

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

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

*Анализатор автоматический коагулометрический CORMAY KG-500 с
принадлежностями*

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
«PZ CORMAY S.A.»
(« ПЗ КОРМЕЙ С.А.»), Польша


Janusz Płocica
President,
PZ Cormay S.A.

PZ CORMAY S.A.
22, Wiosenna Str.
05-092 Lomianki, Poland
VAT PL 1181872269

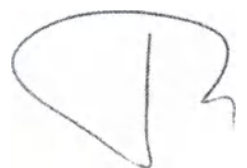
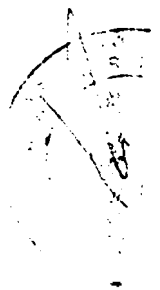

Wojciech Suchowski
Vice-President,
PZ Cormay S.A.



PZ Cormay S A
22 Wiosenna Street, 05-092 Lomianki, Poland

Rev 2.0 ie

PUSTA
STRONA



СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«PZ CORMAY S.A.» («ПЗ КОРМЕЙ С.А.»)
22 Wiosenna Str., 05-092 Lomianki, Poland
Tel (+48) 22 751 7910 Fax (+48) 22 751 7911

office@cormay.pl

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Общество с ограниченной ответственностью «КОРМЕЙ РУСЛАНД» (ООО
«КОРМЕЙ РУСЛАНД»)

127410, Россия, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, стр. 5, офис 52

Тел: (495) 221-58-49; факс: (495) 221-58-49

cormay@cormay.ru

Данное руководство не подлежит каким либо изменениям без письменного
разрешения PZ CORMAY S.A.

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Список обозначений, используемых в приборе:



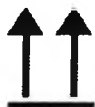
Температурный режим

Транспортная упаковка должна храниться строго при указанной температуре.



Хрупкий материал

Хрупкий материал содержится в транспортной упаковке, требует бережной перевозки.



Положение Прямо Вверх

Транспортная упаковка должна быть помещена прямо вверх.



Избегайте влаги

Транспортная упаковка не должна находиться во влажных условиях.



Хранить вдали от прямого солнечного света

Транспортная упаковка должна храниться вдали от прямых солнечных лучей.



Не кантовать

Не кантовать транспортную упаковку.

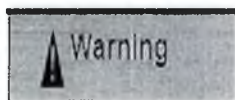


Опасность биологического заражения.

Обратитесь, пожалуйста, к сопроводительным документам.



Пользователь должен работать на приборе в соответствии с инструкциями, в противном случае, это может привести к травме.



Пользователь должен работать на приборе в соответствии с инструкциями, в противном случае, это может привести к травме.



Для диагностики IN VITRO.

Ограничения и предупреждения

Данное оборудование применяется только для диагностики IN VITRO. Пожалуйста, прочтите следующие предупреждения перед использованием прибора, и строго им следуйте.

Внимание: Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими указаниями перед использованием данного оборудования.

-При появлении необычного запаха, дыма или посторонних звуков немедленно выключите питание и отсоедините кабель питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе. Если вы продолжаете использовать оборудование при данных обстоятельствах, это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или поломке оборудования.

-Избегайте попадания крови, реагентов, различных металлических предметов внутрь оборудования. Это может вызвать короткое замыкание, возгорание или дым. Если это произошло, то Вы должны выключить питание немедленно и отключить вилку шнура питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе.

-Оператор не должен трогать электронные узлы прибора, поскольку существует возможность поражения электрическим током. Не трогайте анализатор влажными руками.

-Необходимо надевать резиновые перчатки во время технического обслуживания и проверки, а также использовать необходимые инструменты и специально предназначенные для этого прибора запасные части. После работы с прибором, пожалуйста, мойте руки с дезинфицирующим средством. Есть риск заражения, поражения электрическим током или ожога.

-Будьте осторожны в обращении с образцами, пользуйтесь резиновыми перчатками, т.к. образцы могут быть инфицированы. При случайном попадании образца в глаза или в рану, немедленно промойте большим количеством воды и обратиться к врачу.

Как использовать реагенты

-Избегать контакта реагентов с кожей и одеждой во время работы.

-При случайном попадании образца в глаза или в рану, немедленно промойте большим количеством воды и обратиться к врачу.

-Если вы случайно выпили реагент, немедленно вызовите врача и выпейте большое количество воды, чтобы вызвать рвоту.

-Если реагенты вступили в контакт с руками или кожей, пожалуйста, промойте водой немедленно.

-Промывающие системные жидкости, применяемые для работы прибора, являются едкими щелочами, избегайте их контакта с кожей или одеждой. При случайном попадании на кожу или одежду немедленно промойте большим количеством воды, чтобы избежать травмы.

-Использованные пробирки и другие отходы должны быть утилизированы как медицинские или инфекционные отходы согласно местным требованиям. Содержащие кровь отходы могут быть инфицированы.

Напряжение питания и заземление

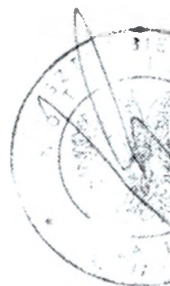
-Убедитесь, что прибор подключен к розетке со стабильным питанием сети и хорошим заземлением.

-Подключите питание к розетке переменного тока 220В, в противном случае, это может привести к пожару или поражению электрическим током.

-При установке оборудования, не забудьте использовать трехжильный кабель питания, приложенный к оборудованию.

-Не повредите изоляцию оболочки кабеля. Не тяните за шнур питания и не вешайте на него тяжелые предметы. Это может привести к короткому замыканию или размыканию цепи, поражению электрическим током или пожару.

-При подключении периферийных устройств, необходимо предварительно обесточить оборудование. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности оборудования.



СОДЕРЖАНИЕ

ГЛАВА 1

1.1 Введение.....	11
1.2 Аналитические принципы.....	11
1.2.1 Клоттинговый тест.....	11
1.2.2 Хромогенный тест.....	12
1.2.3 Иммунотурбидиметрический тест.....	12
1.2.4 Список препрограммированных тестов.....	12
1.3 Общее описание прибора.....	14
1.3.1 Компоненты и структура анализатора.....	14
1.3.2 Система дозирования.....	15
1.3.3 Система термостатирования.....	15
1.3.4 Измерительная система.....	15
1.3.5 Система промывки.....	16
1.3.6 Зона установки штативов для проб.....	16
1.3.7 Зона штатива реагентов.....	16
1.3.8 Компьютерная система.....	16
1.4 Принадлежности.....	17
1.5 Техническая спецификация.....	18
1.6 Блок диаграмма.....	19
1.7 Техническое описание блока.....	19
1.8 Информация по утилизации.....	20

ГЛАВА 2

2.1 Хранение и транспортировка.....	22
2.2 Прединсталляционная подготовка и проверка.....	22
2.3 Распаковка.....	24

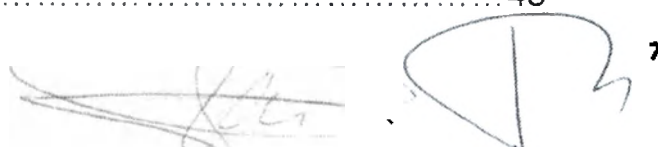
2.4 Размещение.....	26
2.5 Транспортировка.....	28
2.6 Требования безопасности.....	28
2.7 Гарантийные обязательства.....	29
2.8 Срок службы.....	29

ГЛАВА 3

3.1 Включение.....	30
3.1.1 Предостережения перед включением.....	30
3.1.2 Вход в систему.....	30
3.1.3 Главное меню.....	30
3.1.4 Функциональный модуль.....	31

ГЛАВА 4

4.1 Настройка тестов.....	33
4.2 Настройка параметров теста.....	34
4.3 Настройка системы.....	36
4.3.1 Параметры реагента.....	37
4.4 Настройка рабочего списка.....	38
4.4.1 Установка группы тестов.....	38
4.4.2 Настройка профилей.....	39
4.5 Автофильтр.....	40
4.6 Информация о больнице.....	40
4.7 Настройка системы.....	41
4.8 Дополнительные функции.....	42
4.8.1 Мониторинг объема реагента.....	43
4.8.2 Анализ с автофильтром.....	43
4.9 Журнал операций.....	43



4.10 Выгрузка данных.....	44
ГЛАВА 5	
5.1 Проведение измерений.....	46
5.2 Конфигурация реагентов.....	46
5.2.1 Установка позиции реагентов.....	46
5.2.2 Выбор конфигураций реагентов.....	48
5.3 Штатив образцов.....	48
5.3.1 Меню «Штатив».....	48
5.3.2 «Ввод рабочего листа».....	49
5.4 Тестирование образца.....	49
5.4.1 Забор пробы.....	49
5.4.2 Подготовка прибора.....	50
5.4.3 Запуск измерений.....	50
ГЛАВА 6	
6.1 Контроль качества.....	55
6.2 Настройка материалов для КК.....	56
6.3 Диагностика контроля качества.....	57
6.3.1 Параметры тестов контроля качества.....	57
6.3.2 правила для контроля качества.....	58
ГЛАВА 7	
7.1 Калибровка.....	59
7.2 Настройка параметров калибровки.....	60
7.3 Ручной ввод.....	61
7.4 Проведение калибровки.....	62
7.4.1 Подготовка к калибровке.....	63
7.4.2 Калибровка с автоматическим разведением.....	63

7.4.3 Калибровка с ручным разведением.....	64
7.5 Печать данных калибровки.....	64
ГЛАВА 8 Архив данных.....	65
8.1 Запрос по тесту.....	65
8.1.1 Запрос информации по тесту.....	66
8.1.2 Удаление результатов.....	66
8.1.3 Распечатка информации теста.....	66
8.2 Запрос по пациенту.....	67
8.2.1 Запрос информации пациента.....	67
8.2.2 Редактирование информации пациента.....	68
8.2.3 Предварительный просмотр результатов пациента.....	69
8.2.4 Удаление записи пациента.....	70
8.2.5 Печать записи пациента.....	70
ГЛАВА 9 Выключение системы.....	71
ГЛАВА 10 Обслуживание прибора.....	72
10.1 Периодичность технического обслуживания.....	72
10.2 Обслуживание.....	72
10.2.1 Внешняя очистка прибора.....	72
10.2.2 Очистка иглы.....	72
10.2.3 Утилизация кювет.....	73
10.2.4 Утилизация сливных отходов.....	73
10.2.5 Замена бумаги.....	73
10.2.6 Дозаполнение кюветами и снятие держателя кювет.....	73
10.2.7 Дозаполнение чистящей жидкости.....	73

10.2.8 Замена предохранителя.....	74
ГЛАВА 11 Устранение неисправностей.....	75
Приложение 1 Содержание ядовитых вредных веществ или элементов.....	77

  10

ГЛАВА 1

1.1. Введение

Назначение прибора, установленное производителем:

«Анализатор автоматический коагулометрический KG-500 с принадлежностями» (в дальнейшем анализатор, KG-500) предназначен для исследования системы гемостаза, который имеет широкое применение в области клинической диагностики кровотечений и тромботических заболеваний, а также для мониторинга и наблюдения эффективности тромболизиса и антикоагуляционной терапии.

Противопоказания: Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

При правильной эксплуатации прибор не имеет побочного действия.

Условия применения:

Лаборатория цитологического исследования.

Область применения:

Лабораторные исследования.

Устройство прибора:

KG-500 представляет собой полностью автоматический анализатор для выполнения клинического анализа параметров гемостаза и может применяться для диагностики кровотечений и тромбозов, а также для наблюдения и контроля эффекта тромболитической и антикоагулянтной терапии.

Анализатор разработан для автоматического выполнения коагулометрических тестов в цитратной плазме фото-оптическим методом. Спектр тестов включает в себя протромбиновое время (PT), активированное частичное тромбопластиновое время (APTT), фибриноген (FIB), тромбиновое время (TT), активность факторов, протеинов антисвертывающей и фибринолитической систем, концентрацию циркулирующих антикоагулянтов и т. д. Поддерживаются турбидиметрический (клоттинговый), хромогенный и иммунотурбидиметрический типы анализов.

Принцип работы прибора:

Образец (цитратная плазма) помещают на борт на штативах для образцов, которые могут содержать как первичные пробирки так и специальные пробирки для образцов, входящие в комплект поставки. Анализатор автоматически отбирает запрограммированный объем образца и дозирует его в реакционную кювету (обычную или двойную). После выполнения дозирования внешняя и внутренняя поверхности пипетирующего зонда автоматически промываются с помощью системной воды и специального промывающего раствора. Затем зонд перемещается к штативу для реагентов, отбирает из флакона и добавляет в реакционную пробирку запрограммированный объем реагента. Реакционная кювета встряхивается для перемешивания реагента и образца и перемещается в инкубационно-реакционную зону для считывания реакционных данных. Отработанные кюветы автоматически извлекаются из позиции для измерения и сбрасываются в отсек для сбора отходов. Отсек, а также контейнер для слива, регулярно опустошаются пользователем, а их содержимое утилизируется согласно местным требованиям. Результаты измерения и реакционные кривые автоматически сохраняются в памяти встроенного компьютера и могут быть выведены на печать с помощью встроенного или внешнего принтера.

1.2 Аналитические принципы

1.2.1 Клоттинговый тест

Принцип данного теста основан на катализируемом тромбином превращении фибриногена в фибрин (свертывании) в исследуемом образце. Образование



11

фибрина приводит к увеличению мутности пробы и, следовательно, к увеличению количества рассеянного пробой света, что фиксируется с помощью фотометра. За уровень 0% принимается интенсивность рассеянного света в момент когда реагент только добавлен, но реакция ещё не началась. За 100% - количество рассеянного света после завершения реакции. Временем свертывания считается время между добавлением реагента к образцу и моментом, когда интенсивность рассеянного света достигает запрограммированного процента. В приведенном примере на рисунке ниже точка свертывания определяется на уровне 50%.

Интенсивность рассеянного света

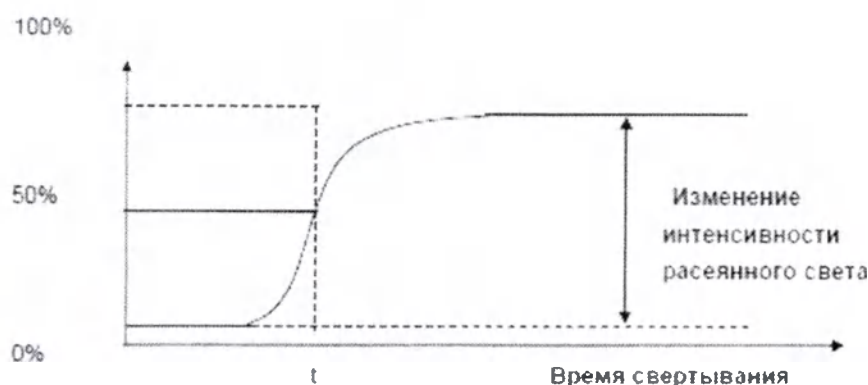


Рис. 1-1 «Кривая реакции свертывания»

1.2.2 Хромогенный тест

Хромогенные тесты основаны на колориметрическом принципе измерения скорости изменения оптической плотности реакционной смеси на длине волны 405нм.

Тестируемая плазма предварительно инкубируется с ферментом и остаточная энзиматическая активность определяется с помощью добавления хромогенного субстрата. Средний наклон графика изменения оптической плотности во времени пропорционален энзиматической активности в анализируемом образце.

1.2.3 Иммунотурбидиметрический тест

В иммунотурбидиметрических тестах используется изменение интенсивности пропускаемого света на длине волны 575 нм, вызванное протеканием реакции антиген-антитело при смешивании предварительно нагретой плазмы-образца с со стабилизирующим реагентом и сенсibilизированным к специфическому антителу реагентом (латексными частицами, покрытыми моноклональными антителами). Скорость реакции антиген-антитело пропорциональна концентрации антител в тестируемой плазме.

1.2.4 Список препрограммированных тестов

Список препрограммированных тестов приведен в таблице 1-1

Handwritten signature and mark.

Название	Код теста	Тип метода	Единицы
Протромбиновое время	PT	Клоттинг	s
Активированное частичное тромбопластиновое время	APTT	Клоттинг	S(second)
Фибриноген	FIB	Клоттинг	mg/dL
Тромбиновое время	TT	Клоттинг	S(second)
Протеин С	PCco	Клоттинг	%
ВА1 скрининг	LA1	Клоттинг	S(second)
ВА2 скрининг	LA2	Клоттинг	S(second)
Факторы	II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII	Клоттинг	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенный	%
α 2- антиплазмин	α 2-AP	Хромогенный	%
Плазминоген	Plg	Хромогенный	%
Протеин С (хромогенный)	PCch	Хромогенный	%
Гепарин	Hep	Хромогенный	IU/mL
Д-Димер	D-Dimer	Иммунотурб.	ug/mL
ПДФ	FDP	Иммунотурб.	ug/L

Таблица 1-1



1.3 Общее описание прибора

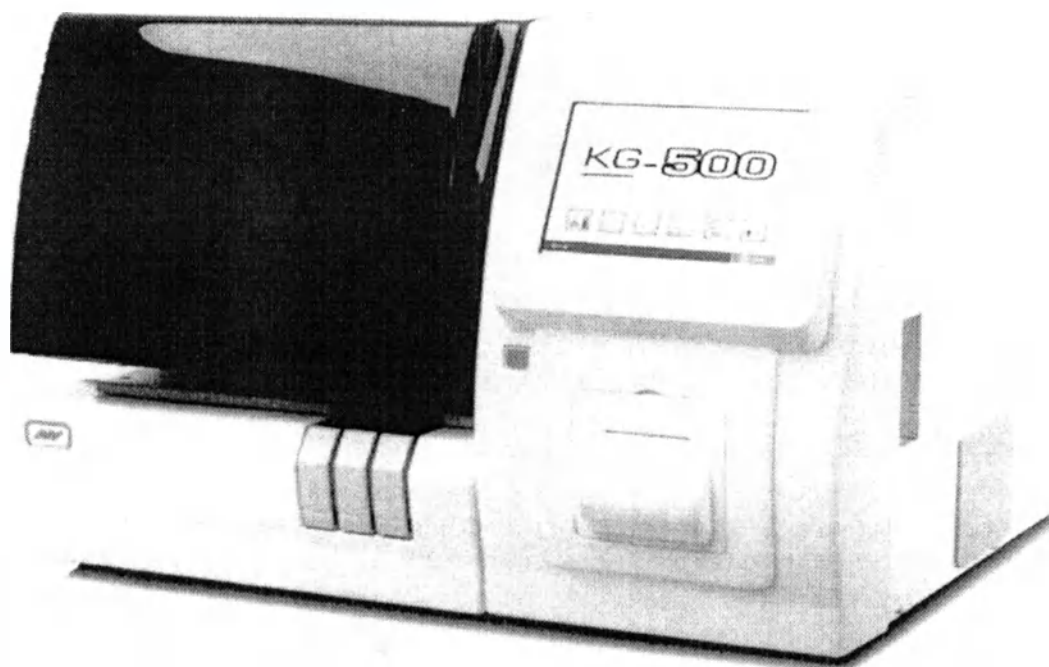
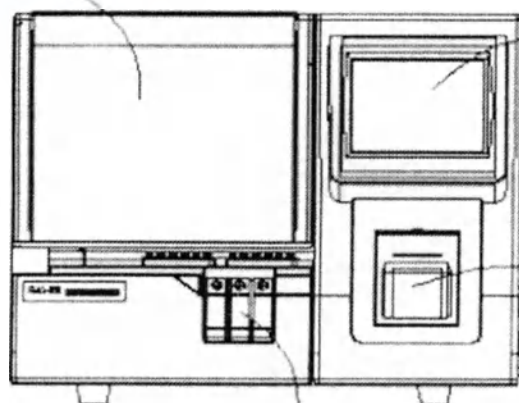


Рис. 1-2 «Вид спереди»

1.3.1 Компоненты и структура анализатора

В анализатор входят: система дозирования, система термостатирования, измерительная система, система промывки, зон штативов реагентов и образцов и компьютерная система.

