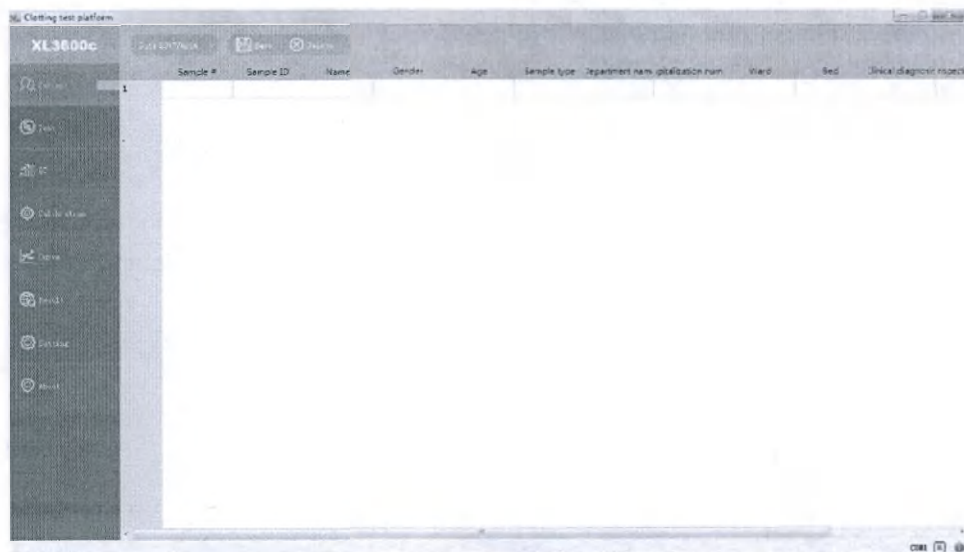
Результат теста отображается за соответствующим номером образца. Если анализатор откалиброван, отображается результат калибровки, непротестированные параметры отображаются красным «---». Тесты на этапе предварительного нагрева отображаются фиолетовым. Тесты на этапе, когда еще не был добавлен образец и не был запущен предварительный нагрев, отображаются черным \*\*\*, означающим режим ожидания. Под условиями измерения в правой информационной колонке окна отображается текущая температура, включая температуру в блоке тестирования, температуру в блоке охлаждения реагента и температуру в зоне предварительного нагрева.

### 3.4 Ввод информации

#### 3.4.1 Интерфейс для ввода информации

Нажмите  в главном интерфейсе, чтобы открыть окно ввода информации о пациенте, как показано на рисунке ниже. Информацию о пациенте можно ввести в данном окне. После ввода информация о пациенте будет отображаться в отчете.

Номер образца пациента является уникальным и не должен повторяться в отчете.



### 3.4.2 Ввод данных

Последовательность действий для ввода информации о пациенте:

- ☆ Введите год, месяц и дату

Существует два способа ввода данных:

Первый способ: введите год, месяц и дату в диалоговом окне «Дата».

Второй способ: откройте диалоговое окно: выберите год, месяц и дату, и щелкните курсором мыши по дате. В колонке «Дата» появится выбранная дата.

- ☆ Щелкните по вкладке «Новый пациент», чтобы открыть форму для ввода информации о пациенте. Номер образца пациента автоматически увеличится.
- ☆ Последовательно введите информацию о пациенте:
  - Введите номер пациента, нажмите клавишу «Enter»
  - Введите ФИО пациента, нажмите клавишу «Enter»
  - Введите пол пациента, нажмите клавишу «Enter»
  - Введите возраст пациента, нажмите клавишу «Enter»

Введите название отделения, нажмите клавишу «Enter»

Введите информацию о симптомах пациента, нажмите клавишу «Enter»

Укажите номер кровати пациента, нажмите клавишу «Enter»

Введите ФИО врача, нажмите клавишу «Enter»

☆ Нажмите  для сохранения информации о пациенте в таблице статистики.

Нажмите «Новый пациент», и номер пациента будет автоматически увеличен. Введите информацию о результатах тестирования по окончании теста. Информацию о пациенте можно ввести в ходе измерения.

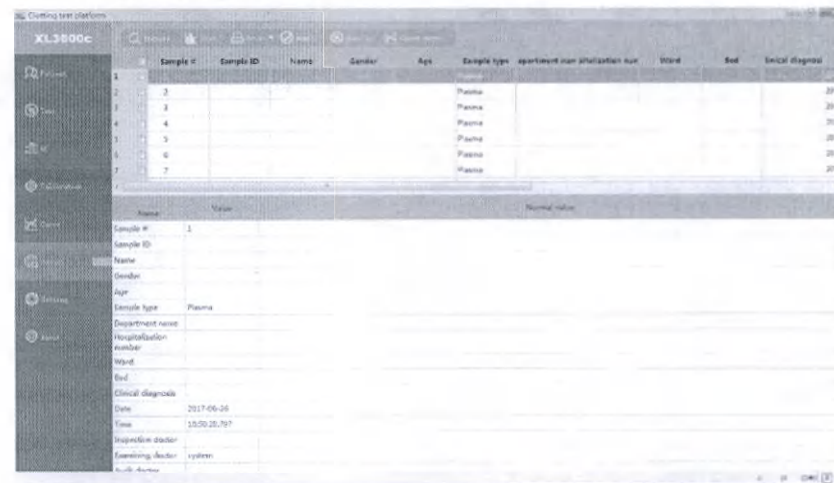
\* Нажмите  или клавишу быстрого вызова D, чтобы удалить информацию о пациенте.

