

КОПИЯ

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

01323738

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. 221100B0/045920

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日
(Date: Aug. 03, 2022)

证明书查询 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“Микропойнт Биотекнолоджис Ко, Лтд.”, PRC
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KNP

Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingvi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp

Инструкция по эксплуатации
User's manual

на медицинское изделие
on a medical device

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”)
Express-coagulometer “qLabs ElectroMeter”



01 August, 2022

Содержание

1. Введение	5
1.1 Перед началом работы.....	5
1.2 Наименование изделия	5
1.3 Назначение.....	5
1.4 Описание и предполагаемое использование	5
1.5 Принцип тестирования	8
1.6 Классификация и способ оценки соответствия.....	8
1.7 Предполагаемый пользователь	9
1.8 Показания.....	9
1.9 Противопоказания и побочные эффекты.....	9
1.10 Область применения	9
1.11 Упаковка и маркировка	9
2. Комплектация.....	9
3. Общий вид изделия.....	11
4. Структура меню	13
5. Перед началом тестирования	13
6. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения	14
6.1 Обслуживание Экспресс - коагулометра	14
6.2 Состояние здоровья пациента.....	15
6.3 Выполнение тестирования	15
6.4 Получение пробы крови из пальца.....	16
6.5 Получение проб свежей венозной цельной крови	16
6.6 Электромагнитная совместимость	16
6.7 Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора.....	17
7. Включение и отключение питания экспресс - коагулометра	17
7.1 Аккумулятор и подключение к сети питания	17
7.2 Включение Экспресс – коагулометра	17
7.3 Спящий режим	19
7.4 Выключение Экспресс – коагулометра.....	19
8. Настройки Экспресс - коагулометра.....	20
8.1 Переход в режим настройки	20
8.2 Выбор языка	20
8.3 Wi-Fi	20
8.4 Bluetooth.....	22
8.5 Параметр теста	24
8.6 Параметры системы	29
9. Анализ образца.....	36
9.1 Ввод номера образца.....	36

9.2	Ввод тест-полоски	36
9.3	Ввод информации о тест-полоске	37
9.4	Установка чип-кода	37
9.5	Нагрев	38
9.6	Добавление образца	39
9.7	Проведение тестирования	41
9.8	Результаты тестирования	42
10.	Контроль качества	43
10.1	Ввод тест-полоски	44
10.2	Ввод информации о тест-полоске	44
10.3	Установка чип-кода тест-полоски	45
10.4	Ввод информации о КК	46
10.5	Установка чип-кода контрольного раствора	46
10.6	Нагрев	47
10.7	Добавление образца	47
10.8	Тестирование КК	48
10.9	Результаты тестирования КК	48
11.	Результаты	50
11.1	Результаты	50
11.2	Результаты тестирования	49
11.3	Результаты КК	52
12.	Описание программного обеспечения	53
12.1	Основная информация	53
12.2	Уровень безопасности	53
12.3	Структура и функции	53
12.4	Требования к конфигурации аппаратного обеспечения	53
12.5	Область применения программного обеспечения	54
13.	Исследования функциональных характеристик экспресс-коагулометра qLabs Electrometer	54
13.1	Оценка эффективности	54
13.2	Исследование точности	54
13.3	Установленные диапазоны измерений	55
14.	Техническое обслуживание изделия	55
14.1	Уход и очистка экспресс-коагулометра	55
14.2	Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора	57
14.3	Техническое обслуживание и ремонт	57
15.	Устранение неисправностей	58
16.	Символы	61
17.	Технические характеристики	61
18.	Условия транспортировка и хранения	62

19. Срок службы.....	63
20. Порядок утилизации и требования к охране окружающей среды	63
21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	63
22. Информация о содержащихся в МИ лекарственного препарата и (или) фармацевтических субстанциях.....	63
23. Гарантии производителя	63
24. Производитель.....	64
25. Контактные данные Уполномоченного представителя производителя на территории РФ	65

1. Введение

1.1 Перед началом работы

Перед началом эксплуатации Экспресс-коагулометра для измерения параметров Протромбинового времени (PT), Международного нормализованного отношения (INR) и Активированного частичного тромбопластинового времени (APTT) внимательно ознакомьтесь с Инструкцией по эксплуатации, а также с Инструкциями по применению для всех соответствующих расходных материалов.

1.2 Наименование изделия

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”),
варианты исполнения:

I. КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”) в составе:

1. Анализатор (1 шт.).
2. Кабель питания (1 шт.).
3. USB-кабель (1 шт.).
4. Чехол для хранения анализатора (1 шт.).
5. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter (1 шт.).
6. Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе (1 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 шт.).
8. Базовый блок qLabs eStation II (1 шт.) (при необходимости).
9. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.) (при необходимости) (при необходимости).
10. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 шт./уп.) (при необходимости).
11. Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателей АЧТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).
12. Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: экспресс-коагулометр, qLabs ElectroMeter, изделие, анализатор.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.3 Назначение

Для использования при оценке показателей протромбинового времени (ПТВ)/международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в крови.

1.4 Описание и предполагаемое использование

Экспресс-коагулометр представляет собой портативную платформу для проведения исследований.

Изделие подходит для профессионального использования, в различных областях медицины: терапия, кардиология, хирургия в экспресс-диагностике для оценки коагуляционных свойств крови (показателей ПТВ-МНО и АЧТВ), например: при лечении непрямыми антикоагулянтами, при выявлении патологии свертывающих факторов и антикоагуляционной системы, при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, при исследовании белок синтетической функции печени (гепатиты, циррозы различной этиологии).

Экспресс-коагулометр qLabs (Q-3) — это новая модель для тестирования ПТВ-МНО и АЧТВ. Изделие подходит для профессионального использования, например, в ЛПУ, клиниках, лабораториях и т. д.

Кабель питания предназначен для обеспечения возможности работы анализатора от сети.

USB-кабель предназначен для подключения и передачи данных на ПК.

Чехол для хранения анализатора предназначен для защиты и удобной транспортировки анализатора.

Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter предназначена для информирования пользователя о корректном использовании анализатора.

Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе предназначено для управления прибором, выполнения исследований, обработки, вывода на экран и хранения результатов исследований.

Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager предназначена для информирования пользователя об установке и использовании программного обеспечения.

Базовый блок qLabs eStation II предназначен для использования совместно с Экспресс-коагулометром КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus"). Прибор обеспечивает питание, передачу данных, печать результатов исследований, подключение к ПК и/или ЛИС (лабораторной информационной сети) для передачи результатов исследований. Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus").



Рис. 1 Базовый блок qLabs eStation II

Контрольный раствор qLabs PT-INR используется с тест-полосками qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови исключительно для проверки Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus"). Для проведения проверки рекомендуется использовать два уровня контрольного раствора.

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.) рассчитан на 30 определений.



Рис. 2 Контрольный раствор qLabs PT-INR

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip используется для количественного определения протромбинового времени (ПТВ) и международного нормализованного отношения (МНО). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.



Рис. 3 Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip используется для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.



Рис. 4 Тест-полоска qLabs APTT Test Strip

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip используется для количественного определения протромбинового времени (ПТВ)/Международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного Тромбопластинового времени (АЧТВ). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.



Рис. 5 Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест-полоски qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови в цельной крови, тест-полоски qLabs APTT Test Strip для определения показателей АЧТВ в цельной крови, тест-полоски qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови предназначены для проведения диагностики *in vitro*.

1.5 Принцип тестирования

Тест-полоски qLabs используются вместе с анализаторами серии qLabs ElectroMeter. Анализатор автоматически обнаруживает вставку тест-полоски qLabs и нагревает ее до заданной рабочей температуры. После нанесения капли крови на тест-полоску, капиллярные каналы переносят кровь в реакционные зоны, где кровь смешивается с предварительно нанесенными реагентами и начинает свертываться. Каждая тест-полоска содержит две реакционные зоны: тестовую и контрольную. Каждая реакционная зона содержит пару металлических электродов, на которые анализатор qLabs подает постоянное напряжение. В процессе свертывания крови, ток контролируется посредством изменений на двух электродах. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания ПТВ/МНО и/или АЧТВ. qLabs ElectroMeter и тест-полоски предоставляют результаты ПТВ/МНО и/или АЧТВ.

1.6 Классификация и способ оценки соответствия

Согласно Директиве Совета 98/79/ЕС (приложение III), медицинские изделия соответствуют положениям Директивы Совета 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий,

которые к ним применяются. Способ оценки соответствия – приложение IV (за исключением пунктов 4 и 6).

1.7 Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при помощи экспресс-коагулометра, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский работник со средним медицинским образованием.

1.8 Показания

Изделие используется для контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения) с целью лабораторного мониторинга применения антикоагулянтов.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом вместе с другими результатами обследования и результатами исследования клинических симптомов пациента.

1.9 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

1.10 Область применения

Изделия предназначены для диагностики *in vitro* (ИВД).

1.11 Упаковка и маркировка

Экспресс - коагулометр находится в индивидуальной упаковке.

При извлечении анализатора откройте коробку и удалите упаковочные материалы. Установите Экспресс - коагулометр на плоскую поверхность и подсоедините кабель питания.

Не храните Экспресс - коагулометр под воздействием прямых солнечных лучей, вблизи мощного источника тепла или в зоне действия интенсивных электромагнитных полей.

Маркировка выполняется в соответствии с требованиями действующей редакции EN ISO 15223-1, EN ISO 18113-2.

2. Комплектация

В комплект поставки экспресс-коагулометра входят:

Наименование	Описание	Количество
Анализатор	Представляет собой портативную платформу для проведения исследований.	1 шт.
Кабель питания	Используется для подключения	1 шт.

	экспресс-коагулометра к электросети 100-240 В.	
USB-кабель	Используется для передачи данных с экспресс-коагулометра на ПК.	1 шт.
Чехол для хранения анализатора	Предназначен для безопасного хранения и транспортировки экспресс-коагулометра.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter	Содержит базовую информацию о технических характеристиках, порядке и особенностях эксплуатации устройства.	1 шт.
Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе	USB-flash-накопитель с установочным файлом программного обеспечения, инструкцией по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager и инструкцией по эксплуатации qLabs ElectroMeter. Предназначено только для установки и запуска на экспресс-коагулометре qLabs ElectroMeter.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager	Содержит информацию о настройках ПО и управлении данными анализов пациента.	1 шт.

Остальные изделия поставляются в отдельных упаковках:

Базовый блок qLabs eStation II	В упаковке содержится базовый блок, адаптер питания, USB-кабель, термобумага для принтера и инструкция по эксплуатации.	1 уп.
Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО	В упаковке содержится 2 контрольных раствора 1 уровня и 2 контрольных раствора 2 уровня, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.
Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови	В упаковке содержится 12, 24 или 48 тест-полосок, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.
Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателей АЧТВ в цельной крови – 12 шт./уп	В упаковке содержится 12 тест-полосок, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.
Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови – 12 шт./уп.	В упаковке содержится 12 тест-полосок, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Чтобы предотвратить возможность повреждения, пользуйтесь только кабелем питания, предоставленным с Экспресс - коагулометром.
- Базовый блок qLabs eStation II можно приобрести отдельно. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы получить информацию для заказа.

3. Общий вид изделия

Обозначение компонентов



Рис. 6 Вид спереди

- 1. Зона ввода тест-полоски
- 2. Сенсорный экран

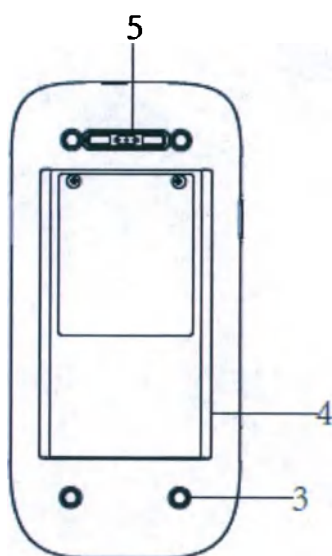


Рис. 7 Вид сзади

- 3. Подкладка
- 4. Крышка аккумулятора с маркировкой
- 5. Порт беспроводного заряда аккумулятора

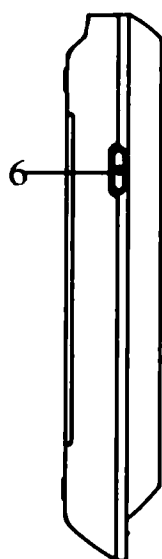


Рис. 8 Вид слева
6. Кнопка питания

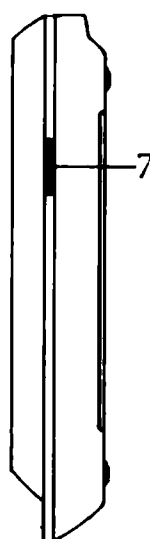


Рис. 9 Вид справа
7. Слот чип-кода

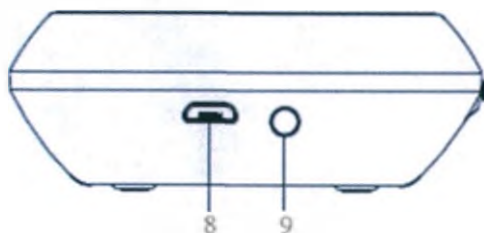
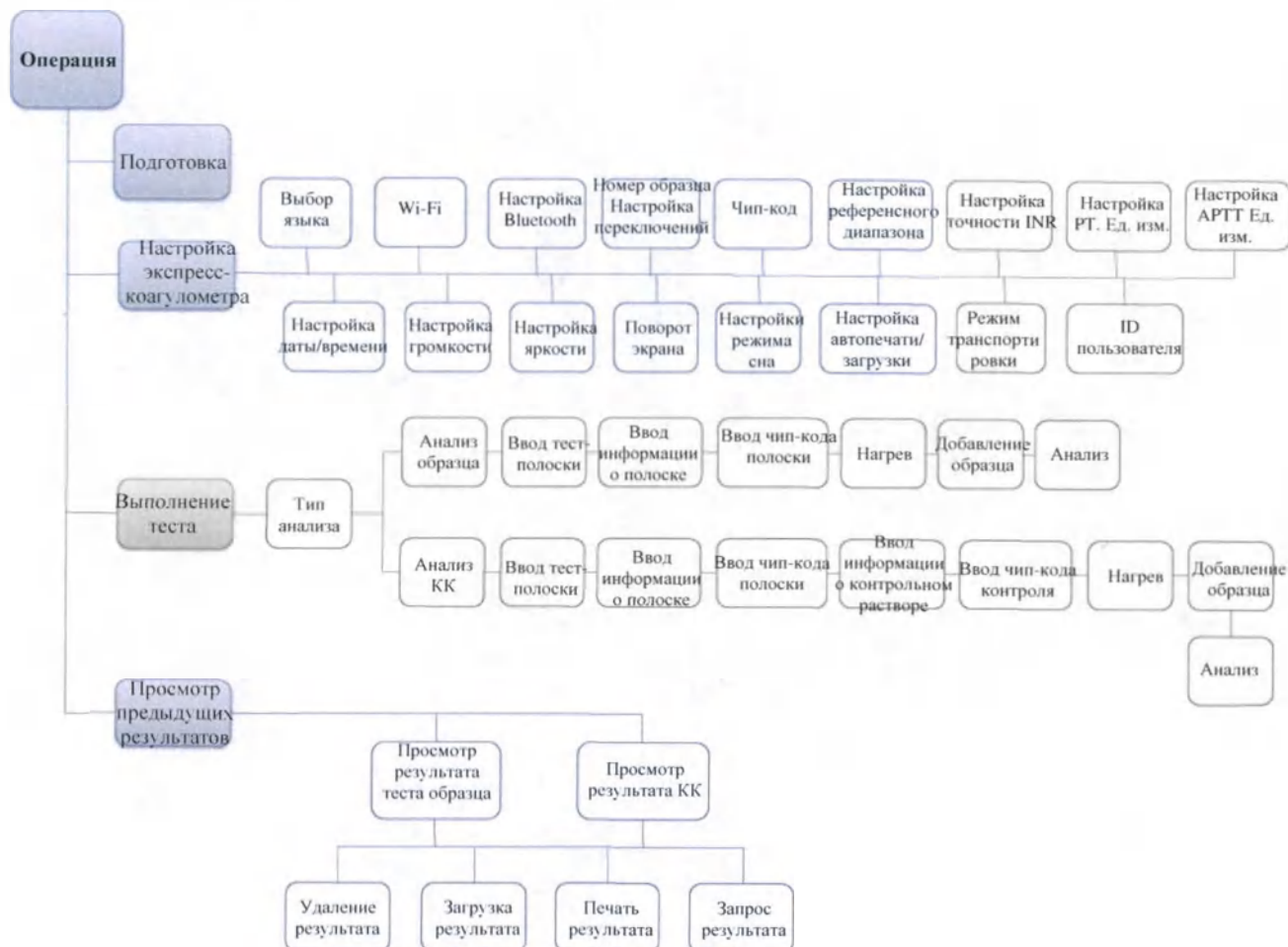


Рис. 10 Вид сверху
8. Порт передачи данных
9. Разъем источника питания

4. Структура меню



5. Перед началом тестирования

Предоставляемые материалы

- Экспресс-Коагулометр
- Кабель питания
- USB-flash-накопитель (программное обеспечение qLabs Data Manager, установочные файлы, инструкция по эксплуатации qLabs Electrometer, инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager)

Требуемые (но не предоставляемые) материалы

- Тест-полоска qLabs
- Контейнер для медицинских игл, устойчивый к проколам

Анализы образцов крови из пальца

- Спиртовые салфетки и марля
- Скарификатор с иглой диаметра 23 и больше

Анализ образцов свежей венозной цельной крови

- Игла диаметра 21 или крупнее с шприцем объемом 1,0 мл
- Стерильная спиртовая салфетка
- Одноразовые перчатки
- Стерильный пластырь

6. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения



Экспресс - коагулометр предназначен только для диагностики in vitro. Перед эксплуатацией Экспресс - коагулометра обратите особое внимание на пометки ОСТОРОЖНО по всему тексту этой Инструкции по эксплуатации.

6.1 Обслуживание Экспресс - коагулометра

• Экспресс - коагулометр – это оборудование, которое требует бережного обращения. Если его уронить или допустить какие-либо прочие повреждения, это может привести к неправильному функционированию Экспресс - коагулометра.

• Транспортировка Экспресс - коагулометра всегда должна осуществляться в чехле для хранения анализатора или в надежном контейнере.

• Не следует проливать жидкости на Экспресс - коагулометр. Если такое произойдет, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем.

• Не хранить Экспресс - коагулометр при температурах ниже -10°C или выше 40°C.

• Не использовать Экспресс - коагулометр с какими-либо другими тест-полосками, не произведенными компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd для Экспресс – коагулометра.

• Данное изделие должно работать в среде без высокочастотных вибраций.

• При подсоединении источника питания изделия и любых других внешних источников питания необходимо соблюдать осторожность во избежание удара электрическим током.

• При первом включении анализатора аккумулятор необходимо зарядить полностью.

• Перед тестированием убедиться, что анализатор полностью заряжен, иначе система укажет на низкий заряд аккумулятора.

• В ходе тестирования не следует осуществлять иные операции.

• Изделие разборке не подлежит.

• Использовать только для лабораторной диагностики. Не принимать внутрь.

• Соблюдайте рекомендации по инфекционному контролю при обработке образцов крови и сопутствующих предметов.

• Использовать только свежую капиллярную кровь или цельную венозную кровь.

• Запрещается добавлять кровь на тест-полоску после начала проведения анализа.

• Не рекомендуется оказывать сильное повторяющееся давление при сборе образца.

• Не следует двигать экспресс-коагулометр в процессе проведения анализа.

6.2 Состояние здоровья пациента

Текущее состояние здоровья пациента может обусловить получение неточных или неожиданных результатов тестирования. Важно учесть определенные факторы, связанные со здоровьем, при толковании результатов тестирования и принятии решения по плану действий для ваших пациентов. Невыполнение этого может привести к некорректному толкованию результата тестирования.

При возникновении любых серьезных инцидентов, связанных с изделием, сообщайте о них уполномоченному представителю производителя и компетентным органам государства, в котором находитесь.

6.3 Выполнение тестирования

- Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter должен работать на ровной поверхности и при отсутствии вибраций. Анализы на неровной или нестабильной поверхности могут привести к неточным результатам. Не следует держать qLabs ElectroMeter в руках в ходе анализа.

- В ходе проведения анализа необходимо строго следовать методике, представленной в руководстве.

- НЕ перемещать и не касаться qLabs ElectroMeter в ходе анализа.

- Не использовать поврежденные тест-полоски и тест-полоски с истекшим сроком годности.

- Образец крови необходимо нанести на тест-полоску тотчас после забора. В противном случае образец крови может начать сворачиваться, что приведет к некорректным результатам.

- Образцы плазмы или цельной крови с антикоагулянтными реагентами не пригодны для анализов qLabs.

- Не добавлять образец, пока система не укажет на возможность его добавления.

- Образец необходимо добавить в рамках одной непрерывной операции, не добавлять дополнительный образец на одну полосу.

- Не использовать прибор в непредусмотренных целях – это может привести к неожиданным результатам анализов.

- Для проведения анализа использовать правильный образец, в противном случае могут быть получены неточные результаты.

- Использовать данное изделие допускается только после полного ознакомления с эксплуатационной документацией. Экспресс-коагулометр должны использовать только профессиональные медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.

- Не использовать результаты анализов в диагностике непредусмотренных заболеваний.

- Не использовать результаты анализов в непредусмотренных клинических целях.



НЕ подключайте источник питания от адаптера к аккумуляторной батарее, или наоборот, во время тестирования!

6.4 Получение пробы крови из пальца

- Перед анализом необходимо обработать место прокола пальца спиртовой салфеткой.
- Для анализа следует использовать образец свежей капиллярной крови из пальца.
- Избыточное сжатие места прокола пальца («доение») может способствовать высвобождению интерстициальной жидкости в образец крови, что может привести к неточным результатам.
- Место прокола пальца должно быть полностью сухим. Оставшийся на пальце спирт может обусловить гемолиз, что может привести к неточным результатам.

6.5 Получение проб свежей венозной цельной крови

- Для пункции вены с целью забора свежей венозной цельной крови используют шприц объемом по меньшей мере 1 мл.
- Не следует использовать один и тот же шприц повторно для венепункции.
- Не использовать шприцы с антикоагулянтами (в частности, ЭДТА, цитратом, фторидом, оксалатом, гепарином) для забора образца крови.
- Первые четыре забранные капли крови утилизировать. Затем немедленно добавить одну каплю крови (по меньшей мере 10 мкл) непосредственно на тест-полоску.
- Начинать забор свежей венозной крови в шприц следует в течение 30 с до начала анализа.

Общие рекомендации

При заборе образцов всегда следует соблюдать общие меры предосторожности и рекомендации, относящиеся к забору образцов крови.

Следует утилизировать все тест-полоски, используемые для анализов у пациентов, в соответствии с нормами утилизации вашей лаборатории или практики.

6.6 Электромагнитная совместимость

• Испытания на электромагнитную совместимость были проведены Гуандунским институтом контроля качества и испытаний медицинских изделий (Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute), расположенным по адресу №1, Гуанпу Вест Роуд, Сайенс Парк, Гуанчжоу, Китай. (No.1, Guangpu West Road, Science Park, Guangzhou, China). Этот институт является Национальной лабораторией по проведению испытаний качества медицинских изделий, уполномоченной Государственным управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китайской Народной Республики. Система контроля качества института организована в соответствии со стандартом ISO 17025 и была аккредитована Китайской национальной службой аккредитации по оценке соответствия (CNAS), Техническим надзорным обществом (TUVPS).

Техническое задание на проведение испытаний соответствует стандартам IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6. Все тестируемые изделия успешно прошли испытания.

• Не используйте это и в сухой окружающей среде, особенно в присутствии синтетических материалов. Синтетическая одежда, коврики и т.д. могут вызвать появление статических разрядов. Это может обусловить некорректную работу или повреждение анализатора.

- Не используйте это изделие рядом с сотовыми или беспроводными телефонами, портативными радиостанциями, устройствами для открывания гаражных дверей, радиопередатчиками или иным электрическим, или электронным оборудованием, являющимся источником электромагнитного излучения, поскольку они могут создавать помехи для работы анализатора.

6.7 Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора

Экспресс-коагулометр имеет встроенный литий-ионный аккумулятор, который не может быть удален пользователем.

При зарядке пользователь должен пользоваться соответствующим специальным зарядным устройством (5 В), предоставляемым компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

При первом включении анализатора аккумулятор должен быть полностью заряжен.

Полностью зарядите анализатор перед хранением или длительным неиспользованием.

При хранении более трех месяцев рекомендуется заряжать аккумулятор каждые три месяца, чтобы избежать разряда и разложения емкости аккумулятора.

Не подносить изделие на близкое расстояние к источнику высоких температур.

Не следует ударять изделие и оказывать на него сильное давление.

При обнаружении утечки из-под крышки аккумулятора с задней стороны Экспресс-коагулометра следует избегать непосредственного контакта изделия с кожей. При непреднамеренном контакте с кожей содержимого утечки аккумулятора промойте место контакта водой. При попадании в глаза жидкого содержимого аккумулятора также необходимо обратиться за медицинской помощью.

Аккумулятор подлежит утилизации вместе с изделием в соответствии с местными нормами.

7. Включение и отключение питания экспресс - коагулометра

7.1 Аккумулятор и подключение к сети питания

При включении Экспресс-коагулометра впервые после распаковки необходимо подсоединить адаптер источника питания и выключить режим транспортировки. При последующих перезапусках повторять данную операцию не придется.

Перед использованием в первый раз необходимо убедиться, что изделие полностью заряжено. Полная зарядка занимает примерно 3,5 ч.

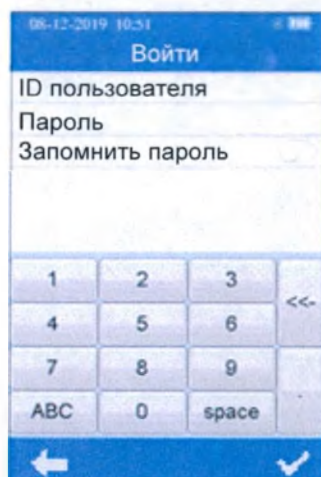
Когда на экране Экспресс-коагулометра отображается ошибка E001, необходимо немедленно присоединить адаптер для зарядки. Если на символе заряда аккумулятора отображается только один столбик, пользователю рекомендуется подсоединить адаптер питания для зарядки как можно скорее.

Когда изделие автоматически прекращает работу из-за недостаточного питания, пользователь должен зарядить его в течение 7 дней. В противном случае потребуется сброс даты и времени.

Результаты тестов и все настройки Экспресс-коагулометра будут храниться в памяти постоянно, кроме времени и даты.

7.2 Включение Экспресс – коагулометра

При первом включении изделия аккумулятор необходимо зарядить полностью. При низком заряде аккумулятора не нужно включать анализатор, пока адаптер питания не будет присоединен к разъему питания и подключен к внешнему источнику питания. Если изделие находится в выключенном режиме, следует нажать на кнопку питания и подождать 2 с до включения. Если изделие находится в спящем режиме, следует нажать на кнопку питания или ввести тест-полоску – через 2 с анализатор выйдет из спящего режима.



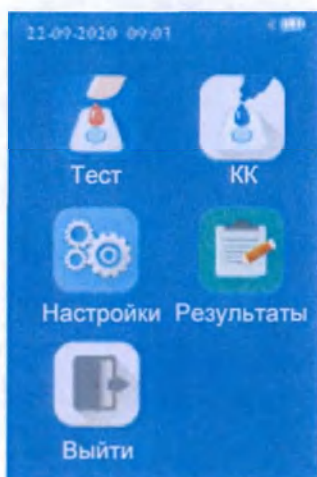
(2-1)

Если опция «ID пользователя» включена, Экспресс-коагулометр автоматически входит в меню «ID пользователя» (см. рис. 2-1) после включения. Вручную введите ID пользователя и пароль (ID пользователя по умолчанию «admin» (все буквы строчные). Пароль по умолчанию 123456), нажмите кнопку «✓» для входа в главное меню. Настройку функции ID пользователя см. в Разделе 8.6.8 данной Инструкции по эксплуатации.



(2-2)

После введения ID пользователя на главном экране активируется значок коричневого цвета «Выйти» (см. рис. 2-2). Для переключения между пользователями необходимо вернуться на экран ввода ID пользователя, нажав на значок «Выйти», а затем заново ввести ID пользователя.



(2-3)

При выключенном режиме ID пользователя значок «Выйти» на главном экране деактивируется и затемняется серым цветом (см. рис. 2-3), и затем анализатор напрямую переходит на главный экран после включения.

7.3 Спящий режим

После короткого нажатия и отпускания кнопки питания экран выключается, а изделие переходит в спящий режим. Спящий режим характеризуется пониженным расходом питания для экономии заряда аккумулятора. При коротком нажатии на кнопку питания или введении тест-полоски анализатор запускается через 2 с.

При активации функции автоматического сна экспресс-коагулометр автоматически выключается, когда время простоя достигает времени ожидания сна, затраченного для полного заряда Экспресс-коагулометра с нуля.

7.4 Выключение Экспресс – коагулометра

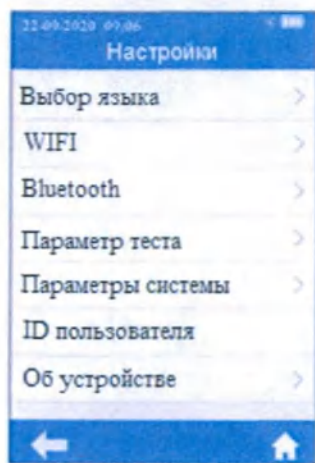


(2-4)

После удержания кнопки питания в течение 3 с система отправит сообщение. Нажмите кнопку «✓» для выключения прибора или кнопку «X» для отмены операции (см. рис. 2-4). При снижении заряда аккумулятора Экспресс-коагулометра до нуля прибор выключится автоматически.

8. Настройки Экспресс - коагулометра

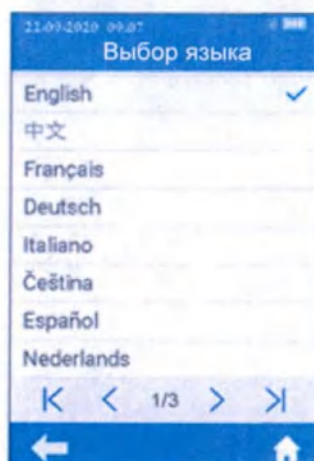
8.1 Переход в режим настройки



(3-1)

На экране главного меню нажмите значок «Настройки» (рис. 2-2) для перехода на экран «Настройки» (рис. 3-1).

8.2 Выбор языка

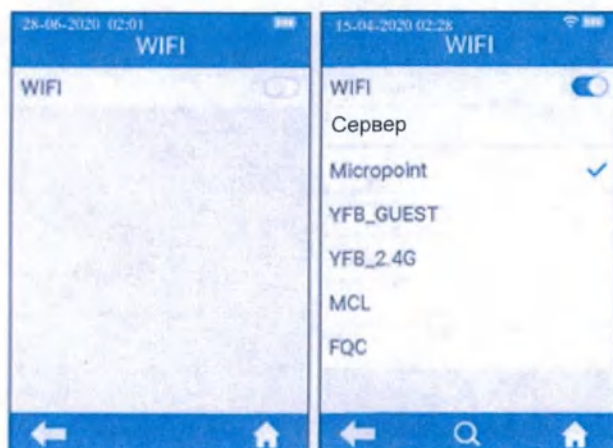


(3-2)

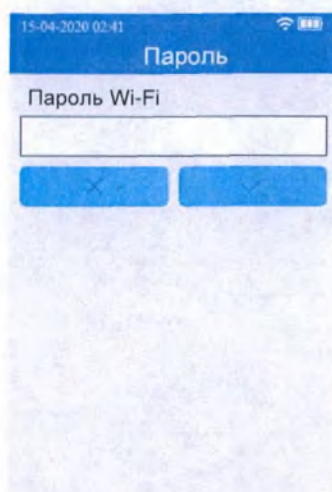
На экране «Настройки» нажмите кнопку «Выбор языка» (рис. 3-1) для перехода на экран, который предлагает пользователю выбрать язык (рис. 3-2). Пользователь может выбрать другой язык, нажав на необходимый вариант. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

8.3 Wi-Fi

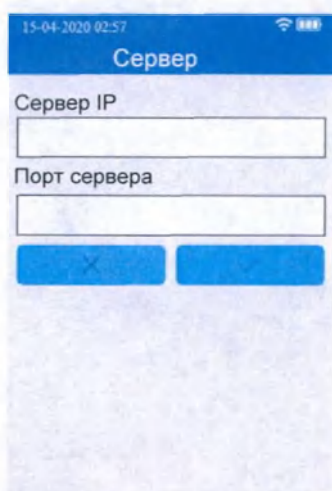
Wi-Fi-соединение позволяет наладить связь Экспресс-коагулометра с Системой управления данными (DMS) или иной ПО-системой в отсутствие соединения с eStation II. Данную функцию можно использовать для передачи данных.



(3-3)



(3-4)



(3-5)

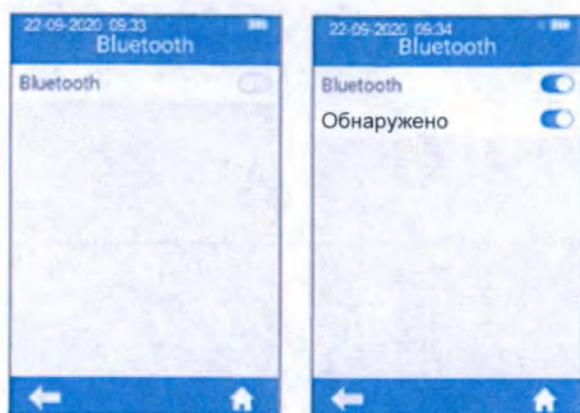
Нажмите кнопку «WIFI» на экране меню настроек (см. рис. 3-1) для перехода в меню WIFI (см. рис. 3-3). Если кнопка «WIFI» отображается синим цветом, это означает, что WIFI включен; если кнопка «WIFI» неактивна, это означает, что WIFI выключен. После включения WIFI и успешного соединения значок WIFI в верхнем правом углу меню подсвечивается. Однако, если WIFI включен, но соединение установить не удалось, значок WIFI будет неактивен. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

Система автоматически осуществляет поиск ближайших беспроводных точек доступа. Нажмите на имя беспроводной точки доступа для введения пароля и успешного подключения. Система запоминает пароль и автоматически подключается к последней подключенной беспроводной точке доступа.

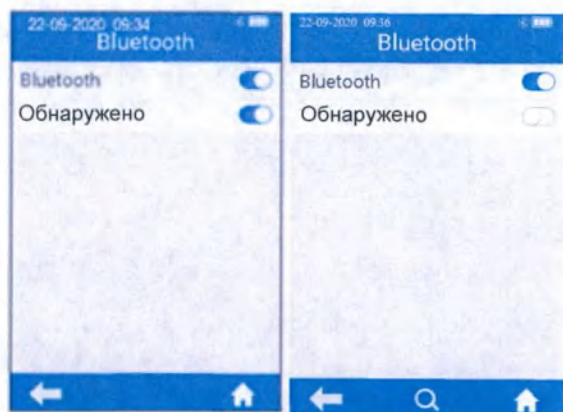
Сервер используется для беспроводной передачи данных в рамках конкретной системы управления данными. Нажмите кнопку «Сервер» для введения IP-адреса и номера порта, нажмите кнопку «✓» для сохранения. Следует настроить IP-адрес и номер порта изделия в соответствии с параметрами DMS.

Причины потери сигнала или доступа к полосе пропускания конкретного клиента могут варьироваться в зависимости от одной или нескольких ситуаций: тип и номер других клиентов, эффективность точки доступа, наличие электромагнитных помех и прочих потенциальных мешающих факторов (например, бетонных стен).

8.4 Bluetooth



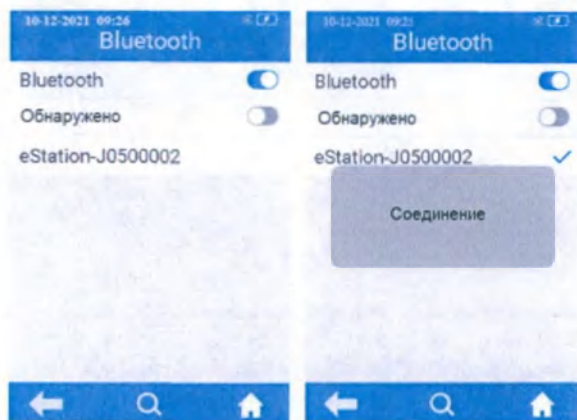
(3-6)



(3-7)

Нажмите кнопку «Bluetooth» на экране меню настроек (см. рис. 3-1) для перехода в меню Bluetooth (см. рис. 3-6). Если кнопка «Bluetooth» отображается синим цветом, это означает, что Bluetooth включен; если кнопка «Bluetooth» неактивна, это означает, что Bluetooth выключен. После включения Bluetooth и успешного соединения значок Bluetooth в верхнем правом углу меню подсвечивается. Однако, если Bluetooth включен, но соединение установить не удалось, значок Bluetooth будет неактивен. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

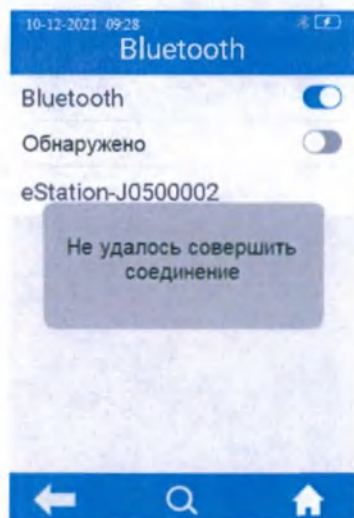
При включении Bluetooth автоматически появляется опция «Обнаружено». Если опция «Обнаружено» отображается синим цветом, это означает, что режим «Обнаружено» включен и Экспресс-коагулометр могут найти другие Bluetooth-устройства. Однако сам Экспресс-коагулометр не может активно искать Bluetooth-устройства в рамках данного режима. Если опция «Обнаружено» неактивна, режим «Обнаружено» выключен.



(3-8)

При включенном Bluetooth и выключенном режиме «Обнаружено» Экспресс-коагулометр автоматически осуществляет поиск базы для подключения. Нажмите на одну из баз в перечне результатов поиска по завершении поиска – на экране отображается «Соединение». Нажмите кнопку «Q» для поиска доступных для подключения Bluetooth-устройств вручную. Нажмите на подключенное Bluetooth-устройство – система выдаст запрос на отключение: нажмите кнопку «✓» для отключения текущего подключения или кнопку «X» для отмены операции.

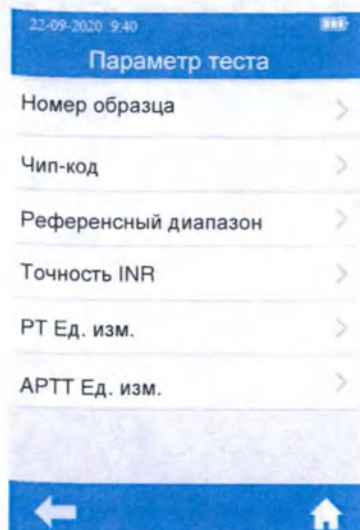
Bluetooth можно использовать для подключения Экспресс-коагулометра к eStation II и отдельному мобильному приложению. После подключения к eStation II результаты анализов можно перенести на eStation II для печати. Результаты анализов также можно перенести в систему DMS, LIS или HIS через eStation II. После подключения к отдельному мобильному приложению можно получить доступ к облаку Micropoint для обновления и обслуживания ПО Экспресс-коагулометра (при необходимости).



(3-9)

При отключении Bluetooth или сбое подключения в ходе работы система выдаст сообщение и попросит пользователя подключиться вновь. В подобном случае следует включить Bluetooth снова и осуществить повторное подключение.

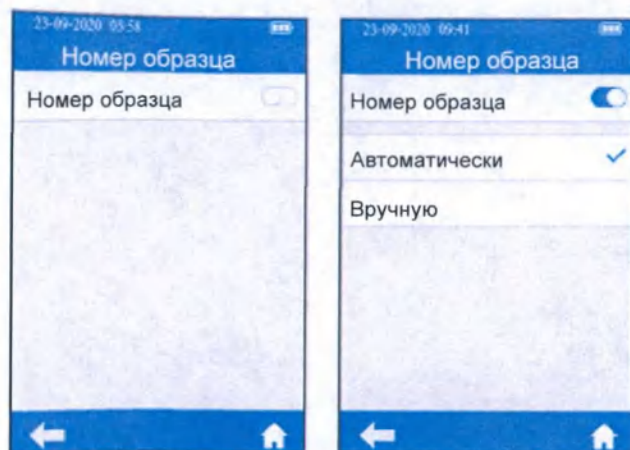
8.5 Параметр теста



(3-10)

На экране «Настройки» нажмите кнопку «Параметр теста» (рис. 3-1) для перехода на экран (рис. 3-10), где пользователю предлагается настройка параметров.

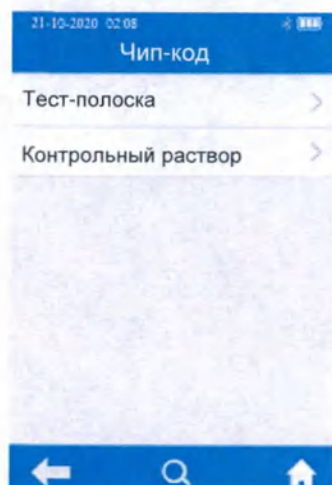
8.5.1 Номер образца



(3-11)

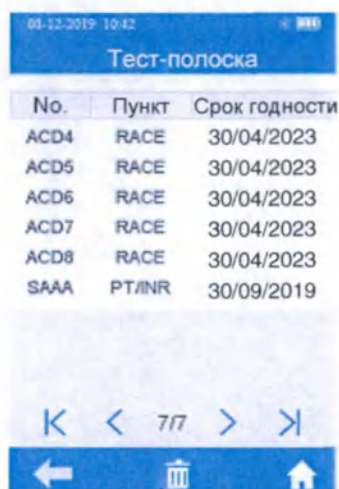
Нажмите кнопку «Номер образца» на экране «Параметр теста» (рис. 3-10) для перехода на экран (рис. 3-11), где пользователю предлагается настроить номер образца. Если кнопка «Номер образца» неактивна, образец нумеровать не нужно. Если кнопка «Номер образца» отображается синим цветом, можно присвоить номер образцу вручную или автоматически. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

8.5.2 Чип-код

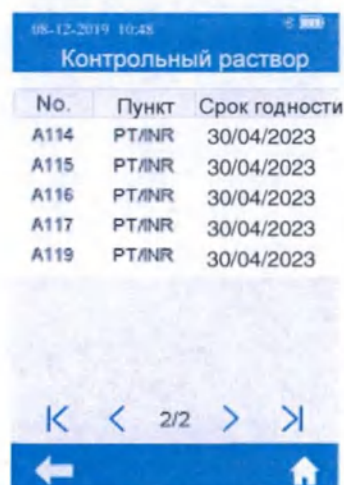


(3-12)

Нажмите кнопку «Чип-код» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «Чип-код» (см. рис. 3-12). Нажмите кнопку «Q» для поиска и просмотра соответствующей информации о чип-коде с учетом критериев поиска. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.



(3-13)



(3-14)

Нажмите кнопку «Тест-полоска» в меню «Чип-код» (см. рис. 3-12) для перехода в меню «Тест-полоска» (см. рис. 3-13). Затем в данном меню отобразится информация о чип-коде установленной тест-полоски. Также можно установить чип-код новой тест-полоски путем вставки чип-кода тест-полоски в слот чип-кода (см. рис. 9 в Разделе 3 Общий вид изделия). Необходимо убедиться, что сторона со стрелкой тест-полоски обращена вверх, а чип-код вставлен до конца. Если чип-код не установлен, чип-код автоматически устанавливается в Экспресс-коагулометр и отображается в перечне. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

Нажмите кнопку «Контрольный раствор» в меню «Чип-код» (см. рис. 3-12) для перехода в меню «Контрольный раствор» (см. рис. 3-14). Затем в данном меню отобразится информация о чип-коде установленного контрольного раствора. Также можно установить чип-код нового контрольного раствора путем вставки чип-кода контрольного раствора в слот чип-кода (см. рис. 9 в Разделе 3 Общий вид изделия). Необходимо убедиться, что сторона со стрелкой тест-полоски обращена вверх, а чип-код вставлен до конца. Если чип-код не установлен, чип-код автоматически устанавливается в Экспресс-коагулометр и отображается в перечне. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

Помимо установки из меню «Чип-код», чип-код также можно установить в ходе анализа. При анализе с использованием тест-полоски или контрольного раствора с установленным чип-кодом операция установки больше не требуется в ходе анализов; в противном случае система перейдет в диалоговое меню, которое позволяет пользователю установить соответствующий чип-код.

Чип-код предоставляет Экспресс-коагулометру важную информацию, требуемую для проведения анализа свертывания крови. Чип-код содержит информацию о коде тест-полоски, номере партии и дате истечения срока годности. Чип-код требуется всякий раз при

использовании новой партии тест-полосок, чтобы Экспресс-коагулометр смог считать и сохранить информацию о конкретной партии тест-полосок.

- Не забудьте использовать чип-код тест-полоски, поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, перед проведением первого анализа с этими тест-полосками. Следует оставлять чип-код в Экспресс-коагулометре для защиты электрических контактов анализатора от загрязнения.
- Каждый чип-код относится к конкретной партии тест-полосок. Извлекайте чип-код только при проведении анализов с тест-полосками из новой упаковки.
- Необходимо защищать чип-код от влаги и оборудования, излучающего магнитные поля.

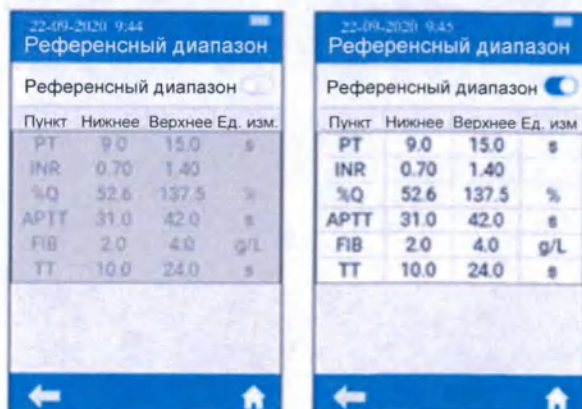
8.5.3 Референсный диапазон

Референсный диапазон может настраиваться для того, чтобы предупреждать пользователя о том, что результаты измерения выходят за пределы диапазона.



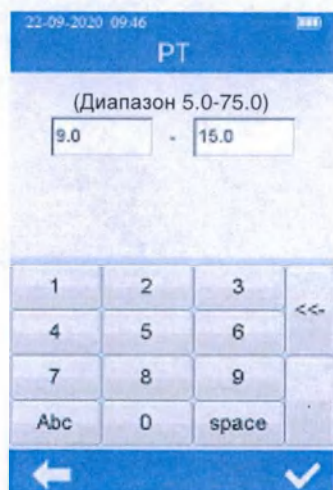
Если результаты выходят за пределы референсного диапазона или если результаты находятся в пределах диапазона, но не согласуются с состоянием здоровья пациента (например, у пациента имеются симптомы кровотечения или кровоподтеки), выполните действия по корректировке.

Если пациент выполняет измерения самостоятельно, ему следует проконсультироваться со своим врачом перед настройкой референсного диапазона. Согласуйте свои действия с вашим лечащим врачом.



(3-15)

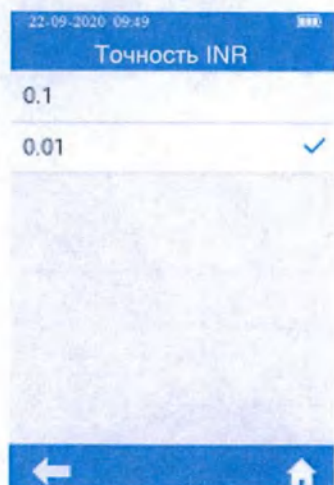
Нажмите кнопку «Референсный диапазон» на экране «Параметр теста» (рис. 3-10) для перехода на экран (рис. 3-15), где пользователю предлагается настроить референсный диапазон. Серая кнопка указывает на деактивацию функции референсного диапазона, а синяя кнопка – на его активацию.



(3-16)

Нажмите на любое значение в таблице Референсного диапазона для автоматического перехода в меню, где пользователю предлагается изменить значение; пользователь может менять верхнее и нижнее предельные значения (см. рис. 3-16) в пределах установленного диапазона настройки. После изменения диапазона значений, если результат анализа оказался ниже нижнего предела, в меню результатов отобразится значок «↓»; если результат анализа оказался выше верхнего предела, отобразится значок «↑». Нажмите кнопку «✓» для возврата в предыдущее меню.

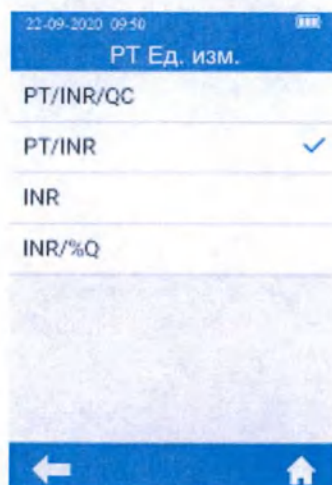
8.5.4 Точность INR



(3-17)

Нажмите кнопку «Точность INR» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «Точность INR» (см. рис. 3-17). Отображаемую прецизионность МНО можно настроить по требованию. При выборе 0,1 значение МНО отображается с точностью до одного знака после запятой. При выборе 0,01 значение МНО отображается с точностью до двух знаков после запятой. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↑», чтобы вернуться в главное меню.

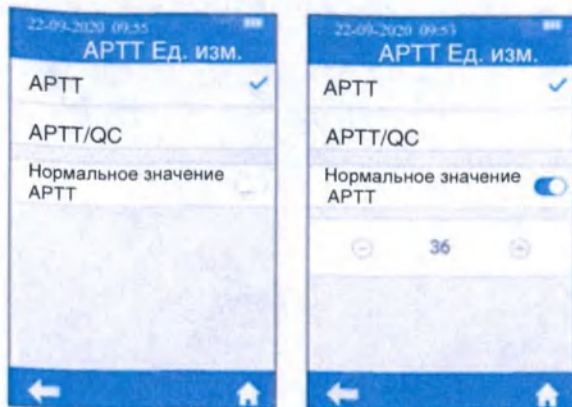
8.5.5 РТ Ед. изм.



(3-18)

Нажмите кнопку «РТ Ед. изм.» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «РТ Ед. изм.» (см. рис. 3-18). Формат отображения результата анализа РТ можно настроить по требованию. Доступны следующие форматы отображения: PT/INR/QC, PT/INR, INR, INR/%Q. После выбора формата результат анализа РТ будет отображаться соответствующим образом. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↑», чтобы вернуться в главное меню.

8.5.6 Единицы измерения АЧТВ

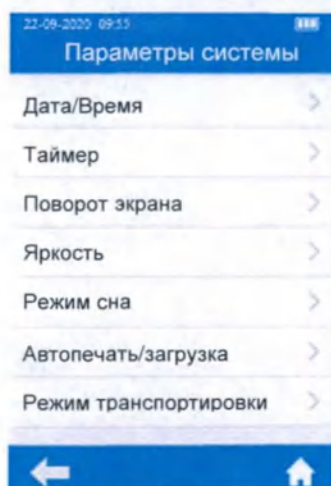


(3-19)

Нажмите кнопку «АРТТ Ед. изм.» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «АРТТ Ед. изм.» (см. рис. 3-19). Формат отображения результата анализа АРТТ можно настроить по требованию. Доступны следующие форматы отображения: АРТТ и АРТТ/QC. После выбора формата результат анализа АРТТ будет отображаться соответствующим образом. При выборе формата можно выбрать нормальное значение АРТТ. Если кнопка неактивна, нормальное значение АРТТ отключено. Если кнопка синего цвета, нормальное значение АРТТ включено. Нормальное значение АРТТ можно изменять, нажимая на кнопки «-» и «+». Нажмите кнопку «◀», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «▶», чтобы вернуться в главное меню.

Примечание: $\text{APTT} = \frac{\text{Значение АРТТ}}{\text{Нормальное АРТТ}}$; данный показатель применяется для оценки функции эндогенной системы свертывания у пациентов. Врач должен корректировать нормальное значение АРТТ с учетом результатов местной лаборатории для получения точного отношения. Нормальное значение АРТТ по умолчанию составляет 36, оно установлено компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. в рамках параллельных анализов среди 20 здоровых взрослых.

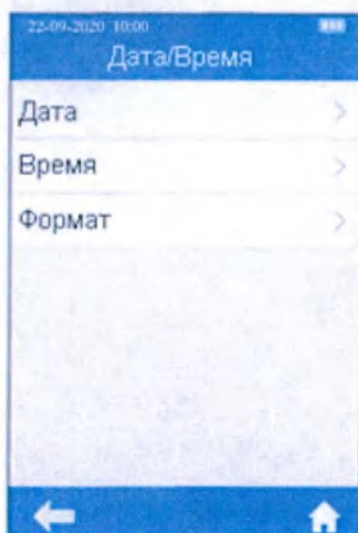
8.6 Параметры системы



(3-20)

Нажмите кнопку «Параметры системы» на экране настроек (рис. 3-1) для перехода на экран (рис. 3-20), где пользователю предлагается настроить параметры системы. Нажмите кнопку «◀», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «▶», чтобы вернуться в главное меню.

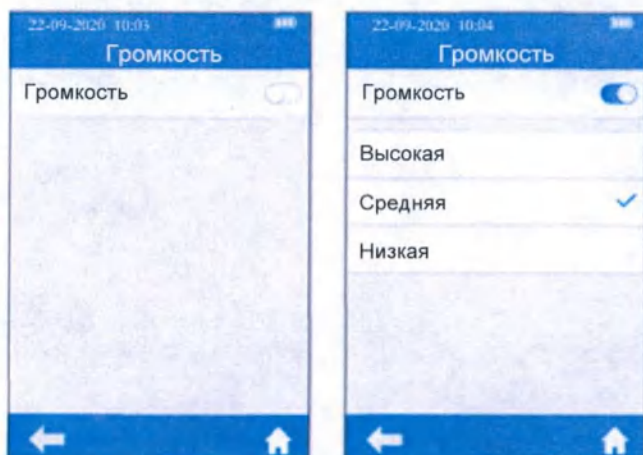
8.6.1 Настройка даты и времени



(3-21)

Нажмите кнопку «Дата/Время» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран (рис. 3-21), где пользователю предлагается настроить дату и время. Пользователь может настроить дату, время и даже их соответствующий формат отображения. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «▲», чтобы вернуться в главное меню.