ЗАЩИТНАЯ КРЫШКА



ДИСПЛЕЙ

ВСТРОЕННЫЙ
ПРИНТЕР

РАЗЪЕМЫ С ПРОБАМИ

Рис. 1-3 «Вид спереди»

1.3.2 Система дозирования

Система дозирования отвечает за автоматическое дозирование образцов и реагентов.

Дозирование образца и реагента осуществляется одним и тем же дозатором. Диапазон 4-200 мкл, точность 0.062 мкл.

Дозирующий зонд оснащен следующими функциями:

- 1) Датчик уровня жидкости - с помощью этого датчика анализатор выдаёт предупреждения в случае отсутствия на борту реагентов или образцов.
- 2) Преднагрев реагента - позволяет подогреть реагент перед добавлением в реакционную смесь.
- 3) Защита от механических столкновений - позволяет предотвратить неустраняемое повреждение механических узлов анализатора в столкновениях.

1.3.3 Система термостатирования

Обеспечивает охлаждение и преднагрев реагента, инкубацию реакционной смеси и поддержание стабильной температуры во время реакции.

Термостатирование блока реагентов осуществляется к целевой температуре 14°C, отклонение 1°C Зона образцов не термостатирована.

Термостатирование реакционной зоны - 37°C, отклонение 0,2°C.

- 1) Охлаждение реагентов: обеспечивает охлаждение всех реагентов до 13°C - 15°C.
- 2) Преднагрев реагентов: поддерживает постоянную температуру пробозаборника 37°C для преднагрева реагента перед добавлением в реакционную смесь.
- 3) Инкубация: 8 инкубационных позиций в измерительной зоне прогреваются до 37°C и обеспечивают предварительный нагрев образца.
- 4) Термостатирование реакционных ячеек: 7 измерительных позиций в измерительной зоне прогреваются до 37°C для обеспечения равномерности хода реакции.

1.3.4 Измерительная система

Измерительная система расположена в правой части прибора и снабжена 5 клоттинговыми, 1 хромогенным и 1 иммунотурбидиметрическим измерительными каналами, 8 инкубационными ячейками и позицией для сброса отработанных кювет.

- 1) Клоттинговые тесты: пять клоттинговых измерительных позиций **отмечены** цифрами 9, 10, 11, 12 и 13 на приведенной ниже схеме.
- 2) Хромогенные тесты: одна измерительная ячейка с длиной волны 405 нм отмечена цифрой 14 на приведенной схеме.
- 3) Иммунотурбидиметрические тесты: одна измерительная ячейка с длиной волны 575 нм отмечена номером 15 на схеме.
- 4) 8 инкубационных позиций отмечены номерами 1-8 на схеме.
- 5) Позиция для сброса кювет отмечена номером 16 на схеме.

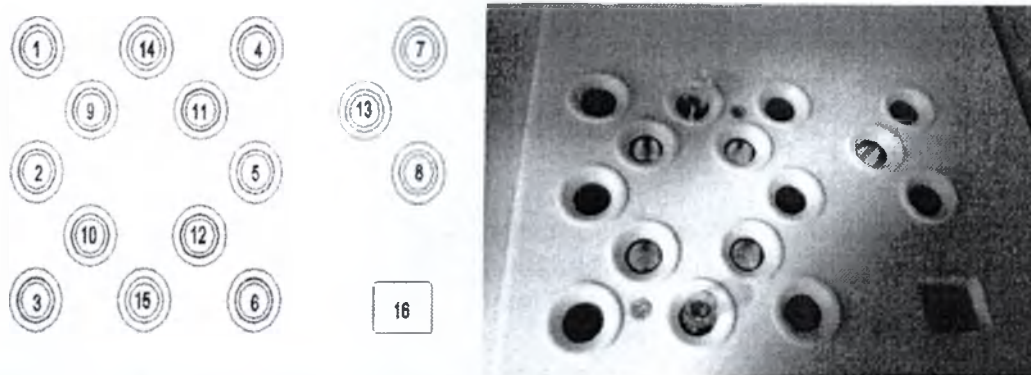


Рис. 1-4 «Вид измерительной системы»

1.3.5 Система промывки

Выполняет промывку внутренней и внешней поверхностей пробозаборника. Состоит из:

- 1) Промывочной станции: левое отверстие станции используется для очистки внутренней поверхности пробозаборника, а правое - для омывания внешней поверхности.
- 2) Контейнера для системной жидкости: содержит дистиллированную воду.
- 3) Контейнера для слива: служит для сбора сливной жидкости.

1.3.6 Зона установки штативов для проб

На борту размещается 3 штатива для образцов, каждый имеет по 9 ячеек для проб, итого 27 позиций.

Штативы совместимы со стандартными первичными пробирками диаметром (внешним диаметром 10мм~16мм и высотой не более 100мм) и чашечками для образцов на 1.5мл.

1.3.7 Зона штатива реагентов

Зона штатива реагентов имеет 23 ячейки для реагентов, которые размещаются в специальном штативе для реагентов с удобными ручками;

3 ячейки (A1, A2, A3) зарезервированы под разбавители и чистящие растворы.

Штатив совместим с реагентными флаконами объемом 1мл~10мл и внешним диаметром Ф14мм~Ф36мм; В комплекте к прибору содержится 2 типа адаптеров: реагентные адаптер предназначены для установки флаконов меньшего диаметра (Ф14мм~Ф18мм), а адаптер для чашечек образцов позволяет установить реагент в стандартной чашечке на 1.5 мл. Высота флаконов не должна превышать 80мм, иначе существует риск повреждения пробозаборника.

Все реагенты на борту охлаждаются до 13 °С~15 °С. Выход на стабильный температурный режим занимает около 30 минут после включения.

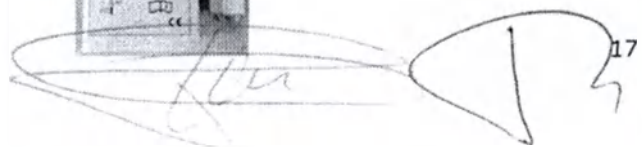
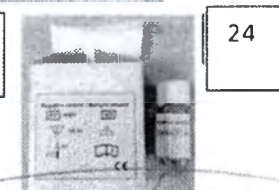
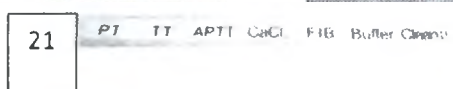
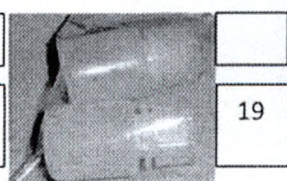
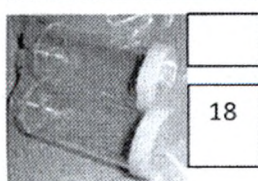
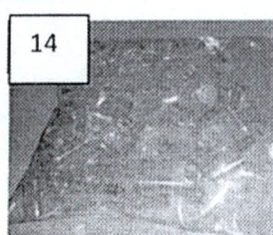
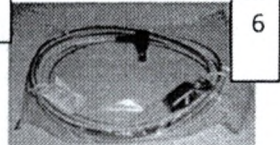
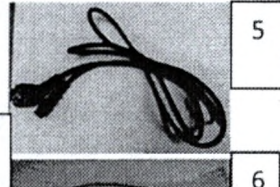
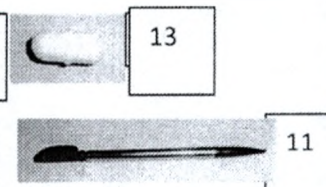
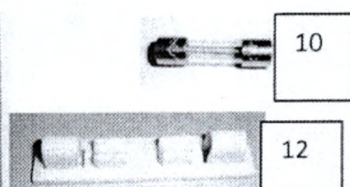
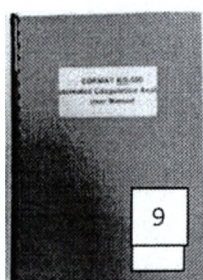
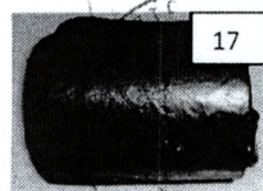
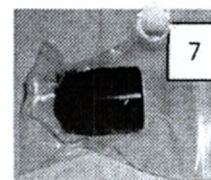
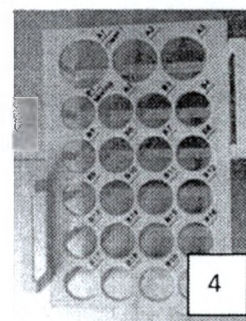
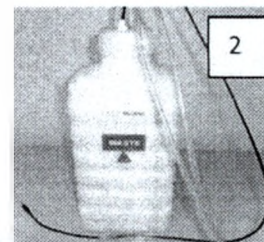
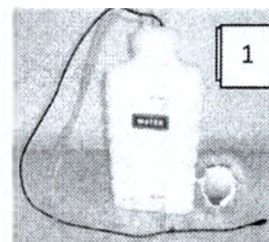
1.3.8 Компьютерная система

Встроенный компьютер контролирует работу прибора. Управление анализатором осуществляется с помощью сенсорного экрана либо мыши и клавиатуры, подключаемых по интерфейсам PS/2 или USB в правой части прибора. Управляющее ПО работает на базе встроенной операционной системы Windows XP.

[Handwritten signature and date 16]

1.4 Принадлежности

1. Контейнер для системной жидкости (Distilled water bottle) 1 шт.
2. Контейнер для слива (Waste Bottle) 1 шт.
3. Штатив для проб (Sample rack assembly) 3 шт.
4. Штатив для реагентов (Reagent rack) 1 шт.
5. Шнур питания (Евро) (Power Cable (European Type)) 1 шт.
6. Кабель заземления (Protective Grounding Wire) 1 шт.
7. Адаптер для чашечек с образцами (Sample Cup Adapter) 1 шт.
8. Адаптер для реагентных контейнеров (Reagent Cup Adapter) 3 шт.
9. Инструкция пользователя (Operator's manual) 1 шт.
10. Предохранитель 250V-5A (Fuse 250V-5A) 2 шт.
11. Стилус (Touch Pen) 1 шт.
12. Держатель стилуса (Touch pen holder) 1 шт.
13. Магнитная мешалка (Magnet Stirrer B515) 2 шт.
14. Чашечки для образцов 1.5 мл (1.5mL Sample Cup) 100 шт.
15. Реакционные кюветы (Cuvette) 500 шт.
16. Двойные реакционные кюветы (Double cuvettes) 250 шт.
17. Бумага для встроенного термопринтера (LTP1245 Printer Paper) 1 шт.
18. Реагентный контейнер 23мм (23mm OD Reagent Cup) 2 шт.
19. Реагентный контейнер 35мм (35mm OD Reagent Cup) 2 шт.
20. Реагентный контейнер 28мм (28mm OD Reagent Cup) 2 шт.
21. Реагентная наклейка (Reagent Label) 1 шт.
22. Леска для прочистки дозирующего зонда (Cleaning Needle Wire) 1 шт.
23. Раствор для жесткой очистки (RAC Cleaner) 3 шт.
24. Разбавитель образца (Negative control – Sample diluent) 1 шт.



1.5 Техническая спецификация

Тип прибора:	Автоматический коагулометр, прямой доступ,
Методы измерения:	Клоттинговый, хромогенный (405 нм), иммунологический (575 нм)
Позиции для образцов:	27 мест для проб (9 позиций по 3 штатива), определяемый пользователем STAT, используются пробирки для сбора крови с внешним диаметром 10 ~ 16мм и высотой не более 100 мм или пробирки для образцов
Позиции для реагентов:	23 охлаждаемые позиции, (1 диаметром 36мм, 2 диаметром 28мм, 20 диаметром 22мм), пробирки для образцов 1,5 мл, диаметр 14-36 мм, высота не более 80 мм
Реакционный лоток:	72 кюветы
Мин. реакционный объем:	150 μ l
Измерительные каналы:	5 клоттинговых, 1 хромогенный, 1 иммунотурбиметрический
Позиции для инкубации:	8
Объем образцов	4-200 мкл, точность - не менее 0,062 мкл
Система термостатирования: -	-температура в блоке реагентов $+14\pm 1^{\circ}\text{C}$ - температура при преднагреве реагентов: $+37\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ - температура в реакционной зоне и зоне инкубации: $+ 37\pm 0,2^{\circ}\text{C}$
Смешивание:	Бесконтактное, 3 программируемых скорости. Радиус вращения 18 мм, скорость 120 оборотов в минуту, амплитуда вибрации 2 мм, частота 5 Гц, время смешивания 1,2,3 секунды (низкий, средний, высокий режим, задается при программировании методики)
Потребление воды:	0,5 л/час
Производительность:	60 тестов/час
Память:	100000 результатов тестов, 10000 кривых коагуляции
Печать:	Встроенный принтер, возможность подключения внешнего принтера
Электропитание:	100В/220В , 50Гц или 60Гц

Мощность	400Вт		
Температура окружающей среды при использовании:	От + 10°C до + 30°C, относительная влажность <70%		
Температура окружающей среды при хранении:	От - 20°C до + 55C, относительная влажность <85%		
Размеры:	660x580x510 мм		
Вес:	53 кг		
Протромбиновое время (PT) - 78 - 142%	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
АЧТВ (APTT) – 26,1-36,3 с	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Фибриноген (FIB) - 2000 - 4000 мг/дл	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Тромбиновое время (TT) 10,3 - 16,6 с	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Протеин С (PCoо) - 81 -111%	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
BA1 скрининг (LA 1) – 31-44 с	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
BA2 скрининг (LA 2) – 30-38 с	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Факторы II,V,VII, VIII, IX, X, XI, XII – 1 - 160%	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Антитромбин III (AT3) - 86-116 %	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
α2-антиплазмин (α2-AP) - 80-120 %	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Плазминоген (Plg)-71-101 %	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Протеин С хромогенный (PCch) - 94-124%	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Д-Димер (D-Dimer) - 33,5-727,5 нг/мл	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
ПДФ (FDP) - 0-4 нг/мл	Точность Cv <1% Воспроизводимость >0,95		
Эффект переноса	FIB разведение-FIB исх. концентрация-FIB разведение	-0.71%	
	PT-FIB-PT	-0.78%	
	APTT-TT-APTT	-0.60%	
	ATIII-PLG-ATIII	-0.67%	
	DDimer-FDP-DDimer	-0.62%	
Версия программного обеспечения	1,0r		

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ КАЛИБРОВКИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Материалы для калибровки:

- калибровочный набор реагентов - «Реагенты, расходные материалы и принадлежности для определения показателей системы свертывания крови», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00054 от 06.02.2008;

Материалы для контроля качества:

- контрольная плазма, аттестованная по параметрам, измеряемым МИ - «Реагент для контроля правильности определения параметров свертывающей, противосвертывающей и фибринолитической систем» производства МБООИ "Общество больных гемофилией", регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05424 от 25.10.2016;

- контрольная плазма для Д-Димера и фактора Виллебранта (STA LIATEST Control), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00054 от 06.02.2008

1.6 Блок диаграмма

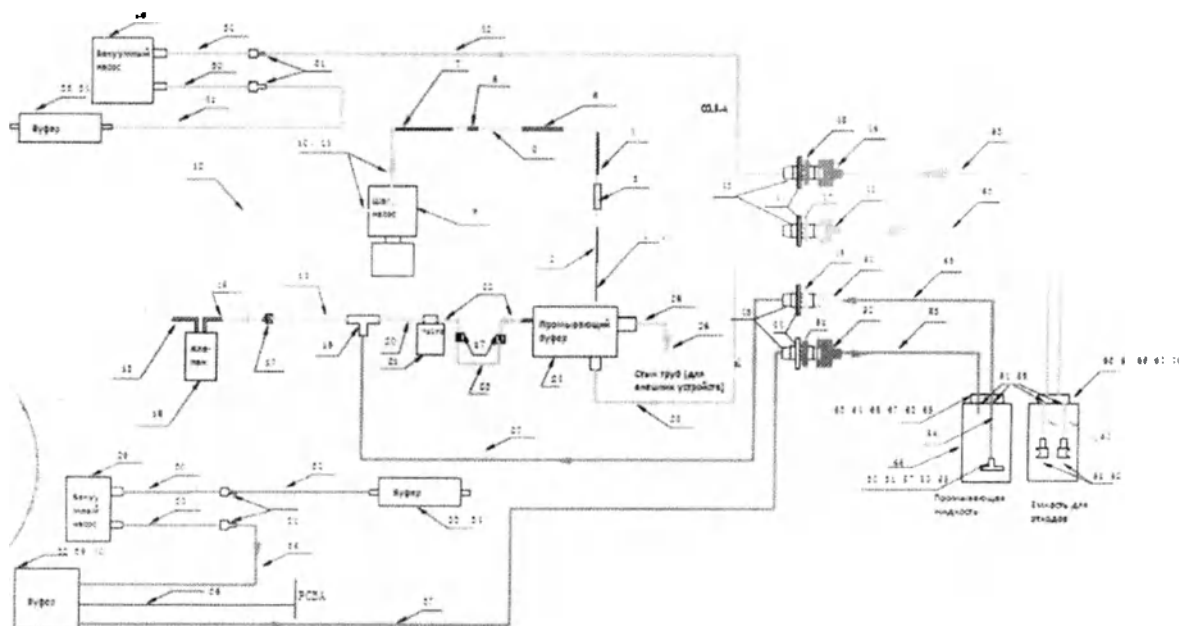


Рис. 1-4 “Схема цепи жидкости, воздушной цепи”

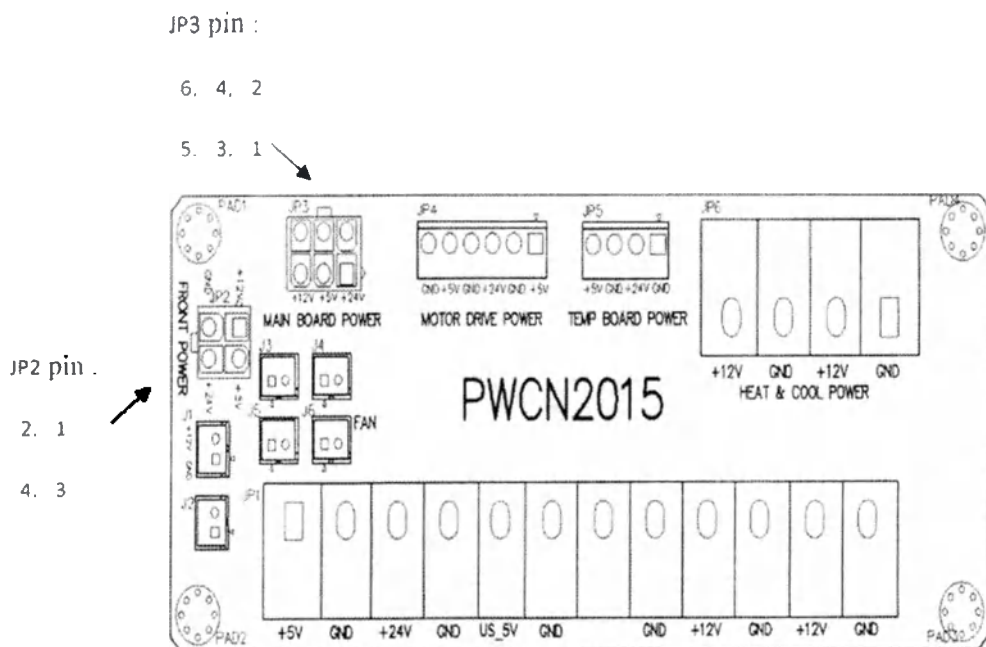


Рис. 1-5 «Схема портов для электропитания»

1.7 Техническое описание блока

Порт	Описание	Номер
JP1	Входной порт для питания	1,5,7
		2,4,6,8,10,12
		3
		9,11
JP2	Выходной порт электропитания для контрольной платы	1
		2
		3
		4
JP3	Выходной порт электропитания для контрольной платы	1
		2,4,6
		3
		5
JP4	Выходной порт электропитания для	1

	платы драйвера двигателя	2,4,6
		3
		5
JP5	Выходной порт для электропитания платы температурного контроля	1,3
		2
		4
JP6	Выходной порт для электропитания платы температурного элемента	1,3
		2,4
J1-J6	Выходной порт для электропитания воздушного вентилятора	1
		2

1.8 Информация по утилизации

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация потенциально опасных материалов. В приборе проанализированы и минимизированы все риски заражения биологически опасным материалом во время его использования. Однако необходимо следовать всем предложенным мерам предосторожности. Конструкция прибора максимально минимизировала риски, связанные с наличием инфекций в образцах. Нет необходимости использования центрифуг или гомогенизаторов, которые могут производить инфекционные аэрозоли. Отходы и фильтрат скапливаются в специальном контейнере, который должен опорожняться и промываться через определенные промежутки времени. Отходы утилизируются согласно местным требованиям к утилизации данных материалов и отходов.