\* Нажмите «Новый пациент» или клавишу быстрого вызова N, чтобы ввести информацию о следующем пациенте и информацию обо всех пациентах.

### 3.5 Запрос результата

#### 3.5.1 Интерфейс запроса результата

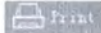
Нажмите на меню экрана  для переключения в интерфейс результатов. Можно запросить и распечатать результат и вывести на экран кривую свертываемости, как показано на рисунке ниже.

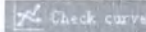


The screenshot displays the 'XL3500c' software interface. At the top, there's a menu bar with options like 'Result', 'Print', and 'Exit'. Below the menu is a table with columns: Sample #, Sample ID, Name, Gender, Age, Sample type, Department name, Hospitalization number, Ward, Bed, and Clinical diagnosis. The table contains several rows of data. Below the table, there's a detailed form for patient information, including fields for Name, Gender, Age, Sample type, Department name, Hospitalization number, Ward, Bed, Clinical diagnosis, Date, Time, Specimen doctor, Examining doctor, and Auto-Archive.

Описание интерфейса:

Нажмите  для запроса результатов. Можно запросить все результаты, результаты сегодняшнего дня и результаты за конкретную дату.

Нажмите  для печати выбранных результатов пациента.

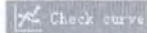
Нажмите  для отображения кривой свертываемости для конкретного результата.

Нажмите  для просмотра результатов, которые необходимо распечатать.

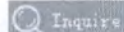
Нажмите  для удаления результатов теста.

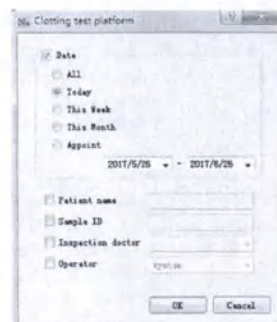
### Отображение кривой:

Оператор может отобразить кривую свертываемости пациента в интерфейсе. Последовательность действий для отображения представлена ниже:

Нажмите на результаты, которые необходимо отобразить. Выберите результат с помощью курсора и нажмите , после чего в интерфейсе ПО появится кривая теста. Щелкните по ней еще раз, чтобы скрыть кривую.

### 3.5.2 Запрос результатов

Нажмите клавишу , чтобы открыть диалоговое окно, как показано на рисунке ниже.



Выберите необходимую опцию. Нажмите ОК, после чего откроется интерфейс результатов. В окне запроса:

«All» (Все): все результаты измерения для пациента. Нажмите ОК для отображения всех результатов измерения для пациента за выбранный период.

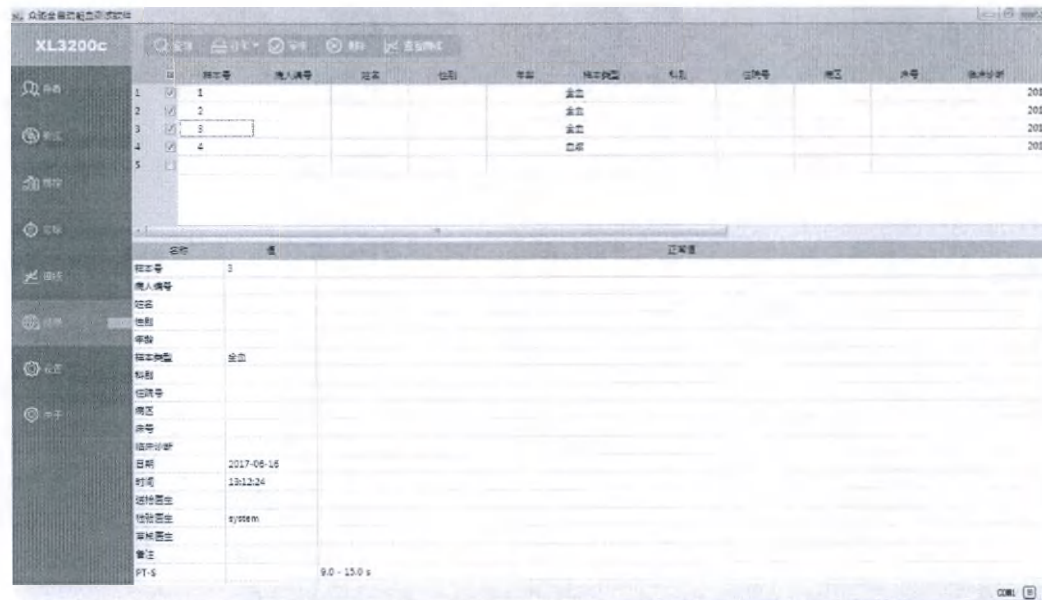
«Today» (Сегодня): результаты измерения для пациента за сегодня. Нажмите ОК для отображения всех результатов измерения для пациента за сегодня.