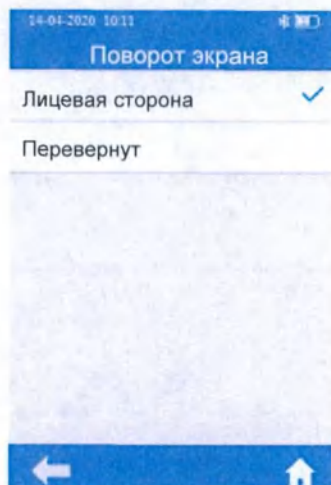
8.6.2 Громкость



(3-22)

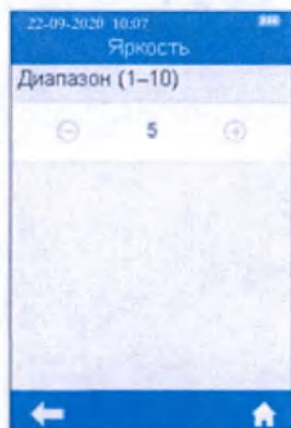
Нажмите кнопку «Громкость» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран (рис. 3-22), где пользователю предлагается настроить громкость. Громкость выключена, если кнопка громкости неактивна. Громкость включена, если кнопка отображается синим цветом, а пользователь может настроить различную громкость (высокая, средняя, низкая). После включения громкости звук будет активироваться в одном из следующих случаев: анализатор включается; тест-полоска успешно введена; нагрев завершен; образец добавлен; анализ завершен; анализатор перешел в режим сна.

8.6.3 Поворот экрана



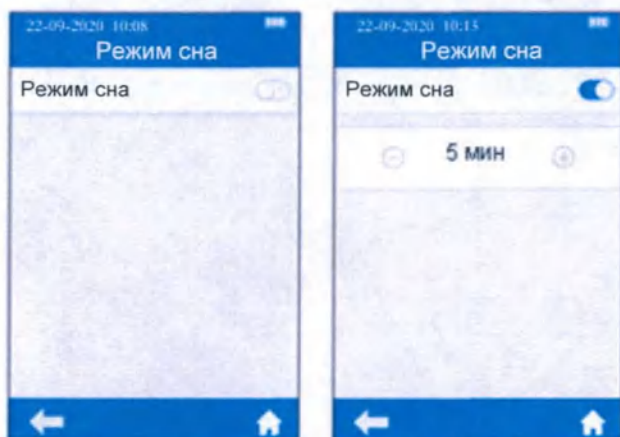
(3-23)

8.6.4 Регулировка яркости



(3-24)

8.6.5 Настройка спящего режима



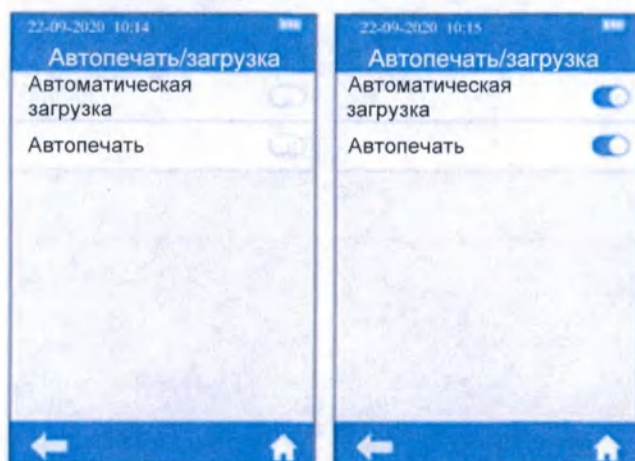
(3-25)

Нажмите кнопку «Поворот экрана» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран выбора положения экрана (рис. 3-23). Можно изменить настройки и повернуть экран на 180°, при этом направление текста регулируется автоматически. Тест-полоска вводится по умолчанию с нижней стороны. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

Нажмите кнопку «Яркость» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран регулировки яркости (рис. 3-24). Диапазон настройки – от 1 до 10. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

Нажмите кнопку «Режим сна» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран настроек режима сна (рис. 3-25). Функция режима сна выключена, если кнопка неактивна. Функция режима сна включена, если кнопка отображается синим цветом, при этом пользователь может установить значение времени простоя, по истечении которого анализатор будет переходить в режим сна автоматически. Для выхода изделия из режима сна введите тест-полоску или повторно включите питание.

8.6.6 Печать и загрузка результатов

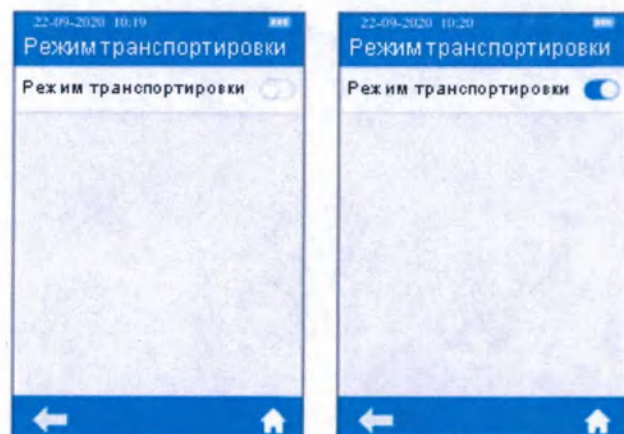


(3-26)

Нажмите кнопку «Автоматическая загрузка/Автопечать» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран настроек печати и загрузки результатов (рис. 3-26). Функция автоматической загрузки/автопечати отключена, если кнопка неактивна. Функция автоматической загрузки/автопечати включена, если кнопка отображается синим цветом. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↑», чтобы вернуться в главное меню.

Функция автопечати работает при подключении Экспресс-коагулометра к eStation II. Функция автоматической загрузки работает при соединении Экспресс-коагулометра с программным обеспечением DMS.

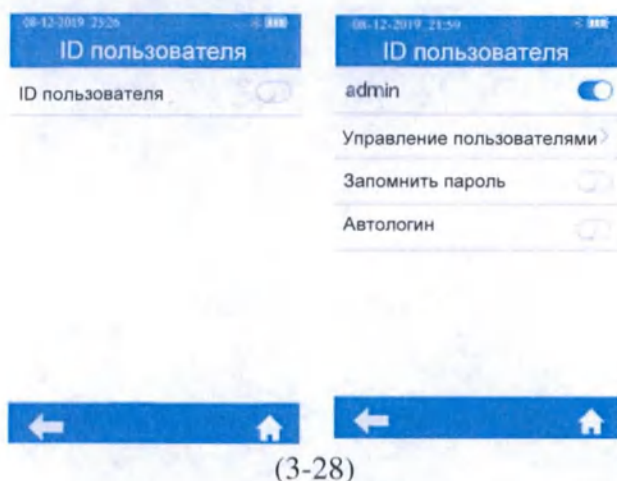
8.6.7 Режим транспортировки



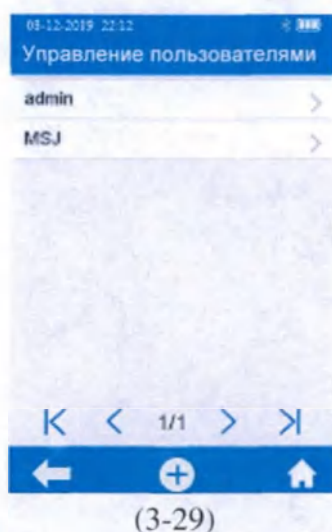
(3-27)

Нажмите кнопку «Режим транспортировки» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода в меню Режимы транспортировки (см. рис. 3-27). Если кнопка отображается синим цветом, режим транспортировки включен; если кнопка неактивна, он выключен. По умолчанию режим транспортировки включен для увеличения срока хранения аккумулятора. При первом использовании Экспресс-коагулометра следует подключить внешний источник питания, при этом режим транспортировки автоматически выключится после загрузки. При включении режима транспортировки и выключении питания системное время будет сброшено. После следующей загрузки необходимо установить корректное системное время. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↑», чтобы вернуться в главное меню.

8.6.8 ID пользователя

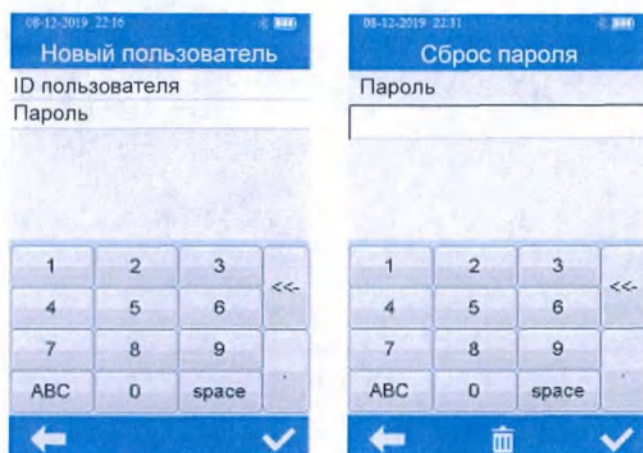


При активации кнопки ID пользователя воспользуйтесь учетной записью администратора “admin” (все буквы строчные) и введите пароль администратора. Начальный пароль 123456 (если он не был изменен). Учетная запись администратора позволяет создавать и управлять обычными учетными записями, а также настраивать все функции ID пользователя. Экспресс-коагулометр может запоминать пароль. После включения функции пользователь может активировать кнопку «Запомнить пароль» для сохранения пароля. Также поддерживается автоматический вход в систему. После включения этой функции пользователь может автоматически входить в систему под последней использованной учетной записью (номер и пароль).



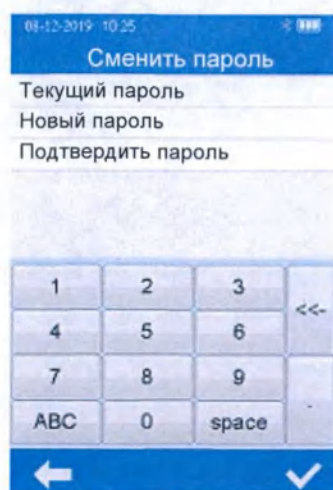
Нажмите кнопку «ID пользователя» на экране «Настройки» (рис. 3-1) для перехода на экран настроек ID пользователя (рис. 3-28). Кнопка ID пользователя активирована, если она отображается синим цветом, и выключена, если отображается серым цветом. В статусе «Выключено» ограничений по количеству ID пользователя нет. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

После нажатия кнопки «Управление пользователями» на экране «ID пользователя» (рис. 3-28) администратор может перейти на экран и просмотреть перечень созданных пользователей (рис. 3-29). Для создания новой учетной записи пользователя нажмите «⊕» в нижней части экрана. Количество учетных записей пользователей не должно превышать 50. При превышении верхнего предела появится сообщение «Превышено максимальное количество учетных записей». Перед созданием новой учетной записи удалите предыдущую учетную запись. История результатов предыдущей учетной записи будет сохранена. Длина ID пользователя и пароля должна составлять от 1 до 16 символов. ID пользователя вводится вручную.



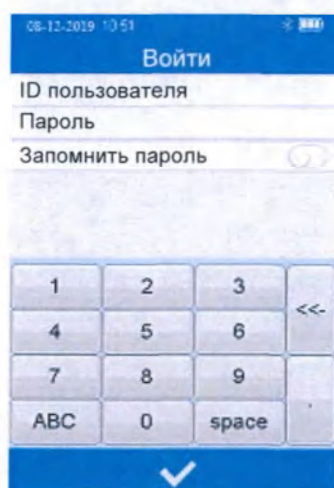
(3-30)

Экран сброса пароля появляется при выборе администратором созданной учетной записи (рис. 3-30). Пароль учетной записи пользователя можно сбросить на этом экране; нажмите кнопку «✓» для сохранения настроек после сброса пароля. Учетную запись пользователя можно удалить, нажав на кнопку «✕» в нижней части экрана сброса пароля (рис. 3-30). Пользователи могут изменять пароли только своих обычных учетных записей.



(3-31)

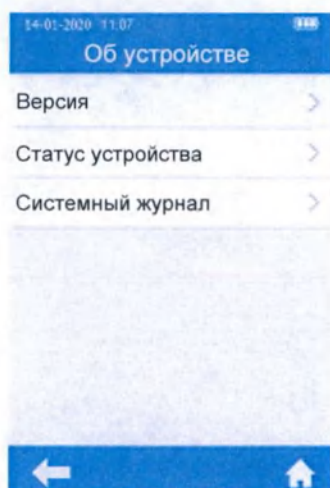
Для изменения пароля пользователю необходимо ввести текущий пароль, новый пароль и подтвердить новый пароль (рис. 3-31). Если пользователь забыл свой пароль, следует обратиться к администратору для сброса пароля пользователя. Если администратор забыл пароль, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.



(3-33)

Пользователь может войти в любую существующую учетную запись с экрана «Войти». Введите верный пароль и войдите в систему для проведения требуемых операций. После ввода ID пользователя и пароля нажмите кнопку «✓». Если появляется сообщение о том, что пользователя не существует или пароль неверный, используйте учетную запись администратора для входа в систему, затем создайте новую учетную запись и сбросьте пароль.

8.6.9 Об устройстве



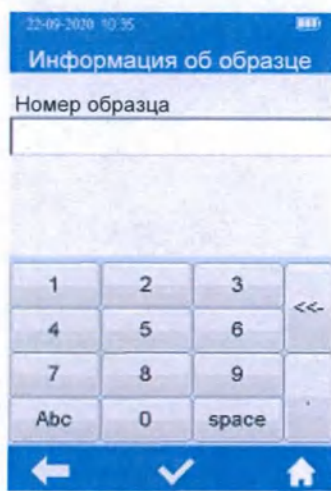
(3-34)

Нажмите кнопку «Об устройстве» на экране «Настройки» (рис. 3-1) для перехода на экран, где отображается информация об устройстве (рис. 3-34). Пользователь может проверить версию и информацию журнала. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «🏠», чтобы вернуться в главное меню.

9. Анализ образца

9.1 Ввод номера образца

Если кнопка «Номер образца» неактивна, пропустите этап ввода № образца и перейдите непосредственно к вводу тест-полоски. Если кнопка «Номер образца» выключена, образцу присваивается номер (вручную или автоматически). Если выбрана автоматическая нумерация, следует сразу же перейти на экран ввода тест-полоски после нажатия на значок «Тест» в главном меню, затем система автоматически сгенерирует номер образца; при выборе ввода нумерации вручную введите № образца и сохраните его после нажатия на значок «Тест» в главном меню (см. рис. 4-1), затем перейдите на экран ввода тест-полоски.



(4-1)

Нажмите на значок «Тест» в главном меню (рис. 2-1) для перехода на экран информации об образце (рис. 4-1) и введите вручную номер образца, который может состоять из цифр, заглавных и строчных букв, пробелов. Длина номера должна составлять 1–20 символов; для сохранения нажмите кнопку «✓».

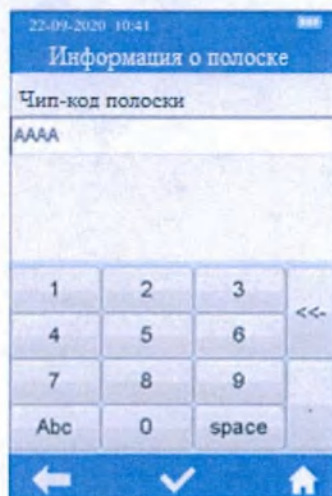
9.2 Ввод тест-полоски



(4-2)

Сохраните номер образца и перейдите на экран ввода тест-полоски, затем введите тест-полоску в направлении, указанном на рис. 4-2. Продолжайте вводить тест-полоску в правильном направлении, пока лунка для образца на ней не совместится с точкой на анализаторе. Если тест-полоска уже введена, пропустите экран ввода тест-полоски и перейдите на следующий экран для ввода информации о тест-полоске.

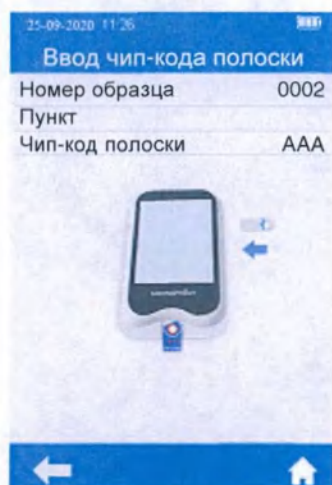
9.3 Ввод информации о тест-полоске



(4-3)

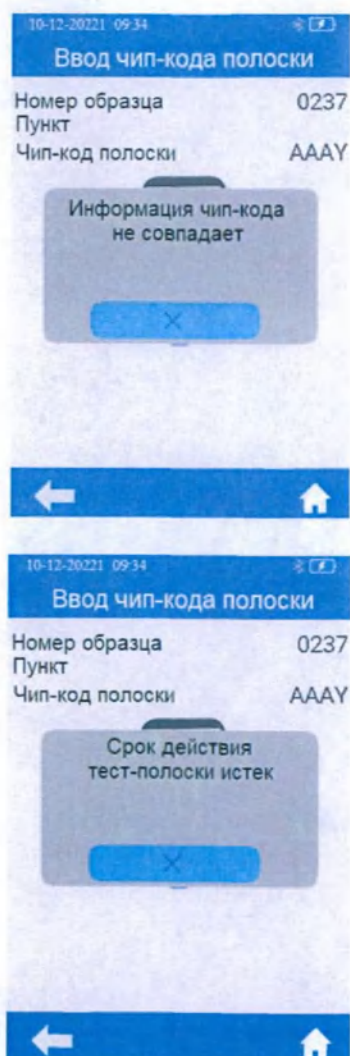
После ввода тест-полоски перейдите на экран информации о полоске (рис. 4-3) и введите номер чип-кода полоски (он может быть введен вручную), затем нажмите кнопку «✓» для сохранения. На упаковке тест-полоски указан чип-код тест-полоски. Необходимо ввести номер чип-кода тест-полоски, в противном случае система выдаст предупреждающее сообщение о недействительном вводе при нажатии на кнопку «✓».

9.4 Установка чип-кода



(4-4)

Введите чип-код тест-полоски в слот для чипа (подробные сведения о расположении см. в разделе 3) – будет отображаться конкретная информация о чип-коде (рис. 4-4). Номер чип-кода и сторона со стрелкой тест-полоски должны быть обращены вверх.



Если введенный номер чип-кода тест-полоски не соответствует информации о чип-коде, система выдаст предупреждающее сообщение о несоответствии информации о чип-коде.

Если у чип-кода тест-полоски, соответствующего введенному номеру, истек срок годности, система выдаст предупреждающее сообщение об истечении срока действия тест-полоски.

9.5 Нагрев



(4-5)

После ввода тест-полоски и установки ее чип-кода анализатор перейдет в режим нагрева, а на экране будет отображаться процесс нагрева (рис. 4-5).

9.6 Добавление образца



(4-6)

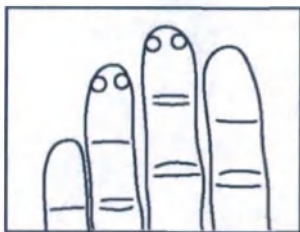
Система начнет обратный отсчет и предложит пользователю добавить образец (рис. 4-6) по завершении нагрева, при этом образец необходимо добавить в течение 120 с. Не двигайте изделие или пальцы во время добавления образца. Если образец не будет добавлен надлежащим образом в течение 120 с, система выдаст сообщение об ошибке, указывающее на истечение времени добавления образца.

Получение образца крови из пальца

Правильная методика забора крови из пальца будет полезна и медицинскому специалисту, и пациенту. Надлежащий забор обеспечит минимальный дискомфорт для пациента и точные результаты анализа для пользователя. Перед анализом необходимо обработать место прокола пальца спиртовой салфеткой.

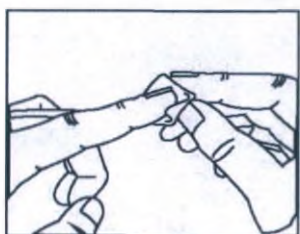
1. Кровоток можно усилить путем:

- 1) Согревания кисти грелкой или иным специальным приспособлением в течение небольшого периода времени.
- 2) Осторожного массирования пальца движениями вниз несколько раз перед проведением забора крови из пальца.
- 3) Удерживания кисти на уровне ниже сердца

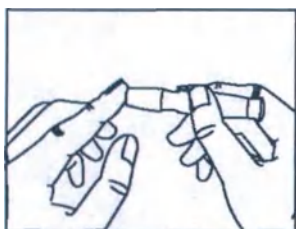


2. Определите место пункции пальца:

- 1) На среднем пальце любой кисти
- 2) У верхушки пальца (с любой стороны)
- 3) На расстоянии от мозолей и рубцов.



3. Очистите выбранную область кожи 70% изопропиловым спиртом или спиртовой салфеткой. Тщательно высушите ватным шариком или марлевой салфеткой.



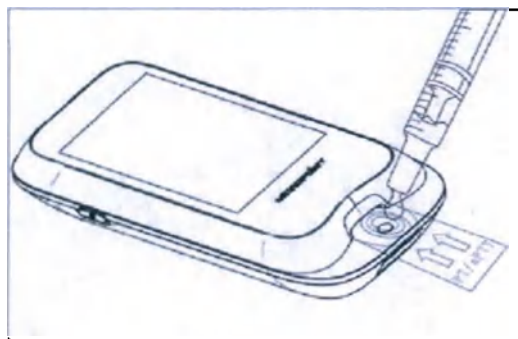
4. Проколите палец согласно инструкциям используемого скарификатора.

5. Осторожно, но непрерывно надавливайте на палец до появления крупной висячей капли крови (объемом по меньшей мере 10 мкл). Не следует прикладывать слишком сильное давление при заборе образца.

6. Добавьте висячую каплю крови в лунку для образца на тест-полоске.

9.6.1 Забор образцов свежей венозной цельной крови

1. Очистите место венепункции спиртом и дайте ему высохнуть полностью на воздухе.
2. Проведите забор $>0,1$ мл венозной крови в шприц объемом 1,0 мл.
3. Добавьте одну крупную висячую каплю крови (по меньшей мере 10 мкл) в лунку для образца на тест-полоске.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Время от венепункции до добавления образца крови не должно превышать 30 с.

Первые четыре капли крови утилизируют.

Плазму и антикоагулированную цельную кровь применять не следует.

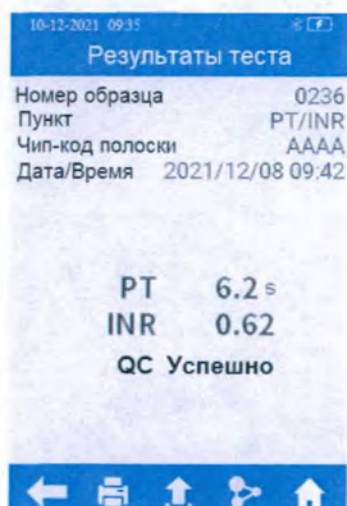
9.7 Проведение тестирования



(4-7)

После правильного добавления образца система автоматически запустит анализ с отображением хода выполнения анализа (рис. 4-7). В ходе анализа не следует осуществлять иные операции.

9.8 Результаты тестирования

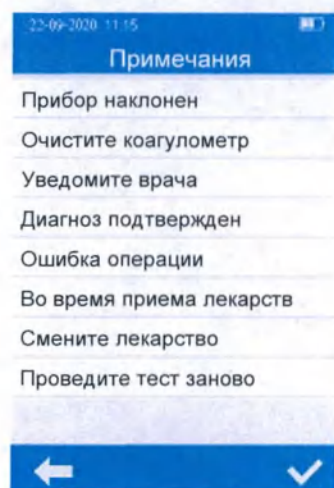


(4-8)

Система отображает результаты теста по его завершении (рис. 4-8). Результаты теста можно напечатать или загрузить, если изделие корректно подключено к принтеру или серверу. Если результат находится за пределами нормального диапазона, система уведомит о ↑ (высоком) или ↓ (низком) значении результата при включенной функции Референсного диапазона.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наличии вопросов в отношении полученных результатов измерений и для получения рекомендаций о дальнейших действиях пациентам, производящим измерения самостоятельно, следует обратиться к своему лечащему врачу.



(4-9)

Нажмите значок «Примечания» на экране результатов теста для добавления примечаний к результату теста (рис. 4-9). Для каждого результата теста можно выбрать максимум три примечания. Примечания можно выбрать из предварительно установленного перечня программного обеспечения, и они будут отображаться под результатом. Доступны следующие примечания: Прибор наклонен, Очистите коагулометр, Уведомите врача, Диагноз подтвержден, Ошибка операции, Во время приема лекарств, Смените лекарство, Проведите тест заново.



(4-10)

Если тест-полоска не удалена по завершении тестирования, нажмите кнопку «▲» на экране Результатов теста, чтобы перейти на экран удаления тест-полоски (рис. 4-10), и удалите тест-полоску в направлении, показанном на рисунке. Если тест-полоску удаляют на экране результатов теста по завершении тестирования, после этого появляется непосредственно главный экран.

См. Инструкцию по применению тест-полосок для получения результатов и их расшифровки.

10. Контроль качества

• Встроенный анализ КК

В системе qLabs используется ряд внутренних методов контроля качества для обеспечения надлежащей эксплуатации. Встроенный контроль качества анализатора обеспечивает автоматический мониторинг критических состояний до и в ходе периода тестирования. Встроенный контроль качества тест-полоски определяет характеристики сигнала двух зон. Выявление возможных проблем (дефекты тест-полоски, проблемы с эксплуатацией) обеспечивает точность результатов анализов.

Сбой теста контроля качества приведет к отображению кода ошибки на экспресс-коагулометре. Необходимо повторить анализ при помощи новой тест-полоски.

• Анализ жидкого КК

У компании «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» имеются дополнительные средства контроля для Экспресс – коагулометра: Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО. Он используется с тест-полосками qLabs PT-INR Test Strip для подтверждения характеристик системы qLabs PT-INR. Для проведения испытания рекомендуется использовать два уровня контрольного раствора.

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО можно приобрести отдельно в компании «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.». Обратитесь к Инструкции по применению в упаковке контрольного раствора qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО за подробными инструкциями по применению.



Для выполнения теста КК используйте только Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО.

Далее описана конкретная процедура для анализа внешнего КК.

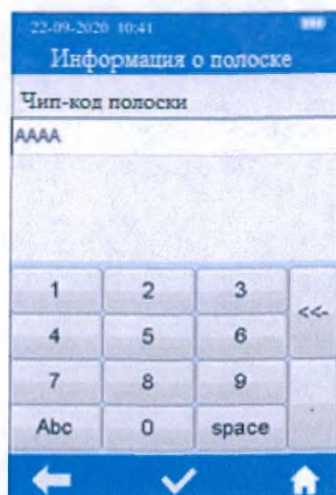
10.1 Ввод тест-полоски



(5-1)

Нажмите на значок «КК» на экране главного меню (рис. 2-1) для начала анализа КК, введите тест-полоску в направлении, указанном на рисунке (рис. 5-1). Продолжайте вводить тест-полоску в правильном направлении, пока лунка для образца на ней не совместится с точкой на анализаторе. Если тест-полоска уже введена, пропустите экран ввода тест-полоски и перейдите на следующий экран для ввода информации о тест-полоске.

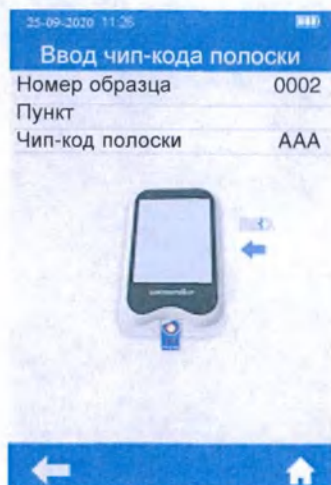
10.2 Ввод информации о тест-полоске



(5-2)

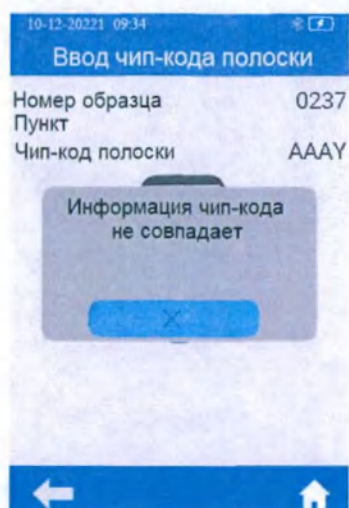
После ввода тест-полоски перейдите на экран информации о полоске (рис. 5-2) и введите номер чип-кода полоски (он может быть введен вручную), затем нажмите кнопку «✓» для сохранения. На упаковке тест-полоски указан чип-код тест-полоски. Необходимо ввести номер чип-кода тест-полоски, в противном случае система выдаст предупреждающее сообщение о недействительном вводе при нажатии на кнопку «✓».

10.3 Установка чип-кода тест-полоски

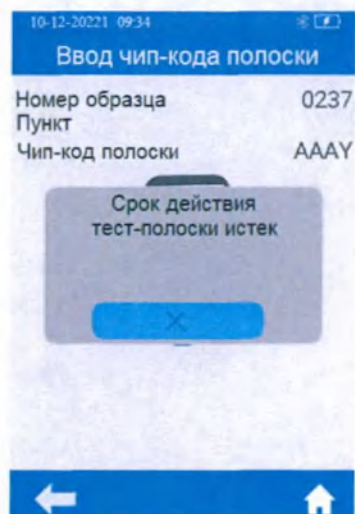


(5-3)

Введите чип-код тест-полоски в слот для чипа (подробные сведения о расположении см. в разделе 1.5) – будет отображаться информация о конкретном чип-коде (рис. 5-3).



Если введенный номер чип-кода тест-полоски не соответствует информации о чип-коде, система выдаст предупреждающее сообщение о несоответствии информации о чип-коде.



Если у чип-кода тест-полоски, соответствующего введенному номеру, истек срок годности, система выдаст предупреждающее сообщение об истечении срока действия тест-полоски.

10.4 Ввод информации о КК



(5-4)

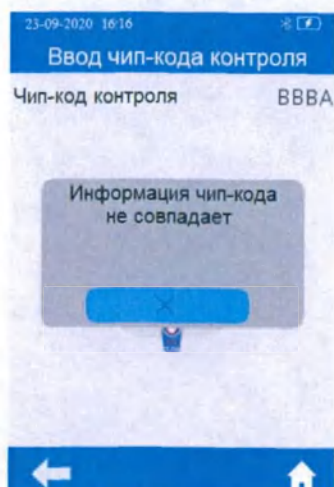
После установки чип-кода перейдите на экран информации о КК (рис. 5-4) и введите номер чип-кода контрольного раствора (сведения см. на внешней упаковке контрольного раствора). Номер чип-кода можно ввести вручную, после чего нажмите кнопку «✓» для сохранения. Строка с номером чип-кода контрольного раствора не может оставаться незаполненной, в противном случае система выдаст предупреждающее сообщение о недействительном вводе при нажатии на кнопку «✓».

10.5 Установка чип-кода контрольного раствора

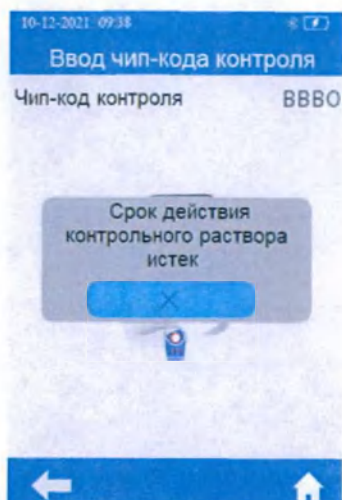


(5-5)

На экране отображается информация о конкретном чип-коде контрольного раствора (рис. 5-5) после ввода информации о чип-коде контрольного раствора.



Если введенный номер чип-кода контрольного раствора не соответствует информации о чип-коде, система выдаст предупреждающее сообщение о несоответствии информации о чип-коде.



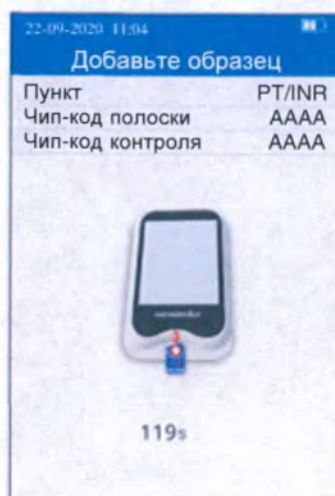
10.6 Нагрев



(5-6)

После ввода тест-полоски и установки ее чип-кода анализатор перейдет в режим нагрева, а на экране будет отображаться процесс нагрева (рис. 5-6).

10.7 Добавление образца



(5-7)

Система начнет обратный отсчет и предложит пользователю добавить образец (рис. 5-7) по завершении нагрева, при этом образец необходимо добавить в течение 120 с. Необходимо строго следовать требованиям по введению контрольного раствора в ходе добавления образца. Не двигайте изделие или пальцы во время добавления образца. Если образец не будет добавлен надлежащим образом в течение 120 с, система выдает сообщение об ошибке, указывающее на истечение времени добавления образца.

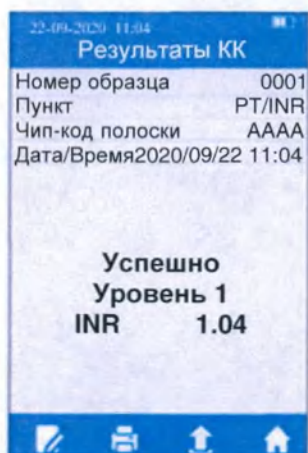
10.8 Тестирование КК



(5-8)

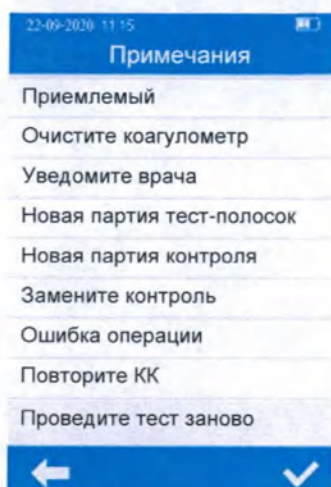
После добавления контрольного раствора система автоматически запустит анализ КК с отображением хода выполнения анализа (рис. 5-8).

10.9 Результаты тестирования КК



(5-9)

Система отображает результаты теста КК по его завершении (рис. 5-9). Результаты теста можно напечатать или загрузить, если изделие корректно подключено к принтеру или серверу.



(5-10)

Нажмите на значок «Примечания» на экране результатов КК (рис. 5-9) для добавления примечаний к результату теста (рис. 5-10). Для каждого результата теста можно выбрать максимум три примечания. Примечания можно выбрать из предварительно установленного перечня программного обеспечения, и они будут отображаться под результатом. Доступны следующие примечания: Приемлемый, Очистите коагулометр, Уведомите врача, Новая партия тест-полосок, Новая партия контроля, Замените контроль, Ошибка операции, Повторите КК, Проведите тест

заново.



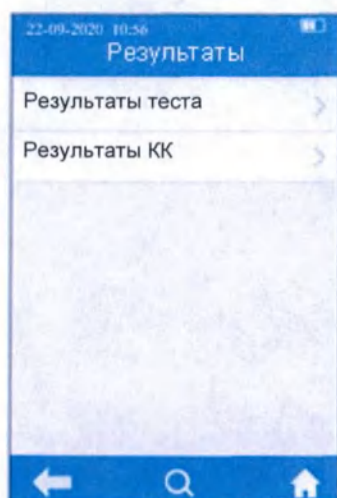
(5-11)

Если тест-полоска не удалена по завершении тестирования КК, нажмите кнопку «▲» на экране Результаты теста, чтобы перейти на экран удаления тест-полоски (рис. 5-11), и удалите тест-полоску в направлении, показанном на рисунке. Если тест-полоску удаляют на экране результатов теста по завершении тестирования КК, после этого появляется непосредственно главный экран.

11. Результаты

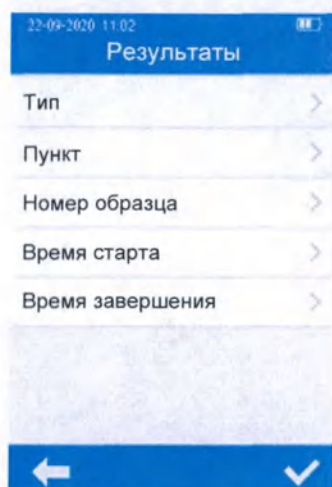
Когда объем хранения результатов образцов достигает 80% от общего объема памяти Экспресс-коагулометра, пользователю придет уведомление о необходимости загрузки данных. Если пользователь не загрузит данные, результаты образцов будут автоматически загружаться поверх самых старых записей после превышения максимального предела памяти.

11.1 Результаты



(6-1)

Нажмите на значок «Результаты» на экране главного меню (рис. 2-1) для перехода на экран Запроса результатов (рис. 6-1).



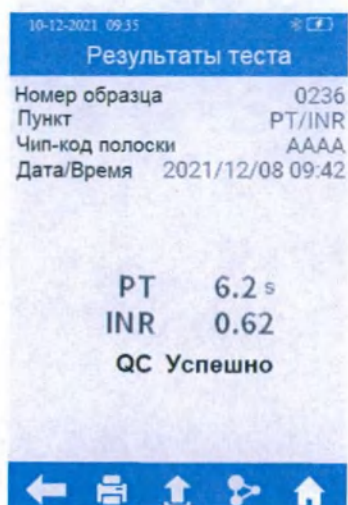
(6-2)

Нажмите кнопку «Q» на экране Запроса результатов для просмотра информации по конкретным критериям. Результаты теста и результаты КК можно просмотреть с сортировкой по типу, пункту, номеру образца, времени старта или времени завершения.

11.2 Результаты тестирования



(6-3)



(6-4)

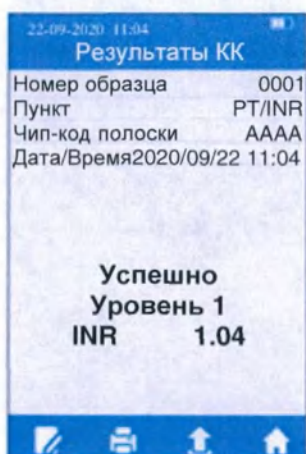
Нажмите кнопку «Результаты теста» на экране результатов (рис. 6-1) для перехода на экран запроса результатов теста (рис. 6-3). При наличии нескольких результатов тестирования необходимо пролистать дисплей для просмотра всех результатов. Нажмите кнопку «🗑️» на экране результатов теста для удаления всех результатов тестирования.

Для просмотра подробной информации о результатах тестирования (рис. 6-3) выберите результат на экране запроса результатов теста (рис. 6-4), результат можно загрузить или распечатать.

11.3 Результаты КК



(6-5)



(6-6)

Нажмите кнопку «Результаты КК» на экране результатов (рис. 6-1) для перехода на экран запроса результатов КК (рис. 6-5). При наличии нескольких результатов тестирования КК необходимо пролистать дисплей для просмотра всех результатов. Нажмите кнопку «🗑️» на экране результатов теста для удаления всех результатов тестирования.

Для просмотра подробной информации о результатах тестирования КК (рис. 6-5) выберите результат на экране запроса результатов теста КК (рис. 6-4), результат можно загрузить или распечатать.

12. Описание программного обеспечения

Программное обеспечение qLabs Data Manager является встроенным компонентом экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter.

12.1 Основная информация

Наименование ПО: Системное программное обеспечение qLabs ElectroMeter

Модель изделия: Q-3, Q-3 Plus

Номер ПО: V3.2.18e.13b.21a

“V3.2.” обозначает аппаратную платформу, которая связана с изменением основных/ключевых функций. “18e” обозначает версию программного обеспечения, “13b” обозначает версию пользовательского интерфейса и “21a” обозначает номер версии Bluetooth.

Цифры в номере версии программного обеспечения могут быть изменены вследствие обновления ПО. Такие обновления выпускаются при внесении изменений в аппаратную платформу, версию программного обеспечения, версию пользовательского интерфейса или номер версии Bluetooth.

Производитель: «Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.» (Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

12.2 Уровень безопасности

Согласно уровню внимания, уровень безопасности ПО средний (уровень В).

12.3 Структура и функции

Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter представляет собой лабораторный диагностический продукт и является профессиональной диагностической платформой, используемой совместно с тест-полосками для коагуляции. Он может реализовывать функции анализа образцов, анализа контроля качества, запросов, печати, загрузки и экспорта результатов анализов, настроек системы и пр. Он характеризуется простой эксплуатацией, простым интерфейсом и быстрой скоростью измерений.

12.4 Требования к конфигурации аппаратного обеспечения

- Адаптер источника питания: 100–240 В переменного тока, частота 50–60 Гц; Мощность адаптера 10 Вт, выход 5 В постоянного тока.
- Интерфейс данных: USB-интерфейс (виртуальный последовательный порт), разъем micro USB.
- Источник питания базового блока (при необходимости): принтер второго поколения Micropoint eStation, источник питания 5 В постоянного тока.
- Аккумулятор: Встроенный полимерный литиевый аккумулятор 2500 мА•ч.

Среда ПО:

- Данный аппарат представляет собой встроенную, независимо работающую систему.
- USB-соединение: ПК с интерфейсом USB2.0 и установленным драйвером виртуального последовательного порта.

- Bluetooth-соединение: мобильные телефоны или планшеты с поддержкой Bluetooth 4.0.

12.5 Область применения программного обеспечения

Данное программное обеспечение предназначено для экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter и работает на аппаратном обеспечении изделий этих серий. ПО реализуется в изделии и не может быть скопировано на любое другое оборудование. ПО может работать нормально только при его предустановке на аппаратное обеспечение qLabs ElectroMeter, разработанное и произведенное компанией «Микропоинт».

13. Исследования функциональных характеристик экспресс-коагулометра qLabs Electrometer

13.1 Оценка эффективности

Воспроизводимость анализатора

При загрузке 5 значений результатов ПТВ с различными концентрациями прибора динамического сопротивления, используемых вместе, результаты тестирования записывались для 36 циклов. Расчет точности: коэффициент вариации CV первых 20 результатов тестирования рассчитывался согласно уравнению (1) (в случае менее 20 раз брались все результаты), отклонение не должно превышать 12 %.

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}}{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i} \times 100\% \quad (1)$$

где x_i - измеренное значение, i - серийный номер измерения, среднее значение измеренного значения, а n - общее количество измерений.

Результаты тестирования представлены ниже:

Номер изделия	Концентрация 1 (Целевой показатель 6,8)	Концентрация 2 (Целевой показатель 12,2)	Концентрация 3 (Целевой показатель 21,7)	Концентрация 4 (Целевой показатель 47,8)	Концентрация 5 (Целевой показатель 71,6)	Коэффициент вариации $CV \leq 12\%$
J05-37	1,20 %	0,90 %	1,70 %	1,80 %	2,10 %	Соответствует
J05-35	0,00 %	0,00 %	0,30 %	0,80 %	2,10 %	Соответствует

13.2 Исследование точности

При загрузке 5 значений результатов ПТВ с различными концентрациями соответствующего прибора динамического сопротивления результаты тестирования записывались для 36 циклов. Расчет точности: рассчитывалось относительное отклонение между средним арифметическим значением результатов тестирования и расчетным значением для первых 6 раз (при менее 6 тестов - все результаты), отклонение не должно превышать 12 %.

Результаты тестирования представлены ниже:

Номер изделия	Концентрация 1 (Целевой показатель 6,8)	Концентрация 2 (Целевой показатель 12,2)	Концентрация 3 (Целевой показатель 21,7)	Концентрация 4 (Целевой показатель 47,8)	Концентрация 5 (Целевой показатель 71,6)	Требования по отклонению $\pm 12\%$
J05-37	2,90 %	4,90 %	1,80 %	1,20 %	2,20 %	Соответствует
J05-35	2,90 %	3,20 %	2,30 %	0,80 %	2,70 %	Соответствует

13.3 Установленные диапазоны измерений

Таблица 1. Диапазоны измерений

Показатель	Диапазон измерений
ПТВ/МНО	0,50-8,00 с
АЧТВ	20,0-130,0 с

14. Техническое обслуживание изделия

14.1 Уход и очистка экспресс-коагулометра

Необходимо придерживаться следующих правил при очистке экспресс-коагулометра:

14.1.1 Периодичность очистки

1. Чистите анализатор после каждого пациента: и когда есть признаки очистки анализатора после пользования каждым пациентом, и когда есть признаки видимого загрязнения и/или органического материала перед дезинфекцией. Также следуйте порядку дезинфекции помещений СОП.

2. Наружная поверхность анализатора и зона ввода тест-полоски должны быть очищены и продезинфицированы перед использованием между каждым пациентом.

3. Наружная поверхность анализатора и направляющая для тест-полоски должны быть очищены и продезинфицированы, если на тест-полоску было нанесено слишком много крови (> 20 МКЛ) в случае взятия пробы у одного и того же пациента.

4. Дезинфицируйте анализатор, когда он загрязнен, и в соответствии с рекомендациями вашего предприятия.

5. Плановую очистку следует проводить не реже одного раза в месяц при регулярном использовании экспресс-коагулометра или на любом объекте СОП.

14.1.2 Области, подлежащие очистке и/или дезинфекции

1. Область вокруг порта вставки тест-полоски.
2. Дисплей анализатора.
3. Корпус анализатора (спереди и сзади).
4. Область кнопок на лицевой стороне анализатора.

14.1.3 Меры предосторожности во избежание попадания влаги

1. Убедитесь, что в анализатор не поступает жидкость. Если влага попадет в анализатор, это может привести к неисправности изделия.

- а) Убедитесь, что анализатор выключен.
- б) Никогда ничего не распыляйте на анализатор.

- с) Никогда не погружайте изделие в жидкость.
- д) Не используйте пропитанные салфетки или тампоны. Удалите излишки раствора перед протиранием поверхности анализатора.

14.1.4 Рекомендуемые чистящие/дезинфицирующие растворы

- а) Одноразовые салфетки, содержащие четвертичное аммонийное соединение до 0,5% (одно соединение или смесь) в изопропиловом спирте до 55%.
- б) Не используйте другие дезинфицирующие средства или чистящие растворы на анализаторе.
- с) Рекомендуемые чистящие салфетки приведены в таблице 2.

Таблица 2. Рекомендуемые чистящие салфетки

Наименование	Дезинфицирующее средство	Размер
PDI SaniCloth Plus	Четвертичная/слабоалкогольная формула (14,85% IPA).	8" x 14", или 6" x 6.75"
Cavi Wipes	Четвертичная/слабоалкогольная формула (17,2% IPA).	9" x 12 ", или 6" x 6.75"

14.1.5 Очистка и дезинфекция корпуса экспресс-коагулометра

1. Используйте рекомендуемую ткань, приведенную в таблице 2, для очистки и дезинфекции внешней поверхности анализатора.
2. Не забудьте применить растворы и оставить на 2 минуты.
3. Отключите анализатор.
4. Предварительная очистка: используя чистую ткань, аккуратно удалите весь крупный мусор и протрите всю поверхность анализатора.
5. Дезинфекция: используя новую ткань, аккуратно протрите поверхности корпуса анализатора. Протрите весь корпус анализатора, включая жидкокристаллический экран, образец и области кнопок.
 - а) Протрите анализатор дважды сверху вниз, затем дважды слева направо. Держа чистящую салфетку в ладони, держите анализатор жидкокристаллическим экраном вверх (сторона батареи на ткани) и дважды протрите анализатор сверху вниз, а затем слева направо. Протрите каждую из сторон анализатора дважды сверху вниз, а затем слева направо.
 - б) Затем протрите область образца движением вверх и вниз и повторите процедуру. Не вставляйте и не прижимайте ткань к зоне ввода тест-полоски, порту передачи данных или гнезду источника питания.
 - с) Не позволяйте жидкости накапливаться вблизи любого отверстия, убедитесь, что никакая жидкость не попадает в анализатор.
 - д) Оставьте анализатор "мокрым" на 2 минуты или рекомендуемое время.
 - е) С помощью свежей сухой ткани (например, Kimwipe) удалите всю остаточную влагу.
 - ф) После того, как экспресс-коагулометр высушен с помощью Kimwipe, он готов к использованию.

Визуально убедитесь, что на анализаторе или пробоотборнике нет остаточной влаги.

14.2 Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора

Экспресс-коагулометр имеет встроенный литий-ионный аккумулятор, который не может быть удален пользователем.

При зарядке пользователь должен пользоваться соответствующим специальным зарядным устройством (5 В), предоставляемым компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

При первом включении анализатора аккумулятор должен быть полностью заряжен.

Полностью зарядите анализатор перед хранением или длительным неиспользованием.

При хранении более трех месяцев рекомендуется заряжать аккумулятор каждые три месяца, чтобы избежать разряда и разложения емкости аккумулятора.

Не подносить изделие на близкое расстояние к источнику высоких температур.

Не следует ударять изделие и оказывать на него сильное давление.

При обнаружении утечки из-под крышки аккумулятора с задней стороны Экспресс-коагулометра следует избегать непосредственного контакта изделия с кожей. При непреднамеренном контакте с кожей содержимого утечки аккумулятора промойте место контакта водой. При попадании в глаза жидкого содержимого аккумулятора также необходимо обратиться за медицинской помощью.

Аккумулятор подлежит утилизации вместе с изделием в соответствии с местными нормами.

14.3 Техническое обслуживание и ремонт

Никаких обслуживаемых пользователем компонентов. Все обслуживание и настройка должны выполняться компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39.

E-mail: info@diapark.ru

Сайт: www.diapark.ru

15. Устранение неисправностей



При получении кода ошибки следует провести повторный анализ. Если получается второй код ошибки, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя и провести пациенту анализ по лабораторной методике. В любом случае не следует интерпретировать код ошибки в качестве результата пациента.

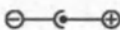
КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
E001	Низкий заряд аккумулятора.	Используйте адаптер питания или базу в качестве источника питания.
E001.1	Сбой аккумулятора.	Выключите Экспресс-коагулометр и перезагрузите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
E002	Время нагрева истекло	Отрегулируйте температуру окружающей среды в диапазоне от 10 до 35 °С, выключите Экспресс-коагулометр на 5 мин., затем включите его и перезапустите анализ. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
E003	Слишком высокая или слишком низкая температура окружающей среды	Убедитесь, что экспресс-коагулометр используется при температуре от 10 °С до 35 °С.
E004	Недостаточный объем добавленного образца	Повторите тест с новой тест-полоской и убедитесь, что добавленной крови достаточно для теста.
E005	Сбой внутреннего КК	Используйте тест-полоску с еще не истекшим сроком годности и введите правильный номер чип-кода тест-полоски.
E006	Сбой внешнего КК	Убедитесь, что срок годности тест-полоски и контроля истек, и введите правильный номер чип-кода тест-полоски и номер чип-кода контроля.
E007.x	Ошибка расчета PT	Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и используйте лабораторный метод для проведения теста.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
E009	Результат INR за пределами диапазона, или образец не пригоден для тестирования qLabs	Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и используйте лабораторный метод для проведения теста.
E010	Время добавления образца истекло	Убедитесь, что добавление образца завершено до окончания обратного отсчета.
E011	Образец добавлен слишком рано, или полоска используется повторно	Используйте новую тест-полоску для повторного тестирования и добавьте образец после того, как Экспресс-коагулометр предложит пользователю добавить образец.
E012	Ошибка расчета APTT	Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и используйте лабораторный метод для проведения теста.
E013	Дефектная полоска или неверное добавление образца	Повторите тест с новой тест-полоской и добавьте образец в строгом соответствии с инструкцией по применению.
E014	Гематокрит образца за пределами диапазона	Убедиться, что показатель гематокрита в образце находится в диапазоне 30–55%.
E015	Ошибка Bluetooth	Выключите Экспресс-коагулометр и перезагрузите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
E018	Полоска расположена неправильно	Не извлекайте тест-полоску в ходе теста.
E019	Температура коагулометра высокая Экспресс-слишком	Отрегулируйте температуру окружающей среды в диапазоне от 10 до 35 °C, выключите Экспресс-коагулометр на 5 мин., затем включите его и перезапустите анализ. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
E032	Ошибка печати	Убедитесь, что Экспресс-коагулометр правильно соединен с базовым блоком, и что бумага для печати на базовом блоке установлена правильно и что бумаги достаточно.
NO COAG	Свертывания образца не обнаружено	Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и используйте лабораторный метод для проведения теста.

16. Символы

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ	СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Раздельный сбор отходов		Предел температуры
	Изготовитель		Дата изготовления
	Преобразователь переменного тока в постоянный		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу
	Серийный номер		Европейский знак соответствия
	Изделие класса II		Адаптер питания
	Предназначено для использования только в помещении. Идентификация электрооборудования.		Соответствует стандартам и правилам электробезопасности США и Канады
	Логотип германской сертификационной организации “Technischer Überwachungsverein”.		

17. Технические характеристики

Ниже представлены технические характеристики Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”), вариант исполнения: КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”).

Таблица 3

Наименование параметра (характеристики)	Значение
Операционная система	Системное программное обеспечение qLabs ElectroMeter
Производитель	«Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.»
Процессор	32-бит ARM Cortex-M4
Дисплей	Количество отображаемых цветов: 320(RGB)*480 LCD Угол обзора: 60° часов Диапазон яркости: 1-10 Время ответа: 1 с
Порты ввода/вывода	– порт беспроводного заряда аккумулятора;

	– слот кодового чипа; – порт передачи данных; – зона ввода тест-полоски; – разъем питания
Управление	Емкостный сенсорный экран
Встроенная память	Хранит до 2000 результатов тестирования пациентов и 500 записей необработанных данных
Мощность	Внешний источник питания: 100-240В~50/60Гц±5Гц, 0.5 А Макс Внутренний источник питания: DC3.7V (3,7 В постоянного тока) (литий-полимерный)
Адаптер источника питания	100–240 В переменного тока, частота 50–60 Гц; Мощность адаптера 10 Вт, выход 5 В постоянного тока
Аккумулятор	Встроенный полимерный литиевый аккумулятор 2500 мА•ч
USB-соединение	ПК с интерфейсом USB2.0 и установленным драйвером виртуального последовательного порта
Bluetooth-соединение	Мобильные телефоны или планшеты с поддержкой Bluetooth 4.0
Габаритные размеры, мм	148 (±1) ×70 (±1) ×26 (±1) (Д×Ш×В)
Вес, г	199±3
Габаритные размеры чехла, мм	246 (±3) ×176 (±3)×75 (±3) (Д×Ш×В)
Вес чехла, г	1200±30
Габаритные размеры упаковочной коробки, мм	246 (±0.5) ×176(±0.5) ×75 (±0.5)
Условия транспортировки и хранения	Транспортировать при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности ≤ 90%. Хранить при температуре от -10°C до +40°C при относительной влажности от 10~90%
Рабочая температура	+10°C ~ +35°C / +50°F ~ +95°F
Относительная влажность в рабочей зоне	10% ~ 90% (без конденсации)
Максимальная высота рабочей зоны, м	4300±1
Атмосферное давление	56 кПа ~106кПа
Гарантийный период	2 года

18. Условия траспортировка и хранения

Экспресс-коагулометр следует хранить при температуре от -10 °С до +40 °С при относительной влажности 10–90%; транспортировать при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности ≤ 90%.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

19. Срок службы

При соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, а также при соблюдении всех требований, описанных в данной Инструкции по эксплуатации, гарантийный срок составляет 2 года, срок службы не ограничен.