В случае утечки биологического материала во время работы, очистите внешнюю поверхность прибора и следуйте инструкциям по безопасности.



Handwritten signature or initials.

Handwritten signature or initials.

ГЛАВА 2

2.1. Хранение и транспортировка

Согласно весу и размерам прибора, перемещайте его минимум вдвоем. Анализатор является высокоточным прибором и подлежит бережной транспортировке, во избежание повреждения внутренних компонентов и механическим повреждениям, необходимо строго соблюдать требования к окружающей среде.

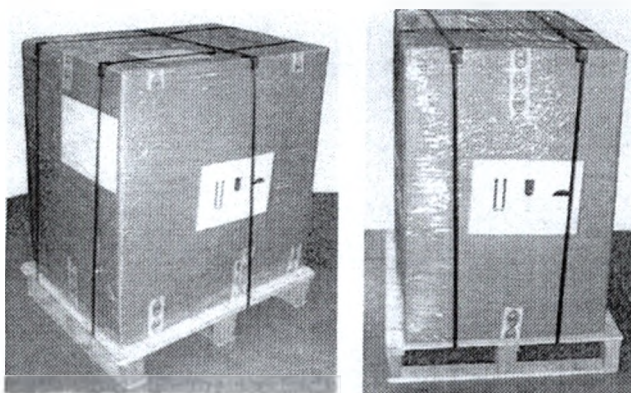


Рис. 2-1 “Упаковка”

Размеры упаковки

ширина (коробка) – 80 см
высота (коробка) – 75 см
глубина (коробка) – 60 см
общий вес (включая Европалет) – 62 кг
вес упаковки (включая Европалет) – 9 кг

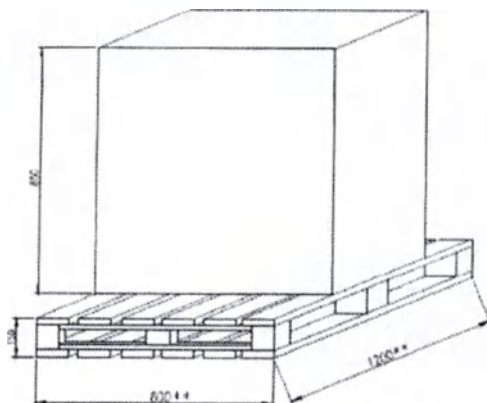


Рис.2-2

Сохраняйте упаковку для дальнейших транспортировок.

2.2. Прединсталляционная подготовка и проверка

Необходимо соблюдать следующие требования:

Блок питания должен соответствовать требованиям на этикетке с задней стороны прибора.

Необходимо наличие эффективного заземления.

[Handwritten signature and mark]

Прибор снабжен внутренним блоком питания для поддержания необходимых колебаний напряжения. Используйте стабилизатор (мин.65 ВА) для сведения к минимуму колебаний мощности.

Перед подключением внешних устройств (компьютер, сканер штрих-кода), проверьте их совместимость (см. соответствующие инструкции по эксплуатации) со спецификацией, указанной в главе 7.

Необходимо соблюдать требования к месту установки прибора, указанные в главе 2.5.

Строго запрещено:

- Перекрывать отверстия вентилятора с задней стороны прибора
- Изменять и модифицировать прибор.



2.3 Распаковка

Распаковка прибора.

Откройте упаковку и удалите транспортировочные уплотнители и фиксаторы. Сохраните упаковочные коробки и другие упаковочные материалы на случай будущей транспортировки на дальние расстояния.

- 1) Коробка должна располагаться в вертикальном положении, указывающими стрелками вверх.
- 2) Удалите боковые стенки коробки, извлеките аксессуары и проверьте содержимое коробки согласно приведенному ниже упаковочному листу. Если что-то отсутствует, обратитесь к поставщику.
- 3) Удалите верхнюю защиту, а затем извлеките сам анализатор, взявшись за него снизу с обеих сторон (переноску должны осуществлять по крайней мере двое рабочих).

Внешний вид, этикетки и интерфейсные разъемы.

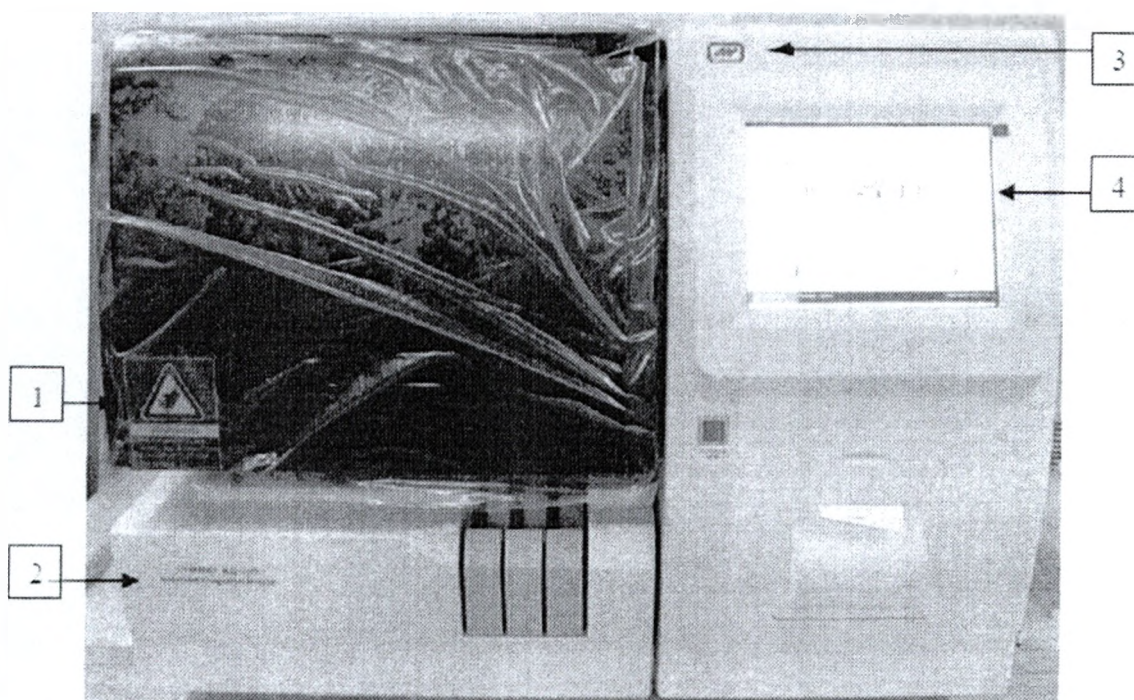


Рис. 2-3 «Вид прибора спереди»

Описание:

- 1 - Значок "Риск механического повреждения"
- 2 - Название модели
- 3 - Эмблема производителя
- 4 - Название модели на основном экране ПО:

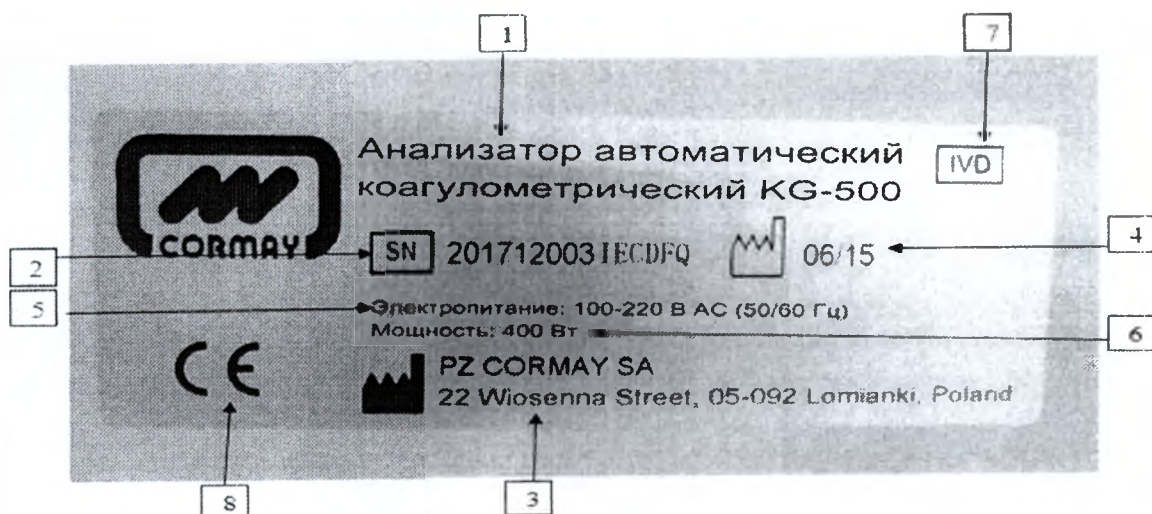


Рис. 2-4 «Информационная этикетка, расположенная на задней панели»

Описание:

- 1 - Название и описание модели
- 2 - Серийный номер
- 3 - Адрес производителя
- 4 - Дата выпуска
- 5 - Требования к электропитанию
- 6 - Энергопотребление (мощность)
- 7 - Знак "Только для диагностики in-vitro"
- 8 - Знак соответствия европейскому стандарту CE

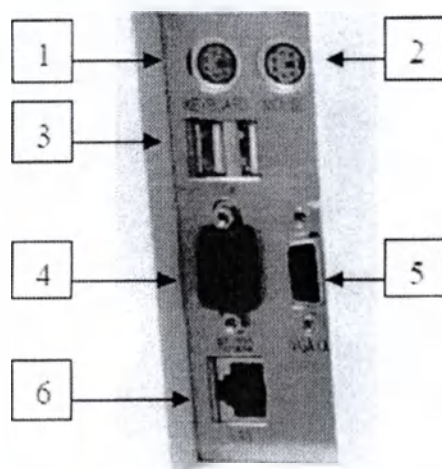


Рис. 2-5 «Интерфейсные разъемы прибора»

Описание:

- 1 - PS/2 для клавиатуры
- 2 - PS/2 для мыши
- 3 - USB-коннекторы для клавиатуры, мыши, внешнего принтера или USB хранилища
- 4 - RS-232
- 5 - VGA-интерфейс для подключения внешнего монитора
- 6 - интерфейс LAN



[Handwritten signature] 27

2.4 Размещение

Анализатор автоматический коагулометрический KG-500 должен быть установлен специально обученным персоналом. Для обеспечения надежной работы анализатор должен быть помещен на место, отвечающее следующим требованиям:

- отсутствие прямых солнечных лучей;
- отсутствие пыли;
- отсутствие сильного электромагнитного излучения;
- достаточная вентиляция воздуха;
- отсутствие сильной влажности и высокой температуры;
- отсутствие сильной вибрации и ударов.

Важно:

(1) Данное оборудование может работать при температуре окружающей среды 10 ~ 30 °С и относительной влажности не более 70%. Другие медицинские устройства не должны использоваться рядом с оборудованием. Вы должны избегать использования этого оборудования при слишком высокой или слишком низкой температурах окружающей среды, в противном случае, это приведет к неточным результатам или повреждению оборудования.

(2) После установки не перемещайте анализатор. В случае необходимости перемещайте аккуратно, не наклоняя более, чем на 15°.

(3) Поскольку анализатор относится к точным инструментам и управляется компьютером, анализатор должен быть оснащен ИБП (источник бесперебойного резервного питания) мощностью не менее 500 Вт. Если напряжение в лаборатории изменяется более, чем на 10%, рекомендуется установить внешний регулятор мощностью не менее 1000 Вт.

(4) Анализатор должен устанавливаться и перемещаться уполномоченными специалистами.

Требования к питанию

- напряжение 100В или 220В
- частота 50Гц или 60Гц
- мощность 400Вт

Внимание :

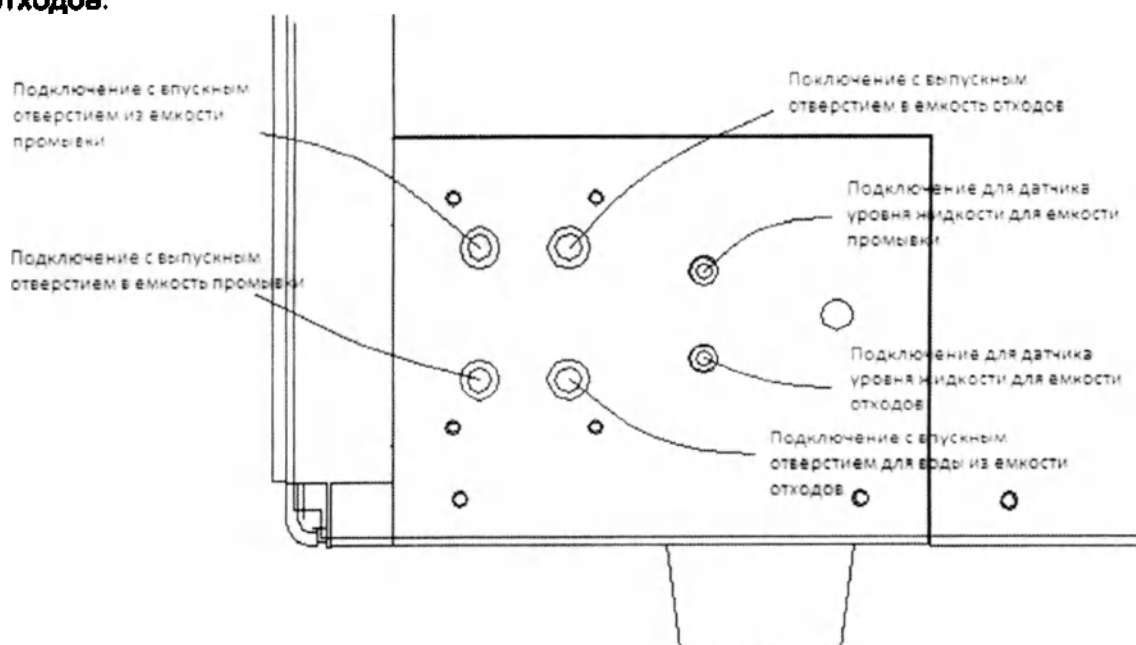
- (1) Анализатор должен быть заземлен.
- (2) Анализатор не должен быть подключен вместе с другими мощными потребителями.
- (3) Если Вы обнаружили дым, резкий запах или странный шум от оборудования, пожалуйста, выключите питание, и обратитесь к дилеру.
- (4) Отключите шнур питания от розетки.

Подключение трубок.

Во время работы анализатора и в ходе его обслуживания используйте очищающую жидкость. Для обеспечения точности результатов тестирования, пожалуйста, используйте трубки, поставляемые с оборудованием. Для подключения трубок выполните следующие действия:

- 1) Выньте трубки очищающей жидкости и слива из пакета комплекта принадлежностей.
- 2) На задней панели анализатора подключите трубки согласно цветовым отметкам.

3) Подключите датчики уровня жидкости для емкости промывки и емкости отходов.



Важно :

- (1) Все трубки и кабель питания должны быть подключены в соответствии с обозначениями.
- (2) Убедитесь, что бутылки находятся в вертикальном положении.
- (3) Не тяните и не отрезайте трубки! Бутылки под давлением! При необходимости Вы должны отвинтить крышку бутылки для сброса давления.

Установка клавиатуры и мыши

- 1) Вставьте разъем клавиатуры в соответствующий разъем клавиатуры на правой стороне анализатора.
- 2) Вставьте разъем мыши в соответствующий разъем на правой боковой стороне оборудования.

Подключение внешнего принтера

- 1) Подключите один конец кабеля принтера в USB-порт принтера.
- 2) Подключите другой конец кабеля принтера в USB-порт анализатора.
- 3) Подключите принтер в розетку, используя сетевой шнур принтера.
- 4) Включите принтер, чтобы начать работу.

Калибровка оборудования

Оборудование может быть откалибровано с использованием стандартов и использованием контроля качества. Калибровочный тест не требуется делать каждый день, но по крайней мере, один раз.

Результаты калибровки могут быть использованы, пока новая калибровка не будет сохранена. Однако поскольку изменения условий среды могут иметь определенное влияние на тест, рекомендуется проводить ежедневный калибровочный тест, чтобы обеспечить точность результатов измерений.

Важно :

- 1) Не наступайте на внешние емкости для отходов и емкости для промывки.
- 2) Не открывайте заднюю крышку, боковую крышку или панель, когда прибор включен.



2.5 Транспортировка

Убедитесь, что манипуляторы анализатора после использования находятся в исходном положении, в частности, иглы должны быть в самом верхнем положении. Для транспортировки на короткие расстояния используйте тележку. В течение всего процесса транспортировки Вы должны обращать внимание на защиту дисплея на передней панели и защиту игл от внешних воздействий. В течение всего процесса транспортировки Вы должны держать прибор в строго вертикальном положении, прямо, без наклона. Во время процесса транспортировки Вы должны избегать вибраций. После транспортировки проведите проверку прибора перед включением.

2.6 Требования безопасности

Данное оборудование применяется только для диагностики IN VITRO.

При появлении необычного запаха, дыма или необычных звуков, выключите питание немедленно, и отсоединить кабель питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе. Если вы продолжаете использовать оборудование при данных обстоятельствах, это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или поломке оборудования.

Избегайте попадания крови, реагентов, различных металлических предметов внутрь оборудования. Это может вызвать короткое замыкание, возгорание или дым. Если это произошло, то Вы должны выключить питание немедленно и отключить вилку шнура питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе.

Оператор не должен трогать электронные узлы прибора, поскольку существует возможность поражения электрическим током. Не трогайте анализатор влажными руками.

Необходимо надевать резиновые перчатки во время технического обслуживания и проверки, а также использовать необходимые инструменты и запасные части. После работы с прибором, пожалуйста, мойте руки с дезинфицирующим средством. Есть риск заражения, поражения электрическим током или ожога.

Будьте осторожны в обращении с образцами. Вы должны носить резиновые перчатки. Образцы могут вызвать инфекцию. Если образцы случайно попадают в глаза или в рану, Вы должны немедленно промыть большим количеством воды и вызвать врача для осмотра.

Как использовать реагенты

Избегать контакта реагентов с кожей и одеждой во время работы.

Если образцы случайно попадают в глаза или в рану, Вы должны немедленно промыть большим количеством воды и вызвать врача для осмотра.

Если реагенты вступили в контакт с руками или кожей, пожалуйста, промойте водой немедленно.



Использованные пробирки и другие отходы должны быть утилизированы как медицинские или инфекционные отходы согласно местным требованиям. Содержащие кровь отходы могут быть инфицированы.