«Assigned» (Дата): введите дату. Нажмите ОК для отображения всех результатов измерения для пациента за выбранную дату.

### 3.6 Печать

#### 3.6.1 Проверка

Выберите результаты, которые необходимо распечатать. Нажмите  и поставьте отметку  напротив номера образца для проверки результата пациента.



Проверка одиночных результатов: нажмите на результат с помощью курсора. Нажмите  с помощью мыши, чтобы поставить отметку перед номером образца.

Проверка серии результатов:

Нажмите на первый результат с помощью мыши. Нажмите клавишу «shift» и сдвиньте вниз курсор, чтобы выбрать результаты серии. Нажмите  и отметьте все результаты .

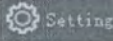
#### 3.6.2 Печать

После просмотра оператор может нажать  для печати выбранных результатов пациента.

Оператор может самостоятельно задать формат отчета. Формат отчета можно назвать и сохранить. Оператор может использовать выбранный формат отчета для печати отчетов.

### 3.7 Настройка

#### 3.7.1 Общие настройки

Для обеспечения исправной работы анализатора необходимо изучить его функциональные возможности. Необходимо правильно настроить анализатор. На рисунке ниже представлен интерфейс настройки. В интерфейсе можно выполнить серию настроек. Нажмите  в главном интерфейсе, чтобы открыть интерфейс настройки.



Пользователь может ввести название лечебного учреждения в интерфейсе общих настроек. Данные будут отображены в распечатанном отчете.

Например: Регион XXX (Город, Страна, Область) Лечебное учреждение

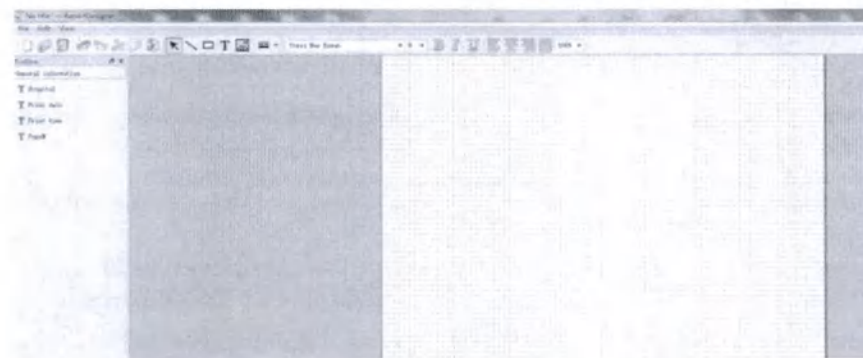
Выбор формата отчета:

Оператор может выбрать формат отчета в соответствии с требованиями. Формат будет заранее установлен и сохранен. Выбранный формат можно заменить на другие форматы при выборе вкладки «формат отчета».

### Произвольный отчет :

Отчет анализатора является произвольным. Настройте формат отчета в соответствии с правилами в больнице или отделении. Инструкция представлена ниже:

Откройте папку файла  ReportDesigner.exe в каталоге программы, чтобы открыть следующее окно:



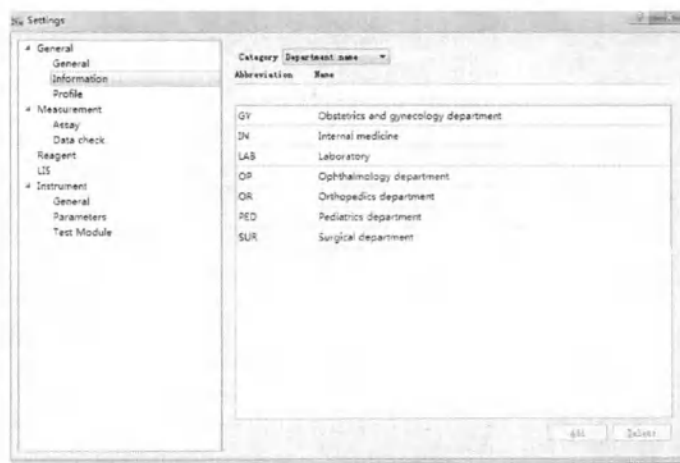
Щелкните по информации пациента, чтобы отобразить содержание отчета. Пользователь может щелкнуть по параметру курсором мыши и затем щелкнуть по правой стороне, чтобы передвинуть параметр. Формат отчета можно настроить произвольным образом.

По окончании настройки введите название отчета. Затем сохраните отчет в шаблон отчета для печати.

### 3.7.2 Информационная библиотека

Информационная библиотека предназначена для удобства ввода информации пациента. При вводе информация также сохраняется в информационной библиотеке. При вводе информации пациента можно выбрать ее из окна подсказок.

Окно ввода информационной библиотеки представлено ниже:



Выберите название отделения во вкладке **Department name** .