20. Порядок утилизации и требования к охране окружающей среды

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные экспресс-коагулометры, включая их компоненты и принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или клиническими нормативными требованиями.

Раздельный сбор и переработка электронных компонентов, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Для утилизации отходов электронного оборудования нужно связаться с уполномоченным представителем производителя для надлежащего удаления или переработки.

Батареи и аккумуляторы утилизируются в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированном контейнере.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Экспресс-коагулометр не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

22. Информация о содержащихся в МИ лекарственного препарата и (или) фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

23. Гарантии производителя

Использование qLabs ElectroMeter

Надлежащее соблюдение инструкции по эксплуатации критично для надлежащей работы.

ВНИМАНИЕ: Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к неточным результатам, что, в свою очередь, может повлечь травмы или смерть.

Ограниченная гарантия

Компания «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» гарантирует первичному покупателю экспресс-коагулометра, что в течение двух лет с момента покупки у экспресс-коагулометра не появится дефектов материалов и эксплуатации. Это не гарантирует бесперебойной работы экспресс-коагулометра.

Единственной ответственностью компании «Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.» и единственным средством защиты покупателя в рамках данной гарантии является то, что в ходе гарантийного периода компания «Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.» обязуется бесплатно заменить или отремонтировать любые компоненты экспресс-коагулометра с дефектами материалов или эксплуатации. «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ И ОДНОЗНАЧНО ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ЦЕЛЯМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Посторонние манипуляции с любыми деталями экспресс-коагулометра, избыточное использование экспресс-коагулометра или его применение, не соответствующее предусмотренному назначению, приведет к недействительности данной гарантии. Данная гарантия не применяется к любым компонентам, поврежденным в результате ненадлежащего хранения или несчастного случая, а также подверженным изменениям, некорректной эксплуатации, посторонним или избыточным манипуляциям. Перед возвратом дефектных компонентов вам необходимо получить номер «Разрешения на возврат материалов» и инструкции по возврату от компании «Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.»

Техническая поддержка компании «Микропоинт»:

E-mail: customerservice@micropointbio.com

Тел.: +86 755 21600849.

«МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА, НЕЗАВИСИМО ОТ ЮРИДИЧЕСКИХ ИЛИ СПРАВЕДЛИВЫХ ОСНОВ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЙ, ОГРАНИЧЕНА ЦЕНОЙ ПОКУПКИ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УТРАТЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫХ С ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРОМ, А ТАКЖЕ ЗА ПРЕТЕНЗИИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» ИЛИ ЕЕ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЗНАЮТ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ ПРЕТЕНЗИЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, НЕСМОТРИ НА СУЩЕСТВЕННЫЕ ЦЕЛИ ЛЮБЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ.

24. Производитель

«Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.»

(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, China (Китай)

Тел: +86-755-21600849

Факс: +86-755-86673903

www.Micropointbio.com

25. Контактные данные Уполномоченного представителя производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)
117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III
Тел.: +7 (495) 114-01-39, +7 (495) 114-01-39
E-mail: info@diapark.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРПТ /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /CCPIT / CCOIC/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01323738

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045920

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» (MICROPOINT
BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Тисненная печать:
[CCPIT
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство]

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/
Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 03 августа 2022 г.)

/Печать:
[CCPIT
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли]

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

[На бланке компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. ("Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР

Председатель

(должность)

Пинджи Йань

(имя)

/подпись/

(подпись)

«01» 08 2022 г.

«день» месяц

М.П.

/Печать: Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)/

Инструкция по эксплуатации

на медицинское изделие

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

01 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие. Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1543

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

Генеральная печать
нотариуса г. Москвы

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 21/86-н/77-2022-53-1544
Уплачено за совершение нотариального действия: 4320 руб.
Е.Е. Прокошенкова



Пронумеровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 71

ЛИСТОВ.

Нотариус

КОПИЯ

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

01323736

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. 221100B0/045922

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日

(Date: Aug. 03, 2022)

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

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“Микропойнт Биотекнолоджис Ко, Лтд.”, PRC
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KHP

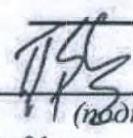
Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingyi

(имя/name)



(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации
User's manual

на медицинское изделие
on a medical device

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Плюс (“qLabs ElectroMeter Plus”)

Express-coagulometer “qLabs ElectroMeter Plus”



01 August, 2022

История изменений

Версия	Дата изменения	Изменения
A1	11.2020	Новая версия

Содержание

1. Введение.....	6
1.1 Перед началом работы.....	6
1.2 Наименование изделия	6
1.3 Назначение.....	6
1.4 Описание и предполагаемое использование	6
1.5 Принцип тестирования	9
1.6 Классификация и способ оценки соответствия.....	10
1.7 Предполагаемый пользователь	10
1.8 Показания.....	10
1.9 Противопоказания и побочные эффекты.....	10
1.10 Область применения.....	10
1.11 Упаковка и маркировка	10
2.Комплектация	10
3.Общий вид изделия	12
4.Структура меню.....	15
5.Перед началом тестирования	15
6.Меры предосторожности, ограничения и предупреждения.....	16
6.1 Обслуживание Экспресс - коагулометра.....	16
6.2 Состояние здоровья пациента.....	16
6.3 Выполнение тестирования	17
6.4 Получение пробы крови из пальца.....	17
6.5 Получение проб свежей венозной цельной крови.....	18
6.6 Электромагнитная совместимость	18
6.7 Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора	19
7.Включение и отключение питания экспресс - коагулометра	19
7.1 Аккумулятор и подключение к сети питания	19
7.2 Включение Экспресс – коагулометра	19
7.3 Спящий режим	20
7.4 Выключение экспресс – коагулометра	21
8.Настройки Экспресс - коагулометра	22
8.1 Переход в режим настройки	22
8.2 Выбор языка	22
8.3 Wi-Fi.....	22
8.4 Bluetooth.....	24
8.5 Параметр теста	26
8.6 Параметры системы	31
9.Анализ образца	38
9.1 Ввод номера образца	38
9.2 Ввод тест-полоски.....	38

9.3 Ввод информации о тест-полоске	39
9.4 Установка чип-кода	39
9.5 Нагрев.....	40
9.6 Добавление образца	41
9.7 Проведение тестирования	43
9.8 Результаты тестирования	44
10. Контроль качества.....	45
10.1 Ввод тест-полоски.....	46
10.2 Ввод информации о тест-полоске	46
10.3 Установка чип-кода тест-полоски	47
10.4 Ввод информации о КК.....	48
10.5 Установка чип-кода контрольного раствора.....	48
10.6 Нагрев.....	49
10.7 Добавление образца	49
10.8 Тестирование КК.....	50
10.9 Результаты тестирования КК.....	50
11.Результаты.....	52
11.1 Результаты	52
11.2 Результаты тестирования	53
11.3 Результаты КК.....	54
12.Описание программного обеспечения	55
12.1 Основная информация.....	55
12.2 Уровень безопасности	55
12.3 Структура и функции	55
12.4 Требования к конфигурации аппаратного обеспечения	55
12.5 Область применения программного обеспечения	56
13.Исследования функциональных характеристик экспресс-коагулометра qLabs Electrometer	56
13.1 Оценка эффективности.....	56
13.2 Исследование точности.....	55
13.3 Установленные диапазоны измерений.....	56
14. Техническое обслуживание изделия	
14.1 Уход и очистка экспресс-коагулометра.....	57
14.2 Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора.....	59
14.3 Техническое обслуживание и ремонт	59
15. Устранение неисправностей.....	59
16. Символы.....	62
17.Технические характеристики	63
18. Условия транспортировки и хранения.....	64
19.Срок службы	65

20.Порядок утилизации и требования к охране окружающей среды	65
21.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения	65
22.Информация о содержащихся в МИ лекарственного препарата и (или) фармацевтических субстанциях.....	65
23.Гарантии производителя.....	65
24.Производитель.....	66
25.Контактные данные Уполномоченного представителя производителя на территории РФ	67

1. Введение

1.1 Перед началом работы

Перед началом эксплуатации Экспресс-коагулометра для измерения параметров Протромбинового времени (РТ), Международного нормализованного отношения (INR) и Активированного частичного тромбопластинового времени (АПТВ) внимательно ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по эксплуатации, а также с Инструкциями по применению для всех соответствующих расходных материалов.

1.2 Наименование изделия

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”),
вариант исполнения:

I. КуЛабс Электрометр Плюс (“qLabs ElectroMeter Plus”) в составе:

1. Анализатор (1 шт.).
2. Кабель питания (1 шт.).
3. USB-кабель (1 шт.).
4. Чехол для хранения анализатора (1 шт.).
5. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter Plus (1 шт.).
6. Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе (1 шт.).
7. Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager (1 шт.).
8. Базовый блок qLabs eStation II (1 шт.) (при необходимости).
9. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.) (при необходимости).
10. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови (12, 24, 48 шт./уп.) (при необходимости).
11. Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателей АЧТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).
12. Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови (12 шт./уп.) (при необходимости).

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: экспресс-коагулометр, qLabs ElectroMeter, изделие, анализатор.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

1.3 Назначение

Для использования при оценке показателей протромбинового времени (ПТВ)/международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в крови.

1.4 Описание и предполагаемое использование

Экспресс-коагулометр представляет собой портативную платформу для проведения исследований.

Изделие подходит для профессионального использования, в различных областях медицины: терапия, кардиология, хирургия в экспресс-диагностике для оценки коагуляционных свойств крови (показателей ПТВ-МНО и АЧТВ), например: при лечении непрямыми антикоагулянтами, при выявлении патологии свертывающих факторов и антикоагуляционной системы, при лечении сердечно-сосудистых заболеваний, при исследовании белок синтетической функции печени (гепатиты, циррозы различной этиологии).

Экспресс-коагулометр qLabs (Q-3 Plus) — это новая модель для тестирования ПТВ-МНО и АЧТВ. Изделие также имеет сканер QR-кода для ввода идентификатора пациента и номера чип-кода. Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.

Кабель питания предназначен для обеспечения возможности работы анализатора от сети.

USB-кабель предназначен для подключения и передачи данных на ПК.

Чехол для хранения анализатора предназначен для защиты и удобной транспортировки анализатора.

Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter Plus предназначена для информирования пользователя о корректном использовании анализатора.

Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе предназначено для управления прибором, выполнения исследований, обработки, вывода на экран и хранения результатов исследований.

Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager предназначена для информирования пользователя об установке и использовании программного обеспечения.

Базовый блок qLabs eStation II предназначен для использования совместно с Экспресс-коагулометром КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”), КуЛабс Электрометр Плюс (“qLabs ElectroMeter Plus”). Прибор обеспечивает питание, передачу данных, печать результатов исследований, подключение к ПК и/или ЛИС (лабораторной информационной сети) для передачи результатов исследований. Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”), КуЛабс Электрометр Плюс (“qLabs ElectroMeter Plus”).



Рис. 1 Базовый блок qLabs eStation II

Контрольный раствор qLabs PT-INR используется с тест-полосками qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови исключительно для проверки Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus"). Для проведения проверки рекомендуется использовать два уровня контрольного раствора.

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.) рассчитан на 30 определений.



Рис. 2 Контрольный раствор qLabs PT-INR

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip используется для количественного определения протромбинового времени (ПТВ) и международного нормализованного отношения (МНО). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.



Рис.3 Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip используется для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.

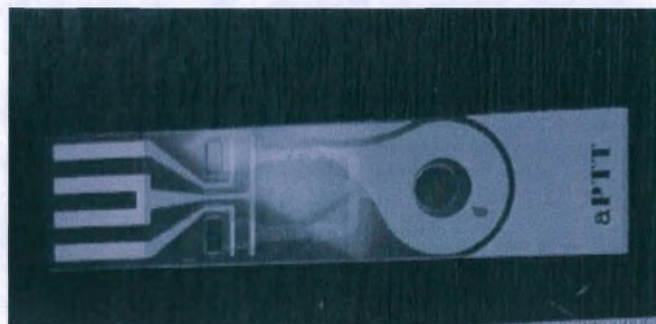


Рис. 4 Тест-полоска qLabs APTT Test Strip

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip используется для количественного определения протромбинового времени (ПТВ)/Международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного Тромбопластинового времени (АЧТВ). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.



Рис. 5 Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip

ПРИМЕЧАНИЕ: Тест-полоски qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови, тест-полоски qLabs APTT Test Strip для определения показателей АЧТВ в цельной крови, тест-полоски qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови предназначены для проведения диагностики *in vitro*.

1.5 Принцип тестирования

Тест-полоски qLabs используются вместе с анализаторами серии qLabs ElectroMeter. Анализатор автоматически обнаруживает вставку тест-полоски qLabs и нагревает ее до заданной рабочей температуры. После нанесения капли крови на тест-полоску, капиллярные каналы переносят кровь в реакционные зоны, где кровь смешивается с предварительно нанесенными реагентами и начинает свертываться. Каждая тест-полоска содержит две реакционные зоны: тестовую и контрольную. Каждая реакционная зона содержит пару металлических электродов, на которые анализатор qLabs подает постоянное напряжение. В процессе свертывания крови, ток контролируется посредством изменений на двух электродах.

Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания ПТВ/МНО и/или АЧТВ. QLabS ElectroMeter и тест-полоски предоставляют результаты ПТВ/МНО и/или АЧТВ.

1.6 Классификация и способ оценки соответствия

Согласно Директиве Совета 98/79/ЕС (приложение III), медицинские изделия соответствуют положениям Директивы Совета 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий, которые к ним применяются. Способ оценки соответствия – приложение IV (за исключением пунктов 4 и 6).

1.7 Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при помощи экспресс-коагулометра, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский работник со средним медицинским образованием.

1.8 Показания

Изделие используется для контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения) с целью лабораторного мониторинга применения антикоагулянтов.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом вместе с другими результатами обследования и результатами исследования клинических симптомов пациента.

1.9 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

1.10 Область применения

Изделия предназначены для диагностики in vitro (ИВД).

1.11 Упаковка и маркировка

Экспресс – коагулометр находится в индивидуальной упаковке.

При извлечении анализатора откройте коробку и удалите упаковочные материалы. Установите Экспресс – коагулометр на плоскую поверхность и подсоедините кабель питания.

Не храните Экспресс – коагулометр под воздействием прямых солнечных лучей, вблизи мощного источника тепла или в зоне действия интенсивных электромагнитных полей.

Маркировка выполняется в соответствии с требованиями действующей редакции EN ISO 15223-1, EN ISO 18113-2.

2. Комплектация

В комплект поставки экспресс-коагулометра входят:

Наименование	Описание	Количество
--------------	----------	------------

Анализатор	Представляет собой портативную платформу для проведения исследований.	1 шт.
Кабель питания	Используется для подключения экспресс-коагулометра к электросети 100-240 В.	1 шт.
USB-кабель	Используется для передачи данных с экспресс-коагулометра на ПК.	1 шт.
Чехол для хранения анализатора	Предназначен для безопасного хранения и транспортировки экспресс-коагулометра.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter Plus	Содержит базовую информацию о технических характеристиках, порядке и особенностях эксплуатации устройства.	1 шт.
Программное обеспечение qLabs Data Manager на USB-носителе	USB-flash-накопитель с установочным файлом программного обеспечения, инструкцией по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager и инструкцией по эксплуатации qLabs ElectroMeter. Предназначено только для установки и запуска на экспресс-коагулометре qLabs ElectroMeter.	1 шт.
Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager	Содержит информацию о настройках ПО и	1 шт.

	управлении данными анализов пациента.	
--	---	--

Остальные изделия поставляются в отдельных упаковках:

Базовый блок qLabs eStation II	В упаковке содержится базовый блок, адаптер питания, USB-кабель, термобумага для принтера и инструкция по эксплуатации.	1 уп.
Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО	В упаковке содержится 2 контрольных раствора 1 уровня и 2 контрольных раствора 2 уровня, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.
Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови	В упаковке содержится 12, 24 или 48 тест-полосок, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.
Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателей АЧТВ в цельной крови – 12 шт./уп	В упаковке содержится 12 тест-полосок, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.
Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови – 12 шт./уп.	В упаковке содержится 12 тест-полосок, инструкция по применению и чип-код.	1 уп.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Чтобы предотвратить возможность повреждения, пользуйтесь только кабелем питания, предоставленным с Экспресс - коагулометром.

- Базовый блок qLabs eStation II можно приобрести отдельно. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя, чтобы получить информацию для заказа.

3. Общий вид изделия

Обозначение компонентов

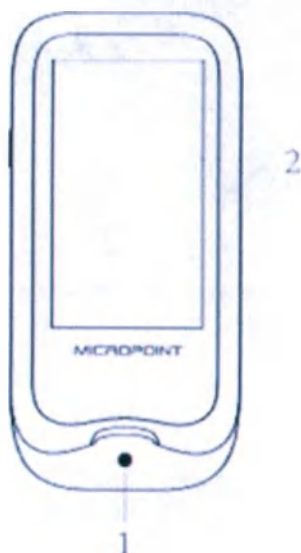


Рис. 6 Вид спереди

1. Зона ввода тест-полоски

2. Сенсорный экран

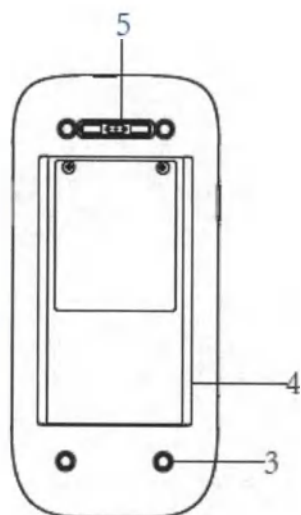


Рис. 7 Вид сзади

3. Подкладка

4. Крышка аккумулятора с маркировкой

5. Порт беспроводного заряда аккумулятора



Рис. 8 Вид слева

6. Кнопка питания

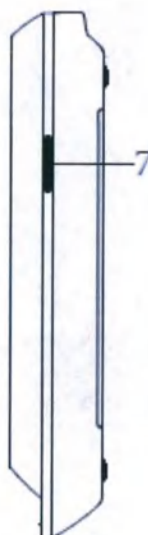


Рис. 9 Вид справа

7. Слот чип-кода

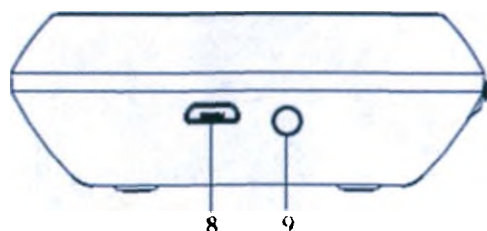
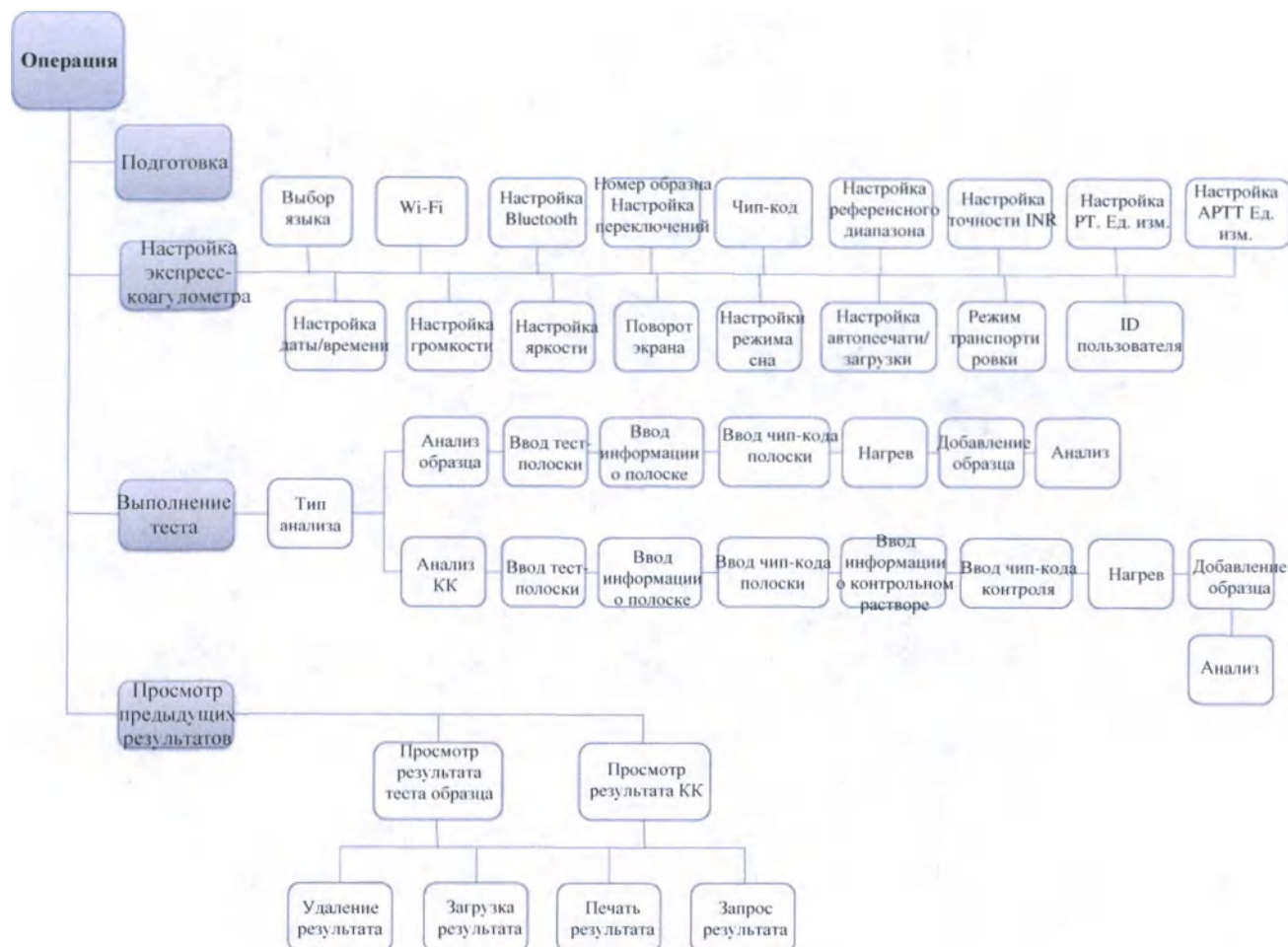


Рис. 10 Вид сверху
8. Порт передачи данных
9. Разъем источника питания

4. Структура меню



5. Перед началом тестирования

Предоставляемые материалы

- Экспресс-Коагулометр
- Кабель питания
- USB-flash-накопитель (установочный файл программного обеспечения, инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager и инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter Plus)

Требуемые (но не предоставляемые) материалы

- Тест-полоска qLabs
- Контейнер для медицинских игл, устойчивый к проколам

Анализы образцов крови из пальца

- Спиртовые салфетки и марля
- Скарификатор с иглой диаметра 23 и больше

Анализ образцов свежей венозной цельной крови

- Игла диаметра 21 или крупнее с шприцем объемом 1,0 мл
- Стерильная спиртовая салфетка
- Одноразовые перчатки
- Стерильный пластырь

6. Меры предосторожности, ограничения и предупреждения



Экспресс - коагулометр предназначен только для диагностики *in vitro*. Перед эксплуатацией Экспресс - коагулометра обратите особое внимание на пометки **ОСТОРОЖНО по всему тексту этой Инструкции по эксплуатации.**

6.1 Обслуживание Экспресс - коагулометра

• Экспресс - коагулометр – это оборудование, которое требует бережного обращения. Если его уронить или допустить какие-либо прочие повреждения, это может привести к неправильному функционированию Экспресс - коагулометра.

• Транспортировка Экспресс - коагулометра всегда должна осуществляться в чехле для хранения анализатора или в надежном контейнере.

• Не следует проливать жидкости на Экспресс - коагулометр. Если такое произойдет, немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем.

• Не хранить Экспресс - коагулометр при температурах ниже -10°C или выше 40°C.

• Не использовать Экспресс - коагулометр с какими-либо другими тест-полосками, не произведенными компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd для Экспресс – коагулометра.

• Данное изделие должно работать в среде без высокочастотных вибраций.

• При подсоединении источника питания изделия и любых других внешних источников питания необходимо соблюдать осторожность во избежание удара электрическим током.

• При первом включении анализатора аккумулятор необходимо зарядить полностью.

• Перед тестированием убедиться, что анализатор полностью заряжен, иначе система укажет на низкий заряд аккумулятора.

• В ходе тестирования не следует осуществлять иные операции.

• Изделие разборке не подлежит.

• Использовать только для лабораторной диагностики. Не принимать внутрь.

• Соблюдайте рекомендации по инфекционному контролю при обработке образцов крови и сопутствующих предметов.

• Использовать только свежую капиллярную кровь или цельную венозную кровь.

• Запрещается добавлять кровь на тест-полоску после начала проведения анализа.

• Не рекомендуется оказывать сильное повторяющееся давление при сборе образца.

• Не следует двигать экспресс-коагулометр в процессе проведения анализа.

6.2 Состояние здоровья пациента

Текущее состояние здоровья пациента может обусловить получение неточных или неожиданных результатов тестирования. Важно учесть определенные факторы, связанные со здоровьем, при толковании результатов тестирования и принятии решения по плану действий для ваших пациентов. Невыполнение этого может привести к некорректному толкованию результата тестирования.

При возникновении любых серьезных инцидентов, связанных с изделием, сообщайте о них уполномоченному представителю производителя и компетентным органам государства, в котором находитесь.

6.3 Выполнение тестирования

- Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter должен работать на ровной поверхности и при отсутствии вибраций. Анализы на неровной или нестабильной поверхности могут привести к неточным результатам. Не следует держать qLabs ElectroMeter в руках в ходе анализа.

- В ходе проведения анализа необходимо строго следовать методике, представленной в руководстве.

- НЕ перемещать и не касаться qLabs ElectroMeter в ходе анализа.

- Не использовать поврежденные тест-полоски и тест-полоски с истекшим сроком годности.

- Образец крови необходимо нанести на тест-полоску тотчас после забора. В противном случае образец крови может начать сворачиваться, что приведет к некорректным результатам.

- Образцы плазмы или цельной крови с антикоагулянтными реагентами не пригодны для анализов qLabs.

- Не добавлять образец, пока система не укажет на возможность его добавления.

- Образец необходимо добавить в рамках одной непрерывной операции, не добавлять дополнительный образец на одну полоску.

- Не использовать прибор в непредусмотренных целях – это может привести к неожиданным результатам анализов.

- Для проведения анализа использовать правильный образец, в противном случае могут быть получены неточные результаты.

- Использовать данное изделие допускается только после полного ознакомления с эксплуатационной документацией. Экспресс-коагулометр должны использовать только профессиональные медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.

- Не использовать результаты анализов в диагностике непредусмотренных заболеваний.

- Не использовать результаты анализов в непредусмотренных клинических целях.



НЕ подключайте источник питания от адаптера к аккумуляторной батарее, или наоборот, во время тестирования!

6.4 Получение пробы крови из пальца

Перед анализом необходимо обработать место прокола пальца спиртовой салфеткой.

- Для анализа следует использовать образец свежей капиллярной крови из пальца.

- Избыточное сжатие места прокола пальца («доение») может способствовать высвобождению интерстициальной жидкости в образец крови, что может привести к неточным результатам.

- Место прокола пальца должно быть полностью сухим. Оставшийся на пальце спирт может обусловить гемолиз, что может привести к неточным результатам.

6.5 Получение проб свежей венозной цельной крови

- Для пункции вены с целью забора свежей венозной цельной крови используют шприц объемом по меньшей мере 1 мл.

- Не следует использовать один и тот же шприц повторно для венепункции.

- Не использовать шприцы с антикоагулянтами (в частности, ЭДТА, цитратом, фторидом, оксалатом, гепарином) для забора образца крови.

- Первые четыре забранные капли крови утилизировать. Затем немедленно добавить одну каплю крови (по меньшей мере 10 мкл) непосредственно на тест-полоску.

- Начинать забор свежей венозной крови в шприц следует в течение 30 с до начала анализа.

Общие рекомендации

При заборе образцов всегда следует соблюдать общие меры предосторожности и рекомендации, относящиеся к забору образцов крови.

Следует утилизировать все тест-полоски, используемые для анализов у пациентов, в соответствии с нормами утилизации вашей лаборатории или практики.

6.6 Электромагнитная совместимость

- Испытания на электромагнитную совместимость были проведены Гуандунским институтом контроля качества и испытаний медицинских изделий (Guangdong Medical Devices Quality Surveillance and Test Institute), расположенным по адресу №1, Гуанпу Вест Роуд, Сайенс Парк, Гуанчжоу, Китай. (No.1, Guangpu West Road, Science Park, Guangzhou, China). Этот институт является Национальной лабораторией по проведению испытаний качества медицинских изделий, уполномоченной Государственным управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов Китайской Народной Республики. Система контроля качества института организована в соответствии со стандартом ISO 17025 и была аккредитована Китайской национальной службой аккредитации по оценке соответствия (CNAS), Техническим надзорным обществом (TUVPS).

Техническое задание на проведение испытаний соответствует стандартам IEC 61326-1 и IEC 61326-2-6. Все тестируемые изделия успешно прошли испытания.

- Не используйте это и в сухой окружающей среде, особенно в присутствии синтетических материалов. Синтетическая одежда, коврики и т.д. могут вызвать появление статических разрядов. Это может обусловить некорректную работу или повреждение анализатора.

- Не используйте это изделие рядом с сотовыми или беспроводными телефонами, портативными радиациями, устройствами для открывания гаражных дверей, радиопередатчиками или иным электрическим, или электронным оборудованием, являющимся источником электромагнитного излучения, поскольку они могут создавать помехи для работы анализатора.

6.7 Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора

Экспресс-коагулометр имеет встроенный литий-ионный аккумулятор, который не может быть удален пользователем.

При зарядке пользователь должен пользоваться соответствующим специальным зарядным устройством (5 В), предоставляемым компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

При первом включении анализатора аккумулятор должен быть полностью заряжен.

Полностью зарядите анализатор перед хранением или длительным неиспользованием.

При хранении более трех месяцев рекомендуется заряжать аккумулятор каждые три месяца, чтобы избежать разряда и разложения емкости аккумулятора.

Не подносить изделие на близкое расстояние к источнику высоких температур.

Не следует ударять изделие и оказывать на него сильное давление.

При обнаружении утечки из-под крышки аккумулятора с задней стороны Экспресс-коагулометра следует избегать непосредственного контакта изделия с кожей. При непреднамеренном контакте с кожей содержимого утечки аккумулятора промойте место контакта водой. При попадании в глаза жидкого содержимого аккумулятора также необходимо обратиться за медицинской помощью.

Аккумулятор подлежит утилизации вместе с изделием в соответствии с местными нормами.

7. Включение и отключение питания экспресс - коагулометра

7.1 Аккумулятор и подключение к сети питания

При включении Экспресс-коагулометра впервые после распаковки необходимо подсоединить адаптер источника питания и выключить режим транспортировки. При последующих перезапусках повторять данную операцию не придется.

Перед использованием в первый раз необходимо убедиться, что изделие полностью заряжено. Полная зарядка занимает примерно 3,5 ч.

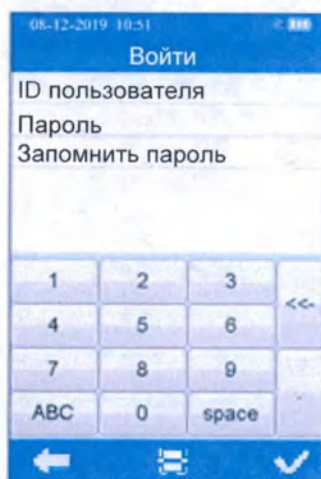
Когда на экране Экспресс-коагулометра отображается ошибка E001, необходимо немедленно присоединить адаптер для зарядки. Если на символе заряда аккумулятора отображается только один столбик, пользователю рекомендуется подсоединить адаптер питания для зарядки как можно скорее.

Когда изделие автоматически прекращает работу из-за недостаточного питания, пользователь должен зарядить его в течение 7 дней. В противном случае потребуется сброс даты и времени.

Результаты тестов и все настройки Экспресс-коагулометра будут храниться в памяти постоянно, кроме времени и даты.

7.2 Включение Экспресс – коагулометра

При первом включении изделия аккумулятор необходимо зарядить полностью. При низком заряде аккумулятора не нужно включать анализатор, пока адаптер питания не будет присоединен к разъему питания и подключен к внешнему источнику питания. Если изделие находится в выключенном режиме, следует нажать на кнопку питания и подождать 2 с до включения. Если изделие находится в спящем режиме, следует нажать на кнопку питания или ввести тест-полоску – через 2 с анализатор выйдет из спящего режима.



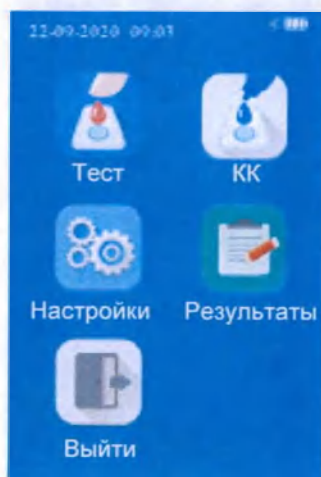
(2-1)

Если опция «ID пользователя» включена, Экспресс-коагулометр автоматически входит в меню «ID пользователя» (см. рис. 2-1) после включения. Вручную введите ID пользователя и пароль (ID пользователя по умолчанию "admin" (все буквы строчные). Пароль по умолчанию 123456), нажмите кнопку «✓» для входа в главное меню. Настройку функции ID пользователя см. в Разделе 8.6.8 данной Инструкции по эксплуатации.



(2-2)

После введения ID пользователя на главном экране активируется значок коричневого цвета «Выйти» (см. рис. 2-2). Для переключения между пользователями необходимо вернуться на экран ввода ID пользователя, нажав на значок «Выйти», а затем заново ввести ID пользователя.



(2-3)

При выключенном режиме ID пользователя значок «Выйти» на главном экране деактивируется и затемняется серым цветом (см. рис. 2-3), и затем анализатор напрямую переходит на главный экран после включения.

7.3 Спящий режим

После короткого нажатия и отпускания кнопки питания экран выключается, а изделие переходит в спящий режим. Спящий режим характеризуется пониженным расходом питания для экономии заряда аккумулятора. При коротком нажатии на кнопку питания или введении тест-полоски анализатор запускается через 2 с.

При активации функции автоматического сна экспресс-коагулометр автоматически выключается, когда время простоя достигает времени ожидания сна, затраченного для полного заряда Экспресс-коагулометра с нуля.

7.4 Выключение экспресс – коагулометра



(2-4)

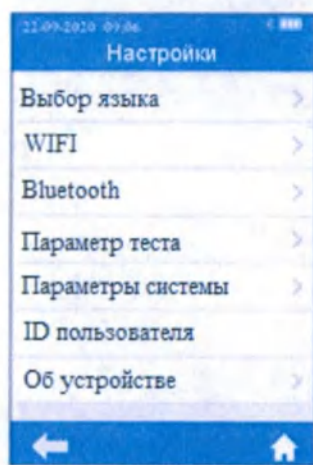
После удержания кнопки питания в течение 3 с система отправит сообщение. Нажмите кнопку «✓» для выключения прибора или кнопку «X» для отмены операции (см. рис. 2-4).

При снижении заряда аккумулятора Экспресс-коагулометра до нуля прибор выключится автоматически.

8. Настройки Экспресс - коагулометра

Выполните описанные ниже действия, чтобы изменить дату, время и целевой диапазон для своих результатов INR.

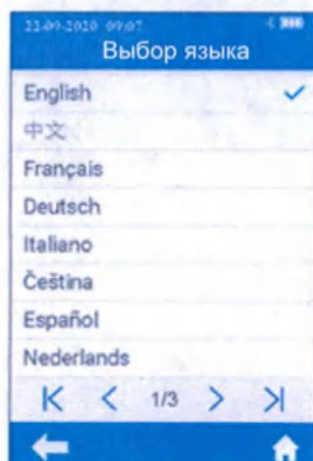
8.1 Переход в режим настройки



(3-1)

На экране главного меню нажмите значок «Настройки» (рис. 2-2) для перехода на экран «Настройки» (рис. 3-1).

8.2 Выбор языка

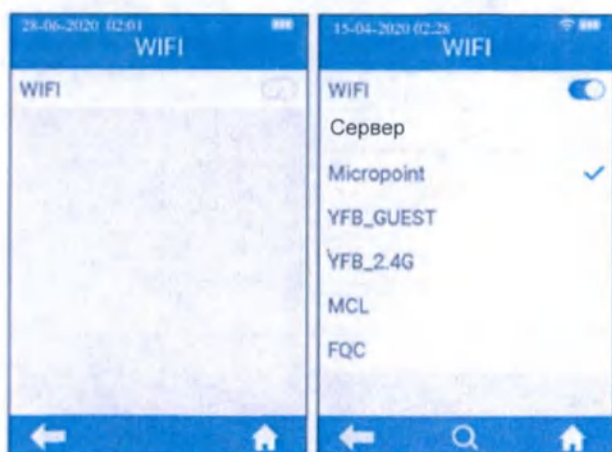


(3-2)

На экране «Настройки» нажмите кнопку «Выбор языка» (рис. 3-1) для перехода на экран, который предлагает пользователю выбрать язык (рис. 3-2). Пользователь может выбрать другой язык, нажав на необходимый вариант. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

8.3 Wi-Fi

Wi-Fi-соединение позволяет наладить связь Экспресс-коагулометра с Системой управления данными (DMS) или иной ПО-системой в отсутствие соединения с eStation II. Данную функцию можно использовать для передачи данных.



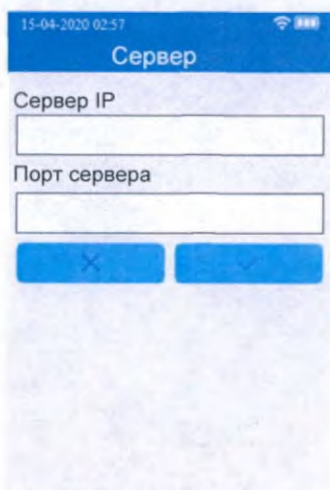
(3-3)

Нажмите кнопку «WIFI» на экране меню настроек (см. рис. 3-1) для перехода в меню WIFI (см. рис. 3-3). Если кнопка «WIFI» отображается синим цветом, это означает, что WIFI включен; если кнопка «WIFI» неактивна, это означает, что WIFI выключен. После включения WIFI и успешного соединения значок WIFI в верхнем правом углу меню подсвечивается. Однако, если WIFI включен, но соединение установить не удалось, значок WIFI будет неактивен. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.



(3-4)

Система автоматически осуществляет поиск ближайших беспроводных точек доступа. Нажмите на имя беспроводной точки доступа для введения пароля и успешного подключения. Система запоминает пароль и автоматически подключается к последней подключенной беспроводной точке доступа.

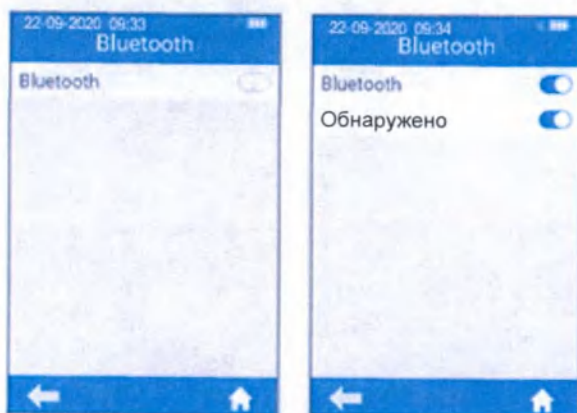


(3-5)

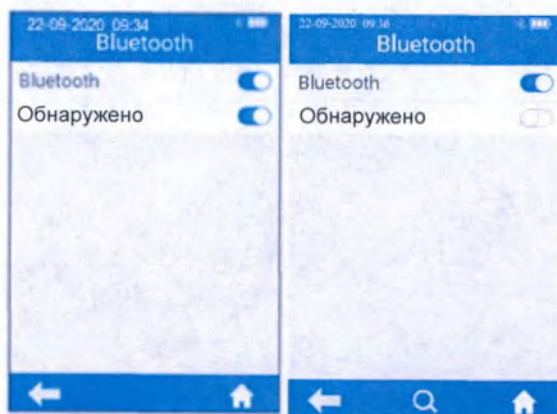
Сервер используется для беспроводной передачи данных в рамках конкретной системы управления данными. Нажмите кнопку «Сервер» для введения IP-адреса и номера порта, нажмите кнопку «✓» для сохранения. Следует настроить IP-адрес и номер порта изделия в соответствии с параметрами DMS.

Причины потери сигнала или доступа к полосе пропускания конкретного клиента могут варьироваться в зависимости от одной или нескольких ситуаций: тип и номер других клиентов, эффективность точки доступа, наличие электромагнитных помех и прочих потенциальных мешающих факторов (например, бетонных стен).

8.4 Bluetooth



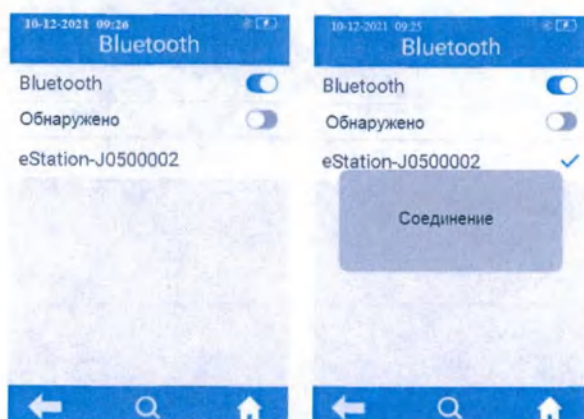
(3-6)



(3-7)

Нажмите кнопку «Bluetooth» на экране меню настроек (см. рис. 3-1) для перехода в меню Bluetooth (см. рис. 3-6). Если кнопка «Bluetooth» отображается синим цветом, это означает, что Bluetooth включен; если кнопка «Bluetooth» неактивна, это означает, что Bluetooth выключен. После включения Bluetooth и успешного соединения значок Bluetooth в верхнем правом углу меню подсвечивается. Однако, если Bluetooth включен, но соединение установить не удалось, значок Bluetooth будет неактивен. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

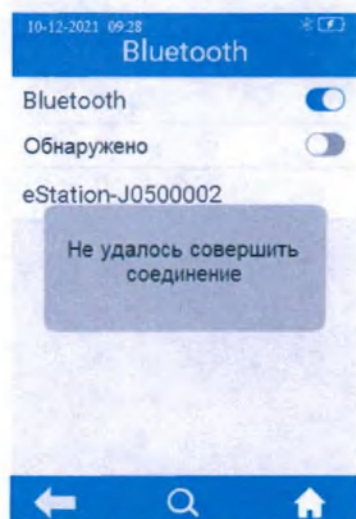
При включении Bluetooth автоматически появляется опция «Обнаружено». Если опция «Обнаружено» отображается синим цветом, это означает, что режим «Обнаружено» включен и Экспресс-коагулометр могут найти другие Bluetooth-устройства. Однако сам Экспресс-коагулометр не может активно искать Bluetooth-устройства в рамках данного режима. Если опция «Обнаружено» неактивна, режим «Обнаружено» выключен.



(3-8)

При включенном Bluetooth и выключенном режиме «Обнаружено» Экспресс-коагулометр автоматически осуществляет поиск базы для подключения. Нажмите на одну из баз в перечне результатов поиска по завершении поиска – на экране отображается «Соединение». Нажмите кнопку «Q» для поиска доступных для подключения Bluetooth-устройств вручную. Нажмите на подключенное Bluetooth-устройство – система выдаст запрос на отключение: нажмите кнопку «✓» для отключения текущего подключения или кнопку «X» для отмены операции.

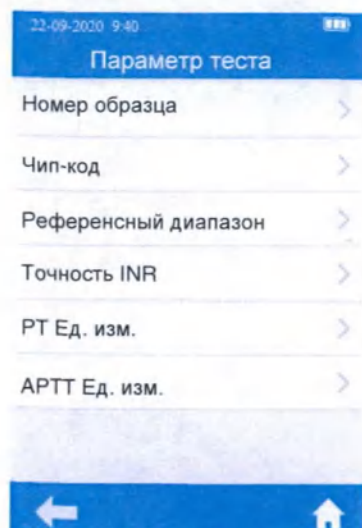
Bluetooth можно использовать для подключения Экспресс-коагулометра к eStation II и отдельному мобильному приложению. После подключения к eStation II результаты анализов можно перенести на eStation II для печати. Результаты анализов также можно перенести в систему DMS, LIS или HIS через eStation II. После подключения к отдельному мобильному приложению можно получить доступ к облаку Micropoint для обновления и обслуживания ПО Экспресс-коагулометра (при необходимости).



(3-9)

При отключении Bluetooth или сбое подключения в ходе работы система выдаст сообщение и попросит пользователя подключиться вновь. В подобном случае следует включить Bluetooth снова и осуществить повторное подключение.

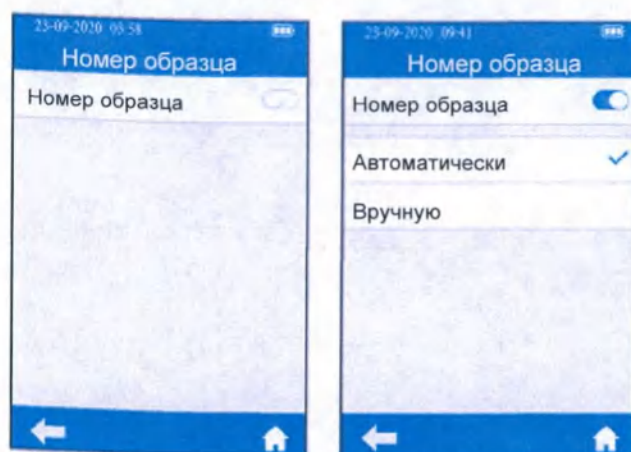
8.5 Параметр теста



(3-10)

На экране «Настройки» нажмите кнопку «Параметр теста» (рис. 3-1) для перехода на экран (рис. 3-10), где пользователю предлагается настройка параметров.

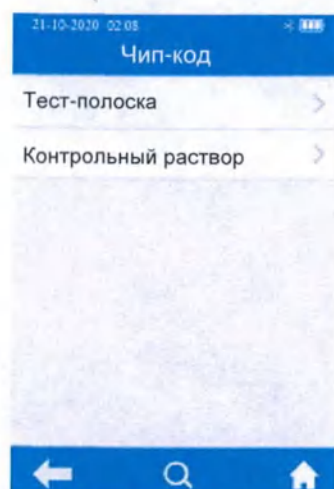
8.5.1 Номер образца



(3-11)

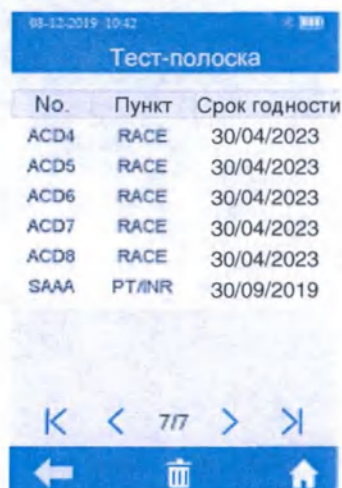
Нажмите кнопку «Номер образца» на экране «Параметр теста» (рис. 3-10) для перехода на экран (рис. 3-11), где пользователю предлагается настроить номер образца. Если кнопка «Номер образца» неактивна, образец нумеровать не нужно. Если кнопка «Номер образца» отображается синим цветом, можно присвоить номер образцу вручную или автоматически. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

8.5.2 Чип-код

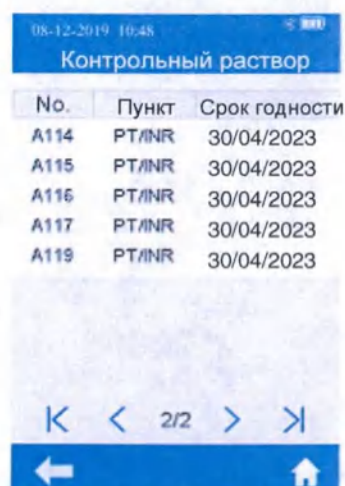


(3-12)

Нажмите кнопку «Чип-код» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «Чип-код» (см. рис. 3-12). Нажмите кнопку «Q» для поиска и просмотра соответствующей информации о чип-коде с учетом критериев поиска. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.



(3-13)



(3-14)

Нажмите кнопку «Тест-полоска» в меню «Чип-код» (см. рис. 3-12) для перехода в меню «Тест-полоска» (см. рис. 3-13). Затем в данном меню отобразится информация о чип-коде установленной тест-полоски. Также можно установить чип-код новой тест-полоски путем вставки чип-кода тест-полоски в слот чип-кода (см. рис. 9 в Разделе 3 Общий вид изделия). Необходимо убедиться, что сторона со стрелкой тест-полоски обращена вверх, а чип-код вставлен до конца. Если чип-код не установлен, чип-код автоматически устанавливается в Экспресс-коагулометр и отображается в перечне. Нажмите кнопку «◀», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «▶», чтобы вернуться в главное меню.

Нажмите кнопку «Контрольный раствор» в меню «Чип-код» (см. рис. 3-12) для перехода в меню «Контрольный раствор» (см. рис. 3-14). Затем в данном меню отобразится информация о чип-коде установленного контрольного раствора. Также можно установить чип-код нового контрольного раствора путем вставки чип-кода контрольного раствора в слот чип-кода (см. рис. 9 в Разделе 3 Общий вид изделия). Необходимо убедиться, что сторона со стрелкой тест-полоски обращена вверх, а чип-код вставлен до конца. Если чип-код не установлен, чип-код автоматически устанавливается в Экспресс-коагулометр и отображается в перечне. Нажмите кнопку «◀», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «▶», чтобы вернуться в главное меню.

Помимо установки из меню «Чип-код», чип-код также можно установить в ходе анализа. При анализе с использованием тест-полоски или контрольного раствора с установленным чип-кодом операция установки больше не требуется в ходе анализов; в противном случае система перейдет в диалоговое меню, которое позволяет пользователю установить соответствующий чип-код.

Чип-код предоставляет Экспресс-коагулометру важную информацию, требуемую для проведения анализа свертывания крови. Чип-код содержит информацию о коде тест-полоски, номере партии и дате истечения срока годности. Чип-код требуется всякий раз при использовании новой партии тест-полосок, чтобы Экспресс-коагулометр смог считать и сохранить информацию о конкретной партии тест-полосок.

- Не забудьте использовать чип-код тест-полоски, поставляемый с каждой упаковкой тест-полосок, перед проведением первого анализа с этими тест-полосками. Следует оставлять чип-код в Экспресс-коагулометре для защиты электрических контактов анализатора от загрязнения.
- Каждый чип-код относится к конкретной партии тест-полосок. Извлекайте чип-код только при проведении анализов с тест-полосками из новой упаковки.
- Необходимо защищать чип-код от влаги и оборудования, излучающего магнитные поля.

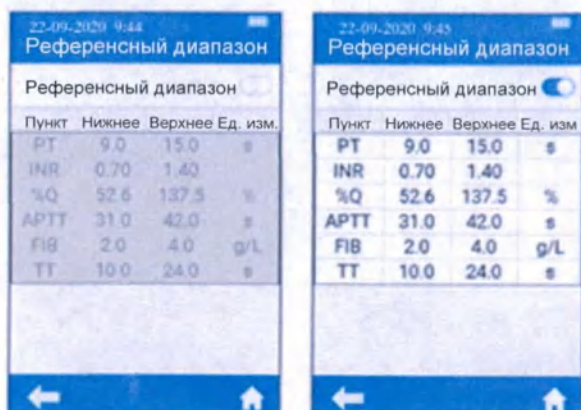
8.5.3 Референсный диапазон

Референсный диапазон может настраиваться для того, чтобы предупреждать пользователя о том, что результаты измерения выходят за пределы диапазона.



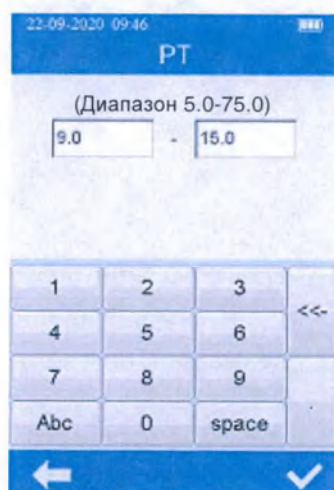
Если результаты выходят за пределы референсного диапазона или если результаты находятся в пределах диапазона, но не согласуются с состоянием здоровья пациента (например, у пациента имеются симптомы кровотечения или кровоподтеки), выполните действия по корректировке.

Если пациент выполняет измерения самостоятельно, ему следует проконсультироваться со своим врачом перед настройкой референсного диапазона. Согласуйте свои действия с вашим лечащим врачом.



(3-15)

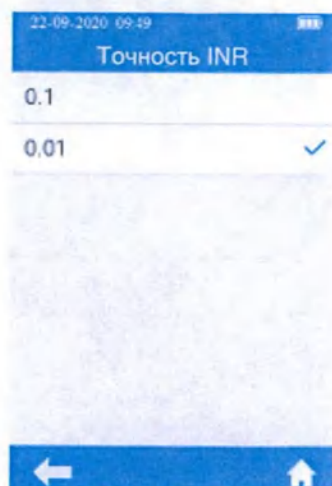
Нажмите кнопку «Референсный диапазон» на экране «Параметр теста» (рис. 3-10) для перехода на экран (рис. 3-15), где пользователю предлагается настроить референсный диапазон. Серая кнопка указывает на деактивацию функции референсного диапазона, а синяя кнопка – на его активацию.



(3-16)

Нажмите на любое значение в таблице Референсного диапазона для автоматического перехода в меню, где пользователю предлагается изменить значение; пользователь может менять верхнее и нижнее предельные значения (см. рис. 3-16) в пределах установленного диапазона настройки. После изменения диапазона значений, если результат анализа оказался ниже нижнего предела, в меню результатов отобразится значок «↓»; если результат анализа оказался выше верхнего предела, отобразится значок «↑». Нажмите кнопку «✓» для возврата в предыдущее меню.