Напряжение, питание и заземление:

Убедитесь, что прибор подключен к розетке со стабильным питанием сети и хорошим заземлением.

Подключите питание к розетке переменного тока 220В, в противном случае, это может привести к пожару или поражению электрическим током.

При установке оборудования, не забудьте использовать трехжильный кабель питания, приложенный к оборудованию.

Не повредите изоляцию оболочки кабеля. Не тяните за шнур питания сильно и не вешайте на него тяжелые предметы. Это может привести к короткому замыканию или размыканию цепи, поражению электрическим током или пожару.

При подключении периферийных устройств, необходимо отключить питание. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправностям.

2.7 Гарантийные обязательства

PZ CORMAY S.A. гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления при нормальном использовании и обслуживании. Гарантийный срок составляет один год для анализатора KG-500 и один год для принадлежностей. Гарантийный срок начинается с даты отгрузки. На запчасти, ремонт оборудования и услуги предоставляется гарантия 90 дней. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя или конечного пользователя, и не распространяется на предохранители и одноразовые принадлежности или любой продукт, который, по мнению компании PZ CORMAY S.A., используется не по назначению, переделан, утрачен или поврежден в результате аварии или ненормальных условий работы и обработки. PZ CORMAY S.A. гарантирует, что программное обеспечение будет работать безошибочно и без сбоев.

Дилеры должны предоставлять данную гарантию на новые изделия конечным пользователям. Гарантийная поддержка предоставляется, если продукт куплен через авторизованных дилеров.

Для получения гарантийного обслуживания обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр.

Авторизованным дилером и сервисным центром в Российской Федерации является ООО «КОРМЕЙ РУСЛАНД».

2.8 Срок службы

Срок службы KG-500 с принадлежностями составляет 5 лет.

Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

ГЛАВА 3

3.1. ВКЛЮЧЕНИЕ

3.1.1 Предостережения перед включением

Перед каждым включением оператор должен убедиться, что система готова в соответствии со следующими пунктами:

- 1) Перед тем как начать, проверьте, что бутылка для промывки заполнена очищающим раствором, а бутылка для отходов опустошена.
- 2) Проверьте, есть ли бумага во внутреннем или внешнем принтере.
- 3) Инструкция по эксплуатации должна быть под рукой.
- 4) Компьютер эксплуатируется и обслуживается в соответствии с его инструкциями.

3.1.2 Вход в систему

После включения анализатора и запуска системы, появится окно входа:

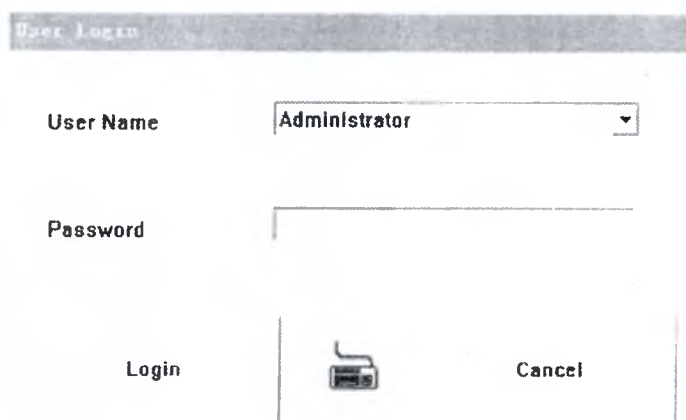


Рис. 3-1

По умолчанию: пользователь "Администратор", пароль "888888" (можно изменить пароль в настройках системы после входа в систему).

Если вы не используете клавиатуру, пожалуйста, нажмите значок клавиатуры для вызова виртуальной клавиатуры для ввода пароля.

3.1.3 Главное меню

После удачного входа вы увидите окошко главного меню:



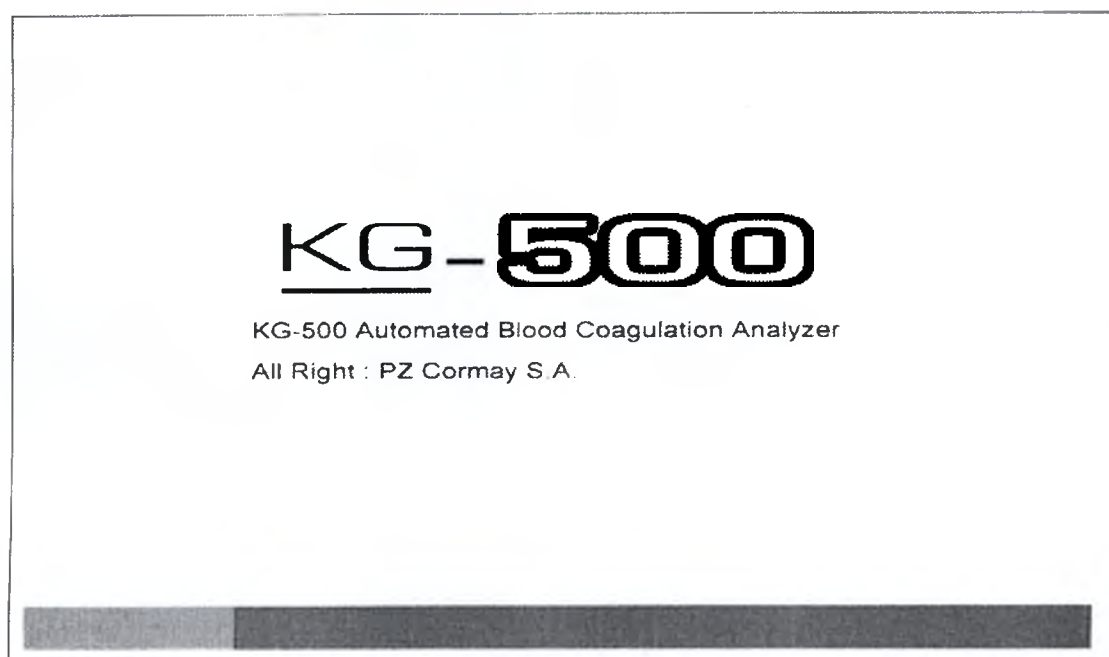
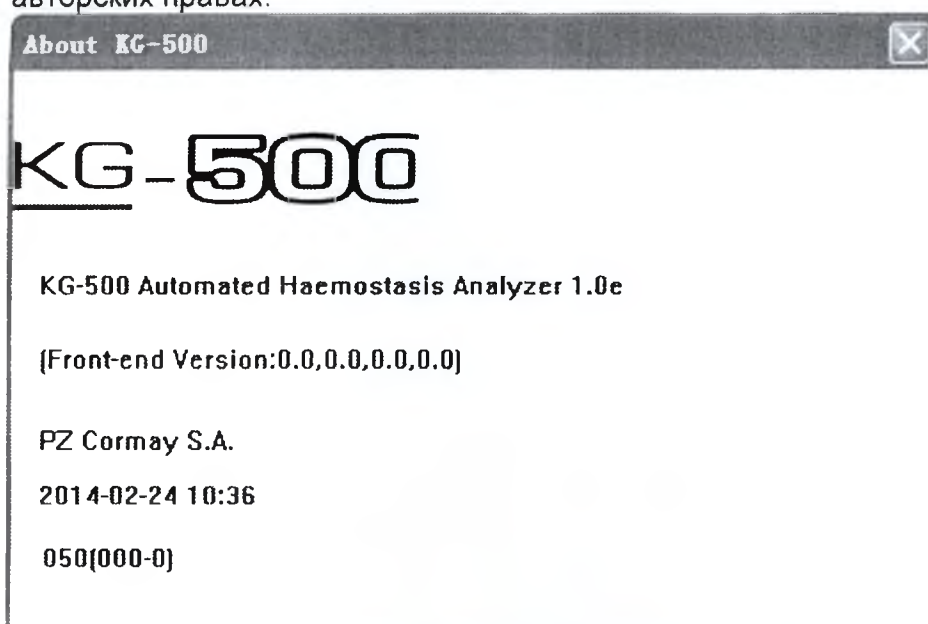


Рис. 3-2

Главный интерфейс дает доступ ко всем пользовательским функциям анализатора, в котором пользователь может выбрать специфическую операцию. Кликнув мышкой в середину окна, вы сможете ознакомиться с версией системы и авторских правах:



Нажмите клавишу EXIT для возврата в Главное меню.

3.1.4 Функциональный модуль

Все функциональные клавиши показаны в нижней части основного экрана, а их описание представлено ниже:

1) Тест (Item test): включает в себя настройки позиции реагента, редактирование информации об образце, назначения тестов и ввод срочных пробы (См. главу VI для более подробной информации).

[Handwritten signature and date 2014]

2) Настройки контроля качества (Quality Control Settings): включает в себя настройки контрольных материалов, графиков КК, запрос и печать данных контроля качества (См. главу VII для более подробной информации).

3) Настройки стандарта (Standard Settings): включают в себя настройки стандартов, автоматической калибровки, ручного ввода калибровочных данных, запрос и печать калибровочных кривых и данных (См. главу VIII для более подробной информации).

4) Настройки тестов (Item settings): включают в себя информацию о настройках тестов (См. главу VI для более подробной информации).

5) Архив (History query): включает в себя доступ к запросу и печати истории по тестам или пациентам (См. главу IX для более подробной информации).

6) Параметры системы: включают в себя информацию о больнице, реагентах, рабочем листе, журнал запросов, настройки системы и загрузки данных. (См. главу V для более подробной информации).

ГЛАВА 4

4.1. Настройка тестов

В памяти анализатора имеется 60 позиций для настройки тестов. Из них 26 тестов содержат предварительно внесённые программы, а остальные 34 теста (с названиями Item 1, Item 2 и т. д.) доступны для программирования пользователем.

Нажмите клавишу «Настройки тестов» (Item Setting) чтобы выбрать тест для просмотра или программирования его параметров:

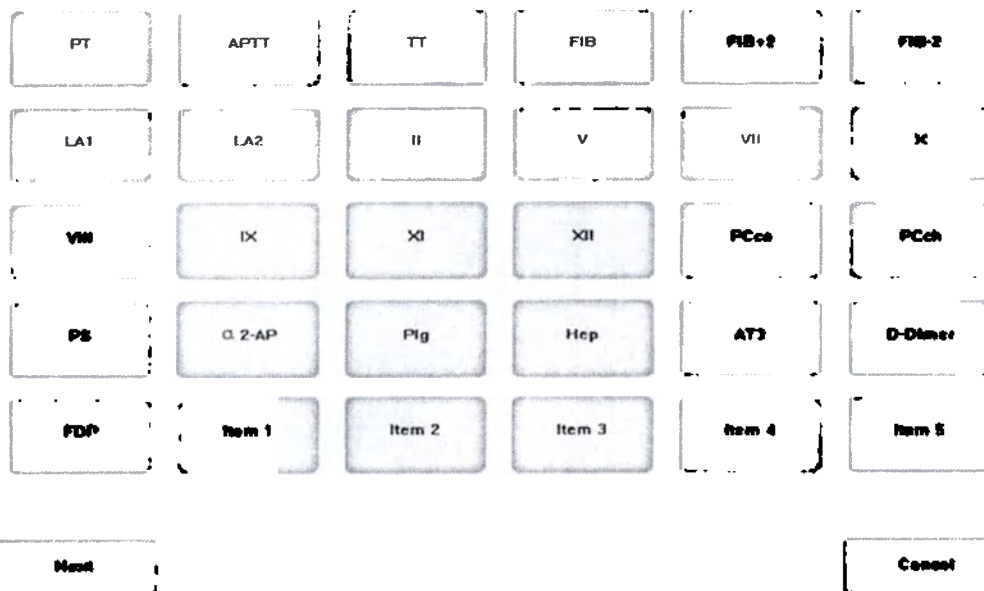


Рис. 4-1 «Настройки тестов»

На экране прибора отобразятся кнопки с названиями первых 30 тестов. Нажмите «Next» для отображения следующих 30 тестов либо выберите тест, настройки которого необходимо изменить:



Item Name	PT		Full Name			Unit		
Test Method	for PT		Reference Range	11	14	Analysis times	1	
Sensitivity	Low		Concretion point(%)	50		Longest Time	120	

	Sample(uL)	Diluent name	Diluent Vol.(uL)	Pre-Rinse(cycle)	Post-Rinse(cycle)
S1	50			x 0	x 0
S2				x 0	x 0

	Incubate(s)	Reagent name	Reagent Vol.(uL)	Pre-Rinse(cycle)	Post-Rinse(cycle)
R1	180	PT	100	x 0	x 0
R2				x 0	x 0
R3				x 0	x 0

☐ Repeat Analysis Settings

Lower Limit Upper Limit

☒ Mill Level Middle

Formula $kX+b$
 K 1 b 0

Save Print Cancel

Рис. 4-2 «Окно настройки параметров теста»

4.2. Настройка параметров теста

В настройке параметров теста Вы можете установить параметры теста.

Следующие параметры могут быть установлены:

-Наименование теста (Item Name):

Английское название теста, до 15 символов.

-Полное наименование теста(Full Name):

Полное название теста, до 30 символов.

-Единицы измерения (Unit): Выберите единицы измерения (информация о единицах измерения есть в разделе 5.4.)

-Чувствительность (Sensitivity):

Установите чувствительность, которая может быть низкой, средней или высокой.

-Методика (Test Method):

Возможна одна из трех методик: клоттинговая, хромогенная или иммунологическая.

Для каждого теста методика подразделяется на 25 видов алгоритмов. Для различных тестов можно выбрать соответствующую методику.

-Диапазон норм (Reference Range):

Диапазон норм результатов.

-Количество повторов (Repeat analysis):

Установите количество повторов анализа. При установке двух или более повторов, система автоматически вычисляет среднее значение. Частота повторения анализа может быть установлена от 1 до 10.

-Время старта и остановки (Stop/Start time):

- а) Настройка точки остановки свертывания крови для клоттингового метода.
Установите точку остановки между 2% ~ 80% с шагом 1%.
- б) Установите время старта для хромогенного и иммунологического методов.
Установите время от 1 сек ~ 600 сек с шагом 1 с.
- Удлинённое время / время остановки (The longest time/stopping time):
- а) Установите удлинённое время для клоттингового метода в диапазоне 90 сек ~ 600 сек.
- б) Установите время остановки для хромогенного и иммунологического методов в диапазоне от 1 сек ~ 600 сек.
- Объем образца S1 (S1 sample size(ul)):
Установите объем образца в диапазоне от 4 мкл ~ 120 мкл с шагом 1 мкл. Если разбавитель не используется, он может быть установлен от 20 мкл или более.
- Названия разбавителей (Name of diluents):
Выберите разбавители. Установите параметр реагента. См. раздел 5.1.
- Объем разбавителей (Diluents Volume):
Установите объемы разбавителей. Если разбавители используются только при построении кривой стандарта, пожалуйста, установите наименования разбавителей и введите объем 0 мкл.
- Важно: Убедитесь, что общий объем образца и разбавителя находится в диапазоне от 20 мкл ~ до 130 мкл.**
- Промывка до и после отбора образца (Washing before and after absorbing):
Установка цикла промывки с максимумом в 9 раз до и после забора образцов. Если не используете промывку, пожалуйста, выберите "0".
- Объем образца S2 на втором этапе разведения (S2 sample volume):
Установите количество образца на втором этапе разведения между 4 мкл ~ 120 мкл с шагом 1 мкл.
- Названия разбавителей на втором этапе разведения (Name of diluents):
Установите разбавители, которые используются на втором этапе разбавления. Установите параметры реагента.
- Объемы разбавителей (Diluents Volume):
Объемы разбавителей на второй стадии разбавления могут быть установлены между 0 мкл ~ 200 мкл с шагом 1 мкл.
- Промывка до и после отбора образца на втором этапе разведения (Washing before and after absorbing):
Установка цикла промывки с максимумом в 9 раз до и после забора образца. Если промывка не используется, пожалуйста, выберите "0".
- Время инкубации реагента 1 (Incubation time of reagent 1):
Задается интервал времени (минимум 30 сек; шаг 30 сек) между началом преднагревания образца и временем добавления реагента 1. Если промывка задается сразу после добавления образца, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд.
- Название реагента 1 (Name of reagent R1):
Выберите имя реагента. Установите параметры реагента. См. раздел 5.1 для деталей.
- Абсорбционное количество реагента 1 (Absorption amount of reagent R1):
Установите абсорбционное количество реагента 1 (R1) в диапазоне 4 мкл ~ 200 мкл с шагом 1 мкл.
- Промывка до и после добавления реагента 1 (Washing before and after absorbing R1):
Установка цикла промывки с максимумом в 9 раз до и после добавления реагента 1. Если промывка не используется, пожалуйста, выберите "0".
- Время инкубации реагента 2 (Incubation time of reagent 2):
Задается интервал времени (минимум 30 сек; шаг 30 сек) между временем добавления реагентов 1 и 2. Если промывка задается сразу после добавления

образца, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд.

-Название реагента 1 (Name of reagent R2):

Выберите имя реагента. Установите параметры реагента. См. раздел 5.1 для деталей.

-Абсорбционное количество 2 (Absorption amount of reagent 2):

Установите абсорбционное количество реагента 1 (R1) в диапазоне 4 мкл ~ 200 мкл с шагом 1 мкл.

-Промывка до и после добавления реагента 2 (Washing before and after absorbing R2): Установка цикла промывки с максимумом в 9 раз до и после добавления реагента 2. Если промывка не используется, пожалуйста, выберите "0".

-Время инкубации реагента 3 (Incubation time of reagent 3):

Задается интервал времени (минимум 30 сек; шаг 30 сек) между временем добавления реагентов 1 и 2. Если промывка задается сразу после добавления образца, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд.

-Название реагента 3 (Name of reagent R3):

Выберите имя реагента. Установите параметры реагента. См. раздел 5.1 для деталей.

-Абсорбционное количество реагента 3 (Absorption amount of reagent R3):

Установите количество реагента 3 (R3) в диапазоне 4 мкл ~ 200 мкл с шагом 1 мкл.

-Промывка до и после добавления реагента 3 (R3):

Установка цикла промывки с максимумом 9 раз до и после добавления реагента 3. Если промывка не используется, пожалуйста, выберите "0".

Важно: Убедитесь, что объем всех добавленных растворов в кювете составляет не менее 150 мкл и не более 400 мкл.

-Настройки параметров повторного разбавления (Re-dilution analysis settings):

Образец будет повторно проанализирован после указанного кратного разбавления. Установите верхний и нижний пределы результата, требующего повторного анализа с разведением, и фактор разведения.

-Настройки параметров повторного анализа (Re-testing analysis settings):

Образцы будут проанализированы снова. Установите верхний и нижний пределы результата, требующего повторного анализа.

Перерасчет (Modified formula):

Функция позволяет изменять результаты измерений по формуле: $Y = KX + B$, где X - результат измерения, Y – пересчитанный результат. Если перерасчет не требуется, вы можете установить $K = 1$ и $B = 0$.

Нажмите Save, чтобы сохранить информацию о текущих настройках.

Нажмите Print, чтобы распечатать информацию о текущих настройках.

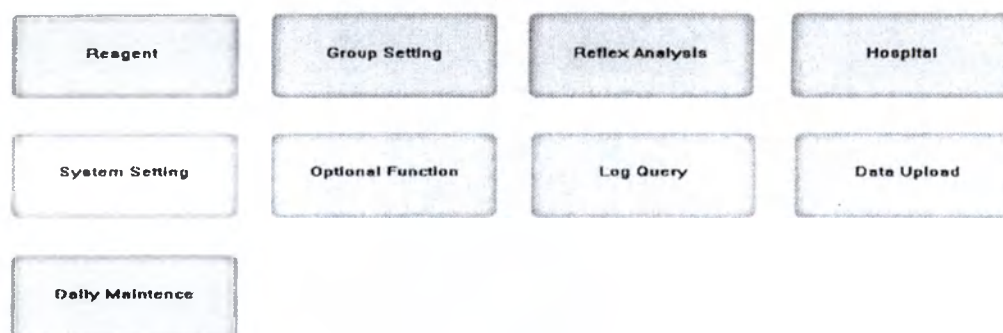
Нажмите Exit для выхода из текущего окна и возврата в основное окно.