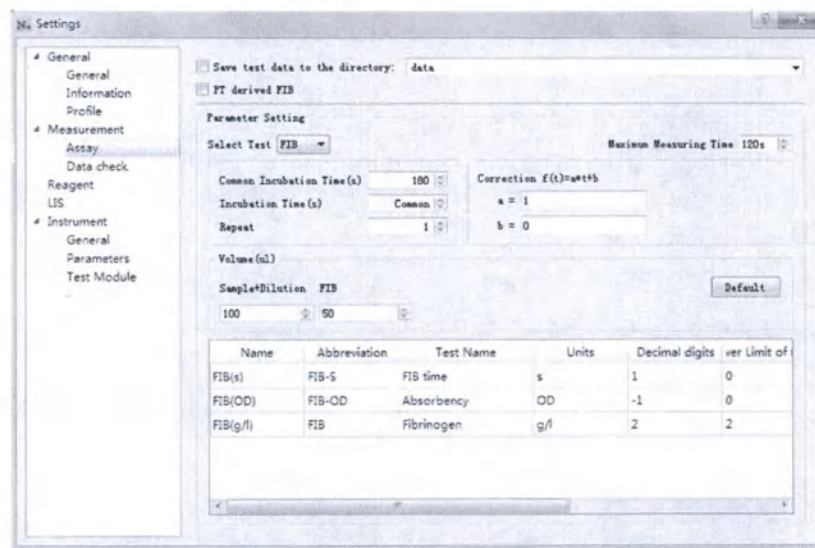
Введите сокращение, которое, как правило, заменяется на заглавные буквы.

Введите название в соответствующей колонке.

Нажмите **Add** , чтобы добавить колонку ввода. Нажмите **Delete** и введите данные снова.

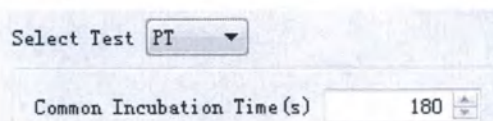
### 3.7.3 Тестируемый параметр

Нажмите «Measure» (Измерить) (тестируемый показатель) в интерфейсе настроек. Откроется следующее окно:



В указанном выше окне при выборе сохранения измеренных данных все измеренные результаты будут сохранены в файле каталога. При выборе PT с расчетом FIB анализатор не будет измерять FIB. Значение FIB будет получено из изменения мутности в ходе измерения PT.

В окне вы можете установить все измеренные параметры.



Нажмите **PT** и выберите параметр для установки времени предварительного нагрева **180**.

Введите число повторов теста: **1** для выбора одиночного измерения или серии измерений.

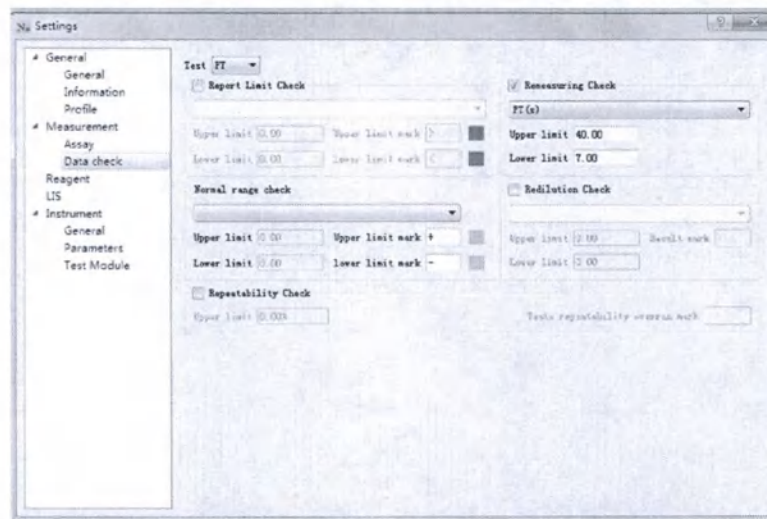
Установите параметры в следующей колонке. Значение в колонке можно изменить, выбрав необходимый вариант.

| Name   | Abbreviation | Test Name        | Units | Decimal digits | Upper Limit |
|--------|--------------|------------------|-------|----------------|-------------|
| PT(s)  | PT-S         | Prothrombin time | s     | 1              | 9           |
| PT(OD) | PT-OD        | Absorbency       | OD    | -1             | 0           |

Настройки верхнего и нижнего пределов нормального значения будут отображаться в отчете.

### 3.7.4 Проверка данных

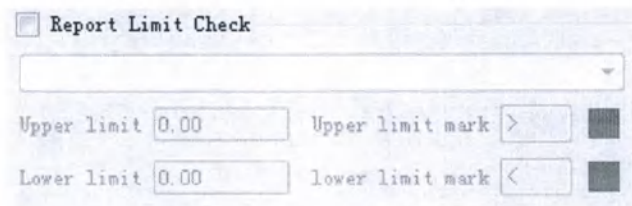
Нажмите «Проверка данных» в интерфейсе настроек. Затем откроется интерфейс проверки данных, как показано на рисунке ниже.



