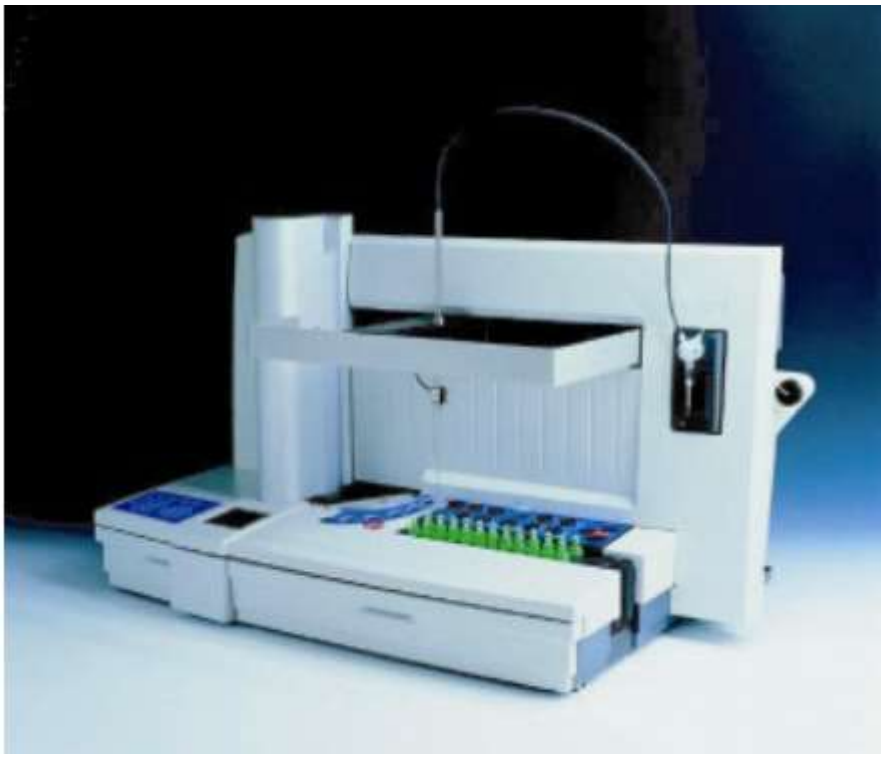
Helena AC-4
AC4100

Руководство для оператора

для полностью автоматизированного анализатора коагуляции



CE EAC	Инструменты и реагенты для лабораторной диагностики. **Компания «Хелена Биосайенсиз Юроп» (“Helena Biosciences Europe”) настоятельно рекомендует использовать для этой системы реагенты гемостаза «Хелена». Программно-аппаратное обеспечение и реагенты полностью приспособлены и утверждены для применения. Применение альтернативных реагентов, которые не утверждены для данной системы, могут выдавать ошибочные результаты, за которые компания«Хелена Биосайенсиз Юроп» ответственности не несет.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Скорректированные данные

Версия руководства для оператора	Версия программного обеспечения	Дата
10	11.03.30	05/2006
11	11.05.00	02/2009
12	11.05.02	05/2009
14	11.06.01	10/2010
15	11.06.02	05/2011
16	11.06.04	10/2011
17	11.06.04 SW3	03/2012
18	11.06.06	02/2013
19	11.06.08	11/2013

Авторское право	Авторское право © 2016 компании «Хелены Биосайенсиз». Ни Руководство для оператора в целом, ни какую-то его часть нельзя копировать, обрабатывать цифровым методом или иным способом передавать без письменного разрешения компании «Хелены Биосайенсиз». Программное обеспечение продукции «Хелена» является интеллектуальной собственностью компании «Хелены Биосайенсиз», которая сохраняет за собой все права на использование программного обеспечения. Покупатель “Helena AC-4” приобретает права на использование данного программного обеспечения.
Торговые марки	“Helena AC-4” – торговая марка компании «Хелены Биосайенсиз». Другие названия продукта, применяемые в данном Руководстве, являются торговыми марками соответствующих компаний.
Изготовитель	Helena Biosciences Queensway South Team Valley Trading Estate Gateshead Tyne & Wear NE11 OSD United Kingdom Телефон: +44 (0)191 482 8440 Факс: +44 (0)191 482 8442 Интернет: http://www.helena-biosciences.com Инструмент произведен в ЕС

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Введение **7**
1.1. Обозначения **7**
1.2. Информация о безопасности **8**
1.2.1. Предполагаемое применение 8
1.2.2. Информация по безопасности при работе 8
1.2.3. Информация по безопасности МАТЕРИАЛОВ 9
1.2.4. Информация по безопасности для здоровья 9
1.2.5. Информация по безопасности при чистке, техническом и сервисном обслуживании 10
1.2.6. Электрическая безопасность 10
2. Установка Helena AC-4 **11**
2.1. Объем доставки **11**
2.2. Требование лаборатории **12**
2.3. Распаковка Helena AC-4 **12**
2.4. Снятие удерживающих транспортных элементов **12**
2.5. Включение и выключение Helena AC-4 **13**
2.6. Установка компонентов **14**
2.7. Установка программного обеспечения TECAM **15**
3. Описание Helena AC-4 ***16***
3.1. Краткое введение **16**
3.2. Виды устройства **18**
3.2.1. Вид спереди 18
3.2.2. Вид сзади 19
3.2.3. Вид сбоку 20
3.2.4. Стеллаж для образцов 20
3.2.5. Рабочие положения 21
3.2.6. Клавиатура 22
3.2.7. Сегменты экрана 22
3.3. Принцип измерения **23**
3.3.1. Математические принципы 23
3.3.2. Устройства 23
3.3.3. Способ коагуляции 24
3.3.4. Производный фабриноген 24
3.3.5. Хромогенный, конечный и иммунотурбидиметрический метод 25
3.4. Обзор теста **26**
4. Работа Helena AC-4 ***27***
4.1. Навигация пользователя **27**
4.2. Включение и выключение Helena AC-4 **27**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Обычное измерение **29**
4.3.1. Подготовка 29
4.3.2. Введение нового перечня 30
4.4. Продолжение загрузки образцов **33**
4.5. Прерывание измерения **33**
4.6. Измерение чрезвычайных образцов **34**
4.7. Измерение контроля качества **35**
5. Описание программного обеспечения ***36***
5.1. Анализ основного меню **36**
5.1.1. Новый перечень подменю 36
5.1.2. Продолжение подменю 42
5.1.3. Повторение подменю 42
5.1.4. Состояние подменю 43
5.1.5. Обзор подменю 44
5.1.6. Вариант печати подменю 45
5.1.7. Тестирование рефлекса 46
5.1.8. Воспроизведение во время измерения 46
5.1.9. Сообщения, предупреждающие результат 46
5.1.10. Распечатка результатов 48
5.1.11. Связь с главным компьютером 48
5.2. Установка теста главного меню **49**
5.2.1. Выбор теста 49
5.2.2. Подменю «Данные установки» 49
5.2.3. Испытательная калибровка 50
5.2.4. Нормальный диапазон подменю 54
5.2.5. Диапазон контроля качества подменю 54
5.2.6. Сохранение испытательных данных 55
5.2.7. Распечатка теста подменю 55
5.2.8. Обзор теста подменю 56
5.2.9. Установка испытательного протокола 56
5.3. Установка системы главного меню **58**
5.3.1. Язык 58
5.3.2. Дата 58
5.3.3. Время 59
5.3.4. Сигнал 59
5.3.5. Контраст 59
5.3.6. Миксер 59
5.3.7. Симулятор 59
5.3.8. Vmax 59
5.3.9. Экран 60
5.4. ОБСЛУЖИВАНИЕ главного меню **60**
5.4.1. Отчет системы 61
5.4.2. Настройка XYZ 62
5.4.3. Проверка температуры 63

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.4. Проверка оптики 64
5.4.5. Проверка робота 64
5.4.6. Перемещение кювет 64
5.4.7. Очистка иглы 65
5.4.8. Замена бака промывочного раствора 65
5.4.9. Замена иглы 66
5.4.10. Замена шприца 66
5.4.11. Регулировка двигателя 66
5.4.12. Прокалывание крышки 67
6. Инструкции по замене ***68***
6.1. Замена бака промывочного раствора **68**
6.2. Утилизация бака для отходов жидкости **69**
6.2.1. Версия стола 69
6.2.2. Версия тележки 69
6.3. Повторное заполнение кювет **70**
6.4. Утилизация использованных кювет **71**
6.4.1. Версия стола 71
6.4.2. Версия тележки 72
6.5. Замена пипеточной иглы **73**
6.6. Замена шприца **75**
6.7. Пополнение бумаги принтера **76**
7. Очистка и техническое обслуживание ***77***
7.1. Общая информация об очистке **77**
7.2. Ежедневная деятельность **77**
7.3. Еженедельная деятельность **77**
7.4. Ежегодная деятельность **77**
8. Устранение неисправностей ***78***
8.1. Сообщения об ошибках **78**
8.2. Неисправности устройства **79**
8.3. Неисправности измерения **80**
8.4. Упаковка Helena AC-4 для отгрузки **82**
9. Приложение ***83***
9.1. Интерфейс на LIS **83**
9.1.1. Двунаправленная связь с программным обеспечением TECAM 83
9.1.2. Однонаправленная связь 83
9.2. Технические данные **85**
9.3. Утилизация и переработка **88**
9.4. Преобразование Helena AC-4 в версию тележки **88**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5. Положение о штрих-коде **89**
Перечень рисунков ***90***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Введение

Данное устройство покинуло завод в исправном состоянии, что касается безопасности и технической функциональности. Для поддержания этого состояния и обеспечения эксплуатации без риска оператор должен соблюдать предупреждения по безопасности и учитывать информацию в данном Руководстве для оператора.

1.1. Обозначения

В данном руководстве применяются следующие стандартные обозначения:

Обозначение	**Значение**	**Объяснение**
Курьер (Courier)	Информация	Клавиша на клавиатуре
CAPS	Информация	Сообщение на экране
	Чтение	Указывает на важную информацию и подсказки
	Информация	Описывает реакцию Helena AC-4 на ввод оператора
	Предупреждение	Возможный риск здоровью или значительному повреждению оборудования, если предупреждение не принято во внимание.
	Опасность	Возможный риск для работающего персонала или оборудования из-за поражения электрическим током.
	Биологическая опасность	Оборудование может быть потенциально инфекционным из-за используемых образцов и реагентов.
	Лазерное облучение	Избегайте прямого поражения глаз.
	Осторожно	Раздельный сбор электрических и электронных отходов в конце срока службы, как это требуется по Европейскому законодательству.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Информация по безопасности

1.2.1. Предполагаемое использование

Прибор **Helena AC-4** разработан для проведения коагулометрических тестов, как, например, PT, APTT, фибриноген, пиридоксин, хромогенных и иммунотурбидометрических тестов.

Прибор **Helena AC-4** должен эксплуатироваться специалистом, обученным в клинической лаборатории, который также прошел инструктаж и обучение работе с Helena AC-4 и прочитал и понял данное Руководство для оператора.

Используйте прибор Helena AC-4 только в соответствии с инструкциями данном Руководстве для Оператора. В противном случае изготовитель должен отказаться от ответственности за повреждения Helena AC-4 пациентами или рабочим персоналом.

	**Не используйте плазму с более, чем 25 мг/дл билирубина (428 мкмоль/л)** **Не используйте плазму с более, чем 1000 мг/л гемоглобина** **Не используйте плазму с более, чем 25 г/л триглицерида (28,5 ммоль/л)**
	**Для анализа образца используйте только цитратную плазму. Смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью 3,2% (0,105M) цитрата натрия и процентрифугируйте смесь при 1500 г x 15 мин. Используйте плазму в течение 4 часов.**

1.2.2. Информация о безопасности при работе

	Используйте только жидкости для очистки и промывки, утвержденные изготовителем. В противном случае могут произойти ошибки в измерениях или неисправности прибора Helena AC-4. Не давайте реагенту попасть в анализатор. В противном случае может потребоваться проведение дорогостоящих работ по техническому обслуживанию.
	Не прикасайтесь при работе с устройством к движущимся частям, как, например, измерительный ротор или пипеточная группа. Не пытайтесь вынуть блок кюветы из измерительного ротора во время теста. Проводите контрольные измерения через регулярные интервалы для обеспечения безошибочного функционирования анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.3. Информация о безопасности МАТЕРИАЛОВ

	**Это важно!** Используйте только указанные органические растворители. Кюветы предназначены только для одноразового применения. При повторном применении могут быть получены ложные результаты из-за загрязнения. Соблюдайте требования инструкции, представленные во вставках блока реагентов. При неправильном уходе могут быть получены неправильные результаты.

1.2.4. Информация о безопасности для здоровья

	**Инфекционный материал** Избегайте прямого контакта с образцами и остатками образцов в использованных кюветах. Инфекционный материал, например, отходы кюветы и жидкие отходы, должен утилизироваться в соответствии с местными нормами, управляющими утилизацией инфекционных материалов. Надевайте медицинские защитные перчатки для всех работ по чистке и техническому обслуживанию, включая потенциальный контакт с инфекционными жидкостями, и используйте каждую пару перчаток только один раз. Используйте дезинфицирующий продукт, например, Sterilium® для дезинфекции рук после завершения работы. ПРИМЕЧАНИЕ Аналитические инструменты для лабораторного диагностического применения включают в себя уход за образцами человеческого материала и представителей контрольной группы, которые должны рассматриваться, по меньшей мере, как потенциально инфекционные. Поэтому каждая деталь и каждый аксессуар соответствующего инструмента, которые могут вступить в контакт с такими образцами, должны также считаться потенциально инфекционными. Ярлык с предупреждением «БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ» должен прикрепляться к инструменту до первого применения биологического материала».

	**Лазерное излучение** Внутренний сканер штрих-кода придается классу лазера 2-EN60825-1:2007. Избегайте прямого попадания в глаза максимальная мощность = 1,7 мВт период импульса = 420 мкс длина волны = 655 нм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.5. Информация о безопасности для чистки, технического и сервисного обслуживания



Это важно!
Выполняйте только те работы по техническому обслуживанию, ремонту и замене, которые перечислены в данном Руководстве для оператора. При неправильной манипуляции с устройством обязательства изготовителя окажутся утратившими силу и могут потребовать вызова сервисной службы, оплата за услуги которой не подпадает под действие гарантии. Могут применяться только оригинальные сменные детали. До сервисного обслуживания инструмента очень важно тщательно проводить дезинфекцию всех возможно загрязненных деталей. До удаления инструмента из лаборатории для утилизации или обслуживания его следует дезинфицировать. Дезинфекция должна производиться только уполномоченным и хорошо обученным персоналом, соблюдающим все необходимые меры предосторожности. Возвращаемые инструменты должны сопровождаться сертификатом о дезинфекции, выпускаемым ответственным управляющим лаборатории. Если такой сертификат не предоставлен, возвращающая лаборатория будет отвечать за начисления в результате непринятия инструмента сервисным центром или в результате вмешательства органов управления. Данный инструмент должен рассматриваться как потенциально инфекционный после применения. До утилизации или сервисного обслуживания инструмента необходимо провести его дезинфекцию силами уполномоченного хорошо обученного персонала.

1.2.6. Электрическая безопасность



Опасно!
Убедитесь в правильности установки рабочего напряжения до подключения устройства к сети. Обеспечьте во время работы доступ к силовому выключателю ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF). Установите инструмент согласно требованиям лаборатории (см. п. 2.2). Применяйте только защищенные от прикосновения к токоведущим частям (заземленные) электрические розетки и провода в отличном состоянии. Дефектные провода должны незамедлительно заменяться. Никогда умышленно не нарушайте защитные заземляющие контакты. Не снимайте кожухов, защитных крышек или защитных конструкционных элементов, так как при этом обнажаются токонесущие детали. Убедитесь, что при работе с устройством пол и рабочее место не должны быть влажными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Установка устройства Helena AC-4

	Исходный запуск устройства Helena AC-4 производится уполномоченным сервисным центром дилера. Ведется протокол первой установки, который затем направляется изготовителю в качестве основы для гарантийных требований.

Процедуры первой установки:

- Выньте инструмент из коробки и разместите его в соответствие с требованиями лаборатории (см. далее)
- Снимите удерживающее устройство при транспортировке
- Включите
- Установите бак для промывки + промойте контейнер для отходов
- Установите бумагу для принтера
- Установите кювету + ящик для отходов кювет

2.1. Объем поставки

Проверьте и обеспечьте полноту поставки. Если каких-то элементов не хватает, свяжитесь с вашим дилером.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2.Требование лаборатории

- Устойчивая, плоская поверхность, свободная от вибраций. Сзади инструмента требуется минимальное пространство 20 см.
- Отсутствие прямых солнечных лучей
- Избегайте ионизирующих кондиционеров воздуха или циркулирующего воздуха
- Окружающее пространство должно быть свободно от влаги и пыли
- Температура окружающего воздуха должна максимально составлять 18-24ºC при относительной влажности 60%

Можно также разместить прибор Helena AC-4 на произвольной тележке системы для:

- Обеспечения места для хранения кювет и жидких отходов
- Ящика для аксессуаров
- Прибор Helena AC-4 легче транспортировать
- Высвобождается место на лабораторном столе
- Дополнительная рабочая поверхность для бокового удлинения

2.3. Распаковка прибора Helena AC-4

После получения груза проверьте упаковку прибора Helena AC-4 на предмет наличия любого видимого внешнего повреждения. При повреждении упаковки свяжитесь с транспортной компанией для оценки повреждения устройства или аксессуаров. Незамедлительно сообщите дилеру о любом найденном повреждении. Даже если упаковки не имеют повреждений, проверьте анализатор и аксессуары на повреждение при транспортировке, вызванное, например, динамическим воздействием, падением и т.д.

	*Сохраняйте оригинальный упаковочный материал для целей последующей транспортировки*

2.4. Снятие удерживающих транспортных элементов

1. Снимите ленту с вала принтера
2. Снимите 3 кабельные стяжки на пипеточной группе
3. Уберите пену между пипеточной группой и защитным элементом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.Включение и выключение прибора Helena AC-4

2.6. Включение прибора Helena AC-4

1. Убедитесь, что прибор подключен к сети.
2. Проверьте достаточность уровней раствора для промывки и чистки.
3. Установите сетевой выключатель в положение ВКЛ (ON).
4. Установите резервный выключатель в положение «Пробуждение» (Wake up).

Примерно через 15 минут после прогрева (в зависимости от температуры окружающего воздуха) загорающаяся зеленая СИД лампочка (температура) на клавиатуре указывает, что система готова к замерам.

Выключение прибора Helena AC-4:

Для нормальной остановки в конце рабочего дня и для замены пипеточной иглы, бачка для промывочного раствора и шприца отключите прибор Helena AC-4 резервным выключателем с правой стороны корпуса. Этим также отключатся все потребляющие энергию компоненты Helena AC-4, кроме вентилятора.

Для более продолжительных перерывов в работе, например, на выходные дни, отпуска и для проведения сервисного обслуживания, например, чистки и технического обслуживания, отключайте также прибор из сети.

	В системе не сохраняются какие-либо результаты на панели. Перед выключением анализатора убедитесь, что текущие результаты распечатываются на принтере или отсылаются на TECAM PRO/LIMS.

	Не отключайте систему при обработке рабочего перечня во избежание засорения кончика иглы остатками коагуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6. Установка компонентов

	1. Снимите полоску для кювет с упаковки. 2. Переместите кюветы, как показано выше, в направляющем пазу в стойку кюветы. 3. Снимите ленту с кювет. 4. Если требуется, включите кюветы с помощью штрих-кода.
	5. Разместите новый промывочный бачок, как показано. 6. Полностью вставьте трубку. 7. Наполните контейнер для реагента (15 мл) с чистящим раствором и разместите в положение ЧИСТЫЙ (CLEAN)
	8. Откройте крышку принтера. 9. Заправьте бумагу. Прибор оснащен функцией автоматической подачи. 10. Установите принтер в режиме «онлайн» в направлении передней части корпуса.
	11. Подключите кабель загрузки в левый порт. 12. Подключите силовой шнур. 13. Подсоедините кабель к персональному компьютеру. 14. Установите силовой выключатель в положение ВКЛ (ON). 15. Установите резервный выключатель в положение ВКЛ (ON). 16. После загрузки запустите программу TECAM.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.7.Установка программного обеспечения TECAM

Программное обеспечение TECAM – мощное усиление прибора Helena AC-4, которое позволяет очень легко и гибко создавать тестовые заказы (включая непрерывную загрузку образца). Результаты могут сообщаться, включая кривую реакцию, и сохраняться в базе данных. Подробнее см. раздел «Помощь» в программе TECAM.

Требования системы:

- Рабочая система: Microsoft Windows XP или 7 32 бит
- Свободное пространство на жестком диске 100 МБ
- Графика: 1280x1024 пиксель
- Интерфейс: RS232 Sub-D9 (если этого нет, используйте конвертер USB, необходимо установить согласование между com1 – com15)
- Кабель: 2x охватывающие Sub-D9, перекрестная связь. Стержень 2 – 3; стержень 3 – 2 и 5 – 5. Все другие провода должны быть отключены.

Установка:

1. Подключите левый порт RS232 к персональному компьютеру.
2. Проверьте номер компорта ПК (он должен быть от 1 до 15)
3. Запустите “SETUP.EXE” из CD. Произойдет установка PRO или PROLIS и всех требуемых драйверов для доступа в базу данных.
4. Введите отпечаток пальца и код активации.

Работа TECAM:

1. Включите и загрузите инструмент
2. Запустите TECAM и введите пароль, введите «Пробел» администратора (по умолчанию = пробел) или для регистрации в качестве ограниченного пользователя.
3. TECAM будет автоматически вести поиск имеющейся системы и подключится.



Здесь TECAM подсоединяется к системе «15000» через порт связи 1. ASTM не действует.

4. Введите пароль администратора (по умолчанию = пробел) или для регистрации в качестве ограниченного пользователя.

☝	Лицензия TECAM может устанавливается на любой ПК, но запирается на серийный номер инструмента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Описание прибора Helena AC-4

3.1.Краткое введение

Helena AC-4 – это полностью автоматизированный отдельно используемый анализатор для быстрой и гибкой диагностики коагуляции. Он оснащен четырьмя оптическими каналами и обеспечивает тестирование свертывания крови, хромогенное и иммунологическое тестирование в режиме произвольного доступа, а также быструю обработку образцов STAT. Все разбавления образца и калибровки анализа выполняются автоматически. На панели имеется сканер штрих-кода ID. Для первичной трубчатой системы предусматривается пробивание крышки. Анализатор также обеспечивает минимальное потребление расходных материалов и реагентов, что делает анализатор очень экономным. Почти нулевые потребности в сервисном обслуживании обеспечивают длительный срок службы устройства с минимальными затратами на сервисное обслуживание.

Анализатор может также подсоединяться к программе TECAM PRO/PROLIS для дальнейшего усиления таких свойств, как неограниченная отслеживаемость результата с использованием отчета одним щелчком «мыши», а также уникальная система контроля качества с графиками Леви-Дженнингса и использованием правил Вестгарда.

	Используйте только цитратную плазму для анализа образца. Смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью 3,2% (0,105M) цитрата натрия и процентрифугируйте смесь при 1500 г x 15 мин. Используйте плазму в течение 4 часов.
	Не используйте плазму с более, чем 25 мг/дл билирубина (428 мкмоль/л) Не используйте плазму с более, чем 1000 мг/л гемоглобина

На основании принципа оптического измерения, используемого в устройстве, передаваемая световая турбидемитрия) с ультрафиолетовым светом, можно определить номер коагуляции и параметры фибронолиза, например,

- Время протромбина (быстрое или Оврена)
- Активированное частичное время тромбопластина (APTT)
- Фиброноген (Клаусс) и производные
- Время тромбина
- Анализы фактора
- Протеин C (хромогенный)
- Протеин S (тромб)
- Волчаночный антикоагулянт
- Активировано сопротивление протеина C
- Гепарин (хромогенный)
- D-Dimer (иммунотурбидиметрический)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Особые свойства:

Система

- Ультрафиолетовый свет (405 нм). Усиление измерения адаптируется к принципу фотометрического измерения 4-канальной оптикой высокого разрешения и автоматическое усиление любого метода, Абсорбируется внешняя и рассеянная световая энергия.
- Высокоточная пипеточная система XYZ с датчиком уровня жидкости.
- Гибкая игла для пробивания крышки с длительным сроком службы для первичных трубок, например, BD, Vaccutainer® или Sarstedt Manovette®.
- Встроенное считывающее устройство штрих-кода ID.
- Двунаправленный интерфейс ASTM для связи ПК с LIMS.
- Произвольная тележка для улучшения управления отходами.
- Интегрированный графический тепловой принтер.
- Нагреваемые и охлаждаемые позиции для реагентов.
- Встроенные ящики для расходных элементов.

Программное обеспечение

- Утвержденный и высокоточный алгоритм обнаружения, основанный на оптической плотности. Время свертывания определяется в поворотной точке реакции.
- Интуитивный графический пользовательский интерфейс, знакомый с прибором Helena, «Подключи и иди».
- Многоязычный диалог (английский, немецкий, испанский, итальянский).
- Произвольный планировщик доступа. Профили могут выполняться в виде партии или выборочно.
- Положительная идентификация образца (ID и расположение стенда) либо вручную или с помощью сканера штрих-кода.
- Быстрая и легкая обработка образцов STAT.
- Свободные программируемые протоколы тестирования для изменения или адаптации новых тестов.
- Расчет % деятельности, INR,отношения г/л, мг/дл и далее.
- Калибровочная кривая может идентифицироваться до 6 точек на тест. Результаты могут рассчитываться с анализом линии регрессии или линейной интерполяцией.
- Одиночные или двойные определения.
- Простое обновление микропрограммного обеспечения.
- Интерфейс ASTM для подключения к какому-либо LIMS*

Особые функции

- Автоматическое разбавление плазмы до 1:100.
- Автоматические циклы чистки
- Автоматические программы калибровки тестирования.
- Автоматический контроль качества
- Автоматическая или ручная распечатка.
- Автоматический пропуск теста, если закончился реагент.
- Автоматическое тестирование рефлекса по результатам «+++».
- Неограниченное управление результатом, включая кривую реакции*
- Контроль качества по нормам Вестгарда*
- Отслеживание результатов*
- Мониторинг пациента в течение длительного времени*.

Экономические вопросы

- Процедуры на половину объема, позволяющие добиться 50% экономии затрат.
- Мертвый объем реагента ниже 300 мкл.
- Очень экономичное потребление раствора промывки и чистки (1 л раствора промывки – 1000 определений; 15 мл чистящего раствора достаточно на 1 день работы).
- Кювета без перемешивающих пластин, и т.д.
- Все важные параметры системы отслеживаются и делают прибор почти свободным от сервисного обслуживания.