Таблица. Справочные значения объемов плазмы/реагента для тестов

No	Тест	Название пробы/реагента	Объем	Реакционный объем смеси
1	PT	плазма	50	150
		PT реагент	100	
2	APTT	плазма	50	150
		APTT реагент	50	
		CaCl ₂	50	
3	FIB	плазма	10	150
		дилуент	90	
		FIB реагент	50	
4	TT	плазма	100	150
		TT реагент	50	
5	II, V, VII, X	плазма	5	200
		буферный раствор	45	
		фактор плазмы с деф-ом	50	
		PT реагент	100	
6	VII, IX, XI, XII	плазма	5 or 10	200
		буферный раствор	45 or 40	
		фактор плазмы с деф-ом	50	
		APTT реагент	50	
		CaCl ₂	50	
7	AT3	плазма	10	251
		буферный раствор	83	
		реагент тромбин	125	
		субстрат	33	
8	D- dimer	плазма	30	155
		буферный раствор	5	
		D-D R1	60	
		D-D R2	60	

4.3 Настройка системы

В главном меню нажмите «Настройка системы» (System Settings), чтобы войти в настройки системы:



Cancel

Рис. 4-3 «Настройка системы»

4.3.1 Параметры реагента

В окне настроек системы (System Settings) нажмите клавишу Параметры

реагента (Reagent Parametres) для получения доступа к установкам параметров реагента.

Reagent Information Settings

Reagent Name:

Full Name:

Lot No:

Expiration Date:

Reagent Type:

Reagent	Cleaner	Diluent
Reag. Name	Lot No	Expiration
PT	RAC1234	2010-10-25
APTT	RAC1234	2012-12-31
CaCl2	RAC1234	2012-12-31
TT	RAC1234	2012-12-31
FIB	RAC1234	2012-12-31
II	RAC1234	2012-12-31
V	RAC1234	2012-12-31
VII	RAC1234	2012-12-31
X	RAC1234	2012-12-31
VIII	RAC1234	2012-12-31
IX	RAC1234	2012-12-31
XI	RAC1234	2012-12-31
XII	RAC1234	2010-10-27
PC.A.Cl	RAC1234	2012-12-31
PC.APTT	RAC1234	2012-12-31
LA1	RAC1234	2012-12-31
LA2	RAC1234	2012-12-31
AT3 Thro	RAC1234	2012-12-31
AT3 Subs	RAC1234	2012-12-31
PC Act	RAC1234	2012-12-31
PC Sub	RAC1234	2012-12-31

Add Save Delete Cancel

Рис. 4-4 «Настройка параметров реагентов»

В меню параметров реагентов Вы можете установить информацию о реагентах, которые используются при тестировании. Следующая информация может быть введена:

-Название реагента (Name of Reagent)

Английское название реагента, до 8 символов.

-Полное название (Full Name)

Полное название реагента, до 15 символов.

-Номер партии (Batch Number)

Номер партии реагентов, до 15 символов.

-Срок годности (Effective Date)

Срок годности реагента

-Тип реагента (Reagent Type)

Тип специфического реагента. Существуют три типа реагентов в системе, в том числе реагенты, очищающие жидкости и разбавители.

Нажмите кнопку New, чтобы очистить все поле ввода, в то время как курсор находится на поле ввода названия реагента.

Нажмите кнопку Save, чтобы сохранить текущую информацию о параметрах реагента, и тогда система будет автоматически сохранять реагент в соответствии с его типом.

Нажмите кнопку Delete для удаления выбранного реагента из списка реагентов.

Нажмите кнопку EXIT для выхода из текущего интерфейса, а затем вернитесь в настройки системы (System Settings).

4.4 Настройки рабочего списка

В рабочем списке Вы можете установить группу тестов (до 10 наименований).

Есть три рабочих листа, предоставляемые системой, и каждый лист может быть настроен для независимой группы тестов и содержать информацию о положении реагентов.

4.4.1 Установка группы тестов

В настройках системы (System Settings) нажмите «Настройка рабочего листа» (Worksheet Settings), чтобы ввести параметры группы тестов в рабочем листе:

Group 1 • Group 2 Group 3

Optional Items

- FIB+2
- FIB-2
- LA1
- LA2
- II
- V
- VII
- X
- VIII
- IX
- XI
- XII
- PCco
- PCch
- PS
- Q 2-AP
- Plg
- Hep
- AT3
- FDP

Group 2

- 1 PT
- 2 APTT
- 3 TT
- 4 FIB
- 5 D-Dimer
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10

Profile Save Clear Cancel

Рис. 4-5 «Настройки рабочего листа»

Определенные операции:

- 1) Выберите группу для формирования. Выберите тесты слева, чтобы сформировать группу справа. Используйте кнопки "<" и ">" для добавления и удаления тестов из списка. Нажмите «Save» для сохранения. «Clear» для удаления списка. Нажмите «Exit» для выхода.
- 2) Нажмите клавишу Save, чтобы сохранить информацию в данном рабочем листе; и нажмите клавишу Clear для удаления информации в рабочем листе.
- 3) Нажмите клавишу Exit для выхода из текущего меню и возврата к меню настройки системы.

4.4.2 Настройка профилей

Нажмите клавишу «Group», чтобы войти в настройки профилей «Group Settings»

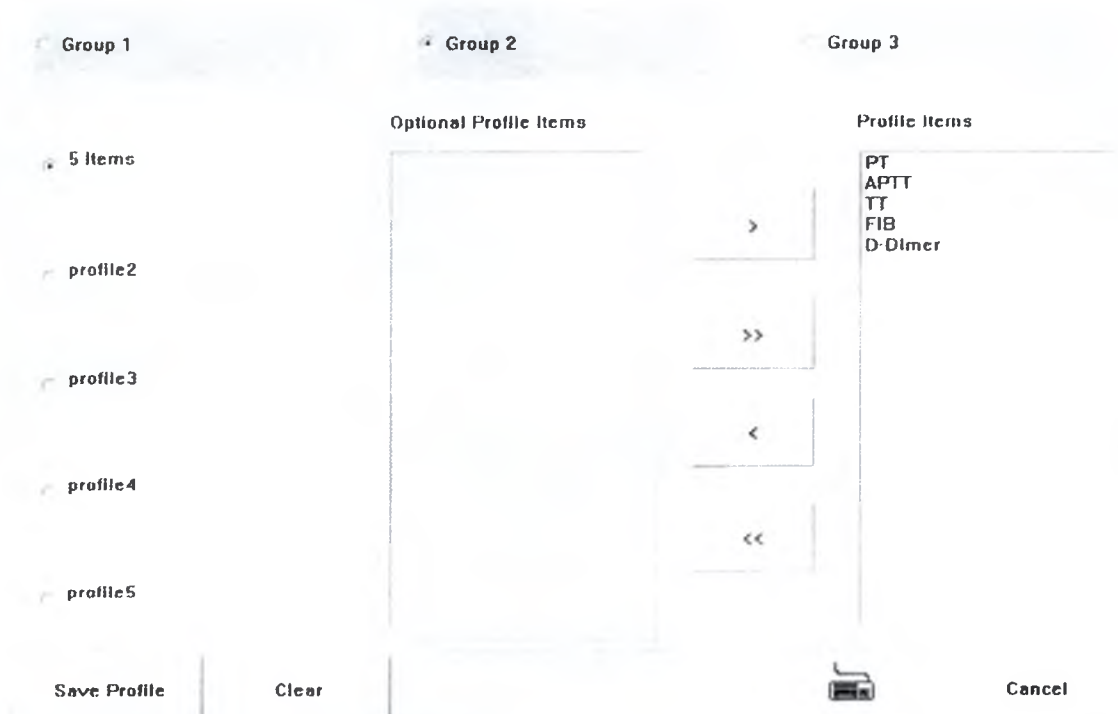


Рис. 4-6 «Настройки профилей»

Существует пять групп профилей для каждой группы тестов. Профиль будет использоваться для выбора тестов в штативе с образцами.

Действия:

- 1) Выберите лист.
- 2) Выберите группу.
- 3) Щелкните имя группы чтобы изменить.
- 4) Выберите элемент из Доступных настроек профиля (Available Group Options) и нажмите клавишу < для добавления выбранного элемента в Выбранные настройки профиля (Selected Group Options); или нажмите клавишу <<, чтобы добавить все доступные элементы в Выбранные настройки профиля (Selected Group Options).
- 5) Выберите элемент из Выбранных настроек профиля (Selected Group Options) и нажмите клавишу > для удаления выбранного элементов из Выбранных настроек профиля (Selected Group Options); или нажмите клавишу >>, чтобы удалить все элементы из доступных настроек профиля (Available Group Options).
- 6) Нажмите кнопку "Save Group", чтобы сохранить группу.
- 7) Нажмите "Return" для возврата в меню "Worksheet Settings".

Важно: Если Вы измените доступные тесты в рабочем листе, групповые настройки будут очищены.

4.5 Автофильтр

В настройках системы System Settings нажмите Автофильтр (AutoFilter Analysis), чтобы войти в настройки автофильтра.

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

Conditional Expression

[PT]>13

Excute Item

APTT

select reflex item and operator

Reflex Item

PT

>

>=

<

<=

OR

AND

Save

Delete

Cancel

Рис. 4-7 «Автофильтр»

Если автофильтр задан, система будет автоматически выполнять заданный тест. Например, если в поле "execute item" установлен APTT, то если автофильтр [PT] настроен на <0,93, при результате PT <0,93 система будет автоматически выполнять АЧТВ.

Действия:

- 1) Нажмите кнопку фильтр (Filter Item), чтобы выбрать тест.
- 2) Введите условие (Operational Character).
- 3) Повторите шаги 1) -2), чтобы изменить формулу автофильтра
- 4) Нажмите "Filter Item" для выбора теста, который будет выполняться автоматически при выполнении заданного условия
- 5) Нажмите "Save", чтобы сохранить или "Delete" для удаления выбранной записи.

Важно: Данная функция по умолчанию отключена.

4.6 Информация о больнице

В настройках системы (System Settings) выберите информация о больнице (Hospital Information), чтобы ввести информацию.

Data maintence

Parameter Set

Area	
Dept.	
Unit	
Checker	
Sender	

Name	
------	--

Save	Delete		Cancel
------	--------	---	--------

Рис. 4-8 «Настройки информации о больнице»

Информация включает в себя больницу, отдел, подразделение, проверяющего и отправителя (до 100 записей для каждого элемента). При редактировании информации о пациенте Вы сможете выбирать эту информацию.

Действия:

- 1) Выберите "Disease Area", и существующий параметр в перечне Available Parameters, находящемся с правой стороны.
- 2) Напечатайте наименование параметра в графе Наименование (Name).
- 3) Нажмите клавишу Save для сохранения текущих настроек.
- 4) Нажмите клавишу Delete для выбора типа информации и удалите выбранную запись в доступных параметрах (Available Parameters).
- 5) Повторите шаги 2)-4) для редактирования информации о больнице (департамент, поставщик, верификатор).
- 6) Нажмите клавишу Exit для выхода из текущего меню и возврата в меню Настройки системы (System Settings).

4.7 Настройки системы

В меню настройки системы (System Settings) нажмите клавишу System Settings.



SN	123456789
Hospital Name	hospital
Date	2011- 7-21
Time	11 : 27 : 53
Printer	On-Print
Send Instantly	☐ On ☒ Off
Print Instantly	☐ On ☒ Off



Save

Password

User Manage

Cancel

Рис. 4-9 «Настройки системы»

-Название больницы (Hospital name:): может быть введено до 30 символов.
 -Дата и время (Date and time:): установите его в соответствии с актуальным временем.

-Принтер (Printer): должен быть совместим с KG-500.

-Сенсорный экран: калибровка сенсорного экрана.

Нажмите "Save" для сохранения текущих настроек.

Нажмите "Touch Screen" для калибровки сенсорного экрана.

Нажмите "Password" для изменения пароля.

Важно: Если параметр принтера не соответствует фактической конфигурации, он не может печатать

4.8 Дополнительные функции

В настройках системы " System Settings " нажмите дополнительные функции " Optional Function ", чтобы ввести параметры.



Reagent Vol. Detect

Reflex Analysis

Save

Cancel

Рис. 4-10 «Дополнительные функции»

Система предлагает две дополнительные функции: мониторинг объема реагента и автофильтр.

4.8.1 Мониторинг объема реагента

Эта функция позволяет провести мониторинг реагента в реальном времени во время тестов, а при недостатке реагента, система сигнализирует об этом. Выберите опцию, чтобы активировать.

4.8.2 Анализ с автофильтром.

При выполнении условия автофильтра, система будет автоматически выполнять указанные тесты. Выберите его, чтобы активировать

Важно: дополнительные функции недоступны по умолчанию.

4.9 Журнал операций

В настройке системы " System Settings " выберите журнал операций " Log Query ", чтобы войти в журнал.

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

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

Delete Cancel

Рис. 4-11 «Журнал операций»

Каждая запись включает в себя системный журнал оператора, операцию, дату операции, время операции и примечание. Доступные операции в KG-500, это: запуски, остановки, ошибки и предупреждения. Эти записи будут автоматически создаваться в ходе эксплуатации. Возможно до 1000 записей в базе данных системного журнала..

Действия:

- 1) Установите период журнала операций.
- 2) Нажмите клавишу Query для установки периода журнала операций и запуска системного журнала.
- 3) Выберите запись для удаления в списке операций и нажмите клавишу Delete для удаления. для удаления всех записей выберете "Select All".
- 4) Нажмите клавишу Exit для выхода из текущего меню и возврата в меню настройки системы (System Setting).

4.10 Выгрузка данных

В настройке системы выберите Выгрузка данных, чтобы войти в меню Выгрузка данных.

Send Data

Date From: 2011- 7-21 To: 2011- 7-21

Send Cancel

Рис. 4-12 «Выгрузка данных»

Опция позволяет загрузить тестовые данные из KG-500 в информационную лабораторную систему (ЛИС) для дальнейшей обработки.

Действия:

- 1) Установите диапазон дат.
- 2) Нажмите кнопку Upload чтобы загрузить данные.
- 3) Нажмите кнопку Exit для выхода.

ГЛАВА 5

5.1. Проведение измерений

Нажмите пиктограмму Тест на основном экране, чтобы войти в меню проведения измерений.

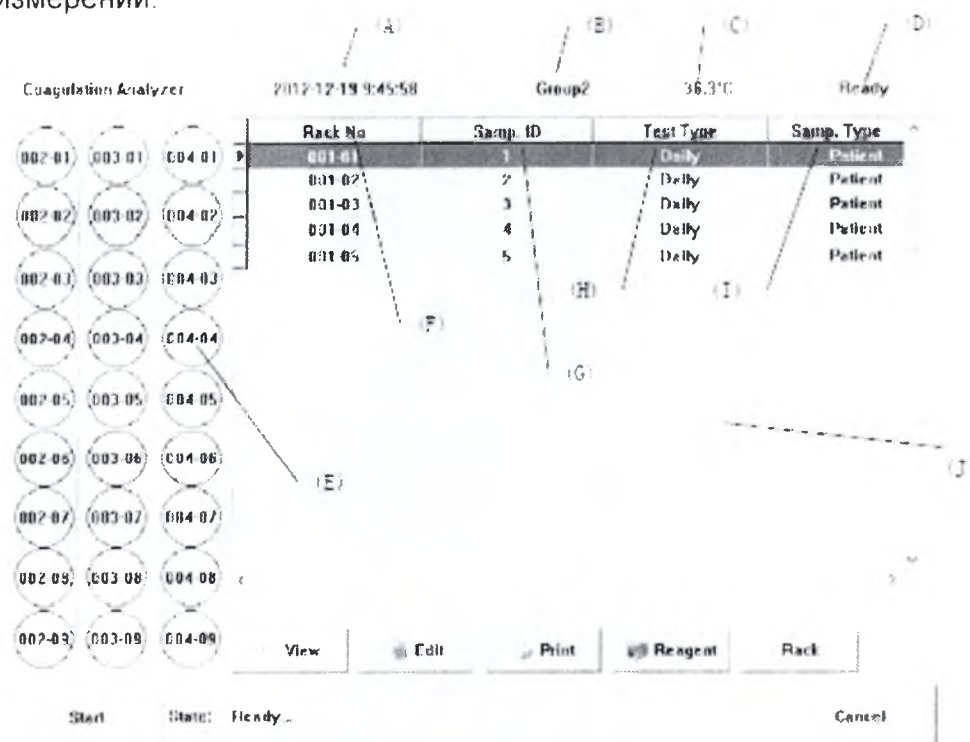


Рис. 5-1 «Проведение измерений»

- (A) Дата и время: отображает текущее системное время и дату.
- (B) Конфигурация реагентов: отображает номер текущей конфигурации реагентов.
- (C) Температура: отображает температуру в зоне реакции. По щелчку на области температуры открывается окно, в котором отображаются показания термодатчиков во всех термостатируемых зонах.
- (D) Статус системы: отображает текущий статус системы из списка - Готов, Рутинные тесты, STAT (срочный) тест.
- (E) Штативы образцов: на борту могут быть размещены до трёх штативов для образцов, по 9 проб в каждом. Штативы нумеруются по возрастанию S1-S2-S3.
- (F) Номер позиции на штативе: номер позиции образца на борту уникален внутри каждого рабочего дня, он состоит из номера штатива и номера ячейки в нём. Например, номер 002-01 означает первую ячейку на втором штативе.
- (G) ID образца: ID текущего образца, состоит из цифр, может содержать до 20 знаков.
- (H) Статус образца: показывает статус текущего образца как: Рутинный, STAT.
- (I) Тип образца: показывает тип образца, как: Контроль Качества, Калибратор или Пациент.
- (J) Рабочий лист: отображает текущую информацию об образцах на борту.

5.2. Конфигурация реагентов

5.2.1 Установка позиции реагентов

В меню Тест нажмите кнопку Реагент, чтобы запрограммировать позиции реагентов.