Выберите вкладку «data checking» (проверка данных) и нажмите , чтобы выбрать параметры для проверки данных.

Проверка на превышение предельных значений:

Если значение в отчете выходит за рамки допустимого диапазона, отметьте результат в отчете с помощью “<”“>”.



Проверка путем повторного тестирования:

Когда установлены верхний и нижний пределы повторного теста, в том случае, если результаты превышают нормальное значение, анализатор автоматически выполнит повторное измерение для обеспечения надежности.

☐ Remeasuring Check

PT (s) ▼

Upper limit 0.00

Lower limit 0.00

Проверка на соответствие диапазону или нормальному значению:

Если результат теста превышает диапазон нормальных значений, перед результатом в отчете будет стоять отметка «+» «-». Диапазон нормальных значений необходимо определить в соответствии с обстоятельствами.

Normal range check

▼

Upper limit 0.00 Upper limit mark +  

Lower limit 0.00 lower limit mark -  

Проверка с повторным разбавлением:

Разбавьте плазму в соотношении 1:10 для измерения FIB. Измеренный линейный диапазон определен как 1-10 г/л. Если результат измерения FIB меньше 1 г/л или больше 10 г/л, возможны два варианта:

Если FIB запускает проверку с повторным разбавлением, и если измеренный результат составляет меньше 1 г/л, анализатор выполнит повторное измерение с соотношением 1:5. При этом результат будет разделен на 2. Если результат выше 10 г/л, анализатор выполнит повторное разбавление с соотношением 1:20. При этом результат будет умножен на 2.

Если FIB не запускает проверку с повторным разбавлением, и если результат теста меньше 1 г/л или больше 10 г/л, оператор может самостоятельно выбрать пропорцию разбавления для измерения. Анализатор автоматически переведет измеренный результат в соотношение 1:10 для отчета.

Результат, полученный с повторным разбавлением, будет отмечен знаком «!».

Проверка повторяемости:

Если задано предельное значение для проверки результата на повторяемость, и предел превышен после многократных измерений, результат будет отмечен   в отчете.

Определение верхнего и нижнего пределов: процентная доля между разницей и средним значением двух измеренных значений.

☐ Repeatability Check

Upper limit 0.00%

Tests repeatability overrun mark

### 3.7.5 Информация о реагенте

Пользователь может ввести информацию о реагенте в интерфейсе, как показано на рисунке ниже:

| ID | Name      | lot | Validity | initial amount[ul] | Alarm limit[ul] | nterru |
|----|-----------|-----|----------|--------------------|-----------------|--------|
| 1  | PT        |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 2  | APTT      |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 3  | FIB       |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 4  | TT        |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 5  | CaCl2     |     |          | 6500               | 200             | 0      |
| 6  | Latex     |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 7  | FDP       |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 8  | R2(ATIII) |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 9  | R1(NEW1)  |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 10 | R2(NEW1)  |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 11 | R3(NEW1)  |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 12 | R1(NEW2)  |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 13 | R2(NEW2)  |     |          | 2000               | 200             | 0      |
| 14 | R3(NEW2)  |     |          | 2000               | 200             | 0      |

Описание интерфейса:

ID: номер плазмы

Название: название плазмы

Номер партии: номер серии плазмы

Срок годности: срок годности плазмы

Исходное количество: загруженный объем плазмы

Предел сигнализации: объем плазмы, при котором появляется сигнал оповещения

Предел остановки измерения: объем, при котором измерение останавливается

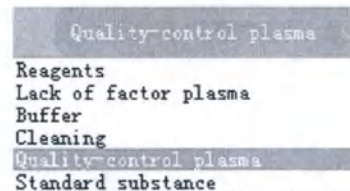
Флакон: тип флакона для загрузки плазмы

Тип контроля качества: N или P

Номер контроля качества: номер группы контроля качества

#### Настройка:

☆Нажмите  Inquire , после чего откроется следующее окно, где необходимо выбрать название реагента.



☆Нажмите  Add , после чего автоматически появится поле ввода. Последовательно введите основную информацию. Возьмите плазму для контроля качества для примера, как показано ниже.



☆ Нажмите  Delete для удаления поля ввода.

На рисунке выше в колонке типа контроля качества N относится к нормальному контролю качества, а P означает аномальный контроль качества. После ввода номера контроля качества информация о контроле качества будет отображаться на графике контроля качества и в диалоговом окне настроек контроля качества с тем же номером.

На рисунке **исходное количество (мл)** относится к объему плазмы в рамках контроля качества.

**Объем плазмы для оповещения (мл)** означает, что плазма в рамках контроля качества заканчивается, но может быть выполнен еще один тест.