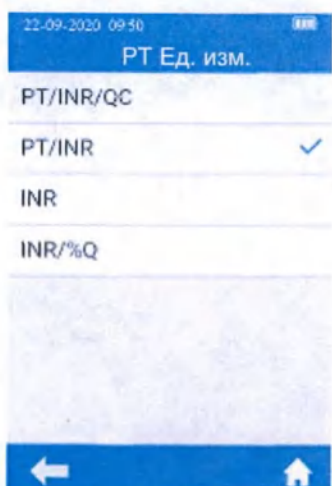
8.5.4 Точность INR



(3-17)

Нажмите кнопку «Точность INR» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «Точность INR» (см. рис. 3-17). Отображаемую прецизионность МНО можно настроить по требованию. При выборе 0,1 значение МНО отображается с точностью до одного знака после запятой. При выборе 0,01 значение МНО отображается с точностью до двух знаков после запятой. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «⬆», чтобы вернуться в главное меню.

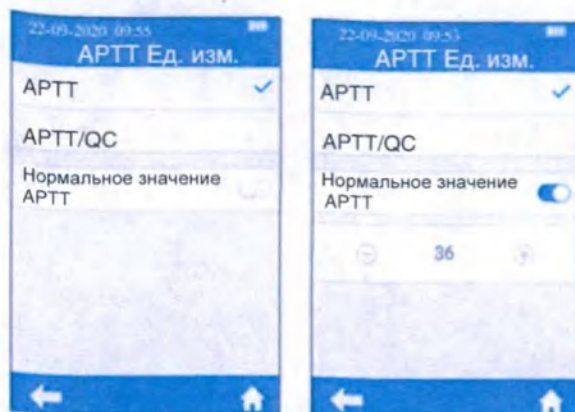
8.5.5 РТ Ед. изм.



(3-18)

Нажмите кнопку «РТ Ед. изм.» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «РТ Ед. изм.» (см. рис. 3-18). Формат отображения результата анализа РТ можно настроить по требованию. Доступны следующие форматы отображения: PT/INR/QC, PT/INR, INR, INR/%Q. После выбора формата результат анализа РТ будет отображаться соответствующим образом. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «⬆», чтобы вернуться в главное меню.

8.5.6 Единицы измерения АЧТВ

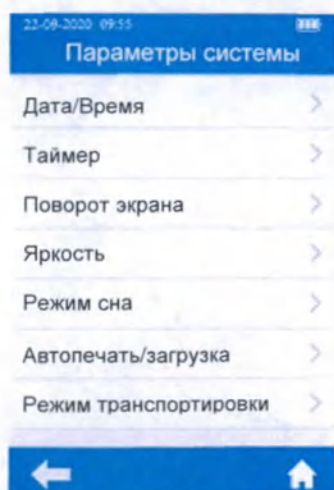


(3-19)

Нажмите кнопку «АРТТ Ед. изм.» в меню «Параметр теста» (см. рис. 3-10) для перехода в меню «АРТТ Ед. изм.» (см. рис. 3-19). Формат отображения результата анализа АРТТ можно настроить по требованию. Доступны следующие форматы отображения: АРТТ и АРТТ/QC. После выбора формата результат анализа АРТТ будет отображаться соответствующим образом. При выборе формата можно выбрать нормальное значение АРТТ. Если кнопка неактивна, нормальное значение АРТТ отключено. Если кнопка синего цвета, нормальное значение АРТТ включено. Нормальное значение АРТТ можно изменять, нажимая на кнопки «-» и «+». Нажмите кнопку «◀», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «▶», чтобы вернуться в главное меню.

Примечание: Отношение АРТТ = Значение АРТТ/Нормальное АРТТ; данный показатель применяется для оценки функции эндогенной системы свертывания у пациентов. Врач должен корректировать нормальное значение АРТТ с учетом результатов местной лаборатории для получения точного отношения. Нормальное значение АРТТ по умолчанию составляет 36, оно установлено компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. в рамках параллельных анализов среди 20 здоровых взрослых.

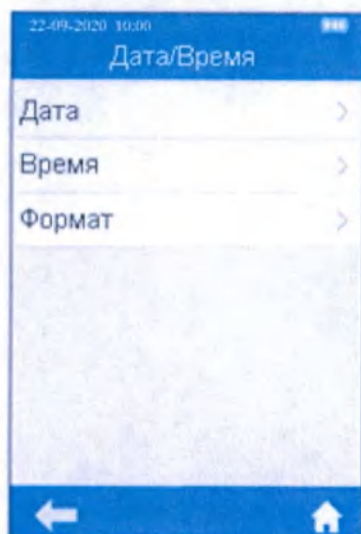
8.6 Параметры системы



(3-20)

Нажмите кнопку «Параметры системы» на экране настроек (рис. 3-1) для перехода на экран (рис. 3-20), где пользователю предлагается настроить параметры системы. Нажмите кнопку «◀», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «▶», чтобы вернуться в главное меню.

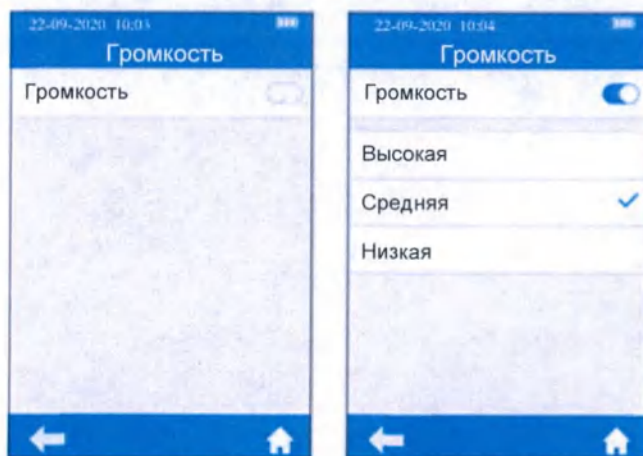
8.6.1 Настройка даты и времени



(3-21)

Нажмите кнопку «Дата/Время» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран (рис. 3-21), где пользователю предлагается настроить дату и время. Пользователь может настроить дату, время и даже их соответствующий формат отображения. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «🏠», чтобы вернуться в главное меню.

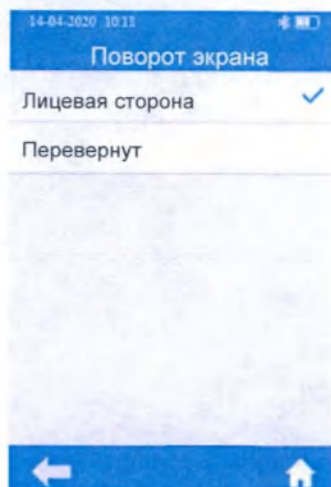
8.6.2 Громкость



(3-22)

Нажмите кнопку «Громкость» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран (рис. 3-22), где пользователю предлагается настроить громкость. Громкость выключена, если кнопка громкости неактивна. Громкость включена, если кнопка отображается синим цветом, а пользователь может настроить различную громкость (высокая, средняя, низкая). После включения громкости звук будет активироваться в одном из следующих случаев: анализатор включается; тест-полоска успешно введена; нагрев завершен; образец добавлен; анализ завершен; анализатор перешел в режим сна.

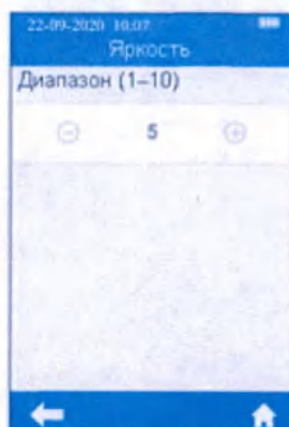
8.6.3 Поворот экрана



(3-23)

Нажмите кнопку «Поворот экрана» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран выбора положения экрана (рис. 3-23). Можно изменить настройки и повернуть экран на 180°, при этом направление текста регулируется автоматически. Тест-полоска вводится по умолчанию с нижней стороны. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

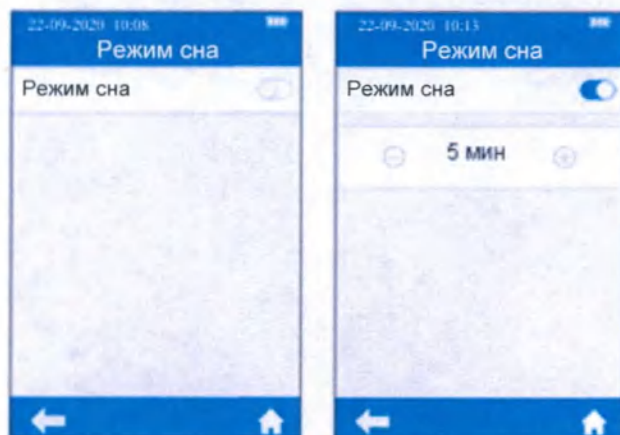
8.6.4 Регулировка яркости



(3-24)

Нажмите кнопку «Яркость» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран регулировки яркости (рис. 3-24). Диапазон настройки – от 1 до 10. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «↗», чтобы вернуться в главное меню.

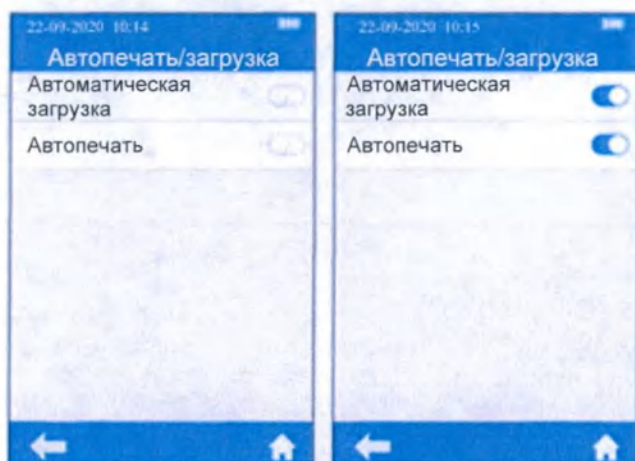
8.6.5 Настройка спящего режима



(3-25)

Нажмите кнопку «Режим сна» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран настроек режима сна (рис. 3-25). Функция режима сна выключена, если кнопка неактивна. Функция режима сна включена, если кнопка отображается синим цветом, при этом пользователь может установить значение времени простоя, по истечении которого анализатор будет переходить в режим сна автоматически. Для выхода изделия из режима сна введите тест-полоску или повторно включите питание.

8.6.6 Печать и загрузка результатов

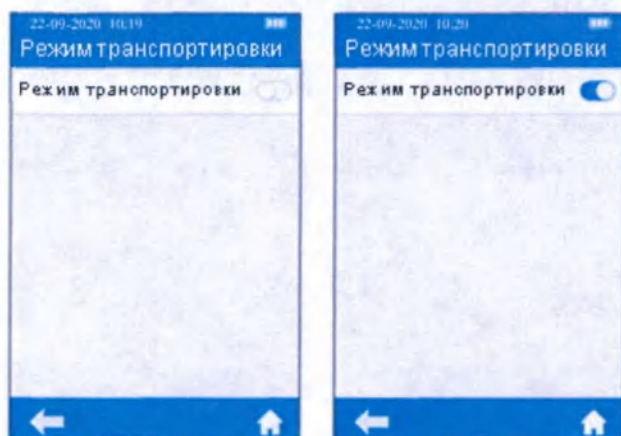


(3-26)

Нажмите кнопку «Автоматическая загрузка/Автопечать» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода на экран настроек печати и загрузки результатов (рис. 3-26). Функция автоматической загрузки/автопечати отключена, если кнопка неактивна. Функция автоматической загрузки/автопечати включена, если кнопка отображается синим цветом. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «→», чтобы вернуться в главное меню.

Функция автопечати работает при подключении Экспресс-коагулометра к eStation II. Функция автоматической загрузки работает при соединении Экспресс-коагулометра с программным обеспечением DMS.

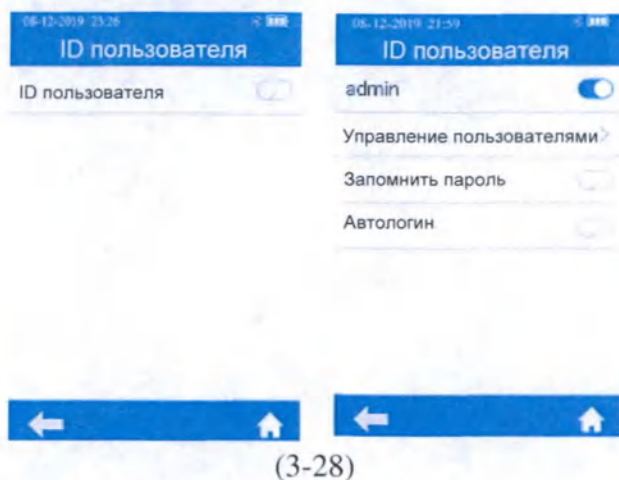
8.6.7 Режим транспортировки



(3-27)

Нажмите кнопку «Режим транспортировки» на экране «Параметры системы» (рис. 3-20) для перехода в меню Режим транспортировки (см. рис. 3-27). Если кнопка отображается синим цветом, режим транспортировки включен; если кнопка неактивна, он выключен. По умолчанию режим транспортировки включен для увеличения срока хранения аккумулятора. При первом использовании Экспресс-коагулометра следует подключить внешний источник питания, при этом режим транспортировки автоматически выключится после загрузки. При включении режима транспортировки и выключении питания системное время будет сброшено. После следующей загрузки необходимо установить корректное системное время. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «→», чтобы вернуться в главное меню.

8.6.8 ID пользователя

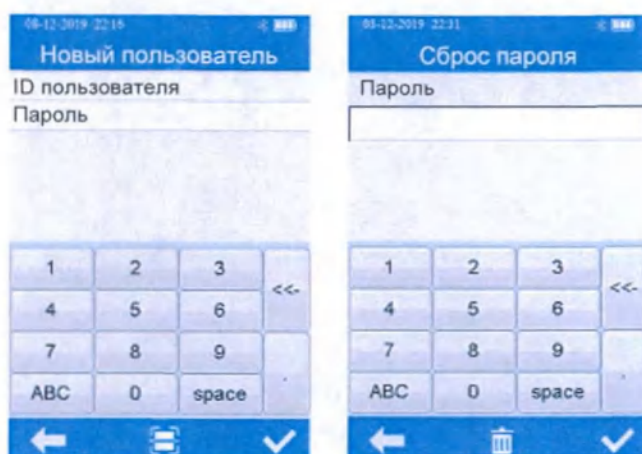


При активации кнопки ID пользователя воспользуйтесь учетной записью администратора “admin” (все буквы строчные) и введите пароль администратора. Начальный пароль 123456 (если он не был изменен). Учетная запись администратора позволяет создавать и управлять обычными учетными записями, а также настраивать все функции ID пользователя. Экспресс-коагулометр может запоминать пароль. После включения функции пользователь может активировать кнопку «Запомнить пароль» для сохранения пароля. Также поддерживается автоматический вход в систему. После включения этой функции пользователь может автоматически входить в систему под последней использованной учетной записью (номер и пароль).



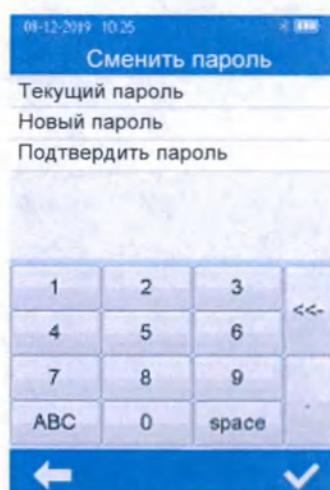
Нажмите кнопку «ID пользователя» на экране «Настройки» (рис. 3-1) для перехода на экран настроек ID пользователя (рис. 3-28). Кнопка ID пользователя активирована, если она отображается синим цветом, и выключена, если отображается серым цветом. В статусе «Выключено» ограничений по количеству ID пользователя нет. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «→», чтобы вернуться в главное меню.

После нажатия кнопки «Управление пользователями» на экране «ID пользователя» (рис. 3-28) администратор может перейти на экран и просмотреть перечень созданных пользователей (рис. 3-29). Для создания новой учетной записи пользователя нажмите «⊕» в нижней части экрана. Количество учетных записей пользователей не должно превышать 50. При превышении верхнего предела появится сообщение «Превышено максимальное количество учетных записей». Перед созданием новой учетной записи удалите предыдущую учетную запись. История результатов предыдущей учетной записи будет сохранена. Длина ID пользователя и пароля должна составлять от 1 до 16 символов. ID пользователя можно ввести вручную или путем сканирования штрихкода либо QR-кода.



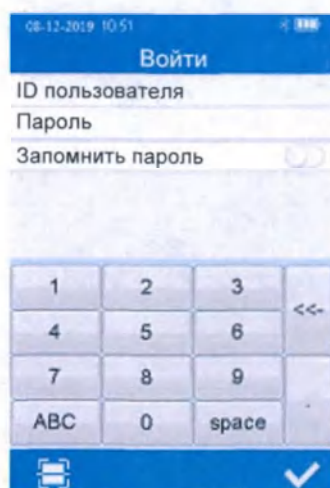
(3-30)

Экран сброса пароля появляется при выборе администратором созданной учетной записи (рис. 3-30). Пароль учетной записи пользователя можно сбросить на этом экране; нажмите кнопку «✓» для сохранения настроек после сброса пароля. Учетную запись пользователя можно удалить, нажав на кнопку «✕» в нижней части экрана сброса пароля (рис. 3-30). Пользователи могут изменять пароли только своих обычных учетных записей.



(3-31)

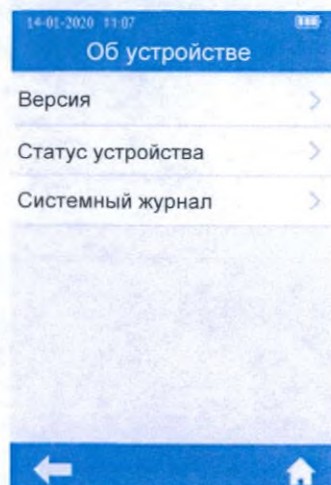
Для изменения пароля пользователю необходимо ввести текущий пароль, новый пароль и подтвердить новый пароль (рис. 3-31). Если пользователь забыл свой пароль, следует обратиться к администратору для сброса пароля пользователя. Если администратор забыл пароль, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя.



(3-33)

Пользователь может войти в любую существующую учетную запись с экрана «Войти». Введите верный пароль и войдите в систему для проведения требуемых операций. После ввода ID пользователя и пароля нажмите кнопку «✓». Если появляется сообщение о том, что пользователя не существует или пароль неверный, используйте учетную запись администратора для входа в систему, затем создайте новую учетную запись и сбросьте пароль.

8.6.9 Об устройстве



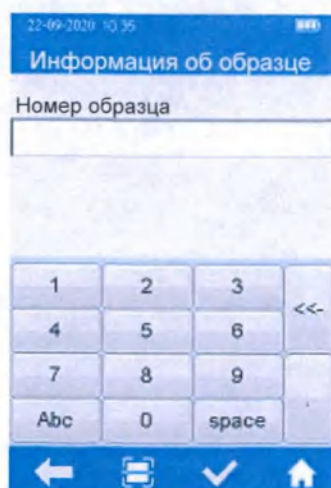
(3-34)

Нажмите кнопку «Об устройстве» на экране «Настройки» (рис. 3-1) для перехода на экран, где отображается информация об устройстве (рис. 3-34). Пользователь может проверить версию и информацию журнала. Нажмите кнопку «←», чтобы вернуться на предыдущий экран, и кнопку «🏠», чтобы вернуться в главное меню.

9. Анализ образца

9.1 Ввод номера образца

Если кнопка «Номер образца» неактивна, пропустите этап ввода № образца и перейдите непосредственно к вводу тест-полоски. Если кнопка «Номер образца» выключена, образцу присваивается номер (вручную или автоматически). Если выбрана автоматическая нумерация, следует сразу же перейти на экран ввода тест-полоски после нажатия на значок «Тест» в главном меню, затем система автоматически сгенерирует номер образца; при выборе ввода нумерации вручную введите № образца и сохраните его после нажатия на значок «Тест» в главном меню (см. рис. 4-1), затем перейдите на экран ввода тест-полоски.



(4-1)

Нажмите на значок «Тест» в главном меню (рис. 2-1) для перехода на экран информации об образце (рис. 4-1) и введите ручную номер образца, который может состоять из цифр, заглавных и строчных букв, пробелов. Длина номера должна составлять 1–20 символов; для сохранения нажмите кнопку «✓».

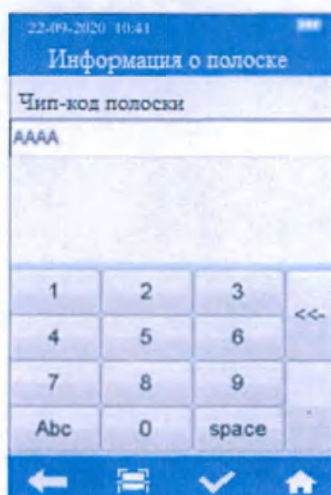
9.2 Ввод тест-полоски



(4-2)

Сохраните номер образца и перейдите на экран ввода тест-полоски, затем введите тест-полоску в направлении, указанном на рис. 4-2. Продолжайте вводить тест-полоску в правильном направлении, пока лунка для образца на ней не совместится с точкой на анализаторе. Если тест-полоска уже введена, пропустите экран ввода тест-полоски и перейдите на следующий экран для ввода информации о тест-полоске.

9.3 Ввод информации о тест-полоске



(4-3)

После ввода тест-полоски перейдите на экран информации о полоске (рис. 4-3) и введите номер чип-кода полоски (он может быть введен вручную), затем нажмите кнопку «✓» для сохранения. На упаковке тест-полоски указан чип-код тест-полоски. Необходимо ввести номер чип-кода тест-полоски, в противном случае система выдаст предупреждающее сообщение о недействительном вводе при нажатии на кнопку «✓».

Примечание:

При сканировании экспресс-коагулометром сначала автоматически загорается индикатор. Белая область в прямоугольном световом поле — это область восприятия. При сканировании порт сканирования должен быть выровнен со штрих-кодом, а положение, расстояние и угол между штрих-кодом и портом сканирования должны регулироваться в соответствии с полем освещения.

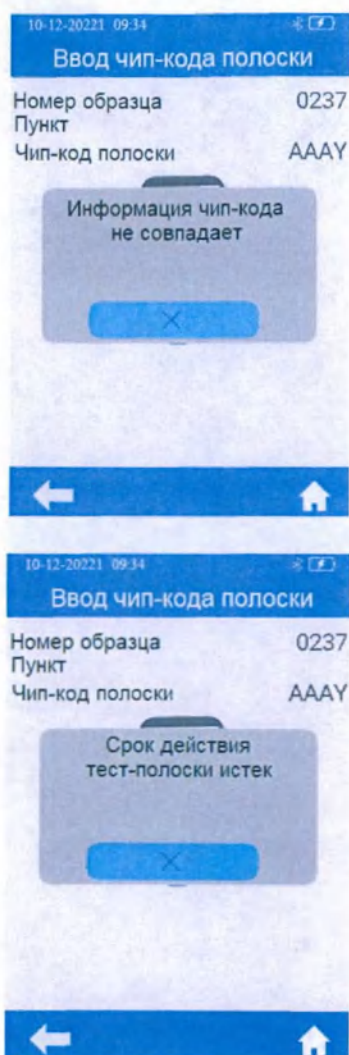
- Расположение: Штрих-код должен быть размещен в белой области считывания, направление штрих-кода должно совпадать с длинной осью белой области считывания.
- Расстояние: Отрегулируйте расстояние между штрих-кодом и портом сканирования, чтобы убедиться, что штрих-код полностью вписывается в область белого считывания.
- Угол: Световое поле должно быть как можно более перпендикулярно плоскости штрих-кода, а вертикальное отклонение должно иметь максимальную скорость распознавания в пределах $\pm 5^\circ$.

9.4 Установка чип-кода



(4-4)

Введите чип-код тест-полоски в слот для чипа (подробные сведения о расположении см. в разделе 3) — будет отображаться конкретная информация о чип-коде (рис. 4-4). Номер чип-кода и сторона со стрелкой тест-полоски должны быть обращены вверх.



Если введенный номер чип-кода тест-полоски не соответствует информации о чип-коде, система выдаст предупреждающее сообщение о несоответствии информации о чип-коде.

Если у чип-кода тест-полоски, соответствующего введенному номеру, истек срок годности, система выдаст предупреждающее сообщение об истечении срока действия тест-полоски.

9.5 Нагрев



(4-5)

После ввода тест-полоски и установки ее чип-кода анализатор перейдет в режим нагрева, а на экране будет отображаться процесс нагрева (рис. 4-5).

9.6 Добавление образца



(4-6)

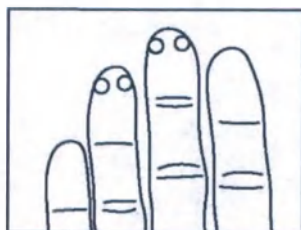
Система начнет обратный отсчет и предложит пользователю добавить образец (рис. 4-6) по завершении нагрева, при этом образец необходимо добавить в течение 120 с. Не двигайте изделие или пальцы во время добавления образца. Если образец не будет добавлен надлежащим образом в течение 120 с, система выдаст сообщение об ошибке, указывающее на истечение времени добавления образца.

Получение образца крови из пальца

Правильная методика забора крови из пальца будет полезна и медицинскому специалисту, и пациенту. Надлежащий забор обеспечит минимальный дискомфорт для пациента и точные результаты анализа для пользователя. Перед анализом необходимо обработать место прокола пальца спиртовой салфеткой.

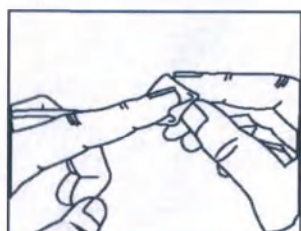
1. Кровоток можно усилить путем:

- 1) Согревания кисти грелкой или иным специальным приспособлением в течение небольшого периода времени.
Осторожного массирования пальца движениями вниз несколько раз перед проведением забора крови из пальца.
- 2) Удерживания кисти на уровне ниже сердца



2. Определите место пункции пальца:

- 1) На среднем пальце любой кисти
- 2) У верхушки пальца (с любой стороны)
- 3) На расстоянии от мозолей и рубцов.



3. Очистите выбранную область кожи 70% изопропиловым спиртом или спиртовой салфеткой. Тщательно высушите ватным шариком или марлевой салфеткой.



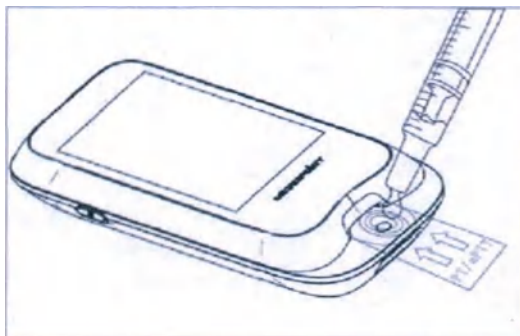
4. Проколите палец согласно инструкциям используемого скарификатора.

5. Осторожно, но непрерывно надавливайте на палец до появления крупной висячей капли крови (объемом по меньшей мере 10 мкл). Не следует прикладывать слишком сильное давление при заборе образца.

6. Добавьте висячую каплю крови в лунку для образца на тест-полоске.

Забор образцов свежей венозной цельной крови

1. Очистите место венепункции спиртом и дайте ему высохнуть полностью на воздухе.
2. Проведите забор $>0,1$ мл венозной крови в шприц объемом 1,0 мл.
3. Добавьте одну крупную висячую каплю крови (по меньшей мере 10 мкл) в лунку для образца на тест-полоске.



ПРИМЕЧАНИЯ:

Время от венепункции до добавления образца крови не должно превышать 30 с.

Первые четыре капли крови утилизируют.

Плазму и антикоагулированную цельную кровь применять не следует.

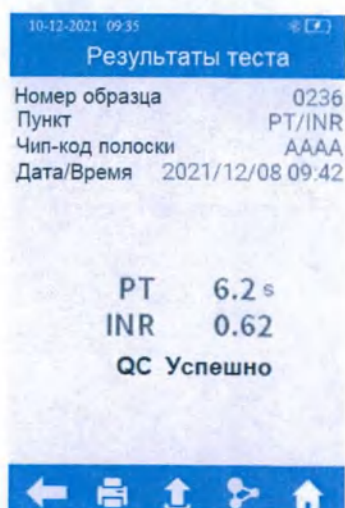
9.7 Проведение тестирования



(4-7)

После правильного добавления образца система автоматически запустит анализ с отображением хода выполнения анализа (рис. 4-7). В ходе анализа не следует осуществлять иные операции.

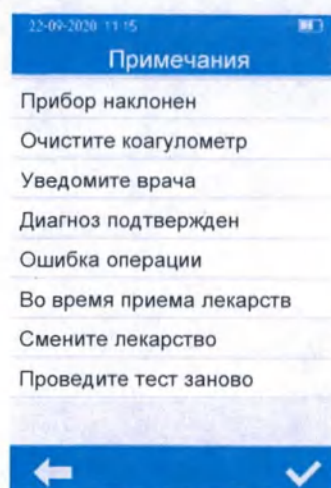
9.8 Результаты тестирования



(4-8)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наличии вопросов в отношении полученных результатов измерений и для получения рекомендаций о дальнейших действиях пациентам, производящим измерения самостоятельно, следует обратиться к своему лечащему врачу.



(4-9)

Система отображает результаты теста по его завершении (рис. 4-8). Результаты теста можно напечатать или загрузить, если изделие корректно подключено к принтеру или серверу. Если результат находится за пределами нормального диапазона, система уведомит о ↑ (высоком) или ↓ (низком) значении результата при включенной функции Референсного диапазона.

Нажмите значок «Примечания» на экране результатов теста для добавления примечаний к результату теста (рис. 4-9). Для каждого результата теста можно выбрать максимум три примечания. Примечания можно выбрать из предварительно установленного перечня программного обеспечения, и они будут отображаться под результатом. Доступны следующие примечания: Прибор наклонен, Очистите коагулометр, Уведомите врача, Диагноз подтвержден, Ошибка операции, Во время приема лекарств, Смените лекарство, Проведите тест заново.



(4-10)

Если тест-полоска не удалена по завершении тестирования, нажмите кнопку «▲» на экране Результаты теста, чтобы перейти на экран удаления тест-полоски (рис. 4-10), и удалите тест-полоску в направлении, показанном на рисунке. Если тест-полоску удаляют на экране результатов теста по завершении тестирования, после этого появляется непосредственно главный экран.

См. Инструкцию по применению тест-полосок для получения результатов и их расшифровки.

10. Контроль качества

• Встроенный анализ КК

В системе qLabs используется ряд внутренних методов контроля качества для обеспечения надлежащей эксплуатации. Встроенный контроль качества анализатора обеспечивает автоматический мониторинг критических состояний до и в ходе периода тестирования. Встроенный контроль качества тест-полоски определяет характеристики сигнала двух зон. Выявление возможных проблем (дефекты тест-полоски, проблемы с эксплуатацией) обеспечивает точность результатов анализов.

Сбой теста контроля качества приведет к отображению кода ошибки на экспресс-коагулометре. Необходимо повторить анализ при помощи новой тест-полоски.

• Анализ жидкого КК

У компании «Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.» имеются дополнительные средства контроля для Экспресс – коагулометра: Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО. Он используется с тест-полосками qLabs PT-INR Test Strip для подтверждения характеристик системы qLabs PT-INR. Для проведения испытания рекомендуется использовать два уровня контрольного раствора.

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО можно приобрести отдельно в компании «Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.». Обратитесь к Инструкции по применению в упаковке контрольного раствора qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО за подробными инструкциями по применению.



Для выполнения теста КК используйте только Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО.

Далее описана конкретная процедура для анализа внешнего КК.

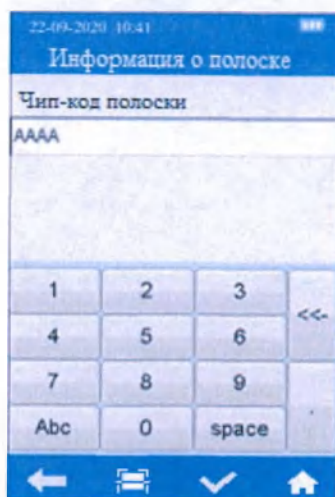
10.1 Ввод тест-полоски



(5-1)

Нажмите на значок «КК» на экране главного меню (рис. 2-1) для начала анализа КК, введите тест-полоску в направлении, указанном на рисунке (рис. 5-1). Продолжайте вводить тест-полоску в правильном направлении, пока лунка для образца на ней не совместится с точкой на анализаторе. Если тест-полоска уже введена, пропустите экран ввода тест-полоски и перейдите на следующий экран для ввода информации о тест-полоске.

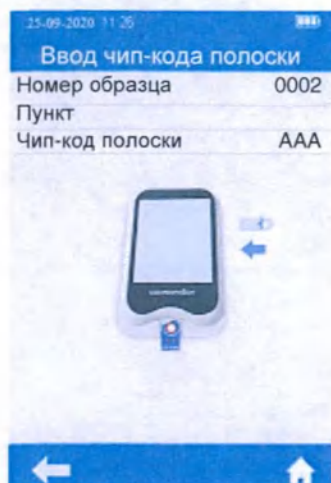
10.2 Ввод информации о тест-полоске



(5-2)

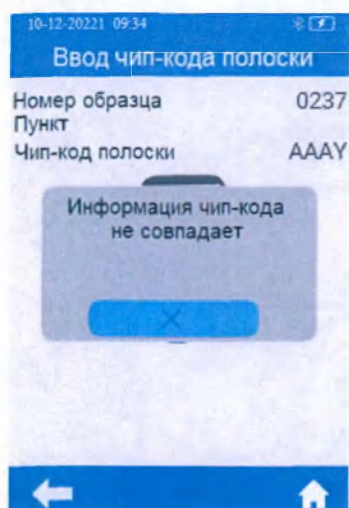
После ввода тест-полоски перейдите на экран информации о полоске (рис. 5-2) и введите номер чип-кода полоски (он может быть введен вручную), затем нажмите кнопку «✓» для сохранения. На упаковке тест-полоски указан чип-код тест-полоски. Необходимо ввести номер чип-кода тест-полоски, в противном случае система выдаст предупреждающее сообщение о недействительном вводе при нажатии на кнопку «✓».

10.3 Установка чип-кода тест-полоски

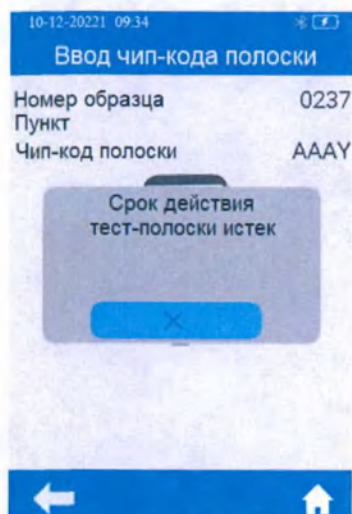


(5-3)

Введите чип-код тест-полоски в слот для чипа (подробные сведения о расположении см. в разделе 1.5) – будет отображаться информация о конкретном чип-коде (рис. 5-3).

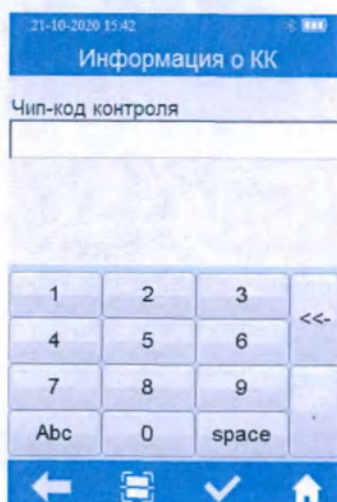


Если введенный номер чип-кода тест-полоски не соответствует информации о чип-коде, система выдаст предупреждающее сообщение о несоответствии информации о чип-коде.



Если у чип-кода тест-полоски, соответствующего введенному номеру, истек срок годности, система выдаст предупреждающее сообщение об истечении срока действия тест-полоски.

10.4 Ввод информации о КК



(5-4)

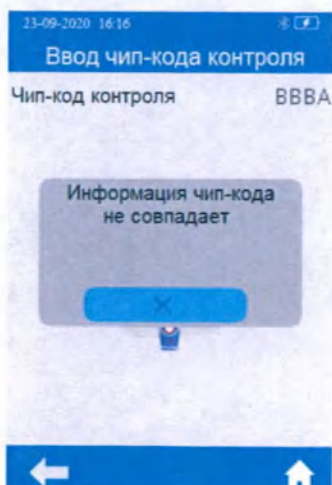
После установки чип-кода перейдите на экран информации о КК (рис. 5-4) и введите номер чип-кода контрольного раствора (сведения см. на внешней упаковке контрольного раствора). Номер чип-кода можно ввести вручную, после чего нажмите кнопку «✓» для сохранения. Строка с номером чип-кода контрольного раствора не может оставаться незаполненной, в противном случае система выдаст предупреждающее сообщение о недействительном вводе при нажатии на кнопку «✓».

10.5 Установка чип-кода контрольного раствора

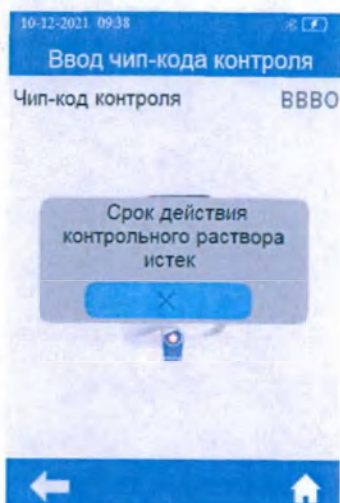


(5-5)

На экране отображается информация о конкретном чип-коде контрольного раствора (рис. 5-5) после ввода информации о чип-коде контрольного раствора.



Если введенный номер чип-кода контрольного раствора не соответствует информации о чип-коде, система выдаст предупреждающее сообщение о несоответствии информации о чип-коде.



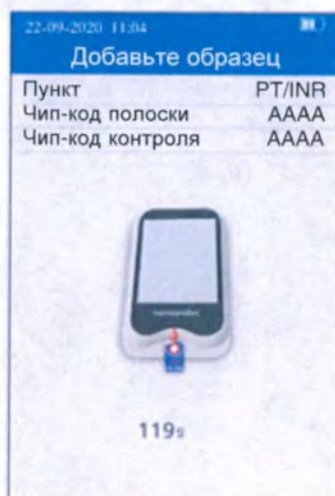
10.6 Нагрев



(5-6)

После ввода тест-полоски и установки ее чип-кода анализатор перейдет в режим нагрева, а на экране будет отображаться процесс нагрева (рис. 5-6).

10.7 Добавление образца



(5-7)

Система начнет обратный отсчет и предложит пользователю добавить образец (рис. 5-7) по завершении нагрева, при этом образец необходимо добавить в течение 120 с. Необходимо строго следовать требованиям по введению контрольного раствора в ходе добавления образца. Не двигайте изделие или пальцы во время добавления образца. Если образец не будет добавлен надлежащим образом в течение 120 с, система выдает сообщение об ошибке, указывающее на истечение времени добавления образца.

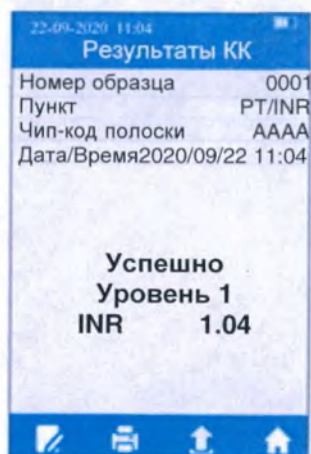
10.8 Тестирование КК



(5-8)

После добавления контрольного раствора система автоматически запустит анализ КК с отображением хода выполнения анализа (рис. 5-8).

10.9 Результаты тестирования КК



(5-9)

Система отображает результаты теста КК по его завершении (рис. 5-9). Результаты теста можно напечатать или загрузить, если изделие корректно подключено к принтеру или серверу.



(5-10)

Нажмите на значок «Примечания» на экране результатов КК (рис. 5-9) для добавления примечаний к результату теста (рис. 5-10). Для каждого результата теста можно выбрать максимум три примечания. Примечания можно выбрать из предварительно установленного перечня программного обеспечения, и они будут отображаться под результатом. Доступны следующие примечания: Приемлемый, Очистите коагулометр, Уведомите врача, Новая партия тест-полосок, Новая партия контроля, Замените контроль, Ошибка операции, Повторите КК, Проведите тест заново.



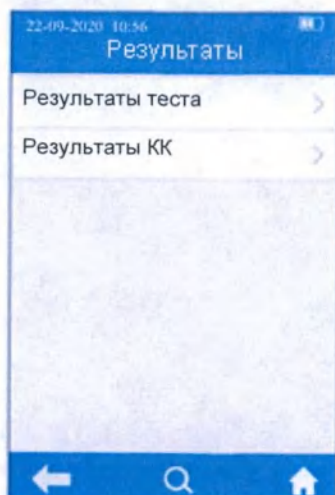
(5-11)

Если тест-полоска не удалена по завершении тестирования КК, нажмите кнопку «▲» на экране Результаты теста, чтобы перейти на экран удаления тест-полоски (рис. 5-11), и удалите тест-полоску в направлении, показанном на рисунке. Если тест-полоску удаляют на экране результатов теста по завершении тестирования КК, после этого появляется непосредственно главный экран.

11. Результаты

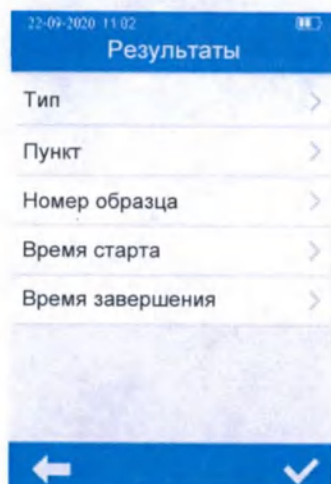
Когда объем хранения результатов образцов достигает 80% от общего объема памяти Экспресс-коагулометра, пользователю придет уведомление о необходимости загрузки данных. Если пользователь не загрузит данные, результаты образцов будут автоматически загружаться поверх самых старых записей после превышения максимального предела памяти.

11.1 Результаты



(6-1)

Нажмите на значок «Результаты» на экране главного меню (рис. 2-1) для перехода на экран Запроса результатов (рис. 6-1).



(6-2)

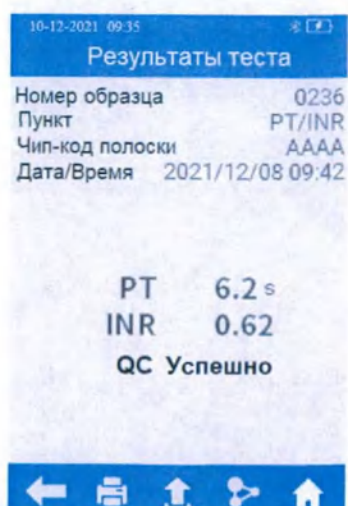
Нажмите кнопку «Q» на экране Запроса результатов для просмотра информации по конкретным критериям. Результаты теста и результаты КК можно просмотреть с сортировкой по типу, пункту, номеру образца, времени старта или времени завершения.

11.2 Результаты тестирования



(6-3)

Нажмите кнопку «Результаты теста» на экране результатов (рис. 6-1) для перехода на экран запроса результатов теста (рис. 6-3). При наличии нескольких результатов тестирования необходимо пролистать дисплей для просмотра всех результатов. Нажмите кнопку «» на экране результатов теста для удаления всех результатов тестирования.



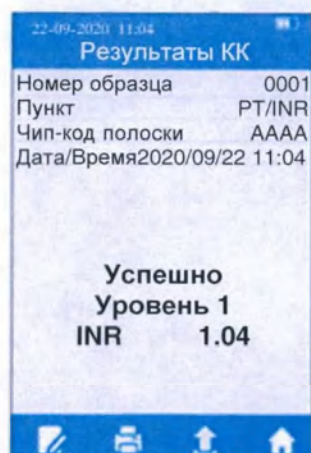
(6-4)

Для просмотра подробной информации о результатах тестирования (рис. 6-3) выберите результат на экране запроса результатов теста (рис. 6-4), результат можно загрузить или распечатать.

11.3 Результаты КК



(6-5)



(6-6)

Нажмите кнопку «Результаты КК» на экране результатов (рис. 6-1) для перехода на экран запроса результатов КК (рис. 6-5). При наличии нескольких результатов тестирования КК необходимо пролистать дисплей для просмотра всех результатов. Нажмите кнопку «🗑️» на экране результатов теста для удаления всех результатов тестирования.

Для просмотра подробной информации о результатах тестирования КК (рис. 6-5) выберите результат на экране запроса результатов теста КК (рис. 6-4), результат можно загрузить или распечатать.

12. Описание программного обеспечения

Программное обеспечение qLabs Data Manager является встроенным компонентом экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter.

12.1 Основная информация

Наименование ПО: Системное программное обеспечение qLabs ElectroMeter

Модель изделия: Q-3, Q-3 Plus

Номер ПО: V3.2.18e.13b.21a

“V3.2.” обозначает аппаратную платформу, которая связана с изменением основных/ключевых функций. “18e” обозначает версию программного обеспечения, “13b” обозначает версию пользовательского интерфейса и “21a” обозначает номер версии Bluetooth.

Цифры в номере версии программного обеспечения могут быть изменены вследствие обновления ПО. Такие обновления выпускаются при внесении изменений в аппаратную платформу, версию программного обеспечения, версию пользовательского интерфейса или номер версии Bluetooth.

Производитель: «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» (Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

12.2 Уровень безопасности

Согласно уровню внимания, уровень безопасности ПО средний (уровень B).

12.3 Структура и функции

Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter представляет собой лабораторный диагностический продукт и является профессиональной диагностической платформой, используемой совместно с тест-полосками для коагуляции. Он может реализовывать функции анализа образцов, анализа контроля качества, запросов, печати, загрузки и экспорта результатов анализов, настроек системы и пр. Он характеризуется простой эксплуатацией, простым интерфейсом и быстрой скоростью измерений.

12.4 Требования к конфигурации аппаратного обеспечения

- Адаптер источника питания: 100–240 В переменного тока, частота 50–60 Гц; Мощность адаптера 10 Вт, выход 5 В постоянного тока.
- Интерфейс данных: USB-интерфейс (виртуальный последовательный порт), разъем micro USB.
- Источник питания базового блока (при необходимости): принтер второго поколения Micropoint eStation, источник питания 5 В постоянного тока.
- Аккумулятор: Встроенный полимерный литиевый аккумулятор 2500 мА•ч.

Среда ПО:

- Данный аппарат представляет собой встроенную, независимо работающую систему.
- USB-соединение: ПК с интерфейсом USB2.0 и установленным драйвером виртуального последовательного порта.

- Bluetooth-соединение: мобильные телефоны или планшеты с поддержкой Bluetooth 4.0.

12.5 Область применения программного обеспечения

Данное программное обеспечение предназначено для экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter и работает на аппаратном обеспечении изделий этих серий. ПО реализуется в изделии и не может быть скопировано на любое другое оборудование. ПО может работать нормально только при его предустановке на аппаратное обеспечение qLabs ElectroMeter, разработанное и произведенное компанией «Микропоинт».

13. Исследования функциональных характеристик экспресс-коагулометра qLabs Electrometer

13.1 Оценка эффективности

Воспроизводимость анализатора

При загрузке 5 значений результатов ПТВ с различными концентрациями прибора динамического сопротивления, используемых вместе, результаты тестирования записывались для 36 циклов. Расчет точности: коэффициент вариации CV первых 20 результатов тестирования рассчитывался согласно уравнению (1) (в случае менее 20 раз брались все результаты), отклонение не должно превышать 12 %.

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}}{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i} \times 100\% \quad (1)$$

где x_i - измеренное значение, i - серийный номер измерения, среднее значение измеренного значения, а n - общее количество измерений.

Результаты тестирования представлены ниже:

Номер изделия	Концентрация 1 (Целевой показатель 6,8)	Концентрация 2 (Целевой показатель 12,2)	Концентрация 3 (Целевой показатель 21,7)	Концентрация 4 (Целевой показатель 47,8)	Концентрация 5 (Целевой показатель 71,6)	Коэффициент вариации $CV \leq 12\%$
J05-37	1,20 %	0,90 %	1,70 %	1,80 %	2,10 %	Соответствует
J05-35	0,00 %	0,00 %	0,30 %	0,80 %	2,10 %	Соответствует

13.2 Исследование точности

При загрузке 5 значений результатов ПТВ с различными концентрациями соответствующего прибора динамического сопротивления результаты тестирования записывались для 36 циклов. Расчет точности: рассчитывалось относительное отклонение между средним арифметическим значением результатов тестирования и расчетным значением для первых 6 раз (при менее 6 тестов - все результаты), отклонение не должно превышать 12 %.

Результаты тестирования представлены ниже:

Номер изделия	Концентрация 1 (Целевой показатель 6,8)	Концентрация 2 (Целевой показатель 12,2)	Концентрация 3 (Целевой показатель 21,7)	Концентрация 4 (Целевой показатель 47,8)	Концентрация 5 (Целевой показатель 71,6)	Требования по отклонению $\pm 12\%$
J05-37	2,90 %	4,90 %	1,80 %	1,20 %	2,20 %	Соответствует
J05-35	2,90 %	3,20 %	2,30 %	0,80 %	2,70 %	Соответствует

13.3 Установленные диапазоны измерений

Таблица 1. Диапазоны измерений

Показатель	Диапазон измерений
ПТВ/МНО	0,50-8,00 с
АЧТВ	20,0-130,0 с

14. Техническое обслуживание изделия

14.1 Уход и очистка экспресс-коагулометра

Необходимо придерживаться следующих правил при очистке экспресс-коагулометра:

14.1.1 Периодичность очистки

1. Чистите анализатор после каждого пациента: и когда есть признаки очистки анализатора после пользования каждым пациентом, и когда есть признаки видимого загрязнения и/или органического материала перед дезинфекцией. Также следуйте порядку дезинфекции помещений СОП.

2. Наружная поверхность анализатора и зона ввода тест-полоски должны быть очищены и продезинфицированы перед использованием между каждым пациентом.

3. Наружная поверхность анализатора и направляющая для тест-полоски должны быть очищены и продезинфицированы, если на тест-полоску было нанесено слишком много крови (> 20 МКЛ) в случае взятия пробы у одного и того же пациента.

4. Дезинфицируйте анализатор, когда он загрязнен, и в соответствии с рекомендациями вашего предприятия.

5. Плановую очистку следует проводить не реже одного раза в месяц при регулярном использовании экспресс-коагулометра или на любом объекте СОП.

14.1.2 Области, подлежащие очистке и/или дезинфекции

1. Область вокруг порта вставки тест-полоски.
2. Дисплей анализатора.
3. Корпус анализатора (спереди и сзади).
4. Область кнопок на лицевой стороне анализатора.

14.1.3 Меры предосторожности во избежание попадания влаги

1. Убедитесь, что в анализатор не поступает жидкость. Если влага попадет в анализатор, это может привести к неисправности изделия.

- а) Убедитесь, что анализатор выключен.
- б) Никогда ничего не распыляйте на анализатор.

- c) Никогда не погружайте изделие в жидкость.
- d) Не используйте пропитанные салфетки или тампоны. Удалите излишки раствора перед протиранием поверхности анализатора.

14.1.4 Рекомендуемые чистящие/дезинфицирующие растворы

- a) Одноразовые салфетки, содержащие четвертичное аммонийное соединение до 0,5% (одно соединение или смесь) в изопропиловом спирте до 55%.
- b) Не используйте другие дезинфицирующие средства или чистящие растворы на анализаторе.
- c) Рекомендуемые чистящие салфетки приведены в таблице 2.

Таблица 2. Рекомендуемые чистящие салфетки

Наименование	Дезинфицирующее средство	Размер
PDI SaniCloth Plus	Четвертичная/слабоалкогольная формула (14,85% IPA).	8" x 14", или 6" x 6.75"
Cavi Wipes	Четвертичная/слабоалкогольная формула (17,2% IPA).	9" x 12", или 6" x 6.75"

14.1.5 Очистка и дезинфекция корпуса экспресс-коагулометра

1. Используйте рекомендуемую ткань, приведенную в таблице 2, для очистки и дезинфекции внешней поверхности анализатора.
2. Не забудьте применить растворы и оставить на 2 минуты.
3. Отключите анализатор.
4. Предварительная очистка: используя чистую ткань, аккуратно удалите весь крупный мусор и протрите всю поверхность анализатора.
5. Дезинфекция: используя новую ткань, аккуратно протрите поверхности корпуса анализатора. Протрите весь корпус анализатора, включая жидкокристаллический экран, образец и области кнопок.
 - a) Протрите анализатор дважды сверху вниз, затем дважды слева направо. Держа чистящую салфетку в ладони, держите анализатор жидкокристаллическим экраном вверх (сторона батареи на ткани) и дважды протрите анализатор сверху вниз, а затем слева направо. Протрите каждую из сторон анализатора дважды сверху вниз, а затем слева направо.
 - b) Затем протрите область образца движением вверх и вниз и повторите процедуру. Не вставляйте и не прижимайте ткань к зоне ввода тест-полоски, порту передачи данных или гнезду источника питания.
 - c) Не позволяйте жидкости накапливаться вблизи любого отверстия, убедитесь, что никакая жидкость не попадает в анализатор.
 - d) Оставьте анализатор "мокрым" на 2 минуты или рекомендуемое время.
 - e) С помощью свежей сухой ткани (например, Kimwipe) удалите всю остаточную влагу.
 - f) После того, как экспресс-коагулометр высушен с помощью Kimwipe, он готов к использованию.

Визуально убедитесь, что на анализаторе или пробоотборнике нет остаточной влаги.

14.2 Меры предосторожности для литий-ионного аккумулятора

Экспресс-коагулометр имеет встроенный литий-ионный аккумулятор, который не может быть удален пользователем.

При зарядке пользователь должен пользоваться соответствующим специальным зарядным устройством (5 В), предоставляемым компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

При первом включении анализатора аккумулятор должен быть полностью заряжен.

Полностью зарядите анализатор перед хранением или длительным неиспользованием.

При хранении более трех месяцев рекомендуется заряжать аккумулятор каждые три месяца, чтобы избежать разряда и разложения емкости аккумулятора.

Не подносить изделие на близкое расстояние к источнику высоких температур.

Не следует ударять изделие и оказывать на него сильное давление.

При обнаружении утечки из-под крышки аккумулятора с задней стороны Экспресс-коагулометра следует избегать непосредственного контакта изделия с кожей. При непреднамеренном контакте с кожей содержимого утечки аккумулятора промойте место контакта водой. При попадании в глаза жидкого содержимого аккумулятора также необходимо обратиться за медицинской помощью.

Аккумулятор подлежит утилизации вместе с изделием в соответствии с местными нормами.

14.3 Техническое обслуживание и ремонт

Никаких обслуживаемых пользователем компонентов. Все обслуживание и настройка должны выполняться компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39.