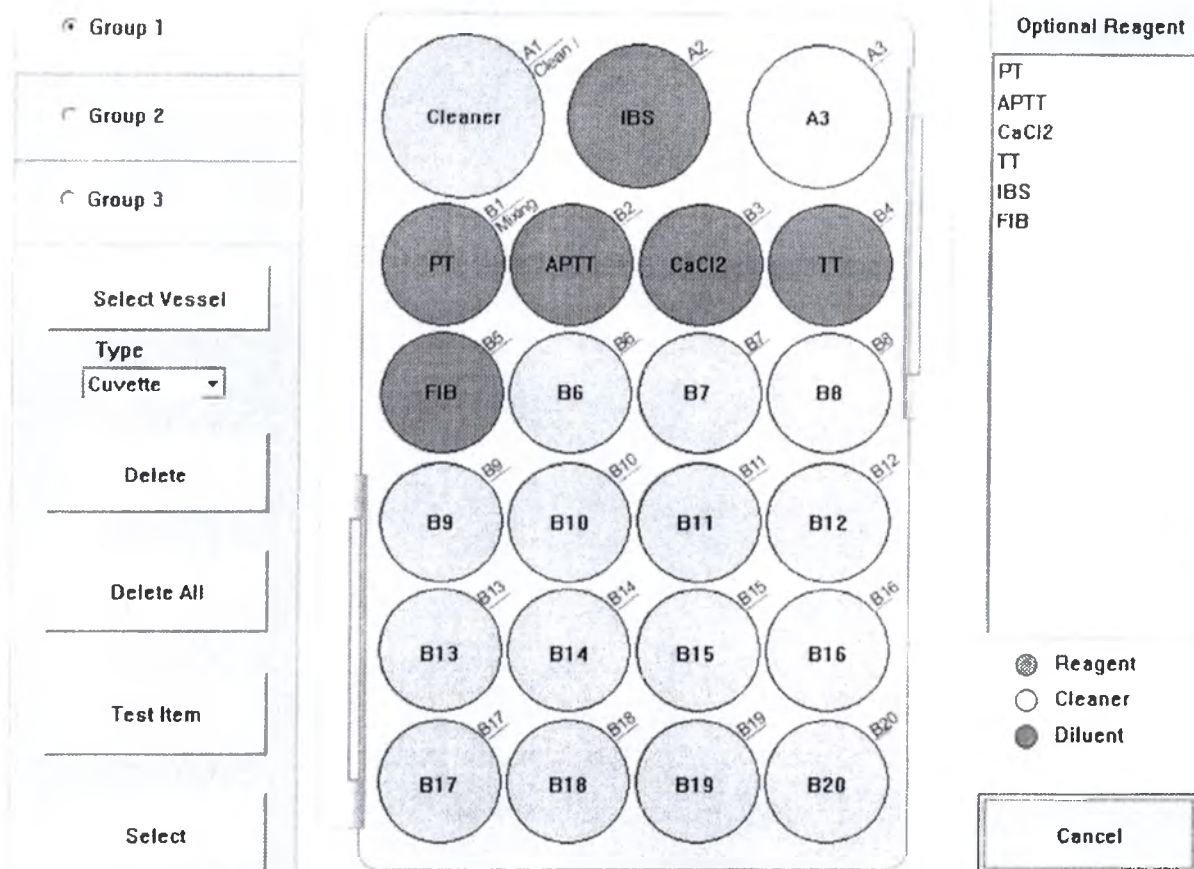


Рис. 5-2 «Программирование позиций реагентов»

В меню Реагент можно запрограммировать позиции реагентов, необходимых для выполнения заданных в рабочем листе тестов.

Порядок действий:

- 1) Выберите номер реагентной конфигурации (например **Группа 1**), в окне справа отобразится список всех реагентов, входящих в эту конфигурацию.
- 2) Выберите из списка реагент, затем щелкните на позицию на штативе, в которой хотите его разместить. Позиции будут окрашиваться разноцветным кодом в зависимости от типа содержимого (промывающий раствор, разбавитель или реагент).
- 3) Если какую-либо позицию необходимо освободить, нажмите кнопку Удалить и щелкните позицию реагента, которую необходимо очистить. Если необходимо очистить все позиции, нажмите кнопку Удалить всё.
- 4) Кнопка Метод позволяет отобразить в списке не отдельные реагенты, а методики, для которых они предназначены. Для возврата в режим просмотра по реагентам повторно нажмите эту кнопку (надпись на ней изменится на Реагенты).
- 5) Выберите конфигурации **Группа 2/Группа 3** и повторите шаги 1-4.
- 6) Если какой-то из реагентов будет установлен в стандартной чашечке для образцов 1.5 мл, после выбора реагентной позиции необходимо дополнительно указать в выпадающем списке Тип контейнера - Микропробирка.

5.2.2 Выбор конфигураций реагентов

Чтобы назначить конфигурацию реагентов для текущего рабочего листа, выберите название конфигурации и нажмите кнопку Выбрать.

5.3. Штатив образцов

Меню Штатива образцов предназначено для ввода информации об образцах, заказа тестов и т. д.

5.3.1 Меню «Штатив»

Чтобы получить доступ к программированию листа заданий в штативе для образцов, в меню Тест нажмите кнопку Штатив.



Рис. 5-3 «Программирование штатива образцов»

- (A) Статус системы: отображает текущий статус системы (рутинный тест или STAT).
- (B) Конфигурация реагентов: отображает номер текущей конфигурации реагентов.
- (C) Значки типа образца: рутинный пациент (зеленый), срочный образец STAT (красный) или контроль качества (желтый).
- (D) Штативы образцов: на борту может быть установлено до трех штативов с образцами, в каждом по 9 ячеек. Штативы нумеруются слева направо по порядку S1-S2-S3.
- (E) Список тестов: содержит список тестов, которые можно выполнить на текущей конфигурации реагентов (подробнее ввод реагентов описан в Разделах 4.2 и 5.1).
- (F) Профили: данное окно содержит список профилей (комбинаций тестов), которые можно выполнить с помощью текущей реагентной конфигурации (подробнее создание профилей описано в разделе 4.2). Каждый профиль может содержать до 10 методик. Если одна и та же методика входит в состав нескольких назначенных профилей, прибор автоматически исключает повторяющиеся позиции для увеличения производительности.
- (G) Заказанные тесты: методики, заказанные для измерения в текущем образце.
- (H) Код позиции образца: отображает код позиции образца на борту. Код позиции уникален внутри каждого рабочего дня и состоит из номера штатива и

номера ячейки на нём, например код 002-05 означает пятую позицию на втором штативе.

(I) Тип образца: выбор тип образца (пациент или контрольный материал).

(J) ID образца: ID текущего образца, состоит из цифр, может содержать до 20 знаков.

(K) Тип пробирки образца

5.3.2 «Ввод рабочего листа»

1) В меню **Штатив** щёлкните изображение нужной ячейки на штативе образцов. В правой части экрана отображается код позиции, а ID образца будет сгенерирован автоматически по следующему шаблону: Год+Месяц+День+код ячейки, например, ID 2008122500203 означает, что образец был введен 25 декабря 2008 года и установлен в третью ячейку второго штатива.

2) Выберите в поле **Тип образца** тип исследуемого образца из выпадающего списка.

3) Пользователь может изменить ID образца вручную, однако, если такой ID уже существует в базе, изменение сохранить будет невозможно.

4) Чтобы запрограммировать тест, выделите нужный тест в списке и нажмите >> Добавить, чтобы добавить его к заказу. Название теста появится в окне Выбранные тесты в правой части экрана. (Подробнее см. разделы 5.2 и 6.1).

5) Для добавления к заказу профиля выберите из списка Профили необходимый профиль и нажмите кнопку >> Добавить профиль. Все тесты, содержащиеся в профиле, отобразятся в экране Выбранные тесты в правой части экрана. (Подробнее см. раздел 5.2).

6) Чтобы удалить один из тестов из заказа, выделите его в списке Заказанные тесты и нажмите кнопку <Удалить тест.

7) Чтобы полностью очистить список заказанных тестов, нажмите кнопку <<Удалить всё.

8) Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить введенный заказ.

9) Повторите шаги 1)-8) для остальных образцов.

10) Если необходимо удалить образец из базы, выделите ячейку, в которой он находится и нажмите **Удалить**.

11) Нажмите кнопку **Отмена**, чтобы вернуться из меню Штатив в меню Тест. В центральном окне меню Тест будут отображены все ранее запрограммированные образцы.

5.4. Тестирование образца

5.4.1 Забор пробы

1) Произвести забор венозной крови. Немедленно смешать 9 частей крови с 1 частью антикоагулянта, хорошо перемешать..

2). Центрифугировать 15 минут (усилие не менее 1000g).

3). Забрать плазму из пробирок в течение 1 часа, используя пластиковые одноразовые пробирки и пипетку.

4). Отбраковать не отвечающие требованиям образцы, такие как: свернувшиеся или гемолизированные пробы, желтушные и липемичные плазмы, образцы с нарушенным соотношением плазма-антикоагулянт либо недостаточные по объему, плазмы, которые не были отделены от клеток в течение 1 часа после забора.

5). Выполнить тестирование образца не позднее 4 часов после забора, в противном случае,

хранить замороженной и размораживать непосредственно перед измерением. Замороженная плазма стабильна в течение 2 недель при -20°C. Не замораживайте плазму повторно.

5.4.2 Подготовка прибора

- 1) Опустошите контейнер для слива.
- 2) Заполните контейнер системной жидкости дистиллированной водой.
- 3) Выберите меню Тест, войдите в подменю Реагент и установите необходимую конфигурацию реагентов.
- 4) Разместите реагенты на борту в соответствии с выбранной реагентной конфигурацией.
Поместите якорь магнитной мешалки во флакон в реагентной позиции В1. Убедитесь, что объема реагентов на борту достаточно для выполнения всех заданных тестов.
- 5) Войдите в меню Штатив и задайте рабочий лист.
- 6) Разместите образцы на штативах для образцов в соответствии с заданным рабочим листом.
- 7) Заполните штативы для реакционных пробирок чистыми пробирками.

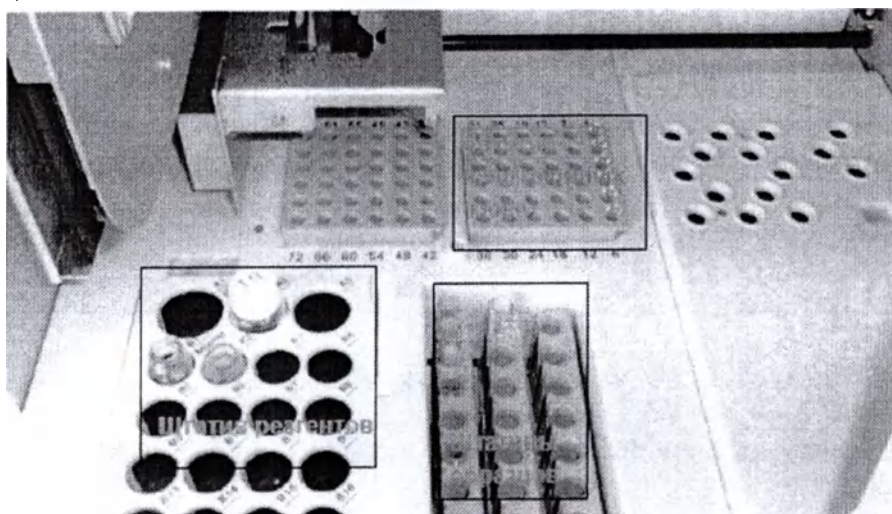


Рис. 5-4 «Подготовка прибора к анализу»

5.4.3 Запуск измерений

- 1) В меню Тест нажмите кнопку Старт, появится меню выбора начальной позиции реакционных кювет.

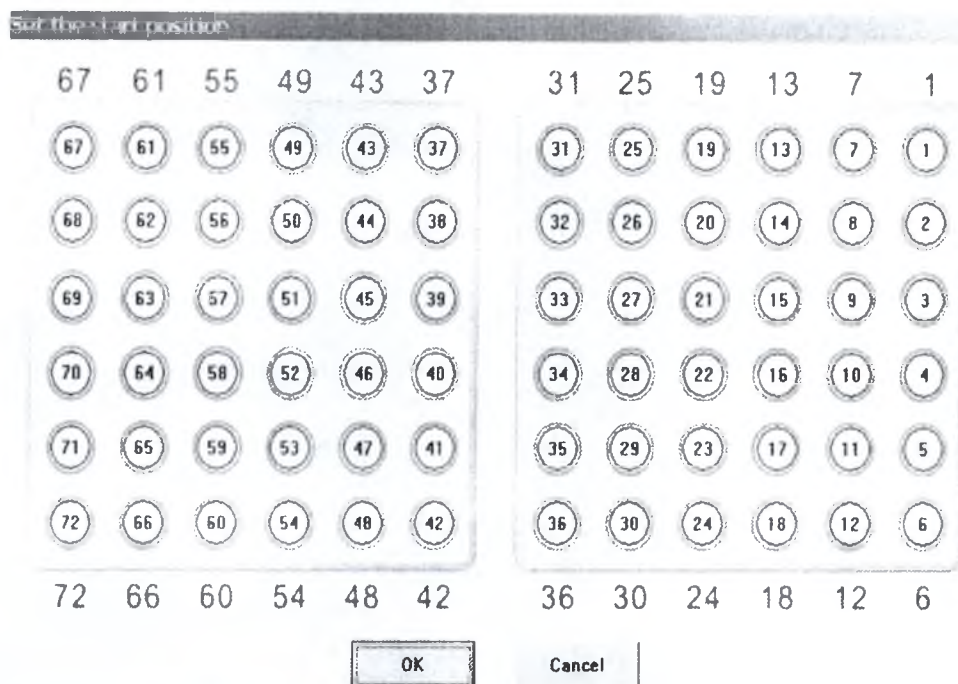


Рис. 5-5 «Выбор начальной позиции кювет»

- 2) После выбора стартовой позиции на экране появится всплывающее окно «Убедитесь, что кюветы, реагенты и образцы размещены на борту в надлежащих позициях!». Нажмите Готово, чтобы продолжить процесс запуска.
- 3) После подтверждения система начнет забор первой чистой кюветы для выполнения тестирования, а штатив проб S1 окрасится тёмно-серым цветом (будет заблокирован):

Coagulation Analyzer 2012-12-19 9:44:18 Group2 36.8°C Daily Test

Rack No	Samp. ID	Test Type	Samp. Type
001-01	1	Daily	Patient
001-02	2	Daily	Patient
001-03	3	Daily	Patient
001-04	4	Daily	Patient
001-05	5	Daily	Patient
002-01	6	Daily	Patient
002-02	7	Daily	Patient
002-03	8	Daily	Patient

View Edit Print Reagent Rack

Insert STAT State: [021]Catcher did not detect the cup/feeder unit

Рис. 5-6 «Меню Тест»

В правом верхнем углу меню Тест щёлкните поле Рутинные тесты, появится следующее выпадающее меню:

Coagulation Analyzer

2012-12-19 9:43:44

Group2

36.8°C

Daily Test

001-01

002-01

003-01

001-01 1

Add STAT

Item	State	S/OD	Unit	%
PT1	F	25.9	0	0
PT2	F	33.3	0	0
PT3	F	47.0	0	0
PT4	F	17.5	0	0
PT5	F	6.3	0	0
PT6	F	4.6	0	0
PT7	F	63.1	0	0
PT8	F	42.8	0	0
PT9	F	82.6	0	0
PT10	F	120.6	0	0
TT1	F	5.9	0	0
TT2	F	6.0	0	0
TT3	F	6.4	0	0
TT4	F	16.5	0	0

Add Sample

Pause

Interrupt

001-02

002-02

003-02

001-03

002-03

003-03

001-04

002-04

003-04

001-05

002-05

003-05

001-06

002-06

003-06

001-07

002-07

003-07

001-08

002-08

003-08

001-09

002-09

003-09

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

List

Curve

Print

Reagent

Rack

Insert STAT

State: [020]Catcher did not detect the cup/feeder unit

Рис. 5-7 «Контроль процесса тестирования»

4) Нажмите Добавить пробу или Добавить STAT, чтобы добавить новые пробы на штатив (подробнее см. раздел 6.2 инструкции):

Samp. Rack

Daily Test

Group1

Sample

Stat

QC

001-01

002-01

003-01

001-01

Sample ID 2011072100101

Sample Type Sample

Container Type Cuvette

Items

PT

APTT

TT

FIB

>> Add Item

< Delete Single

<< Delete All

Profiles

4 Items

>> Add Profile

Selected Items

PT

001-02

002-02

003-02

001-03

002-03

003-03

001-04

002-04

003-04

001-05

002-05

003-05

001-06

002-06

003-06

001-07

002-07

003-07

001-08

002-08

003-08

001-09

002-09

003-09

Cancel

Рис. 5-8 «Ввод нового образца без остановки тестирования»

Внимание: Штатив, находящийся в заблокированном состоянии, отображается на экране тёмно-серым цветом; Новые пробы

можно ввести только на незаблокированные штативы.

5) Чтобы приостановить тестирование нажмите кнопку Пауза. Прибор войдет в режим паузы по завершении всех уже начатых тестов.

6) Чтобы просмотреть информацию о тестах в заданном образце, выделите его на изображении штативов или в рабочем листе и нажмите кнопку Просмотр:

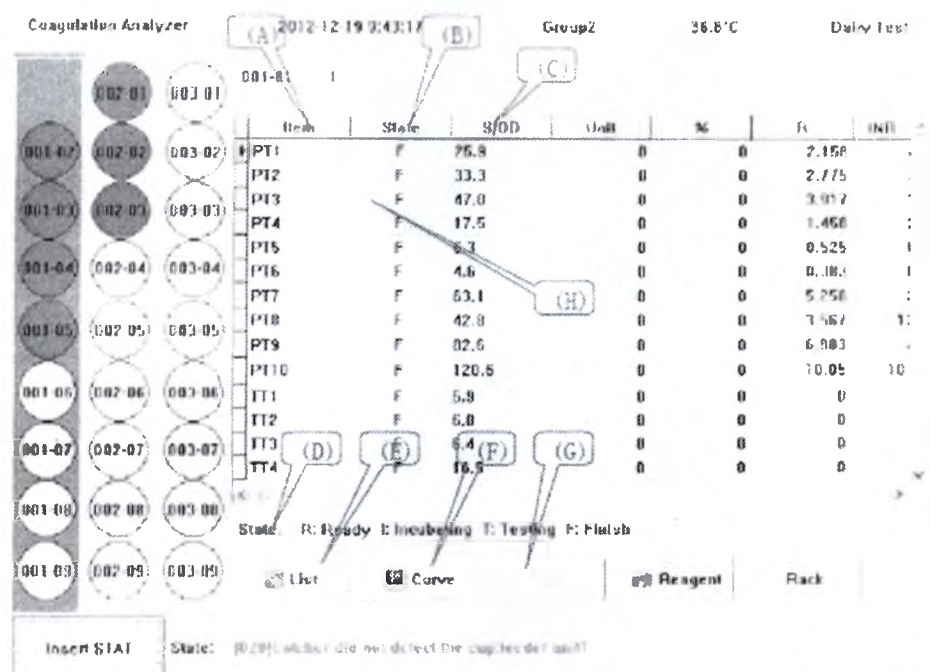


Рис. 5-9 «Статус тестирования»

(A) Метод: отображает методики, заказанные в данном образце.

(B) Этап тестирования: отображает код статуса выполняемого анализа, например R-готов к тестированию, I-инкубация, T-идет тестирование или F-тестирование завершено.

(C) Оптическая плотность : отображает результат тестирования в заданных единицах (оптическая плотность, время, %, отношение, МНО), который автоматически пересчитывается по калибровке на основании сырых измерительных данных.

(D) Легенда: подсказка по кодам статуса тестирования.

(E) Возврат к списку: нажмите эту кнопку, чтобы вернуться к общему списку пациентов.

(F) График реакции: выводит график реакции в анализируемом образце.

(G) Печать: позволяет распечатать результаты в текущем образце.

(H) Окно пробы: окно отображения всей информации о тестируемом образце.

7) Отредактируйте демографическую информацию о пациенте. В режиме вывода рабочего листа выделите пациента и нажмите кнопку Детали, чтобы вызвать меню ввода демографической информации о пациенте.

Patient Info.

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

OK  Cancel

Рис. 5-10 «Редактирование информации о пациенте»

8) Для того чтобы ввести новые образцы по завершении тестирования, нажмите кнопку Штатив и внесите новый рабочий лист. Также после завершения теста можно, при необходимости, заказать повторное измерение в любом образце. Для задания повтора щелкните позицию образца, в котором необходимо выполнить повтор, и нажмите кнопку Повтор, чтобы получить доступ к меню повторного тестирования.

Please select retest item

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

Retest Cancel

Рис. 5-11 «Выбор теста для повторного выполнения»

Выберите тест, который необходимо повторить и нажмите кнопку Повтор. Окно повтора будет автоматически закрыто. Нажмите кнопку Старт, чтобы нажать тестирование.