*только для программы TECAM PRO.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. Виды устройства

3.2.1. Вид спереди

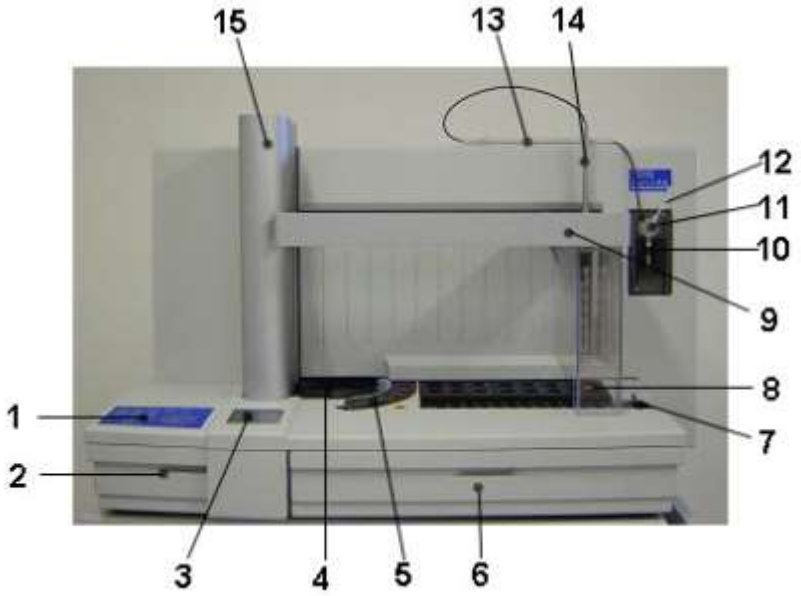


Рисунок 1: Helena AC-4, вид спереди

1. Клавиатура
2. Ящика для отходов кювет
3. Экран
4. Ротор кюветы
5. Блок системы
6. Ящик для отходов промывочного раствора
7. Полки для образца
8. Блок реагента
9. Защитный стержень
10. Шприц
11. Насос
12. Трубка к бачку с промывочным раствором
13. Направляющая трубки пипеточной иглы
14. Пипеточная группа
15. Башенка кюветы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2. Вид сзади

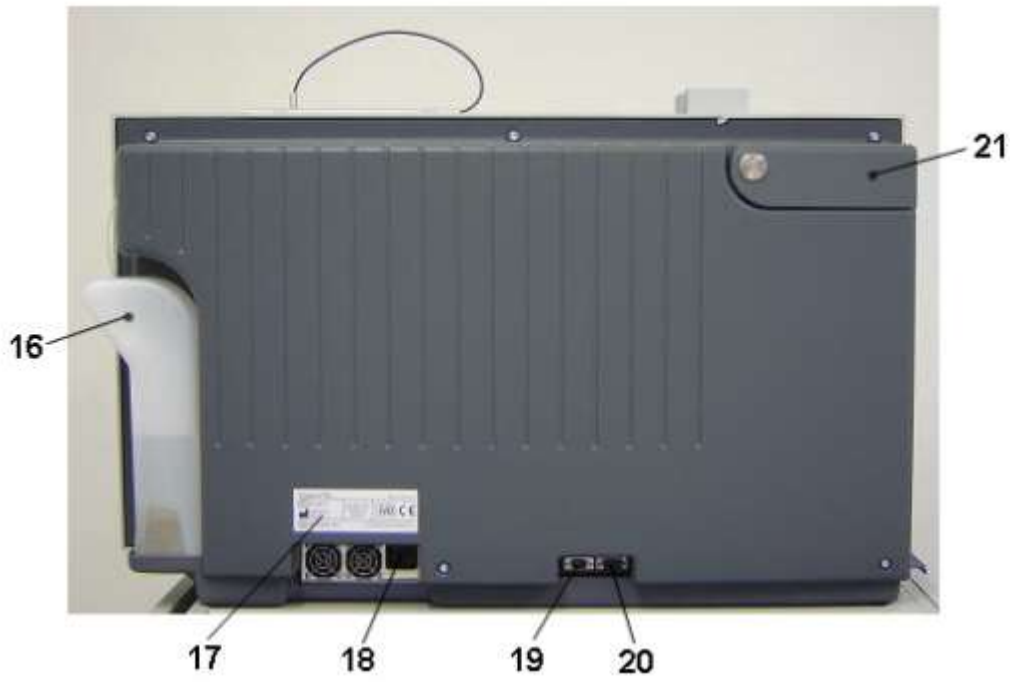


Рисунок 2: Helena AC-4, вид сзади

16. Бачок для промывочного раствора
17. Пластина с обозначением типа
18. Сетевой выключатель и ввод электроэнергии
19. Обслуживающий интерфейс RS232 для обновления и передачи данных (115K, 8,1,N)
20. Интерфейс отладки RS232 для анализа ошибок (закреплено для изготовителя)
21. Крышка принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. Вид сбоку



Рисунок 3: Вид сбоку

3.2.4. Стеллаж для образцов

Стеллаж для образцов 1: Поз. 1-12 стеллаж для образцов 2: Поз. 13-24

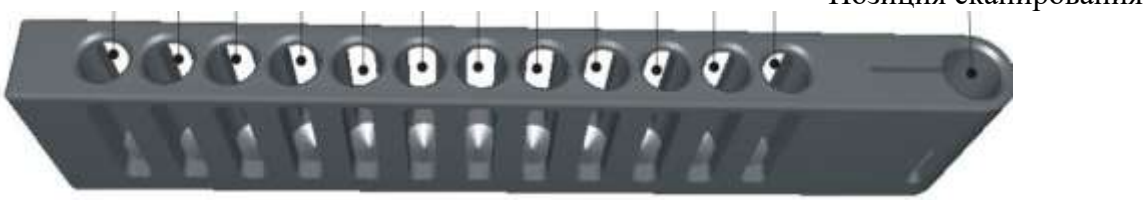


Рисунок 4: Стеллаж для образцов

Все имеющиеся промышленные системы для отбора образцов с диаметром 11-13 мм могут использоваться в качестве трубок для образцов (например, Sarstedt Manovette® или BD Vacutainer®).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.5. Рабочие положения

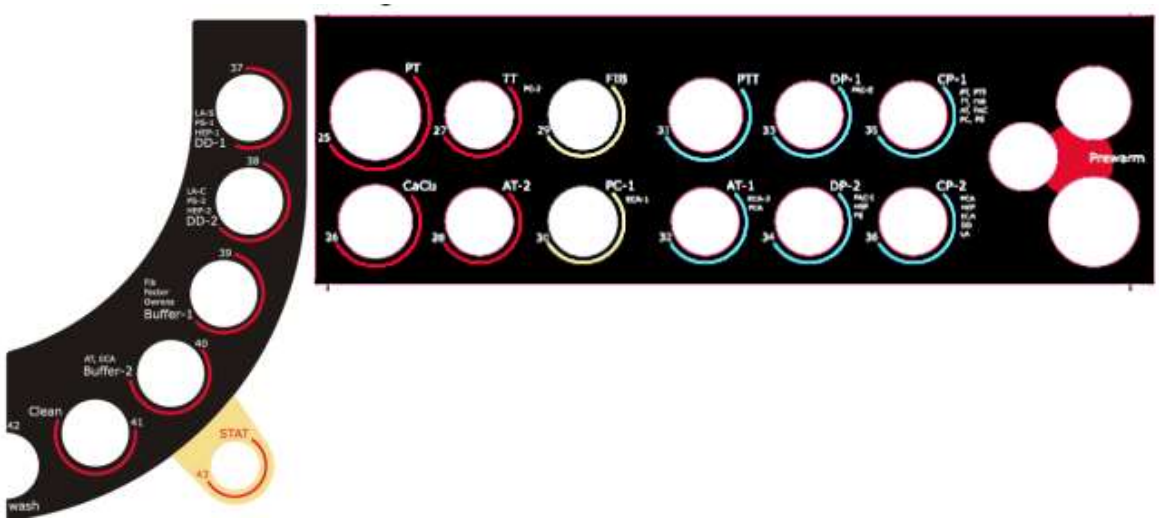


Рисунок 5: Рабочие положения

Поз. 1-24		Позиции образца	Комнатная температура
Поз. 25	PT	Позиция реагента для PT, **функция магнитного перемешивания**	36,5 - 37,5ºC
Поз. 26	CaCl	Позиция реагента для $ClCl_2$	36,5 - 37,5ºC
Поз. 27	TCT	Позиция реагента для TCT и PC-2, APC	36,5 - 37,5ºC
Поз. 28	AT-2	Позиция реагента для AT-2 (субстрат)	36,5 - 37,5ºC
Поз. 29	FIB	Позиция реагента для FIB	27,0 - 32,0ºC
Поз. 30	PC-1	Позиция реагента для PC-1 (активатор)	27,0 - 32,0ºC
Поз. 31	PTT	Позиция реагента для PTT	15,0 -19,0ºC
Поз. 32	AT-1	Позиция реагента для (тромбин /реагент фактор XA)	15,0 -19,0ºC
Поз. 33	DP-1	Дефицитная плазма 1: для FII,FV ,FIIV, FX ,	15,0 -19,0ºC
Поз. 34	DP-2	Дефицитная плазма 2:FVIII, FIX, FXI, FXII,PS,APCR, PK, HMWK	15,0 -19,0ºC
Поз. 35	CP-1	Контрольная плазма 1: для PT, PTT, TCT, FIB, Factors, PC, AT	15,0 -19,0ºC
Поз. 36	CP-2	Контрольная плазма 2: для DD, HEP, APCR, LA	15,0 -19,0ºC
Поз. 37	DD-1	Используется для DD-1, HEP-1, Экрана LA	36,5 - 37,5ºC
Поз. 38	DD-2	Используется для DD-2, HEP-2, подтверждения LA	36,5 - 37,5ºC
Поз. 39	Buff.-1	Буфер Оурена для разведения плазмы (FIB, factors)	36,5 - 37,5ºC
Поз. 40	Buff.-2	Рабочий буфер для хромогенных тестов (AT)	36,5 - 37,5ºC
Поз. 41	Чистка	Позиция для чистящего раствора	36,5 - 37,5ºC
Поз. 42	Промыв	Позиция для мойки и отходов	36,5 - 37,5ºC
Поз. 43	STAT	Аварийная позиция для образца	27,0 - 32,0ºC
Пред. нагрев	Пред. тепло	3 позиции предварительного тепла	-37.0ºC

Адаптеры реагента находятся в правом ящике устройства для различных контейнеров или ампул реагента.

	Вышеуказанные распределения тестового реагента действительны только для заводских протоколов, устанавливаемых по умолчанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.6. Клавиатура

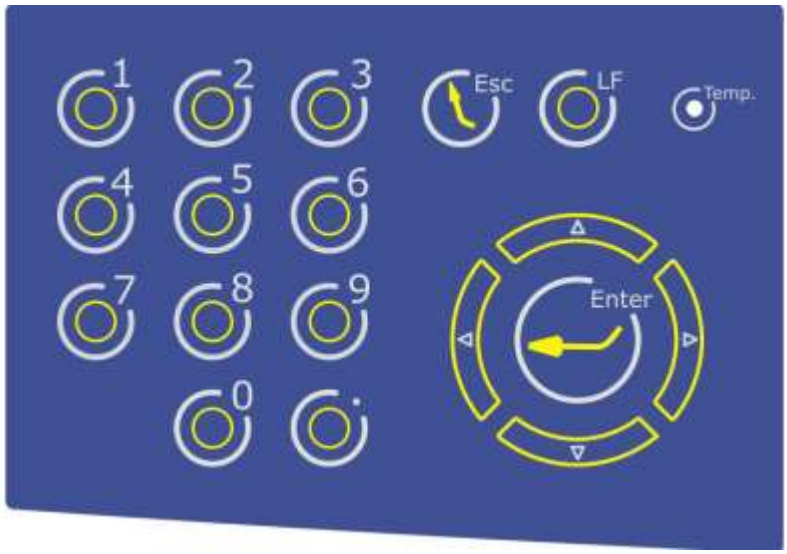


Рисунок 6: Клавиатура

0-9	Ввод числового значения	**СТРЕЛКА ↑**	Клавиша навигации
ESC	Выход из экрана	**СТРЕЛКА ↓**	Клавиша навигации
LF	Расположение, бумага принтера	**СТРЕЛКА ←**	Клавиша навигации
Temp	Дисплей резерва для измерения статуса	**СТРЕЛКА →**	Клавиша навигации
Enter	Ввод / подтверждение выбора		

Используйте клавиши со стрелками для изменения положений экрана вверх, вниз, вправо и влево. Точное описание операций программного обеспечения см. в главе 5.

3.2.7. Сегменты экрана

Заголовок
Перечень выбора Установочная информация Системные сообщения
Время Промывка Головная

Рисунок 7: Сегменты экрана

Имеются 3 сегмента экрана:

- Текущий элемент меню появляется в строке заглавия
- В основном сегменте воспроизводятся перечни выбора, информационные и системные сообщения.
- В нижней строке содержатся текущее время, объем промывочного раствора, состояние головного соединения и температура в оптическом блоке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3. Принцип измерения

Прибор Helena AC-4 оснащен высокочувствительной 4-канальной СИД оптикой на длине волны 405 нм, делая замеры точными и надежными даже при иктерических или липемических плазмах.

После приготовления зарядки для реакции находят оптимальные трансосветительные установки с помощью усилителя, который облегчает измерение ясных и затуманенных образцов.

Запись данных по результатам замеров начинается автоматически, когда добавляется начальный реагент. Когда начинается коагуляция, передача уменьшается, что изменяет форму кривой измерения. Время от начала измерения до этого изменения (поворотная точка) в секундах является результатом. Затем программа превращает эти данные в другие единицы.

3.3.1. Математические принципы

Преобразование времени коагуляции в определенную тестовую единицу производится с помощью линейной, гиперболической, полулогарифмической или двойной логарифмической интерполяции сохраненных точек калибровки. Текущая математическая модель распечатывается в «УСТАНОВКЕ ТЕСТА» (TEST SETUP). Значения вне диапазона калибровки рассчитываются экстраполяцией и обозначаются как «*».

3.3.2. Единицы

Единица	Места десятичных знаков	Максимальное значение
s	1	-
%	1	180
U	0	999
INR	2	12
Ratio	2	9
INR+	2	12
мг/дл	0	900
г/л	2	9
U/мл	2	1
мг/л	2	5
мкг/мл	2	5
нг/мл	0	5.000
мкг/л	0	5.000

Ratio = время свертывания /нормальное время

INR = Отношение^{ISI} (Международное нормализованное отношение)

ISI = Международный индекс чувствительности (чувствительность реагента PT).
(Значение ISI приводится в информационном листе о реагенте)

INR+ = Как и INR, кроме ISI, значение определяется для определенного устройства. Это делается с помощью калибровочной кривой со стандартами INR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.3. Способ свертывания

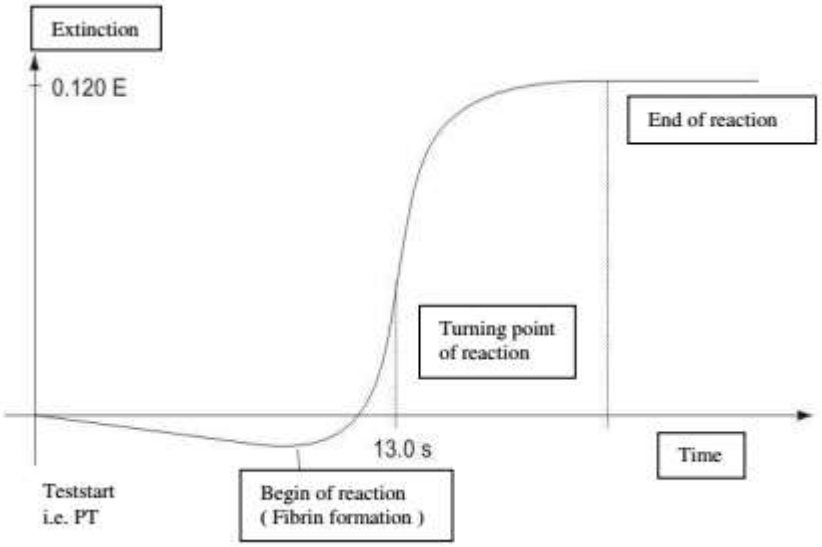


Рисунок 8: Определение поворотной точки в методе свертывания

Extinction	Угасание
End of reaction	Окончание реакции
Turning point of reaction	Поворотная точка реакции
Time	Время
Test start	Начало теста
Begin of reaction (Fibrin formation)	Начало реакции (образование фибрина)

Окончательной реакцией в каскаде коагуляции является трансформация фибриногена в фибрин, катализируемый тромбином. Образование фибрина приводит к помутнению (более высокий турбидиметрический уровень) в образце, которое измеряется фотометром и хранится как угасание. Результат в секундах – это время от начала реакции до времени увеличения наибольшего угасания (поворотная точка реакции).

3.3.4. Выведенный фибриноген

Метод фотометрического измерения облегчает измерение времени протромбина (PT), а также одновременно деривацию соответствующей концентрации фибриногена.
Рост оптической реакции (см. рисунок выше) между началом и окончанием реакции трансформации фибриногена оптически пропорционален концентрации фибриногена.

	Метод DFIB следует использовать только для выбора образцов. Образцы с концентрацией фибриногена вне нормального диапазона должны подтверждаться с применением метода FIB Clauss.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.5. Хромогенный, конечный и имммунотурбидиметрический метод

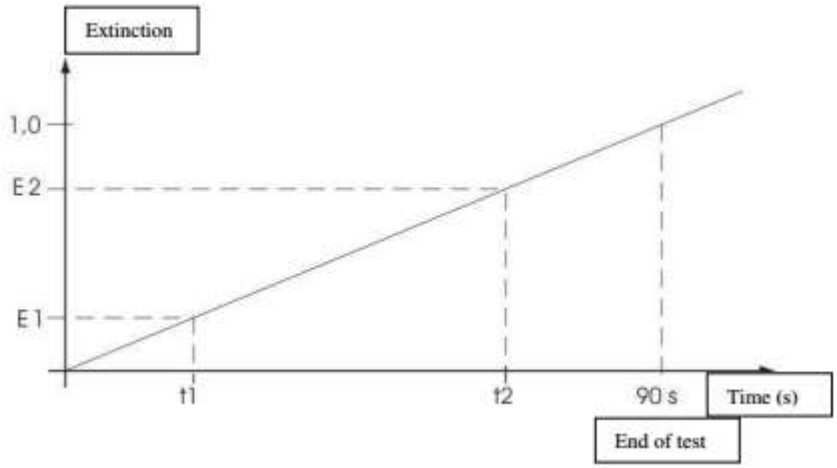


Рисунок 9: Определение роста в методе кинетического теста

Extinction	Угасание
Time	Время
End of test	Окончание теста

t1 = мертвое время в с
t2 = время окончания в с

Сигнал Дельта dE=E2-E1
Время Дельта dT=t2-t1

Результат метода “CHROM” = 60* (dE/dT) [dE/мин]
Результат метода “IMMUN” =dE/dT
Результат метода “POINT” =dE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4.Обзор теста

Name	Dsp	Units	Math. Model	Calibration curve	Incub. time	Dead-time	Max-	Method	Sens	Mix	Multi	Clean	Sample	Buffer	Clear	Def. plasma	Reag0	Reag1	Reag2
Prothrombin Time	PT	sec % INR Ratio INR+	log-log	4	0s	7s	120s	clotting	2	no	yes	lo	50µL P35	0µL P00	0µL	0µL P00	0µL P00	0µL P00	100µL P25
Derived Fibrinogen	DFIB	E g/L mg/dL	linear	4	0s	7s	120s	clotting	2	no	yes	lo	50µL P35	0µL P00	0µL	0µL P00	0µL P00	0µL P00	100µL P25
Activated Partial Thromboplastin Time	PTT	sec ratio	-	-	180s	17s	180s	clotting	1	no	yes	lo	50µL P35	0µL P00	0µL	0µL P00	0µL P00	50µL P31	50µL P26
Fibrinogen	FIB	E g/L mg/dL	log-log	4	0s	3s	120s	clotting	0	no	yes	lo	10µL P35	90µL P39	0µL	0µL P00	0µL P00	0µL P00	50µL P29
Antithrombin (anti Xa)	AT	E %	linear	3	60s	9s	90s	chrom	0	no	no	hi	4µL P35	356µL P40	285µL	0µL P00	0µL P00	75µL P32	75µL P28
Thrombin Time	TCT	sec	-	-	30s	5s	120s	clotting	2	no	yes	lo	100µL P35	0µL P00	0µL	0µL P00	0µL P00	0µL P00	50µL P27
D-Dimer	DD	E mg/L µg/L µg/mL ng/mL	linear	5	120s	21s	180s	immun	0	yes	no	hi	23µL P36	0µL P39	0µL	0µL P00	0µL P00	85µL P37	42µL P38
Heparin	HEP	E U/ml	linear	4	120s	9s	90s	chrom	0	no	no	hi	5µL P36	0µL P00	0µL	45µL P34	0µL P00	50µL P37	50µL P38
Protein-C	PC	sec %	linear	4	300s	33s	180s	chrom	0	no	no	hi	12µL P35	36µL P39	0µL	0µL P00	0µL P00	48µl P30	48µL P27
Protein-S	PS	sec %	linear	4	180s	15s	420s	clotting	3	yes	no	hi	12µL P35	48µL P39	0µL	60µL P34	60µL P29	60µL P31	60µL P26
Factor II	F2	sec %	log-log	4	0	9s	180s	clotting	2	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P33	0µL P00	0µL P00	100µL P25
Factor V	F5	sec %	log-log	4	0	9s	180s	clotting	2	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P33	0µL P00	0µL P00	100µL P25
Factor VII	F7	sec %	log-log	4	0	9s	180s	clotting	2	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P33	0µL P00	0µL P00	100µL P25
Factor VIII	F8	sec %	log-log	4	300s	15s	180s	clotting	1	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P34	0µL P00	50µL P31	50µl P26
Factor IX	F9	sec %	log-log	4	300s	15s	180s	clotting	1	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P34	0µL P00	50µL P31	50µl P26
Factor X	F10	sec %	log-log	4	0	9s	180s	clotting	2	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P33	0µL P00	0µL P00	100µL P25
Factor XI	F11	sec %	log-log	4	300s	15s	180s	clotting	1	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P34	0µL P00	50µL P31	50µl P26
Factor XII	F12	sec %	log-log	4	300s	15s	180s	clotting	1	no	no	lo	10µL P35	40µL P39	0µL	50µL P34	0µL P00	50µL P31	50µl P26
Plasminogen	PLG	sec %	linear	4	60s	9s	90s	chrom	1	no	no	hi	5µL P35	45µL P40	0µL	0µL	0µL P00	50µL P32	50µl P28
Activated Protein-C Resistance	APC	sec ratio	-	-	300s	15s	300s	clotting	3	no	no	lo	10µL P36	0µL P39	0µL	40µL P34	0µL P00	50µl P31	50µL P27
	-APC	sec ratio	-	-	300s	15s	300s	clotting	3	no	no	lo	10µL P36	0µL P39	0µL	40µL P34	0µL P00	50µl P31	50µL P26
Lupus Anticoagulant	LA confirm	sec ratio	-	-	0s	9s	240s	clotting	2	no	no	hi	75µL P36	0µL P00	0µL	0µL P00	0µL P00	0µL P00	75µL P38
	LA screen	sec ratio	-	-	0s	9s	240s	clotting	2	no	no	hi	75µL P36	0µL P00	0µL	0µL P00	0µL P00	0µL P00	75µL P37

DSP: Дисплей
Units: Единицы для выбора в «УСТАНОВКЕ ТЕСТИРОВАНИЯ»
Math Model: Математическое отношение результата (x) и единицы (y): y=ax+b, y=a/x+b, logy=mx+t, logy=logX+b
Calibration curve: Число точек a в автокалибровке. Система выполняет последовательные разбавления в следующей последовательности: 1:1 1:2 1:4 1:8 1:16 1:96
Incubation time: Время ожидания до добавления реагента 2
Dead time: Начало оценки до начала теста
Max. time: Максимальное время считывания теста
Method: Принцип обнаружения теста (свертывание, хромогенный, точечный, иммунотурбидиметрический)
Sensitivity: Действительно только для методов свертывания (0=минимальная чувствительность; 3=максимальная чувствительность)
Mix: Смешивание после добавления реагента 2 (да/нет)
Multi: Многочисленное расходование образца (да/нет)
Clean: Чистый с двойным объемом промывки (hi=да/lo=нет)
Sample: Объем образца и положение контроля
Buffer: Объем и расположение буфера (во многих случаях буфер Оурена или NaCl (0,9%)
Clear: Объем, взятый из кюветы до теста
Def. Plasma: Объем и положение дефицитной плазмы
Reagent 0: Объем и расположение реагента 0
Reagent 1: Объем и расположение реагента 1
Reagent 2: Объем и расположение реагента 2. Измерения начинаются при добавлении этого.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Эксплуатация устройства Helena AC-4

4.1. Навигация пользователя

Нужный пункт меню выбирается с помощью клавиш СТРЕЛКА вправо, влево, вверх или вниз; следующий вспомогательный уровень достигается с помощью ENTER.
Пронумерованные элементы меню могут также выбираться с помощью числовой клавиатуры.

4.2. Включение и выключение прибора Helena AC-4

Включение прибора Helena AC-4

1. Убедитесь, что прибор Helena AC-4 подключен к сети.
2. Проверьте, достаточны ли уровни промывочного и чистящего растворов.
3. Установите сетевой выключатель в положение ВКЛ.
4. Включите резервный выключатель.

Следующие экраны появятся в данном порядке после включения прибора Helena AC-4.

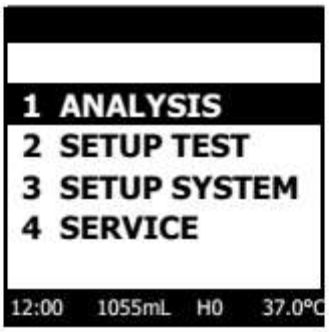


INIT SYSTEM	СИСТЕМА ИНИЦИАЛИЗАЦИИ
READ PT	ЧТЕНИЕ PT
PLEASE WAIT !	ПОЖАЛУЙСТА, ПОДОЖДИТЕ

- После включения прибор Helena AC-4 осуществляет тестирование системы, а также цикл промывки и чистки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В конце стадии инициализации появляется основной экран:



Analysis	Анализ
Setup test	Установка тестирования
Setup system	Установка системы
Service	Обслуживание
Main screen	Главный экран

Примерно после 15 минут прогрева (в зависимости от температуры окружающего воздуха) подсветка СИД на клавиатуре указывает, что система готова к проведению измерений.

Отключение Helena AC-4:

Для нормальной остановки в конце дня и для замены пипеточной иглы, бачка для промывочного раствора и шприца отключите прибор Helena AC-4 резервным выключателем с правой стороны корпуса. При этом отключаются все энергопотребляющие компоненты прибора Helena AC-4, кроме вентилятора.
Для более длительных перерывов в работе, например, на выходные дни, отпуска и сервисное обслуживание, например, для чистки и технического обслуживания, отключите также сетевой выключатель.



При отключении устройства удаляются все данные измерений. Поддержите данные с помощью ручной распечатки или ручной передачи на головную машину.

Не отключайте систему при обработке рабочего перечня во избежание засорения кончика иглы остатками коагуляции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Обычное измерение

4.3.1. Подготовка

1. Подождите, пока Helena AC-4 не достигнет рабочей температуры.
2. Убедитесь, что для процедуры испытания имеется достаточно кювет, промывочного и чистящего раствора.
3. Подайте достаточно реагентов и буферных растворов на позиции реагентов.
4. Введите снова калибровочную кривую для запланированных тестов при использовании новых реагентов с новыми номерами партий.
   Для ввода калибровочной кривой см. *главу 5.2.2. Ввод данных вспомогательного меню.*
5. Подождите примерно 15 минут после заполнения позиций реагента до проведения теста, пока реагенты не достигнут нужной температуры (36,5 – 37,5ºC в положения 25-28 и 27-32ºC в положения 29 и 30).

	Просьба следовать инструкциям изготовителя по работе с реагентами.

	Используйте только системы образцов, которые соответствуют техническим данным (см. главу 9.1) в приведенных спецификациях.

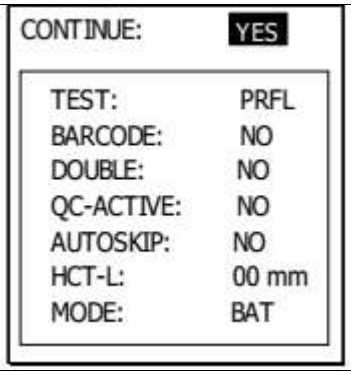
	Для анализа образца используйте только цитратную плазму. Смешайте 9 частей венозной крови с 1 частью 3,2% (0,105M) цитрата натрия и процентрифугируйте смесь при 1500 г x 15 мин. Используйте плазму в течение 4 часов. Убедитесь, что над коагулятом достаточно плазмы, так как пипетирующая игла всасывает плазму на уровне 3 мм ниже уровня наполнения.

	Не используйте плазму с более, чем 25 мг/дл билирубина (428 мкмоль/л) Не используйте плазму с более, чем 1000 мг/л гемоглобина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3.2. Ввод нового перечня

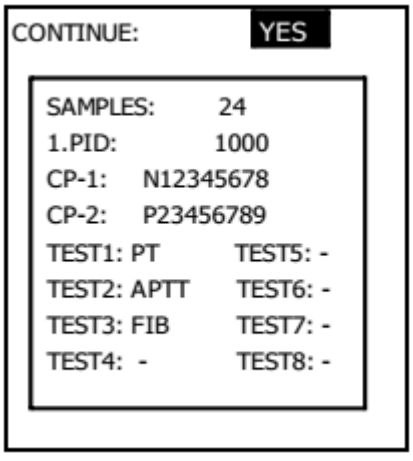
1. Заполните стеллажи образцом с испытательными трубками.
2. Снимите крышку испытательной трубки с образцом.
3. Убедитесь, что ярлыки штрих-кода видны в окошке штрих-кода стеллажа для образца.
4. В меню TEST SETUP проверьте такие параметры, как выбор теста, номер партии реагента, единицу, предельные значения для нормального диапазона и диапазона контроля качества.
5. В меню АНАЛИЗ переходите к новому перечню, и проверьте установки для старта тест, введения штрих-кода, двойного тестирования, активного контроля качества, времени измерения, уровня HCT и режима измерения.



- Определены профильные спецификации
- Идентификации образцов вводятся вручную
- Двойное тестирование или контрольные образцы нежелательны
- Автоматический пропуск нежелателен
- Игла проходит все время к низу образца, если смотреть на плазму
- Рабочий перечень обрабатывается в режиме партии (прежде всего PT, затем APTT и т.д.)

Экран 1 «Новый перечень»

Профиль тестирования, контроль плазмы и ввод автоматической серии:



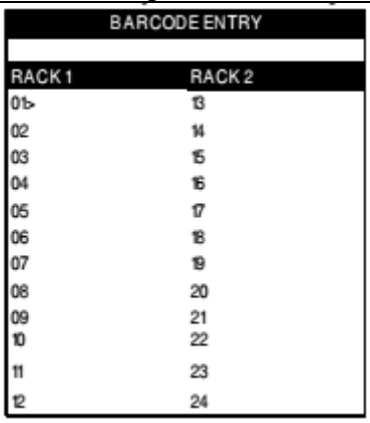
- Введите число образцов, и начните автоматические серии. (Видны только, если ШТРИХ-КОД установлен на НЕТ на экране выше).
- Установите номер партии плазмы контроля (максимально 9 символов) вручную или с помощью штрих-кода.
- Если измеряется профиль, можно определить 4 индивидуальных теста.
- Выберите ПРОДОЛЖЕНИЕ = ДА (CONTINUE = YES) для перехода к следующему экрану.

Экран 2 «Новый перечень»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод PID с помощью штрих-кода или вручную
(установите ШТРИХ-КОД=ДА (BARCODE=YES), см. экран 1 выше)

На данном экране можно вводить идентификационные номера пациента тремя способами:



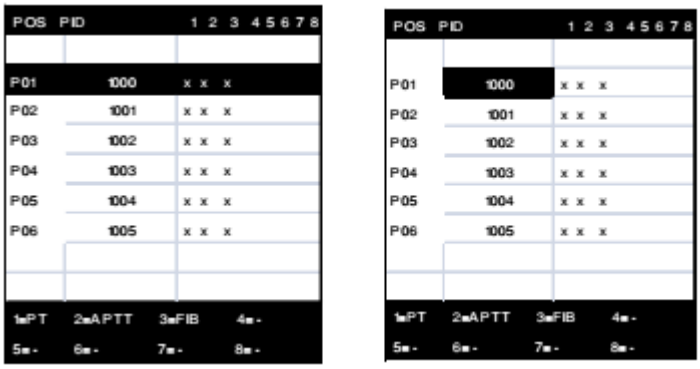
- Сместите стеллажи раздельно с равномерной и умеренной скоростью спереди сканера штрих-кода. Тон сигнала слышится для каждого распознаваемого штрих-кода.
- Используйте клавиши курсора для отмечания текущей позиции образца, и сканируйте образец. Поместите образец в текущее положение стеллажа.
- Используйте клавиши курсора для отмечания текущей позиции образца, и введите вручную номер ID. Поместите образец в стеллаже.