E-mail: info@diapark.ru

Сайт: www.diapark.ru

15. Устранение неисправностей



При получении кода ошибки следует провести повторный анализ. Если получается второй код ошибки, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя и провести пациенту анализ по лабораторной методике. В любом случае не следует интерпретировать код ошибки в качестве результата пациента.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
E001	Низкий заряд аккумулятора	Используйте адаптер питания или базу в качестве источника питания.
E001.1	Сбой аккумулятора	Выключите Экспресс-коагулометр и перезагрузите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
E002	Время нагрева истекло	Отрегулируйте температуру окружающей среды в диапазоне от 10 до 35 °С, выключите Экспресс-коагулометр на 5 мин., затем включите его и перезапустите анализ. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
E003	Слишком высокая или слишком низкая температура окружающей среды	Убедитесь, что экспресс-коагулометр используется при температуре от 10 °С до 35 °С.
E004	Недостаточный объем добавленного образца	Повторите тест с новой тест-полоской и убедитесь, что добавленной крови достаточно для теста.
E005	Сбой внутреннего КК	Используйте тест-полоску с еще не истекшим сроком годности и введите правильный номер чип-кода тест-полоски.
E006	Сбой внешнего КК	Убедитесь, что срок годности тест-полоски и контроля истек, и введите правильный номер чип-кода тест-полоски и номер чип-кода контроля.
E007.x	Ошибка расчета PT	Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и используйте лабораторный метод для проведения теста.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
E008	Ошибка сканирования	Пожалуйста, выключите анализатор и перезагрузите его снова. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя
E009	Результат INR за пределами диапазона, или образец не пригоден для тестирования qLabs	Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и используйте лабораторный метод для проведения теста.
E010	Время добавления образца истекло	Убедитесь, что добавление образца завершено до окончания обратного отсчета.
E011	Образец добавлен слишком рано, или полоска используется повторно	Используйте новую тест-полоску для повторного тестирования и добавьте образец после того, как Экспресс-коагулометр предложит пользователю добавить образец.
E012	Ошибка расчета АРТТ	Повторите тест с новой тест-полоской. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя и используйте лабораторный метод для проведения теста.
E013	Дефектная полоска или неверное добавление образца	Провести повторный анализ при помощи новой тест-полоски и добавить образец строго по правилам, указанным во вкладыше.
E014	Гематокрит образца за пределами диапазона	Убедиться, что показатель гематокрита в образце находится в диапазоне 30–55%.
E015	Ошибка Bluetooth	Выключите Экспресс-коагулометр и перезагрузите его. Если проблема сохраняется, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
E018	Полоска расположена неправильно	Не извлекайте тест-полоску в ходе теста.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
E019	Температура коагулометра высокая	Экспресс- слишком
E032	Ошибка печати	
NO COAG	Свертывания не обнаружено	образца

16. Символы

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ	СИМВОЛ	ПОЯСНЕНИЕ
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Раздельный сбор отходов		Предел температуры
	Изготовитель		Дата изготовления
	Преобразователь переменного тока в постоянный		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению		Номер по каталогу
	Серийный номер		Европейский знак соответствия
	Изделие класса II		Адаптер питания
	Предназначено для использования только в помещении. Идентификация электрооборудования.		Соответствует стандартам и правилам электробезопасности США и Канады
	Логотип германской сертификационной организации "Technischer Überwachungsverein".		

17. Технические характеристики

Ниже представлены технические характеристики Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter"), вариант исполнения: КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus").

Таблица 3

Наименование параметра (характеристики)	Значение
Операционная система	Системное программное обеспечение qLabs ElectroMeter
Производитель	«Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.»
Процессор	32-бит ARM Cortex-M4
Дисплей	Количество отображаемых цветов: 320(RGB)*480 LCD Угол обзора: 60° часов Диапазон яркости: 1-10

	Время ответа: 1 с
Порты ввода/вывода	– порт беспроводного заряда аккумулятора; – слот кодового чипа; – порт передачи данных; – зона ввода тест-полоски; – разъем питания
Управление	Емкостный сенсорный экран
Встроенная память	Хранит до 2000 результатов тестирования пациентов и 500 записей необработанных данных
Мощность	Внешний источник питания: 100-240В~50/60Гц±5Гц, 0,5 А Макс Внутренний источник питания: DC3.7V (3,7 В постоянного тока) (литий-полимерный)
Адаптер источника питания	100–240 В переменного тока, частота 50–60 Гц; Мощность адаптера 10 Вт, выход 5 В постоянного тока
Аккумулятор	Встроенный полимерный литиевый аккумулятор 2500 мА•ч
USB-соединение	ПК с интерфейсом USB2.0 и установленным драйвером виртуального последовательного порта
Bluetooth-соединение	Мобильные телефоны или планшеты с поддержкой Bluetooth 4.0
Габаритные размеры, мм	148 (±1) ×70 (±1) ×26 (±1) (Д×Ш×В)
Вес, г	203±3
Габаритные размеры чехла, мм	246 (±3) ×176 (±3) ×75 (±3) (Д×Ш×В)
Вес чехла, г	1200±30
Габаритные размеры упаковочной коробки, мм	246 (±0.5) ×176(±0.5) ×75 (±0.5)
Условия транспортировки и хранения	Транспортировать при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности ≤ 90%. Хранить при температуре от -10°C до +40°C при относительной влажности от 10~90%
Рабочая температура	+10°C ~ +35°C / +50°F ~ +95°F
Относительная влажность в рабочей зоне	10% ~ 90% (без конденсации)
Максимальная высота рабочей зоны, м	4300±1
Атмосферное давление	56 кПа ~ 106кПа
Гарантийный период	2 года

18. Условия траспортировка и хранения

Экспресс-коагулометр следует хранить при температуре от -10 °С до +40 °С при относительной влажности 10–90%; транспортировать при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности ≤ 90%.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

19. Срок службы

При соблюдении условий хранения, транспортировки и эксплуатации, а также при соблюдении всех требований, описанных в данной Инструкции по эксплуатации, гарантийный срок составляет 2 года, срок службы не ограничен.

20. Порядок утилизации и требования к охране окружающей среды

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные экспресс-коагулометры, включая их компоненты и принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или клиническими нормативными требованиями.

Раздельный сбор и переработка электронных компонентов, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Для утилизации отходов электронного оборудования нужно связаться с уполномоченным представителем производителя для надлежащего удаления или переработки.

Батареи и аккумуляторы утилизируются в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированном контейнере.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

21. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Экспресс-коагулометр не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

22. Информация о содержащихся в МИ лекарственного препарата и (или) фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

23. Гарантии производителя

Использование qLabs ElectroMeter

Надлежащее соблюдение инструкции по эксплуатации критично для надлежащей работы.

ВНИМАНИЕ: Несоблюдение инструкции по эксплуатации может привести к неточным результатам, что, в свою очередь, может повлечь травмы или смерть.

Ограниченная гарантия

Компания «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» гарантирует первичному покупателю экспресс-коагулометра, что в течение двух лет с момента покупки у экспресс-коагулометра не появится дефектов материалов и эксплуатации. Это не гарантирует бесперебойной работы экспресс-коагулометра.

Единственной ответственностью компании «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» и единственным средством защиты покупателя в рамках данной гарантии является то, что в ходе гарантийного периода компания «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» обязуется бесплатно заменить или отремонтировать любые компоненты экспресс-коагулометра с дефектами материалов или эксплуатации. «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ И ОДНОЗНАЧНО ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ЦЕЛЯМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Посторонние манипуляции с любыми деталями экспресс-коагулометра, избыточное использование экспресс-коагулометра или его применение, не соответствующее предусмотренному назначению, приведет к недействительности данной гарантии. Данная гарантия не применяется к любым компонентам, поврежденным в результате ненадлежащего хранения или несчастного случая, а также подверженным изменениям, некорректной эксплуатации, посторонним или избыточным манипуляциям. Перед возвратом дефектных компонентов вам необходимо получить номер «Разрешения на возврат материалов» и инструкции по возврату от компании «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.»

Техническая поддержка компании «Микропоинт»:

E-mail: customerservice@micropointbio.com

Тел.: +86 755 21600849.

«МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА, НЕЗАВИСИМО ОТ ЮРИДИЧЕСКИХ ИЛИ СПРАВЕДЛИВЫХ ОСНОВ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЙ, ОГРАНИЧЕНА ЦЕНОЙ ПОКУПКИ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УТРАТЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫХ С ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРОМ, А ТАКЖЕ ЗА ПРЕТЕНЗИИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» ИЛИ ЕЕ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЗНАЮТ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ ПРЕТЕНЗИЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, НЕСМОТРЯ НА СУЩЕСТВЕННЫЕ ЦЕЛИ ЛЮБЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ.

24. Производитель

«Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.»

(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, China (Китай)

Тел: +86-755-21600849

Факс: +86-755-86673903

www.Micropointbio.com

25. Контактные данные Уполномоченного представителя производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)
117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III
Тел.: +7 (495) 114-01-39, +7 (495) 114-01-39
E-mail: info@diapark.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРПТ /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /ССРПТ / ССОИС/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01323736

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045922

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕКНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» (MICROPOINT
BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Тисненная печать:
[ССРПТ
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство]

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 03 августа 2022 г.)

/Печать:
[ССРПТ
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли]

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

[На бланке компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. ("Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР

Председатель

(должность)

Пинджи Йань

(имя)

/подпись/

(подпись)

«01» 08 2022 г.

«день» месяц

М.П.

/Печать: Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)/

Инструкция по эксплуатации

на медицинское изделие

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus")

01 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие. Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Плюс ("qLabs ElectroMeter Plus")», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1539

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

Е.Е. Прокошенкова



ПОДПИСЬ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 79 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 79

листов.

Нотариус

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

01323735

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. 221100B0/045923

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日

(Date: Aug. 03, 2022)

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

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

“Микропойнт Биотекнолоджис Ко, Лтд.”, PRC
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KHP

Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingyi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp



Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager

User's manual for qLabs Data Manager software

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”)
for express-coagulometer “qLabs ElectroMeter”



01 August, 2022

Содержание

1. Назначение.....	3
2. Установка программного обеспечения qLabs Data Manager	3
2.1. Перед установкой	3
2.2. Установка	4
4. Метод работы	15
4.1. Вход в систему/выход из системы.....	15
4.2. Общие настройки	16
4.2.1. Общая информация	16
4.2.2. Управление пользователями	16
4.2.3. Референсный диапазон	17
4.2.4. Управление пациентами	18
4.3. Системные настройки	19
4.3.1. Настройки локальной сети	19
4.3.2. Настройка сети eStation	20
4.3.3. Настройка печати	21
4.3.4. Управление изделием	23
4.3.5. Информация о системе	25
4.4. Управление данными	26
4.4.1. Загрузка данных	28
4.4.2. Диаграмма тренда.....	30
4.4.3. Данные для печати	31
5. Справочное меню	33
6. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ	34
7. Производитель.....	34

1. Назначение

Программное обеспечение для управления данными (далее по тексту - «DMS») в основном используется для управления данными анализов изделий производства компании «Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд» (Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.) (далее по тексту - «Микропоинт»), а также данными приборов экспресс-диагностики на месте и отчетами о пациентах.

2. Установка программного обеспечения qLabs Data Manager

2.1. Перед установкой

Системные требования:

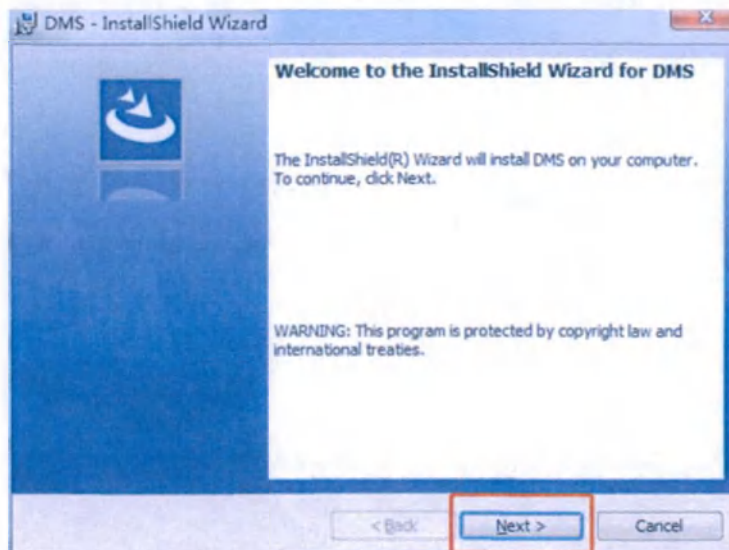
- Программное обеспечение для управления данными (DMS) — это прикладное программное обеспечение для Windows XP, 7, 8 и 10. Программное обеспечение не поддерживает системы IOS и Android.
- Язык интерфейса DMS соответствует языку Windows по умолчанию. Если язык интерфейса Windows отсутствует в списке языков DMS, DMS отобразит английский.
- Установочный файл программного обеспечения DMS можно найти на USB-диске, входящем в комплект поставки qLabs ElectroMeter. Пожалуйста, загрузите его на свой компьютер. Рекомендуем загрузить его в корневой каталог C:\ для установки.
- DMS должен быть установлен учетной записью администратора Windows. В системе Windows XP только учетная запись администратора может работать и использовать DMS; В системе Windows 7/8/10 Стандартная учетная запись пользователя также может работать и использовать DMS.
- При загрузке или открытии установочного файла DMS может возникать ложноположительное предупреждение некоторых антивирусных программ. Это предупреждение может поместить на карантин этот файл или удалить Setup.exe DMS. В этой ситуации:
 - 1) Следуйте инструкциям вашего антивирусного программного обеспечения, чтобы восстановить файл из карантина и добавить в список исключений.
 - 2) Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

2.2. Установка

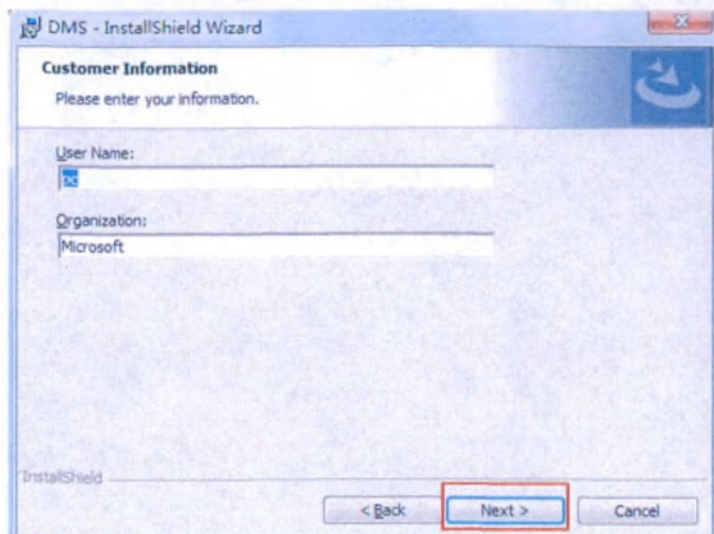
1. Войдите в установочный пакет DMS и дважды щелкните по файлу «setup.exe».



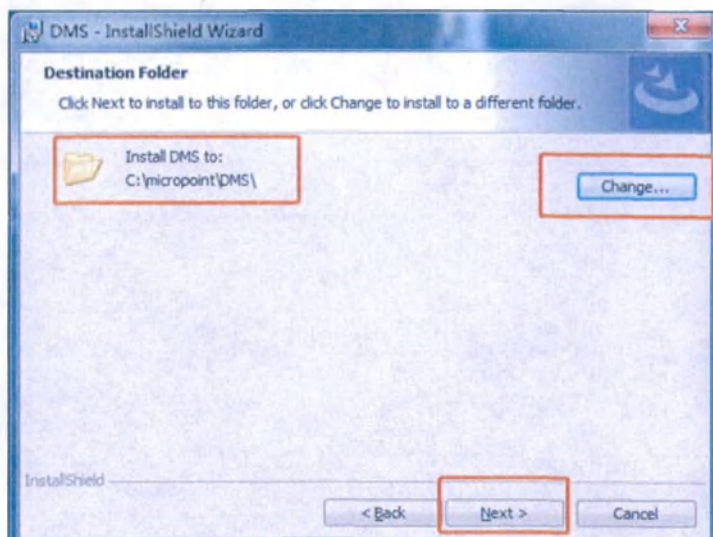
2. Появится экран приветствия, как показано ниже. Нажмите кнопку «Next» (Далее), чтобы открыть окно «Customer Information» (Информация о пользователе).



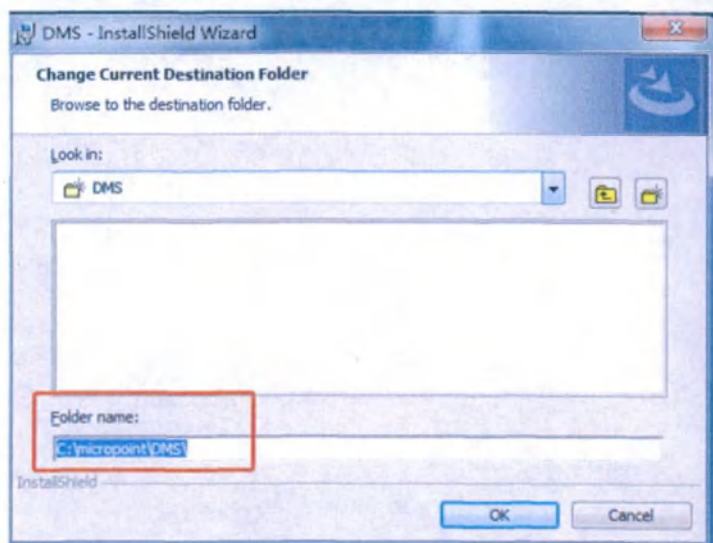
3. Введите информацию о пользователе и нажмите кнопку «Next» (Далее).



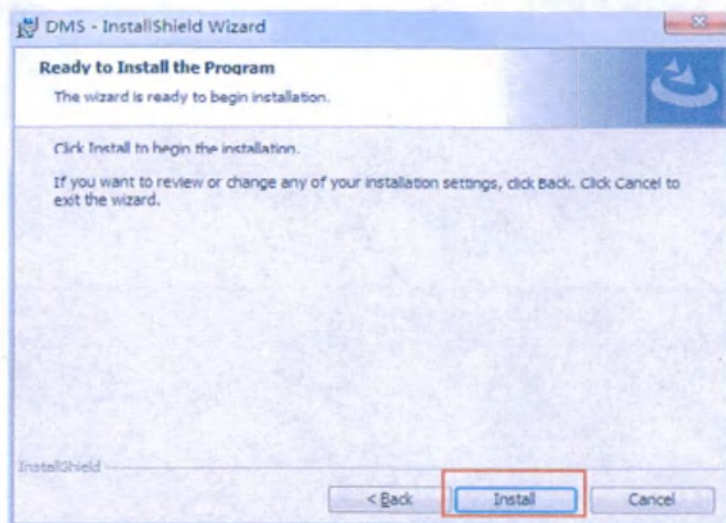
4. Рекомендуется использовать путь установки по умолчанию. И нажав кнопку «**Change**» (Изменить), можно изменить путь установки. Когда вы закончите указывать путь, нажмите кнопку **OK**, чтобы закрыть всплывающее окно. Нажмите кнопку «**Next**» (Далее), чтобы перейти к следующему экрану.



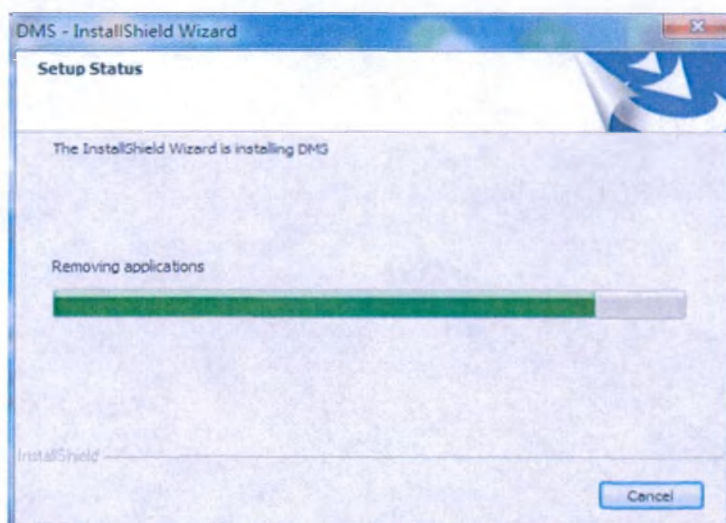
Указание пути установки



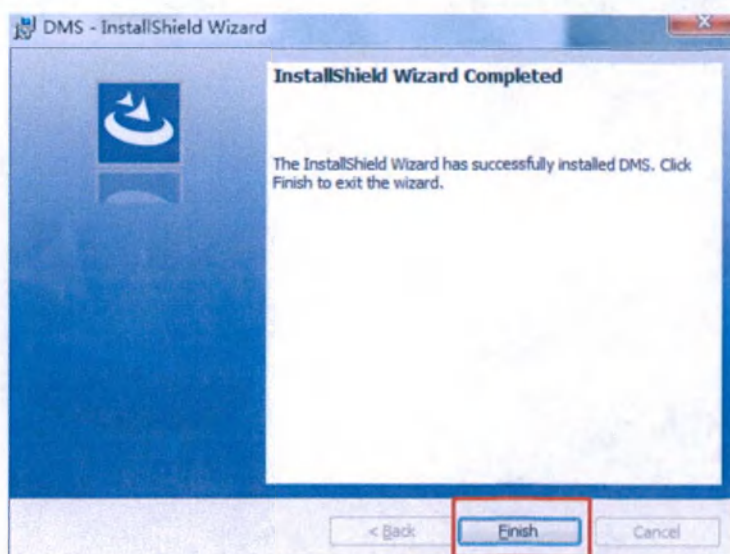
5. Во всплывающем окне нажмите кнопку «**Install**» (Установить) и начните установку.



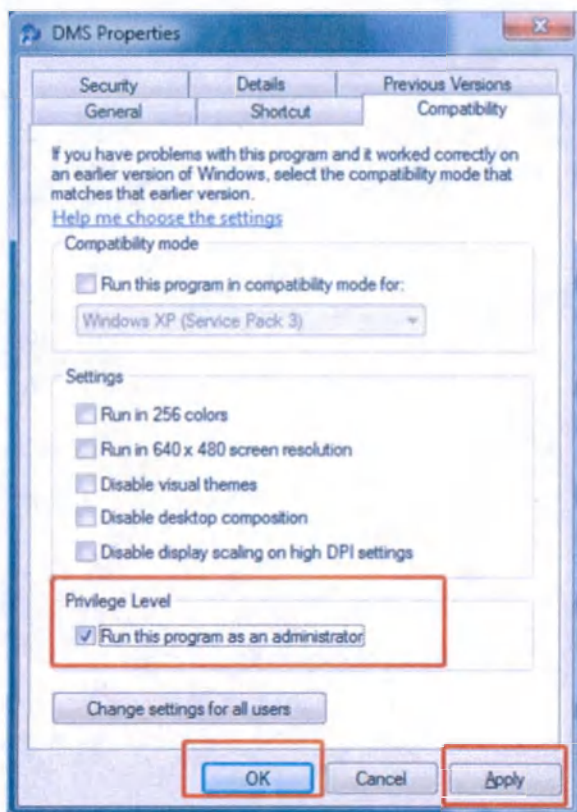
6. Индикатор загрузки появится во время установки.



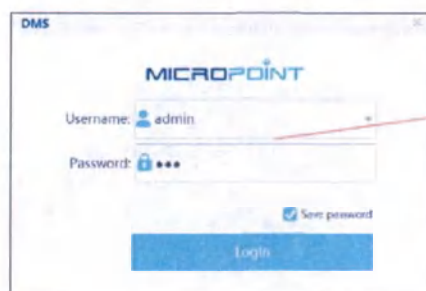
7. По завершении установки нажмите кнопку «**Finish**» (Готово), чтобы закрыть всплывающее окно.



8. Установите права доступа для программного обеспечения DMS после завершения установки. Это делается для установки USB-драйвера на следующем шаге. Перед запуском программного обеспечения пользователю необходимо проверить «**Run as administrator**» (Запуск от имени администратора). Для этого щелкните правой кнопкой мыши на программное обеспечение, затем нажмите «**Compatibility**» (Совместимость) на вкладке «**Properties**» (Свойства) и выберите «**Run as administrator**» (Запуск от имени администратора). Затем нажмите «**OK/Apply**» (ОК/Применить), чтобы сохранить изменения.

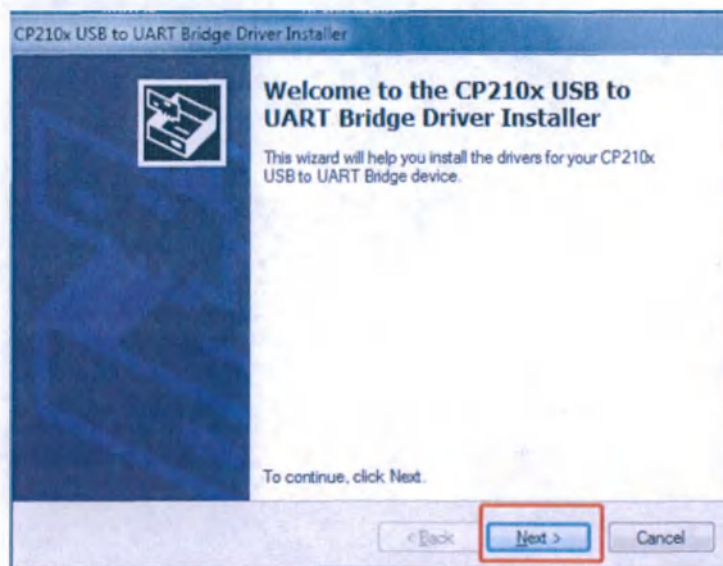


9. Откройте программное обеспечение DMS и вручную получите установщик драйверов. Экран для входа пользователя появится после запуска программного обеспечения DMS. При запуске программного обеспечения в первый раз, введите имя пользователя и пароль (по умолчанию это **admin** и **mbi**) для входа в программное обеспечение. Найдите «**Device Driver**» (Драйвер устройства) на экране «**System Setting**» (Настройки системы) и нажмите кнопку «**Install**» (Установить), чтобы перейти на экран «**Driver Installer**» (Установщик драйверов).

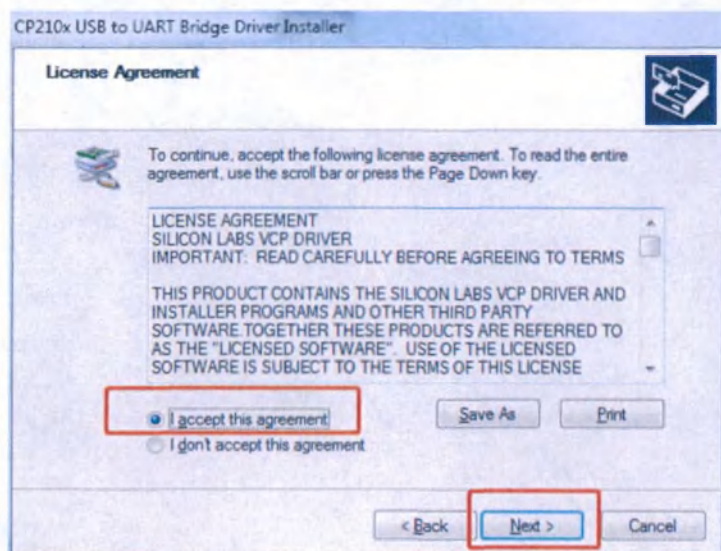




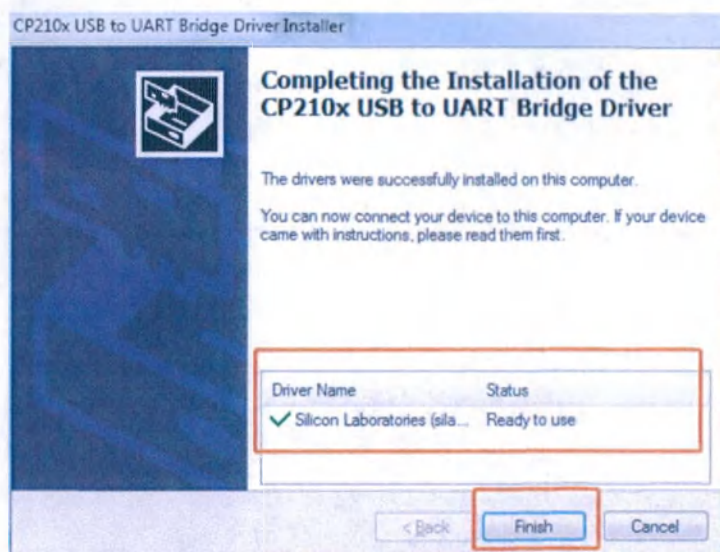
10. Нажмите кнопку «Next» (Далее) в окне установки драйвера, чтобы перейти к следующему экрану.



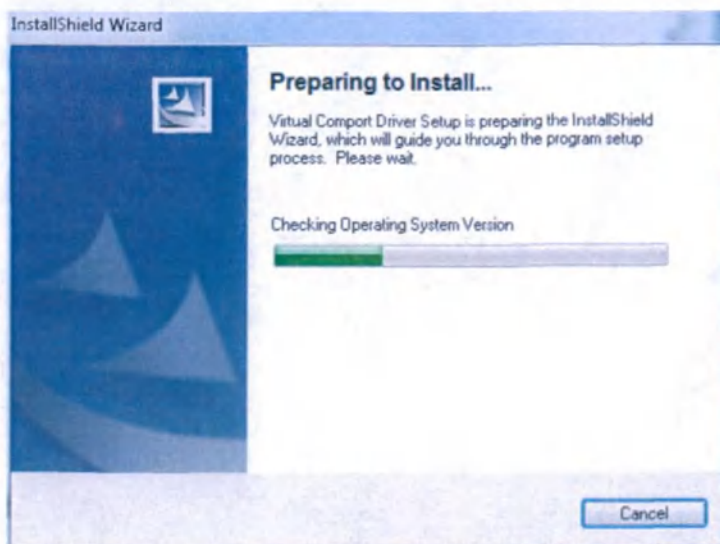
11. Выберите «I agree this agreement (A)» (Я согласен с этим соглашением (A)) и нажмите кнопку «Next» (Далее).



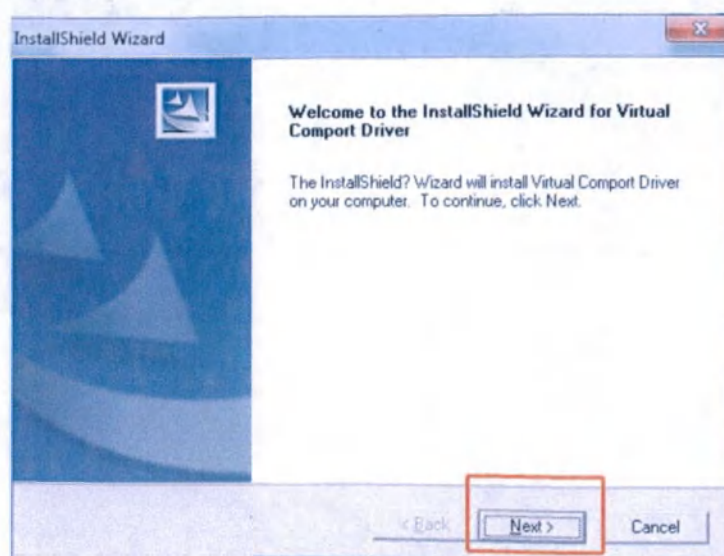
12. После завершения установки драйвер отобразится на экране. Нажмите кнопку «**Finish**» (Готово), чтобы закрыть всплывающее окно.



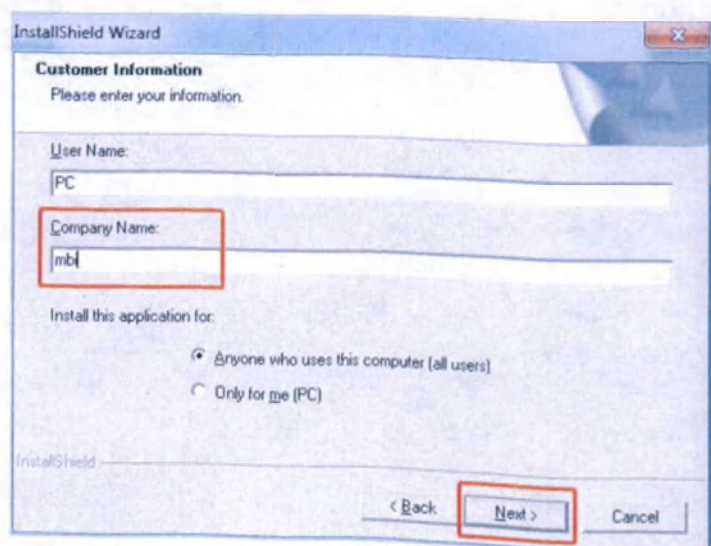
13. Подготовьтесь к установке следующего драйвера.



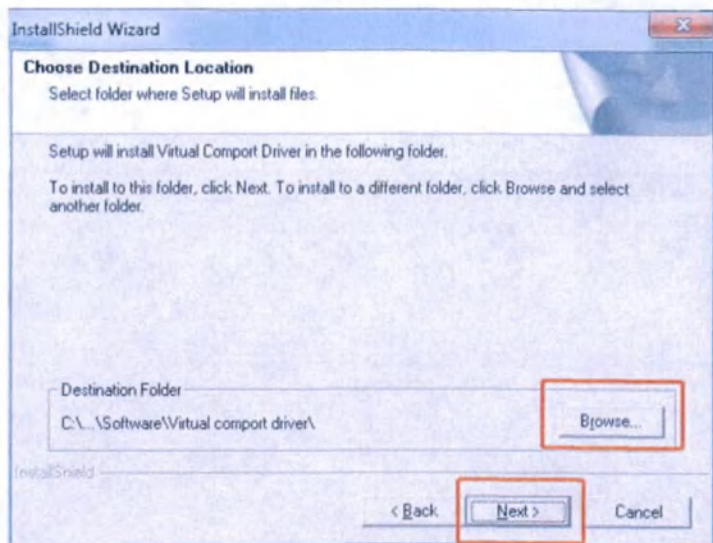
14. На экране установки драйвера нажмите кнопку «Next» (Далее), чтобы перейти к следующему экрану.



15. Войдите на экран «Customer Information» (Информация о пользователе), заполните поля и установите разрешения. Затем нажмите кнопку «Next» (Далее), чтобы перейти к следующему экрану:



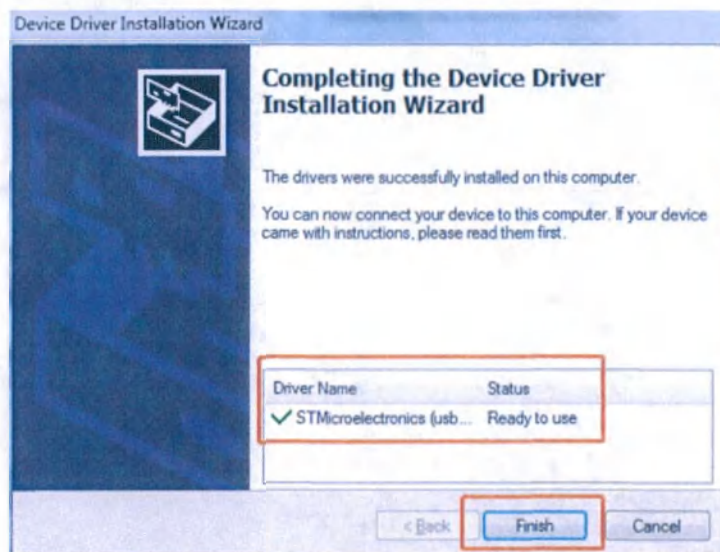
16. Нажмите кнопку **«Browse»** (Обзор), чтобы выбрать путь для установки драйвера, и нажмите кнопку **«Next»** (Далее), чтобы перейти к следующему экрану:



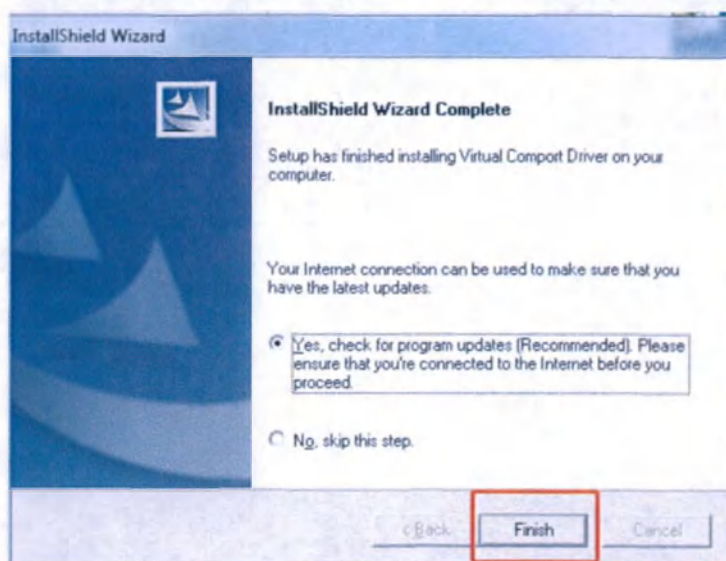
17. Нажмите кнопку **«Next»** (Далее) в окне установки драйвера, чтобы перейти к следующему экрану.



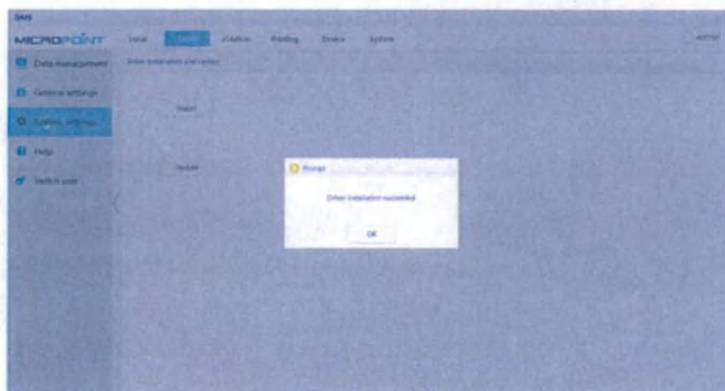
18. После завершения установки драйвер отобразится на экране. Нажмите кнопку «**Finish**» (Готово), чтобы закрыть всплывающее окно.



19. По завершении работы мастера установки InstallShield пользователь может выбрать, следует ли проверить наличие обновлений драйвера. Выберите «**Yes**» (Да), чтобы войти на экран для проверки обновления драйвера; и выберите «**No**» (Нет), если это не требуется. Нажмите кнопку «**Finish**» (Готово), чтобы закрыть окно запроса.



20. Программное обеспечение DMS сообщает, что установка драйвера успешно завершена.



3. Устранение неполадок

1. Проверьте, успешно ли установлен установщик драйвера.

После подключения анализатора к компьютеру через USB-кабель нажмите правой кнопкой мыши на значок «Мой компьютер» на рабочем столе, выберите «Управление» и выберите опцию «Диспетчер устройств – Порты».

 Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge (COM3)

 STMicroelectronics Virtual COM Port (COM10)

- «Silicon CP210x USB to UART Bridge» предназначен для изделий Q-1, Q-1 Pro, Q-2 Plus и QV-2, и дисплей можно обновить, подключив USB-кабель.
 - «STMicroelectronics Virtual COM Port» предназначен для изделий Q-3, Q-3 Pro, Q-3 Plus и QV-3 Plus. Дисплей можно обновить, подключив USB-кабель и включив анализатор.
2. Решения для невозможности использования драйвера Q3.

Для изделий с аппаратным обеспечением версии R20 и выше обновление и загрузка данных могут быть выполнены с помощью Wi-Fi (номер версии должен быть V3.2.14L или выше).

Чтобы отличить версию аппаратного обеспечения, пользователь может проверить серийный номер на этикетке экспресс-коагулометра. С третьей по шестую цифры обозначают соответствующую модель и версию аппаратного обеспечения.



01370010800001

Model	Number	Hardware Version
Q-3	3700	<R20
	3710	≥R20
Q-3 Pro	3701	<R20
	3711	≥R20
Q-3 Plus	3800	<R20
	3810	≥R20
QV-3 Plus	4501	<R20
	4511	≥R20

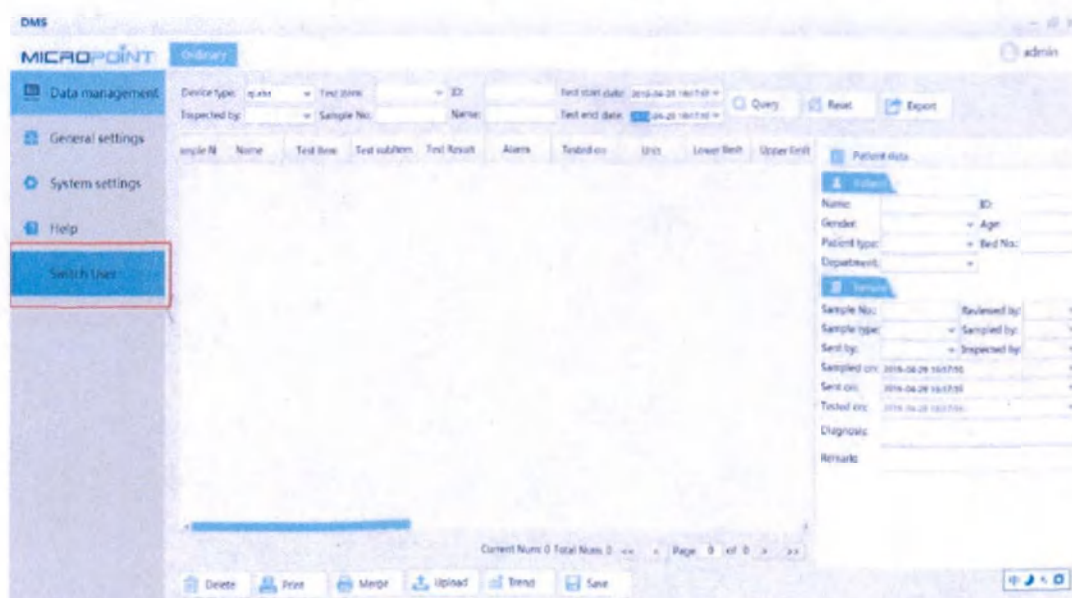
4. Метод работы

4.1. Вход в систему/выход из системы

Экран для входа пользователя в систему появится после запуска программного обеспечения DMS. При первом открытии программы необходимо ввести имя пользователя (Username) и пароль (Password) (по умолчанию - **admin** и **mbi**). Для облегчения последующего входа можно также установить флажок «**Save password**» (Сохранить пароль), который по умолчанию снят.



Для выхода из системы нажмите кнопку «**Switch User**» (Сменить пользователя).

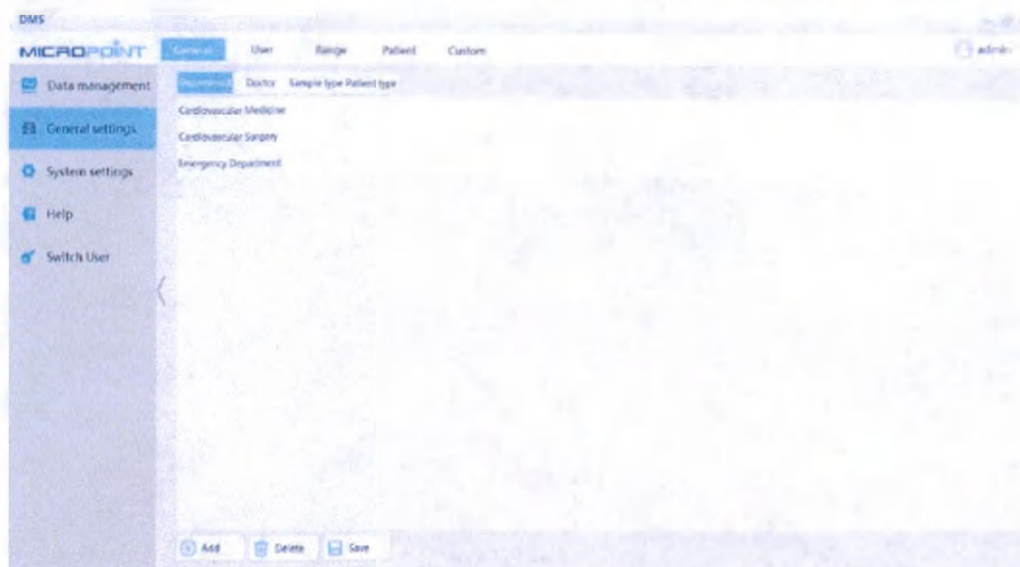


4.2. Общие настройки

Общие настройки (General settings) включают в себя настройку общей информации (General), управление пользователями (User), изменение диапазона референсных значений (Range), отображение информации о конфигурации, управление информацией о пациенте (Patient), пользовательские настройки (Custom) и т.д.

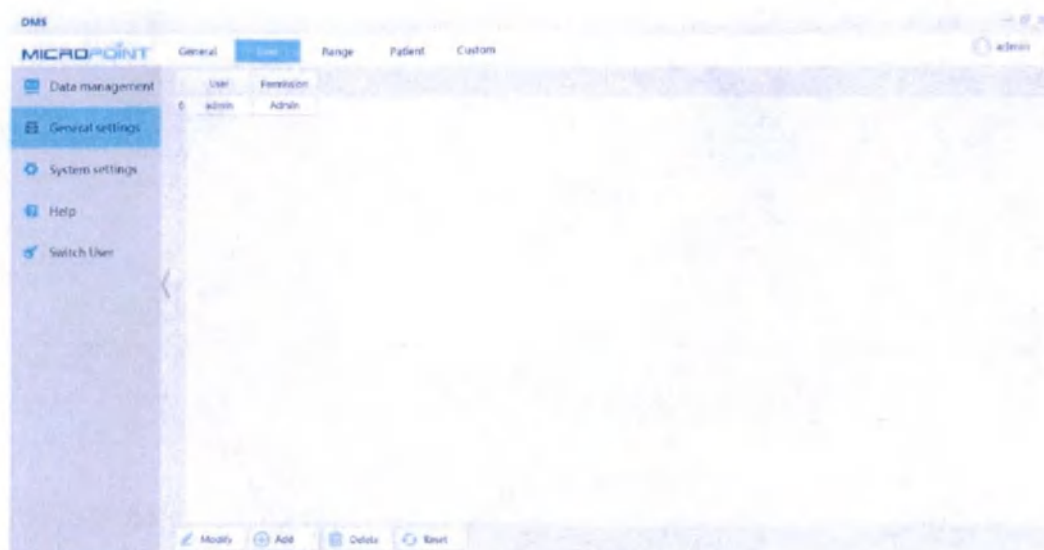
4.2.1. Общая информация

Раздел общей информации (General) включает в себя информацию об отделении (Department), враче (Doctor), типе пробы (Sample Type) и типе пациента (Patient Type), которую можно добавлять (Add), изменять или удалять (Delete) по мере необходимости. Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).



4.2.2. Управление пользователями

Раздел управления пользователями (User) включает в себя управление именем (User) и правами (Permission) пользователя. Существует два типа пользователей: администраторы и обычные пользователи, созданные администратором. Администратор имеет возможность добавлять (Add), изменять (Modify) или удалять (Delete) обычных пользователей или даже переустанавливать их пароли.



4.2.3. Референсный диапазон

Раздел референсного диапазона (Range) содержит подпункты (Subitem), верхний предел (Upper Limit)/нижний предел (Lower Limit), единицы измерения (Unit), верхний возрастной предел (Upper Age Limit)/нижний возрастной предел (Lower Age Limit), пол (Gender), примечания (Remarks) и т.д. Можно добавлять (Add), изменять или удалять (Delete) такую информацию по мере необходимости. Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

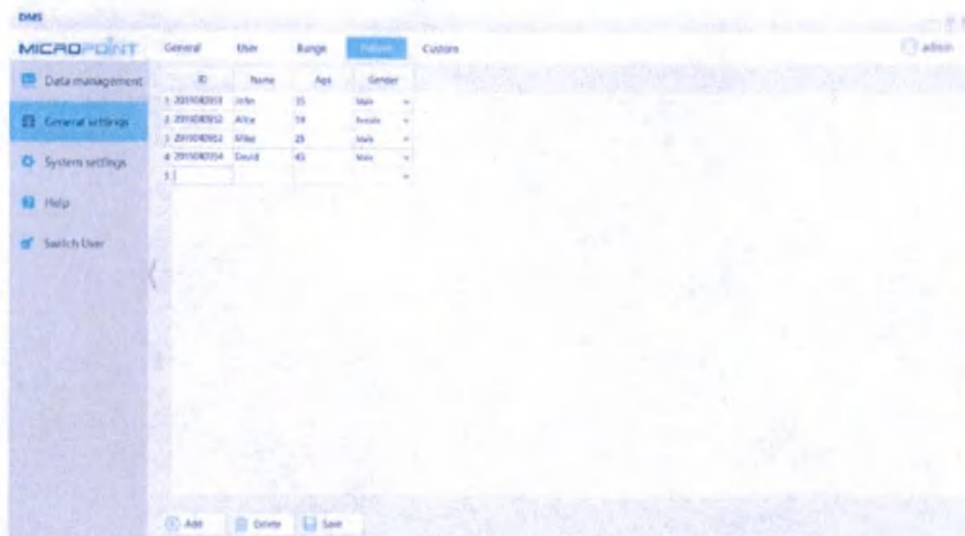
Примечание:

1. Для добавления или удаления всей строки используется кнопка «Add/Delete» (Добавить/Удалить). Для изменения конкретного значения дважды щелкните по нему.
2. После изменения референсного диапазона измененный диапазон будет применен для всех результатов тестирования.



4.2.4. Управление пациентами

На экране управления пациентами (Patient) можно добавлять (Add), изменять или удалять (Delete) информацию о пациенте, такую как идентификационный номер пациента (ID), имя (Name), возраст (Age), пол (Gender) и т.д. Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).



4.2.5. Пользовательские настройки

Раздел пользовательских настроек (Custom) включает настройку № образца (Sample No.) и времени тестирования (Inspection time). Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).

Пункт выбора № образца (Sample No.): Можно выбрать № образца (Sample No.) (по умолчанию), ID пациента или номер койки (Bed No.).

Время тестирования (Inspection time): По умолчанию флажок отображения времени начала тестирования «Display» (Отображать) не установлен.



4.3. Системные настройки

Системные настройки (System settings) включают настройки локальной сети (Local), настройки базового блока (eStation), настройки печати (Printing), управление изделием (Device) и информацию о системе (System).

4.3.1. Настройки локальной сети

Настройка локального сервера (Local) включает настройку IP адреса (IP address) и порта (Port). Локальный IP адрес (IP address) будет считан автоматически, порт (Port) по умолчанию - 5001. При необходимости можно внести любые изменения. Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку **«Save»** (Сохранить).



4.3.2. Настройка сети eStation

Станция eStation подключается с помощью USB-кабеля, для сохранения данных необходимо настроить соответствующую информацию и нажать кнопку «**Save**» (Сохранить). Данная настройка включает настройки сервера (Server) и настройки локальной сети (Local), среди которых настройка сервера (Server) содержит IP адрес (IP address) и порт (Port).

Настройки локальной сети (Local) содержат настройки IP адреса (IP address), маски (Mask), шлюза (Gateway) и изделия (Device). Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).



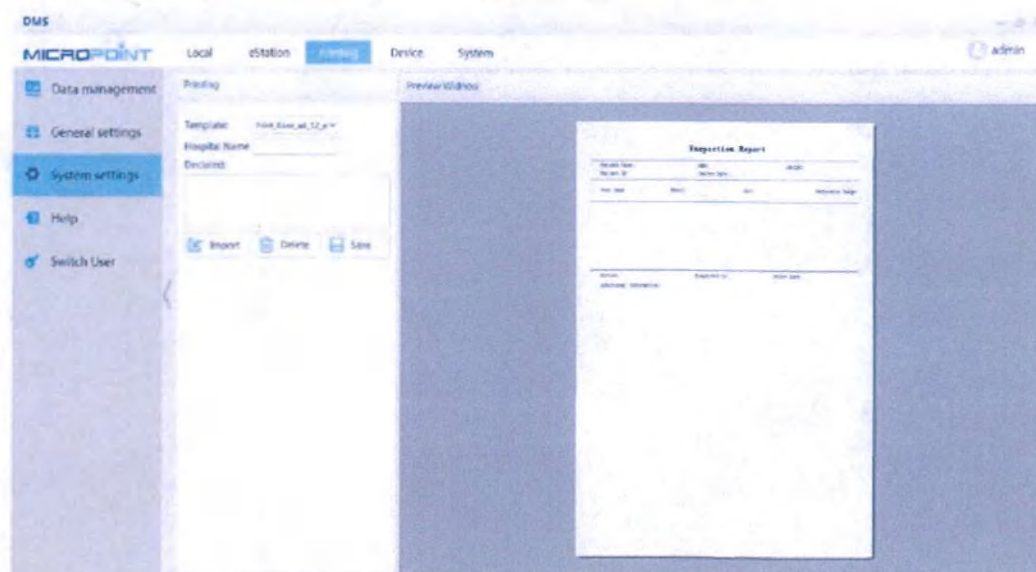
4.3.3. Настройка печати

Настройка печати (Printing) включает настройку шаблона (Template), наименования больницы (Hospital Name), описания (Declared) и окно предварительного просмотра (Preview Window). Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «Save» (Сохранить). Шаблон (Template): Система предоставляет на выбор два основных шаблона: Page_Base_a4_12_en и Page_Base_a5_12_en. Также предусмотрена возможность импорта (Import) шаблонов печати с внешних устройств или удаления (Delete) нежелательных шаблонов.

Наименование больницы (Hospital Name): Заголовок отчета можно редактировать.

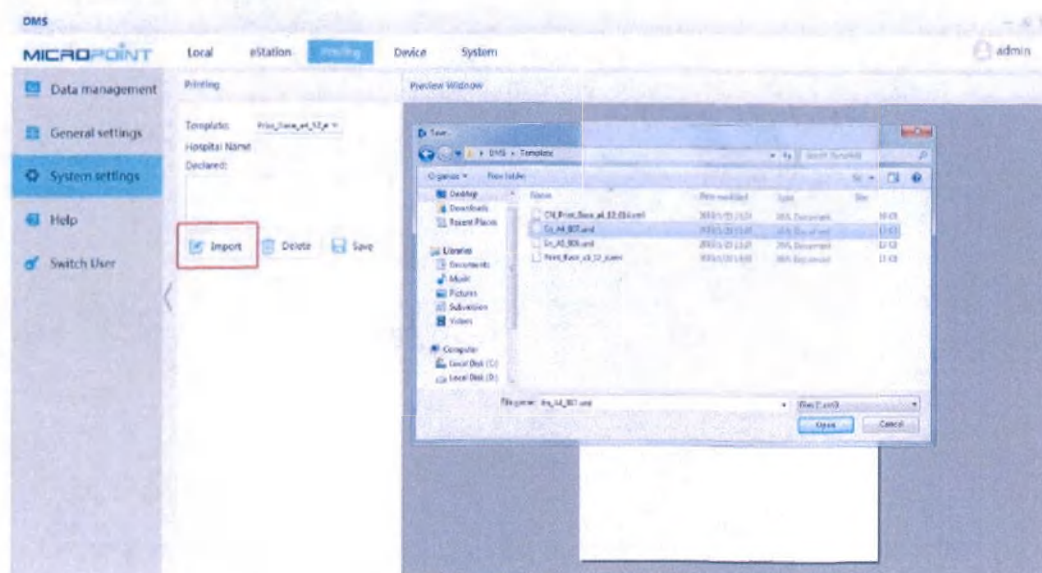
Описание (Declared): Данное поле можно редактировать по мере необходимости.