Внимание: не используйте реагенты, контрольные материалы или калибраторы с истекшим сроком годности!

ГЛАВА 6

6.1. Контроль качества

KG-500 предоставляет 12 документов контроля качества.

В главном меню нажмите Quality Control для перехода к окну выбора тестов для КК:

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

Next Cancel

Рис. 6-1 «Тесты для КК»

Выберите тест для КК

QC 1

QC 2

QC 3

QC 4

QC 5

QC 6

QC 7

QC 8

QC 9

QC 10

QC 11

QC 12

Qc Graph Qc Material Qc Setting Delete Cancel

Рис. 6-2 «Окно выбора документов КК»

6.2 Настройка материалов для КК

Выберите документ КК, нажмите Quality Control Materials для входа в меню настроек:

Qc Information

Qc Name

|

Lot No.

Qc Level

High

Expiration date

2011- 7-21

Save



Cancel

Рис. 6-3 «Настройка материалов КК»

Параметры КК включают:

- Name of Quality Control: название контроля качества
- Batch number: номер партии контроля
- Level of quality control: уровень контроля(высокий, низкий и средний)
- Effective Date: срок годности контрольных материалов.

Нажмите Save для сохранения параметров.

Нажмите Exit для выхода из текущего меню.



6.3 Диагностика контроля качества

Выберите документ КК, нажмите Quality Control Diagram:

Qc Item: **PT** Date: **2011 07 21** To: **2011 07 21** Query

Qc Information

Qc Material: **QC Material**

Qc Level: **QC Level**

Lot No. **Lot No.**

Expiration date: **Expiration date**

SD: **SD**

Mean: **Mean**

CV: **CV**

Note: **Note**

Print Control

Рис. 6-4 «Диаграмма контроля качества»

- (A) Quality Control Item: Обозначения элементов контроля качества
- (B) Quality Control Material: Название материала для контроля качества
- (C) Level of quality control: Уровень материала для КК (высокий, средний низкий)
- (D) Batch number: Номер лота контроля качества
- (E) Effective Date: Срок годности материала контроля качества
- (F) SD: SD значение
- (G) Mean: Среднее значение
- (H) CV: CV значение
- (I) Quality Control Diagram: График контроля качества
- (J) Quality Control Data: Данные контроля качества
- (K) Prompt: Поле подсказки: показывает укладывается ли контроль качества в нормы или нет.

6.3.1 Параметры тестов контроля качества

Выберите тест для контроля качества, нажмите Quality Control Settings:

QC Item Setting

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

Рис. 6-5 «Настройки контроля качества»

Имеются следующие параметры::

- Quality Control Item: Тест для контроля качества.
- Execution Frequency: Количество повторов.
- Type of Quality Control: Тип КК %, R, INR или dFIB.
- In-control Judgment: Правила для контроля качества.

Нажмите Save для сохранения изменений.

Нажмите Exit для возврата в меню Quality Control Diagram.

6.3.2 Правила для контроля качества

1) Необходимо установить лимиты для КК. Если в процессе анализа КК результат выходит за пределы, то выдается уведомление.

- Upper Stop Limit: КК превысил верхний допустимый предел.
- Upper Mark: данные КК находятся за пределами данного значения.
- Target value: целевое значение для КК.
- Lower Mark: данные КК находятся за пределами данного значения.
- Lower Stop Limit: КК превысил нижний допустимый предел.

2) Для КК с мульти правилами необходимы следующие настройки:

- Target value: целевое значение для КК.
- Standard Deviation: SD для КК.
- Exceed $\pm 2SD$ for one time: Если данные КК превысят $\pm 2SD$ однажды, система предупредит о выходе за пределы диапазона.
- Exceed $\pm 3SD$ for one time: Если данные КК превысят $\pm 3SD$ однажды, система предупредит о выходе за пределы диапазона.
- Exceed $\pm 2SD$ continuously for two times: Если данные КК превысят $\pm 2SD$ дважды, система предупредит о выходе за пределы диапазона.
- Exceed $\pm 2SD$ continuously for four times: Если данные КК превысят $\pm 2SD$ четырежды, система предупредит о выходе за пределы диапазона.
- Exceed $\pm 2SD$ for two times in the same batch: Если данные КК превысят $\pm 2SD$ четырежды в одной партии, система предупредит о выходе за пределы диапазона.
- Beyond or Below the mean value continuously for 10 times: Если значения КК выходят за верхний или нижний предел подряд в течение 10 попыток, система предупредит о выходе за пределы диапазона.

ГЛАВА 7

7.1. Калибровка

В главном меню, нажмите Calibration:



Рис. 7-1 «Калибровка»

Выберите необходимый элемент для калибровки:

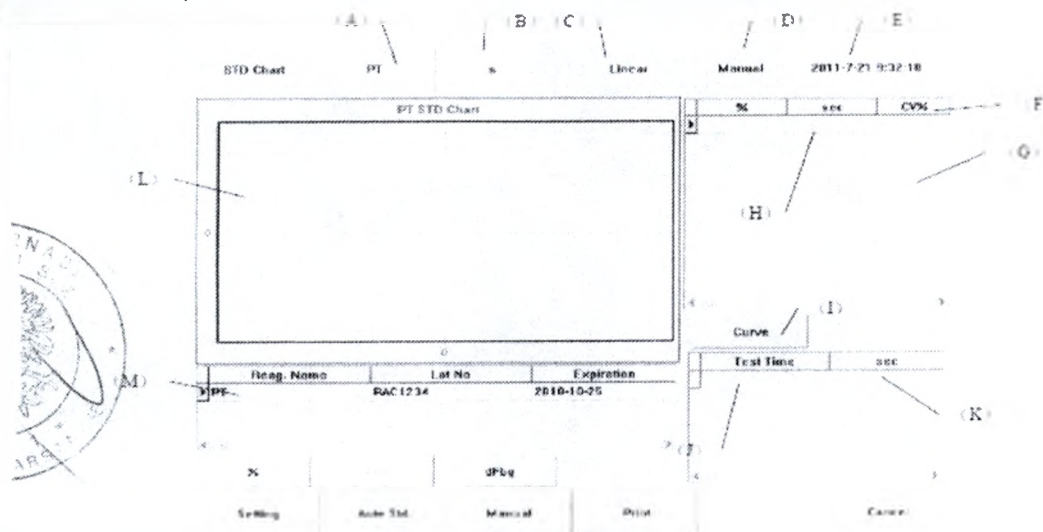


Рис 7-2 «Окно калибровочной кривой»

- (A) Calibration Item: Элемент для калибровки.
- (B) Type of calculation parameters: Тип калькуляционных параметров % (концентрация), R, INR или dFIB.
- (C) Methods of Calibration: Метод калибровки. Существует 4 метода калибровки: кусочно-линейная регрессии, линейная регрессия, билוגарифмическая линейная регрессия, билогарифмическая кусочно-линейная регрессия.
- (D) Calibration Mode: Manual (ручной); Automatic (автоматический).
- (E) Date and time of calibration: Дата и время калибровки
- (F) CV%: Автоматический расчет CV%.
- (G) List of calibration results: До 6 результатов калибровки (список).

- (H) Calibration Result: Результат калибровки. До 6 результатов калибровки (список).
- (I) Reaction curve: Показывает кривую для каждой полученных данных.
- (J) Calibration time: Время тестирования.
- (K) Data list of repeating calibration: Список содержит данные, для которых нужно провести повторную калибровку.
- (L) Calibration curve: Калибровочная кривая может содержать до 6 полученных значений.
- (M) Reagent Information: Поле информации о реагенте. Содержит всю информацию о реагенте, необходимой для тестирования (наименование реагента, номер лота и срок годности).

7.2 Настройка параметров калибровки

В меню Calibration Curve , нажмите Calibration Settings:

Label	Unit	Value	Option
(A) 1	%	0.0	(G) Linear
2	Ratio	0.0	
(D) 3	INR	0.0	(H) Set Value
(D) 4	dFbg	0.0	
(E)	Normal	12.000	
	ISI	1.003	

Рис. 7-3 «Настройка параметров калибровки»

- (A) Calculation Item 1 % активация процентов
(B) Calculation Item 2. Соотношение (PT отношение)

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

I = Фактическое время свертывания образца PT

PT average value = PT среднее значение нормальных пациентов в лаборатории

- (C) Calculation Item 3. INR международное стандартное значение

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

ISI = международный индекс чувствительности, определяемый производителями тромбопластина

- (D) Calculation Item 4: dFIB (PT производная FIB)

(E) Normal value PT нормальное значение пациентов в лаборатории

(F) Decimal point Десятые.

(G) Methods of Calibration Метод калибровки. Существует 4 метода калибровки - кусочно-линейная регрессии, линейная регрессия, билогарифмическая линейная регрессия, билогарифмическая кусочно-линейная регрессия.

(H) ISI международный индекс чувствительности, определяемый производителями тромбопластина.

Нажмите Save для сохранения изменений

Нажмите Exit для выхода из текущего меню

7.3 Ручной ввод

В меню Calibration Curve, нажмите Manual Input:

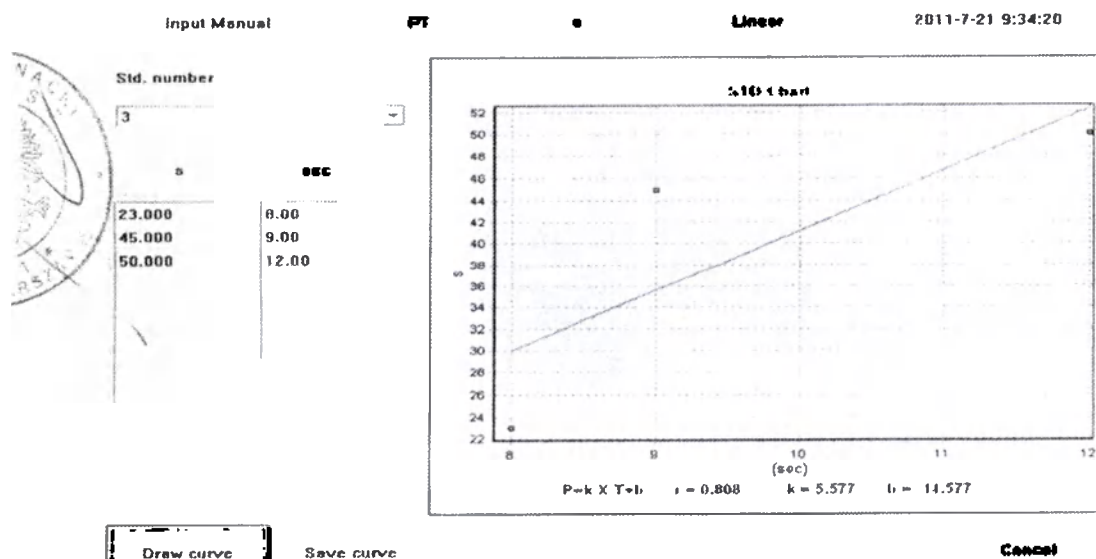


Рис. 7-4 «Ручной ввод данных калибровки»

Пошаговые операции:

- 1) В выпадающем меню выберите число калибровок (до 6 значений).
- 2) Нажмите на списке, появится окно Digital Input:

Please input a numeric (0.000-999999.000)

1	2	3	4	5	.
6	7	8	9	0	
←	Clear	OK	Cancel		

Рис.7-5 «Ввод данных»

- 3) Введите число, нажмите ← для перемещения курсора влево; нажмите Clear для очистки;
- нажмите Cancel для выхода в главное меню.
- 4) Нажмите Confirm для сохранения и выхода из текущего меню.
- 5) Повторите шаги 2)-4), для ввода всех данных калибровки.
- 6) Нажмите Draw Curve для просмотра полученной калибровочной кривой.
- 7) Нажмите Save Curve для сохранения полученной кривой как последней.
- 8) Нажмите Exit для выхода из текущего меню и возврата в меню Calibration Curve.

7.4 Проведение калибровки

В меню Calibration Curve, нажмите Calibration Analysis:

(A) PT (B) v (C) Linear (E) 2011-7-21 9:36:27

(F) STD Analyze (F) STD Value 100 (K) Optional Factor

(L) Dilution Method Auto

(I) (G) (H) (J)

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

(M) Start Reagent Pos. Cancel

New Factor Add Delete

Рис. 7-6 «Проведение калибровки»

(A) Calibration Item: Элемент для калибровки

- (B) Type of calculation parameters: Тип калькуляционных параметров: % (концентрация), R, INR или dFI.
- (C) Methods of Calibration: Метод калибровки. Существует 4 метода калибровки - кусочно-линейная регрессии, линейная регрессия, билогарифмическая линейная регрессия, билогарифмическая кусочно-линейная регрессия.
- (E) Date and time of calibration: Дата и время калибровки.
- (F) Concentration of standard material: Концентрация стандартного материала: см. инструкцию к реагенту.
- (G) Gradient No.: Номер разведения.
- (I) Concentration List for each gradient: Список концентраций (рассчитывается автоматически).
- (J) Analysis Number List: Количество повторов.
- (K) Dilution Factor List: Список факторов разведения предложенных системой.
- (L) Automatic Dilution and Manual Dilution: Автоматическое и ручное разведение.
- (M) Reagent position: Позиция реагента. Выберите рабочий лист и установите позицию реагента.

7.4.1 Подготовка к калибровке

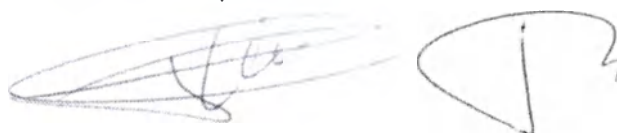
Подготовка к калибровке:

- 1) Выберите рабочий лист и проверьте правильность расстановки реагентов для калибровки.
- 2) Проверьте соответствие позиции реагента введенной в рабочий лист.
- 3) Убедитесь в наличии необходимого уровня реагентов.
- 4) Убедитесь, что кюветы подходят для измерения.
- 5) Убедитесь, что сливная емкость пуста.
- 6) Убедитесь в наличии необходимого объема очищающего реагента.
- 7) Automatic Dilution Calibration: Калибровка с автоматическим разведением: Калибровочная плазма помещается в первую ячейку в рамке S1;
Manual Dilution Calibration: Калибровка с ручным разведением: Калибровочная плазма раздельно размещается в ячейки с первой по шестую в рамке S1.

7.4.2 Калибровка с автоматическим разведением

Пошаговые операции:

- 1) В строке Concentration of Standard Material, введите концентрацию стандартного материала.
- 2) В Dilution Factor List с правой стороны, выберите коэффициент разбавления. (Опытный пользователь может увеличивать или удалять коэффициент разбавления).
- 3) На основании выбранного фактора разведения, система может автоматически получать коэффициент разбавления для каждого разведения из списка List of dilution factor for each gradient.
- 4) На основании соотношения между концентрацией стандартного материала и его фактором разбавления, система автоматически рассчитает нужную концентрацию, которая будет отображена в Concentration List for Each Gradient.
- 5) Нажмите Analysis Number List, в окне Digital Input введите данные, нажмите Confirm для сохранения и выхода.
- 6) Повторите шаг 5) необходимое количество раз.
- 7) Калибровочная плазма помещается в первую ячейку рамки S1.
- 8) Нажмите Start для начала тестирования.
- 9) После окончания теста автоматически появится кривая.



7.4.3 Калибровка с ручным разведением

Пошаговые операции:

- 1) Выберите ручное разведение.
- 2) Выберите число стандартных материалов.
- 3) В поле Concentration of Standard Material, введите концентрацию стандартного материала.
- 4) Нажмите Analysis Number List, в окне Digital Input введите данные, нажмите Confirm для сохранения и выхода.
- 5) Повторите шаг 4) необходимое количество раз.
- 6) Калибровочная плазма размещается в ячейки с первой по шестую в рамке S1.
- 7) Нажмите Start для начала анализа.
- 8) После окончания теста автоматически появится кривая.
- 9) Нажмите Exit для выхода.

7.5 Печать данных калибровки

В меню Calibration Curve, нажмите Print для распечатки данных.



ГЛАВА 8 Архив данных

Возможен поиск по тексту или по пациенту

Report Type

☒ By Item

☐ By Patient

OK

Cancel

Рис. 8-1 «Режим запроса»

8.1 Запрос по тесту

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

All

Delete

Query

Print

Cancel

Рис. 8-2 «Запрос по тесту»

[Handwritten signatures and marks]

Архив на 1000 записей.

8.1.1 Запрос информации по тесту

В меню Query Result, нажмите Query:

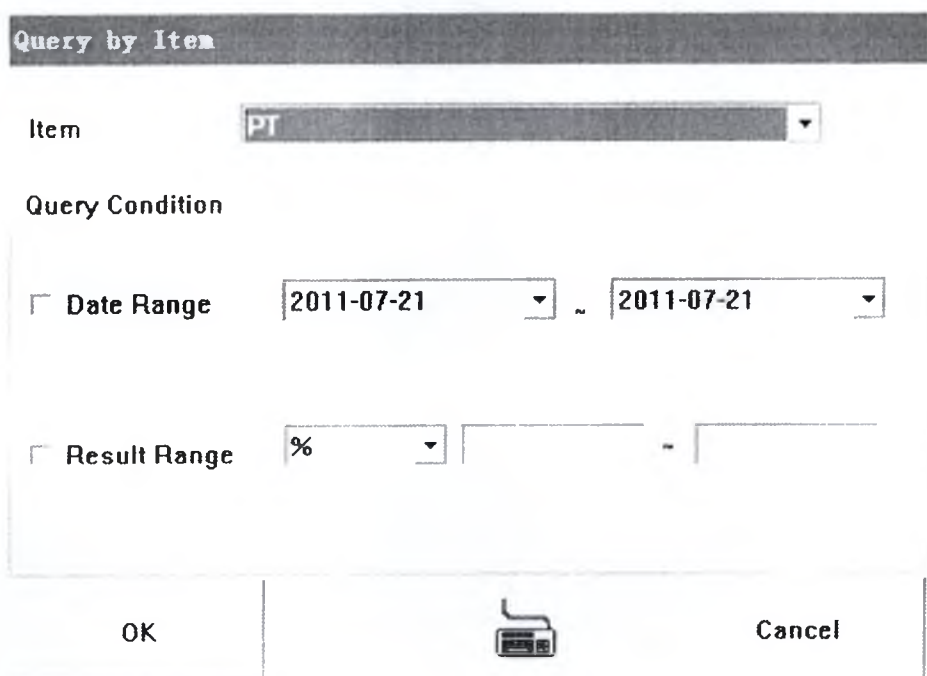


Рис. 8-3 «Запрос информации по тесту»

- 1) Выберите требуемый тест в выпадающем меню Test Item.
- 2) Установите настройки запроса. Выберите даты в "Date Range"; выберите режим отображения результата в "Result Range", тип результата.
- 3) Нажмите Query для ввода; нажмите Cancel для выхода.

8.1.2 Удаление результатов

Имеются следующие операции удаления в меню Item Query Result:

- Delete one record: Удаление одной записи: Выберите запись и нажмите Delete для удаления выбранной записи.
- Delete multiple records: Удаление нескольких записей: Удерживая ctrl, выберите несколько результатов, нажмите Delete.
- Delete all records: Удаление всех записей: Выберите "All" отметив все, нажмите Delete.

8.1.3 Распечатка информации теста

В меню Item Query Result, имеются следующие доступные операции:

- Print one record: Печать одной записи: Выберите запись и нажмите Print.
- Print multiple records: Печать нескольких записей: Удерживая ctrl, выберите нужные записи, нажмите Print.
- Delete all records: Удаление всех записей: Выберите "All" отметив все, нажмите Print.