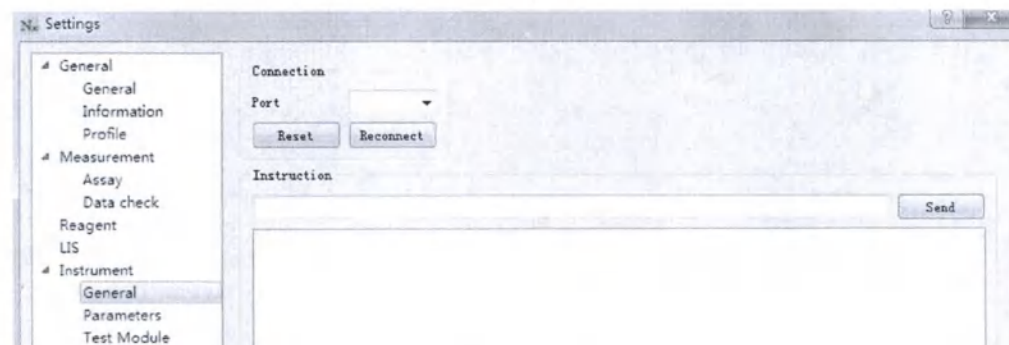
**Объем плазмы для прекращения измерения (мл)** означает, что плазма закончилась, и измерение не может быть выполнено.

По завершении настройки и при проведении измерения для контроля качества установите пределы контроля в соответствии с указанными выше условиями.

### 3.7.6 Настройка анализатора

#### Общая настройка:

Общие настройки в диалоговом окне необходимы для исправной работы анализатора. Таким образом, оператору не следует изменять настройки, чтобы обеспечить исправную работу анализатора (данные настройки предназначены только для специалистов по тех. обслуживанию).



В окне порт: порт для передачи данных для верхнего и нижнего компьютеров.

Нажмите **Reset** для перезагрузки анализатора.

Нажмите **Reconnect**, чтобы установить соединение между верхним и нижним компьютерами.

## 4 Техническое обслуживание

### 4.1 Таблица профилактического технического обслуживания

| Периодичность | Обслуживаемые компоненты                                                                                                                                                                                                           | Примечания                                                                                                                                                         |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ежедневно     | Обслуживание трубок подачи жидкости<br>Добавление промывочного раствора и слив жидких отходов<br>Очистка пробозаборной иглы для образцов<br>Очистка рабочей платформы анализатора<br>Очистка контейнера с использованными кюветами | Данные виды обслуживания рекомендуется выполнять пользователю. При возникновении проблемы обратитесь в компанию-производитель или к авторизованному дистрибьютору. |
| Еженедельно   | Проверка пробозаборной иглы для образцов на предмет закупоривания<br>Проверка механического манипулятора                                                                                                                           |                                                                                                                                                                    |
| Ежемесячно    | Проверка блока пробозаборной иглы для образцов и                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                    |

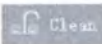
|          |                                                                                    |                                           |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|          | механического манипулятора                                                         |                                           |
| Ежегодно | Проверка трубок подачи жидкости<br>Замена трубок подачи жидкости дренажного насоса | Полное обслуживание инженерным персоналом |

## 4.2 Ежедневное профилактическое обслуживание

### 4.2.1 Обслуживание трубок подачи жидкости

Для обеспечения надежности измеренного результата трубки подачи жидкости должны быть заполнены промывочным раствором для очистки от биоматериала и предотвращения перекрестного загрязнения.

☆ Каждый день перед измерением нажимайте  в интерфейсе программы.

☆ Каждый день перед выключением нажимайте  в интерфейсе программы.

### 4.2.2 Добавление промывочного раствора и слив жидких отходов

Каждый день перед работой на анализаторе проверяйте наличие достаточного для работы количества промывочного раствора и при необходимости добавляйте его. После выключения сливайте жидкие отходы в контейнер.

☆ Откройте верхнюю крышку емкости для промывочного раствора и извлеките из емкости трубку и датчик уровня жидкости.

☆ Замените емкость с промывочным раствором и плотно закройте крышку.

☆ Откройте верхнюю крышку емкость для жидких отходов и извлеките из емкости трубку и датчик уровня жидкости.

☆ Слейте жидкие отходы в контейнер и плотно закройте емкость для жидких отходов.

### 4.2.3 Очистка пробозаборной иглы для образцов

Ежедневно после окончания работы выполняйте обслуживание пробозаборной иглы для образцов.

☆ Смочите ватный тампон промывочным раствором и протрите три иглы.

☆ При необходимости добавьте промывочный раствор в позицию для промывочного раствора и нажмите  Будет выполнена поочередная автоматическая очистка манипулятора для добавления образцов №1, иглы для добавления образцов №1, манипулятора для добавления образцов №2 и игл для добавления образцов №1 и №2. По завершении очистки иглы выполните перезагрузку анализатора.

☆ Аккуратно протрите внешнюю поверхность иглы чистым ватным тампоном.

### 4.2.4 Очистка штатива для образцов

Ежедневно после окончания работы удаляйте загрязнения штатива для образцов.

☆ После выключения анализатора установите механический манипулятор №1 в положение реакционной кюветы.

☆ Приготовьте чистую мягкую ткань, смоченную в дистиллированной воде. Протрите поверхность штатива для образцов. Если капли образца попали на штатив для образцов, продезинфицируйте его 70% медицинским спиртом.

#### **4.2.5 Очистка рабочей платформы анализатора**

Ежедневно после работы очищайте рабочую платформу анализатора.