Окно предварительного просмотра (Preview Window): Может использоваться для предварительного просмотра текущей настройки шаблона.

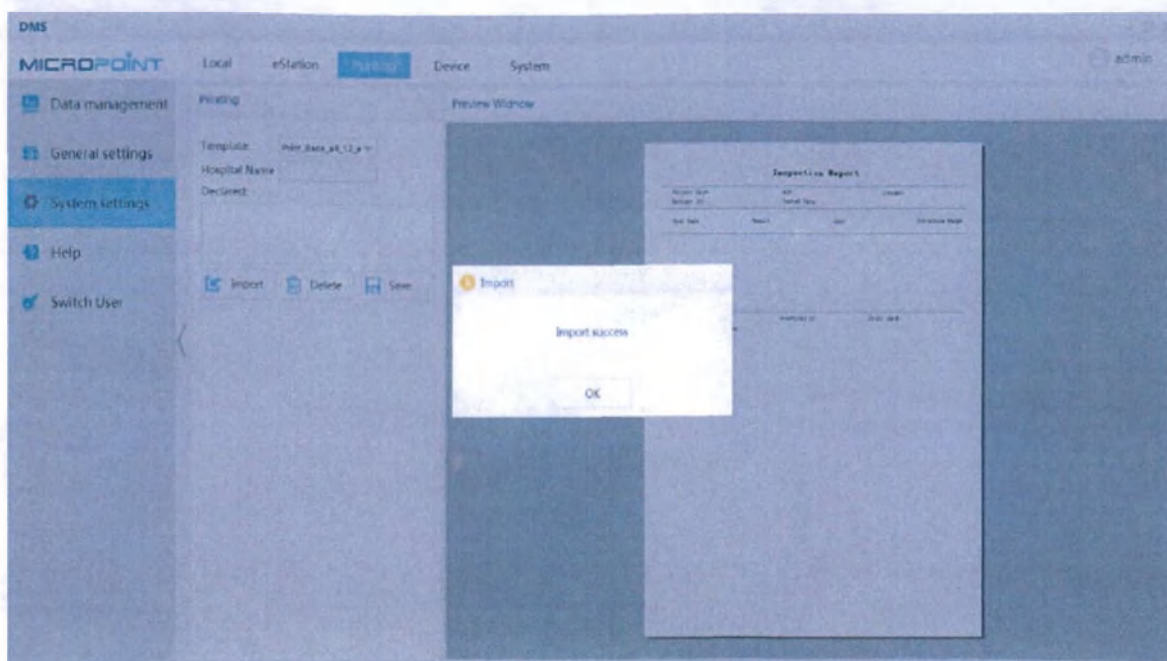


Пошаговая процедура импорта шаблона с внешнего устройства:

- Нажмите кнопку «**Import**» (Импорт) и выберите путь для сохранения шаблона, затем выберите шаблон, который хотите импортировать.



- Нажмите кнопку «OK», и появится всплывающее сообщение «**Import Succeed**» (Импорт завершен успешно).

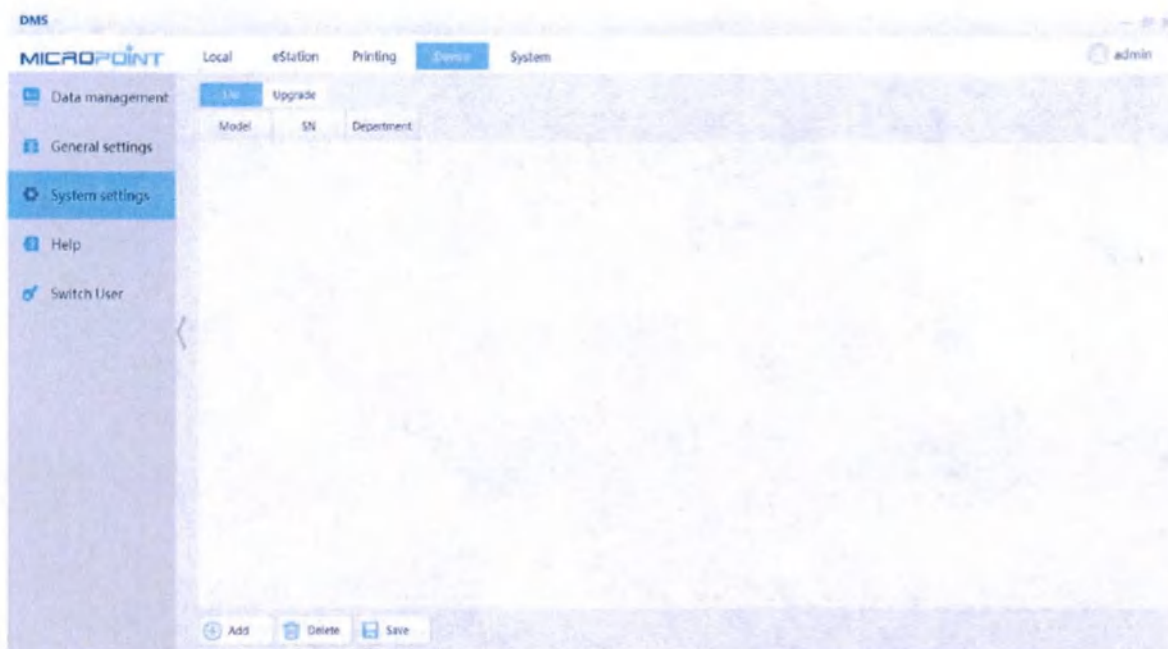


- В раскрывающемся списке шаблонов «Template» можно найти только что импортированный шаблон, выбрать и предварительно просмотреть желаемый шаблон.



4.3.4. Управление изделием

Раздел управления изделием (Device) включает список изделий (List) и обновлений (Upgrade). Список изделий (List) содержит серийный номер изделия (SN) и информацию об отделении (Department). Можно добавлять (Add), изменять или удалять (Delete) какие-либо изделия по мере необходимости. Для сохранения настройки после завершения редактирования нажмите кнопку «Save» (Сохранить). Раскрывающийся список отделений (Department) соответствует списку отделений на экране общей информации (General). После удаления отделения раскрывающиеся элементы соответственно обновляются.



В разделе обновления изделия (Upgrade) содержится информация о серийном номере изделия (SN), его версии (Version), каталоге (Directory), ходе обновления (Upgrade Progress), выборе файла (File Selection) и обновлении (Upgrade). Функцию обновления можно использовать для обновления программного обеспечения на изделиях qLabs и eStation.

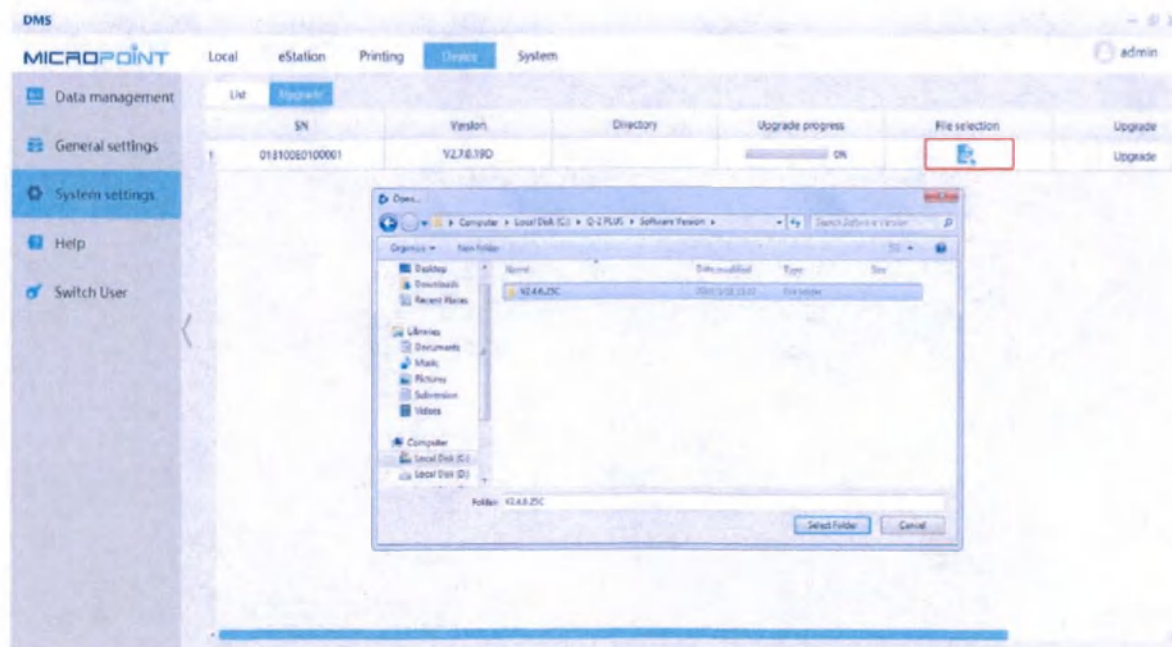


Пошаговые процедуры обновления изделия:

1. Для перевода изделия в режим онлайн подключите его к компьютеру с помощью USB-кабеля. Информацию об изделии можно просмотреть на экране обновления изделия в DMS (Upgrade).



2. Нажмите пункт «File Selection» (Выбор файла) и выберите новую версию, которую желаете обновить.



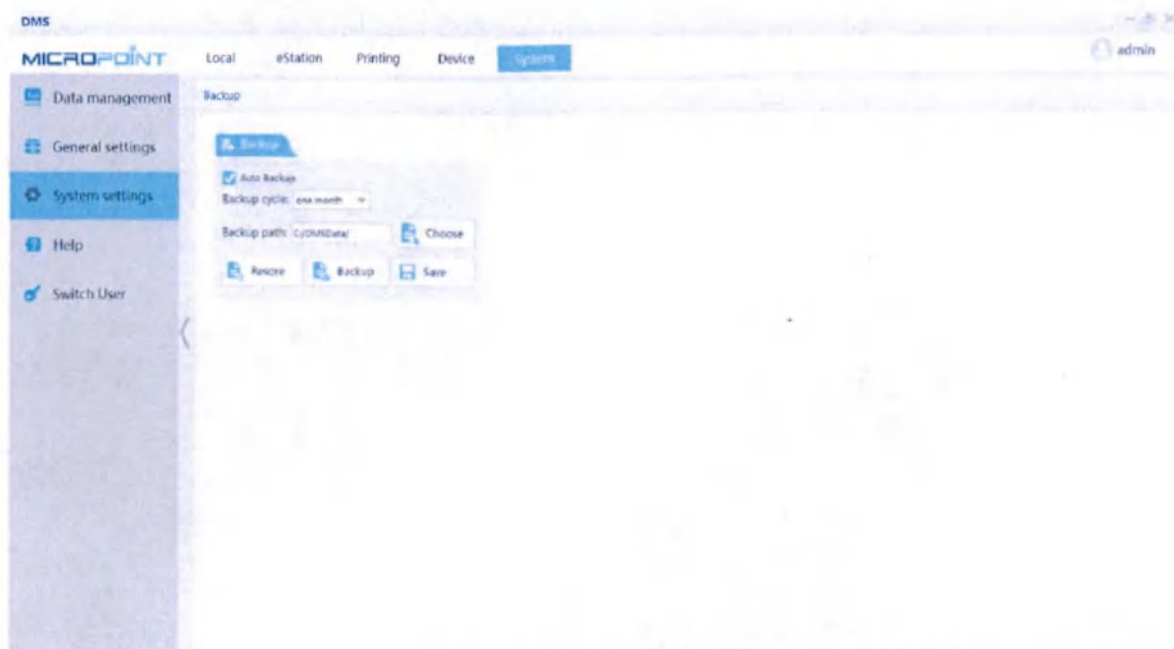
3. После выбора новой версии в каталоге файлов (Directory) будет отображаться путь к файлу. Затем нажмите кнопку «Upgrade» (Обновить) и дождитесь завершения процесса обновления.



4.3.5. Информация о системе

Раздел информации о системе (System) включает восстановление системы (Restore) и резервную копию системы (Backup). Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «Save» (Сохранить).

Резервное копирование системы: Можно выбрать опцию использования автоматического резервного копирования (Auto Backup). В случае выбора автоматического резервного копирования (Auto Backup) можно выбрать период резервного копирования (Backup cycle) и его путь (Backup path). Новый файл резервной копии автоматически перезапишет старый файл, локально будет сохранен только последний системный файл. Для восстановления системы будут использованы файлы, резервные копии которых уже были успешно сохранены системой.



4.4. Управление данными

Раздел управления данными (Data management) в основном используется для управления результатами тестов и информацией о пациентах, также его можно использовать для загрузки, запросов, удаления или печати данных. Также его можно использовать для редактирования информации о пациенте.

Раздел стандартных результатов (Ordinary) включает область поиска информации и область информации о пациенте.

В области поиска информации можно ввести тип изделия (Device type), имя проводившего тестирование (Inspected by), тестируемый параметр (Test Item), № образца (Sample No.), ID пациента (ID), имя пациента (Name), дату начала теста (Test start date) или дату окончания теста (Test end date), для отображения соответствующей информации о стандартных результатах нажмите кнопку «**Query**» (Запрос). Для очистки критерия запроса и отображения всех результатов тестирования нажмите кнопку «**Reset**» (Сбросить). Для экспорта записей о тестировании, соответствующих критериям поиска, нажмите кнопку «**Export**» (Экспорт).

Пользователи могут сохранять (Save), удалять (Delete), распечатывать (Print) данные по мере необходимости. Для сохранения результатов настройки нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).

Область информации о пациенте

В данном поле можно редактировать информацию о пациенте, среди которой содержится ID амбулаторного/стационарного пациента (ID). Если ID пациента уже был введен в форму информации о пациенте, система автоматически заполнит оставшуюся информацию, такую как имя (Name), возраст (Age) и пол (Gender). Для сохранения изменений после завершения настройки нажмите кнопку «**Save**» (Сохранить).

 Patient data

 Patient

Name:	JANE	ID:	201904100015
Gender:		Age:	
Patient type:		Bed No.:	
Department:			

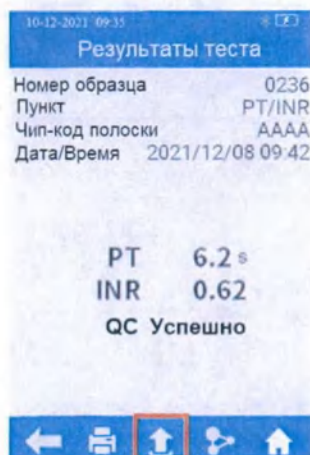
 Sample

Sample No.:	0	Reviewed by:	
Sample type:		Sampled by:	
Sent by:		Inspected by:	
Sampled on:	2019-03-17 12:30:00		
Sent on:	2019-03-17 12:30:00		
Tested on:	2019-03-17 12:30:00		
Diagnosis:			
Remark:			

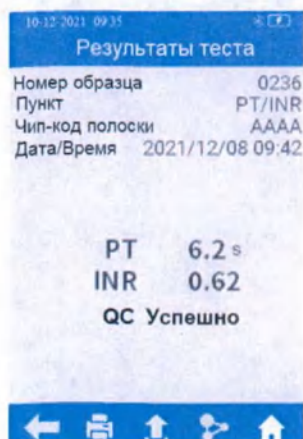
4.4.1. Загрузка данных

Существует два способа загрузки данных. Однако перед выполнением следующего шага необходимо убедиться, что изделие подключено к сети.

1. Работая с изделием, выберите хранилище и просмотрите данные:



А. Для загрузки данных нажмите на значок «Загрузить».



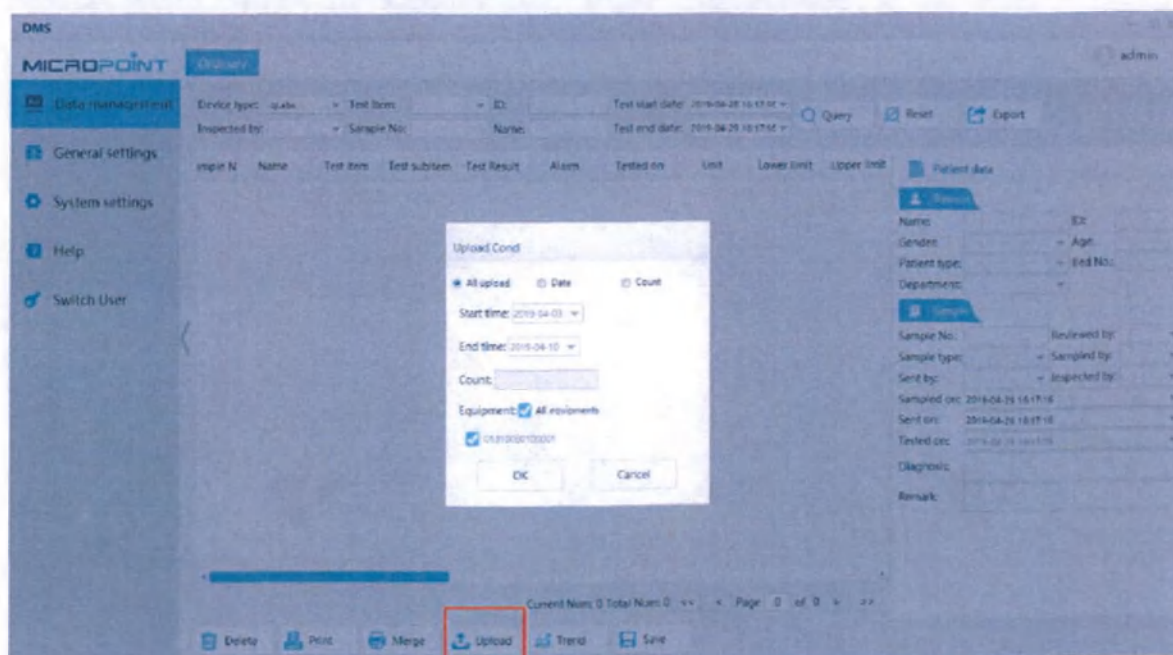
В. Загрузите данные с изделия на ПК.

С. На экране управления данными (Data management) проверьте успешность загрузки. При успешной загрузке данные появятся на экране.



2. Работа с программным обеспечением DMS:

А. Чтобы открыть окно настройки условий загрузки «Upload Conditions Setting», на экране управления данными (Data management) нажмите кнопку «Upload» (Загрузить). Можно установить необходимые параметры и затем нажать кнопку «ОК».



В. На экране управления данными (Data management) проверьте успешность загрузки данных. При успешной загрузке данные появятся на экране.

The screenshot shows the 'Data management' screen in the MICROPOINT DMS interface. A table of test results is displayed, with two rows highlighted by a red box. The table has columns for Sample N, Name, Test item, Test subitem, Test Result, Alarm, Tested on, Unit, Lower limit, and Upper limit.

Sample N	Name	Test item	Test subitem	Test Result	Alarm	Tested on	Unit	Lower limit	Upper limit
1	0	PT/INR	PT	35.4 s	1	2019-03-16 11:07:00		0.7	1.4
2	0	PT/INR	INR	3.90					
			QC	PASS					
			PT	12.2 s					
			INR	1.13					
			QC	PASS					

Below the table, there are buttons for Delete, Print, Merge, Upload, Trend, and Save. The status bar at the bottom indicates 'Current Num: 0 Total Num: 0' and 'Page: 0 of 0'.

4.4.2. Диаграмма тренда

Диаграмма тренда (Trend) доступна только для МНО, которая в основном используется для анализа результатов тестирования пациента за указанный диапазон дат и отображения их в виде графика.

The screenshot shows the 'Trend' screen in the MICROPOINT DMS interface. A line graph titled 'INR Graph' is displayed, showing INR values over time. The x-axis represents dates from 04/02 to 04/09. The y-axis represents INR values ranging from 0.00 to 8.00. The graph shows a single data point on 04/02 and a vertical line on 04/05. Below the graph, there are buttons for Print and Cancel.

The status bar at the bottom indicates 'Current Num: 0 Total Num: 0' and 'Page: 0 of 0'.

4.4.3. Данные для печати

Можно выбрать режим печати и перейти на экран предварительного просмотра. На данном экране возможна установка определенных параметров. См. пример ниже.

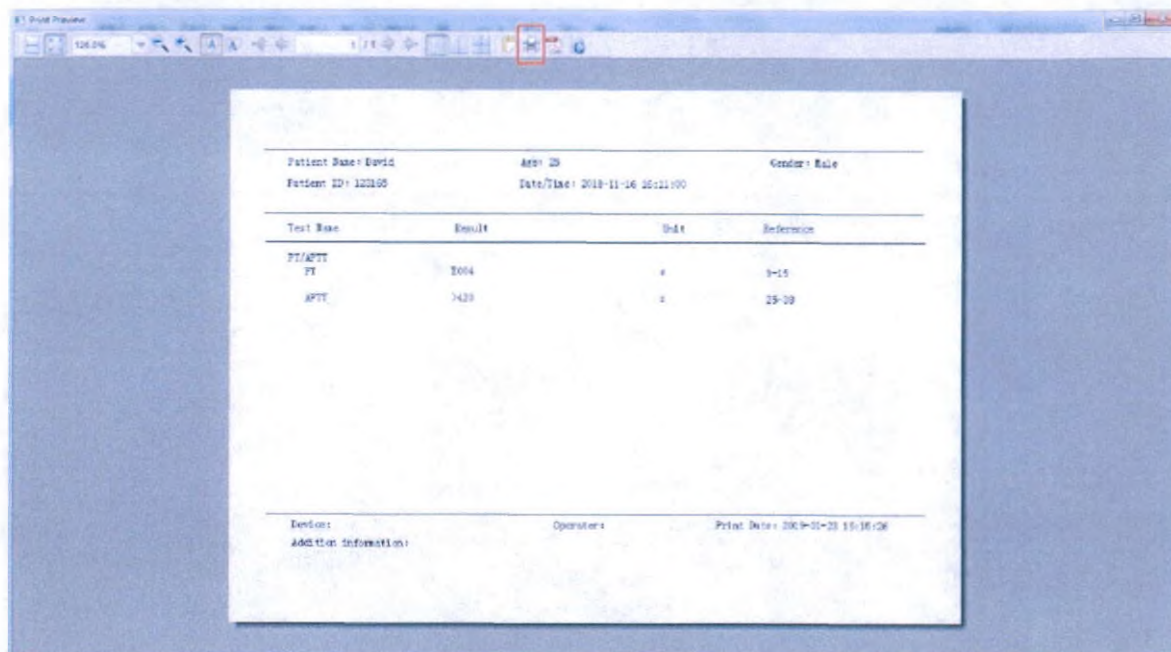
Этапы печати:

- Выберите данные для печати и нажмите кнопку «Print» (Печать), появится экран предварительного просмотра (Print Preview).

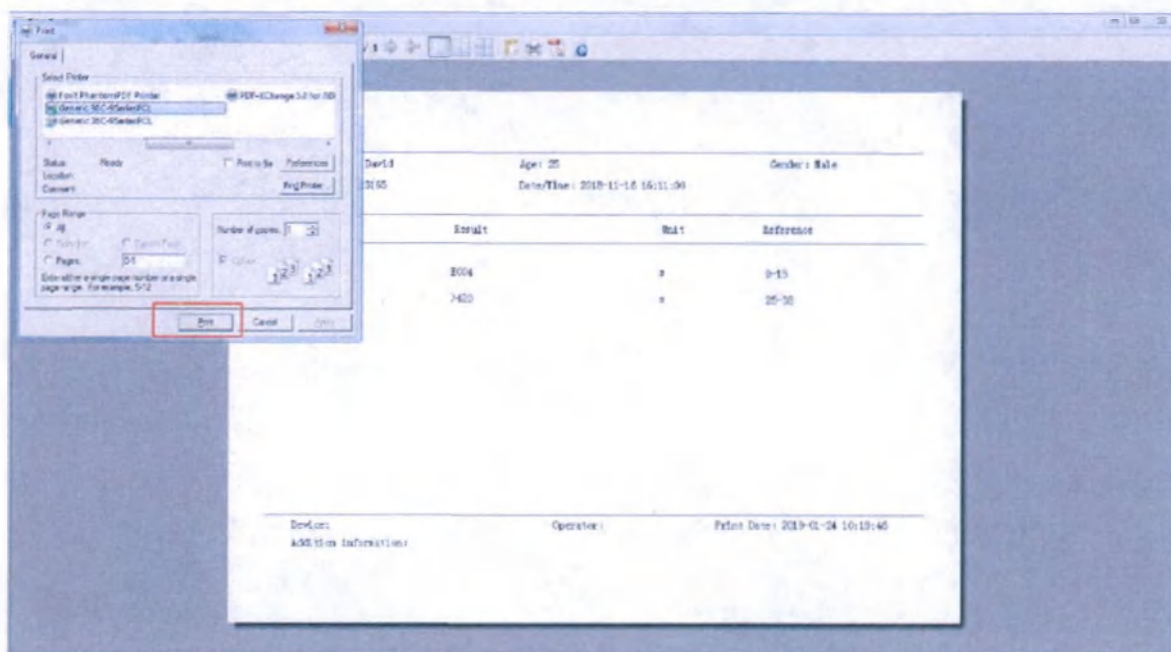
The screenshot displays the MICROPPOINT DMS software interface. On the left is a sidebar with navigation options: Data management, General settings, System settings, Help, and Switch User. The main area features a data table with columns: Sample N, Name, Test Item, Test subitem, Test Result, Alarm, Tested on, Unit, Lower limit, and Upper limit. Two rows of data are visible. Above the table are search filters for Device type, Test item, ID, and dates. To the right of the table are panels for Patient data (Name, Gender, Age, Patient type, Bed No., Department) and Settings (Sample No., Sample type, Sent by, Sampled on, Sent on, Tested on, Diagnosis, Remark). At the bottom, there is a toolbar with buttons: Delete, Print (highlighted with a red box), Merge, Upload, Trend, and Save. The status bar at the very bottom shows 'Current Num: 0 Total Num: 0' and 'Page 0 of 0'.

Sample N	Name	Test Item	Test subitem	Test Result	Alarm	Tested on	Unit	Lower limit	Upper limit
1	0	PT/INR	PT INR QC	25.4% 3.30 PASS	1	2019-04-28 16:17:02		0.7	1.4
2	0	PT/INR	PT INR QC	12.2% 1.15 PASS		2019-04-28 12:30:00		0.7	1.4

- Проверьте отсутствие ошибок в отчете о проверке. В случае наличия ошибок для их исправления выйдите из экрана печати и вернитесь к экрану данных. После исправления нажмите на значок «Print» (Печать).

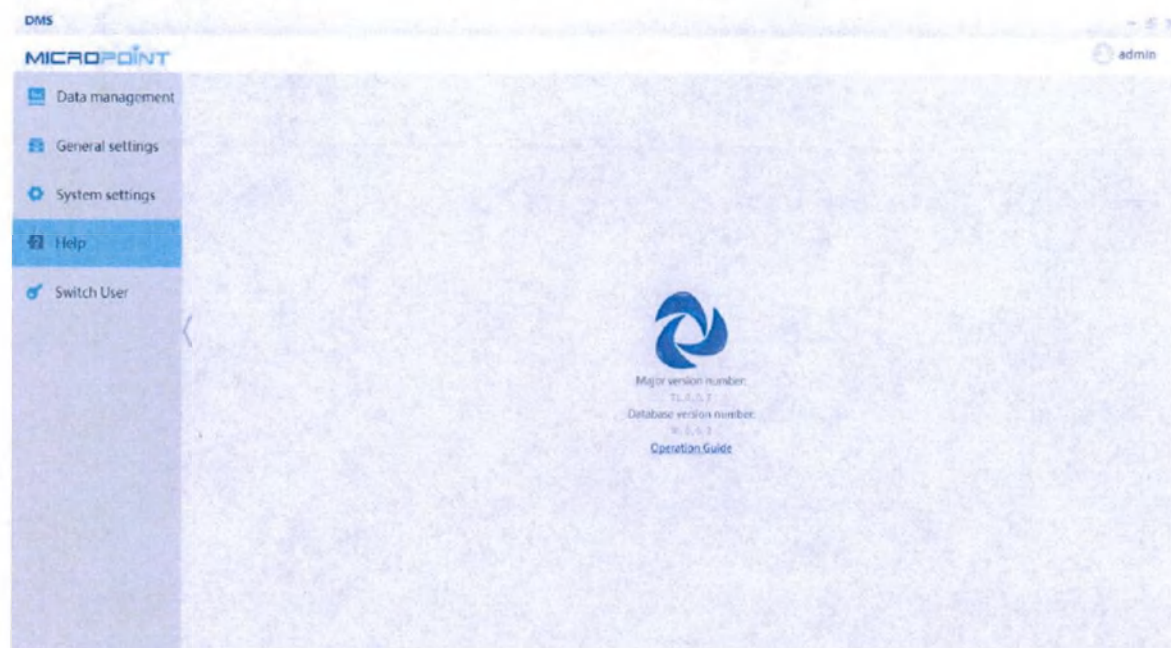


- После нажатия кнопки «Print» (Печать) появится экран настроек печати. После установки настроек необходимо просто нажать кнопку «Print» (Печать).



5. Справочное меню

На экране справочного меню (Help) отображается номер основной версии программного обеспечения (Major version number), номер версии базы данных (Database version number) и Инструкция по эксплуатации (Operation Guide).



6. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39

E-mail: info@diapark.ru

7. Производитель

«Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.»

(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, China (Китай)

Тел: +86-755-21600849

Факс: +86-755-86673903

www.micropointbio.com

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРП /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /ССРПТ / ССОИС/
Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

01323735

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045923

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕКНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» (MICROPOINT
BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Тисненная печать:
[ССРПТ
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство]

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 3 августа 2022 г.)

/Печать:
[ССРПТ
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли]

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

[На бланке компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. ("Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР

Председатель

(должность)

Пинджи Йань

(имя)

/подпись/

(подпись)

«01» 08 2022 г.

«день» месяц

М.П.

/Печать: Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)/

Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

1 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1535

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

Горбовая печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 лист (-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва
Шестого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-
Уплачено за совершение нотариального действия:
53-1536
2460
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 42

ЛИСТОВ.

Нотариус

КОПИЯ

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

01323737

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. 221100B0/045921

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章
CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日
(Date: Aug. 03, 2022)

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

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“Микропойнт Биотекнологис Ко, Лтд.”, PRC
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KHP

Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingyi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp

**Инструкция по эксплуатации
User's manual**

на медицинское изделие
on a medical device

**Базовый блок qLabs eStation
Basic unit qLabs eStation**

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”)
for express-coagulometer “qLabs ElectroMeter”



01 August, 2022

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Информация о компании.....	4
1.1	Производитель.....	4
1.2	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ.....	4
2.	Общие сведения об изделии	4
2.1	Наименование изделия	4
2.2	Назначение	4
2.3	Описание и предполагаемое использование.....	4
2.4	Принцип тестирования.....	5
2.5	Предполагаемый пользователь.....	5
2.6	Показания.....	5
2.7	Противопоказания и побочные эффекты	6
2.8	Область применения	6
2.9	Маркировка и упаковка.....	6
2.10	Комплект поставки.....	6
3.	Краткое описание изделия.....	8
4.	Меры предосторожности и предупреждения	10
5.	Инструкции по установке.....	11
5.1	Подключение док-станции.....	11
5.2	Загрузка термобумаги	11
5.3	Зарядка экспресс-коагулометра.....	12
5.4	Подключение Bluetooth-соединения.....	12
6.	Инструкции по эксплуатации.....	13
6.1	Печать отчета	13
6.2	Управление данными и обновление программного обеспечения	13
6.3	Передача данных в ЛИС/БИС.....	13
7.	Описание программного обеспечения	14
7.1	Цель и подготовка к испытанию	14
7.2	Испытуемое оборудование	14
7.3	Условия испытаний.....	14
7.4	Вывод.....	14
8.	Технические характеристики	15
9.	Условия транспортировки и хранения.....	15
10.	Срок службы	16
11.	Порядок утилизации и требования к охране окружающей среды	16
12.	Техническое обслуживание изделия.....	16
12.1	Уход и очистка экспресс-коагулометра.....	16
12.2	Техническое обслуживание и ремонт.....	17
13.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	18
14.	Информация о содержащихся в ми лекарственного препарата и (или)	

фармацевтических субстанциях.....	18
15. Поиск и устранение неисправностей.....	18
16. Символы	19
17. Гарантии производителя	20
18. Контактная информация.....	20

1. Информация о компании

1.1 Производитель

«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)
3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District,
518101 Shenzhen, China (Китай)
Тел: +86-755-21600849
Факс: +86-755-86673903
www.micropointbio.com

1.2 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)
117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III
Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39

2. Общие сведения об изделии

2.1 Наименование изделия

Базовый блок qLabs eStation II

В составе:

- Базовый блок qLabs eStation II – 1 шт.;
- Адаптер питания – 1 шт.;
- USB-кабель – 1 шт.;
- Термобумага для принтера – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: базовый блок, изделие, док-станция, база.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2.2 Назначение

Для использования при оценке показателей протромбинового времени (ПТВ)/международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в крови.

2.3 Описание и предполагаемое использование

Базовый блок qLabs eStation II предназначен для использования совместно с Экспресс-коагулометром КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»), КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus»). Прибор обеспечивает питание, передачу данных, печать результатов исследований,

подключение к ПК и/или ЛИС (лабораторной информационной сети) для передачи результатов исследований Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр («qLabs ElectroMeter»), КуЛабс Электрометр Плюс («qLabs ElectroMeter Plus»).



Рис. 1 Базовый блок qLabs eStation II

2.4 Принцип тестирования

Базовый блок qLabs eStation II – это базовая станция, используемая с электрометром qLabs для обеспечения расширенных функций, таких как электропитание, печать и передача данных. Компьютер может взаимодействовать с eStation II через порт типа В eStation II, а периферийные устройства, такие как компьютеры, могут взаимодействовать с ним через его сетевой порт.

2.5 Предполагаемый пользователь

Изделие предназначено для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при помощи экспресс-коагулометра, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский работник со средним медицинским образованием.

2.6 Показания

Изделие используется для контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения) с целью лабораторного мониторинга применения антикоагулянтов.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом вместе с другими результатами обследования и результатами исследования клинических симптомов пациента.

2.7 Противопоказания и побочные эффекты

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

2.8 Область применения

Изделия предназначены для диагностики in vitro (ИВД).

2.9 Маркировка и упаковка

Маркировка изделия выполняется в соответствии с требованиями действующей редакции EN ISO 15223-1, EN ISO 18113-2.

Следующая информация указывается на этикетке базового блока:

- логотип производителя;
- наименование изделия;
- модель изделия;
- серийный номер;
- входное напряжение;
- выходное напряжение;
- название и адрес производителя;
- иные пояснительные надписи и символы.

Базовый блок помещается в коробки из картона с адаптером питания, USB-кабелем, термобумагой для принтера и инструкцией по эксплуатации. В коробке базовый блок защищен двумя боковыми буферами из пенопласта.

Следующая информация указывается на этикетке упаковочной коробки базового блока:

- логотип производителя;
- наименование изделия;
- модель изделия;
- серийный номер;
- название и адрес производителя;
- название и адрес представителя в ЕС;
- иные пояснительные надписи и символы.

2.10 Комплект поставки

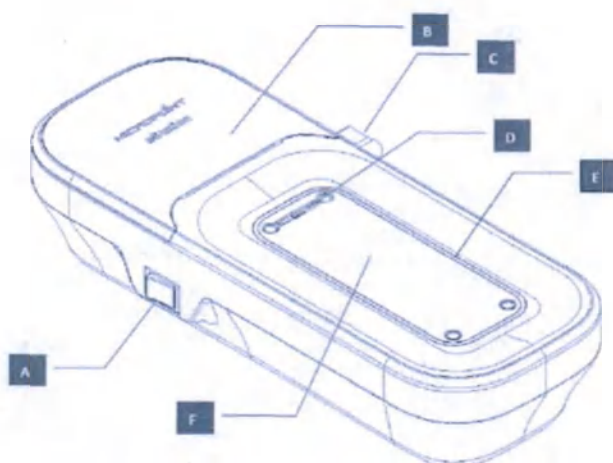
В комплект поставки базового блока входят:

- Базовый блок – 1 шт.;
- Адаптер питания – 1 шт.;
- USB-кабель – 1 шт.;
- Термобумага для принтера – 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

**Дополнительные материалы для совместного использования с изделием
(не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)**

Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. (далее по тексту: экспресс-коагулометр, qLabs ElectroMeter, анализатор).

3. Краткое описание изделия



A. Кнопка включения/выключения «ON/OFF»

Кнопка включения/выключения управляет питанием базового блока.

B. Крышка принтера

Открывается для замены термобумаги.

C. Кнопка крышки принтера

Поворачивается для открытия крышки принтера.

D. Разъем для зарядки

Предназначен для зарядки экспресс-коагулометра. Встроенный магнитный интерфейс автоматически определяет положение экспресс-коагулометра для точной настройки.

E. Голубой световой ободок

Отображает режим работы базового блока и состояние соединения между базовым блоком и экспресс-коагулометром. Постоянное свечение светового ободка указывает на включение питания базового блока и корректное соединение по Bluetooth.

Мигание светового ободка указывает на подключение питания базового блока, но отсутствие или прерывание соединения Bluetooth; также мигание может указывать на

проведение обновления программного обеспечения, как правило, длящееся около одной минуты. Не следует отключать питание в это время.

Ф. Гнездо для зарядки

При помещении на него экспресс-коагулометр заряжается.

Г. Сетевой порт

Сетевой порт позволяет передавать данные путем прямого подключения к компьютеру. Передача данных и обновление программного обеспечения с помощью программных средств управления данными компьютера. Для передачи данных необходимо подключение непосредственно к ЛИС/БИС.

Н. Интерфейс питания

Порт подключения адаптера переменного тока.

И. Последовательный порт

Непосредственное подключение последовательного порта к компьютеру, установка сетевого порта базового блока, обновление программного обеспечения и передача данных через программные средства управления данными компьютера.

4. Меры предосторожности и предупреждения



Станция eStation II представляет собой базу, предназначенную для использования с экспресс-коагулометром для обеспечения дополнительных функций, таких как электропитание, печать и передача данных. Некоторые факторы окружающей среды и неправильная эксплуатация могут привести к снижению эффективности работы док-станции eStation II, а также отображению некорректных результатов измерений. Перед использованием изделия рекомендуется тщательно изучить и придерживаться данной Инструкции по эксплуатации.

- Использовать базовый блок следует строго в соответствии с указаниями компании Микропоинт (Micropoint), несоблюдение данного требования может привести к повреждению обеспечиваемой защиты.
- Базовый блок представляет собой прибор, требующий бережного обращения. Падение или другое неправильное обращение может привести к неисправности.
- Не разбирать базовый блок.
- Не использовать базовый блок в местах с присутствием высокочастотной вибрации.
- Во избежание поражения электрическим током при подключении источника питания или любого другого внешнего источника питания следует соблюдать осторожность.
- Не использовать qLabs eStation II при температуре ниже 10 °C или выше 35 °C и влажности выше 90 %.
- Не использовать базовый блок в сухой среде, особенно в присутствии синтетических материалов, таких как синтетическая одежда, ковры и т.д. Несоблюдение данного требования может привести к образованию опасных электростатических разрядов.
- Не использовать базовый блок в присутствии аэрозольных взвесей или оборудования для контроля уровня кислорода.
- Не использовать базовый блок вне помещения.
- Не использовать базовый блок рядом с мобильными или беспроводными телефонами, рациями, системами дистанционного открытия дверей гаража, радиопередатчиками или другими электронными изделиями. Источники электромагнитного излучения могут помешать правильной работе базового блока.
- Особого контроля базовый блок требует в случае использования его детьми, людьми с ограниченными возможностями, пациентами или рядом с ними.
- Не следует оставлять без контроля базовый блок, когда он подключен к адаптеру. Сразу после использования адаптер следует отключать.
- Базовый блок следует размещать таким образом, чтобы адаптер можно было легко отключить. В случае возникновения каких-либо неисправностей следует немедленно отключить адаптер.
- В случае возникновения какой-либо неисправности или повреждения (например, адаптера или шнура питания) следует немедленно прекратить использование базового блока.

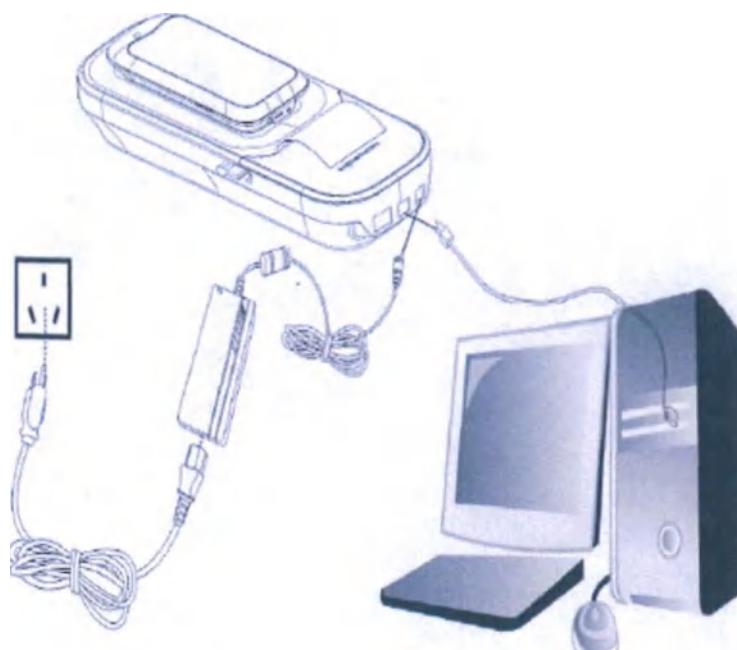
➤ Выполнение каких-либо других манипуляций во время использования базового блока запрещено.

5. Инструкции по установке

5.1 Подключение док-станции

1) Подключите док-станцию к источнику питания переменного тока с помощью адаптера питания, входящего в комплект поставки (детальные характеристики рабочего напряжения приведены в разделе 8).

2) Подключите док-станцию к USB-порту ПК с помощью USB-кабеля, входящего в комплект поставки.

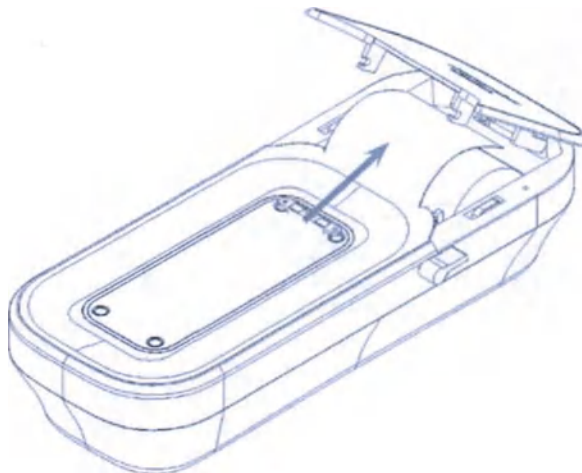


5.2 Загрузка термобумаги

Чтобы открыть крышку принтера, поверните кнопку крышки принтера вниз.



Вставьте новый рулон термобумаги в слот для рулона бумаги. (Обратите внимание, что скрученная сторона бумаги, как показано ниже, может немного выступать за пределы крышки принтера).

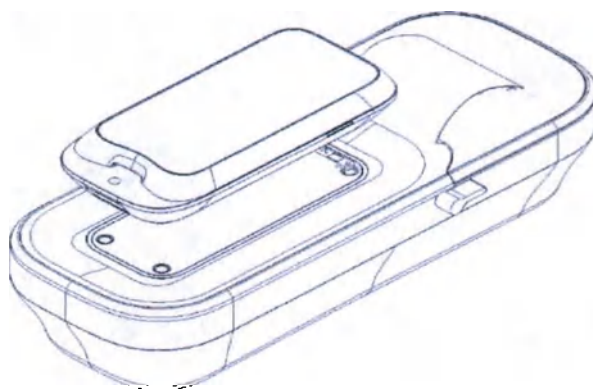


ВНИМАНИЕ:

Во время печати принтер может сильно нагреваться. Во избежание ожогов следует соблюдать осторожность.

5.3 Зарядка экспресс-коагулометра

Зарядите экспресс-коагулометр, поместив его в гнездо для зарядки. Обратите внимание на положение док-станции. (Интерфейс разъема для зарядки является магнитным и производит настройку экспресс-коагулометра автоматически.)



5.4 Подключение Bluetooth-соединения

Найдите настройку Bluetooth на экране настроек экспресс-коагулометра. В случае отключения параметр Bluetooth будет неактивен, а синий световой ободок док-станции будет мигать. После включения Bluetooth экспресс-коагулометр автоматически выполнит поиск док-станции и подключится. Постоянное свечение светового ободка будет указывать на успешное соединение. После выключения и перезапуска экспресс-коагулометра он

автоматически подключится к eStation II в течение 10 секунд. Выполнения никаких дополнительных операций не требуется.

6. Инструкции по эксплуатации

6.1 Печать отчета

1) Немедленная распечатка результатов теста/КК

После установки Bluetooth-соединения между экспресс-коагулометром и док-станцией для печати результатов выберите функцию печати на экране экспресс-коагулометра, после чего док-станция распечатает выбранный отчет. Подробную информацию см. в Инструкции по эксплуатации экспресс-коагулометра.

2) Печать истории анализов

После выбора результат теста/КК на экране истории записи результатов теста/КК необходимая информация отобразится на экране. После этого результат можно будет распечатать, нажав кнопку «Print» (Печать) внизу экрана. Подробную информацию см. в Инструкции по эксплуатации экспресс-коагулометра.

6.2 Управление данными и обновление программного обеспечения

После установки Bluetooth-соединения между экспресс-коагулометром и док-станцией и подключения док-станции к компьютеру через последовательный или сетевой порт, в программном обеспечении управления данными компьютера могут быть выполнены следующие операции:

- 1) Управление данными, хранящимися в экспресс-коагулометре.
- 2) Обновление программного обеспечения док-станции.
- 3) В случае подключения док-станции к компьютеру через USB-кабель можно настроить сетевой порт док-станции. Подробную информацию см. в Инструкции по эксплуатации программного обеспечения qLabs Data Manager.

6.3 Передача данных в ЛИС/БИС

После установки Bluetooth-соединения между экспресс-коагулометром и док-станцией и подключения док-станции к ЛИС (лабораторной информационной сети) или БИС (больничной информационной системе) через сетевой порт становится возможной передача данных между экспресс-коагулометром и ЛИС/БИС.

7. Описание программного обеспечения

7.1 Цель и подготовка к испытанию

Убедитесь, что прикладное программное обеспечение eStation II соответствует исходным проектным требованиям для базовой станции, изложенным в техническом файле.

7.2 Испытуемое оборудование

Код материала	Наименование компонента	Номер версии	Серийный номер
8.10. 810-00037	eStation II (без программного обеспечения)	A1	/
Конфигурация			
Версия аппаратного обеспечения	R3		
Версия устройства	A1		
Версия испытуемой прошивки	ESTbootV2.02a.hex		
Версия прикладного программного обеспечения	V2.02 e. 01b. 03b “V2.02e” обозначает версию программного обеспечения, которая связана с изменением основных/ключевых функций, “01b” обозначает номер версии шрифта, “03b” обозначает номер версии Bluetooth. Производитель: «Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.» (Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)		

Примечание: разница в принадлежностях (адаптер питания, USB-кабель, один рулон термобумаги для принтера (50*58 мм), Инструкция по эксплуатации qLabs eStation II) не влияет на эксплуатационные характеристики изделия.

7.3 Условия испытаний

Проект	Требования	Фактические значения
Внешний источник питания	100–240 В ~, 50/60 Гц $\pm$ 5 Гц	220 В, 50 Гц
Температура окружающей среды	+10°C ~ +35°C	+20°C ~ +25°C
Относительная влажность	10% ~ 90% (без конденсации)	45 %
Атмосферное давление	56 кПа ~ 106кПа	105 кПа

7.4 Вывод

Обзор испытаний
1) Прикладное программное обеспечение можно обновить с помощью обновления программного обеспечения.
2) Свечение ободка указывает на нормальное состояние.

3) Базовый блок хорошо совместим с экспресс-коагулометром.
4) Bluetooth-соединение нормальное, данные могут передаваться через Bluetooth.
5) Сетевой порт позволяет обмениваться данными.
6) Все испытания печати на разных языках для базовой станции пройдены.
Общий вывод
☒ Все испытания пройдены, окончательный вывод: пройдено. ☐ В испытании есть ОТКЛОНЕНИЕ, которое неприемлемо, окончательный вывод: не пройдено. ☐ В испытании есть ОТКЛОНЕНИЕ, которое приемлемо, окончательный вывод: пройдено.

8. Технические характеристики

Ниже представлены технические характеристики **Базового блока qLabs eStation II**.

Таблица 1

Категория	Технические характеристики
Условия транспортировки и хранения	Транспортировать при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности $\leq 90\%$. Хранить при температуре от -10°C до +40°C при относительной влажности от 10~90%.
Рабочая температура	+10°C ~ +35°C/ +50°F ~ +95°F
Относительная влажность	10% ~ 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	56кПа-106кПа
Внешнее подключение	USB-кабель типа В, сетевой порт
Источник питания	Входное напряжение переменного тока 100-240В~1.6А (макс), 50~60Гц ± 5 Гц Выходное напряжение постоянного тока 12В~4.17А
Ширина бумаги для термопечати, мм	58 $\pm$ 0.15
Максимальный диаметр бумаги для термопечати, мм	50 $\pm$ 0.15
Габаритные размеры, мм	280 (± 3) $\times$ 110 (± 3) $\times$ 60 (± 3) (Д $\times$ Ш $\times$ В)
Вес, г	550 (± 5) (без бумаги для термопечати)
Габаритные размеры групповой упаковки, мм	325 (± 0.5) $\times$ 195 (± 0.5) $\times$ 165 (± 0.5)
Гарантийный период	2 года

9. Условия транспортировки и хранения

Базовый блок qLabs eStation II следует хранить при температуре от -10 °C до +40 °C при относительной влажности 10–90%; транспортировать при температуре от -20°C до +55°C при относительной влажности $\leq 90\%$.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

10. Срок службы

Срок службы базового блока ≥ 5 лет при обычном клиническом применении: 20 проб/день, 6 дней/неделя, 50 недель/год. Гарантийный срок составляет 2 года.

11. Порядок утилизации и требования к охране окружающей среды

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные eStation II, включая их компоненты, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или клиническими нормативными требованиями. Раздельный сбор и переработка электронных компонентов или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Для утилизации отходов электронного оборудования нужно связаться с уполномоченным представителем производителя для надлежащего удаления или переработки.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

12. Техническое обслуживание изделия

12.1 Уход и очистка экспресс-коагулометра

Необходимо придерживаться следующих правил при очистке eStation II:

12.1.1 Периодичность очистки

Дезинфицируйте eStation II, когда он загрязнен, и в соответствии с рекомендациями вашего предприятия.

Плановую очистку следует проводить не реже одного раза в месяц при регулярном использовании eStation II или на любом объекте СОП.

12.1.2 Области, подлежащие очистке и/или дезинфекции

1. Корпус eStation II.
2. Область кнопок на каждой стороне eStation II.

12.1.3 Меры предосторожности во избежание попадания влаги

1. Убедитесь, что в eStation II не поступает жидкость. Если влага попадет в eStation II, это может привести к неисправности изделия.
 - a) Убедитесь, что eStation II выключен.
 - b) Никогда ничего не распыляйте на eStation II.
 - c) Никогда не погружайте eStation II в жидкость.
 - d) Не используйте пропитанные салфетки или тампоны. Удалите излишки раствора перед протиранием поверхности eStation II.

12.1.4 Рекомендуемые чистящие/дезинфицирующие растворы

а) Одноразовые салфетки, содержащие четвертичное аммонийное соединение до 0,5% (одно соединение или смесь) в изопропиловом спирте до 55%.

б) Не используйте другие дезинфицирующие средства или чистящие растворы на eStation II.

с) Рекомендуемые чистящие салфетки приведены в таблице 2.

Таблица 2 Рекомендуемые чистящие салфетки

Наименование	Дезинфицирующее средство	Размер
PDI SaniCloth Plus	Четвертичная/слабоалкогольная формула (14,85% IPA).	8" x 14", или 6" x 6.75"
Cavi Wipes	Четвертичная/слабоалкогольная формула (17,2% IPA).	9" x 12", или 6" x 6.75"

12.1.5 Очистка и дезинфекция корпуса eStation II

1. Используйте рекомендуемую ткань, приведенную в таблице 2, для очистки и дезинфекции внешней поверхности eStation II.

2. Не забудьте применить растворы и оставить на 2 минуты.

3. Отключите eStation II.

4. Предварительная очистка: используя чистую ткань, аккуратно удалите весь крупный мусор и протрите всю поверхность eStation II.

5. Дезинфекция: используя новую ткань, аккуратно протрите поверхности корпуса eStation II.

а) Протрите eStation II дважды сверху вниз, затем дважды слева направо. Протрите каждую из сторон eStation II дважды сверху вниз, а затем слева направо.

б) Не вставляйте и не прижимайте ткань к разъему для зарядки, интерфейсу питания, последовательному и сетевому порту.

с) Не позволяйте жидкости накапливаться вблизи любого отверстия, убедитесь, что никакая жидкость не попадает в eStation II.

д) Оставьте eStation II "мокрым" на 2 минуты или рекомендуемое время.

е) С помощью свежей сухой ткани (например, Kimwipe) удалите всю остаточную влагу.

ф) После того, как eStation II высушен с помощью Kimwipe, он готов к использованию.

Визуально убедитесь, что на eStation II нет остаточной влаги.