8.2 Запрос по пациенту

Выберите "By Patient", нажмите Query для входа в меню:

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



Рис. 8-4 «Список информации пациента»

8.2.1 Запрос информации пациента

В меню Patient Information interface, нажмите Query:



Query by Patient			
Date	2011-07-21	To	2011-07-21
Name		Sample ID	
Age		Bed No	
Sex		Checker	
Dept.		Sender	
Area			
OK		Cancel	

Рис. 8-5 «Запрос по пациенту»

Пошаговые операции:

- 1) Установите диапазон запроса.
- 2) Установите диапазон запроса, заполнив несколько требуемых полей (имя, возраст, пол, номер пробы и др).
- 3) Нажмите Query для запроса; нажмите Cancel для выхода.

8.2.2 Редактирование информации пациента

Нажмите Modify для редактирования :



Patient Info.			
Name		Sample ID	2011072100301
Sex		Age	
Bed No		Test Date	2011-07-21
Dept.		Sender	
Area		Checker	Administrator
OK		Cancel	

Рис. 8-6 «Ввод информации пациента»

Можете выбрать пол, отделение, дату теста и тд. Нажмите Confirm для сохранения, нажмите Cancel для отмены ввода.

8.2.3 Предварительный просмотр результатов пациента

После выбора пациента, нажмите Preview :

Test Date	Samp. ID	Name	Sex	Age	Bed No	pc
2011-7-21	2011072100101			0		1di
2011-7-21	2011072100201			0		1di
2011-7-21	2011072100301			0		1di

All

Modify Delete Preview Query Print Cancel

Рис. 8-7 «Предпросмотр результатов»

В меню Patient Information Results, нажмите на любой колонке для сортировки.

Значки "▼" или "▲" указывают на сортировку в порядке убывания или возрастания.

При большом количестве результатов время сортировки может достигать 10 секунд.

8.2.4 Удаление записи пациента

В меню Patient Information Results, имеются следующие операции удаления:

-Delete one record: Удаление одной записи: Выберите запись и нажмите Delete.

-Delete multiple records: Удаление нескольких записей: Удерживая ctrl, выберите записи, нажмите Delete.

-Delete all records: Удаление всех записей: Выберите "All" все, нажмите Delete.

8.2.5 Печать записи пациента

В меню Patient Information Results, имеются следующие операции печати:

-Print one record: Печать одной записи: Выберите запись и нажмите Print .

-Print multiple records: Печать нескольких записей: Удерживая ctrl, выберите записи, нажмите Print.

-Print all records: Печать всех записей: Выберите "All" все, нажмите Print.



Handwritten signature and the number 73.

ГЛАВА 9 Выключение системы

В главном меню нажмите Shutdown и появится меню выхода из системы.

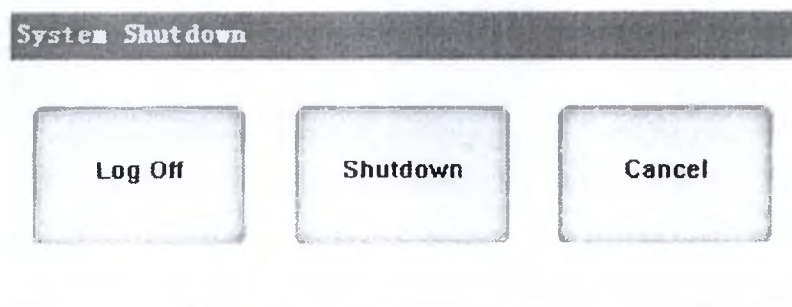


Рис. 9-1 «Выключение системы»

Нажмите Logout для перехода к меню выбора оператора.

Нажмите Shutdown, и система автоматически проведет резервное копирование данных и отключится.

Нажмите power off после закрытия программы.

Нажмите Cancel для отмены и возврата в главное меню.

Важно: делайте резервное копирование данных.



74

ГЛАВА 10 Обслуживание прибора

Важно :

- (1) При обслуживании прибора пожалуйста отключите питание.
- (2) Производственные отходы утилизируйте согласно законным требованиям к утилизации.

10.1 Периодичность технического обслуживания

Пользователь должен периодически обслуживать иглу пробозаборника и механические части.

- 1) Ежедневно
 - Утилизация использованных кювет.
 - Утилизация отходов.
 - Протирка держателя реагентов.
 - Очистка иглы.
- 2) Еженедельно
 - Прочистка трубок
 - Очистка прибора
- 3) Ежемесячно
 - LED калибровка
 - Очистка инкубационной ячейки
- 4) Ежеквартально (3-6 месяцев)
 - Очистка механики и обработка специальной смазкой.
 - Калибровка механических позиций.

10.2 Обслуживание

10.2.1 Внешняя очистка прибора

Внешняя очистка необходима. Используйте мягкие, не агрессивные чистящие средства. Не используйте растворители, разбавители, кислоты, ацетон, или другие подобные средства, которые могут повредить внешнюю поверхность прибора.

Для внутренней очистки обратитесь в сервисную службу.

10.2.2 Очистка иглы

- 1) Очистите иглу в конце рабочего дня.
- 2) Очищайте раз в 24 часа.
- 3) Если грязь с иглы не отмывается, отключите питание прибора и протрите иглу марлей со спиртом.

Warning :

- (1) Не пораньтесь об кончик иглы.
- (2) Используйте защитную одежду.
- (3) После завершения очистки тщательно промойте руки.
- (4) Медицинские отходы и инфекционные отходы должны быть удалены полностью.

10.2.3 Утилизация кювет

Кюветы одноразовые. После завершения теста кюветы автоматически сбрасываются в определенную емкость. Она расположена в правой части прибора, рекомендуется очищать ее от кювет раз в день.

10.2.4 Утилизация сливных отходов

Очищайте сливную емкость не реже одного раза в день.

- 1) Поверните крышку контейнера для слива против часовой стрелки и поднимите ее.
- 2) Заполните контейнер для слива.
- 3) Тщательно закройте контейнер для слива крышкой.

Внимание :

- (1) Утилизируйте отходы согласно местным требованиям.
- (2) Используйте защитную одежду.

В а ж н о :

(1) *При заполнении сливной емкости во время тестирования, прибор выдаст предупреждающий флаг, закончить текущее действие и предложит очистить слив.*

- (2) *Убедитесь, что емкость стоит вертикально.*

10.2.5 Замена бумаги

Встроенный принтер находится в нижней правой части прибора.

В а ж н о : *При заполнении сливной емкости во время тестирования, прибор выдаст предупреждающий флаг, закончить текущее действие и предложит очистить слив.*

- 1) Откройте принтер.
- 2) Уберите резиновую планку, не получите термический ожог.
- 3) Установите новую бумагу.
- 4) Протяните бумагу и закройте резиновую планку.
- 5) Закройте принтер.

10.2.6 Дозаполнение кюветами и снятие держателя кювет

Во время теста, при недостатке кювет, прибор автоматически остановится и попросит заменить кюветы.

- 1) После остановки прибора откройте защитную крышку.
- 2) Снимите держатель кювет.
- 3) Установите новые кюветы в держатель и верните держатель в прибор.

Внимание : Установить кюветы в держатель и вернуть держатель в прибор можно только после прекращения текущего тестирования. В противном случае возможны повреждения.

10.2.7 Дозаполнение чистящей жидкости

- 1) После остановки теста, открутите крышку чистящей жидкости;
- 2) Залейте новую жидкость.
- 3) Закрутите крышку.



10.2.8 Замена предохранителя

Предохранители находятся рядом с тумблером питания в левой стороне прибора, в каждом приборе находится по два предохранителя.

- 1) Выключите прибор;
- 2) Открутите предохранитель против часовой стрелки.
- 3) **Замените на новый. Модель: T5.0AL 250V.**
- 4) Поставьте зажимы предохранителя в предохранитель.

Внимание: используйте только указанную модель предохранителя.

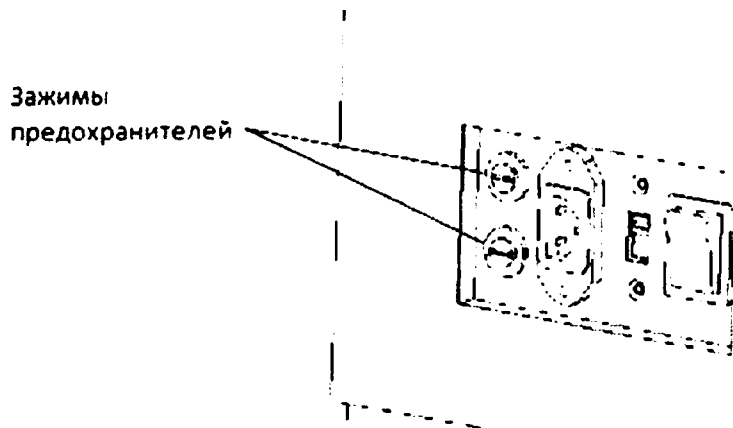


Рис. 10-1 «Замена предохранителя»



ГЛАВА 11 Устранение неисправностей

В этой главе описываются наиболее часто возникающие неисправности. В случае, если вы так и не смогли устранить неисправность, используя ниже данные рекомендации, обратитесь в Сервисную службу дистрибьютера.

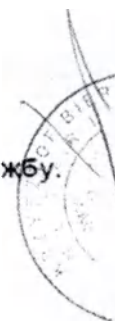
Сбой	Решение
1) Анализатор не включается	Убедитесь, что блок питания подключен Проверьте предохранитель Проверьте напряжение.
2) Не горит источник света	Проверьте подключение блока питания Если компьютер загрузился нормально, нет необходимости замены источника света
3) Программа не загружается	Перезапустите после выключения спустя 10 секунд.
4) Не работает принтер.	Проверьте подключение Проверьте кнопку ON/OFF. Проверьте предохранитель.
5) Принтер не печатает	Проверьте подключение
6) Отсутствует жидкость в емкости очистки	Проверьте ее на герметичность Проверьте работу помпы давления Проверьте трубки
7) Попадание жидкости в очищающую емкость	Проверьте сливную емкость Проверьте вакуумную помпу Проверьте на утечку воздуха из трубки
8) Не идет считывание.	Проверьте работу источника света Проверьте наличие выходного сигнала с предусилителя Проверьте оптические параметры.
9) AD значение завышено	Проверьте установку оптических параметров Проверьте наличие объекта тестирования в области тестирования. Проверьте датчик всасывания на наличие засора
10) Плохая повторяемость результатов	Использование грязных кювет. Объем реакционной смеси меньше 150мкл. Проверьте срок годности реагентов Проверьте пробу на загрязнение Замените источник света. Проверьте соединения. Загрязнение реакционной смеси. Загрязнение реакционной ячейки или остатки отходов.



- | | |
|---|--|
| 11) Объем забираемой иглой жидкости не постоянен. | Проверьте на наличие засоров
 |
| 12) Не проходит контроль качества | Проверьте материал на соответствие нормам (срок годности и тд)
Проверьте настройки теста
Повторите на других методах
Проверьте температуру инкубации |
| 13) Пузырьки в зонде проб | Проверьте на утечку в шприцах
Промойте зонд
Замените уплотнительные кольца
Проверьте трубки |
| 14) Загрязнение образцов | Неправильное подключение зонда проб
Очистите или замените
Убедитесь в отсутствии остатков жидкости на зонде
Убедитесь, что очищающий раствор новый
В меню Item Settings, установите двойную промывку
Трубка пробозаборника загрязнена, необходима ее замена |
| 15) Инкубационная камера не нагревается. | Проверьте настройки температуры, настройте до 37 °C |
| 16) Протечка воды из анализатора | Убедитесь, что сливная трубка находится в сливной емкости
Утечка из сливной емкости
Засор промывающей трубки |

Важно: (1) В случае поломки оборудования, обратитесь в сервисную службу.

(2) Оборудование может быть отремонтировано только специально обученным персоналом.



Приложени: 1. Содержание ядовитых вредных веществ или элементов



1. Содержание ядовитых вредных веществ или элементов

Name of Parts	Poisonous and Harmful Substance or Elements					
	Plumbum (Pb)	Hydrargyrum (Hg)	Cadmium (Cd)	Hexavalent chrome (Cr (VI))	Polybrominated biphenyl (PBB)	Polybrominated Diphenyl Ethers (PBDE)
Built-in circuit board	x	o	o	o	o	o
Shell	x	o	o	x	o	o
Display screen	x	o	o	o	o	o
Photoelectricity parts	x	o	o	o	o	o
Internal electronic wire	o	o	o	o	o	o
Accessories	x	o	o	o	o	o

o: It indicates that the content of the poisonous and harmful substance in all homogeneous materials of this part is below the limit defined in SJ/T11363-2006 standard.

x: It indicates that the content of the poisonous and harmful substance in at least one of homogeneous materials of this part is beyond the limit defined in SJ/T11363-2006 standard.

2. Описание логотипа

Логотип охраны окружающей среды



PUSTA
STRONA



Kancelaria Notarialna
Marcin Mierzwa, Krzysztof Biernacki
Notariusze Spółka Cywilna
Aleja Komisji Edukacji Narodowej 36A lokal U11
02-797 Warszawa
tel. 731 10 77 10 lub tel./fax. (22) 404 41 01
email: biuro@notariusze-ursynow.com.pl

Repertorium A Nr/2017

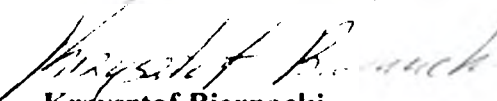
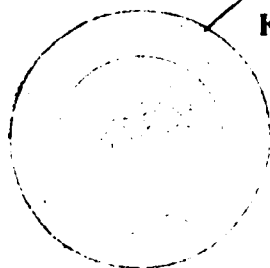
Dnia szóstego marca roku dwa tysiące siedemnastego (06.03.2017) **Krzysztof Biernacki notariusz w Warszawie** prowadzący Kancelarię Notarialną przy Alei Komisji Edukacji Narodowej numer 36A lokal U11 w Warszawie, przybyły do budynku numer 303 przy ulicy Puławskiej w Warszawie poświadcza, że podpisy pod niniejszym dokumentem złożyli w jego obecności: -----

1. **Janusz Krzysztof Płocica**, syn Albina i Krystyny, legitymujący się dowodem osobistym numer AUA927020 z terminem ważności do dnia 02 sierpnia 2021 roku, PESEL: 66080901473, według oświadczenia: zamieszkały w Warszawie przy ulicy Asfaltowej numer 9 mieszkania 5, kod pocztowy 02-527 Warszawa, -----

2. **Wojciech Kamil Suchowski**, syn Andrzeja i Janiny, legitymujący się dowodem osobistym numer AZD142302 z terminem ważności do dnia 27 października 2024 roku, PESEL: 74102201694, według oświadczenia: zamieszkały w Krakowie przy ulicy Borowinowej numer 51 mieszkania 4, kod pocztowy 30-698 Kraków. -----

Tożsamość Składających podpisy notariusz stwierdził na podstawie wyżej powołanych i pokazanych dokumentów tożsamości, zaś dane niewynikające z powołanych dokumentów tożsamości na podstawie oświadczeń złożonych przez Składających podpisy. -----

Opłaty wynoszą: -----
- wynagrodzenie notariusza na podstawie §13 pkt 1) lit. a) w związku z §3 i §17 rozporządzenia Ministra Sprawiedliwości z dnia 28 czerwca 2004 roku w sprawie maksymalnych stawek taksy notarialnej (tekst jednolity: Dz. U. z 2013 roku, poz. 237) ----- 162 x 1 zł.
- podatek od towarów i usług według stawki 23% na podstawie art. 41 ust. 1 w związku z art. 146a pkt 1) ustawy z dnia 11 marca 2004 roku o podatku od towarów i usług (tekst jednolity: tekst jednolity: Dz. U. z 2016 roku, poz. 710, ze zm.) ----- 162 x 0,23 zł.


Krzysztof Biernacki
NOTARIUSZ


/подпись/

Януш Плоцица
Президент,
ПЗ Кормей С.А.

ПЗ КОРМЕЙ С.А.
ул. Вёсэнна, 22
05-092 Ломянки, Польша
НДС Польша 1181872269

/подпись/

Войцех Суховски
Вице-президент
ПЗ Кормей С.А.

ПЗ Кормей С.А.
Польша, 05-092, Ломянки, ул. Вёсэнна, 22.

Версия 2.0 ie

Пустая страница

Печать: Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве *1*

Пустая страница

Печать: Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве *1*

Нотариальная контора

Марчин Межва, Кшиштоф Бернацкий

Нотариусы, простое товарищество

Аллея Комиссии Народного Образования, 36А, офис U11

02-797 Варшава

тел. 731 10 77 10 или тел./факс (22) 404 41 01

e-mail: biuro@notariusze-ursvnow.com.pl

Запись А номер 888/2017

Шестого марта две тысячи семнадцатого года (06.03.2017) **Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве**, управляющий нотариальной конторой, расположенной по адресу Аллея Комиссии Народного Образования, 36А, офис U11 в Варшаве, прибывший в здание номер 303 на улице Пулавской в Варшаве, свидетельствует, что подписи на данном документе поставили в его присутствии:

1. Януш Кшиштоф Плоцица, сын Альбина и Кристины, удостоверение личности номер AUA927020, действительное до 02 августа 2021 года, номер в Системе электронного учета

населения (ПЕСЕЛ): 66080901473, с его слов проживающий по адресу: г. Варшава, ул. Асфальтовая, 9, квартира 5, почтовый индекс 02-527 Варшава,

2. Войцех Камиль Суховски, сын Анджея и Янины, удостоверение личности номер AZD142302, действительное до 27 октября 2024 года, номер в Системе электронного учета населения (ПЕСЕЛ): 74102201694, с его слов проживающий по адресу: г. Краков, ул. Боровиновая, 51, квартира 4, почтовый индекс 30-698 Краков.

Личность Подписантов нотариус установил на основании указанных выше и представленных удостоверений личности, а сведения, не указанные в данных удостоверениях личности, на основании заявлений Подписантов.

Сборы за нотариальное действие составляют:

- нотариальный сбор в соответствии с §13 п. 1) лит. а) в связи с §3 и §17 Распоряжения министра юстиции от 28 июня 2004 г. относительно максимальных ставок нотариального сбора (единый текст: «Дзенник устав» («Вестник законов») от 2013 года, поз. 237).....162 x 1 зл.,
- налог на товары и услуги по ставке 23% на основании ст. 41 п. 1 в связи со ст. 146а п. 1) закона от 11 марта 2004 года о налоге на товары и услуги (единый текст: «Дзенник устав» («Вестник законов» от 2016 г., поз. 710 с последующими изменениями) ... 162 x 0,23 зл.

Кшиштоф Бернацкий **НОТАРИУС** /Подписано/

Печать: Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве *1*

Печать на последней странице: Кшиштоф Бернацкий, нотариус в Варшаве *1*

Перевод данного текста с польского языка на русский язык сделан мной, переводчиком Лебедевой Юлией Игоревной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, перевод всех реквизитов, грамотное изложение, соблюдение терминологии и т.п.) мне разъяснены. Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов документов. Обязуюсь соблюдать тайну совершения нотариальных действий и сведений, которые мне стали известны в связи с переводом документов.

Лебедева Юлия Игоревна

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второе марта две тысячи семнадцатого года

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика *Лебедевой Юлии Игоревны*.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 6-1140.

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: _____

М.П.

М.В. Маркина
М.В. Маркина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью нотариуса Щербаковой В.В.
на 85 (восемьдесят пять) листах.

ВРИО нотариуса:

Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью
на 85 (восемьдесят пять) листах.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать второе марта две тысячи семнадцатого года.

Я, Маркина Марина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Щербаковой Веры Владимировны, свидетельствую верность копии с представленного мне перевода **Инструкции пользователя**.

Зарегистрировано в реестре: № 6 - 1141.

Взыскано по тарифу: 870 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 0 руб.

М.В. Маркина
М.В. Маркина