Экран 3 «Новый перечень»

Переходите к новому экрану нажатием клавиши ВВОД (ENTER)

Если штрих-код не был распознан, проверьте наладку и заново сканируйте

В следующем экране можно все еще ревизовать номера PID и активные тесты, которые считаются по нарастанию от номера PID первого образца.



Экран 4 «Новый перечень»

- Клавишами курсора ВВЕРХ/ВНИЗ (UP/DOWN) выберите запись.
- Клавишами курсора ВПРАВО выберите элементы PID или TESTS.
- Если высвечивается PID, используйте числовые клавиши для изменения номера и подтвердите с помощью клавиши ВВОД (ENTER).
- Если высвечивается TEST, используйте клавишу ВВОД (ENTER) для (де)активации. Используйте клавишу с точкой «.» для (де)активации тестов во всех порядках.
- Для перехода к следующему экрану используйте клавишу ВПРАВО, полка полностью не высветится порядок, и нажмите ВВОД (ENTER).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Нажатием клавиши ВВОД в верхнем левом рисунке ввод рабочего перечня закрывается, и появляется окно «Подготовка системы».

7. Вводный рабочий перечень активируется с помощью «ПУСК» (START).



Устройство Helena AC-4 требует следующего для работы с активным рабочим перечнем:

- Реагент 800 мкл в положении 25=PT
- Реагент 500 мкл в положении 26=CALC
- Реагент 500 мкл в положении 29=Fibrinogen
- Реагент 500 мкл в положении 31=APPT
- Реагент 740 мкл в положении 39=буфер FIB
- 5 кювет

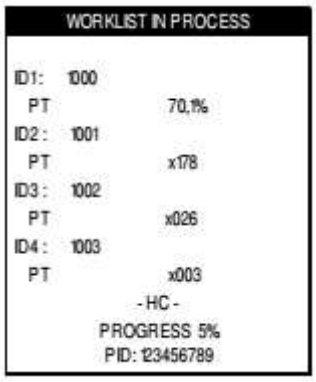
8. Проверьте снова, чтобы убедиться, что все кюветы и реагенты на устройстве заполнены. Рабочий перечень запускается нажатием клавиши ВВОД (ENTER).

9. После завершения измерения результаты и другая информация на тесте отпечатываются, как определяется в подменю ВАРИАНТ ПЕЧАТИ (PRINT OPTION) (см. главу 5.1.6.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

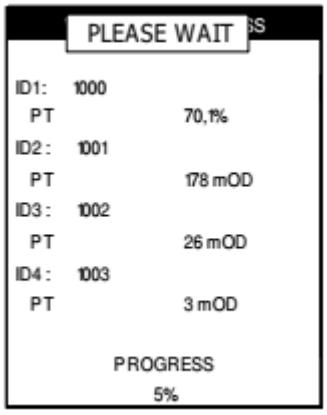
4.4. Постоянная загрузка образцов

Данная функция требует головной программы TECAM PRO. Система должна устанавливаться на «НС», что означает нахождение головной связи в режиме «онлайн».

	Во время измерения сканируйте штрих-код пациента и поместите его рядом со свободной позицией стеллажа. Текущий штрих-код воспроизводится и переносится на головное устройство. Диалог рабочего перечня откроется автоматическим на стороне TECAM. Добавьте здесь требуемые тесты и отправьте заказ назад на инструмент.

4.5. Прерывание измерения

Прервите текущий рабочий перечень клавишей ВЫХОД (ESC).

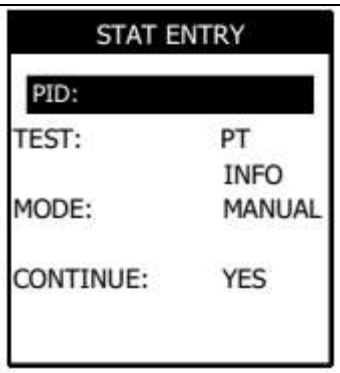
	Если какие-либо измерения являются активными в данное время, появляется сообщение «Пожалуйста, подождите» (Please Wait). Затем прибор Helena AC-4 завершит измерение текущих образцов до прерывания рабочего перечня. Нажатием клавиши ВЫХОД (ESC) сразу происходит прерывание рабочего перечня снова.

	ВВОД (ENTER) → Helena AC-4 выполняет цикл чистки, если требуется, и возвращается режим измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.6. Измерение аварийных образцов

Положение аварийного образца (положение STAT) делает возможным прерывание регулярной обработки теста без потери установок рабочего перечня или результатов измерения до этой точки. Все текущие тесты прекращаются, и текущий рабочий перечень сохраняется, чтобы рабочий перечень мог продолжаться после аварийного измерения. Положение STAT предназначено только для отдельных образцов. Если измеряются несколько аварийных образцов, либо повторите следующие этапы, либо начните новый перечень.



1. Прервите текущий рабочий перечень с помощью клавиши ВЫХОД (ESC) (см. главу 4.5).
2. Переходите к подменю STAT в главном меню АНАЛИЗ.
3. Либо введите PID вручную через числовую клавиатуру, либо с помощью сканера штрих-кода, как указано в главе 5.1.4.
4. Поместите аварийный образец в положение STAT.
5. Выберите тест.
6. В INFO можно распечатать УСТАНОВКУ теста.
7. Установите режим. Если он устанавливается в ручном режиме, прерванный рабочий перечень должен продолжаться вручную после измерения аварийного образца. В автоматическом режиме это происходит автоматически.
8. Выйдите из экрана с помощью клавиши ВВОД (enter).
9. Проверьте реагенты согласно информации на следующем экране.
10. Начните аварийное измерение с помощью клавиши ВВОД (ENTER).
11. После завершения измерения результаты теста распечатываются аналогично нормальной обработке теста.
12. С помощью ПРОДОЛЖЕНИЯ (CONTINUE) в основном меню АНАЛИЗ (ANALYSIS) обработка прерванного рабочего перечня начинается заново.

Программное обеспечение «TECAM PRO» включает в себя заказы STAT, которые могут работать в регулярном стеллаже, и загружается во время работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.7. Измерение контроля качества

Анализатор позволяет пользователю вести одну контрольную плазму для каждого теста. В меню УСТАНОВКА ТЕСТА (TEST SETUP) должен вводиться особый контрольный диапазон. Предупреждающая метка “Q” не создается, если контрольный диапазон равный нулю.

Имеются две внутренние позиции для контролирования плазмы (CP-1, CP-2). Но также положения стеллажа могут использоваться для контроля плазмы. Внутренние позиции CP1/CP2 для каждого теста могут быть найдены в распечатке установки теста.

Анализатор идентифицирует образец как контрольный, если его положением является CP1/CP2, или если его PID равен одному из двух вводимых номеров партии. Контрольный результат отмечен значком «C», а если он выходит за диапазон – также меткой “Q”. Все дальнейшие результаты будут отмечены меткой “Q” до получения успешного нового контрольного результата или перезагрузки инструмента.

Контроль качества с позициями CP-1 и CP-2:

- Определите диапазон контроля в меню УСТАНОВКА ТЕСТА (TEST SETUP)
- Активируйте QC-ACTIVE в рамках меню контрольного меню
- Вариант: Введите номер партии контрольной плазмы в рамках меню рабочего листа
- Разместите контрольную плазму вручную или с помощью штрих-кода. Важно, что номер PID образца P01 равен номеру партии.

	**Программное обеспечение «TECAM PRO» включает контроль качества согласно графике Леви-Дженнингса и правилам Вестгарда.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Описание программного обеспечения

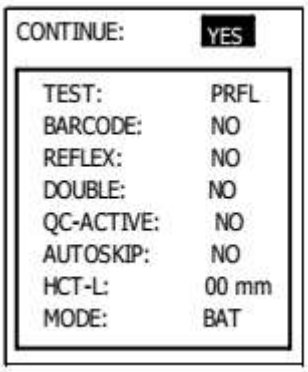
5.1. Главное меню Анализ



5.1.1. Подменю Новый перечень

Создание и обработка нового перечня достигается в 3 последовательных экранах, причем каждый из них достигается из предыдущего экрана с помощью клавиши ВВОД (ENTER) в ПРОДОЛЖЕНИЕ: ДА (CONTINUE:YES).
СТРЕЛКА ↑ / СТРЕЛКА ↓ - выбирается нужный пункт меню, СТРЕЛКА ← / СТРЕЛКА→ - страницы через варианты.
С помощью клавиши ВЫХОД (ESC) происходит возвращение к предыдущему экрану.
Выберите ПРОДОЛЖЕНИЕ: ДА (CONTINUE:YES) для перехода к следующему экрану.

Экран: рабочий перечень



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные установки:

- **Тест:**
СТРЕЛКОЙ→ переходим к перечню всех имеющихся тестов, в которых производится навигация клавишами со стрелками. С помощью клавиши ВВОД (ENTER) на поле INFO распечатывается обзор установок теста (согласно главе 5.2.7. Распечатка теста).
- **Штрих-код:** ДА/НЕТ (YES/NO)
Определяется, вводится ли Идентификационный номер пациента (PID) через сканер штрих-кода Helena AC-4 или вручную
- **Рефлекс:** ДА/НЕТ (YES/NO)
Активируется тест рефлекса. Инструмент может повторять автоматически предполагаемые результаты наподобие +++ (тромб не обнаружен).
- **Двойной:** ДА/НЕТ (YES/NO)
Активируется двойной тест. Среднее значение автоматически используется в отчете результатов. Если два отдельных результата отличаются на 15%, результат отмечается меткой «%».
- **Активен контроль качества:** ДА/НЕТ (YES/NO)
Проводятся контрольные измерения плазмы до начала каждого рабочего перечня; для данной цели позиции P35 (CP-1) или P36 (CP-2) должны заполняться контрольной плазмой. Контрольные положения для каждого теста определяются в распечатке Установки теста. Если результаты контрольного измерения находятся вне диапазона контроля качества (см. главу 5.2.5. Подменю «Диапазон контроля качества»), распечатки результатов для рабочего перечня будут отмечены “Q”.
- **Автоматический пропуск** ДА/НЕТ (YES/NO)
Инструмент пропустит текущую работу или тест, если заканчиваются плазма или реагент. И продолжайте на следующем порядке. Пропущенные работы распечатываются как «>>>». Выберите ПРОДОЛЖЕНИЕ (CONTINUE) в меню АНАЛИЗ для повторного проведения пропущенных работ.
- **HCT-L:** 0-63 мм
Определяет высоту коагулянта (уровень гематокрита), измеряемую внизу трубки. Игла будет искать плазму только до данного уровня. HCT-L должен устанавливаться на 0, только если используется плазма.
- **Режим:** BAT / SEL / EV1 / EV2 / EV3
Определяет режим обработки теста:

- Испытательная партия (BAT): Обрабатываются все испытательные тесты последовательно (например, все PT, чем все APTT). Хорошо подходит для оптимизированного во времени теста при обычной работе.

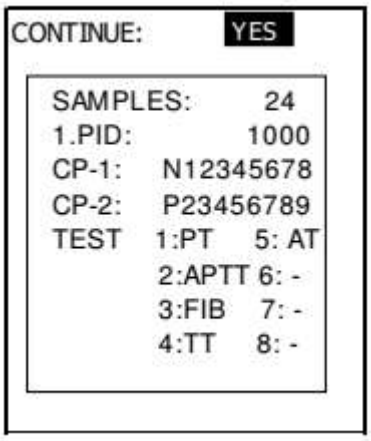
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выбор пациентом (SEL): Последовательная обработка пациентов (например, Пациент 1, PT+APTT, затем следующий пациент). Важно: требуется больше времени и материала, чем в режиме BAT.
- Оценка 1 (EV1): Независимо от того, сколько вводилось образцов, плазма забирается только из позиции образца 1. Хорошо подходит для определения точности, расхода и объема пропускания.
- Оценка 2 (EV2): Независимо от того, сколько вводилось образцов, плазма забирается по очереди из позиций 1 и 2 образца. Хорошо подходит для определения разницы между двумя образцами.
- Оценка 3 (EV3): Независимо от того, сколько вводилось образцов, плазма забирается по очереди из позиций 1, 2 и 3 образца. Хорошо подходит для измерения разных контролей.

	**EV1-EV3 не подходят для обычной обработки и должны использоваться только для целей исследования.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экран: Профиль теста, контрольная плазма и ввод автосерии:



Возможные установки:

- Образцы

(только видны, если штрих-код установлен на «нет»)

Ручной ввод числа образцов.

- 1. ID

(только видны, если штрих-код установлен на «нет»)

Ручной ввод идентификационного номера для первого образца. Другие образцы будут автоматически увеличиваться на 1 (1000, 1001, 1002, …).

- CP-1, CP-2:

Ввод номеров партий для двух контрольных плазм вручную или штрих-кодом. Если анализатор идентифицирует номер PID, результат будет отмечен «C», а также проверен, находится ли он в контрольном диапазоне.

- Тест 1-8:

При измерении профиля можно снова определить отдельные тесты.

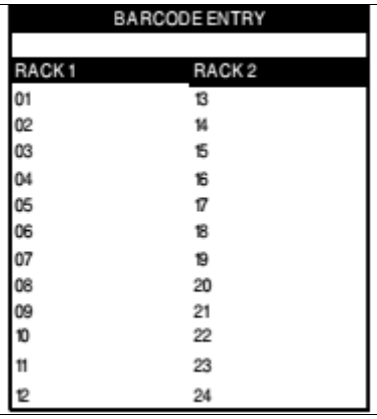
	- DFIB требует также PT **- ACPR требует также -APC и наоборот** **-LA требует также LA-C и наоборот**

	Обеспечьте, чтобы все реагенты для теста размещались на панели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод PID по штрих-коду или вручную:
(установка BARCODE=YES, см. экран 1 выше)

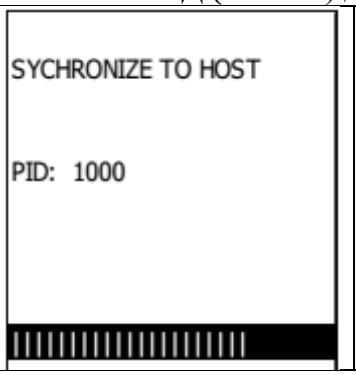
В данном разделе можно вводить идентификационные номера пациента тремя путями:



- Сместите стеллажи раздельно с равномерной и умеренной скоростью спереди сканера штрих-кода. Тон сигнала слышится для каждого распознаваемого штрих-кода.
- Используйте клавиши курсора для отмечания текущей позиции образца, и сканируйте образец. Поместите образец в текущее положение стеллажа.
- Используйте клавиши курсора для отмечания текущей позиции образца, и введите вручную номер ID. Поместите образец в стеллаже.

Если штрих-код не был распознан, проверьте наладку и повторите сканирование. Прочтите детальную информацию в главе «Указания по штрих-коду».

Нажмите ВВОД (ENTER) для перехода к следующему экрану

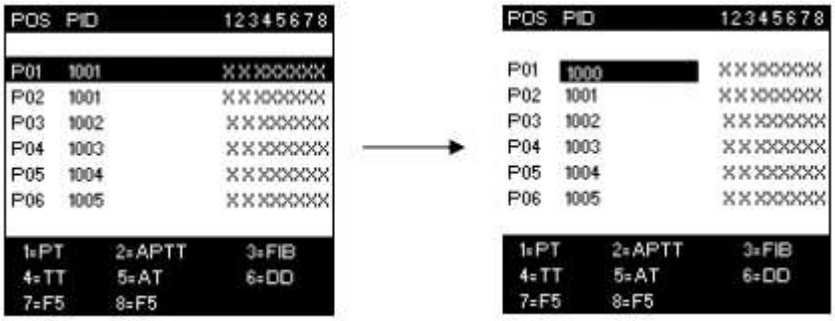


Все идентификационные номера пациента будут направляться на головное устройство.

Если инструмент подключается к головному устройству, он получит соответствующие заказы на работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

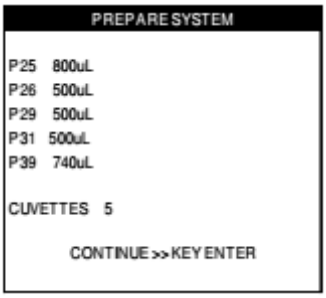
На следующем экране вы сможете по-прежнему ревизовать номера PID и активные тесты, которые считаются по нарастающей от номера PID первого образца.



- Клавишами курсора ВВЕРХ/ВНИЗ (UP/DOWN) выберите запись.
- Клавишами курсора ВПРАВО выберите элементы PID или TESTS.
- Если высвечивается PID, используйте числовые клавиши для изменения номера и подтвердите с помощью клавиши ВВОД (ENTER).
- Если высвечивается TEST, используйте клавишу ВВОД (ENTER) для (де)активации. Используйте клавишу с точкой «.» для (де)активации тестов во всех порядках.
- Для перехода к следующему экрану используйте клавишу ВПРАВО, полка полностью не высветится порядок и нажмите ВВОД (ENTER).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Когда ввод рабочего перечня завершен, нажмите ВВОД (ENTER), и появится окно «Подготовка системы»



Устройство Helena AC-4 требует следующего для работы с активным рабочим перечнем:

- Реагент 800 мкл в положении 25=PT
- Реагент 500 мкл в положении 26=CALC
- Реагент 500 мкл в положении 29=Fibrinogen
- Реагент 500 мкл в положении 31=APPT
- Реагент 740 мкл в положении 39=буфер FIB
- 5 кювет

Проверьте снова, чтобы убедиться, что все реагенты и кюветы на устройстве заполнены. Рабочий перечень начинается нажатием ВВОД (ENTER).

5.1.2. Продолжение подменю

После прерывания теста (например, из-за задачи STAT или прекращения из-за отсутствия жидкости), здесь можно продолжать обычное измерение.

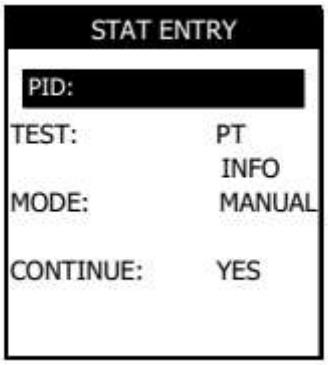
5.1.3. Повторение подменю

Повторите последний рабочий перечень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.4. Stat подменю

Прерывает регулярную обработку перечня и выбирает аварийный образец в положении 43 в блоке системы.



- Ввод PID:

Введите PID вручную или просто сканируйте сканером штрих-кода. ВВОД (ENTER) прекращает ввод PID. Затем поместите аварийный образец в положение STAT.

- Выбор теста:

СТРЕЛКОЙ ↓ выбирается тест. СТРЕЛКА → открывает перечень имеющихся тестов; затем используйте клавиши навигации для выбора теста и вернитесь к ВВОДУ STAT с помощью клавиши ВВОД (ENTER).

- Информация о тесте:

Подтверждением поля INFO клавишей ВВОД (ENTER) происходит распечатка установки теста как при нормальном измерении.

- Установка режима:

Если устанавливается ручной режим, прерванный рабочий перечень должен продолжаться вручную после измерения аварийного образца. В автоматическом режиме это происходит автоматически.

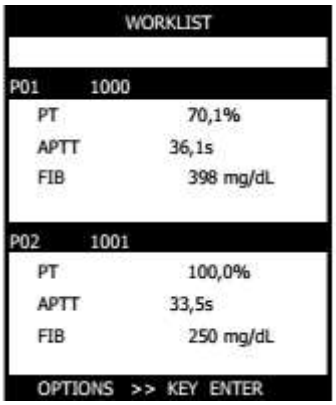
- Активация аварийного измерения:

Переходите к полю ПРОДОЛЖЕНИЕ (CONTINUE) и подтвердите с помощью ДА (YES).
На следующем экране ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ воспроизводится требуемая позиция в блоке реагента, требуемый объем реагента и число требуемых кювет.
После проверки позиции реагента процедура измерения может инициироваться клавишей ВВОД (ENTER).

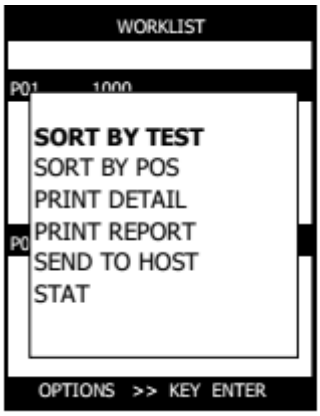
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.5. Обзор подменю

Воспроизводятся и распечатываются перечни в соответствии с критериями сортировки.



Клавишами ВВОД (ENTER) вызываются варианты, страницы СТРЕЛКА ↑ / СТРЕЛКА ↓ через варианты. Клавишами ВВОД (ENTER) выполняется работа:



Могут выбираться следующие варианты:

- Перечень сортируется в соответствии с тестом
- Перечень сортируется в соответствии с PID
- Распечатываются отдельные результаты
- Распечатывается отчет
- Направляет на головное устройство. Передает результаты от обрабатываемого рабочего перечня на ПК для дальнейшей обработки. Для этой функции потребуется произвольный блок программного обеспечения «TECAM» или похожий.
- Воспроизводятся аварийный или рабочий перечень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.6. Вариант печати подменю



Определяет, какую информацию распечатывают автоматически:
- Установка теста: ДА/НЕТ (YES/NO)
Установки теста распечатываются вначале
- Инфо: ДА/НЕТ (YES/NO)
Информация в рабочем перечне распечатывается вначале
- Детали печати: ДА/НЕТ (YES/NO)
Детальные результаты распечатываются во время измерений
- Отчет о печати: ДА/НЕТ (YES/NO)
Отчет распечатывается после обработки рабочего перечня.

Новая ПАРТИЯ должна вначале калиброваться до того, как она может быть использована в рамках рабочего перечня. См. главу 5.2. УСТАНОВКА ТЕСТА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

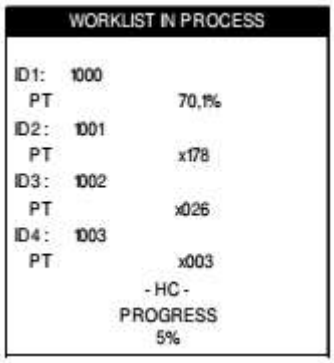
5.1.7. Тестирование рефлекса

Данная функция может включаться и выключаться, как детально указывается в вышеуказанных рабочих перечнях. После работы рабочего перечня инструмент будет подтверждать результаты и повторять тесты при следующих обстоятельствах:

- Для тестирования свертывания наподобие PT, APTT, Factors: если результат составляет «+++», тестирование повторяется один раз с продленным временем считывания 60 секунд
- Для хромогенных тестов наподобие AT: если результат составляет «0.000E», тестирование повторяется один раз.

Повторные результаты имеют метку “R”.

5.1.8. Воспроизведение во время измерения



Результат PT для образца ID 1000 уже найден канал измерения 1. На канале 2-4 происходит измерение.

Прогресс в рабочем перечне воспроизводится в %. 100% означает полную обработку рабочего перечня.

«HC» указывает на связь анализатора в головным устройством.

Во время измерения появляется вышеуказанный экран.

Поворотный стержень на правом крае экрана указывает на инкубацию (например, APTT) в следующей кювете.

Поворотный стержень впереди номера указывает на текущее измерение. Номером является текущее поглощение света в мОП (мили Оптическая плотность). Выраженное увеличение поглощения света указывает на коагуляцию.

Во время воспроизведения сообщения КАЛИБРОВКА (CALIBRATE) устройство Helena AC-4 осуществляет поиск оптимальных параметров усиления для канала измерения.

5.1.9. Сообщения предупреждения в связи с результатом

Результаты могут также воспроизводиться с различными дополнительными предупреждающими объяснениями:

- * Результат вне диапазона калибровки
- A Результат вне нормального диапазона
- T Температура вне диапазона 36 – 38ºC
- Q Контроль качества вне диапазона контроля
- C Результат идентифицирован как контроль качества
- E Реагент закончился
- F Найден низкий уровень фибриногена
- R Результат повторен (тестирование рефлекса)
- ! Результат не подтвержден и следует провести повторное тестирование
- S Внешний ультрафиолетовый свет слишком яркий. Избегайте солнечного света или ультрафиолетовых источников.

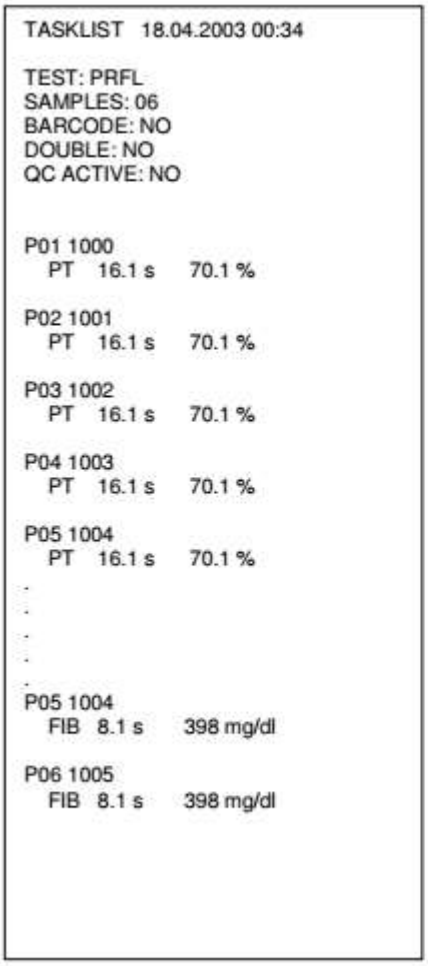
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- X Двойные значения отклонятся более, чем на 15%
- >>> Работа пропущена из-за отсутствия реагента или плазмы
- XXX Результат не найден
- SSS Передаваемый сигнал слишком низкий
- +++ Коагуляция не определена за время измерения
- ??? Возможна коагуляция. Ход реакции не соответствует критериям алгоритма оценки (например, мутность из-за пузырьков воздуха или начало коагуляции до мертвого времени)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.10. Распечатка результатов

В зависимости от того, как установлены варианты распечатки (см. главу 5.1.6, Подменю вариантов распечатки), результаты автоматически распечатываются следующим образом:



TASKLIST 18.04.2003 00:34

TEST: PRFL
SAMPLES: 06
BARCODE: NO
DOUBLE: NO
QC ACTIVE: NO

P01 1000
PT 16.1 s 70.1 %

P02 1001
PT 16.1 s 70.1 %

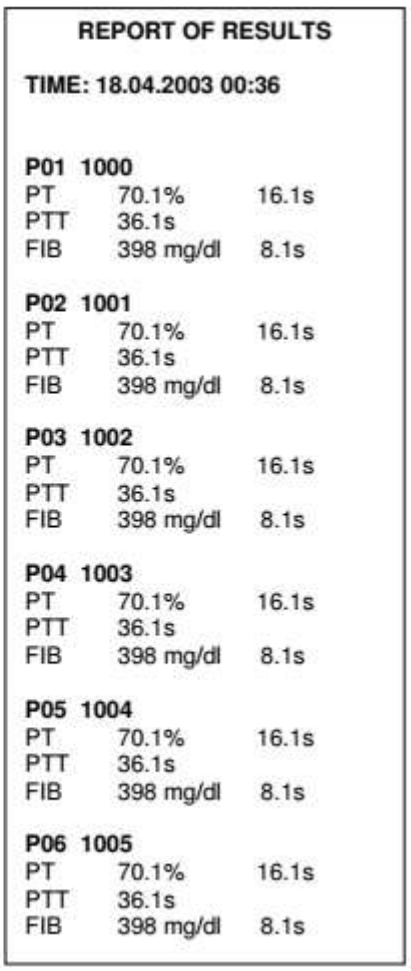
P03 1002
PT 16.1 s 70.1 %

P04 1003
PT 16.1 s 70.1 %

P05 1004
PT 16.1 s 70.1 %
.
.
.
.
.
P05 1004
FIB 8.1 s 398 mg/dl

P06 1005
FIB 8.1 s 398 mg/dl

Индивидуальные результаты



REPORT OF RESULTS

TIME: 18.04.2003 00:36

P01	**1000**		
PT		70.1%	16.1s
PTT		36.1s	
FIB		398 mg/dl	8.1s
P02	**1001**		
PT		70.1%	16.1s
PTT		36.1s	
FIB		398 mg/dl	8.1s
P03	**1002**		
PT		70.1%	16.1s
PTT		36.1s	
FIB		398 mg/dl	8.1s
P04	**1003**		
PT		70.1%	16.1s
PTT		36.1s	
FIB		398 mg/dl	8.1s
P05	**1004**		
PT		70.1%	16.1s
PTT		36.1s	
FIB		398 mg/dl	8.1s
P06	**1005**		
PT		70.1%	16.1s
PTT		36.1s	
FIB		398 mg/dl	8.1s

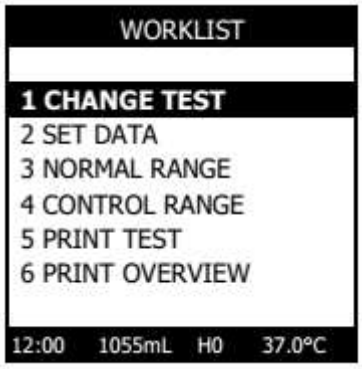
Отчет

5.1.11. Связь с главным компьютером

Устройство Helena AC-4 имеет серийный двунаправленный интерфейс для передачи данных. Программа TECAM PRO позволяет пользователям определять работы на подключенном компьютере и направлять их на анализатор. После начала программы все результаты автоматически передаются на ГОЛОВНОЕ УСТРОЙСТВО, где они могут предоставляться графически, включая кривые коагуляции, и управляться в базе данных.
Активное соединение с головным компьютером указывается обозначением «H1» на строке статуса экрана и «HC» на экране измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

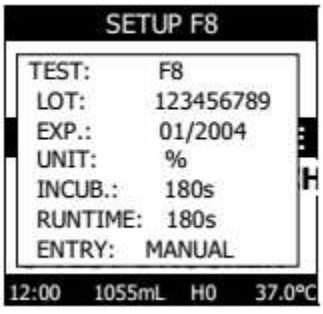
5.2. Установка теста в главном меню



5.2.1. Выбор теста

Все имеющиеся тесты приведены в таблице. Навигация в таблице осуществляется следующим образом: СТРЕЛКА ↑ / СТРЕЛКА ↓/ СТРЕЛКА ← / СТРЕЛКА→ С помощью клавиши ВВОД (ENTER) выбирается тест и происходит возвращение к основному меню. Выбранный тест воспроизводится в головной строке. Следующие пункты меню всегда относятся к установке текущего теста. Для выполнения нескольких тестов на каждом образце выберите последний элемент. PRFL (профиль). В данном случае следующий элемент меню ВВОД ДАННЫХ (DATA INPUT) отличается от ввода данных в одиночных тестах

5.2.2. Подменю «Установка данных»



Одиночные тесты:

После замены реагентов необходимо повторно ввести номер партии (LOT) и дату истечения срока (EXP.). Стрелками СТРЕЛКА ↑ / СТРЕЛКА ↓ выбирается изменяемое значение.