☆ После выключения анализатора отодвиньте механические манипуляторы №1 и №2, чтобы рабочая поверхность оказалась на виду.

☆ Приготовьте чистую мягкую ткань, смоченную в дистиллированной воде. Протрите позицию для промывки и поверхность вокруг неё, поверхность для предварительного нагрева, поверхность штатива для образцов, внутри позиций для образцов, поверхность штатива для реагентов и т.д. При попадании образца или реагента на рабочую поверхность продезинфицируйте ее 70% медицинским спиртом.

#### **4.2.6 Очистка контейнера для использованных кювет**

Ежедневно по окончании работы утилизируйте использованные кюветы в контейнер для использованных кювет.

☆ После выключения извлеките контейнер для использованных кювет.

☆ Извлеките пакет с использованными кюветами и выбросите использованные кюветы в контейнер для биологически опасных отходов (утилизация использованных кювет должна осуществляться в соответствии с национальным и местным законодательством).

☆ Поместите новый пакет для использованных кювет в контейнер для использованных кювет, и затем задвиньте контейнер для использованных кювет в рабочее положение.

### **4.3 Ежемесячное профилактическое обслуживание**

#### **4.3.1 Проверка механического манипулятора**

Ежемесячно проверяйте механические манипуляторы №1 и №2.

☆ Сдвиньте защитную кожух механического манипулятора вниз и протрите спиртом металлический крючок.

☆ Сдвиньте защитную кожух механического манипулятора вверх и протрите датчики с внешней и с внутренней стороны держателя кюветы.

☆ Подвигайте трубку механического манипулятора вверх и вниз, чтобы проверить, перемещается ли она без препятствий.

☆ Проверьте пружину толкателя механического манипулятора.

#### **4.3.2 Проверка иглы на предмет закупоривания**

Проверьте пробозаборную иглу для образцов на предмет закупоривания. Если игла закупорена, прочистите ее зондом для прочистки.

☆ После выключения анализатора установите механический манипулятор и пробозаборную иглу для образцов в удобное положение.

☆ Многократно вводите зонд для прочистки в пробозаборную иглу для образцов и слегка проверните его несколько раз.

#### **4.4 Ежегодное профилактическое обслуживание**

##### **4.4.1 Проверка всех трубок подачи жидкости**

После того как анализатор работал в течение продолжительного периода времени, выполните техническое обслуживание всего трубок подачи жидкости. Проверьте все трубки подачи жидкости в соответствии со схемой соединения трубок (пункт со схемой). Проверьте трубки на предмет износа и проверьте все соединения на предмет закупоривания и герметичности.

##### **4.4.2 Замена трубок подачи жидкости дренажного насоса**

Откройте секцию для реагентов. Справа от секции для реагентов находится зона соединения трубок. Два перистальтических насоса обеспечивают подачу промывочного раствора для трех пробозаборных игл, а также обеспечивают слив жидких отходов из двух позиций для мойки пробозаборных игл в контейнер для жидких отходов. В случае износа трубок замените их.

При возникновении сложностей с заменой трубок обратитесь в компанию-производитель или к авторизованному дистрибьютору.

##### **4.4.3 Предостережения при замене источника питания и предохранителя**

4.4.3.1 В случае повреждения кабеля питания пользователю рекомендуется обратиться к дилеру для его замены. Обратите внимания на тип используемой вилки и кабеля:

|               |         |                                 |
|---------------|---------|---------------------------------|
| Вилка         | D-03    | 16A/250B                        |
| Линия питания | H05VV-F | 450/750B, 3x0,75мм <sup>2</sup> |

4.4.3.2 В случае неисправной работы предохранителя пользователю рекомендуется заменить его. Перед заменой выключите оборудование. Используемая модель предохранителя F3.15AL 250VAC.

#### **5 Срок службы**

Срок службы анализатора - 10 лет.

#### **6 Утилизация**

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации изделия утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.

Все принадлежности и компоненты медицинского изделия, входившие в контакт с биологическими образцами, на территории РФ утилизируются как отходы класса Б (эпидемиологически опасные) – по СанПиН 2.1.3684-21. Анализатор утилизируют как отходы класса Г по СанПиН 2.1.3684-21.

Уничтожение осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах

и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

**7 Описание принадлежностей, медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.**

Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE (Automatic Blood Coagulation Analyzer HEMATITE) должен использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

- «Материалы расходные для анализаторов коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M», производства Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd, KHP (Регистрационное удостоверение № PЗН 2022/17431 от 31.05.2022);
- «Кювета для анализаторов коагуляции крови типа HEMATITE S и HEMATITE M», производства Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd, KHP (Регистрационное удостоверение № PЗН 2022/17770 от 15.07.2022).

Анализатор автоматический коагуляции крови HEMATITE (Automatic Blood Coagulation Analyzer HEMATITE) совместим со следующими медицинскими изделиями:

- «Реагенты, расходные материалы и принадлежности для определения показателей системы свертывания крови», производства "ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00054 от 15.03.2017);
- «Реагенты для определения показателей системы свертывания крови», производства "ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00166 от 15.03.2017);
- «Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови», производства "ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017).