12.2 Техническое обслуживание и ремонт

Никаких обслуживаемых пользователем компонентов. Все обслуживание и настройка должны выполняться компанией Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

По всем вопросам, связанным с ремонтом и техобслуживанием изделия, необходимо обратиться к производителю или его уполномоченному представителю.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:
 Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)
 Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III
 Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39.
 E-mail: info@diapark.ru
 Сайт: www.diapark.ru

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Базовый блок не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14. Информация о содержащихся в ми лекарственного препарата и (или) фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

15. Поиск и устранение неисправностей

Описание ошибки	Возможные причины	Решение
Голубой световой ободок не светится	Не включена кнопка включения/выключения.	Нажмите кнопку включения/выключения.
Невозможно загрузить данные	Bluetooth-соединение между экспресс-коагулометром и док-станцией прервано, или док-станция неправильно подключена к DMS.	Проверьте Bluetooth-соединение между экспресс-коагулометром и док-станцией, проверьте соединение между док-станцией и DMS.
Застревание бумаги во время печати	Термобумага установлена неправильно; несоответствующие характеристики термобумаги.	Повторно вставьте термобумагу согласно описанию в разделе 5.2; проверьте, что ширина термобумаги составляет 58 мм, а диаметр - менее 50 мм.
	Bluetooth-соединение между экспресс-коагулометром и док-станцией не поддерживается.	Проверьте и обеспечьте Bluetooth-соединение между экспресс-коагулометром и док-станцией.
	Термобумага закончилась.	Вставьте новый рулон термобумаги. Номер артикула МИКРОПОИНТ 4.50.450-00005

Если проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю

производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

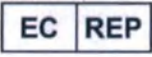
Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39.

E-mail: info@diapark.ru

Сайт: www.diapark.ru

16. Символы

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Медицинское изделие для диагностики in vitro		Порт USB
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Постоянный ток
	Ethernet/RJ-45		Электропитание включено
	Электропитание выключено		Логотип компании-дистрибьютора Globtek Inc.
	Признанная маркировка компонентов UL для Канады и США		Знак соответствия в Украине
	Знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза		Осторожно
	Заземление		Логотип Южной Кореи комиссии по коммуникациям
	Предназначено для использования только в помещении. Идентификация электрооборудования.		Изготовитель
	Раздельный сбор отходов		Адаптер питания
	Федеральная комиссия по связи		Совет по контролю за помехами ИТ-оборудования
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Европейский знак соответствия		Номер партии

17. Гарантии производителя

Использование eStation II

Надлежащее соблюдение инструкции по эксплуатации критично для надлежащей работы.

Ограниченная гарантия

Компания «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» гарантирует первичному покупателю eStation II, что в течение двух лет с момента покупки у eStation II не появится дефектов материалов и эксплуатации. Это не гарантирует бесперебойной работы eStation II.

Единственной ответственностью компании «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» и единственным средством защиты покупателя в рамках данной гарантии является то, что в ходе гарантийного периода компания «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.» обязуется бесплатно заменить или отремонтировать любые компоненты с дефектами материалов или эксплуатации. «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ И ОДНОЗНАЧНО ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБУЮ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ КОММЕРЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ЦЕЛЯМ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

Посторонние манипуляции с любыми деталями eStation II, избыточное использование eStation II или его применение, не соответствующее предусмотренному назначению, приведет к недействительности данной гарантии. Данная гарантия не применяется к любым компонентам, поврежденным в результате ненадлежащего хранения или несчастного случая, а также подверженным изменениям, некорректной эксплуатации, посторонним или избыточным манипуляциям. Перед возвратом дефектных компонентов вам необходимо получить номер «Разрешения на возврат материалов» и инструкции по возврату от компании «Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.»

Техническая поддержка компании «Микропоинт»:

E-mail: customerservice@micropointbio.com

Тел.: +86 755 21600849.

«МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ eStation II, НЕЗАВИСИМО ОТ ЮРИДИЧЕСКИХ ИЛИ СПРАВЕДЛИВЫХ ОСНОВ ЛЮБЫХ ПРЕТЕНЗИЙ, ОГРАНИЧЕНА ЦЕНОЙ ПОКУПКИ eStation II. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ КОМПАНИЯ «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УТРАТЫ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ, КАКИМ-ЛИБО ОБРАЗОМ СВЯЗАННЫХ С eStation II, А ТАКЖЕ ЗА ПРЕТЕНЗИИ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ «МИКРОПОИНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» ИЛИ ЕЕ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЗНАЮТ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ ПРЕТЕНЗИЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЙ, НЕСМОТРЯ НА СУЩЕСТВЕННЫЕ ЦЕЛИ ЛЮБЫХ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ.

18. Контактная информация

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактным данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 114-01-39

Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРП /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /CCPIT / CCOIC/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01323737

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045921

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕКНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.»
(MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненная печать:
[CCPIT
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство]

Совет Китая по
развитию
международной
торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 03 августа 2022 г.)

/Печать:
[CCPIT
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли]

[На бланке компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. ("Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР

Председатель

(должность)

Пинджи Йань

(имя)

/подпись/

(подпись)

«01» 08 2022 г.

«день» месяц

М.П.

/Печать: Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)/

Инструкция по эксплуатации

на медицинское изделие

Базовый блок qLabs eStation

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

01 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие. Базовый блок qLabs eStation к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1541

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист (-а.-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1542

Уплачено за совершение нотариального действия:

1680 /
Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29 листов.

Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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. 221100B0/045915

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日
(Date: Aug. 03, 2022)

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

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“Микропойнт Биотекнолоджис Ко, Лтд.”, PRC
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KHP

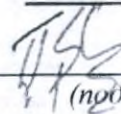
Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingyi

(имя/name)



(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp



Инструкция по применению

Instructions for use

на медицинское изделие
on a medical device

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в
цельной крови

qLabs PT-INR Test Strip for determination of PT/INR parameters in whole blood

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”)
for express-coagulometer “qLabs ElectroMeter”



01 August, 2022

Инструкция по применению

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови
к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

Для применения *in vitro*

Определение протромбинового времени и международного нормализованного отношения в крови

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови

В составе:

- Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip – 12, 24 или 48 шт.;
- Чип-код;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: qLabs PT-INR Test Strip, изделие, тест-система, тест-полоска, тест.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.»

(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, China (3-5 этажи, Здание 1, завод Рунхенг Электроникс, 2 дорога Люсянь, улица Синьянь, р-н Баоань, 518101 Шеньжэнь, Китай)

Тел: +86-755-21600849

Факс: +86-755-86673903

www.micropointbio.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39

E-mail: info@diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования при оценке показателей протромбинового времени (ПТВ)/международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в крови.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лабораторный мониторинг применения антикоагулянтов осуществляется с помощью контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения).

Протромбиновое время – это время свертывания крови после добавления к плазме веществ (тромбопластина с кальцием), запускающих внешний путь свертывания крови. Время измеряется в секундах (сек.). Чем больше протромбиновое время, тем ниже активность факторов свертывания.

Международное нормализованное отношение (МНО) – это стандартизованный в соответствии с международными рекомендациями показатель протромбинового теста. Он вычисляется по определенной формуле. Чем выше МНО, тем дольше образуется сгусток крови.

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip используется для количественного определения протромбинового времени (ПТВ) и международного нормализованного отношения (МНО). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip применяется для диагностики in vitro для пациентов, принимающих оральные антикоагулянты (разжижители крови, такие как варфарин), нуждающихся в мониторинге времени свертывания их крови.

Тест предназначен для однократного использования. Количественный анализ осуществляется с использованием экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter Q3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для диагностики in vitro (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят:

- 12, 24 или 48 тест-полосок qLabs PT-INR Test Strip
- Чип-код
- Инструкция по применению

Дополнительные материалы для совместного использования с изделием (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)

- Контейнер для медицинских игл, устойчивый к проколам
- Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. (далее по тексту: экспресс-коагулометр, qLabs ElectroMeter, анализатор).

Анализы образцов крови из пальца

- Спиртовые салфетки и марля
- Скарификатор с иглой диаметра 23 и больше

Анализ образцов свежей венозной цельной крови

- Игла диаметра 21 или крупнее с шприцем объемом 1,0 мл

- Стерильная спиртовая салфетка
- Одноразовые перчатки
- Стерильный пластырь

Для получения количественных результатов следует использовать Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания ПТВ/МНО.

8. ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски qLabs используются вместе с анализаторами серии qLabs ElectroMeter. Анализатор автоматически обнаруживает вставку тест-полоски qLabs и нагревает ее до заданной рабочей температуры. После нанесения капли крови на тест-полоску, капиллярные каналы переносят кровь в реакционные зоны, где кровь смешивается с предварительно нанесенными реагентами и начинает свертываться. Каждая тест-полоска содержит две реакционные зоны: тестовую и контрольную. Каждая реакционная зона содержит пару металлических электродов, на которые анализатор qLabs подает постоянное напряжение. В процессе свертывания крови, ток контролируется посредством изменений на двух электродах. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания ПТВ/МНО и/или АЧТВ. qLabs ElectroMeter и тест-полоски предоставляют результаты ПТВ/МНО и/или АЧТВ.

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при помощи экспресс-коагулометра, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский работник со средним медицинским образованием.

10. ПОКАЗАНИЯ

Изделие используется для контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения) с целью лабораторного мониторинга применения антикоагулянтов.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом вместе с другими результатами обследования и результатами исследования клинических симптомов пациента.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СПОСОБ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Согласно Директиве Совета 98/79/ЕС (приложение III), медицинские изделия соответствуют положениям Директивы Совета 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий,

которые к ним применяются. Способ оценки соответствия – приложение IV (за исключением пунктов 4 и 6).

13. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых условиях с соблюдением надлежащих правил асептики.

Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter должен работать на ровной поверхности и при отсутствии вибраций. Анализы на неровной или нестабильной поверхности могут привести к неточным результатам. НЕ следует держать qLabs ElectroMeter в руках в ходе анализа.

Использовать при температуре от +10°C до +35°C, относительной влажности 10% ~ 90%, атмосферном давлении 56 кПа ~ 106кПа. Максимальная высота рабочей зоны 4300±1 м.

14. МАТЕРИАЛЫ

Основными составляющими тест-полосок являются:

Химические вещества		Концентрация
Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip	Вода	90+%
	Бычий сывороточный альбумин (BSA)	<1%
	Хлорид натрия	<1%
	Буферный раствор HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	<1%
	Бромид гексаметрина	<1%
	Рекомбинантный тромбопластин человека	<1%

15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только для лабораторной диагностики. Не принимать внутрь.
- Соблюдайте рекомендации по инфекционному контролю при обработке образцов крови и сопутствующих предметов.
- Использовать только свежую капиллярную кровь или цельную венозную кровь.
- Запрещается добавлять кровь на тест-полоску после начала проведения анализа.
- Не рекомендуется оказывать сильное повторяющееся давление при сборе образца.
- Не следует двигать экспресс-коагулометр в процессе проведения анализа.
- Не использовать поврежденные тест-полоски и тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Использовать данное изделие допускается только после полного ознакомления с эксплуатационной документацией. Экспресс-коагулометр должны использовать только профессиональные медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.

Состояние здоровья пациента может повлиять на проведение анализа. Следует принять это во внимание, перед тем как дать терапевтическую оценку, основанную на результатах анализа. Невыполнение данного требования может привести к серьезным последствиям. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу «Результаты», представленному ниже.

16. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ

Анализ рисков был проведен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

С учетом оценки все риски находятся в приемлемой зоне. Таким образом, общий риск для данной системы qLabs очень мал. Система qLabs соответствует предусмотренному применению. По мнению производителя, польза системы значительно перевешивает риски.

17. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При включении экспресс-коагулометра перейдите в режим тестирования, при котором потребуется ввести тест-полоску (см. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter).

1. Ввод тест-полоски в направляющую для тест-полоски на экспресс-коагулометре.

Извлеките свежую тест-полоску из пакета саше из фольги. Введите тест-полоску в направляющую для тест-полоски концом с электродом вперед. На светло-голубом конце тест-полоски должна четко читаться слева направо фраза «PT-INR».

2. Ввод штрих-кода тест-полоски/номера чип-кода тест-полоски.

Для экспресс-коагулометров Q-3 и Q-3 Plus введите номер чип-кода тест-полоски, указанный на маркировке пакета саше. Введите чип-код тест-полоски в слот для чипа, qLabs ElectroMeter автоматически подтвердит введенный номер чип-кода. При сбое экспресс-коагулометр отобразит ошибку, и пользователю необходимо повторить процедуру, введя верный номер чип-кода тест-полоски или введя подходящий чип-код тест-полоски для продолжения анализа.

Необходимо всегда сверять чип-код тест-полоски или номер чип-кода на дисплее и пакете саше тест-полоски. В противном случае существует риск получения некорректных результатов.

3. Ожидание нагрева экспресс-коагулометра. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter нагреется для анализа автоматически. При готовности к проведению анализа qLabs ElectroMeter издаст звуковой сигнал и предложит пользователю ввести образец крови.

4. Получение образца крови из пальца. Важно использовать правильную методику для получения верного типа и количества образца крови. При несоблюдении процедуры — это может привести к неточным результатам.

4.1 Кровоток можно усилить путем:

- Согревания кисти грелкой или иным специальным приспособлением
- Осторожного массирования пальца
- Удерживания кисти на уровне ниже сердца

4.2 Определите место пункции пальца:

- На среднем пальце любой кисти
- У верхушки пальца (с любой стороны)
- На расстоянии от мозолей и рубцов



4.3 Очистите выбранную область кожи 70% изопропиловым спиртом или спиртовой салфеткой. Тщательно высушите ватным шариком или марлевой салфеткой.

4.4 Проколите палец согласно инструкциям используемого скарификатора.

4.5 Осторожно, но непрерывно надавливайте на палец до появления крупной висячей капли крови (объемом по меньшей мере 10 мкл). Не следует прикладывать слишком сильное давление при заборе образца.

4.6 Добавьте висячую каплю крови в лунку для образца на тест-полоске.

5. Получение образцов свежей венозной цельной крови.

5.1 Очистите место венепункции спиртом и дайте ему высохнуть полностью на воздухе.

5.2 Проведите забор >0,1 мл венозной крови в шприц объемом 1,0 мл.

5.3 Добавьте одну крупную висячую каплю крови (по меньшей мере 10 мкл) в лунку для образца на тест-полоске.



Время от венепункции до добавления образца крови не должно превышать 30 с. Первые четыре капли крови утилизируют.

Плазму и антикоагулированную цельную кровь применять не следует.

6. Проведение анализа ПТВ. После добавления образца крови система начнет анализ автоматически. Результаты анализа появятся на экране.

7. Завершение анализа. Утилизируйте использованные скарификатор и тест-полоску в контейнер для отходов, устойчивый к проколам. Все образцы крови следует считать потенциально опасными.

18. РЕЗУЛЬТАТЫ

Поскольку ожидается вариабельность результатов анализа ПТВ в зависимости от методики, рекомендуется использовать один и тот же метод в ходе рутинного мониторинга пациентов. Каждая партия тест-полосок калибруется по эталонной партии, которую можно отследить по перечню Международных эталонных препаратов ВОЗ. Международный индекс чувствительности (ISI) для системы установлен на уровне, близком к 1.

Нормальный диапазон:

Результаты для крови здоровых доноров были установлены при помощи анализов, проведенных среди 120 испытуемых, не получавших антикоагулянты. Был установлен следующий диапазон: МНО: 0.70–1.40.

Терапевтический диапазон:

Терапевтические диапазоны устанавливаются индивидуального для каждого пациента его лечащим врачом. Хотя большинство рекомендаций говорят о диапазоне МНО от 2.00 до 4.50, могут встречаться значения значительно ниже или значительно выше этого диапазона.

Неожиданные результаты:

Когда на экспресс-коагулометре qLabs ElectroMeter отображается результат ПТВ-МНО за пределами ожидаемого терапевтического диапазона, он может быть потенциально связан с необычной клинической ситуацией.

В следующих ситуациях могут быть получены неожиданные результаты:

Гематокрит: Система qLabs валидирована для надежной работы при значениях гематокрита в диапазоне от 30% до 55%. При выходе за пределы данного диапазона образцы

крови могут давать необычные результаты ПТВ, при этом экспресс-коагулометр отображает код ошибки вместо значения МНО.

Интерферирующие антитела: При некоторых заболеваниях (например, системной красной волчанке) могут продуцироваться антифосфолипидные антитела, которые мешают крови сворачиваться посредством нормальных механизмов.

Интерферирующие метаболиты: Система qLabs валидирована для работы в условиях необычно высоких концентраций гемоглобина, билирубина и триглицеридов (см. раздел «Ограничения» далее). Наличие этих метаболитов в концентрациях выше указанных пределов может обусловить удлинение времени свертывания.

Препараты: Некоторые препараты (рецептурные и безрецептурные) могут интерферировать с пероральными антикоагулянтами, что обуславливает аномальные результаты МНО.

Заболевания: Некоторые патологические состояния могут интерферировать с антикоагулянтной терапией.

Диета: Пероральные антикоагулянты могут быть чувствительны к пищевым продуктам, алкоголю и пищевым добавкам.

Что делать:

Всякий раз, когда вы сталкиваетесь с неожиданным результатом, повторите тест на свежей тест-полоске qLabs.

Если результат появляется во второй раз, немедленно проконсультируйтесь с медицинским специалистом и уполномоченным представителем производителя. При развитии какого-либо тяжелого несчастного случая, связанного с изделием, сообщите об этом уполномоченному представителю производителя.

19. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1. Повторяемость измерений

1) Использовались два экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter для каждого донора (30 пациентов, получающих терапию и 15 нормальных доноров).

2) У каждого пациента было взято по две пробы согласно инструкциям. Одна проба тестировалась на одном экспресс-коагулометре, вторая проба на другом экспресс-коагулометре.

3) Для каждого повторяющегося измерения было рассчитано среднее значение МНО, разность между повторяющимися измерениями, % разности, предел диапазона между повторяющимися измерениями по формуле: $\text{среднее значение} \times CV \times 4,2$.

4) Для каждой группы испытуемых представлено среднее значение разности.

Вывод

1) Все показатели разности для всех анализов меньше предела диапазона между повторяющимися измерениями.

2) Все показатели % разности меньше целевого значения 10%.

19.2. Внутрिलाбораторная прецизионность измерений

Каждая партия контрольных растворов Уровня 1 и Уровня 2 проверялась один раз в день, и для каждого теста использовались 10 экспресс-коагулометров qLabs Electrometer для

проведения параллельных тестов, использовались 3 партии тест-полосок, и тест-полоски непрерывно тестировались в течение 7 дней. Для каждого дня рассчитывалось среднее значение ПТВ и МНО, стандартное отклонение, %CV; для каждой партии тест-полосок – итоговое среднее значение за день для среднего значения ПТВ и МНО, стандартного отклонения и %CV.

Вывод

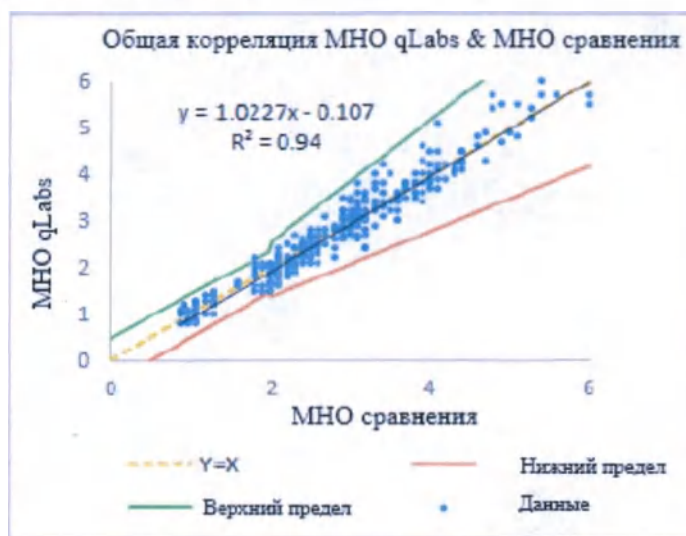
- 1) Средний CV в пределах дня и CV между днями находился в пределах $\leq 10\%$.
- 2) Утверждено, что система qLabs PT-INR прошла тест на внутрилабораторную прецизионность.

19.3. Точность системы

Проверка точности проводилась в трех участках исследования. Использовалась кровь из пальца от пациентов на терапии пероральными антикоагулянтами и от здоровых субъектов исследования. Для проверки точности системы qLabs PT-INR измерялись референсные значения МНО при помощи образцов цитратной венозной крови от тех же испытуемых на референтных системах.

Записывались значения МНО qLabs, значение МНО системы сравнения, пол, возраст и значение гематокрита (HCT) для каждого субъекта. Также регистрировался целевой диапазон терапии МНО пациентов. Проводились анализы разности и регрессии.

Всего в этом исследовании приняли участие 180 пациентов с пероральными антикоагулянтами и 20 здоровых субъектов.



Вывод

- 1) Для МНО ниже 2.0 все образцы находились в пределах 0.5 МНО; для МНО от 2.0-6.0 все образцы находились в пределах 30 %.
- 2) На основании приведенных выше результатов, определено, что система qLabs PT-INR соответствует требованиям испытания на точность.

19.4. Стабильность

19.4.1. Стабильность встроенных реагентов зон ПТВ, КК и антигепаринового реагента

Исследование 1: Стабильность реагента зоны ПТВ в тест-полоске qLabs PT-INR Test Strip при 60°C

Сравнивались средние значения ПТВ тест-полосок с низкими ($A_{280}=0,100$) и высокими ($A_{280}=0,200$) концентрациями рекомбиопластина (реагента зоны ПТВ) при 60°C и RT при анализе крови из пальца от пациентов на терапии на экспресс-коагулометре qLabs ElectroMeter во временных точках: 0-й, 7-й, 14-й, 21-й, 28-й, 35-й, 42-й, 49-й день. Значения ПТВ для тест-полосок при RT и 60 °C сравнивались со значениями ПТВ, сгенерированными на эталонной системе Sysmex.

Исследование 2: Стабильность реагентов зоны ПТВ, КК и антигепаринового реагента в тест-полоске qLabs PT-INR Test Strip при 65 °C

- Для тест-полосок были подготовлены три условия; встроенные реагенты указаны в зонах ПТВ, КК и в зоне нейтрализации гепарина:

Идентификатор тест-полоски	Зона ПТВ	Зона КК	Антигепариновая зона
7 — 06.07.2011	Реагент для определения ПТВ	Реагент КК C85 (0 мг/мл, глицерин)	Антигепариновый реагент
8 — 06.07.2011	Реагент для определения ПТВ	Реагент КК C86 (4 мг/мл, глицерин)	Антигепариновый реагент
9 — 06.07.2011	Реагент для определения ПТВ	Реагент КК C87 (5,4 мг/мл, глицерин)	Антигепариновый реагент

- При определении стабильности встроенных реагентов зоны ПТВ и КК тест-полоски при RT и 65 °C анализировались на экспресс-коагулометрах MBI для сравнения времени свертывания с применением крови из пальца, взятой у доноров на терапии.
- При определении стабильности встроенного антигепаринового реагента тест-полоски при 65°C анализировались в отсутствие гепарина и с образцом с концентрацией гепарина 3 ед./мл.
- Тест-полоски анализировались в следующих временных точках: Дни 4-й, 7-й, 10-й, 13-й, 20-й
- В каждой временной точке образец цитратной венозной крови был собран от доноров на терапии и анализировался на время свертывания ПТВ на эталонном аппарате Sysmex.

Вывод

Исследование 1:

- Тест-полоски с рекомбиопластом (высокая и низкая концентрация) были стабильными при 60 °C в течение 49 дней при анализах крови пациентов на терапии, что подтверждается данными для ПТВ, полученными на эталонной системе Sysmex.
- 49 дней при 60 °C примерно эквивалентны >2 годам срока годности при комнатной температуре

Исследование 2:

Данные, полученные в исследовании ускоренной стабильности (65 °C) для настоящих тест-полосок qLabs PT-INR Test Strip, продемонстрировали, что:

- Реагент, встроенный в зону ПТВ, стабилен примерно 13–20 дней при 65 °C.

- Реагент зоны КК с составом С86 на данный момент предпочтителен, поскольку активность тромбина снижалась к 13-му дню.
- Антигепариновый реагент стабилен в течение 20 дней при 65 °С.
- 20 дней при 65 °С примерно эквивалентны >1,5 годам срока годности при комнатной температуре.

19.4.2. Стабильность тест-полоски в рамках срока годности

Оценивалась 18-месячная стабильность 3-х партий тест-полосок qLabs PT-INR Test Strip в реальном времени в условиях их хранения при комнатной температуре и сравнивалась с результатами на системе Sysmex. В каждой временной точке рассчитывали разность средних значений исследуемой и эталонной системы по формуле $D = ((\text{ПТВ (сравн.)} - \text{ПТВ (сред.)}) / \text{ПТВ (сравн.)}) \times 100\%$.

Вывод

- 1) Для месяцев от 0 до 18 разность между средними значениями исследуемой и эталонной системой Sysmex D находилась в пределах $\pm 10\%$.
- 2) С учетом установленных результатов можно заявить о том, что срок годности тест-полосок qLabs PT-INR Test Strip составляет 18 месяцев.

19.5. Чувствительность к факторам.

Каждый образец крови тестировался на 10 тест-полосках qLabs PT-INR Test Strip при помощи 10 экспресс-коагулометров для определения чувствительности анализа qLabs PT-INR к снижению факторов свертывания II, V, VII, X (2, 5, 7, 10). Образцы готовились с 75%; 50%; 25%; 12,5; 6,25%-ным содержанием от нормы (кровь со 100% всех факторов) каждого из факторов свертывания. Рассчитывались средние значения ПТВ для каждого образца и процентное изменение значения ПТВ по сравнению с маточным раствором (кровь со 100% всех факторов).

Вывод

- 1) При проведении тестирования было установлено повышение значения ПТВ на 10% для каждого фактора свертывания.
- 2) Уровень факторов V, VII и X падает фактически наполовину от 100% нормального значения для увеличения ПТВ на 10%. Для фактора II снижение должно составить свыше 80% для увеличения ПТВ на 10%.

19.6. Диапазон гематокрита

Кровь получали от трех доноров (одно нормальное лицо с исходным гематокритом 39%, донор на терапии Т1 с гематокритом 39% и донор на терапии Т2 с гематокритом 44%). После измерения уровня нативного гематокрита (исходного Hct) были проведены поправки для достижения уровней Hct 55% и 30% для каждого образца. Это делалось для подтверждения того, что тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip обеспечивает надежные результаты при уровне гематокрита крови в диапазоне 30–55%. 10 тест-полосок qLabs PT-INR Test Strip анализировали для каждого уровня Hct; это проводилось без добавления гепарина и с добавлением НМГ 3 ед./мл крови.

После проведения тестирования система PT-INR соответствовала характеристике диапазона гематокрита для эффективности при диапазоне Hct 30–55%.

19.7. Интерференция

Для определения интерференции проводился забор венозной крови у минимум одного нормального и минимум одного донора на терапии. К крови добавлялись различные концентрации билирубина (0; 0,1; 0,2; 0,3 мг/мл), гемоглобина (0; 5; 10 мг/мл) или триглицеридов (0; 5; 10; 15 мг/мл), после чего проводился анализ на системе qLabs PT-INR. К контрольным тест-полоскам добавлялся идентичный объем нормального физраствора. Кроме того, к некоторым отдельным концентрациям потенциальных интерферирующих веществ был добавлен низкомолекулярный гепарин (3 ед./мл).

Вывод

Билирубин

Увеличение концентрации билирубина до 0,20 мг/мл (или 20 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs PT-INR при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии.

Гемоглобин

Увеличение концентрации гемоглобина до 5 мг/мл не влияет на результаты системы qLabs PT-INR при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии. Система qLabs PT-INR по-прежнему может нейтрализовывать низкомолекулярный гепарин в дозе 3 ед./мл в присутствии гемоглобина в концентрации 5 мг/мл (или 500 мг/дл).

Триглицериды

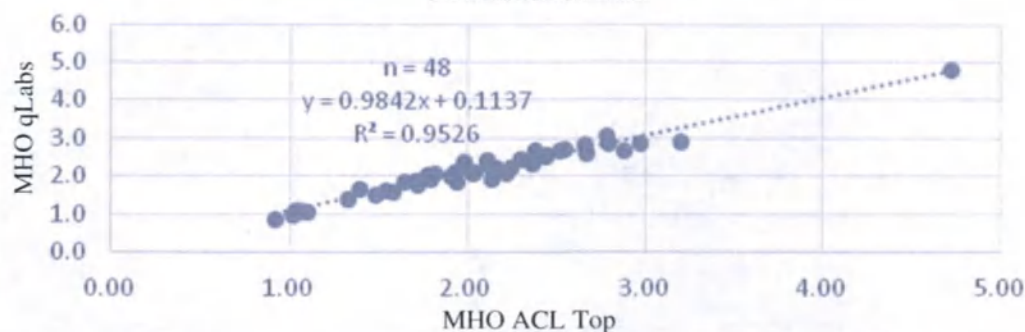
Увеличение концентрации триглицеридов до 15 мг/мл не влияет на результаты системы qLabs PT-INR при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии. Система qLabs PT-INR по-прежнему может нейтрализовывать низкомолекулярный гепарин в дозе 3 ед./мл в присутствии триглицеридов в концентрации 15 мг/дл (1500 мг/дл).

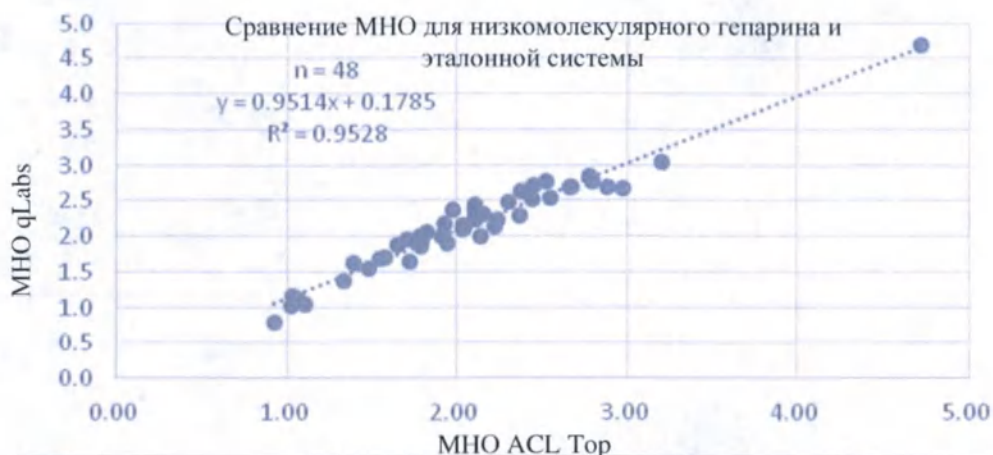
19.8. Нейтрализация гепарина

С целью подтверждения способности системы qLabs PT-INR нейтрализовывать гепарин в концентрациях до 1 анти-Ха единицы на мл крови были проведены соответствующие исследования. Образцы крови собирались у пациентов на терапии и оценивались с добавлением нефракционированного гепарина 1 ед./мл и низкомолекулярного гепарина 1ед./мл. В качестве сравнения использовалась система ACL Top.

Результаты

Сравнение МНО для нефракционированного гепарина и эталонной системы





Вывод

Согласно данным графиков, система qLabs характеризуется достаточной корреляцией эффективности при добавлении гепарина двух типов, т.е. система qLabs обладает антигепариновой функцией для концентраций по меньшей мере 1 ед./мл.

20. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Система qLabs предназначена для работы со свежей капиллярной цельной кровью и венозной кровью. Плазму или антикоагулированную цельную кровь применять не следует.
- На систему qLabs не влияют концентрации гепарина вплоть до 1 анти-Ха единицы на 1 мл крови. Это действительно для нефракционированного гепарина и низкомолекулярного гепарина.
- Объем капли крови должен составлять по меньшей мере 10 мкл (крупная виская капля). Малый объем образца приведет к появлению сообщения об ошибке.
- Лабораторные исследования не демонстрируют значимых отклонений, если в образцах содержится до 20 мг/дл билирубина или 500 мг/дл гемоглобина (гемолиз). Достоверного эффекта не отмечено, если в образцах содержится до 1500 мг/дл триглицеридов (липемии).
- Тест-полоски qLabs PT-INR валидированы для работы при температурах от +10 до +35 °C и относительной влажности от 10 до 90%. Сюда относится период нахождения тест-полосок после вскрытия пакета в течение 10 мин в этих условиях.

21. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В системе qLabs используется ряд внутренних методов контроля качества для обеспечения надлежащей эксплуатации. Встроенный контроль качества анализатора обеспечивает автоматический мониторинг критических состояний до и в ходе периода тестирования. Встроенный контроль качества тест-полоски определяет характеристики сигнала двух зон. Выявление возможных проблем (дефекты тест-полоски, проблемы с эксплуатацией) обеспечивает точность результатов анализов.

Сбой теста контроля качества приведет к отображению кода ошибки на экспресс-коагулометре. Необходимо повторить анализ при помощи новой тест-полоски.

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности тест-полосок qLabs PT-INR Test Strip 18 мес. при комнатной температуре.

23. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip содержит следующие материалы животного происхождения:

1. Бычий сывороточный альбумин (BSA).

Материалы человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

24. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

25. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики приведены в таблице ниже.

Категория	Технические характеристики
Метод анализа	Электрохимический
Вид анализа	Количественный
Целевые аналиты	ПТВ/МНО
Предполагаемый образец	Свежая капиллярная и свежая венозная цельная кровь
Требуемый объем образца	≥ 10 мкл
Время достижения результата	30-100 с
Диапазон рабочих температур	от +10°C до +35°C
Диапазон рабочей влажности	10-90% относительной влажности
Атмосферное давление	56 кПа ~106кПа
Стабильность после вскрытия упаковки	10 мин
Срок хранения	18 мес. при комнатной температуре
Измеряемый диапазон	Показатель МНО от 0,50 с до 8,00 с
Точность	Общая корреляция с системой сравнения: Наклон = 1.0227 Отрезок = 0.107 Корреляция = $R = 0.94$
Прецизионность (воспроизводимость)	$CV \leq 10\%$
Чувствительность к фактору II	13%
Чувствительность к фактору V	48%
Чувствительность к фактору VII	45%
Чувствительность к фактору X	57%
Диапазон гематокрита	30-55%
Интерференция билирубина	Увеличение концентрации билирубина до 0,20 мг/мл (или 20 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs PT-INR при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии
Интерференция гемоглобина	Увеличение концентрации гемоглобина до 5 мг/мл (или 500 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs PT-INR при

	анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии (доза низкомолекулярного гепарина 3 ед./мл)
Интерференция триглицеридов	Увеличение концентрации триглицеридов до 15 мг/мл (1500 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs PT-INR при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии (доза низкомолекулярного гепарина 3 ед./мл.)

26. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Европейский знак соответствия
	Код партии
	Биологический риск

27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Тест-полоски следует хранить и транспортировать при температуре $<32^{\circ}\text{C}$ (комнатная температура) или от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильной камере до истечения срока годности. Не замораживать.

До начала использования хранить тест-полоски в оригинальном пакете саше из фольги.

В случае хранения в холодильной камере, перед вскрытием для проведения анализа необходимо в течение 5 минут довести герметично запечатанный пакетик до комнатной температуры.

Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия пакета саше из фольги.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо к тест-полоскам.

29. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Тест-система не подлежат очистке и/или дезинфекции при использовании и после него.

30. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Переработку и утилизацию изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация осуществляется в соответствии с нормами и правилами, утвержденными местным законодательством.

31. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы класса А.

Изделие после использования и окончания срока годности относится к классу Б классификации медицинских отходов.

Использованные тест-полоски являются потенциально биологически опасным материалом. При их утилизации и уничтожении необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению инфекционного материала, их необходимо утилизировать в специальных контейнерах для биологически опасных или острых отходов.

32. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо.

33. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

34. РЕКЛАМАЦИЯ

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

35. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактными данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 114-01-39

Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru

P/N 631-50043 Rev. A1

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРПТ /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /CCPIT / CCOIC/

**Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

01323743

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045915

**НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕКНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.»
(MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ является подлинной.**

Тисненая печать:
[CCPIT
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство]

Совет Китая по
развитию
международной
торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 03 августа 2022 г.)

/Печать:
[CCPIT
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли]

[На бланке компании *Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.* ("Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»
«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР

Председатель
(должность)

Пинджи Йань
(имя)

/подпись/
(подпись)

«01» 08 2022 г.
«день» месяц
М.П.

/Печать: «Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)/

Инструкция по применению

на медицинское изделие

**Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в
цельной крови**

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

01 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие. Тест-полоска qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ/МНО в цельной крови к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1529

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

ПОДПИСЬ

Городская печать
нотариуса г.Москвы

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о верности копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1530

Уплачено за совершение нотариального действия: 1840 руб.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

листов.

Нотариус

КОПИЯ

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

01323744

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. 221100B0/045914

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日
(Date: Aug. 03, 2022)

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

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

“Микропойнт Биотекнологис Ко, Лтд.”, PRC

Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KHP

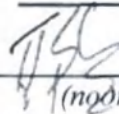
Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingyi

(имя/name)



(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp



Инструкция по применению

Instructions for use

на медицинское изделие

on a medical device

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови
qLabs APTT Test Strip for determination of APTT parameters in whole blood

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”)
for express-coagulometer “qLabs ElectroMeter”



01 August, 2022

Инструкция по применению

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

Для применения *in vitro*

Определение активированного частичного тромбопластинового времени в крови

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови

В составе:

- Тест-полоска qLabs APTT Test Strip – 12 шт;
- Чип-код;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: qLabs APTT Test Strip, изделие, тест-система, тест-полоска, тест.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.»

(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, China (3-5 этажи, Здание 1, завод Рунхенг Электроникс, 2 дорога Люсянь, улица Синьянь, р-н Баоань, 518101 Шеньжэнь, Китай)

Тел: +86-755-21600849

Факс: +86-755-86673903

www.micropointbio.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39

E-mail: info@diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования при оценке показателей протромбинового времени (ПТВ)/международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в крови.

5. ОПИСАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Лабораторный мониторинг применения антикоагулянтов осуществляется с помощью контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения).

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) характеризует внутренний путь свертывания крови. Продолжительность АЧТВ зависит от уровня высокомолекулярного кининогена, прекалликреина и факторов свертывания XII, XI, VIII и менее чувствительно при изменениях уровней факторов X, V, протромбина и фибриногена. АЧТВ определяют по длительности образования кровяного сгустка после добавления в пробу крови кальция и парциального тромбопластина. Увеличение АЧТВ связано с повышенным риском кровотечений, уменьшение – с тромбозом. Данный показатель отдельно используют для контроля терапии прямыми антикоагулянтами (гепарином).

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip используется для количественного определения активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.

Тест qLabs APTT выполняется на приборе qLabs ElectroMeter Q3 или Q-3 Plus с использованием свежей цельной капиллярной крови или свежей венозной цельной крови.

Тест-полоска qLabs APTT предназначена для диагностики *in vitro*.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят:

- 12 тест-полосок qLabs APTT Test Strip
- Чип-код
- Инструкция по применению

Дополнительные материалы для совместного использования с изделием (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)

- Контейнер для медицинских игл, устойчивый к проколам
- Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. (далее по тексту: экспресс-коагулометр, qLabs ElectroMeter, анализатор).

Анализы образцов крови из пальца

- Спиртовые салфетки и марля
- Скарификатор с иглой диаметра 23 и больше

Анализ образцов свежей венозной цельной крови

- Игла диаметра 21 или крупнее с шприцем объемом 1,0 мл
- Стерильная спиртовая салфетка
- Одноразовые перчатки
- Стерильный пластырь

Для получения количественных результатов следует использовать Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint

Biotechnologies Co., Ltd. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания АЧТВ.

8. ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски qLabs используются вместе с анализаторами серии qLabs ElectroMeter. Анализатор автоматически обнаруживает вставку тест-полоски qLabs и нагревает ее до заданной рабочей температуры. После нанесения капли крови на тест-полоску, капиллярные каналы переносят кровь в реакционные зоны, где кровь смешивается с предварительно нанесенными реагентами и начинает свертываться. Каждая тест-полоска содержит две реакционные зоны: тестовую и контрольную. Каждая реакционная зона содержит пару металлических электродов, на которые анализатор qLabs подает постоянное напряжение. В процессе свертывания крови, ток контролируется посредством изменений на двух электродах. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания ПТВ/МНО и/или АЧТВ. qLabs ElectroMeter и тест-полоски предоставляют результаты ПТВ/МНО и/или АЧТВ.

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при помощи экспресс-коагулометра, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский работник со средним медицинским образованием.

10. ПОКАЗАНИЯ

Изделие используется для контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения) с целью лабораторного мониторинга применения антикоагулянтов.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом вместе с другими результатами обследования и результатами исследования клинических симптомов пациента.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СПОСОБ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Согласно Директиве Совета 98/79/ЕС (приложение III), медицинские изделия соответствуют положениям Директивы Совета 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий, которые к ним применяются. Способ оценки соответствия – приложение IV (за исключением пунктов 4 и 6).

13. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых условиях с соблюдением надлежащих правил асептики.

Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter должен работать на ровной поверхности и при отсутствии вибраций. Анализы на неровной или нестабильной поверхности могут привести к неточным результатам. НЕ следует держать qLabs ElectroMeter в руках в ходе анализа.

Использовать при температуре от +10°C до +35°C, относительной влажности 10% ~ 90%, атмосферном давлении 56 кПа ~ 106кПа. Максимальная высота рабочей зоны 4300±1 м.

14. МАТЕРИАЛЫ

Основными составляющими тест-полосок являются:

Химические вещества		Концентрация
Тест-полоска qLabs APTT Test Strip	Вода	90+%
	Бычий сывороточный альбумин (BSA)	<1%
	Хлорид натрия	<1%
	Буферный раствор HEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	<1%
	Бромид гексадиметрина	<1%
	Полиэтиленгликоль	<0.1%
	ЭДТА (дигидрат эдетата динатрия)	<0.5%
	Фенол	<1%
	Фосфолипид	<5%
	Соляная кислота	<0.5%
	Барбитал натрия (2,4,6 (1Н, 3Н, 5Н) - пиримидинтрион, 5,5-диэтил-, моносодовая соль)	<1%
	Алюмосиликат магния	<1%
	Сахароза	<1%

15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только для лабораторной диагностики. Не принимать внутрь.
- Соблюдайте рекомендации по инфекционному контролю при обработке образцов крови и сопутствующих предметов.
- Использовать только свежую капиллярную кровь или цельную венозную кровь.
- Запрещается добавлять кровь на тест-полоску после начала проведения анализа.
- Не рекомендуется оказывать сильное повторяющееся давление при сборе образца.
- Не следует двигать экспресс-коагулометр в процессе проведения анализа.
- Не использовать поврежденные тест-полоски и тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Использовать данное изделие допускается только после полного ознакомления с эксплуатационной документацией. Экспресс-коагулометр должны использовать только профессиональные медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.

Состояние здоровья пациента может повлиять на проведение анализа. Следует принять это во внимание, перед тем как дать терапевтическую оценку, основанную на результатах анализа. Невыполнение данного требования может привести к серьезным последствиям. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу «Результаты», представленному ниже.

16. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ

Анализ рисков был проведен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

С учетом оценки все риски находятся в приемлемой зоне. Таким образом, общий риск для данной системы qLabs очень мал. Система qLabs соответствует предусмотренному применению. По мнению производителя, польза системы значительно перевешивает риски.

17. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При включении экспресс-коагулометра перейдите в режим тестирования, при котором потребуется ввести тест-полоску (см. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter).

1. Ввод тест-полоски в направляющую для тест-полоски на экспресс-коагулометре.

Извлеките свежую тест-полоску из пакета саше из фольги. Введите тест-полоску в направляющую для тест-полоски концом с электродом вперед. На светло-голубом конце тест-полоски должна четко читаться слева направо фраза «АРТТ».

2. Ввод штрих-кода тест-полоски/номера чип-кода тест-полоски.

Для экспресс-коагулометров Q-3 и Q-3 Plus введите номер чип-кода тест-полоски, указанный на маркировке пакета саше. Введите чип-код тест-полоски в слот для чипа, qLabs ElectroMeter автоматически подтвердит введенный номер чип-кода. При сбое экспресс-коагулометр отобразит ошибку, и пользователю необходимо повторить процедуру, введя верный номер чип-кода тест-полоски или введя подходящий чип-код тест-полоски для продолжения анализа.

Необходимо всегда сверять чип-код тест-полоски или номер чип-кода на дисплее и пакете саше тест-полоски. В противном случае существует риск получения некорректных результатов.

3. Ожидание нагрева экспресс-коагулометра. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter нагреется для анализа автоматически. При готовности к проведению анализа qLabs ElectroMeter издаст звуковой сигнал и предложит пользователю ввести образец крови.

4. Получение образца крови из пальца. Важно использовать правильную методику для получения верного типа и количества образца крови. При несоблюдении процедуры — это может привести к неточным результатам.

4.1 Кровоток можно усилить путем:

- Согревания кисти грелкой или иным специальным приспособлением
- Осторожного массирования пальца
- Удерживания кисти на уровне ниже сердца

4.2 Определите место пункции пальца:

- На среднем пальце любой кисти
- У верхушки пальца (с любой стороны)
- На расстоянии от мозолей и рубцов



4.3 Очистите выбранную область кожи 70% изопропиловым спиртом или спиртовой салфеткой. Тщательно высушите ватным шариком или марлевой салфеткой.

4.4 Проколите палец согласно инструкциям используемого скарификатора.

4.5 Осторожно, но непрерывно надавливайте на палец до появления крупной висячей капли крови (объемом по меньшей мере 10 мкл). Не следует прикладывать слишком сильное давление при заборе образца.

4.6 Добавьте висячую каплю крови в лунку для образца на тест-полоске.

5. Получение образцов свежей венозной цельной крови.

5.1 Очистите место венепункции спиртом и дайте ему высохнуть полностью на воздухе.

5.2 Проведите забор >0,1 мл венозной крови в шприц объемом 1,0 мл.

5.3 Добавьте одну крупную висячую каплю крови (по меньшей мере 10 мкл) в лунку для образца на тест-полоске.



Время от венепункции до добавления образца крови не должно превышать 30 с. Первые четыре капли крови утилизируют.



Следуйте институциональным и NCCLS (H21-A3, H47-A) руководствам для получения образцов крови для исследования

6. Проведение анализа АЧТВ. После добавления образца крови система начнет анализ автоматически. Результаты анализа появятся на экране.

7. Завершение анализа. Утилизируйте использованные скарификатор и тест-полоску в контейнер для отходов, устойчивый к проколам. Все образцы крови следует считать потенциально опасными.

18. РЕЗУЛЬТАТЫ

Поскольку ожидается вариабельность результатов анализа АЧТВ в зависимости от методики, рекомендуется использовать один и тот же метод в ходе рутинного мониторинга пациентов.

Нормальный диапазон:

Результаты для крови здоровых доноров были установлены при помощи анализов, проведенных среди 20 испытуемых, не получавших антикоагулянты. Был установлен следующий диапазон: АЧТВ 31.0-42.0 с. Из-за множества факторов, влияющих на время свертывания крови, каждая отдельная лаборатория должна установить соответствующий нормальный диапазон для своей репрезентативной популяции пациентов.

Терапевтический диапазон:

Терапевтический уровень гепарина 0,2-0,4 ед/мл должен давать в 1,5-2,5 раза больше средних нормальных значений АЧТВ. Из-за множества факторов, влияющих на время

свертывания крови, каждая отдельная лаборатория должна установить соответствующие диапазоны АЧТВ для своей репрезентативной популяции пациентов.

Неожиданные результаты:

Когда на экспресс-коагулометре qLabs ElectroMeter отображается результат АЧТВ за пределами ожидаемого терапевтического диапазона, он может быть потенциально связан с необычной клинической ситуацией.

В следующих ситуациях могут быть получены неожиданные результаты:

Гематокрит: Система qLabs валидирована для надежной работы при значениях гематокрита в диапазоне от 30% до 55%. При выходе за пределы данного диапазона образцы крови могут давать необычные результаты АЧТВ.

Интерферирующие антитела: При некоторых заболеваниях (например, системной красной волчанке) могут продуцироваться антифосфолипидные антитела, которые мешают крови сворачиваться посредством нормальных механизмов.

Интерферирующие метаболиты: Система qLabs валидирована для работы в условиях необычно высоких концентраций гемоглобина, билирубина и триглицеридов (см. раздел «Ограничения» далее). Наличие этих метаболитов в концентрациях выше указанных пределов может обусловить увеличение времени свертывания.

Препараты: Некоторые препараты (рецептурные и безрецептурные) могут интерферировать с пероральными антикоагулянтами, что обуславливает аномальные результаты АЧТВ.

Заболевания: Некоторые патологические состояния могут интерферировать с антикоагулянтной терапией.

Диета: Пероральные антикоагулянты могут быть чувствительны к пищевым продуктам, алкоголю и пищевым добавкам.

Что делать:

Всякий раз, когда вы сталкиваетесь с неожиданным результатом, повторите тест на свежей тест-полоске qLabs.

Если результат появляется во второй раз, немедленно проконсультируйтесь с медицинским специалистом и уполномоченным представителем производителя. При развитии какого-либо тяжелого несчастного случая, связанного с изделием, сообщите об этом уполномоченному представителю производителя.

19. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1. Повторяемость измерений

1) Использовались два экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter для каждого донора (11 лиц с патологией и 16 нормальных лиц).

2) У каждого пациента было взято по две пробы согласно инструкциям. Одна проба тестировалась на одном экспресс-коагулометре, вторая проба на другом экспресс-коагулометре.

3) Для каждого повторяющегося измерения были рассчитаны средние значения АЧТВ, разность между повторяющимися измерениями, % разности, предел диапазона между повторяющимися измерениями по формуле: среднее значение $\times CV \times 4,2$.

4) Для каждой группы испытуемых представлено среднее значение CV и среднее значение % разности.

Результаты

Группа А: Лица с патологией

Среднее значение CV	3.20%
Среднее значение % разности	4.52%

Группа N: Нормальные лица

Среднее значение CV	2.73%
Среднее значение % разности	3.86%

Вывод

- 1) Все показатели разности для всех анализов меньше предела диапазона между повторяющимися измерениями.
- 2) Все показатели % разности меньше целевого значения 10%.
- 3) Для каждой группы все показатели $CV \leq 7\%$.

19.2. Внутрिलाбораторная прецизионность измерений

1) Каждая партия контрольных растворов Уровня 1 и Уровня 2 проверялась один раз в день, и для каждого теста использовались 10 экспресс-коагулометров qLabs ElectroMeter для проведения параллельных тестов, использовались 3 партии тест-полосок, и тест-полоски непрерывно тестировались в течение 10 дней.

2) Для каждого дня рассчитывались среднее значение, стандартное отклонение, %CV; для каждой партии тест-полосок – итоговое среднее за день для %CV.

Вывод

- 1) Средний CV в пределах дня был $\leq 7\%$; CV между днями находился в пределах $\leq 7\%$.
- 2) Утверждено, что система qLabs APTT прошла испытание на внутрिलाбораторную прецизионность.

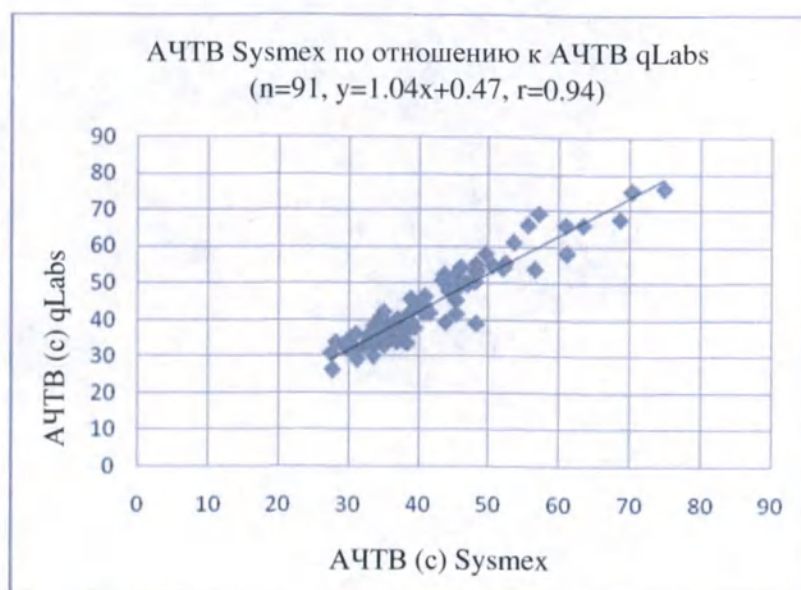
19.3. Точность системы

1) В анализах на точность использовалась свежая кровь из пальца от пациентов с патологией и/или от нормальных лиц. Анализ крови, взятой из пальца, проводился на экспресс-коагулометрах qLabs ElectroMeter Plus. По меньшей мере одна тест-полоска анализировалась для каждого донора.

2) Для проверки точности системы тест-полоска/экспресс-коагулометр измерялись референсные значения АЧТВ у испытуемых при помощи цитратной венозной крови на аппарате Sysmex.

3) Проводились регрессионные анализы.

В настоящем исследовании анализировалась кровь 91 донора в больницах Шеньчжэня и Гуаньчжоу (Китай). Ниже представлены ключевые результаты регрессионного анализа.



Все спецификации для наклона, точки пересечения и корреляции R соблюдены.

Вывод

С учетом вышеописанных результатов, определено, что система qLabs APTT прошла проверку характеристики точности.

19.4. Интерференция

Для определения интерференции при помощи тест-полосок qLabs APTT Test Strip были проведены анализы на крови нормальных доноров и доноров с патологией с разными концентрациями билирубина, гемоглобина и триглицеридов.

Вывод:

Билирубин

Увеличение концентрации билирубина до 0,10 мг/мл (или 10 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs APTT при анализах крови нормальных доноров и доноров с патологией.

Гемоглобин

Увеличение концентрации гемоглобина до 1 мг/мл (100 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs APTT при анализах крови нормальных доноров и доноров с патологией.

Триглицериды

Увеличение концентрации триглицеридов до 15 мг/мл (1500 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs APTT при анализах крови нормальных доноров и доноров с патологией.

19.5. Чувствительность к гепарину

Были измерены значения АЧТВ для каждого образца крови с соответствующей концентрацией гепарина (0; 0,1; 0,2; 0,3; 0,4; 0,5; 0,6 ед./мл), и на основе результатов оценивалось, чувствительны ли данные тест-полоски к добавлению гепарина.

Изменение времени свертывания при изменении терапевтических уровней гепарина на 0,2–0,4 ед./мл должно давать увеличение среднего нормального АЧТВ в 1,5–2,5 раза.

Результаты



Вывод

Представленные выше результаты показали, что система qLabs APTT чувствительна к любому гепарину, который может содержаться в образце.

19.6. Диапазон гематокрита

Образцы крови получали от трех доноров (одно нормальное лицо, два пациента на терапии). После измерения уровня нативного гематокрита (исходного Hct) были проведены поправки для достижения уровней Hct 55% и 30% для каждого образца. Это делалось для подтверждения того, что тест-полоска qLabs APTT Test Strip обеспечивает надежные результаты при уровне гематокрита крови в диапазоне 30–55%.