- **Новый номер партии (LOT):**

При неправильном номере LOT СТРЕЛКА→ применяется для выбора отдельных цифр, номеров и букв, а стрелки СТРЕЛКА ↑ / СТРЕЛКА ↓ используются для их постраничного просмотра; номера можно также вводить напрямую с помощью числовой клавиатуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ввод даты истечения (EXP.):
С помощью стрелок СТРЕЛКА ← / СТРЕЛКА→ можно изменить месяц и год, когда они высвечиваются

Даты истечения не будут приниматься устройством Helena AC-4.

- Выбор единицы:
С помощью стрелок СТРЕЛКА ← / СТРЕЛКА→ можно изменить единицы, в которых воспроизводятся результаты (базовая единица, которая зависит от принципа измерения будет воспроизводиться всегда). Кривые калибровки могут вводиться после выбора единицы. О значении и расчете единиц см. главу 3.3.2. «Единицы».
- Установка времени инкубации
Определяет время задержки до начала добавления реагента (R2).
С помощью стрелок СТРЕЛКА ← / СТРЕЛКА→ время инкубации изменяется приращениями по 30 секунд от 0 до 600 секунд.
- Установка времени работы
Определение максимального времени считывания.
- Режим калибровки
Выбор между Ручной = ручной ввод
Автоматический = автоматическая калибровка теста

5.2.3. Калибровка теста

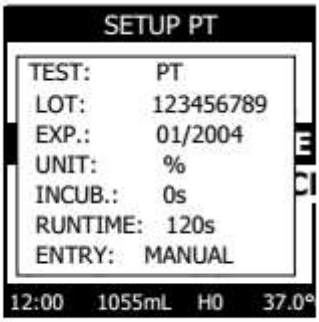
Анализатор дает оператору выбор проводить калибровку испытания вручную либо автоматически.

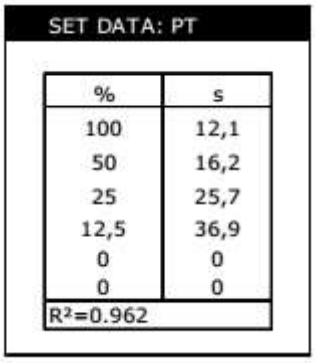
- Ручная калибровка:
Оператор должен подготовить стандарты и провести их как обычные образцы. Они должны также вводить результаты вручную.
- Автоматическая калибровка с разбавлениями:
Оператор должен поместить эталонную плазму в положение P01 и дополнительно опорожнить пробирки в P02-P06. Анализатор подготовит все требуемые разбавления плазмы, проведет стандарты и автоматически перенесет результаты в калибровочную кривую.
- Автоматическая калибровка с фиксированными стандартами:
Оператор может разместить в стеллаже до 6 стандартов плазмы. Анализатор выполнит стандарты и автоматически перенесет результаты в калибровочную кривую.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ручная калибровка

Оператор должен подготовить стандарты и провести их как нормальные образцы. Они должны также вводить результаты вручную.





Выберите тест и единицу, установите ВВОД (ENTRY) на РУЧНОЕ (MANUAL) и нажмите ВВОД (ENTER).

Теперь калибровочная кривая может вводиться или изменяться вручную. Не менее 2 пар значений требуются для максимального числа 6 пар значений. Навигация перечня осуществляется клавишами стрелок и значения подтверждаются нажатием клавиши ВВОД (ENTER). Пару значения можно добавлять, удалять или изменять в любом положении. Последующим сохранением данных автоматически сортируются данные калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка INR:
Оператор может выбирать единицу между

- INR = Отношение ^{ISI} (Международное нормализованное отношение)
- INR += INR рассчитывается из эталонной кривой INR/сек.

Для UNIT=INR оператор должен вводить нормальное значение и значение ISI реагента вручную. Если вводится калибровка PT%, инструмент будет рассчитывать и воспроизводить 100% значение. Данное значение может использоваться как нормальное, если нет лабораторного внутреннего нормального значения.

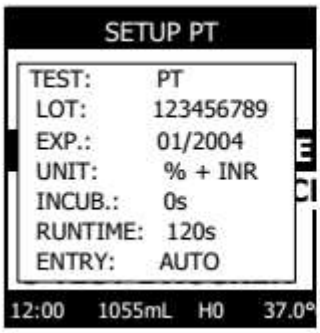
	***Линейный характер калибровки:*** ***Линейность кривой указывается коэффициентом регрессии R^2.*** ***R^2> 0,998: кривая носит линейный характер.*** ***R^2<0,950: кривая носит нелинейный характер.***

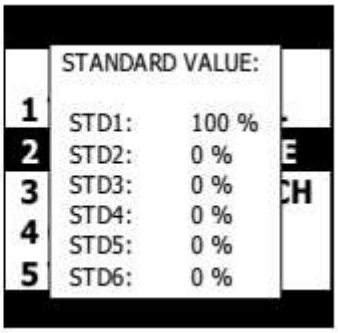
	***Недействительные калибровочные данные*** ***Калибровочные данные проверяются на вероятность при сохранении.*** ***Должны соблюдаться следующие правила:*** • ***Должны вводиться не менее 2 пар значений*** • ***Никакие пары не могут вводиться дважды*** • ***Значения не должны равняться 0*** • ***Должен быть действительным срок истечения*** ***Недействительная УСТАНОВКА ТЕСТА (TEST SETUP) будет отмечена длинным звуковым сигналом и отбракована.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Автоматическая калибровка

Устройство Helena AC-4 само подготавливает и измеряет все требуемые стандартные разведения и вводит средние значения в калибровочную кривую.





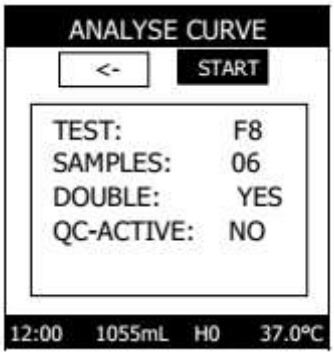
Выберите тест и единицу, установите ENTRY на автоматический режим и нажмите ВВОД (ENTER).

- **Автоматическая калибровка с последовательными разбавлениями**

Разбавления всегда подготавливаются следующим образом:

1	2	3	4	5	6
1:1	1:2	1:4	1:8	1:16	1:96

1. Введите целевое значение калибратора в поле “STD1”, например, 100% для калибровки PT и подтвердите нажатием ВВОД (ENTER).



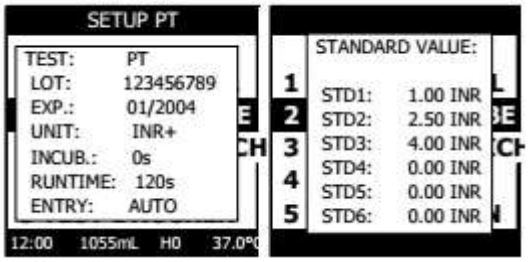
2.Введите калибратор в позицию 1 на стеллаже с образцом.
3. На стеллаже в позициях 2-6 требуются дополнительные пустые трубки с образцом. Число образцов соответствует числу трубок и зависит от определенного теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выберите ПУСК (START), проверьте реагенты и число кювет, требуемых на экране ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ, и инициируйте процедуру измерения с помощью клавиши ВВОД (ENTER).

- **Автоматическая калибровка с фиксированными уровнями**

2. Введите более одного стандартного значения в полях STD1 – STD6. Введите эталонное значение. Подтвердите нажатием ВВОД (ENTER). Выберите следующее стандартное поле клавишей ВНИЗ (DOWN) или нажмите ВВОД (ENTER) снова для подтверждения калибровки.



Для калибровки PT INR измеряются 3 фиксированных стандартных уровня. Позместите калибровочную плазму STD1, 3, 3 в положение P01, P02 и P03.

5.2.4. Подменю Нормальный диапазон

Во время обычной программы результат измерения имеет метку «A» (ненормально), если это выходит за пределы нормального диапазона. Если нормальный диапазон составляет мин=макс=0, результаты не проверяются.

Выбор верхних и нижних пределов нормального диапазона для выбранных тестов производится стрелками СТРЕЛКА ↑ / СТРЕЛКА ↓. Если значения неверны, для прямого ввода новых пределов используйте числовую клавиатуру.

Выйдите из экрана с помощью ESC (ВЫХОД) после ввода всех изменяемых параметров.

В ответ на запрос СОХРАНЯТЬ ДАННЫЕ? (SAVE DATA?) используйте СТРЕЛКА ← / СТРЕЛКА→ для выбора ДА или НЕТ и подтвердите нажатием клавиши ВВОД (ENTER).

5.2.5. Подменю Диапазон контроля качества

Указывает на диапазон результата измерения, ожидаемый при контрольном измерении. Этот диапазон зависит от определенной контрольной плазмы и теста. Диапазон контроля см. в листе реагента. Если результат измерения для контроля выходит за пределы диапазона контроля качества, он будет иметь метку ”Q”. Если диапазон контроля качества составляет мин=макс=0, результаты не проверяются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.6. Сохранение данных теста

Для возвращения в главное меню «УСТАНОВКА ТЕСТА» нажмите ESC (ВЫХОД). Если какие-то данные были изменены, прибор Helena AC-4 запросит подтверждение до сохранения.

	***Данные теста проверяются на вероятность при сохранении.*** ***Должны соблюдаться следующие правила:*** • ***Должна быть действительной калибровочная кривая*** • ***Должен быть действительным срок истечения***

5.2.7. Подменю Распечатка теста

Распечатываются выбранные параметры для данного теста.

SETUP FIB **LOT: 302501299** **EXP: 1/2004** **LAST CHANGE: 03.04.2003** **1: 80 mg/dl - 27.0 s** **2: 120 mg/dl - 18.0 s** **3: 240 mg/dl - 12.0 s** **4: 480 mg/dl - 7.0 s** **R^2 = 0,992** **NORMAL RANGE: 0 - 0 mg/dl** **QC RANGE : 0 - 0 mg/dl** **S-CORR: 0%** **T-CORR: 0% 0s** **START: 3s** **INCUB.: 0s** **RUNTIME: 120s** **METHOD: COAG** **CT-MECH: YES** **SENS: 0** **MIX: 0** **CLEAN: 1** **DIL.: 1:10** **PAT: VOL= 10uL** **CP : VOL= 10uL POS=35** **BUF: VOL= 90uL** **R2 : VOL= 50uL POS=29**	- дата истечения - дата ввода - калибровочные значения - Линейность калибровочной кривой (1 000 для прямой линии) (R^2 должна составлять 0,950-1 000) диапазоны коррекция сигнала коррекция времени мертвое время время инкубации максимальное время работы метод теста механическое время свертывания чувствительность теста смешивание реагента цикл чистки разбавление плазмы - Объем образца в мкл - Контрольная плазма, объем и позиция - Буфер, объем и позиция - Пуск реагента, объем и позиция (здесь образец 10 мкл + 90 мкл буфера Оврена + 50 мкл реагента тромбин)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.8. Подменю Обзор теста

Распечатываются текущие протоколы для всех тестов

TEST	PAT	BUF	CLR	DEF	R1	R2
PT uL	50	0	0	0	0	100
POS	P35	P38	P00	P00	P00	P25
DFIB uL	50	0	0	0	0	100
POS	P35	P38	P00	P00	P00	P25
APTT uL	50	0	0	0	50	50
POS	P35	P38	P00	P00	P31	P26
...	...	...	...	...	...	...
...	...	...	...	...	...	...

Пример протокола теста APTT:
- добавьте 50 мкл образца (позиция контрольной плазмы - P35)
- добавьте 50 мкл реагента APTT из P31
- добавьте 50 мкл CaCl из P26

5.2.9. Установка протокола теста

Данная функция позволяет вам изменять или адаптировать новые реагенты или тесты. Протоколы теста защищены. Они могут активироваться или модифицироваться только обученным и уполномоченным персоналом.

	**<u>Это важно!</u>** **При неправильной замене могут быть получены неправильные результаты.** **Если необходимо заменить параметры, свяжитесь с вашим местным уполномоченным дистрибьютором/агентом.**

TEST:	F8
UNIT:	3
METHOD:	COAG
MATH:	logXY
CT-MECH:	NO
START:	5s
POINTS:	6
SENS:	1
MIX:	0
CLEAN:	0
VALIDATE:	YES
S-CORR:	0%
T-CORR:	0%
	0s
MULTI	NO

Экран 1: протоколы теста

PAT:	10uL
	P35
BUF:	40uL
	P38
CLR:	0uL
DP:	50uL
	P34
R0:	0uL
	P00
Rt	50uL
	P31
R2:	50uL
	P26

Экран 2: протоколы теста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ИМЯ 4 символа для теста
- ЕДИНИЦЫ выбираемые единицы, десятичный код каждого бита (например, единицы=11->, %, INR
  - Бит 0 = всегда (сек или Е)
  - Бит 1 = %
  - Бит 2 = U
  - Бит 3 = INR
  - Бит 4 = RATIO
  - Бит 5 = INR+
  - Бит 6 = INR+%
  - Бит 7 = -
  - Бит 8 = мг/дл
  - Бит 9 = г/л
  - Бит 10 = IE/мл
  - Бит11 = мг/мл
  - Бит 12 = мкг/мл
  - Бит 13 = нг/мл
  - Бит 14 – нг/л
  - Бит 15 = IU/мл
- МЕТОД COAG, FIB, CHROM, IMMUN
- МАТЕМАТ отношение калибровки XY (lyn, 1/X, log Y , log XY)
- СТ-МЕХ Механическое время свертывания. Определяет точку в 50% от конца
  - ДА: тромб при 50% сигнала
  - НЕТ: тромб в поворотной точке реакции
- ПУСК Время начала измерения (мертвое время)
- ПУНКТЫ точка данных для автоматической калибровки
- ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ чувствительность теста свертывания (макс. = 3 -> очень чувствительно)
- СМЕШИВАНИЕ После добавления стартового реагента игла будет перемешивать в кювете
- ЧИСТЫЙ игла будет промываться двойным раствором
- ВАЛИДАЦИЯ реагент должен подтверждаться штрих-кодом
- S-CORR коррекция сигнала (например. расчет сигнала на 10% выше)
- T-CORR% коррекция времени (например, расчет PT на 10% короче)
- T-CORRc коррекция времени (например, расчет PT на 2 с короче)
- Мульти допускает многочисленное распространение образца для увеличения пропуска
- Vol Pat Объем образца пациента в мкл
- Pos CP Положение контрольной плазмы
- Vol Buffer Объем буфера
- Pos Buffer позиция буфера
- Vol Clear Чистый объем
- Vol DP Объем дефицитной плазмы в мкл
- Pos DP Позиция дефицитной плазмы
- VolR0 Объем реагента 0
- PosRO Позиция реагента 0
- VolR1 Объем реагента 1
- PosR1 Позиция реагент1
- VolR2 Объем реагента 2 = Запуск реагента
- PosR2 Позиция реагента 2

Если не требуется, установите объем и позицию на 0.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Точность дозатора: - менее 4 мкл: >15% - 5 мкл: 5% - более 10 мкл: <1%

	Что касается чистого объема: В кювете должно быть оставлено минимум 75 мкл. Пример: пипеткой инструмента дозируют 5 мкл образца и 195 мкл буфера. Затем можно очистить максимум 125 мкл разведенной плазмы.

5.3. Установка системы главного меню

Установка системы используется для изменения установок базового устройства, которые будут изменяться редко.



СТРЕЛКА ↑/↓ левая колонка изменение единицы

СТРЕЛКА → изменение на правую колонку

СТРЕЛКА ↑/↓ левая колонка изменение единицы

Enter подтвердить значение

ESC выход из меню

5.3.1. Язык

Выберите язык: английский – итальянский – испанский – немецкий

5.3.2. Дата

Формат даты изменяется в режиме изменения с помощью ↑/↓.
- Европейский формат даты: ДД. ММ. ГГГГ
- Американский формат даты: ГГГГ. ММ.ДД

Для входа в режим изменения даты, месяца, года пользуйтесь клавишей ENTER (ВВОД), стрелками ↑/↓ для изменения элементов времени (часы, минуты и секунды

	Изменение года защищено паролем. Спрашивайте у местного дистрибьютора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.3. Время

Для входа в режим изменения даты, месяца, года пользуйтесь клавишей ENTER (ВВОД), стрелками ↑/↓ для изменения элементов времени (часы, минуты и секунды).

5.3.4. Сигнал

Переключатели для включения и отключения акустического сигнала.
- сигнал вкл.
- сигнал выкл.

5.3.5. Контрастность

Изменяется контрастность изображения на экране.
Постоянные установки с 214 на 255; результат можно проверить тут же на экране.

5.3.6. Смеситель

Изменяется скорость магнитной мешалки в положении 25 в блоке реагентов. Постоянные установки от 0 до 255, стандартная установка: 200.

5.3.7. Симулятор

Облегчает моделирование операции по измерению без перемещения пипеточной группы.
- Симулятор = 0:
Нормальная работа; симулятор не действует.
- Симулятор = 1:
Техническое обслуживание; команды, подаваемые на робот XYZ, не выполняются. Другие функции системы являются нормальными. Этот режим очень хорошо помогает в работе по техническому обслуживанию или при ознакомлении с системой.
- Симулятор = 2и 3:
Демонстрационная работа; выньте шприц из насоса. Заполните все требуемые позиции теста и плазмы водонаполненными резервуарами. Кюветы не требуются. Теперь приступайте к рабочему списку. Это режим предназначен для системной демонстрации.

5.3.8. Vmax

Измените скорость проведения теста
- НИЗКАЯ = минимальная скорость с максимальной точностью
Применяется процедура максимальной очистки
- НОРМАЛЬНАЯ = хорошая скорость с хорошей точностью (по умолчанию)
Применяется процедура стандартной очистки
- ВЫСОКАЯ = отличная скорость с приемлемой точностью
Применяется процедура минимальной очистки

VMAX=	низкая	нормальная	Высокая
Пропускная способность PT	80/час	110/час	140/час
Неточность C. V.	1,9%	2,1%	3,4%

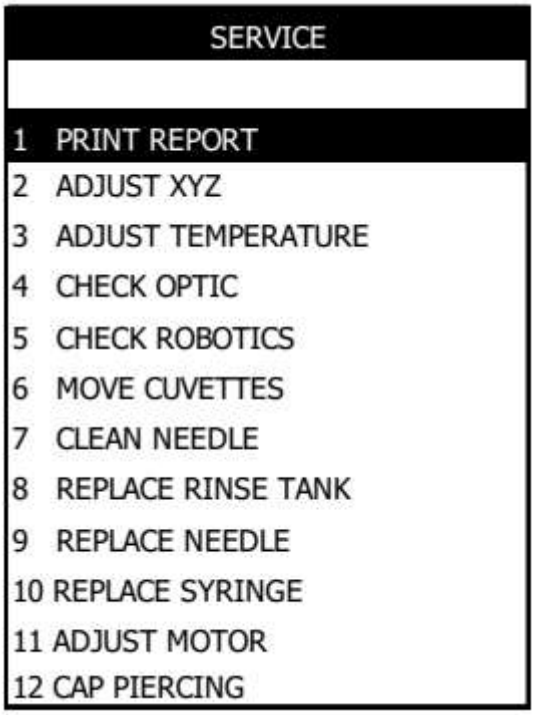
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.3.9. Защитный экран

Элементы роботов не будут двигаться, пока закрыт защитный экран. Эту защиту можно деактивировать.

	**Это важно!** **При деактивированной функции могут произойти случаи травматизма и занесения инфекций пробивающей иглой.**

5.4.ОБСЛУЖИВАНИЕ основного меню

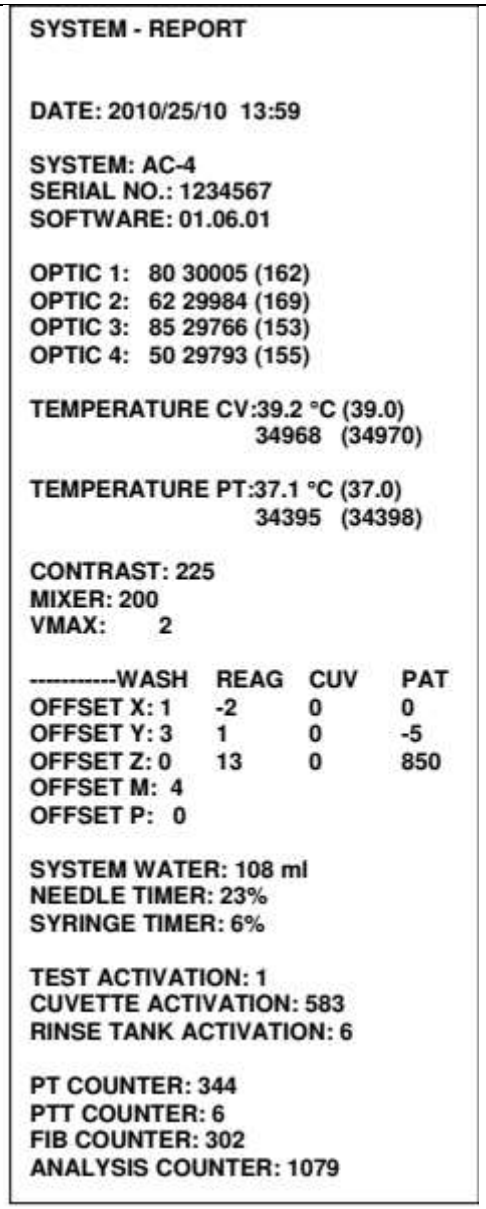
	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 1. ОТЧЕТ ПО РАСПЕЧАТКЕ 2. РЕГУЛИРОВАНИЕ XYZ 3. РЕГУЛИРОВАНИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ 4. ПРОВЕРКА ОПТИКИ 5. ПРОВЕРКА РОБОТОВ 6. ПЕРЕМЕЩЕНИЕ КЮВЕТ 7. ЧИСТКА ИГЛЫ 8. ЗАМЕНА ПРОМЫВОЧНОГО БАЧКА 9. ЗАМЕНА ИГЛЫ 10. ЗАМЕНА ШПРИЦА 11. РЕГУЛИРОВАНИЕ ДВИГАТЕЛЯ 12. ПРОКАЛЫВАНИЕ КРЫШКИ

СТРЕЛКА ↑/↓	Выбирается нужный элемент меню
Enter	Прямое инициирование работы
1 – 9	Прямой выбор элемента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.1. Отчет о системе

Распечатка важных системных данных



```
SYSTEM - REPORT

DATE: 2010/25/10  13:59

SYSTEM: AC-4
SERIAL NO.: 1234567
SOFTWARE: 01.06.01

OPTIC 1:  80 30005 (162)
OPTIC 2:  62 29984 (169)
OPTIC 3:  85 29766 (153)
OPTIC 4:  50 29793 (155)

TEMPERATURE CV:39.2 °C (39.0)
                34968  (34970)

TEMPERATURE PT:37.1 °C (37.0)
                34395  (34398)

CONTRAST: 225
MIXER: 200
VMAX:     2

----------WASH  REAG  CUV   PAT
OFFSET X: 1     -2    0     0
OFFSET Y: 3     1     0     -5
OFFSET Z: 0     13    0     850
OFFSET M:  4
OFFSET P:  0

SYSTEM WATER: 108 ml
NEEDLE TIMER: 23%
SYRINGE TIMER: 6%

TEST ACTIVATION: 1
CUVETTE ACTIVATION: 583
RINSE TANK ACTIVATION: 6

PT COUNTER: 344
PTT COUNTER: 6
FIB COUNTER: 302
ANALYSIS COUNTER: 1079
```

ОПТИКА: 80 30005 (162)
80 = Цифровое значение при отключенном СИД
30005 = = Цифровое значение при включенном СИД
162 = Коэффициент усиления

Температура кюветы: текущая по Цельсию (цель)
Текущая цифрами (цель)

Температура реагента PT: текущая по Цельсию (цель)
Текущая цифрами (цель)

Контрастность дисплея
Скорость смешивания реагента
Скорость робота (1=мин, 2=нормальная; 3=макс)

Позиция иглы для промывки, реагента, кюветы и пациента
X- смещение = влево/вправо
Y- смещение = вперед/назад
Z- смещение вверх/вниз
Настройка двигателя: смещение = 4
Высота прокалывания крышки

Остающаяся в системе жидкость
Возраст иглы: 0% - новая
Возраст шприца: 0% - новый

Требуемая активация теста по штрих-коду
Остается кювет до активации следующего штрих-кода

Остается промывочных бачков до активации следующего штрих-кода
Число проведенных тестов для подсчитанных PT, PTT, FIB или всех тестов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

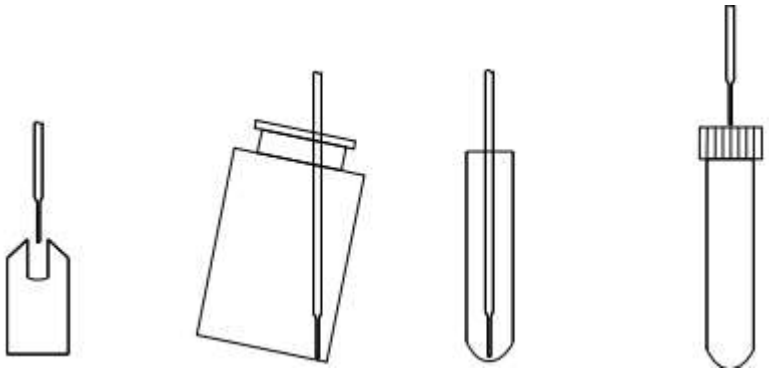
5.4.2. Настройка XYZ

Клавиша 4/6	перемещение иглы влево/вправо (смещение X)
Клавиша 2/8	перемещение иглы вперед/назад (смещение Y)
СТРЕЛКА ↑/↓	перемещение иглы вверх/вниз (смещение Z)
ENTER (ВВОД)	переход в следующую позицию
ESC (ВЫХОД)	настройка выхода

Убедитесь, что игла расположена прямо и правильно установлена по длине на 115 мм. Поместите пустой контейнер для реагента в позицию P25, с двумя пустыми кюветами в башенке, пустую трубку для плазмы в позицию 01 и неиспользованный Sarstedt Monovette® или BD Vacutainer® в позицию P02 (только если требуется варрант ПРОКАЛЫВАНИЯ КРЫШКИ).

Должны регулироваться пять позиций:

- Позиция промывки
- Позиция реагента
- Позиция кюветы
- Позиция пациента
- Высота прокалывания крышки



оптимальная промывка | оптимальный реагент | оптимальный пациент | оптимальное прокалывание

1. Вначале игла зайдет в позицию промывки. Направьте иглу точно по центру. Наконечник иглы должен находиться на одном уровне с верхом позиции для промывки. Нажмите ENTER для перехода в следующую позицию или нажмите ESC для выхода.
2. На втором этапе игла перейдет в позицию P25. Направьте иглу по центру. Наконечник иглы должен находиться чуть выше дня пробирки. Поднимите пробирку для определения расстояния. Нажмите ENTER для перехода в следующую позицию или нажмите ESC для выхода.
3. На третьем этапе игла переходит в позицию кюветы. Направьте иглу по центру и затем опустите ее до уровня чуть выше дна кюветы. Приподнимите для определения расстояния. Нажмите ENTER для перехода в следующую позицию или нажмите ESC для выхода.

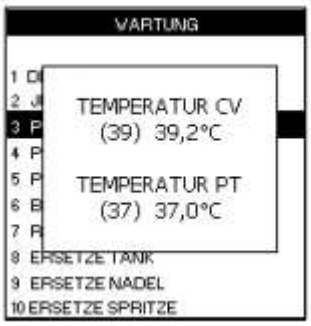
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Продвиньте иглу до позиции P01. Направьте иглу по центру и затем опустите ее до уровня чуть выше дна контейнера для образца. Приподнимите пробирку для определения расстояния. Нажмите ENTER для перехода в следующую позицию или нажмите ESC для выхода.
5. Продвиньте иглу до позиции P02. Направьте иглу по центру. Наконечник иглы должен почти коснуться мембраны крышки. Нажмите ENTER для прокалывания крышки или нажмите ESC для выхода.