**8 Стерилизация**

Изделие поставляется нестерильным. Стерилизации не подлежит.

## 9 Контакты

### Производитель

Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd

Телефон для технического обслуживания: 400-042-4004

Адрес: 23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing, P.R. China

Контактный телефон: 010-8084 3551/3552/3553

Факс: 010-8084 3567 Почтовый код: 102200

Адрес места производства: 23 Huoju Road, Changping Science And Technology Park, Changping District, 102200, Beijing, P.R. China (№23, улица Хуоджу, Научно-технологический парк, район Чанпин, 102200, Пекин, Китай).

### Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «Реагентика»

125212, г. Москва, Адм. Макарова, д.10, к.1

Тел/факс +7 (495) 580-20-54

mail@reagentika.ru

www.reagentika.ru

## 10 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие анализатора установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

Гарантийный срок хранения изделия - 12 месяцев.

Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев.

## 11 Информация о пересмотре настоящей инструкции

Данная версия инструкции актуализирована в апреле 2022 г.

## 12 Перечень стандартов

| №   | Стандарт                    | Название                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | IEC 61010-1:2010            | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования                                                                                                                     |
| 2.  | IEC 61010-2-081:2015        | Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическим и полуавтоматическим лабораторным приборам для анализа и других целей |
| 3.  | IEC 61010-2-101:2015        | Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)                                                |
| 4.  | IEC 61326-1:2012            | Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования                                                                                      |
| 5.  | IEC 61326-2-6:2012          | Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики in vitro                               |
| 7.  | EN ISO 15223-1:2017         | Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования                                                                                    |
| 8.  | EN ISO 18113-1: 2013        | Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования                                                                                 |
| 9.  | EN ISO 18113-3: 2013        | Изделия медицинские диагностические in vitro. Информация, поставляемая производителем (этикетирование). Часть 3. Диагностические профессиональные инструменты in vitro                                                                   |
| 10. | EN 591:2001                 | Системы диагностические "in vitro". Требования к инструкции для пользователя диагностических аппаратов "in vitro" профессионального назначения                                                                                           |
| 11. | EN 13612:2002               | Лабораторная оценка технических характеристик медицинских устройств                                                                                                                                                                      |
| 12. | IEC 13640:2002              | Лабораторные испытания на стабильность характеристик диагностических реагентов                                                                                                                                                           |
| 13. | ISO 14971:2007              | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                                                                 |
| 14. | IEC 62304(2006)/Amd.1(2015) | Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения. Изменение 1                                                                                                                        |
| 15. | IEC 62366-1:2015            | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                                                   |
| 16. | GHTF/SG1/NO63:2011          | Сводный комплект технической документации (STED) для демонстрации соответствия общим принципам обеспечения безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики                                      |

| № | Стандарт | Название |
|---|----------|----------|
|   |          | in vitro |

**Национальные стандарты РФ, требованиям которых соответствует МИ:**

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости.

Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»

ГОСТ ИЕС 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования»

ГОСТ ИЕС 61010-2-010-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов»

ГОСТ ИЕС 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»

ГОСТ ИЕС 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

## **СВИДЕТЕЛЬСТВО**

**Китайский совет по содействию международной торговле  
Международная торговая палата Китая**

**Китайский совет по содействию международной торговле -  
Международная торговая палата Китая**

**Китайский совет по содействию международной торговле  
Международная торговая палата Китая**

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

Регистрационный №: 221100A0/000296 [QR код]

НАСТОЯЩИМ СВИДЕТЕЛЬСТВУЕТСЯ, ЧТО: печать ПЕКИНСКОЙ КОМПАНИИ  
ЗОНЧИ ТЕХНОЛОГИЯ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД. (BEIJING ZONCI TECHNOLOGY  
DEVELOPMENT CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.

**Китайский Совет по содействию  
международной торговле**

Подпись  
уполномоченного лица: [Подпись]  
Дин Лей

Дата: 02 сентября 2022 г.

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.  
СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ. (19)

Веб-сайт для проверки свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Логотип [ZONCI] Пекинская компания ЗОНЧИ Технология Девелопмент Ко., Лтд.  
(Beijing ZONCI Technology Development Co., Ltd)

**Подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста перевода  
на русский язык**

[Подпись] (Генеральный директор: Ян Цзюньцзин)

(имя, подпись, печать)

«26» августа 2022 г.  
«день» месяц (цифрами)

Печать:  
ПЕКИНСКАЯ КОМПАНИЯ ЗОНЧИ ТЕХНОЛОГИЯ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.  
(BEIJING ZONCI TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.).

## **Инструкция по применению**

**Анализатор автоматический коагуляции крови НЕМАТИТЕ**

Печать: Китайский Совет по содействию международной торговле.  
СЕРТИФИКАЦИЯ КССМТ. (19)

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

  
Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Первого ноября две тысячи двадцать второго года**

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2138-н/77-2022- **41-2275**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





У.А. Родина

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 103 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