Вывод

После проведения тестирования система APTT соответствовала характеристике диапазона гематокрита для эффективности при диапазоне Hct 30–55%.

20. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Система qLabs предназначена для работы со свежей капиллярной цельной кровью или венозной кровью. Плазму или антикоагулированную цельную кровь применять не следует.
2. Диапазон гематокрита 30–55% не будет влиять на результаты анализа.
3. Лабораторные исследования не демонстрируют значимых отклонений, если в образцах содержится до 10 мг/дл билирубина, 100 мг/дл гемоглобина или 1500 мг/дл триглицеридов.
4. Тест-полоски qLabs APTT валидированы для работы при температурах от +10 °C до +35 °C и относительной влажности от 10 до 90%. Сюда относится период нахождения тест-полосок после вскрытия пакета в течение 10 мин в этих условиях.
5. Как и для любых диагностических тестов, результаты qLabs APTT должны быть тщательно изучены в свете конкретного состояния пациента и антикоагулянтной терапии. Любые результаты, демонстрирующие несоответствие клиническому статусу пациента, должны быть повторены или представлены дополнительными тестовыми данными или повторены другими методами тестирования.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В случае возникновения вопросов, касающихся эксплуатации данного изделия, следует обратиться к уполномоченному представителю производителя в РФ.

21. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

qLabs ElectroMeter также отслеживает изменение тока в контрольной реакционной зоне. Если результат контрольной зоны не попадает в заданный диапазон, экспресс-коагулометр отобразит сообщение об ошибке, а не выдаст возможный ошибочный результат АЧТВ. Эта мера безопасности защищает пользователя от ситуаций, в которых тест-полоска qLabs APTT Test Strip может подвергнуться воздействию очень высоких температур или влажности (что может произойти, если пакет из фольги будет порван или проколот).

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности тест-полосок qLabs APTT Test Strip 12 мес. (при температуре от 2°C до 32°C, в упаковке с влагопоглотителем).

23. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip содержит следующие материалы животного происхождения:

1. Бычий сывороточный альбумин (BSA)

Материалы человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

24. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

25. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики приведены в таблице ниже.

Категория	Технические характеристики
Метод анализа	Электрохимический
Вид анализа	Количественный
Целевые аналиты	АЧТВ
Предполагаемый образец	Свежая капиллярная цельная кровь/ свежая венозная цельная кровь
Требуемый объем образца	≥10 мкл
Время достижения результата	3-7 мин
Диапазон рабочих температур	от +10°C до +35°C
Диапазон рабочей влажности	10-90% относительной влажности
Атмосферное давление	56 кПа ~106кПа
Стабильность после вскрытия упаковки	10 мин

Срок хранения	12 мес. (при температуре от 2°C до 32°C, в упаковке с влагопоглотителем)
Измеряемый диапазон	20,0-130,0 с
Точность	Регрессионный анализ в сравнении с Sysmex: Наклон = 1.04 Отрезок = 0.47 Корреляция = R = 0.94
Прецизионность (воспроизводимость)	CV ≤ 7%
Диапазон гематокрита	30-55%
Интерференция билирубина	Увеличение концентрации билирубина до 0,10 мг/мл (или 10 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs APTT при анализах крови нормальных доноров и доноров с патологией
Интерференция гемоглобина	Увеличение концентрации гемоглобина до 1 мг/мл (или 100 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs APTT при анализах крови нормальных доноров и доноров с патологией
Интерференция интралипида	Увеличение концентрации триглицеридов до 15 мг/мл (1500 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs APTT при анализах крови нормальных доноров и доноров с патологией

26. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе

	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Европейский знак соответствия
	Код партии
	Биологический риск

27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Тест-полоски следует хранить и транспортировать при температуре $<32^{\circ}\text{C}$ (комнатная температура) или от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильной камере до истечения срока годности. Не замораживать.

До начала использования хранить тест-полоски в оригинальном пакете саше из фольги.

В случае хранения в холодильной камере, перед вскрытием для проведения анализа необходимо в течение 5 минут довести герметично запечатанный пакетик до комнатной температуры.

Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия пакета саше из фольги.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо к тест-полоскам.

29. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Тест-система не подлежит очистке и/или дезинфекции при использовании и после него.

30. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Переработку и утилизацию изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация осуществляется в соответствии с нормами и правилами, утвержденными местным законодательством.

31. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы класса А.

Изделие после использования и окончания срока годности относится к классу Б классификации медицинских отходов.

Использованные тест-полоски являются потенциально биологически опасным материалом. При их утилизации и уничтожении необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению инфекционного материала, их необходимо утилизировать в специальных контейнерах для биологически опасных или острых отходов.

32. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо.

33. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

34. РЕКЛАМАЦИЯ

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

35. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактными данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 114-01-39

Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru

P/N 631-59054 Rev. A1

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРПТ /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /ССРПТ / ССОИС/
Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

01323744

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045914

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕКНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» (MICROPOINT
BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ
является подлинной.

Тисненная печать:
|ССРПТ
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство|

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 3 августа 2022 г.)

/Печать:
|ССРПТ
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли|

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

[На бланке компании *Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.* ("Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР

Председатель

(должность)

Пинджи Йань

(имя)

/подпись/

(подпись)

«01» 08 2022 г.

«день» месяц

М.П.

/Печать: Микропоинт Биотехнолоджиз Ко., Лтд.
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)/

Инструкция по применению

на медицинское изделие

Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

1 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие. Тест-полоска qLabs APTT Test Strip для определения показателя АЧТВ в цельной крови к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

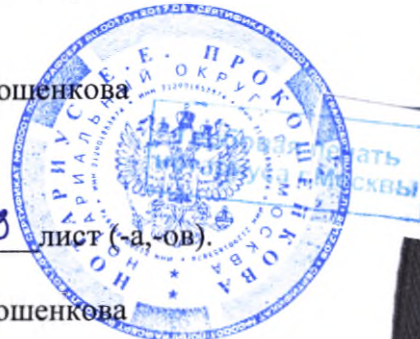
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1531

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

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 лист (-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

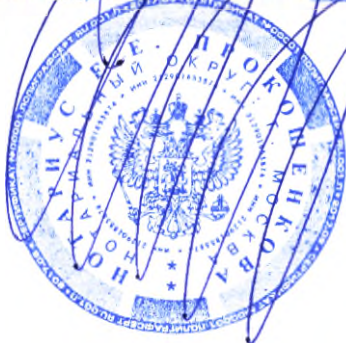
Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую достоверность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1532

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова



Его прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью
листов.

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

01323742

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. 221100B0/045916

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日
(Date: Aug. 03, 2022)

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

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

“Микропойнт Биотекнолоджис Ко, Лтд.”, PRC
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KHP

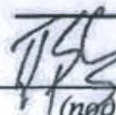
Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingyi

(имя/name)



(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

М.П. / Stamp



Инструкция по применению

Instructions for use

на медицинское изделие

on a medical device

**Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в
цельной крови**

qLabs Coag Panel 2 Test Strip for determination of APTT-PT parameters in whole blood

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”)
for express-coagulometer “qLabs ElectroMeter”



01 August, 2022

Инструкция по применению

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

Для применения *in vitro*

Определение протромбинового времени/международного нормализованного отношения и активированного частичного тромбопластинового времени в крови

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови

В составе:

- Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip – 12 шт.;
- Чип-код;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: qLabs Coag Panel 2 Test Strip, изделие, тест-система, тест-полоска, тест.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.»

(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, China (3-5 этажи, Здание 1, завод Рунхенг Электроникс, 2 дорога Люсянь, улица Синьянь, р-н Баоань, 518101 Шеньжэнь, Китай)

Тел: +86-755-21600849

Факс: +86-755-86673903

www.micropointbio.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39

E-mail: info@diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования при оценке показателей протромбинового времени (ПТВ)/международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в крови.

5. ОПИСАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Лабораторный мониторинг применения антикоагулянтов осуществляется с помощью контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения).

Протромбиновое время – это время свертывания крови после добавления к плазме веществ (тромбопластина с кальцием), запускающих внешний путь свертывания крови. Время измеряется в секундах (сек.). Чем больше протромбиновое время, тем ниже активность факторов свертывания.

Международное нормализованное отношение (МНО) – это стандартизованный в соответствии с международными рекомендациями показатель протромбинового теста. Он вычисляется по определенной формуле. Чем выше МНО, тем дольше образуется сгусток крови.

Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ) характеризует внутренний путь свертывания крови. Продолжительность АЧТВ зависит от уровня высокомолекулярного кининогена, прекалликреина и факторов свертывания XII, XI, VIII и менее чувствительно при изменениях уровней факторов X, V, протромбина и фибриногена. АЧТВ определяют по длительности образования кровяного сгустка после добавления в пробу крови кальция и парциального тромбопластина. Увеличение АЧТВ связано с повышенным риском кровотечений, уменьшение – с тромбозом. Данный показатель отдельно используют для контроля терапии прямыми антикоагулянтами (гепарином).

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip используется для количественного определения протромбинового времени (ПТВ)/Международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ). Изделие подходит для профессионального использования, например, в клиниках, лабораториях и т. д.

Тест qLabs Coag Panel 2 выполняется на приборе qLabs ElectroMeter Q3 или Q-3 Plus с использованием свежей цельной капиллярной крови или свежей венозной цельной крови.

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip предназначена для диагностики *in vitro*.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки входят:

- 12 тест-полосок qLabs Coag Panel 2 Test Strip
- Чип-код
- Инструкция по применению

Дополнительные материалы для совместного использования с изделием (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)

- Контейнер для медицинских игл, устойчивый к проколам
- Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. (далее по тексту: экспресс-коагулометр, qLabs ElectroMeter, анализатор).

Анализы образцов крови из пальца

- Спиртовые салфетки и марля
- Скарификатор с иглой диаметра 23 и больше

Анализ образцов свежей венозной цельной крови

- Игла диаметра 21 или крупнее с шприцем объемом 1,0 мл
- Стерильная спиртовая салфетка
- Одноразовые перчатки
- Стерильный пластырь

Для получения количественных результатов следует использовать Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания ПТВ/МНО и АЧТВ.

8. ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Тест-полоски qLabs используются вместе с анализаторами серии qLabs ElectroMeter. Анализатор автоматически обнаруживает вставку тест-полоски qLabs и нагревает ее до заданной рабочей температуры. После нанесения капли крови на тест-полоску, капиллярные каналы переносят кровь в реакционные зоны, где кровь смешивается с предварительно нанесенными реагентами и начинает свертываться. Каждая тест-полоска содержит две реакционные зоны: тестовую и контрольную. Каждая реакционная зона содержит пару металлических электродов, на которые анализатор qLabs подает постоянное напряжение. В процессе свертывания крови, ток контролируется посредством изменений на двух электродах. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter выявляет изменение тока в тестовой зоне и определяет показания ПТВ/МНО и/или АЧТВ. qLabs ElectroMeter и тест-полоски предоставляют результаты ПТВ/МНО и/или АЧТВ.

9. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Изделие предназначено для профессионального и (или) лабораторного применения. Результаты, получаемые при помощи экспресс-коагулометра, должны интерпретироваться только медицинскими специалистами.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский работник со средним медицинским образованием.

10. ПОКАЗАНИЯ

Изделие используется для контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения) с целью лабораторного мониторинга применения антикоагулянтов.

Результаты теста должны интерпретироваться врачом вместе с другими результатами обследования и результатами исследования клинических симптомов пациента.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И СПОСОБ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Согласно Директиве Совета 98/79/ЕС (приложение III), медицинские изделия соответствуют положениям Директивы Совета 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий, которые к ним применяются. Способ оценки соответствия – приложение IV (за исключением пунктов 4 и 6).

13. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых условиях с соблюдением надлежащих правил асептики.

Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter должен работать на ровной поверхности и при отсутствии вибраций. Анализы на неровной или нестабильной поверхности могут привести к неточным результатам. НЕ следует держать qLabs ElectroMeter в руках в ходе анализа.

Использовать при температуре от +10°C до +35°C, относительной влажности 10% ~ 90%, атмосферном давлении 56 кПа ~ 106 кПа. Максимальная высота рабочей зоны 4300±1 м.

14. МАТЕРИАЛЫ

Основными составляющими тест-полосок являются:

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip	Химические вещества	Концентрация
	Вода	90+%
	Бычий сывороточный альбумин (BSA)	<1%
	Хлорид натрия	<1%
	Буферный раствор NEPES (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновая кислота)	<1%
	Бромид гексадиметрина	<1%
	Рекомбинантный тромбопластин человека	<1%
	Полиэтиленгликоль	<0.1%
	ЭДТА (дигидрат эдетата динатрия)	<0.5%
	Фенол	<1%
	Фосфолипид	<5%
	Соляная кислота	<0.5%
	Барбитал натрия (2,4,6 (1Н, 3Н, 5Н) - пиримидинтрион, 5,5-диэтил-, моносодовая соль)	<1%
	Алюмосиликат магния	<1%
	Сахароза	<1%

15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только для лабораторной диагностики. Не принимать внутрь.
- Соблюдайте рекомендации по инфекционному контролю при обработке образцов крови и сопутствующих предметов.
- Использовать только свежую капиллярную кровь или цельную венозную кровь.

- Запрещается добавлять кровь на тест-полоску после начала проведения анализа.
- Не рекомендуется оказывать сильное повторяющееся давление при сборе образца.
- Не следует двигать экспресс-коагулометр в процессе проведения анализа.
- Не использовать поврежденные тест-полоски и тест-полоски с истекшим сроком годности.
- Использовать данное изделие допускается только после полного ознакомления с эксплуатационной документацией. Экспресс-коагулометр должны использовать только профессиональные медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.

Состояние здоровья пациента может повлиять на проведение анализа. Следует принять это во внимание, перед тем как дать терапевтическую оценку, основанную на результатах анализа. Невыполнение данного требования может привести к серьезным последствиям. Для получения более подробной информации обратитесь к разделу «Результаты», представленному ниже.

16. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ

Анализ рисков был проведен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

С учетом оценки все риски находятся в приемлемой зоне. Таким образом, общий риск для данной системы qLabs очень мал. Система qLabs соответствует предусмотренному применению. По мнению производителя, польза системы значительно перевешивает риски.

17. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

При включении экспресс-коагулометра перейдите в режим тестирования, при котором потребуется ввести тест-полоску (см. Инструкция по эксплуатации qLabs ElectroMeter).

1. Ввод тест-полоски в направляющую для тест-полоски на экспресс-коагулометре.

Извлеките свежую тест-полоску из пакета саше из фольги. Введите тест-полоску в направляющую для тест-полоски концом с электродом вперед. На светло-голубом конце тест-полоски должна четко читаться слева направо фраза «PT/aPTT».

2. Ввод штрих-кода тест-полоски/номера чип-кода тест-полоски.

Для экспресс-коагулометров Q-3 и Q-3 Plus введите номер чип-кода тест-полоски, указанный на маркировке пакета саше. Введите чип-код тест-полоски в слот для чипа, qLabs ElectroMeter автоматически подтвердит введенный номер чип-кода. При сбое экспресс-коагулометр отобразит ошибку, и пользователю необходимо повторить процедуру, введя верный номер чип-кода тест-полоски или введя подходящий чип-код тест-полоски для продолжения анализа.

Необходимо всегда сверять чип-код тест-полоски или номер чип-кода на дисплее и пакете саше тест-полоски. В противном случае существует риск получения некорректных результатов.

3. Ожидание нагрева экспресс-коагулометра. Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter нагреется для анализа автоматически. При готовности к проведению анализа qLabs ElectroMeter издаст звуковой сигнал и предложит пользователю ввести образец крови.

4. Получение образца крови из пальца. Важно использовать правильную методику для получения верного типа и количества образца крови. При несоблюдении процедуры — это может привести к неточным результатам.

4.1 Кровоток можно усилить путем:

- Согревания кисти грелкой или иным специальным приспособлением
- Осторожного массирования пальца
- Удерживания кисти на уровне ниже сердца

4.2 Определите место пункции пальца:

- На среднем пальце любой кисти
- У верхушки пальца (с любой стороны)
- На расстоянии от мозолей и рубцов



4.3 Очистите выбранную область кожи 70% изопропиловым спиртом или спиртовой салфеткой. Тщательно высушите ватным шариком или марлевой салфеткой.

4.4 Проколите палец согласно инструкциям используемого скарификатора.

4.5 Осторожно, но непрерывно надавливайте на палец до появления крупной висячей капли крови (объемом по меньшей мере 10 мкл). Не следует прикладывать слишком сильное давление при заборе образца.

4.6 Добавьте висячую каплю крови в лунку для образца на тест-полоске.

5. Получение образцов свежей венозной цельной крови.

5.1 Очистите место венепункции спиртом и дайте ему высохнуть полностью на воздухе.

5.2 Проведите забор >0,1 мл венозной крови в шприц объемом 1,0 мл.

5.3 Добавьте одну крупную висячую каплю крови (по меньшей мере 10 мкл) в лунку для образца на тест-полоске.



Время от венепункции до добавления образца крови не должно превышать 30 с. Первые четыре капли крови утилизируют.

Плазму и антикоагулированную цельную кровь применять не следует.



Следуйте институциональным и CLIA (H21-A5, H47-A2) руководствам для получения образцов крови для исследования

6. Проведение анализа ПТВ/АЧТВ. После добавления образца крови система начнет анализ автоматически. Результаты анализа появятся на экране.

7. Завершение анализа. Утилизируйте использованные скарификатор и тест-полоску в контейнер для отходов, устойчивый к проколам. Все образцы крови следует считать потенциально опасными.

18. РЕЗУЛЬТАТЫ

Поскольку ожидается вариабельность результатов анализа ПТВ и АЧТВ в зависимости от методики, рекомендуется использовать один и тот же метод в ходе рутинного мониторинга пациентов.

Нормальный диапазон:

Результаты для крови здоровых доноров были установлены при помощи анализов, проведенных среди 120 испытуемых, не получавших антикоагулянты. Были установлены следующие диапазоны: МНО: 0.70-1.40, АЧТВ: 31.0-42.0 с. Из-за множества факторов, влияющих на время свертывания крови, каждая отдельная лаборатория должна установить соответствующий нормальный диапазон для своей репрезентативной популяции пациентов.

Терапевтический диапазон:

Терапевтические диапазоны устанавливаются индивидуального для каждого пациента его лечащим врачом. Хотя большинство рекомендаций говорят о диапазоне МНО от 2.00 до 4.50, могут встречаться значения значительно ниже или значительно выше этого диапазона.

Терапевтический уровень гепарина 0,2-0,4 ед/мл должен давать в 1,5-2,5 раза больше средних нормальных значений АЧТВ. Из-за множества факторов, влияющих на время свертывания крови, каждая отдельная лаборатория должна установить соответствующие диапазоны АЧТВ для своей репрезентативной популяции пациентов.

Неожиданные результаты:

Когда на экспресс-коагулометре qLabs ElectroMeter отображается результат ПТВ-МНО или АЧТВ за пределами ожидаемого терапевтического диапазона, он может быть потенциально связан с необычной клинической ситуацией.

В следующих ситуациях могут быть получены неожиданные результаты:

Гематокрит: Система qLabs валидирована для надежной работы при значениях гематокрита в диапазоне от 30% до 55%. При выходе за пределы данного диапазона образцы крови могут давать необычные результаты ПТВ или АЧТВ, при этом экспресс-коагулометр отображает код ошибки вместо значения МНО или АЧТВ.

Интерферирующие антитела: При некоторых заболеваниях (например, системной красной волчанке) могут продуцироваться антифосфолипидные антитела, которые мешают крови сворачиваться посредством нормальных механизмов.

Интерферирующие метаболиты: Система qLabs валидирована для работы в условиях необычно высоких концентраций гемоглобина, билирубина и триглицеридов (см. раздел «Ограничения» далее). Наличие этих метаболитов в концентрациях выше указанных пределов может обусловить увеличение времени свертывания.

Препараты: Некоторые препараты (рецептурные и безрецептурные) могут интерферировать с пероральными антикоагулянтами, что обуславливает аномальные результаты МНО или АЧТВ.

Заболевания: Некоторые патологические состояния могут интерферировать с антикоагулянтной терапией.

Диета: Пероральные антикоагулянты могут быть чувствительны к пищевым продуктам, алкоголю и пищевым добавкам.

Что делать:

Всякий раз, когда вы сталкиваетесь с неожиданным результатом, повторите тест на свежей тест-полоске qLabs.

Если результат появляется во второй раз, немедленно проконсультируйтесь с медицинским специалистом и уполномоченным представителем производителя. При развитии какого-либо тяжелого несчастного случая, связанного с изделием, сообщите об этом уполномоченному представителю производителя.

19. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

19.1. Повторяемость измерений

1) Использовались два экспресс-коагулометра qLabs ElectroMeter Plus для каждого донора (для определения ПТВ – 11 пациентов на терапии и 16 нормальных лиц, для определения АЧТВ – 11 нездоровых лиц и 16 нормальных лиц).

2) У каждого пациента было взято по две пробы согласно инструкциям. Одна проба тестировалась на одном экспресс-коагулометре, вторая проба на другом экспресс-коагулометре.

3) Для каждого повторяющегося измерения были рассчитаны средние значения МНО и АЧТВ, разность между повторяющимися измерениями, % разности, предел диапазона между повторяющимися измерениями по формуле: среднее значение $\times CV \times 4,2$.

4) Для каждой группы испытуемых представлено среднее значение CV и среднее значение % разности.

Результаты

Группа Т: ПТВ для лиц, получающих терапию

Среднее значение CV	2.77%
Среднее значение % разности	3.92%

Группа А: АЧТВ для нездоровых лиц

Среднее значение CV	2.64%
Среднее значение % разности	3.74%

Группа N: ПТВ для нормальных лиц

Среднее значение CV	3.00%
Среднее значение % разности	4.24%

Группа N: АЧТВ для нормальных лиц

Среднее значение CV	4.25%
Среднее значение % разности	6.01%

Вывод

1) Все показатели разности для всех анализов меньше предела диапазона между повторяющимися измерениями.

2) Все показатели % разности меньше целевого значения 10%.

3) Для каждой группы все показатели CV для ПТВ меньше 5% и меньше 7% для АЧТВ.

19.2. Внутрिलाбораторная прецизионность измерений

1) Каждая партия контрольных растворов Уровня 1 и Уровня 2 проверялась один раз в день, и для каждого теста использовались 10 экспресс-коагулометров qLabs ElectroMeter для проведения параллельных тестов, использовались 3 партии тест-полосок, и тест-полоски непрерывно тестировались в течение 10 дней.

2) Для каждого дня рассчитывались среднее значение, стандартное отклонение, %CV для ПТВ и АЧТВ; для каждой партии тест-полосок – итоговое среднее за день для %CV.

Вывод

1) Средний CV в пределах дня был $\leq 5\%$ для ПТВ и $\leq 7\%$ для АЧТВ; CV между днями находился в пределах $\leq 5\%$ для ПТВ и $\leq 7\%$ для АЧТВ.

2) Утверждено, что система qLabs Coag Panel 2 прошла испытание на внутрилабораторную прецизионность.

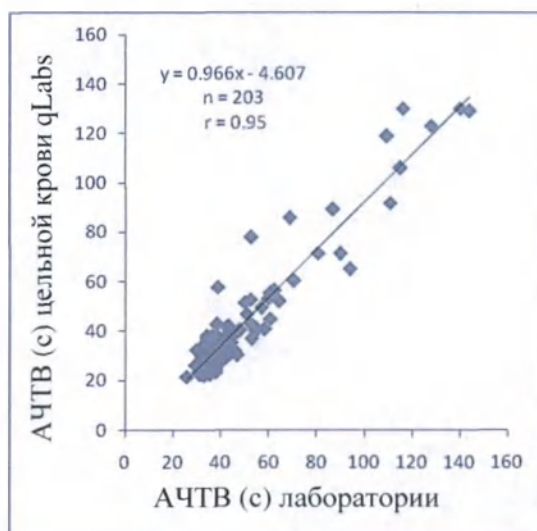
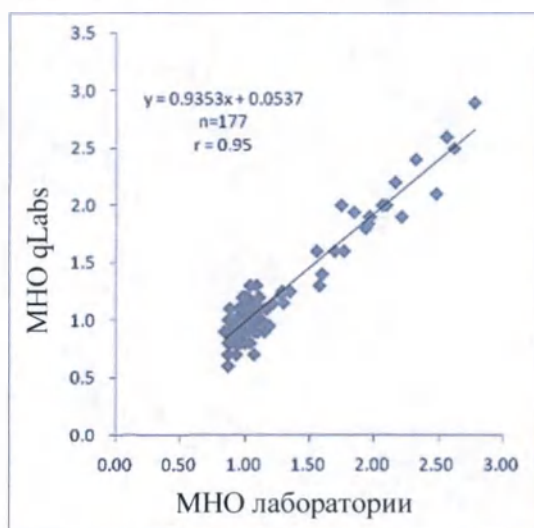
19.3. Точность системы

1) В анализах на точность использовалась свежая кровь из пальца от пациентов, страдающих гемофилией и/или от нормальных лиц. Анализ крови, взятой из пальца, проводился на экспресс-коагулометрах qLabs ElectroMeter Plus. По меньшей мере одна тест-полоска анализировалась для каждого донора.

2) Для проверки точности системы тест-полоска/экспресс-коагулометр измерялись референсные значения ПТВ и АЧТВ у испытуемых при помощи цитратной венозной крови на аппарате Stago-R.

3) Проводились регрессионные анализы.

В настоящем исследовании анализировалась кровь 186 здоровых доноров для ПТВ/АЧТВ и 26 доноров, больных гемофилией, для АЧТВ в Головном Госпитале Гуаньчжоу (Китай). Ниже представлены ключевые результаты исследования.



Все спецификации для наклона, точки пересечения и корреляции R соблюдены.

Вывод

С учетом вышеописанных результатов, определено, что система qLabs Coag Panel 2 прошла проверку характеристики точности.

19.4. Интерференция

Для определения интерференции проводился забор венозной крови у минимум одного нормального и минимум одного донора на терапии. К крови добавлялись различные концентрации билирубина (0; 0,1; 0,2; 0,3 мг/мл), гемоглобина (0; 5; 10 мг/мл) или триглицеридов (0; 5; 10; 15 мг/мл), после чего проводился анализ на системе qLabs Coag Panel 2. К контрольным тест-полоскам добавлялся идентичный объем нормального физраствора.

Вывод

Билирубин

Увеличение концентрации билирубина до 0,30 мг/мл (или 30 мг/дл) не влияет на результаты тест-системы Coag Panel 2 при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии.

Гемоглобин

Увеличение концентрации гемоглобина до 10 мг/мл не влияет на результаты системы qLabs Coag Panel 2 при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии.

Триглицериды

Увеличение концентрации триглицеридов до 15 мг/мл не влияет на результаты системы qLabs Coag Panel 2 при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии.

19.5. Нейтрализация гепарина

С целью подтверждения способности системы qLabs Coag Panel 2 нейтрализовывать гепарин в концентрациях до 1 анти-Ха единицы на мл крови при различных аналитических состояниях были проведены соответствующие исследования. Были измерены значения ПТВ для каждого образца крови с соответствующей концентрацией гепарина (без гепарина, нефракционированный гепарин (НФГ) 1 ед./мл, низкомолекулярный гепарин (НМГ) 1 ед./мл), и на основе результатов оценивалось, влияет ли на эти времена свертывания добавление гепарина в значимой степени (на 5% или больше).

Результаты

Ниже в таблице представлены результаты значений МНО при всех аналитических условиях, где влияние гепарина рассчитано в виде процентных изменений от значения без гепарина.

Таблица 1 Влияние гепарина

Образец	Показатель	Без гепарина	НФГ 1 ед./мл	НМГ 1 ед./мл
		МНО	МНО	МНО
N1	/	1,02	1,03	1,01
	% эффекта гепарина	/	0,98%	-0,98%
T1	/	2,57	2,58	2,5
	% эффекта гепарина	/	0,39 %	-2,72%
T2	/	2,53	2,6	2,58
	% эффекта гепарина	/	2,77%	1,98%

Из таблицы очевидно, что гепарин эффективно нейтрализуется:

Для тест-полосок qLabs Coag Panel 2 Test Strip изменения МНО были установлены в диапазоне от -2,72% до +2,77%.

Вывод

С учетом этих результатов был сделан вывод, что тест-полоски qLabs Coag Panel 2 Test Strip соответствуют характеристике нейтрализации гепарина.

19.6. Чувствительность к гепарину

Были измерены значения АЧТВ для каждого образца крови с соответствующей концентрацией гепарина (0, 0,1, 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6 ед./мл), и на основе результатов оценивалось, чувствительны ли данные тест-полоски к добавлению гепарина.

Изменение времени свертывания при изменении терапевтических уровней гепарина на 0,2–0,4 ед./мл должно давать увеличение среднего нормального АЧТВ в 1,5–2,5 раза.

Результаты



Вывод

Представленные выше результаты показали, что система qLabs Coag Panel 2 чувствительна к любому гепарину, который может содержаться в образце.

19.7. Диапазон гематокрита

Образцы крови получали от трех доноров (одно нормальное лицо, два пациента на терапии). После измерения уровня нативного гематокрита (исходного Нсг) были проведены поправки для достижения уровней Нсг 55% и 30% для каждого образца. Это делалось для подтверждения того, что тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip обеспечивает надежные результаты при уровне гематокрита крови в диапазоне 30–55%.

Вывод

После проведения тестирования система Coag Panel 2 соответствовала характеристике диапазона гематокрита для эффективности при диапазоне Нсг 30–55%.

20. ОГРАНИЧЕНИЯ

1. Система qLabs предназначена для работы со свежей капиллярной цельной кровью или венозной кровью. Плазму или антикоагулированную цельную кровь применять не следует.

2. На систему qLabs PT не влияют концентрации гепарина вплоть до 1 анти-Ха единицы на 1 мл крови. Это действительно для нефракционированного гепарина и низкомолекулярного гепарина. Для системы qLabs APTT изменение времени свертывания при изменении терапевтических уровней гепарина на 0,2–0,4 ед./мл дает увеличение среднего нормального АЧТВ в 1,5–2,5 раза.

3. Объем капли крови должен составлять по меньшей мере 10 мкл (крупная висючая капля). Малый объем образца приведет к появлению сообщения об ошибке.

4. Лабораторные исследования не демонстрируют значимых отклонений, если в образцах содержится до 30 мг/дл билирубина, 1000 мг/дл гемоглобина или 1500 мг/дл триглицеридов.

5. Тест-полоски qLabs Coag Panel 2 валидированы для работы при температурах от +10 до +35 °C и относительной влажности от 10 до 90%. Сюда относится период нахождения тест-полосок после вскрытия пакета в течение 10 мин в этих условиях.

6. Как и для любых диагностических тестов, результаты qLabs Coag Panel 2 должны быть тщательно изучены в свете конкретного состояния пациента и антикоагулянтной терапии. Любые результаты, демонстрирующие несоответствие клиническому статусу пациента, должны быть повторены или представлены дополнительными тестовыми данными или повторены другими методами тестирования.

21. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

В системе qLabs используется ряд внутренних методов контроля качества для обеспечения надлежащей эксплуатации. Встроенный контроль качества анализатора обеспечивает автоматический мониторинг критических состояний до и в ходе периода тестирования. Встроенный контроль качества тест-полоски определяет характеристики сигнала двух зон. Выявление возможных проблем (дефекты тест-полоски, проблемы с эксплуатацией) обеспечивает точность результатов анализов.

Сбой теста контроля качества приведет к отображению кода ошибки на экспресс-коагулометре. Необходимо повторить анализ при помощи новой тест-полоски.

22. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности тест-полосок qLabs Coag Panel 2 Test Strip 12 мес. (при температуре от 2°C до 32°C, в упаковке с влагопоглотителем).

23. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip содержит следующие материалы животного происхождения:

1. Бычий сывороточный альбумин (BSA)

Материалы человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

24. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ИЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

25. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 2.

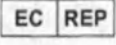
Таблица 2 Технические характеристики

Категория	Технические характеристики
Метод анализа	Электрохимический
Вид анализа	Количественный
Целевые аналиты	АЧТВ-ПТВ
Предполагаемый образец	Свежая капиллярная цельная кровь/ свежая венозная цельная кровь
Требуемый объем образца	10-15 мкл
Время достижения результата	3-7 мин
Диапазон рабочих температур	от +10°C до +35°C
Диапазон рабочей влажности	10-90% относительной влажности
Атмосферное давление	56 кПа ~106кПа
Стабильность после вскрытия упаковки	10 мин
Срок хранения	12 мес. (при температуре от 2°C до 32°C, в упаковке с влагопоглотителем)
Измеряемый диапазон	ПТВ/МНО: 0,50-8,00 с АЧТВ: 20,0-130,0 с
Точность	Регрессионный анализ в сравнении с данными центральной лаборатории: Корреляция: ПТВ: $r = 0.95$ АЧТВ: $r = 0.95$
Прецизионность (воспроизводимость)	ПТВ/МНО: $CV \leq 5\%$ АЧТВ: $CV \leq 7\%$
Диапазон гематокрита	30-55%
Интерференция билирубина	Увеличение концентрации билирубина до 0,30 мг/мл (или 30 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs Coag Panel 2 при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии
Интерференция гемоглобина	Увеличение концентрации гемоглобина до 10 мг/мл (или 1000 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs Coag Panel 2 при анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии (доза низкомолекулярного гепарина 3 ед./мл)
Интерференция триглицеридов	Увеличение концентрации триглицеридов до 15 мг/мл (1500 мг/дл) не влияет на результаты системы qLabs Coag Panel 2 при

	анализах крови нормальных доноров и доноров на терапии (доза низкомолекулярного гепарина 3 ед./мл.)
--	---

26. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Предел температуры
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Европейский знак соответствия
	Код партии
	Биологический риск

27. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Тест-полоски следует хранить и транспортировать при температуре $<32^{\circ}\text{C}$ (комнатная температура) или от $+2$ до $+8^{\circ}\text{C}$ в холодильной камере до истечения срока годности. Не замораживать.

До начала использования хранить тест-полоски в оригинальном пакете саше из фольги.

В случае хранения в холодильной камере, перед вскрытием для проведения анализа необходимо в течение 5 минут довести герметично запечатанный пакетик до комнатной температуры.

Тест-полоску необходимо использовать в течение 10 минут после вскрытия пакета саше из фольги.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

28. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

29. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Тест-система не подлежат очистке и/или дезинфекции при использовании и после него.

30. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Переработку и утилизацию изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация осуществляется в соответствии с нормами и правилами, утвержденными местным законодательством.

31. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы класса А.

Изделие после использования и окончания срока годности относится к классу Б классификации медицинских отходов.

Использованные тест-полоски являются потенциально биологически опасным материалом. При их утилизации и уничтожении необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению инфекционного материала, их необходимо утилизировать в специальных контейнерах для биологически опасных или острых отходов.

32. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо к тест-полоскам.

33. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

34. РЕКЛАМАЦИЯ

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

35. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактными данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 114-01-39

Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru

P/N 631-54095 Rev. A1

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРПТ /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /ССРПТ / ССОИС/
Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

01323742

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045916

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕКНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» (MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненная печать:
[ССРПТ
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство]

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 3 августа 2022 г.)

/Печать:
[ССРПТ
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли]

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

[На бланке компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. ("Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»

«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР

Председатель
(должность)

Пинджи Йань
(имя)

/подпись/
(подпись)

«01» 08 2022 г.
«день» месяц
М.П.

Печать: Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

Инструкция по применению

на медицинское изделие

**Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в
цельной крови**

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

1 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие. Тест-полоска qLabs Coag Panel 2 Test Strip для определения показателей АЧТВ-ПТВ в цельной крови к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")». представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-53-1537

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

ПОДПИСЬ
Г.Е. Прокошенкова
г. Москва

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Шестого октября две тысячи двадцать второго года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия:

53-1538

1940

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью
25
листов,
Нотариус

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

01323739

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. 221100B0/045919

兹证明：在所附文件上的深圳微点生物技术股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年08月03日
(Date: Aug. 03, 2022)

证明书记录地址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

MICROPOINT

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

“Микропойнт Биотекнолоджис Ко, Лтд.”, PRC
Micropoint Biotechnologies Co., Ltd, KHP

Председатель/

Chairman

(должность/position)

Yan Pingyi

(имя/name)

(подпись/signature)

« 01 » 08 2022

«день» месяц / «day» month

M.II. / Stamp

Инструкция по применению
Instructions for use

на медицинское изделие
on a medical device

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО
qLabs PT-INR control solution for determination of PT-INR parameters

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”)
for express-coagulometer “qLabs ElectroMeter”

01 August, 2022

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО

В составе:

- Контрольный раствор, уровень 1 - 2 шт.;
- Контрольный раствор, уровень 2 - 2 шт.;
- Чип-код;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: набор, набор контрольных растворов, контрольный раствор, qLabs PT-INR Liquid Control, контрольный материал, контроль, изделие.

Наименование медицинского изделия может быть упомянуто в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Микропоинт Биотехнологиз Ко., Лтд.»

(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)

3-5F, Building 1, Runheng Electronics Factory, Liuxian 2 Road, Xinan Street, Baoan District, 518101 Shenzhen, China (3-5 этажи, Здание 1, завод Рунхенг Электроникс, 2 дорога Люсянь, улица Синьань, р-н Баоань, 518101 Шеньжэнь, Китай)

Тел: +86-755-21600849

Факс: +86-755-86673903

www.micropointbio.com

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 411-94-78, +7 (495) 114-01-39

E-mail: info@diapark.ru

4. НАЗНАЧЕНИЕ

Для использования при оценке показателей протромбинового времени (ПТВ)/международного нормализованного отношения (МНО) и активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ) в крови.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лабораторный мониторинг применения антикоагулянтов осуществляется с помощью контроля показателей факторов свертывания крови для выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения).

Протромбиновое время – это время свертывания крови после добавления к плазме веществ (тромбопластина с кальцием), запускающих внешний путь свертывания крови. Время измеряется в секундах (сек.). Чем больше протромбиновое время, тем ниже активность факторов свертывания.

Контрольный раствор qLabs PT-INR используется с тест-полосками qLabs PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови исключительно для проверки Экспресс-коагулометра КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”), варианты исполнения: КуЛабс Электрометр (“qLabs ElectroMeter”), КуЛабс Электрометр Плюс (“qLabs ElectroMeter Plus”). Для проведения проверки рекомендуется использовать два уровня контрольного раствора.

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО (4 шт./уп.) рассчитан на 30 определений.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделия предназначены для диагностики in vitro (ИВД).

7. КОМПЛЕКТАЦИЯ

В комплект поставки контрольного раствора PT-INR Liquid Control входят:

- qLabs PT-INR Liquid Control Уровень 1 – 2 шт.
- qLabs PT-INR Liquid Control Уровень 2 – 2 шт.
- Чип-код
- Инструкция по применению

Дополнительные материалы для совместного использования с изделием (не входят в комплект поставки, приобретаются отдельно)

- Экспресс-коагулометр КуЛабс Электрометр Q-3 или Q-3 Plus, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. (далее по тексту: экспресс-коагулометр, qLabs ElectroMeter, анализатор).
- Тест-полоски qLabs PT-INR Test Strip, производства компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. (далее по тексту: тест, тест qLabs PT-INR, тест-полоска, тест-система)
- Контейнер для медицинских игл, устойчивый к проколам

8. ПРИНЦИП ТЕСТИРОВАНИЯ

Контрольный раствор qLabs предназначен для подтверждения того, что испытательная система qLabs работает нормально. Когда контрольный раствор добавляется на тест-полоску для тестирования, коагуляция происходит под действием коагулирующего реагента тест-полоски. qLabs ElectroMeter обнаруживает изменение коагуляции контрольного раствора, и рассчитывается соответствующий индикатор контрольного раствора. Если он находится в предварительно разработанном диапазоне контроля качества, система тестирования qLabs работает нормально.

9. ПОКАЗАНИЯ

Набор контрольных растворов qLabs PT-INR Liquid Control применяется в качестве вспомогательного средства для контроля показателей факторов свертывания крови для

выявления риска гиперкоагуляции (чрезмерного свертывания) или гипокоагуляции (кровотечения) с целью лабораторного мониторинга применения антикоагулянтов.

Контроль качества следует проводить для проверки эффективности системы qLabs PT-INR перед использованием тестов из новой партии или поставки, а также периодически после проведения тестов или каждый раз, когда результаты теста вызывают сомнения.

Контрольный раствор предназначен исключительно для профессионального использования медицинским персоналом.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания и побочные эффекты отсутствуют.

11. КЛАССИФИКАЦИЯ И СПОСОБ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

Согласно Директиве Совета 98/79/ЕС (приложение III), медицинские изделия соответствуют положениям Директивы Совета 98/79/ЕС в отношении медицинских изделий, которые к ним применяются. Способ оценки соответствия – приложение IV (за исключением пунктов 4 и 6).

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики приведены в Таблице 1.

Таблица 1 Технические характеристики контрольного раствора qLabs PT-INR Control для определения показателей ПТВ-МНО

Категория	Технические характеристики
Интервал рабочих температур	от +10°C до +35°C
Диапазон рабочей влажности	10-90% относительной влажности
Хранение и применение	– Неоткрытые контрольные растворы стабильны при температуре от +2°C до +32°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. – После вскрытия контрольные растворы стабильны в течение 15 дней, если они плотно закрыты при температуре от +2°C до +32°C. – Перед отбором пробы осторожно встряхните флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность. – Не замораживать. Не подвергать чрезмерному нагреванию.
Срок хранения	12 мес.
Объем раствора во флаконе (уровень 1)	1 мл (± 0.1)
Объем раствора во флаконе (уровень 2)	1 мл (± 0.1)
Вес внутренней упаковки (уровень 1), г	2 ± 0.1
Вес внутренней упаковки (уровень 2), г	2 ± 0.1
Габаритные размеры внешней упаковки, мм	75 (± 1) $\times$ 75 (± 1) $\times$ 53 (± 1)

Метрологические характеристики	Внутрисерийная воспроизводимость	Среднее значение МНО	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
	Уровень 1	1.11	0.02	2
	Уровень 2	2.64	0.09	3.28
	Межсерийная воспроизводимость	Среднее значение МНО	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации, %
	Уровень 1	1.1	0.02	2.02
	Уровень 2	2.56	0.1	3.85
	Примечание: Приведенные выше значения относятся к конкретной партии, которая была протестирована. Значения разных партий отличаются друг от друга.			

13. Функциональные характеристики

13.1. Оценка точности

Анализировались три партии контрольного раствора, использовался один экспресс-коагулометр и одна партия тест-полосок qLabs PT-INR Test Strip для проведения анализа, и записывались результаты анализа.

Критерии приемлемости

99% результатов анализа находятся в целевом диапазоне, указанного на этикетке флакона контрольного раствора:

Лот №	Штрих-код тест-полоски	Диапазон КК Уровня 1	Диапазон КК Уровня 2	Срок годности
3052C0301	9095224	0.9~1.4	2.2~3.0	03.2013
3052C0302	9095215	0.9~1.4	2.1~3.1	03.2013
3052C0303	9105224	1.0~1.5	2.2~3.0	03.2013

Результаты

Лот №	Уровень	Среднее	Максимальное	Минимальное	За пределами диапазона?
3052C0301	Уровень 1	1.11	1.3	1.0	Нет
	Уровень 2	2.62	2.4	2.8	Нет
3052C0302	Уровень 1	1.12	1.2	1.0	Нет
	Уровень 2	2.54	2.3	2.8	Нет
3052C0303	Уровень 1	1.14	1.3	1.0	Нет
	Уровень 2	2.63	2.2	2.8	Нет

Вывод

Все результаты испытаний находятся в пределах обозначенного диапазона контрольного раствора, что указывает на то, что точность контрольного раствора соответствует требованиям.

13.2. Оценивание внутрилабораторной прецизионности

Использовались три партии контрольного раствора PT-INR Liquid Control для проведения анализа. Записывались результаты анализа и вычислялись среднее значение ($\bar{x}$) и стандартное отклонение (SD) 10 результатов анализа на партию соответственно для вычисления CV. Метод вычисления CV ниже:

$$CV = SD/\bar{x} \times 100\%$$

Критерии приемлемости

Коэффициент вариации CV (%) результатов испытания не должен превышать 5%.

Результаты

Лот №	Уровень	Среднее	Стандартное отклонение	Коэффициент вариации
3052C0301	Уровень 1	1.12	0.02	1.79%
	Уровень 2	2.61	0.12	4.60%
3052C0302	Уровень 1	1.13	0.01	0.88%
	Уровень 2	2.54	0.09	3.54%
3052C0303	Уровень 1	1.11	0.01	0.90%
	Уровень 2	2.62	0.10	3.82%

Вывод

Коэффициенты вариации трех партий тест-полосок соответствуют требованиям и находятся в диапазоне 5%.

13.3. Оценивание межлабораторной прецизионности

Использовались три партии контрольного раствора PT-INR Liquid Control для проведения анализа. Записывались результаты анализа и вычислялись среднее значение ($\bar{x}$) и стандартное отклонение (SD) 30 результатов анализа для вычисления CV. Метод вычисления CV ниже:

$$CV = SD/\bar{x} \times 100\%$$

Критерии приемлемости

Коэффициент вариации CV (%) результатов испытания не должен превышать 5%.

Результаты

Лот №	3052C0301	3052C0302	3052C0303
Общее среднее Уровня 1	1.15		
SD Уровня 1	0.02		
CV Уровня 1	1.74%		
Общее среднее Уровня 2	2.57		
SD Уровня 2	0.12		
CV Уровня 2	4.67%		

Вывод

Коэффициенты вариации трех партий тест-полосок соответствуют требованиям и находятся в диапазоне 5%.

14. УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделие предназначено исключительно для профессионального использования.

Минимальный профессиональный уровень потенциального пользователя, необходимый для использования медицинского изделия – медицинский работник со средним медицинским образованием.

Медицинское изделие может применяться как в условиях специализированных помещений, так и в любых условиях с соблюдением надлежащих правил асептики.

Контрольный раствор следует использовать при температуре от +10 °C до +35°C, относительной влажности 10% ~ 90%. После вскрытия флакона, контрольный раствор должен быть использован в течение 15 дней при хранении плотно закрытой крышкой при температуре от +2°C до +32°C до истечения срока годности, указанного на этикетке.

Перед отбором пробы осторожно встряхните флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность. Контрольный раствор не следует замораживать и подвергать чрезмерному нагреванию.

15. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Использовать только для лабораторной диагностики. Не принимать внутрь.

- Перед использованием рекомендуется тщательно ознакомиться с инструкциями. Отклонения от описанной процедуры могут влиять на характеристики эффективности.
- Необходимо соблюдать все требуемые меры предосторожности при работе с лабораторными реагентами.
- Контрольные растворы не подлежат заморозке.
- Не следует использовать контрольный раствор с истекшим сроком годности.
- Не следует использовать контроли в каких-либо других целях, помимо описанных в разделе «Назначение».
- Не следует менять колпачки — это может привести к загрязнению и искажению результатов.
- Безопасная утилизация отходов описана в локальных актах по обращению с биологическими отходами.
- Использовать данное изделие допускается только после полного ознакомления с эксплуатационной документацией. Экспресс-коагулометр должны использовать только профессиональные медицинские работники, прошедшие соответствующее обучение.

16. СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ

Анализ рисков был проведен в соответствии со стандартом EN ISO 14971.

С учетом оценки все риски находятся в приемлемой зоне. Таким образом, общий риск для данной системы qLabs очень мал. Система qLabs соответствует предусмотренному применению. По мнению производителя, польза системы значительно перевешивает риски.

17. ПОРЯДОК ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

С данным разделом необходимо ознакомиться в комплексе с Инструкцией по эксплуатации qLabs ElectroMeter; более подробную информацию по эксплуатации экспресс-коагулометра можно найти в Инструкции по эксплуатации qLabs ElectroMeter.

1. Сбор материалов

2. Ввод тест-полоски

2.1 Включите qLabs ElectroMeter, перейдите в Режим КК (см. Инструкцию по эксплуатации qLabs ElectroMeter), затем экспресс-коагулометр попросит ввести тест-полоску

2.2 Извлеките новую тест-полоску из пакета саше из фольги.

2.3 Введите тест-полоску (стороной с электродом вперед) в направляющую для тест-полоски.

3. Ввод информации о контрольном растворе и тест-полоске.

Ввод информации о контроле и тест-полоске проводят согласно Инструкции по эксплуатации qLabs ElectroMeter, затем переходят к следующему этапу.

Всегда сопоставляйте информацию о контроле и тест-полоске на дисплее с данными на упаковке.

4. Ожидание нагрева экспресс-коагулометра.

Экспресс-коагулометр qLabs ElectroMeter нагреется для анализа автоматически. При готовности к проведению анализа qLabs ElectroMeter издаст звуковой сигнал и предложит пользователю ввести образец крови.

5. Выполнение контрольного тестирования.

5.1 Перед использованием слегка встряхните нужный контроль по меньшей мере 10 раз, а затем поместите одну каплю контрольного раствора в лунку для образца — система начнет анализ автоматически.

Не следует добавлять больше одной капли контрольного раствора.

5.2 Результат анализа КК появится на экране примерно спустя 1 мин (способ представления результатов может отличаться в зависимости от конфигурации программного обеспечения).

6. Завершение анализа.

6.1 Извлеките использованную тест-полоску по завершении анализа. Утилизируйте использованную тест-полоску в соответствии с местными требованиями биологической безопасности.

6.2 Введите новую тест-полоску и повторите вышеописанную процедуру для проведения анализа контрольного раствора следующего уровня.

Использованные изделия после процедуры контроля качества утилизируйте в соответствии с п. 30 «Утилизация».

В случае повреждения упаковки, обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

18. ОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Система работает надлежащим образом, а все аналитические процедуры проведены корректно, если полученные результаты тестирования находятся в пределах установленного диапазона МНО для контрольного раствора.

Установленный диапазон МНО для контроля напечатан на этикетке флакона.

19. НЕОЖИДАЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Если результаты анализа не попали в установленный диапазон, а на qLabs ElectroMeter появляется код ошибки «E XXX», необходимо проверить следующее:

1. Контроли могут быть просрочены, или они неправильно хранились.
2. Неверное проведение тестирования пользователем. Введите новую тест-полоску и повторите процедуру тестирования заново.

20. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Контрольный раствор не следует использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Данное изделие не предназначено для использования в качестве стандарта.

21. МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Значения показателей ПТВ-МНО являются прослеживаемыми по результатам анализа международных стандартных образцов с применением референтных методик. Порядок присвоения контрольных значений происходит согласно цепочке прослеживаемости связи контрольных значений.

22. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И СРОК ГОДНОСТИ

- Срок годности контрольных растворов qLabs PT-INR Liquid Control 12 месяцев.

- Неоткрытые контрольные растворы **qLabs PT-INR** следует хранить при температуре от +2°C до +32°C до истечения срока годности, указанного на этикетке. После вскрытия контрольные растворы стабильны в течение 15 дней, если они плотно закрыты, при температуре от +2°C до +32°C.
- Перед отбором образца осторожно встряхните флакон несколько раз, чтобы обеспечить однородность.
- Контрольные растворы **qLabs PT-INR** следует транспортировать при температуре от +2°C до +32°C.



Не замораживать. Не подвергать чрезмерному нагреванию.

Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

23. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО И/ЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного и/или человеческого происхождения в состав медицинского изделия не входят.

24. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И/ЛИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ

Медицинское изделие не содержит лекарственных средств и фармацевтических субстанций.

25. МАТЕРИАЛЫ

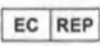
Основными составляющими контрольного раствора являются:

Химические вещества		Концентрация
Контрольный раствор qLabs PT-INR Liquid Control	Протеин	<0.01%
	Хлорид натрия	5-10%
	Вода	87+%
	Гидрофосфат калия	0-5%
	Дигидрофосфат калия	<1.0%

26. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Значение символов, указанных на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Значение
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Использовать до
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Предел температуры
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представить в Европейском сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Европейский знак соответствия
	Код партии
	Биологический риск

27. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо к контрольным материалам.

28. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Не применимо. Изделие не подлежит очистке и/или дезинфекции при использовании и после него.

29. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. После использования изделия могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми местными законодательными и нормативными актами.

30. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские отходы следует утилизировать в соответствии с локальными и государственными требованиями.

Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы класса А.

Изделие относится к классу Б классификации медицинских отходов.

Утилизация (уничтожение) использованных изделий должна осуществляться, согласно требованиям, СанПиН 2.1.7.2790.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

31. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Не применимо.

32. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.

Производитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение всего срока годности.

33. РЕКЛАМАЦИЯ

Порядок предъявления рекламаций и ответов на них регулируется гражданским правом. Рекламация может предъявляться только по таким вопросам, которые не являлись предметом приемки товара, произведенной в соответствии с условиями договора.

В случае рекламации обращаться к производителю и/или уполномоченному представителю производителя.

34. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения более подробной информации или в случае возникновения вопросов о данном изделии, следует обратиться в Отдел по работе с клиентами по следующим контактными данным:

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ДиаПарк» (ООО «ДиаПарк»)

Адрес: 117556, Москва, Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел.: +7 (495) 114-01-39

Факс: +7 (499) 418-06-54

E-mail: info@diapark.ru

P/N 631- 50097 Rev. A1

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

На бланке: /Совет Китая по развитию международной торговли ССРПТ /

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле является Палатой международной торговли Китая

На бланке: /ССРПТ / ССОИС/
Совет Китая по развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

01323739

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/045919

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании
«МИКРОПОИНТ БИОТЕКНОЛОДЖИЗ КО., ЛТД.» (MICROPOINT BIOTECHNOLOGIES CO., LTD.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненная печать:
[ССРПТ
Совет Китая по развитию
международной торговли
Свидетельство]

Совет Китая по развитию
международной торговли

/подпись/

Подпись уполномоченного лица: Чен Яо
(Дата: 3 августа 2022 г.)

/Печать:
[ССРПТ
Сертификация
Совет Китая по развитию
международной торговли]

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

[На бланке компании Micropoint Biotechnologies Co., Ltd. ("Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.")]

«УТВЕРЖДАЮ»

**«Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.»
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.), КНР**

Председатель

(должность)

Пинджи Йань

(имя)

/подпись/

(подпись)

«01» 08 2022 г.

«день» месяц

М.П.

**/Печать: Микропоинт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.
(Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.)/**

Инструкция по применению

на медицинское изделие

Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО

к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")

01 августа 2022 г.

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению на медицинское изделие. Контрольный раствор qLabs PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО к экспресс-коагулометру КуЛабс Электрометр ("qLabs ElectroMeter")», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 53-1523

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

Гос.бланк печать
нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист (-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Шестого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 53-1523

Уплачено за совершение нотариального действия:

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19 листов.