	Пропустите этап прокалывания крышки, если этого не требуется. Значение P-OFFSET должно равняться 0 для деактивации прокалывания крышки.

	Это важно! Во избежание поломки иглы смещение z устанавливается на значение по умолчанию всякий раз, когда выполняется калибровка XYZ, поэтому. Даже если смещение не изменяется вручную, позицию Z можно перенастроить до применения.

5.4.3. Проверка температуры



Температура CV	Температура в позиции измерения
Температура PT	Температура в позиции реагента PT (P25)
(xx)	Целевая температура в градусах по Цельсию
xx,x	Текущая температура

Установка температуры:

С помощью стрелки ↑/↓ текущая температура изменяется приращениями в 0,1°C, нажатием Enter выбирается температура, Esc возвращает меню обслуживания.

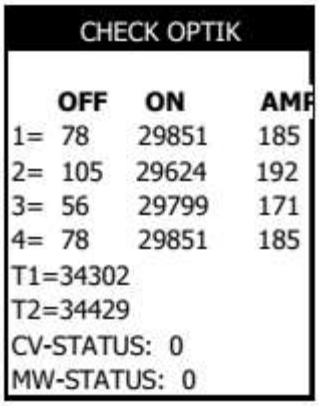
1. Поместите пустую кювету в измерительную камеру, и залейте 300 мкл воды во все 4 позиции измерения. Поместите стандартный градусник в одну из камер кюветы. Убедитесь, что кювета расположена прямо.
2. Поместите также пустой контейнер для реагента в позицию «PT» (P25) и налейте 6-7 мл воды. Поместите стандартный градусник.
3. На клавиатуре должна загореться зеленая лампочка СИД температуры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Выждите не менее 15 минут. Теперь считайте температуру на термометре.
5. В положении кюветы температура должна находиться в диапазоне ±0,5ºC от целевого значения. Температуру можно повышать или понижать нажатием стрелки ↑/↓.
6. Отрегулируйте температуру, пока температура на дисплее не совпадет с температурой в кювете или в позиции PT.
7. Для «PT» можно также регулировать целевую температуру.

5.4.4. Проверка оптики

Снимите кювету в измерительной оптике.



X -	Канал измерения
OFF-	Цифровое значение при выключенном СИД. Целевое значение <500
ON-	Цифровое значение при включенном СИД. Целевое значение 28000 – 32000
AMP-	Усиление сигнала. Целевой диапазон 150-300
T1-	Температура цифрового значения CV. Целевой диапазон 33000-36000
T2-	Температура цифрового значения PT. Целевой диапазон 33500-36000
CV-STAT-	Статус кюветы. Установка на «1» при обнаружении кюветы.
MW-STAT-	Число измеряемых значений в буфере 0 → буфер пуст. Все хорошо >15 → буфер полон – измеряемые значения потеряны

	Если значения отклоняются от целевых значений, свяжитесь со службой обслуживания заказчика.

5.4.5. Проверка робота

Пройдите через все определенные позиции стрелкой →/связи в блоке образцов, системном блоке и блоке реагентов. Корректировку позиций см. в главе 5.4.2. «Настройка XYZ»

5.4.6. Перемещение кювет

Поворачивается ротор кюветы для транспортировки кювет до нажатия ENTER (ВВОД).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.7. Чистка иглы

Цикл чистки пипеточной иглы. Восстанавливается интервал до следующей чистки.
Для данной процедуры в бачке для промывки должен присутствовать промывочный раствор, а контейнер для реагента с чистящим раствором должен находиться в позиции чистки 1 (= позиция системы 40)

5.4.8. Замена бачка для промывки

	**Это важно!** Данная функция может выполняться только, если остающийся объем промывочного бачка составляет менее 250 мл.

Сбрасывается счетчик объема промывочного раствора до полного (=1,250 мл), и ведется обратный отсчет.

⇨	**Во избежание простоя системы рекомендуется задействовать новые промывочные бачки до отсчета инструмента до нуля.**

⇨	**Убедитесь, что реально установлен полный бачок, так как в противном случае инструмент рассчитает потребление неточно.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.9. Замена иглы

Сбрасывает показания счетчика рабочего времени пипеточной иглы до нуля. Эта работа должна проводиться, когда Helena AC-4 работает впервые, или когда заменяется пипеточная игла.

⇨	**Данная функция защищена. Вы должны зарегистрироваться в качестве администратора. Более подробную информацию запросите у своего местного дистрибьютора.**

5.4.10. Замена шприца

6. Сбрасывает показания счетчика рабочего времени пипеточной иглы до нуля. Эта работа должна проводиться, когда Helena AC-4 работает впервые, или когда заменяется пипеточная игла.
7.

⇨	**Данная функция защищена. Вы должны зарегистрироваться в качестве администратора. Более подробную информацию запросите у своего местного дистрибьютора.**

5.4.11. Регулировка двигателя

Изменяет назначение кюветы в позицию измерения. Кювета должна располагаться по центру оптики для обеспечения получения точных результатов. Налейте воду в контейнер, и окрасьте воду зеленым маркером. Обеспечьте, чтобы на анализаторе были установлены кюветы, а затем активируйте меню «РЕГУЛИРОВКА МОТОРА». Система переместит кювету в положение измерения. Добавьте 250 мл зеленой окрашенной воды в каждую позицию кюветы. Становятся видными световые лучи. Если световые лучи расположены не по центру, измените значение смещения, и повторите процедуру до правильной регулировки положения кюветы.

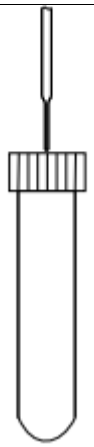
⇨	**Данная функция защищена. Вы должны зарегистрироваться в качестве администратора. Более подробную информацию запросите у своего местного дистрибьютора.**

	**Это важно!** При неправильной настройке точность измерения снижается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.12. Прокалывание крышки

Налейте в Sarstadt Monovette® или BD Vacutainer® или в подобную систему 2 мл воды. Закройте крышку и поместите в позицию P02. Опустите иглу почти до касания с крышкой. Затем расположите иглу по центру крышки.

 Оптимальное прокалывание	- с помощью клавиш 4/6 или 2/8 или Вверх/Вниз переместите иглу - для проверки прокалывания крышки подтвердите нажатием клавиши Enter. - для выхода из регулировки подтвердите нажатием клавиши Esc.

	Функция прокалывания крышки деактивирована, если смещение P высоты устанавливается на 0.

	Задействованная функция прокалывания крышки позволяет пользователю работать с открытыми или закрытыми трубками. При использовании данного режима пропуск сократится.

	**Предупреждение!** Если не установлена защита иглы, система может быть повреждена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Инструкции по замене

6.1. Замена бачка для промывочного раствора

Если остаточный объем в бачке для промывки составляет менее 250 мл, в меню появится следующее сообщение:



Rinse tank activation	Активация бачка для промывки
Replace rinse tank in 140 ml	Замена бачка для промывки в 140 мл
Continue key enter	Продолжение клавиша «Ввод»

При воспроизведении 0 мл новый бачок для промывки должен устанавливаться физически, а счетчик сбрасываться.

1. Подтвердите сообщение клавишей Enter.

- Программа автоматически переходит в основное меню ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ (MAINTENANCE).

2. Выберите в основном меню Сервисное обслуживание элемент ЗАМЕНА БАЧКА ДЛЯ ПРОМЫВКИ (REPLACE RINSE TANK) (см. главу 5.4.8.). Подтвердите сообщение клавишей Enter.

- Счетчик объема бачка для промывочного раствора сбрасывается.

3. Включите анализатор в режим выжидания.
4. Снимите пустой бачок для промывки из позиции установки.
5. Отвинтите крышку пустого бачка для промывки вместе с соединительной трубкой насоса.
6. Замените крышку полного бачка для промывочного раствора на крышку с трубкой.
7. Расположите полный бачок для промывки в позиции установки на приборе Helena AC-4.
8. В версии рабочего стола бачок для жидких отходов заменяется вместе с бачком для жидких отходов (см. следующую главу); в версии тележки бачок для жидких отходов заменяется после 3 замен бачка для промывочного раствора.
9. Переключите прибор Helena AC-4 назад в режим ожидания.

	Убедитесь, что установлен полный бачок, так как в противном случае Helena AC-4 рассчитает потребление неправильно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Утилизация бачка для жидких отходов

	**Предупреждение!** Полный бачок для жидких отходов может содержать в себе инфекционные вещества и должен обрабатываться и утилизироваться как инфекционные отходы. Всегда надевайте перчатки для защиты от инфекции при замене бачка для жидких отходов. После этой процедуры дезинфицируйте руки, например, средством Sterilium®.

6.2.1. Версия рабочего стола

1. Откройте правый ящик устройства.
2. Снимите ограждение с полного бачка для жидких отходов.
3. Закройте бачок для жидких отходов крышкой для сменных бачков для промывочных растворов.
4.Снимите полный бачок для жидких отходов и утилизируйте в соответствии с нормами для инфекционных отходов.
5. Поместите пустой бачок для промывочного раствора в правый ящик устройства вместо полного снятого бачка.
6. Снимите ограждение на пустом бачке для жидких отходов.
7. Закройте правый ящик устройства.
8. Убедитесь, что ящик устройства правильно закрыт; это является единственной возможностью убедиться, что жидкие отходы будут проходить через позиции промывки в бачок для жидких отходов.

6.2.2. Версия тележки

1. Завинтите крышку к соединительной трубке в положении промывки из полной канистры для жидких отходов.
2. Закройте полную канистру для жидких отходов крышкой для новой пустой канистры для жидких отходов.
3. Снимите полную канистру для жидких отходов и утилизируйте ее в соответствии с нормами для инфекционных отходов.
4. Поместите пустую канистру для жидких отходов в положение установки в тележку вместо только что снятой полной канистры для жидких отходов.
5. Завинтите крышку к соединительной трубке в положении промывки из пустой канистры для жидких отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.3. Доливка в кюветы

	Лотки для кювет являются утилизируемыми; повторное использование не допускается.



Рисунок 10: Доливка в кюветы

1. Выньте ряд кювет из упаковки.
2. Возьмите ряд за ленту и вставьте кюветы, как показано, сверху и с направляющим пазом, направленным назад, в башенку кюветы.
3. Снимите ленту с кювет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4. Утилизация использованных кювет

	**Предупреждение!** Использованные лотки для кювет могут содержать в себе инфекционные вещества и должны обрабатываться и утилизироваться как инфекционные отходы. Всегда надевайте перчатки для защиты от инфекции при замене бачка для жидких отходов. После этой процедуры дезинфицируйте руки, например, средством Sterilium®.

6.4.1. Версия рабочего стола

	**Вместимость ящиков для кювет составляет примерно 100 лотков для 400 отдельных измерений. Мы рекомендуем заменять использованные кюветы каждый день после работы.**



Рисунок 11: Утилизация использованных кювет, рабочий стол

1. Остановите операции по измерению и переключите прибор Helena AC-4 в режим выжидания.
2. Откройте ящик для кювет.
3. Снимите пластиковый пакет с использованными кюветами и утилизируйте его в соответствии с нормами по утилизации инфекционных отходов.
4. Очистите съемную ячейку кюветы поверхностным дезинфицирующим веществом, например, средством Bacillol®.
5. Поместите новый пластиковый пакет в ячейку для кювет и свесьте верхний край пакета через край ячейки для кюветы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Поместите ячейку для кюветы в ящик и закройте.

6.4.2. Версия тележки



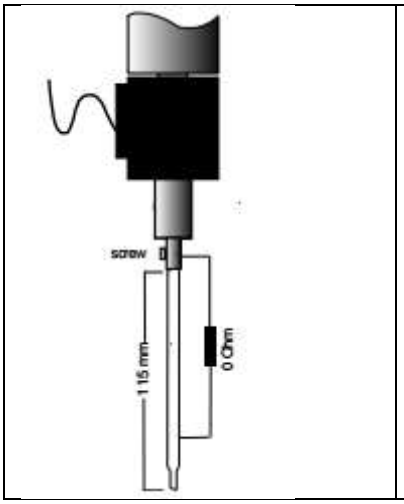
Рисунок 12: Установка контейнера для отходов кювет, версия тележки

1. Остановите операции по измерению и переключите прибор Helena AC-4 в режим выжидания.
2. Снимите пластиковый пакет с использованными кюветами и утилизируйте его в соответствии с нормами по утилизации инфекционных отходов.
3. Поместите новый пластиковый пакет в бадью для кювет и свесьте верхний край пакета через край бадьи для кюветы.
4. Поместите бадью в правильное положение на тележке так, чтобы стержень на тележке фиксировал бадью посередине.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.5. Замена пипеточной иглы

Примерно после 25 000 тестов или не реже одного раза в год пипеточную иглу необходимо менять. Полезный срок службы пипеточной иглы отслеживается программной Helena AC-4. Когда возникает необходимость замены пипеточной иглы, на экране появляется сообщение ЗАМЕНИТЕ ИГЛУ (REPLACE NEEDLE).



1. Проверьте позицию иглы
- должна быть видна на 115 мм
- откройте винт, зафиксируйте длину и затяните винт

2. Электрический контакт иглы и изоляционного блока должен составлять 0 ОНМ.
- игла должна плотно фиксироваться винтом
- если сопротивление составляет > 0, используйте более длинный винт
- проверьте также, зафиксирован ли изоляционный блок плотно на рейке z, и затяните винты, если они не затянуты.
- если сопротивление составляет > 0, замените иглу.

Рисунок 13. Пипеточная игла

1. Перейдите к Меню обслуживания, выберите «Замените иглу» и выключите инструмент.
2. Перейдите к пункту 4, если иглы для снятия нет.
3. Проведите иглу прямо через позицию промывки и снимите фитинг трубки из клапана. Подождите, пока игла полностью освободится от промывочного раствора. Очистите и высушите иглу снаружи во избежание загрязнения жидкости изоляционным блоком.
4. Ослабьте винт (см. рисунок выше) небольшой отверткой на пол-оборота влево.



Рисунок 14: Установка пипеточной иглы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Переместите пипеточную иглу справа через направляющую трубку сверху корпуса.
6. Вставьте пипеточную иглу сверху в рейку z, пока отметка позиции иглы не станет видна. Примерно 115 мм иглы должны быть видны.
7. Затяните винт.
8. Завинтите фитинги иглы в левый канал клапана усилием от руки, а затем еще на четверть оборота, используя щипцы.
9. Включите инструмент и перенастройте XYZ (см. главу 5.4.2.).

	Любое загрязнение жидкости изоляционного блока с иглой может привести к нарушению восприятия уровня.

	***Использованная пипеточная игла может содержать в себе инфекционные вещества и должна обрабатываться и утилизироваться как инфекционные отходы.*** ***Всегда надевайте перчатки для защиты от инфекции при замене пипеточной иглы. После данной процедуры дезинфицируйте руки, например, средством Sterilium®.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.6. Замена шприца

Полезный срок службы шприца отслеживается программной Helena AC-4. Когда возникает необходимость замены шприца, на экране появляется сообщение ЗАМЕНИТЕ ШПРИЦ (REPLACE SYRINGE).

1. Перейдите к Меню обслуживания, выберите «Замените шприц» и выключите инструмент.
2. Проведите иглу прямо через позицию промывки. Переместите поршень в нулевое положение и снимите пустой шприц.
3. Опустите привод поршня вручную, нажимая на узел каретки, пока он не достигнет низа своего хода.
4. Поместите самонастраиваемый шарик на поршень шприца в совпадающее пространство в узле каретки.
5. Потяните на себя цилиндр шприца и завинтите фитинг в клапане усилием от руки, а затем поверните шприц еще на четверть оборота, используя щипцы

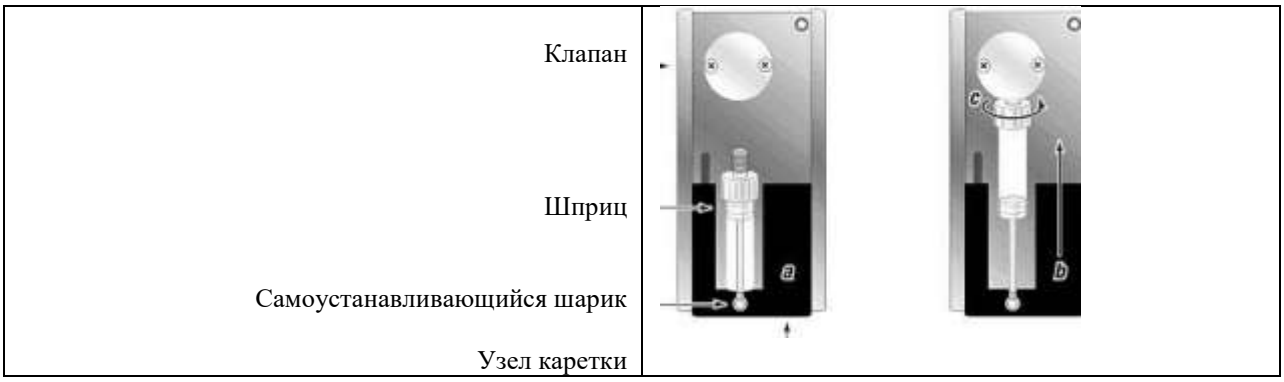


Рисунок 15: Установка шприца

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7. Пополнение бумаги для принтера



Рисунок 16: Крышка принтера

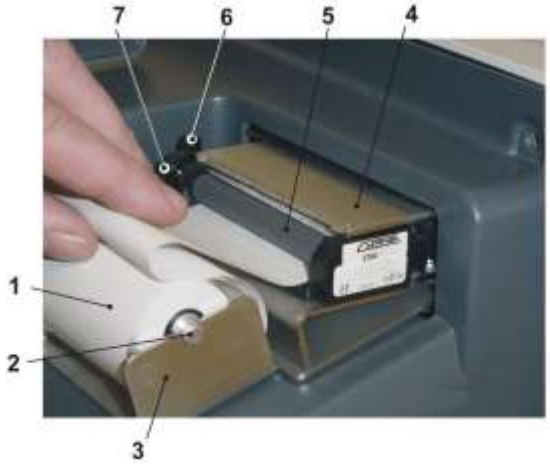


Рисунок 17: Пополнение бумаги для принтера

1. Откройте крышку принтера, как показано сзади корпуса.
2. Снимите вал принтера с установки (3).
3. Снимите пустой рулон бумаги для принтера с вала принтера.
4. Вставьте вал принтера (2) через новый рулон бумаги для принтера (1) и поместите вал принтера на установках, как показано (3), чтобы бумага втягивалась в резиновый ролик (5) снизу.
5. Переместите арретир (6) в направлении задней стенки корпуса для высвобождения.
6. Как показано, вставьте бумагу для принтера под резиновый ролик и поверните транспортное колесо (7) влево, пока бумага не появится через край между резиновым роликом и металлической крышкой (4) примерно на 5 см.
7. Закрепите арретир (6) перемещением вперед корпуса.
8. Возьмитесь за бумагу в передней части корпуса и закройте крышку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Чистка и техническое обслуживание

Техническое обслуживание должно проводиться на регулярной основе для поддержания точности. На показанном ниже графике представлены правильные интервалы для проверки или замены компонентов инструмента.

7.1. Информация об общей чистке

- В качестве чистящего раствора используйте 10% разбавленный отбеливатель.
- В качестве обеззараживающего раствора используйте 30% разбавленный отбеливатель.
- Очищайте безворсовой тканью.
- Не наливайте любую жидкость в оптику или рабочую зону.
- Держите устройство подальше от пыли и влаги.
- Если какая-либо жидкость проливается на анализатор, уберите ее абсорбирующей тканью.
- Если жидкость случайно пролита или пипеткой подана в измерительный канал, немедленно удалите ее пипеткой и очистите измерительный канал безворсовой тканью. Проверьте действие оптики в меню ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

7.2.Ежедневная деятельность

- Очистите и вытрите все проливы вокруг рабочей зоны или насосной системы 10% разбавленным отбеливателем.
- Проверьте уровень промывочного раствора и контейнера для отходов.
- Опорожните ящик и башенку кюветы.
- Проверьте систему трубок на наличие утечек и немедленно исправьте.

7.3.Еженедельная деятельность

- Переключитесь на меню сервисного обслуживания и выберите элемент «Очистите иглу».
- Обеззаразите рабочую зону, корпус и иглу 30% разбавленным отбеливателем.
- Проверьте температуру и оптику.

7.4. Ежегодная деятельность

- Замените иглу, уплотнение шприца, индукционную трубку, изоляционный блок и место чистки.
- Проверка контроля качества должна проводиться полномочным сервисным центром.
- Батарея основной панели (Li-Mn CR 2430) должна заменяться квалифицированным инженером по сервису через интервал 5 лет.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Устранение неисправностей

8.1. Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке	**Возможная причина**	**Действие**
Замена иглы	Превышен срок службы пипеточной иглы	Замените пипеточную иглу (глава 6.5)
Замена шприца	Превышен срок службы шприца	Замените шприц (глава 6.6)
Замена бачка для промывки	Пуст бачок для промывочного раствора	Замените бачок для промывочного раствора (глава 6.1)
Ошибка в насосе	Засорена игла	Проверьте иглу и систему трубок
Ошибка в роботе (системная ошибка 2-28)	Нет соединения с пипеточной группой	Проконсультируйтесь в отделе обслуживания вашего дилера
Заполнение башенки кюветы	Башенка кюветы полна	Заполните кюветы (глава 6.3)
Регулировка XYZ	Замена иглы	Регулировка XYZ пипеточной группы (глава 5.4.2)
Регулировка двигателя	Замена основной панели или коррекция программы	Регулировка кюветы (глава 5.4.11)
Нет жидкости	Нет жидкости в текущем положении пипеточной иглы	Пополнение жидкости в текущем положении иглы
	Неправильное смещение Z	Регулировка XYZ пипеточной группы (глава 5.4.2)
Проверка принтера	Отсутствие бумаги для принтера	Дополнение бумаги для принтера (глава 6.7)
	Арретир в положении вне линии	Измените положение рычага арретира (глава 6.7)
	Принтер не подключен	Проконсультируйтесь в отделе обслуживания
Проверка температуры	Температура в системе слишком высока или слишком низка	Проверьте температуру и отрегулируйте (глава 5.4.3)
Чистка иглы	Пипеточная игла была заменена	Выполните цикл чистки иглы (глава 5.4.7)
Проверка отходов	Каждая 80-ая кювета или каждый новый промывочный бачок будут напоминать о необходимости проверки отходов	Проверьте ящик отходов кювет, а также бачок отходов промывки. Затем просто подтвердите сообщение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.2.Неисправности устройства

Неисправность/ошибка	Возможная причина	Меры
Отсутствие печати или распечатки	Бумага устанавливается неправильно	Переверните рулон бумаги (глава 6.7)
Через иглу не проходит пипеточная жидкость	Протекает трубочная система	Замените трубочную систему
	Забита игла	Разместите иглу в чистящем растворе AC-4 на 30 минут, затем проведите цикл промывки
Плохая воспроизводимость	Система игла-трубка	Замените иглу, систему трубок и шприц
	Двигатель не отрегулирован	Проверьте регулировку кюветы с оптикой (глава 5.4.11)
Кювета занимает неправильное положение	Неправильная кювета	Применяйте только оригинальные кюветы AC-4
	Двигатель не отрегулирован	Проверьте регулировку кюветы с оптикой (глава 5.4.11)
	Дефектный двигатель или микровыключатель для распознавания кюветы	Проконсультируйтесь в отделе обслуживания вашего дилера
Оптика находится вне целевой зоны	Во время проверки оптики кювета находится в положении измерения	Снимите кювету и повторите проверку оптики
	Жидкость или другие инородные материалы в канале измерения	Оптику необходимо почистить
	СИД не загорается	Сервисная служба заменит оптику

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.3. Неисправности измерения

Неисправность/ошибка	Возможная причина	Меры
Контрольные измерения не дают ожидаемых результатов	Неправильные калибровочные данные	Проконсультируйтесь в отделе обслуживания вашего дилера
	Двигатель не отрегулирован	Проверьте регулировку кюветы с оптикой (глава 5.4.11)
Неправильные результаты измерения	Реагент	Проверьте УСТАНОВКУ ТЕСТА
	Температура	Проверьте температуру (глава 5.4.3)
	Оптика	Проверьте оптику (глава 5.4.4)
	Двигатель не отрегулирован	Проверьте регулировку кюветы с оптикой (глава 5.4.11)
Результаты помечены как «*»	Результат вне диапазона калибровки	
Помечено «A»	Результат вне нормального диапазона	
Помечено «T»	Температура вне диапазона 36-38ºC	
Помечено «E»	Срок реагента истек	
Помечено «Q»	Контроль качества вне контрольного диапазона	
Помечено «S»	Свет слишком яркий (низкий >750 знаков)	Избегайте прямых солнечных лучей или других источников ультрафиолета
Помечено «S» (только тест PT)	Низкий фибриноген	Проведение теста FIB для подтверждения
Помечено «R»	Результат повторен. Максимальное время работы слишком коротко или проблема с датчиком уровня	
Помечено «!» (только тест DD)	Результат недостоверен	Разбавьте образец и повторите
Помечено «X»	Двойные значения отклоняются не более, чем на 15%	
Помечено «+++»	Коагуляция не видна со временем измерения	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Помечено «???»	Время коагуляции не определено; ход реакции не соответствует критериям алгоритма оценки (например, мутность из-за пузырьков воздуха или коагуляции начинается до мертвого времени)	
Помечено «SSS»	Низкий сигнал. Передача света недостаточна.	Проверка оптики (глава 5.4.4.)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4. Упаковка для отгрузки Helena AC-4

При отгрузке Helena AC-4 в сопроводительное письмо включите следующую информацию:

- Полный адрес собственника.
- Имя дилера, у которого был куплен анализатор.
- Точное обозначение анализатора и серийный номер (на пластинке)
- Полезное описание причины отправки оборудования (ошибка / описание неисправности).

Во избежание повреждения при транспортировке используйте оригинальный упаковочный материал. Если оригинальная упаковка отсутствует, свяжитесь с дилером.

Подготовка анализатора к перевозке:

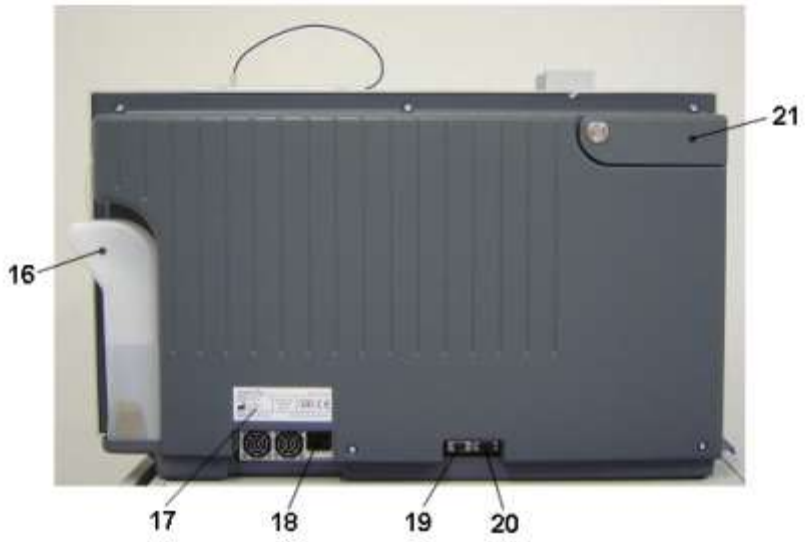
1. Выньте силовой шнур из розетки и из анализатора.
2. Остановите все движущиеся детали, например, вал принтера с лентой.
3. Выньте иглу и поместите ее в ящике для бачка для отходов.
4. Установите робот в положение покоя (если смотреть спереди – справа, сзади) с лентой и креплениями кабеля защитному стержню.
5. Подтолкните анализатор к краю стола; затем два человека должны поднять его за короткие стороны.
6. Поднимите анализатор аккуратно в упаковку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Приложение

9.1. Интерфейс к LIS

Инструмент обслуживает два последовательных порта RS232 для соединения с лабораторной информационной системой (LIS).



9.1.1. Двунаправленная связь с программой TECAM

Программа TECAM – это удобный для пользования инструмент для объединенного управления лабораторными данными, контроля качества и исследовательских целей. Управление рабочим перечнем позволяет быстрее и гибче управлять заказами, чем на самом инструменте. Мощные функции фильтра помогут создать любой отчет. Для мониторинга контроля качества применяются схема Леви-Дженнингса. Включен интерфейс ASTM, который позволяет пользователю подсоединить анализатор к лабораторной информационной системе (LIMS) по сети LAN или RS232. База данных TECAM может сохраняться центрально на сервере с одновременным доступом. Это позволит унифицировать разные анализаторы Helena AC-4 в одной базе данных.

Интерфейс:	115200 Бод, без бита четности, 8 бит, 1 бит остановки.
Порт инструмента:	расположение «19» - см. рисунок выше
Кабель:	2 x охватывающие Sub 9, перекрестная связь, Стержень 2-3; стержень 3-2 и 5-5. Все другие провода должны быть отсоединены.

Подробнее о программе TECAM узнайте у вашего местного дистрибьютора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2. Однонаправленная связь

Интерфейс:	115200 Бод, без бита четности, 8 бит, 1 бит остановки
Порт инструмента:	расположение «20» - см. рисунок выше
Кабель:	2 x охватывающие Sub 9, перекрестная связь, Стержень 2-3; стержень 3-2 и 5-5. Все другие провода должны быть отсоединены.
Синхронизация:	нет
Установление:	Не требуется. Инструмент отправляет информацию о результатах автоматически
Протокол и синтаксис:	TECAM V5.03

STX	начало передачи	asc(2)
ETX	конец передачи	asc(3)
TAB	вертикальный табулятор	asc(9)
LF	подача на 1 строку	asc(10)
CR	возврат каретки	asc(13)

<STX><TYPE | RID | STYP| SN | Kanal | Position | PID | LOT | Test-ID | Test-Name | Date | Time | status | result1 | scale1 | flag | result2 | scale2 | result3 | scale3 ><ETX><CRLF>

Кроме STX и ETX все поля отделяются вертикальным табулятором. Никакие TAB не размещаются после STX или до ETX.

STX	начало передачи
Тип:	Всегда “R” = регистрация результата
RID	регистрация ID, единственный номер 0-2 32
SID	анализатор ID. Здесь всегда «A4»
SN	Последовательный номер анализатора
Канал:	оптический канал 1-4. Здесь всегда «0»
Позиция:	Позиция стеллажа с трубкой образца (1 – 24). Здесь всегда «0»
PID:	ID пациента (макс. 13 символов)
LOT:	Номер партии реагента
TEST-ID:	Номер ID теста (для экс Test PT= 0 -> см. руководство анализатора)
TEST name:	Название теста, например, «PT»
Дата:	Дата результата. Всегда в формате гггг/мм/дд
Время:	Время результата. Всегда в формате чч/мм/сс
Статус:	Статус измерения «T» = ошибка температуры; “Q” - контроль качества вне диапазона; «%» - большая разница при двойном измерении; «A» - ненормально; «C» - контрольная плазма
Результат 1:	Результат стандартной шкалы (в основном сек.) всегда в формате «12,5»
Шкала 1:	Шкала результата 1: т.е. «c» - секунда
Метка:	“>” “<” объем меньше, больше, чем «*» результат вне калибровки «+» сгустков не обнаружено «-« сгустки до мертвого времени
Результат 2:	Результат в шкале секунд; например, %: «100»
Шкала 2:	Шкала результата 2, например, «%»
Результат 3:	Результат в третьей шкале; т.е. INR: “1.23”
Шкала 3:	Шкала результата 3, т.е. INR
CRLF:	Возврат каретки, подача на 1 строку

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2. Технические данные

Анализатор

Система измерения	4 независимых канала измерения; длина волны СИД 405 нм
Таймер измерения	Макс. 600 сек, ошибка <0,1 сек; 4-канальная кювета для оптического обнаружения; способность: 150 – 1000 мкл
Калибровка	Автоматическая калибровка или ручной ввод до макс. 6 калибровочных точек для каждого метода испытаний
Позиции	4 позиции реагента при 36,5 – 37,5°C 2 позиции реагента при 27,0 – 32,0°C 6 позиций реагента при 15,0 – 19,0°C 4 позиции предварительного нагрева (33 – 38°C) 2x12 предварительных трубок образца 1 аварийная позиция STAT
Объемы реакции	Минимальный общий объем – 150 мкл
Утверждения	CE

Роботы XYZ

Перемещение	X=383 мм, 1714 этапов, v = 894 мм/сек Y=150 мм, 1504 этапа, v = 569 мм/сек Z=167 мм, 3400 этапов, v = 181 мм/сек
Датчик уровня	Да, обнаружение изменения способности датчиком Alidum
Игла	- емкость на 4880 мкл - внутреннее гидрофобное керамическое покрытие - срок службы на 5000 определений
Насос	Шприц на 1000 мкл с разрешение 1000 этапов
Погрешность	15% при 3 мкл 5% при 5 мкл 1% > 10мкл

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканер штрих-кода

	Класс лазера 2 - EN60825-1:2007 Максимальная мощность = 1,7 мВт Период импульса = 420 мкс Длина волны = 655 нм
Принятые типы штрих-кода	Код 39, Codabar,чередование 2 из 5 Код 128, EAN 128 и Код 93

Электропитание

Мощность на входе	90 – 264 В пер. тока при 50-60 Гц
Потребляемая мощность	Макс 250 ВА
Утверждения	EN 60950-1 UL 60950-1 IEC 60950-1 CSA 22.2 № 60950-1

Размеры

Размер	650 x 102 x 630 мм
Вес	Примерно 55 кг (включая упаковку)
Размер на панели	650 x 1065 x 765 мм
Вес (с панелью)	Примерно 62 кг

Условия окружающей среды

Рабочая температура	18-24ºC, без прямых солнечных лучей
Температура хранения и перевозки	15-30ºC
Влажность	Макс. относительная влажность 60%, без конденсации
Высота над уровнем моря	0 – 3000 м
Ударная прочность	Согласно IEC/EN 61010-1,8.2.2

Мощность помех на выходе

Рабочий шум	Макс. 65 дБА

Графический пользовательский интерфейс

Интерфейс	RS 232 (последовательный интерфейс) для связи с ПК для корректировок программ, сервисных функций, оценки ПК
ЖК-дисплей	128 x 128 элементов, 70 x 70 мм, с задней подсветкой, регулируемая контрастность
Язык	Английский, немецкий, итальянский, испанский

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сбор образцов

Аналит	Свежая или замороженная человеческая плазма; Используется в течение 4 часов
Центрифугирование	1500 г x 10-15 мин
Антикоагулянт	Цитрат натрия 3,2% (0,105M) Смесь 1 части цитрата с 9 частями венозной крови
макс. концентрация билирубина	25 мг/дл
макс. концентрация гемоглобина	1000 мг/л
макс. концентрация триглицерида	25 г/л

Типовые рабочие данные при системной скорости = высокие

Тест	CV.	Диапазон	Выработка
PT	<3%	0-30 INR	108/ч
APTT	<3%	15-420 с	59/ч
FIB	<7%	50-999 мг/дл	65/ч
PT+APTT	партия		38/ч
PT+APTT	выборочно		32/ч
PT+APTT+FIB	партия		24/ч
PT+APTT+FIB	выборочно		18/ч

Детальные рабочие данные (выработка, потребление, точность) можно узнать у местного дистрибьютора или изготовителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

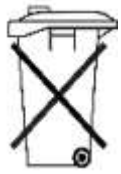
9.3. Утилизация и переработка

При утилизации прибора Helena AC-4 выполните следующие действия:

- Корпус изготовлен из полистирола.
- Механические детали в основном изготовлены из алюминия.
- Электронные детали должны утилизироваться в соответствии с действующими нормами утилизации.

	**Это важно!** Перед утилизацией для предотвращения инфекции в компании по утилизации необходимо дезинфицировать прибор Helena AC-4.

WEEE

	На 19 февраля 2007 года продукция компании Helena Biosciences Europe соответствует директиве об отходах электрического и электронного оборудования Евросоюза (WEEE). При поставке в качестве B2B EEE производитель ссылается на п. 12.2 и передает все обязательства WEEE конечному пользователю.

9.4.Преобразование прибора Helena AC-4 в версию тележки

Тележка системы имеет ряд преимуществ:

- Больше места для хранения использованных лотков для кювет и жидких отходов.
- Ящик для аксессуаров
- Прибор Helena AC-4 легче транспортировать
- Не занимает рабочее место на лабораторном столе

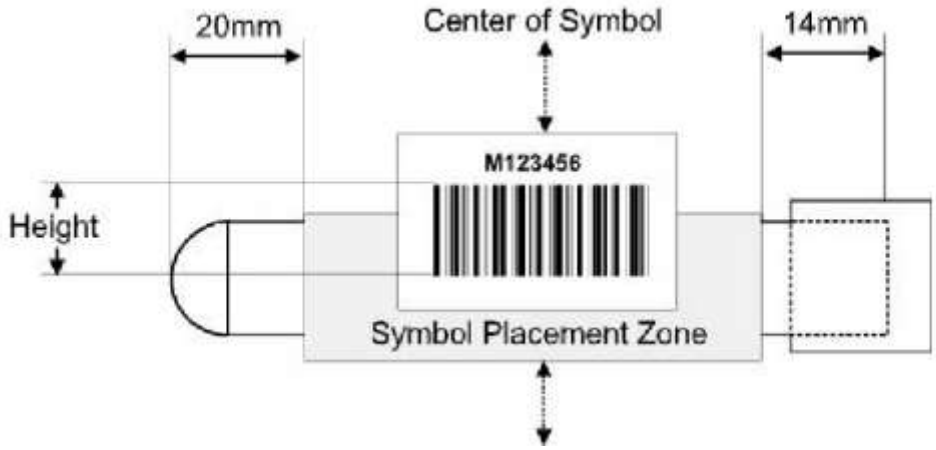
Для преобразования прибора Helena AC-4 для использования с произвольной тележкой должны осуществляться следующие меры:

1. Снимите левую вставку ящика устройства (ящик для кюветы).
2. Снимите бачок для жидких отходов
3. Замените вставку позиции промывки новой с более длинной соединительной муфтой трубки.
4. Используйте острый предмет для снятия предварительно проколотых нижних секций правого и левого ящиков.
5. Аккуратно разместите Helena-AC на тележке системы, чтобы выемки на несущей поверхности тележки совпадали с выемками в левом и правом ящиках Helena-AC.

	**Детальные инструкции об обработке отходов кювет и жидких отходов для версии тележки см.** *в главе 6.4.2. Утилизация использованных кювет и в главе 6.2.2 Утилизация бачка для жидких отходов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.5. Указания по штрих-коду



Центр зоны размещения

Center of symbol	Центр обозначения
Height	Высота
Symbol placement zone	Зона размещения обозначения

Характеристика ярлыка:

- Длина ярлыка:	50-70 мм
- Высота ярлыка:	20-30 мм
- Длина штрих-кода:	40-60 мм
- Высота штрих-кода:	10-20 мм
- Спокойная зона:	> 5мм
- Разрешение/модуль:	8-20 миль (0,2 – 0,5 мм)
- Отношение:	мин. 1:2,5 – 1:3 (два размерных кода)
- Качество:	Уровень A или B согласно ANSI X3.192-1990

Принятые коды:

- Код 128	3-13 символов, использовать контрольную сумму без показа
- EAN 128	3-13 символов, использовать контрольную сумму без показа
- Код 39	4-13 символов, без контрольной суммы
- Код 93	4-13 символов, без контрольной суммы
-2/5 с чередованием	8-12 символов, без контрольной суммы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перечень рисунков

Рисунок 1: Helena AC-4, вид спереди 18
Рисунок 2: Helena AC-4, вид сзади 19
Рисунок 3: Вид сбоку 20
Рисунок 4: Стеллаж для образца 20
Рисунок 5: Рабочие позиции 21
Рисунок 6: Клавиатура 22
Рисунок 7: Сегменты экрана 22
Рисунок 8: Определение поворотной точки в методе коагуляции 24
Рисунок 9: Определение роста в методе кинетического испытания 25
Рисунок 10: Доливка в кюветы 70
Рисунок 11: Утилизация использованных кювет, рабочий стол 71
Рисунок 12: Установка контейнера для отходов кювет, версия тележки 72
Рисунок 13: Пипеточная игла 73
Рисунок 14: Установка пипеточной иглы 73
Рисунок 15: Установка шприца 75
Рисунок 16: Крышка принтера 76
Рисунок 17: Пополнение бумаги для принтера 76

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.

ЛингвоБел
LingvoBel
REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Helena AggRAM



Руководство оператора

Каталожный номер 1487

Содержит:

1488, 110/220 VAC, 60/50 Hz Part 1 / 2 of 1487

HL-3-2638SA Part 2 / 2 of 1487

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Helena AggRAM

Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!
НЕ ПРЕДПРИНИМАЙТЕ ПОПЫТОК ПЕРЕМЕЩАТЬ, УСТАНАВЛИВАТЬ ИЛИ ЭКСПЛУАТИРОВАТЬ ДАННЫЙ ПРИБОР ПРЕЖДЕ ПРОЧТЕНИЯ И ПОНИМАНИЯ СОДЕРЖИМОГО НАСТОЯЩЕГО РУКОВОДСТВА, ОСОБЕННО В ОТНОШЕНИИ МЕР ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЙ И РИСКОВ, УПОМЯНУТЫХ В РАЗДЕЛАХ ТРИ И ЧЕТЫРЕ.

Лицензионное соглашение

Копия программы HemoRAM для Helena AggRAM продается при условии, что покупатель соглашается с положениями данного лицензионного соглашения. В противном случае покупатель обязан вернуть нераспечатанную упаковку с дискетой в Helena Biosciences Europe для получения денежной компенсации. Удерживание изделия считается принятием условий настоящего соглашения.

1. Helena Biosciences Europe Corp. (Helena) гарантирует ТОЛЬКО ПЕРВОМУ ПОКУПАТЕЛЮ (Покупатель), что дискета, на которой содержится компьютерная программа, не содержит дефектов материала или производства при нормальной эксплуатации в течение 6 месяцев с даты покупки. Helena осуществит ремонт или, как вариант, замену неисправной дискеты, возвращенной по нижеуказанному адресу в 6-ти месячный период.
2. ЭТО ЕДИНСТВЕННАЯ ГАРАНТИЯ, ПРОИЗВЕДЕННАЯ ХЕЛЕНОЙ, ЗАКРЫВАЮЩАЯ ПРОГРАММУ HemoRAM. КОМПЬЮТЕРНАЯ ПРОГРАММА И ПРИЛОЖЕННЫЕ ИНСТРУКЦИОННЫЕ МАТЕРИАЛЫ ПРОДАЮТСЯ «КАК ЕСТЬ», БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ГАРАНТИЙ, ВРЕМЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ НА: ЛЮБУЮ ГАРАНТИЮ ВЫПОЛНЕНИЯ, ТОВАРОВ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПАРТИЙ. ПОКУПАТЕЛЬ ПРИНИМАЕТ ВСЕ РИСКИ, КАСАЮЩИЕСЯ ЭФФЕКТИВНОСТИ И РЕЗУЛЬТАТОВ ПРОГРАММЫ. Ни при каких обстоятельствах HELENA ИЛИ, ЕГО ПОСТАВЩИКИ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ ИЛИ ДРУГОЙ УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЯ НИКАКИМИ УЩЕРБАМИ, ВОЗНИКАЮЩИМИ ИЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПРОБЛЕМЫ.
3. Настоящая компьютерная программа предназначена для использования только покупателем и только на указанной компьютерной системе. Ни одна часть настоящей программы не может быть воспроизведена, а также ни одна часть настоящей программы не может быть использована или передана в любую систему хранения и поиска информации на электронном или механическом носителе без предварительного получения письменного разрешения Helena. Покупателю разрешается создать не более двух резервных копий программы только для персонального использования покупателем, все вопросы, касающиеся воспроизводства или передачи программы, а также запросы на получение таковых разрешений, следует направлять в Helena Biosciences Europe, P.O. Box 752, Beaumont, TX 77704-0752. Любое невыполнение требований данного абзаца приведет к прекращению настоящего соглашения, а также может являться объектом правовой ответственности в соответствии с законодательством США об авторском праве.
4. Использование настоящей программы подразумевает принятие условий и положений данного соглашения.

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr. P.O. Box 752
Beaumont, Texas 77704 USA
Телефон (409) 842–3714

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список разделов

Раздел 1 – Использование и функции прибора…… 1-1

Раздел 2 – Принцип действия…… 2-1

2.1. Теория измерения…… 2-1
2.1.1. Агрегация тромбоцитов…… 2-1
2.1.2. Кофактор ристоцетин…… 2-1
2.2. Эксплуатация Helena AggRAM…… 2-2

Раздел 3 – Меры предосторожности и ограничения…… 3-1

Раздел 4 – Риски…… 4-1

Раздел 5 – Инструкции по установке…….. 5-1

5.1. Снятие упаковки и осмотр…… 5-1
5.2. Установка…….. 5-1
5.2.1. Выбор места установки прибора…… 5-1
5.2.2. Интерфейс компонентов и Подключение питания…… 5-2
5.2.2.1. Компьютер…… 5-2
5.2.2.2. Модуль Helena AggRAM …….. 5-2
5.2.2.3. Принтер…… 5-2
5.2.2.4. Монитор…… 5-2
5.2.2.5. Клавиатура и мышь……... 5-2
5.2.2.6. Подключения питания…….. 5-3
5.3. Включение питания…… 5-3
5.3.1. Компоненты…… 5-3
5.3.2. Компьютер…….. 5-3
5.4. Установка программного обеспечения и назначения буквы модуля…… 5-3
5.4.1. Установка программы HemoRAM…… 5-3
5.4.2. Установка драйвера принтера…… 5-3
5.4.3. Идентификация модуля…… 5-4
5.5. Проверка функциональности…… 5-4
5.6. Полезные советы…… 5-4
5.6.1. Мышь…….. 5-4
5.6.2. Клавиатура…… 5-4
5.6.3. Экраны HemoRAM и Helena AggRAM и руководство по эксплуатации……. 5-4
5.7. Настройка программирования…… 5-5

Раздел 6 - Установка параметров……... 6-1

6.1. Демографические данные пациентов…….. 6-1
6.2. Параметры теста …… 6-2
6.2.1. Тесты агрегации тромбоцитов…… 6-2
6.2.2. Тесты с кофактором ристоцетина…… 6-3
6.2.3. Последовательность выполнения тестов……... 6-5
6.2.4. Параметры экрана…… 6-5
6.3. Параметры контроля качества…… 6-6
6.4. Параметры импорта/экспорта…….. 6-7
6.5. ID и пароль пользователя…… 6-7
6.6. Отчеты…… 6-8
6.6.1. Настройки отчета …… 6-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7. Устройства автоматического вывода данных …… 6-8
6.8. Настройки резервного копирования…….. 6-9

Раздел 7 - Указания по эксплуатации…….. 7-1

7.1. Подготовка прибора к использованию…… 7-1
7.2. Кратко о выполнении тестов…….. 7-1
7.2.1. Агрегация тромбоцитов…… 7-1
7.2.2. Кофактор ристоцетина…… 7-2
7.2.2.1. Ристоцетин - Стандартные кривые…….. 7-2
7.2.2.2. Ристоцетин – тесты пациентов…….. 7-4
7.3. Ввод/редактирование идентификационной информации о пациенте…… 7-6
7.4. Импорт информации о пациентах и рабочих списков…… 7-6
7.5. Создание рабочих списков…… 7-6
7.5.1. Рабочий список для агрегации тромбоцитов…… 7-6
7.5.2. Рабочий список для кофактора ристоцетина…… 7-7
7.5.3. (Рабочий список для стандартного теста с кофактором ристоцетина…… 7-8
7.6. Окна Run (Цикл) и Steps (Шаги)…… 7-9
7.6.1. Окно Run (Цикл) перед началом теста…… 7-9
7.6.2. Окно Run (Цикл) во время выполнения теста…… 7-9
7.6.2.1. Задержка старта…… 7-10
7.6.2.2. Показ параметров / показ графиков…….... 7-10
7.6.2.3. Таблица результатов…… 7-10
7.6.2.3.1. Сглаживание…… 7-10
7.6.2.3.2. Вид…….. 7-10
7.6.2.3.3. Блокировка…… 7-10
7.6.2.3.4. Печать…… 7-10
7.6.2.3.5. Остановка…….. 7-11
7.6.3. Окна шагов…….. 7-11
7.7. Просмотр/ редактирование результатов…… 7-11
7.7.1. Файл…… 7-12
7.7.2. Редактирование…… 7-12
7.7.2.1. Наклон……... 7-12
7.7.2.1.1. Показать / скрыть наклон линий…… 7-12
7.7.2.1.2. Автоматическое определение наклона…… 7-13
7.7.2.1.3. Ручное определение наклона…….. 7-13
7.7.2.1.4. Изменение окна наклона……... 7-13
7.7.2.1.5. Регулировка исходной точки поиска наклона…….. 7-13
7.7.2.2. Применение / удаление сглаживания……... 7-14
7.7.2.3. Добавить комментарии…… 7-14
7.7.3. Поиск…… 7-14
7.7.3.1. Получение данных…… 7-15
7.7.3.1.1. Получение текущей базы данных…….. 7-15
7.7.3.1.2. Архивирование данных…… 7-15
7.7.4. Просмотр…… 7-16
7.7.4.1. Стиль просмотра…… 7-16
7.7.4.2. Отображаемые каналы…… 7-16
7.7.4.3. Фон диаграммы…….. 7-16
7.7.4.4. Композиция…….. 7-16
7.7.4.5. Просмотр графика…… 7-17
7.7.4.6. Просмотр демографических данных…… 7-17
7.7.4.7.Просмотр параметров…… 7-17
7.7.5. Печать отчета …… 7-18
7.7.6. Удаление …… 7-18
7.7.7. Тип теста, тип цикла и реагенты…… 7-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.8. Ограничение по времени …… 7-19
7.7.9. Наложение эталона …… 7-19
7.7.10. Наклон/Стандарт, вид стандартной кривой…….. 7-19
7.7.10.1. Печать…… 7-20
7.7.10.2. Удаление…… 7-20
7.7.10.3. Тип участка…… 7-20
7.7.11. Диаграмма Леви-Дженнингса…….. 7-20
7.7.11.1. Печать отчета Леви-Дженнингса…… 7-20
7.7.11.2. Печать отчета о контроле качества…… 7-21
7.7.11.3. Удаление ……... 7-21
7.7.11.4. Ручной ввод……... 7-21
7.7.11.5. Уровень группы…… 7-21
7.7.11.6. Замена ……... 7-21
7.7.11.7. End–of–Month (Конец месяца)…….. 7-21
7.7.11.8. Резолюция Вестгарда…… 7-22
7.7.12. Увеличение и программное изображение…… 7-22
7.8. Файловые утилиты…… 7-22
7.8.1. Резервное копирование данных на CD…… 7-23
7.9. Смена оператора…….. 7-24
7.10. Настройка печати…… 7-24
7.11. Сообщения об ошибках…… 7-24
7.12. Выход …… 7-24
7.13. Помощь…… 7-24
7.13.1. Руководство оператора…….. 7-24
7.13.2. Обновление руководства с CD…… 7-25
7.13.3. Информация о версии программного обеспечения…… 7-25
7.14. Результаты……... 7-25

Раздел 8 - Контроль качества…… 8-1

8.1. Ежедневная проверка оптической калибровки…… 8-1
8.2. Контроль качества Ристоцетин Кофактор …… 8-1
8.2.1. Настройка контроля качества…… 8-1
8.2.2. Выполнение контроля качества…… 8-1
8.2.3. Просмотр контроля качества и изменения контроля качества…….. 8-1
8.2.4. Правила Вестгарда…… 8-1

Раздел 9 - Технические характеристики прибора……..... 9-1

Раздел 10 – Техническое обслуживание, устранение неисправностей, гарантия..... 10-1

10.1. Техническое обслуживание…… 10-1
10.1.1. Проверка калибровки оптики…… 10-1
10.1.2. Чистка прибора…… 10-2
10.1.3. Чистка аксессуаров…… 10-2
10.1.4. Чистка оптических лунок…… 10-2
10.1.5. Регулировка шкалы…… 10-2
10.1.6. Регулировка температуры / ввод параметров модуля…….. 10-3
10.1.7. Чистка фильтра…… 10-4
10.2. Устранение неисправностей…… 10-8
10.3. Гарантия…… 10-11
10.4. WEEE…… 10-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 11 – Символы…… 11-1

Раздел 12 - Технические характеристики канала связи…….. 12-1

Раздел 13 – Отчеты…… 13-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК РИСУНКОВ

Рисунок 1-1. Система Helena AggRAM **1-2**
Рисунок 2-1. Блок-схема **2-3**
Рисунок 5-1. Система Helena AggRAM **5-6**
Рисунок 5-2. Модуль Helena AggRAM **5-7**
Рисунок 6-1. Main Menu (Главное меню) **6-10**
Рисунок 6-2 Patient Demographics (Данные пациента) **6-10**
Рисунок 6-3. Test Parameters - Platelet Aggregation (Параметры теста – агрегация тромбоцитов) **6-11**
Рисунок 6-4. Test Parameters - Ristocetin Cofactor (Параметры теста – кофактор ристоцетина) **6-11**
Рисунок 6-5. Test Sequence (Тестовая последовательность) **6-12**
Рисунок 6-6. Display Parameters (Параметры просмотра) **6-12**
Рисунок 6-7. QC Parameters (Параметры контроля качества) **6-13**
Рисунок 6-8. Import/Export Parameters (Параметры импорта/экспорта) **6-13**
Рисунок 6-9. User ID and Passwords (Идентификатор пользователя и пароль) **6-14**
Рисунок 6-10. Report Editor (Редактор отчетов) **6-14**
Рисунок 6-11. Auto-Output Parameters (Параметры автоматического вывода данных) **6-15**
Рисунок 7-1. Main Menu (Главное меню) **7-26**
Рисунок 7-2. – Run (Управление) **7-27**
Рисунок 7-3. Patient Demographics Entry (Ввод идентификационной информации по пациентам) **7-28**
Рисунок 7-4. Workiist Preparation (Подготовка рабочего списка) **7-28**
Рисунок 7-5. Steps (Шаги) **7-28**
Рисунок 7-6. View/Edit (Просмотр/редактирование) **7-29**
Рисунок 7-7. Report Preview (Предпросмотр отчета) **7-29**
Рисунок 7-8. Demographics (Демографические данные) **7-30**
Рисунок 7-9. Параметры **7-30**
Рисунок 7-10. Standard Curve (Ristocetin) **7-30**
Рисунок 7-11. Levey-Jennings Chart (График) **7-31**
Рисунок 7-12 Решение проблем, связанных с правилами Вестгарда **7-31**
Рисунок 7-13 Archive (Архив) **7-32**
Рисунок 10-1 Контрольный список профилактического обслуживания **10-5**
Рисунок 10-2 Проверка калибровки оптики **10-6**
Рисунок 10-3 Регулировка шкалы **10-6**
Рисунок 10-4 Ввод параметров модуля **10-7**
Рисунок 13-1 Диаграмма агрегации тромбоцитов пациента **13-2**
Рисунок 13-2 Диаграмма агрегации тромбоцитов пациентов в середине **13-3**
Рисунок 13-3 Верхняя диаграмма агрегация тромбоцитов пациента **13-4**
Рисунок 13-4. Диаграмма теста с ристоцетин Кофактором (пациенты) **13-5**
Рисунок 13-5. Сгруппированные результаты пациента по тесту ристоцетина **13-6**
Рисунок 13-6 Усредненные результаты пациента по тесту ристоцетина **13-7**
Рисунок 13-7 Результаты теста кофактор ристоцетина пациента – Диаграмма Внизу **13-8**
Рисунок 13-8 Стандарт Ристоцетина – контроль качества Диаграмма Внизу **13-9**
Рисунок 13-9 Стандарт Ристоцетин – контроль качества Диаграмма вверху **13-10**
Рисунок 13-10 Стандарт Ристоцетина - Пациенты – контроль качества Диаграмма вверху **13-11**
Рисунок 13-11. Стандарт Ристоцетина - Пациенты – контроль качества Диаграмма Внизу **13-12**
Рисунок 13–12 контроль качества Леви-Дженнингса **13-13**
Рисунок 13–13 Резюме по контролю качества **13-14**

СПИСОК ТАБЛИЦ

Таблица 5-1. Опись **5-1**
Таблица 5-2. Дополнительные материалы **5-1**
Таблица 5-3. Системные требования **5-1**
Таблица 10-1: График обслуживающих процедур **10-1**
Таблица 10-2. Устранение неисправностей **10-8**
Таблица 10–3. Подсказки и сообщения об ошибках **10-9**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 1 – Использование и функции прибора

Helena Helena AggRAM (Рисунок 1-1) представляет собой прибор для определения (рекордер) агрегации тромбоцитов. Он измеряет агрегацию тромбоцитов человека методом оптической плотности с одновременным использованием до четырех каналов в каждом модуле.

Кривая оптической плотности для каждого канала отображается на экране во время сбора данных. Данные оптической плотности отображаются на экране и сохраняются по завершении измерений, существует возможность последующего вывода данных на печать для создания документов длительного хранения. Helena Helena AggRAM не требует подключения дополнительного записывающего устройства. Прибор предназначен только для диагностики *in vitro* в условиях лаборатории или подобных условиях.

См. процедуры, поставляемые с реактивами, касательно информации по следующим темам:

- Резюме
- Принцип
- Реактивы
- Отбор и обработка проб
- Приготовление реактива
- Результаты
- Интерпретация результатов
- Библиография

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 1-1 Система Helena AggRAM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 2 – Принцип действия

Блок-схема системы Helena AggRAM показана на Рисунке 2-1. Управление и контроль за функционированием всех указанных компонентов осуществляется посредством компьютера. Загрузка программного обеспечения и сохранение в памяти осуществляются с использованием жесткого диска и одного CD-привода.

Ввод данных пользователем осуществляется посредством клавиатуры и мыши. Ввод применяется для выбора типа теста, начала или завершения автоматической последовательности действий, ввода данных пациентов, выбора параметров прибора, а также для смены экранов. Принтер используется для вывода на печать результатов теста. Выходной порт RS232 предназначен для передачи данных на внешний компьютер.

При включении питания компьютер выполняет самодиагностику, предназначенную для определения состояний ошибки или потенциальных проблем. В случае обнаружения ошибки компьютер выводит на дисплей сообщение об ошибке (Раздел 10.2).

2.1. Теория измерения

2.1.1. Агрегация тромбоцитов

Тромбоцит играет главную роль в формировании тромба. Свертываемость крови также зависит от присутствия ряда других веществ, таких как тромбин, протромбин, тромбопластин, ионы кальция и фибриноген. Функцию тромбоцитов можно измерить оптическим методом, так как оптическая плотность плазмы снижается по мере агрегации тромбоцитов. Изменения химического состава крови или аномалии крови могут изменить функцию тромбоцитов, поэтому измерения агрегации имеют диагностическое значение.

* Было высказано предположение, что тест с арахидоновой кислотой следует проводить перед другими тестами для выявления эффектов лекарств, которые могут повлиять на реакцию тромбоцитов. Обратитесь к Sirridge, M.S. and Shannon, R., Laboratory Evaluation of Hemostasis and Thrombosis, Lea and Febiger, Phil., p. 95, 1983.

Ряд веществ (реактивов агрегации) обладают свойством стимулирования агрегации тромбоцитов. Эти реактивы включают аденозиндифосфат (АДФ), коллаген, эпинерфин, серотонин, арахидоновая кислота* и ристоцетин. Клиницисты выделяют реактив(ы) агрегации, которые предоставляют наиболее значимую клиническую информацию.

Обогащенную тромбоцитами плазму (ОТП) приготавливают в соответствии с процедурой, поставляемой с реактивами, и измеряют оптическим методом. Начальная оптическая плотность определяется светом, рассеиваемым свободно движущимися в растворе тромбоцитами. Это значение оптической плотности почти пропорционально количеству тромбоцитов. Бедная тромбоцитами плазма (БТП), приготовленная на основе той же пробы, имитирует 100% агрегации. Оптическая плотность, определяемая факторами, отличными от тромбоцитов, устанавливается посредством измерения оптической плотности БТП.

Способность тромбоцитов к агрегации определяется степенью агрегации, обусловленной добавлением к ОТП известного количества реактива. Оптическую плотность непрореагировавшей ОТП в смеси с реактивом для агрегации принимают за 0%, а оптическую плотность контрольной БТП принимают за 100% (отсутствуют свободно движущиеся тромбоциты). По мере агрегации тромбоцитов количество свободно движущихся тромбоцитов снижается, сокращая количество света, поглощаемого ОТП. Различные параметры, относящиеся к кривой оптической плотности, а также максимальная степень агрегации используются в качестве данных.

2.1.2. Кофактор ристоцетин

Белок фактор фон Виллебранда является белком, который корректирует аномалии времени кровотечения при болезни фон Виллебранда. Были выявлены несколько различных форм. Кофакторная активность ристоцетина является свойством фактора фон Виллебранда, который способствует агглютинации тромбоцитов в присутствии ристоцетина. Оценка кофакторной

* Было предложено, что тест по арахидоновой кислоте следует выполнять раньше других тестов с целью выявления воздействия медицинских препаратов на реакционную способность тромбоцитов. См. Sirridge, M.S. and Shannon, R., Laboratory Evaluation of Hemostasis and Thrombosis, Lea and Febiger, Phil., стр. 95, 1983.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

активности ристоцетина позволяет выполнить количественное определение активности, которую рассматривают как отражение уровня активности фактора фон Виллебранда.**

Разбавленную суспензию лиофилизированных тромбоцитов приготавливают и используют для установления 100% активности. Ристоцетин добавляют к неразбавленным суспензиям тромбоцитов и инкубируют при 37ºC. После добавления разбавленной пробы плазмы Helena AggRAM незамедлительно выполняет измерение оптической плотности смеси (тромбоцитов, ристоцетина и плазмы). Полученный результат принимают за исходный уровень агглютинации 0%. Стандартную кривую получают в результате добавления 3 концентраций стандартной плазмы к смеси тромбоцитов/ристоцетина и измерения активности. Кривую сохраняют в памяти. Наконец, пробу пациента или растворы калибратора добавляют к смесям тромбоцитов/ристоцетина и измеряют реакцию. Наклон кривой (агглютинация/время) сравнивают со стандартной кривой для определения % активности.

2.2. Эксплуатация Helena AggRAM

Функциональные элементы Helena AggRAM показаны на Рисунке 2-1. ЦП (центральный процессор) компьютера имеет доступ к информации по тесту, данным пациентов и другой введенной пользователем информации, сохраняемой в памяти ЦП с целью управления функциями прибора. Информация по тесту сохраняется в памяти на жестком диске. Если прежде завершения теста происходит сбой питания (компьютера), данные по тесту будут потеряны и тест необходимо будет повторить.

Пользователь осуществляет ввод данных в ЦП посредством клавиатуры, мыши и кнопок управления. Пользователь может осуществлять калибровку, вводить идентификационные данные, а также вводить информацию о параметрах теста для каждого канала. В соответствии с инструкциями ЦП на дисплее отображается статус прибора и введенные пользователем данные.

При включении питания система выполняет самодиагностику, предназначенную для подтверждения исправного состояния. При обнаружении проблем на экран выводится соответствующий код ошибки или сообщение. Если прибор функционирует нормально, ЦП начинает прогрев прибора. Инкубаторный блок, расположенный вокруг инкубационных лунок и оптических камер, нагревает пробы и реактивы и поддерживает температуру реакции агрегации/агглютинации 37ºC. Пробы и реактивы в каждой оптической камере перемешиваются при постоянной скорости с применением магнитной мешалки. ЦП используется для определения скорости магнитной мешалки посредством ввода данных с клавиатуры или при помощи мыши. Кнопка каждого канала используется для начала калибровки, для обработки «холостой пробы» БТП, для измерения времени инкубации и для начала измерений.

Оптический блок каждого из четырех каналов состоит из фото-детектора и лазерного диода. Через пробу, помещенную в кювету, пропускают лазерный луч (650 нм), который производится лазерным устройством. Тромбоциты, суспендированные в смеси, обуславливают снижение пропускания, поэтому количество света, достигающего фотодетектор, пропорционально количеству тромбоцитов в растворе. Фотодетектор конвертирует интенсивность света в аналоговый сигнал, который оцифровывается и передается в ЦП для обработки.

При выполнении тестов агглютинации нажимают кнопку канала для начала 1-минутной инкубации смеси тромбоцитов/ристоцетина прежде добавления пробы плазмы. Для начала измерений одновременно нажимают кнопку канала и добавляют раствор пробы плазмы в кювету в оптической камере. Для начала измерений при выполнении тестов агрегации одновременно нажимают кнопку канала и добавляют реактив в кювету в оптической камере. Оптические измерения выполняются непрерывно до завершения теста.

Цифровые сигналы генерируются путем конвертирования аналоговых сигналов от оптики в цифровые. Они используются для калибровки оптических справочных уровней, установления оптической шкалы перед сбором данных, а также для установления оптических кривых во время сбора данных. Каналы откалиброваны с установлением уровней 0% и 100% активности для каждой пробы.

** Zimmerman, T.S., Ruggeri, Z.M., "Von Willebrand's Disease", Spaett (ed.), Progress in Thrombosis and Hemostasis, 6:203-236, 1982.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Непрерывные оптические измерения выполняются после добавления реактива к пробе пациента или контрольной пробе. Первичный аналоговый сигнал оцифровывается и конвертируется в % активности для каждой пробы, а результаты выводятся на экран. Другой порт вывода данных предназначен для передачи информации во внешний компьютер (ЛИС). Данные измерений могут быть выведены на печать для создания документов длительного хранения по окончании периода измерений. для выполнения одновременных измерений могут быть использованы до двух модулей, с четырьмя оптическими камерами каждый. Так как управление Helena AggRAM осуществляется посредством компьютера, не требуется производить ручных настроек после начала измерений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

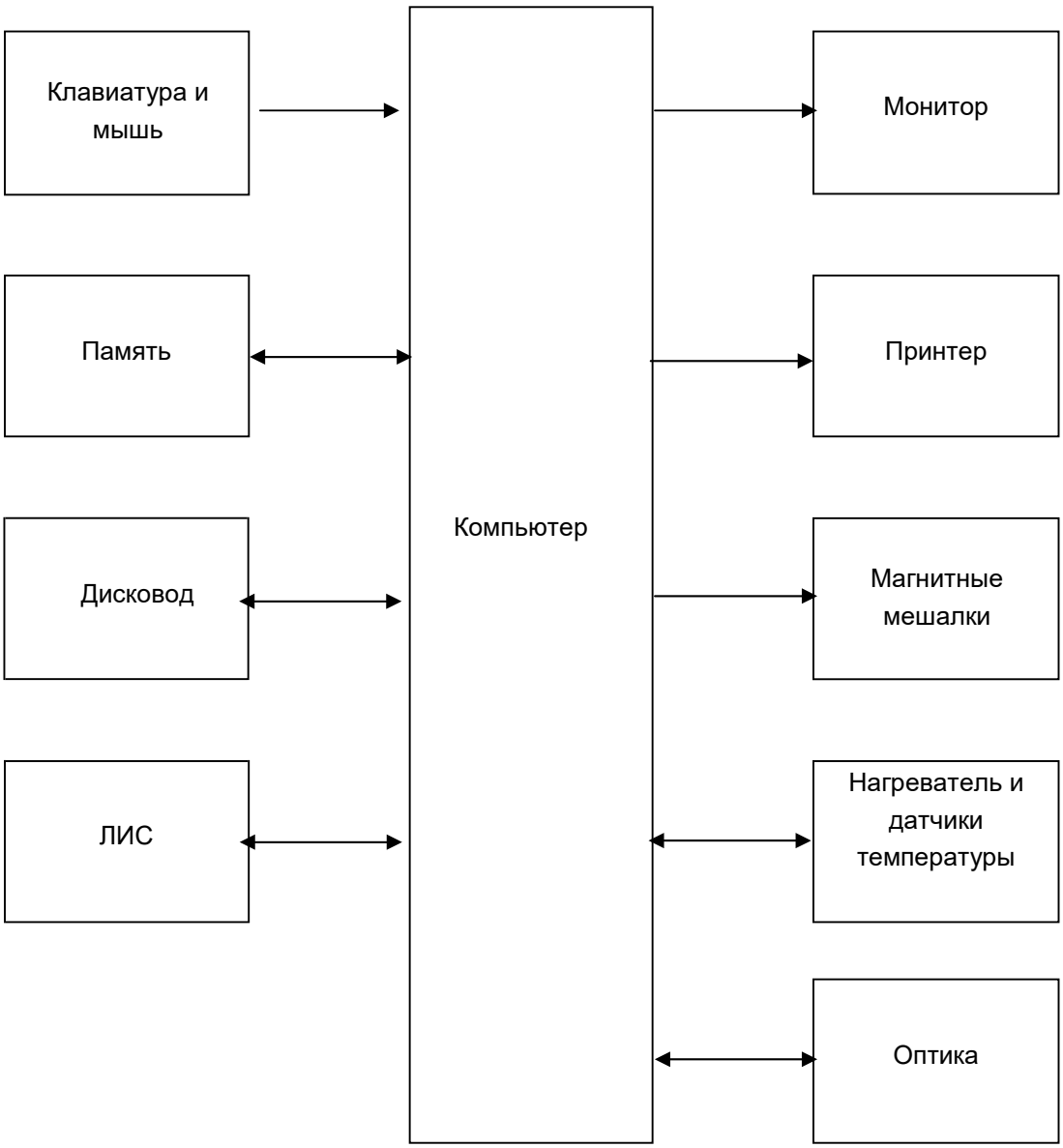


Рисунок 2-1. Блок-схема

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 3 – Меры предосторожности и ограничения

3.1. Перед включением прибора следует прочитать и понять Руководство по эксплуатации.

3.2. См. процедуру, поставляемую с реактивами, касательно приготовления реактивов и работы с ними, а также другой информации. Допускается использовать только реактивы, специально разработанные для использования с Helena AggRAM. Все реактивы следует использовать в соответствии с инструкциями производителя.

3.3. Helena AggRAM следует использовать только в качестве измерительного прибора для выполнения исследований агрегации тромбоцитов и тестов с кофактором ристоцетина.

3.4. Допускается использовать только кюветы и мешалки, специально разработанные для Helena AggRAM.

3.5. Кюветы следует содержать в чистоте. Их следует держать только за открытый край, чтобы не допускать загрязнения оптического пути.

3.6. Все измерения выполнять в пределах временных рамок, установленных процедурами, поставляемыми с реактивами.

3.7. Исследования агрегации обычно проводят на обогащенной тромбоцитами плазме (ОТП), содержащей количество тромбоцитов 300000-400000/мм^3. Несмотря на то, что Helena AggRAM оценивает и определяет соответствующее количество тромбоцитов*, количественное определение
тромбоцитов следует проводить на оборудовании, специально разработанном для этой цели, или выполнять подсчет тромбоцитов с использованием принятых методик фазовоконтрастной микроскопии.

ОТП, значение по которой превышает 500000/мм^3, следует разбавить собственной бедной тромбоцитами плазмой (БТП) пациента. Пробы пациента, количество тромбоцитов в которых менее 100000/мм^3, можно обогатить тромбоцитами, приготовив множество проб и затем увеличив концентрацию тромбоцитов методом повторного центрифугирования при 2000G и объединив капли осадка тромбоцитов. Тем не менее, обычно это делать не рекомендуется. У пациентов, пробы которых содержат менее 100000/мм^3 тромбоцитов, имеются проблемы с количеством тромбоцитов вне зависимости от любого количественного или функционального дефекта.

3.8. Минимальный объем, требуемый для покрытия светового пути, составляет 250µл для агрегации тромбоцитов и кофактора ристоцетина (с мешалкой).

3.9. Обеспечить необходимое пространство по бокам и сзади прибора для свободной циркуляции воздуха.

3.10. В случае загрязнения прибора кровью или производными крови нанести имеющийся в продаже вируцидный и гермицидный препарат в форме спрея на загрязненный участок. Посмотреть, где используются пробы внутри прибора, и ограничить очищаемую зону этой областью. Удалить остатки вируцидного и гермицидного препарата, так как такие составы могут содержать спирт, вызывающий коррозию металлических поверхностей.

Не использовать агрессивные чистящие средства, кислоты или щелочи, также избегать пролития указанных веществ на внутренние и внешние поверхности прибора. Не погружать прибор в воду. **ПЕРЕД ЧИСТКОЙ ПРИБОРА ОБЯЗАТЕЛЬНО ПЕРЕВЕСТИ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ В ПОЛОЖЕНИЕ OFF И ОТСОЕДИНИТЬ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ ОТ РОЗЕТКИ**.

3.11. Не подвергать прибор воздействию сквозняков или прямых солнечных лучей. Не использовать при температуре свыше 30ºC (86ºF), или ниже 15ºC (59ºF), а также не оставлять в течение продолжительного времени в условиях повышенной влажности.

---

* Приблизительные диапазоны значений определены на основе оптической плотности пробы ОТП. Дополнительную информацию см. разделы «Меры предосторожности и ограничения» соответствующей процедуры для реактива.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.12. Не располагать прибор вблизи источников сильных электромагнитных помех, таких как центрифуга, рентгеновский аппарат и пр.

3.13. При необходимости аварийного отключения отсоединить кабель питания прибора и затем перевести выключатель каждого компонента в положение Off.

3.14. По возможности следует избегать попадание пыли в прибор.

3.15. Оптические камеры следует содержать в чистоте с целью обеспечения наибольшей точности показаний.

3.16. Не предпринимать попыток эксплуатировать прибор без подсоединения кабеля питания к доступной заземленной настенной розетке переменного тока надлежащего напряжения и частоты. Такая информация содержится на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.

3.17. Установку следует осуществлять только в присутствии представителя компании Helena Biosciences Europe, ее филиала, или дистрибьютора, или при наличии устного или письменного разрешения на проведение установки, выданного представителем компании Helena Biosciences Europe, ее филиала, или дистрибьютора.

3.18. Инструкции в отношении «ответственного органа*» (*в соответствии с IEC 61010-2-101:2002 – лицо(а), ответственное за использование и обслуживание оборудования, а также за надлежащую квалификацию операторов в отношении ликвидации и снижения степени риска, связанного с прекращением использования, транспортировкой или утилизацией).

3.19. Действие(я), предпринимаемые в случае неисправности: см. Разделы 3.13 и 10.2.

3.20. Указания по работе с биологически опасными материалами:
По причине потенциальной биологической опасности, которую представляет человеческая кровь, следует соблюдать указания, относящиеся к Универсальным мерам предосторожности при работе с пробами и эксплуатации данного прибора. Такие меры включают использование защитных перчаток и любого другого средства защиты, гарантирующего безопасность при работе и утилизации тестовых пробирок, а также при использовании, транспортировке и утилизации данного прибора. Информация о минимизации риска биологической опасности см. Раздел 3.10.

3.21. Требования к окружающей среде при хранении и транспортировке:
Диапазон рабочих температур: от 15º до 30ºC
Температура хранения и транспортировки: от -20º до 45ºC.

3.22. Агент Helena обязан предоставить кабель питания или адаптер надлежащей конфигурации для страны, в которой планируется установить прибор. Кабель питания или адаптер должен соответствовать IEC 60227, IEC 60245, или иметь сертификат соответствия напряжению, указанному в Разделе 9 настоящего Руководства.

3.23. Оптическая система модуля Helena AggRAM содержит (4) 650 нм (<.95 мВт) лазеры, которые встроены в оптический блок. Для оператора нет доступных выбросов (A.E.). При отсутствии A.E. (согласно МЭК 60825-1: 2007) модуль квалифицируется как «КЛАСС 1 ЛАЗЕРНЫЙ ПРОДУКТ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 4 – Риски

4.1. При использовании прибора способом, отличным от указанного в настоящем руководстве, может быть нарушена предусмотренная конструкцией прибора защита.

4.2. Настоящий прибор использует высокое напряжение, которое в высшей степени опасно. Прибор оснащен встроенными защитными функциями, предотвращающими контакт пользователя с электрическим током высокого напряжения, тем не менее ВСЕГДА ПЕРЕВОДИТЕ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ПРИБОРА В ПОЛОЖЕНИЕ OFF, ОТСОЕДИНЯЙТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ И БУДЬТЕ ПРЕДЕЛЬНО ОСТОРОЖНЫ, при разборке для чистки, ремонта или сборке. Не допускается эксплуатировать прибор со снятой крышкой кроме случаев, когда иное предписано для квалифицированного обслуживающего персонала, непосредственно представляющего компанию Helena Biosciences Europe, ее филиал или дистрибьютора.

4.3. Не предпринимать попыток эксплуатировать прибор без подсоединения кабеля питания к доступной заземленной настенной розетке переменного тока надлежащего напряжения и частоты. Такая информация содержится на табличке с серийным номером, расположенной на задней панели прибора.

4.4. Не размещать прибор вблизи источников сильных электромагнитных полей, таких как центрифуга, рентгеновский аппарат и т.п., в противном случае возможны неисправности программы и/или получение ошибочных результатов.

4.5. Не допускается помещать в прибор какие-либо жидкости за исключением жидкостей, содержащихся в соответствующей кювете. Жидкость внутри прибора приведет к неисправности.

4.6. Не смазывать прибор.

4.7. В целях аварийного отключения отсоединить кабель питания и затем перевести выключатель питания каждого компонента в положение Off.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Внешнее оборудование (устройство для считывания штрих-кода, клавиатура, компьютер), подсоединенные к прибору, не должны иметь открытые части под напряжением.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 5 – Инструкции по установке

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед выполнением действий по установке или эксплуатации прибора прочтите Раздел 3, Меры предосторожности и ограничения, а также Раздел 4, Риски.

5.1. Снятие упаковки и осмотр

1. Проверьте всю транспортную упаковку на признаки повреждения. При обнаружении повреждений немедленно сообщите об этом перевозчику.

2. Осторожно освободите прибор и аксессуары от упаковочных коробок. Упаковочный материал следует по возможности сохранить неповрежденным и использовать для повторной упаковки в случае необходимости.

ВНИМАНИЕ: Прибор и его компоненты тяжелые. Поднимать, удерживая только за днище прибора. При перемещении прибора использовать соответствующие подъемные устройства.

3. Снимите пластиковую пленку с прибора и аксессуаров. Если для перерезки пластиковой или клеящей ленты используются ножницы или нож, будьте осторожны, чтобы не поцарапать прибор.

4. Осмотрите прибор на предмет очевидных повреждений. При обнаружении повреждений известите перевозчика и Helena Biosciences Europe.

5. Проверьте наличие всех компонентов. При недостаче каких-либо компонентов проверьте еще раз упаковочный материал, прежде чем обращаться в Helena Biosciences Europe.

Таблица 5-1. Опись

1488 – Анализатор Helena AggRAM

1487 – Helena AggRAM

- Модуль Helena AggRAM
- Крышка для оптики
- A и B ярлыки для идентификации модулей
- Штатив для кювет
- Кабель для подсоединения модуля
- AggRAM кюветы, кат. № 1473
- Мешалки AggRAM, кат. № 1489
- Диск с программой HemoRAM
- Руководство по эксплуатации на CD
- Сведения об установке
- Письмо об обновлении программного обеспечения

Таблица 5-2. Дополнительные материалы

	Необходимые материалы
1473	AggRAM кюветы (x200)
1479	Калибровочный раствор, набор
1489	Мешалки магнитные (AGGRAM Stir Bars (x30))
	Доступные материалы
1346	Устройство для считывания штрих-кода и кабели
1486	Модуль Helena AggRAM
5185	Калибровочная плазма
5199	Ристоцетин
5301	Контрольная плазма, специальная N
5302	Контрольная плазма, специальная A
5356	Лиофилизированные тромбоциты
5364	Арахидоновая кислота
5365	Tris-буферный соляной раствор
5366	АДФ
5367	Эпинефрин
5368	Коллаген
5370	Тестовый набор с кофактором ристоцетина
5371	Лиофилизированные тромбоциты
5372	Ристоцетин для кофактор-тестов
5373	Анормальная контрольная плазма для тестов с кофактором ристоцетина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 5-3. Системные требования

Требования к компьютеру:

- Процессор 800 МГц или выше (рекомендуется процессор семейства Intel Pentium/Celeron)
- Оперативная память 128 Мб или больше
- 1,5 Гб доступного места на жестком диске
- Последовательный порт RS-232 (1 на соединение модуль и ЛИС) или USB-порты с USB на RS-232 адаптеры
- Операционная система Microsoft Windows ® 2000, Windows XP®, или Window 7 Operating Systems
- Дисковод CD-RW
- 3 ½ ”дисковод гибких дисков Super VGA (800 x 600) или монитор видеоадаптера с более высоким разрешением.

Клавиатура и мышь Microsoft или совместимое устройство

Принтер HP DeskJet 6122 или OfficeJet Pro K550 или другой совместимый с Windows цветной принтер.

Опционально, ручной сканер штрих-кода клинового типа (Unitech или совместимый), способен считывать: код 39, Codabar, EAN 128, чередование 2 из 5, код 128.

5.2. Установка

Helena AggRAM предназначен только для диагностики in vitro в условиях лаборатории или подобной среды.

5.2.1. Выбор места установки прибора

1. Выберите место, не подверженное воздействию прямых солнечных лучей, повышенной влажности и пыли, едких паров, значительных колебаний температуры, или значительной вибрации. Температура окружающей среды должна быть в пределах 15ºC - 30ºC (59ºF - 86 ºF).

2. Не располагайте прибор вблизи источников сильных электромагнитных помех, таких как центрифуга, рентгеновский аппарат и пр.

3. Необходимо достаточно места для расположения компонентов прибора, как показано на Рисунке 5-1.

4. Выберите место, вблизи которого расположены необходимые настенные электрические розетки. Заземленные настенные розетки электрического тока должны быть легко доступны. Напряжение и частота должны соответствовать параметрам, указанным на задних панелях компонентов прибора. Настенные розетки не должны входить в одну цепь с устройствами, создающими повышенную нагрузку, такие как холодильник, компрессор, центрифуга и пр. Электрическая схема прибора включает фильтры, предназначенные для снижения воздействия колебаний напряжения сети. Тем не менее, при возникновении у оператора проблем при эксплуатации прибора может понадобиться установить развязывающий трансформатор. Спецификации трансформатора можно получить в Helena Biosciences Europe.

5.2.2 Интерфейсные соединения компонентов и подключение питания

1. Проверьте каждый компонент, чтобы убедиться, что все они имеют одинаковое номинальное напряжение (110-120 В переменного тока или 220-240 В переменного тока). Соответствующая информация указана на задней панели каждого компонента.

2. Проверьте, что выключатель питания каждого компонента находится в положении Off.

3. При подсоединении интерфейсных кабелей убедитесь, что они плотно установлены в разъемы.

5.2.2.1 Компьютер

1. Расположите компьютер в центр зоны, отведенной для прибора (Рисунок 5-1). Помните, что следует обеспечить удобный доступ к задней панели компьютера в целях соединения компьютера с другими компонентами.

2. Подсоедините разъем-мама кабеля питания к задней панели компьютера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.2.2. Модуль Helena AggRAM

1. Расположите модули относительно компьютера, как показано на Рисунке 5-1.

2. Подсоедините разъем-мама интерфейсного кабеля модуля к задней панели модуля Helena AggRAM с пометкой Host Computer (головной компьютер).

3. Подсоедините другой конец интерфейсного кабеля модуля к задней панели компьютера.

4. Подсоедините разъем-мама кабеля питания к задней панели модуля Helena AggRAM.

5.2.2.3. Принтер

1. Расположите принтер относительно компьютера, как показано на Рисунке 5-1.

2. Подсоедините интерфейсный USB-кабель принтера к задней панели принтера.

3. Подсоедините другой конец интерфейсного кабеля принтера к USB-порту на задней панели компьютера.

4. Подсоедините разъем-мама кабеля питания к задней панели принтера.

5. Информацию по установке и замене тонера или картриджа с чернилами, а также по загрузке бумаги см. в руководстве по эксплуатации принтера.

5.2.2.4. Монитор

1. Расположите монитор относительно компьютера, как показано на Рисунке 5-1.

2. Подсоедините разъем-мама кабеля питания к задней панели монитора.

3. Подсоедините интерфейсный кабели монитора к соответствующему разъему на задней панели компьютера. Закрутите винты от руки.

5.2.2.5. Клавиатура и мышь

1. Расположите каждое устройство относительно компьютера, как показано на Рисунке 5-1.

2. Подсоедините кабель каждого устройства к соответствующему разъему на задней панели компьютера.

5.2.2.6. Подключение питания

После соединения всех компонентов интерфейсными кабелями и подключения к ним кабелей питания, подсоедините каждый кабель питания к заземленной настенной розетке соответствующего напряжения и частоты. Такая информация содержится на табличках с серийными номерами, расположенных на задних панелях компонентов прибора. В данный момент не включайте питание.

5.3. Включение

5.3.1. Компоненты

После соединения всех компонентов с компьютером, переведите выключатель питания модуля(ей), принтера и монитора в положение On. Программа HemoRAM автоматически настроит все компоненты для работы при запуске программного обеспечения.

5.3.2. Компьютер

После включения питания модуля (модулей), принтера и монитора, включите компьютер. Будет загружена операционная система Windows и появится пиктограмма программы HemoRAM (после установки программы, Раздел 5.4.1). Выберите пиктограмму; если на экране появилось главное меню (Рисунок 6-1), система работает корректно. Если вместо этого на экране появилось сообщение об ошибке, обратитесь к Разделу 10.2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. Установка программного обеспечения и буквенное обозначение модуля

Если компьютер был получен с установленным программным обеспечением HemoRAM, перейдите к разделу 5.4.3.

5.4.1. Установка программы HemoRAM

Автоматическая установка программы HemoRAM:

1. Вставьте CD-диск в CD-привод компьютера, работающего под Microsoft® Windows® 2000, Windows® XP, или Windows 7

2. Закройте CD-привод, после чего автоматически начнется установка программы.

3. Если установка не начинается автоматически,
   a) дважды щелкните левой кнопкой мыши по папке *My Computer (Мой компьютер)* на рабочем столе компьютера,
   б) затем дважды щелкните левой кнопкой мыши по CD-приводу,
   c) и, наконец, дважды щелкните левой кнопкой мыши по файлу SETUP.EXE, который отмечен пиктограммой, изображающей компьютер.
   d) при появлении окна *Welcome* следуйте указаниям на экране, только на английском языке, для выполнения установки.

4. По завершении установки окно *Setup* будет закрыто, и на рабочем столе компьютера появится пиктограмма HemoRAM.

5. Поместите диск с программой HemoRAM в карман, расположенный в конце настоящего руководства по эксплуатации.

6. Выберите значок программного обеспечения HemoRAM; Если на мониторе отображается главное меню (Рис. 6–1), система работает правильно. Если появляется сообщение об ошибке, обратитесь к разделу 10.2.

7. Когда откроется окно входа в систему, если появится окно «Серийный номер», введите серийный номер, указанный на этикетке.

8. Поместите этикетку на компьютер для справки при обращении в компанию Helena Biosciences Европа.

5.4.2. Установка драйвера принтера

1. После подсоединения принтера к компьютеру вставьте CD-диск с драйвером принтера в CD-привод.

2. Закройте CD-привод, после чего автоматически начнется установка драйвера принтера.

3. Для завершения установки следуйте указаниям на экране, руководствуясь по необходимости инструкцией пользователя, поставляемой с принтером.

4. Поместите диск с драйвером принтера в карман, расположенный в конце настоящего руководства по эксплуатации.

5.4.3. Идентификация модуля

При использовании множества модулей, по завершении установки системы в целом следует присвоить буквенное обозначение каждому модулю. Войдите в окно Enter Module Parameters (Раздел 10.1.6), и на основе отображаемой информации сопоставьте серийный номер каждого модуля с присвоенным буквенным обозначением. Затем примените соответствующий идентификатор модуля к выбранному модулю. Следует помнить, что такие буквенные обозначения могут измениться в случае удаления, добавления и/или перемещения модулей, после чего будет необходимо подтвердить буквенные обозначения модулей и/или повторно присвоить требуемые буквенные обозначения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Проверка функциональности

После внимательного прочтения руководства по эксплуатации заполните соответствующий раздел сведений об установке по мере выполнения следующих шагов:

Данные по прибору

1. Запишите серийные номера компьютера, монитора и принтера.

2. Запишите серийный номер модуля(ей). См. Раздел 10.1.6.

3. Запишите версию программного обеспечения. См. Раздел 7.13.3.

Функциональность

4. Калибровка прибора осуществляется Helena Biosciences Europe во время производственного процесса. При установке прибор следует откалибровать с использованием калибровочного раствора Helena Scale Set Solution, номер по каталогу 1479. Если во время данной калибровки параметры прибора не могут быть установлены в рамки допустимых значений, любая дополнительная калибровка должна проводиться сотрудниками или представителями компании Helena Biosciences Europe. По завершении калибровки распечатайте результаты калибровки и присоедините их к сведениям об установке. Инструкции по выполнению калибровки см. в Разделе 10.1.5.

5. Направьте сведения об установке и отчет о калибровке в Helena Biosciences Europe за получением указаний по отчету.

5.6. Полезные советы

5.6.1. Мышь

Мышь используется для осуществления выбора, а также для указания места ввода информации. Перемещайте белую стрелку или символ, похожий на римскую цифру один, I, по экрану и устанавливайте курсор в требуемое положение перемещением мыши. При нахождении белой стрелки над желаемой областью щелкните левой кнопкой мыши. Двойной щелчок по этой кнопке необходим для выбора некоторых опций. В данном руководстве по эксплуатации все указания, гласящие «щелкните» или «дважды щелкните», следует понимать в соответствии с изложенными инструкциями. Любое указание, гласящее «выберите» что-либо, можно выполнить при помощи мыши.

5.6.2. Клавиатура

Клавиатура используется для ввода информации, а также в некоторых случаях для осуществления выбора. На большинстве экранов вы также можете получить доступ к необходимой области, нажимая клавишу Tab до тех пор, пока соответствующая область не будет обозначена. Клавиши со стрелками вверх, вниз, влево и вправо используются для того, чтобы ввести информацию либо путем прокрутки доступных вариантов выбора, либо путем помещения курсора в обозначенную область.

5.6.3. Экраны HemoRAM/Helena AggRAM и руководство по эксплуатации

В рамках данного руководства по эксплуатации следует помнить о следующем:

«щелкните» или «дважды щелкните» - см. инструкции в Разделе 5.6.1.

«поле» - область ввода информации

«курсор» - обозначает место, куда будет введена информация; наиболее часто отображается в виде белой стрелки или символа, похожего на римскую цифру один, I.

«раскрывающееся меню» или «раскрывающийся список» - соответствует списку доступных для выбора опций. Поле имеет раскрывающееся меню или раскрывающийся список, если в правой части поля отображается квадратик со стрелкой внутри. Доступ к раскрывающемуся меню или списку осуществляется щелчком по стрелке или полю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«выделить» или «выделенный» - относится к информации, выбранной в настоящий момент, и отображаемой как белый текст на голубом фоне.

«полоса прокрутки» - относится к экрану, в котором допускается использование мыши или клавиш со стрелками для передвижения полосы индикатора с целью установки соответствующих параметров или доступа к дополнительным полям.

5.7. Программирование установки

Информацию по установке параметров см. в Разделе 6 – Установка параметров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Рисунок 5-1. Система Helena AggRAM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

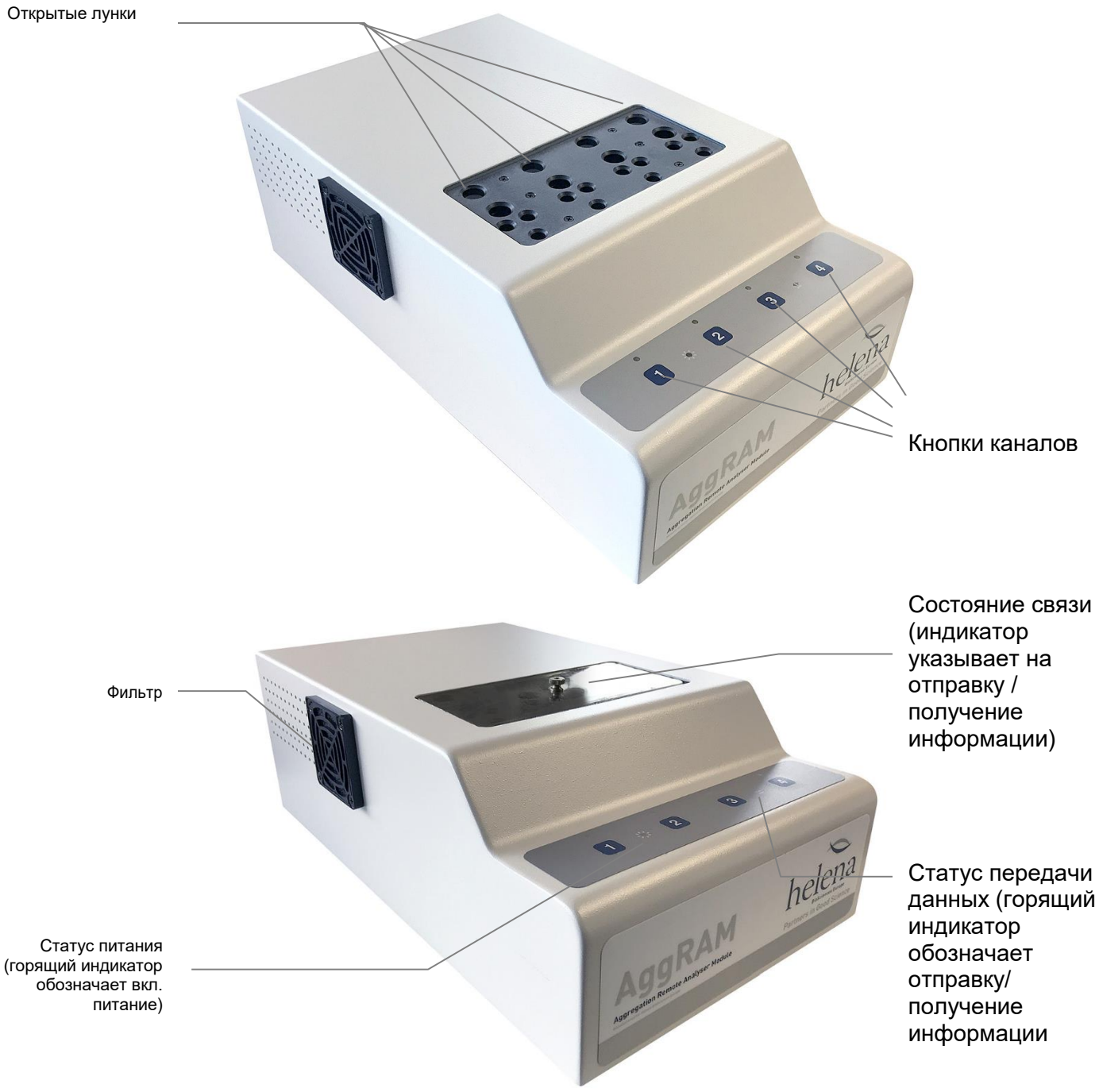


Рисунок 5-2. Модуль Helena AggRAM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 6 – Установка параметров

1. Включите питание модуля, принтера и монитора, а затем компьютера.

2. Программа Microsoft® Windows® открывается и отображает значок программного обеспечения HemoRAM. Выберите значок.

a. Когда программное обеспечение открывается, база данных автоматически резервируется или восстанавливается. Если база данных восстановлена, и если предпочтительно, чтобы восстановление не использовалось, то после завершения входа в систему (шаг 3) выполните восстановление базы данных из каталога HRAutoBackup (раздел 7.8).
b. Если появляется сообщение об ошибке, обратитесь к разделу 10.2
c. Когда на мониторе появляется главное меню (Рис. 6–1), система работает правильно.

3. При появлении окна *Login* введите соответствующий *User ID (Идентификатор пользователя),* нажмите **Tab** и введите *Password (Пароль).* Если идентификаторы пользователя были установлены, уровень доступа в соответствии с введенным идентификатором будет определять доступные функции. Присвоенный уровень доступа для введенного идентификатора отображается в главном меню вверху справа. Для получения дополнительной информации в отношении уровней доступа обратитесь к Разделу 6.5. Если идентификаторы пользователя/пароли не были установлены, для продолжения работы нажмите **Enter** (Ввод).

4. Доступ к *Setup* получают, выбрав *File* в главном меню, и затем, в раскрывающемся меню, выбрав *Setup*. Следует заметить, что если используется идентификатор пользователя с уровнем доступа Run Only, опция *Setup* недоступна.

а) Второе раскрывающееся меню содержит и отображает *Patient Demographics* (нет доступа в этой версии программы), *Test Parameters, QC Parameters, Import/Export Parameters, User ID and Passwords, Report Parameters,* и *Auto-Output Devices.* Следует заметить, что если используется идентификатор пользователя с уровнем доступа Setup, опция *User ID and Passwords* недоступна.

6.1. Patient Demographics (Демографические данные пациентов)

Демографическая настройка пациента для использования одинакова для всех тестов. После того, как демографические данные пациента настроены и данные собраны, не рекомендуется изменять демографические параметры пациента, поскольку предыдущие данные будут получены неверно. Если демографические данные добавлены, удалены и / или переименованы, все соответствующие отчеты должны быть обновлены (раздел 6.6). Можно использовать до 15 демографических показателей.
Чтобы настроить или изменить демографию пациента, в главном меню выберите «Файл», «Настройка», а затем «Демография пациента». Экран «Демография пациента» (Рис. 6–2) отображает:
1. В левой части экрана находится список всех демографических меток пациента.
2. В правой части экрана находится список соответствующих определений полей ASTM.

a. Первым демографическим элементом в этом списке всегда является поле основного индекса, которое нельзя удалить. Это демография, которая будет использоваться в качестве критерия поиска при поиске данных. Метка по умолчанию - идентификатор пациента; однако, этикетка может быть отредактирована при желании (см. шаг 5).

3. Добавить - чтобы добавить дополнительную демографию пациента, введите желаемую демографию слева; это свободный текст. Если используется с LIS, соответствующие определения полей ASTM (правый столбец) должны быть присвоены демографическому списку и затем выберите СОХРАНИТЬ.
4. Удалить - чтобы удалить демографию из демографического списка, выберите демографию и затем нажмите «Удалить». Изменения должны быть сохранены.
5. Редактировать - чтобы изменить метку, используемую для идентификации демографических данных пациента, выберите нужную демографическую группу из списка ASTM, затем выберите соответствующее поле на раскрывающейся вкладке. Изменения должны быть сохранены.
6. Проверка синтаксиса демографического имени и даты ввода пациента - после настройки эта функция применяется ко всему инструменту и не относится к настройке теста. Выберите эту функцию, если желательно, чтобы определенные демографические данные пациента вводились стандартным способом. В противном случае отключите эту функцию. При

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использовании этой функции в качестве имени пациента необходимо ввести фамилию - запятую - имя, а дату рождения - с использованием соответствующего кода даты страны. Этот формат необходим, когда данные должны быть экспортированы в LIS.

Чтобы выйти из окна «Демография пациента», выберите X в правом верхнем углу окна.

6.2. Test Parameters (Параметры теста)

6.2.1. Тесты агрегации тромбоцитов

Helena AggRAM позволяет выполнять тесты как с использованием микро-, так и стандартных объемов. Лабораториям рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений для того объема, который будет использоваться в лаборатории. Заводские установки Helena AggRAM соответствуют микро-объемам; тем не менее, настройки можно изменить в случае использования стандартных объемов.

Объемы

	Микро	**Стандарт**
БТП	225µл	450µл
ОТП	225µл	450µл
Реактив для агрегации	25µл	50µл
Скорость перемешивания	600 об/мин	1000 об/мин

Предустановленные на заводе-изготовителе тесты агрегации тромбоцитов

Тесты с одним реактивом – следующие данные относятся ко всем используемым каналам:

Реактив	**Единица измерения**	**Концентрация**
Аденозиндифосфат	µM	20
Арахидоновая кислота	µг/мл	500
Коллаген	µг/мл	10
Эпинерфин	µM	300
Ристоцетин	µг/мл	1500

Тесты с множеством реактивов/концентраций - следующие данные относятся к каждой совокупности из четырех используемых каналов:

Экран 1*			
Канал	**Реактив**	**Единица измерения**	**Концентрация**
1	Аденозиндифосфат	µM	20
2	Коллаген	µг/мл	10
3	Эпинерфин	µM	300
4	Ристоцетин	µг/мл	1500
Экран 2*			
Канал	**Реактив**	**Ед. изме-рения**	**Концентрация**
1	Аденозиндифосфат	µM	20
2	Коллаген	µг/мл	10
3	Эпинерфин	µM	300
4	Арахидоновая кислота	µг/мл	500
Экран 3*			
Канал	**Реактив**	**Ед. изме-рения**	**Концентрация**
1	Аденозиндифосфат	µM	20
2	Аденозиндифосфат	µM	5
3	Аденозиндифосфат	µM	2,5
4	Аденозиндифосфат	µM	1

Для установки или изменения параметров теста, находясь в главном меню, выберите *File, Setup,* и затем*Test Parameters.* Появится экран *Test Parameters* (Рисунок 6-3):

1. *Test Type (Тип теста)* – выберите Platelet Aggregation.

2. *Test (Тест)* – выберите из раскрывающегося списка или используйте клавиатуру для ввода/изменения информации.

а. Если необходимо добавить дополнительный агонист, выберите ТЕСТ и свободный текст в агенте.

б. Если необходимо добавить дополнительный экран, звездочка должна быть первым символом названия теста.

3. *Test/Reag. Abbrev. (Аббревиатура теста/реактива)* – Введите/измените, посредством

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

клавиатуры, сокращения для наименования теста/реактива.

4. *No. of Modules to use for test (Номер модуля, используемого для теста)* – если используется более одного модуля, выберите соответствующий номер из раскрывающегося списка.

5. *Block Temperature (°C) (Температура блока (°C))* – выберите из раскрывающегося списка или используйте клавиатуру для ввода/изменения температуры блока для всех тестов агрегации тромбоцитов.

6. *Stir Speed (RPM) (Скорость перемешивания (об/мин))* – выберите из раскрывающегося списка от 500 до 1500 с приращением 100.

7. *Channels (Каналы)* – для тестов, наименования которых не содержат звездочки, параметры для каждого канала идентичны за исключением концентрации *(Concentration).* Для тестов, наименования которых содержат звездочку, каждый канал может содержать различные параметры за исключением случаев, когда выбран один и тот же реактив, в таком случае все параметры для каналов для одного и того же реактива *(Reagent)* идентичны за исключением концентрации *(Concentration)*.

a) *Reagent (Реактив)* – выберите из раскрывающегося списка.

b) *Unit of Measure (Единица измерения)* - выберите из выпадающего списка или используйте клавиатуру для ввода / изменения. Чтобы удалить единицу измерения из списка, выберите соответствующую и дважды щелкните. Появится сообщение подтверждения. Выберите Да, чтобы удалить, или Нет, чтобы сохранить единицу измерения.

c) *Concentration (Концентрация)* - выберите из выпадающего списка или используйте клавиатуру для ввода / изменения. Чтобы удалить концентрацию из списка, выберите соответствующую и дважды щелкните. Появится сообщение подтверждения. Выберите Да, чтобы удалить, или Нет, чтобы сохранить единицу измерения.

d) *Window seconds* (точки недоступны в этой версии программного обеспечения) - выберите из выпадающего списка или используйте клавиатуру для ввода / изменения.

e) Slope II *(Наклон 2)* – если реакция является двухфазной, выберите Slope II, а если реакция является однофазной, не выбирайте данную опцию. После того как для всех каналов будет выбрана или отменена опция Slope II, подтвердите, что в Select Display Parameters (раздел 6.2.4) опция Slope 2 настроена должным образом. Установите опцию просмотра, если хотя бы для одного канала используется Slope II, или отмените опцию просмотра, если ни для одного канала не будет использоваться Slope II.

f) *Test Sequence (Тестовая последовательность)* – информацию о данной опции см. Раздел 6.2.3.

g) *Area Under Curve (Research Use Only) (Площадь под кривой (только в научно-исследовательских целях))* – выберите для вычисления площади под кривой только в научно-исследовательских целях.

8. *Save Test Setting (*Сохранить настройки теста) - выберите, чтобы сохранить параметры для отображаемого теста, не выходя из окна «Параметры теста». Чтобы настроить / изменить дополнительные тесты, см. Шаг 1.

9. *Delete Test (Удалить тест)* – выберите для удаления просматриваемого в текущий момент теста. После выбора данной опции появится запрос о подтверждении выбранного действия (*Confirm)*. Для удаления просматриваемого теста выберите *Yes*. Для отмены удаления просматриваемого теста выберите *No*. Для настройки/изменения других тестов см. шаг 1.

10. *Select Display Parameters (Выбрать параметры просмотра)* – информацию о данной опции см. Раздел 6.2.4.

11. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

12. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Следует помнить, что такие изменения могут быть в параметрах тестовой последовательности. В таком случае изменения следует сохранить. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.2. Ristocetin Cofactor Tests (Тесты с кофактором ристоцетина)

Helena AggRAM позволяет выполнять тесты как с использованием микро-, так и стандартных объемов. Лабораториям рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений для того объема, который будет использоваться в лаборатории. Заводские установки Helena AggRAM соответствуют микро-объемам; тем не менее, настройки можно изменить в случае использования стандартных объемов.

Объемы

		Микро	Стандарт
Агрегация по холостой пробе	**Суспензия тромбоцитов**	125µл	250µл
	Tris-буферный соляной раствор	125µл	250µл
Суспензия тромбоцитов		200µл	400µл
Ристоцетин		25µл	50µл
Разбавление плазмы		25µл	50µл
Скорость перемешивания		600 об/мин	1000 об/мин

Предустановленный на заводе-изготовителе тест с кофактором ристоцетина

Канал	Ед. измерения	Концентрация
1	%	50
2	%	25
3	%	12,5
4	%	100 (Контроль)

Для установки или изменения параметров теста, находясь в главном меню, выберите *File, Setup,* и затем *Test Parameters.* Появится экран *Test Parameters* (Рисунок 6-4):

1. *Test Type* – выберите *Ristocetin Cofactor (Ристоцетин Кофактор)*.

2. *Test* – выберите из выпадающего списка или используйте клавиатуру для ввода / изменения.
   a. Если необходимо добавить дополнительный агонист, выберите ТЕСТ и свободный текст в агенте.

3. Если необходимо добавить дополнительный экран, звездочка должна быть первым символом названия теста.

4. *Test/Reag. Abbrev.* – Введите/измените посредством клавиатуры сокращения для наименования теста/реактива.

5. *No. of Modules to use for test* – если используется более одного модуля, выберите соответствующий номер из раскрывающегося списка.

6. *Block Temperature (°C)* – выберите из раскрывающегося списка или используйте клавиатуру для ввода/изменения температуры блока для всех тестов с кофактором ристоцетина.

7. *Stir Speed (RPM)* – выберите из раскрывающегося списка от 500 до 1500 с приращением 100.

8. *Channels* – параметры для каждого канала идентичны за исключением *Concentration.*
   a) *Reagent* – выберите из раскрывающегося списка.
   б) *Unit of Measure* – выберите из раскрывающегося списка или используйте клавиатуру для ввода/изменения.
   c) *Concentration* - выберите из выпадающего списка или используйте клавиатуру для ввода / изменения. Чтобы удалить концентрацию из списка, выберите соответствующую и дважды щелкните. Появится сообщение подтверждения. Выберите Да, чтобы удалить, или Нет, чтобы сохранить единицу измерения.
   d) *Window seconds (points* не доступно в данной версии программного обеспечения) - выберите из раскрывающегося списка или используйте клавиатуру для ввода/изменения.
   e) Slope II – не рекомендуется для тестов с ристоцетином.
   f) *Test Sequence* – информацию о данной опции см. в Разделе 6.2.3.
   g) *Standard Curve Scale* – выберите либо *Log-Log,* либо *Semi-Log*. При необходимости

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

настройки могут быть изменены в окне View/Edit.

h) *Area Under Curve (Research Use Only)* – не рекомендуется для тестов с ристоцетином.

9. *Save Test Settings*– выберите для сохранения параметров просматриваемого теста, не выходя из окна *Test Parameters*. Для настройки/изменения других тестов см. шаг 1.

10. *Delete Test* – выберите для удаления просматриваемого в текущий момент теста. После выбора данной опции появится запрос о подтверждении выбранного действия (*Confirm)*. Для удаления просматриваемого теста выберите *Yes*. Для отмены удаления просматриваемого теста выберите *No*. Для настройки/изменения других тестов см. шаг 1.

11. *Select Display Parameters* – информацию о данной опции см. Раздел 6.2.4.

12. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

13. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Следует помнить, что такие изменения могут быть в параметрах тестовой последовательности. В таком случае изменения следует сохранить. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2.3. Test Sequence (Тестовая последовательность)

1. Находясь в окне *Test Parameters*, выберите *Test Sequence* (тестовая последовательность) для соответствующего канала.

2. В окне *Test Sequence* (Рисунок 6-5) отображается информация о соответствующем номере канала и реактиве, а также параметрах первого шага.

3. Для каждого необходимого номера шага, *Step Number*, выполните следующие настройки:

а) *Step Identification (Идентификация шага)* – используйте клавиатуру для ввода/изменения наименования, используемого для обозначения шага.

б) *Volume (uL) (Объем (ед.))* - используйте клавиатуру для ввода/изменения объема материала, который следует поместить в кювету во время выполнения шага.

в) *Step Time (min.sec) (Время шага (мин.сек))* – используйте клавиатуру для ввода/изменения продолжительности шага.

г) *100% (PPP)* - используйте для обозначения точки на графике для данного шага в качестве определения точки максимума. Необходимо, чтобы один шаг был обозначен как *100%*.

д) *zero* (PRP) - используйте для обозначения точки на графике для данного шага в качестве определения нулевой точки. Необходимо, чтобы один шаг был обозначен как *zero*.

е) *Determination Time (sec) (Время определения (сек))* - опция доступна только при выбранной опции *100%* или *zero*. *Determination Time* не может превышать *Step Time* (Время шага).

4. *Save Step (Сохранить шаг)* – выберите для сохранения отображаемого в настоящий момент шага. Помните, что в случае добавления шага следует сохранить все тестовые параметры, см. шаг 8 Раздела 6.2.1 или 6.2.2.

5. *Delete Step (Удалить шаг)* – используется для удаления отображаемого в настоящий момент шага. Следует помнить, что после использования данной опции все тестовые параметры (Test Parameters) также должны быть сохранены, см. шаг 8 Раздела 6.2.1 или 6.2.2.

6. Previous и *Next (Предыдущий и следующий)* – данные кнопки используются для получения доступа к каждому шагу в рамках последовательности. Если изменения были осуществлены и не сохранены, появится запрос на подтверждение выбранного действия (*Confirm*). Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel.*

7. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

8 Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel.*

6.2.4. Display Parameters (Параметры экрана)

1. Находясь в окне *Test Parameters*, выберите *Select Display Parameters* (выбор параметров просмотра).

2. Появится окно *Select Display Parameters* (Рисунок 6-6). Используйте данное окно для выбора/изменения отображаемых параметров при просмотре и редактировании. Следует помнить, что изменение параметров затрагивает отображение как уже сохраненной, так и вновь вводимой информации.

3. Select RunType - опция доступна только для *Ristocetin TestType (Тип теста Ристоцетин).* Выберите *Patient, Standard,* или *QC.*

4. *Available (Доступно)* - в этом списке доступных параметров щелкните по параметру, который вы хотели бы отображать на экране во время просмотра или редактирования. Выбранный параметр добавляется в список *Shown* (показываемые).

5. *Shown (Показываемые)* – в этом списке содержатся все параметры, выбранные на настоящий момент для отображения во время просмотра и редактирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а) Для удаления параметра из данного списка дважды щелкните по параметру, появится запрос на подтверждение выбранного действия (*Confirm*). Для удаления параметра выберите *Yes*. Для сохранения параметра выберите *No*.

б) Для изменения порядка параметров,

i) Вначале щелкните и удерживайте левую кнопку мыши на параметре, который необходимо переместить.

ii) Затем наведите указатель мыши на параметр, которому должен предшествовать выбранный параметр.

iii) Наконец, отпустите кнопку мыши, и выбранный параметр будет занимать новую позицию.

6. *Save (Сохранить)* - используется для сохранения отображаемого в текущий момент списка *Shown*.

7. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

8 Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*.

9. Следует помнить, что если опция Slope 2 была удалена из списка отображаемых опций, то она не будет отображаться на экране, даже если тестовые параметры предписывают включить Slope II для канала. Чтобы убедиться, что опции настроены должным образом, следуйте указаниям для Slope II в Разделе 6.2.1, шаг 8.e.

6.3. QC Parameters (Параметры контроля качества)

Параметры контроля качества должны быть установлены для теста контроля качества с кофактором ристоцетина. Контрольную информацию для каждого номера партии следует ввести прежде выполнения тестов. Для ввода контрольной информации, находясь в главном меню, выберите *File, Setup,* и *QC Parameters (Параметры контроля качества).* Появится экран *QC Parameters* (Рисунок 6-7).

1. *Test Type* – выберите *Ristocetin Cofactor..*

2. *Reagent* - выберите *Ristocetin Cofactor..*

3. *Mean Calculation Method (Метод расчета среднего значения)* – выберите из раскрывающегося списка одну из следующих опций:

а) *Assigned (Присвоенное)* – при выборе данной опции следует также ввести *Assigned Mean (Присвоенное среднее значение)* и *Assigned SD (Присвоенное стандартное отклонение)* (шаг 8).

б) *Lot-to-Date (Партия-на-дату)* – выберите для того, чтобы среднее значение рассчитывалось автоматически на основе всех результатов тестов контроля качества для партии. Необходимо ввести номер партии для каждого из 6 уровней (шаг 8). Вначале, при использовании *Lot-to-Date*, уровни 1, 2 и 3 будут использованы для всех тестов контроля качества. Когда материала данной партии останется мало, начните выполнять новые партии тестов контроля качества с присвоением уровней 4, 5 и 6. Продолжайте использовать остаток материала, присвоенного партиям 1, 2 и 3. После как минимум 6 циклов по уровням 4, 5 и 6, произведите замену. Данное действие отменяет использование текущих уровней 1, 2 и 3 для расчета будущих результатов тестов контроля качества, и трансформирует уровни 4, 5 и 6 в 1, 2 и 3 соответственно (Раздел 7.7.11).

в) *Month-to-Date (Месяц-на-дату)* - выберите для того, чтобы среднее значение рассчитывалось автоматически на основе всех результатов тестов контроля качества для партии в течение указанного пользователем периода (Раздел 7.7.11). Следует ввести номер партии для уровней 1-3 (шаг 8).

4. *Method (Метод)* – ввод данных не требуется. Это поле предназначено для будущего использования в программе Helena QAR.

5. *Entry Codes (Коды входа)* - ввод данных не требуется. Это поле предназначено для будущего использования в программе Helena QAR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. *Account Number (Номер счета)* - ввод данных не требуется. Это поле предназначено для будущего использования в программе Helena QAR.

7. *Westgard Rules Applied (Применение правил Вестгарда)* – используйте данную опцию для контроля отклонений данных контроля качества; выберите либо *No*, либо *Yes*. При выборе *Yes* выберите необходимое правило (а) – *1-3s, 2-2s, 4-1s, r4s,* и/или *10x*. Дополнительную информацию по указанным правилам см. Раздел 8.2.4. В случае, если используются правила Вестгарда, тест контроля качества не пройден, и сбой устранить не удалось (Раздел 7.7.11), то любые дополнительные данные по пациентам помечаются флажком, обозначающим наличие сбоя. Кроме того, любые дополнительные полученные данные контроля качества не включаются в результаты графика Леви-Дженнингса до устранения сбоя.

8. От *Level 1 (Уровень 1)* до *Level 6 (Уровень 6)* – Уровень 1 обычно нормальный контроль, а уровень 3 – анормальный контроль.

а) *Lot Number (Номер партии)* – используйте клавиатуру для ввода/изменения. Следует помнить, что если номер партии был изменен/исправлен, а контроль качества для данного номера партии уже был выполнен, то при выборе *Save* появится подсказка со списком всех порядковых номеров кривых, которым соответствуют оригинальный номер партии. Чтобы использовать новый номер партии, запишите эти порядковые номера, выберите *OK*, и затем *Yes*. Затем номер партии может быть исправлен в отношении ранее выполненных тестов контроля качества (Раздел 7.7.4.7).

б) *Assigned Mean (Присвоенное среднее значение)* – используйте клавиатуру для ввода/изменения. Эта информация должна быть введена, если значение используемого *Mean Calculation Method* равно *Assigned*.

в) *Assigned SD* (*Присвоенное стандартное отклонение)* - используйте клавиатуру для ввода/изменения. Эта информация должна быть введена, если значение используемого *Mean Calculation Method* равно *Assigned*.

9. *Save* - используется для сохранения отображаемых в текущий момент параметров контроля качества.

10. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

11. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel.*

6.4. Import/Export Parameters (Параметры импорта/экспорта)

См. инструкцию по эксплуатации к внешнему компьютеру, информацию о системных требованиях, и Раздел 12, Технические характеристики канала связи. Чтобы настроить параметры импорта/экспорта, находясь в главном меню выберите *File, Setup,* и *Import/Export Parameters (Параметры импорта/экспорта).* Появится экран *Import/Export (Импорт/экспорт)* (Рисунок 6-8):

1. *External Computer Port (Внешний компьютерный порт)*– выберите из раскрывающегося списка.

2. *Baud Rate (Скорость передачи в бодах)* - выберите из раскрывающегося списка.

3. *Data Bits (Информационные биты)* - выберите из раскрывающегося списка.

4. *Stop Bits (Стоповые биты)*- выберите из раскрывающегося списка.

5. *Parity (Четность)* - выберите из раскрывающегося списка.

6. *Protocol (Протокол)* - выберите из раскрывающегося списка. Если данные будут импортироваться и экспортироваться, используйте *ASTM.* Если данные будут только экспортироваться, допускается использовать *X-on/X-off* или *None*.

7. *Bypass LIS Locator on power up (Обход устройства обнаружения ЛИС при включении)* – выберите данную опцию для того, чтобы отображаемые параметры использовались даже в случае, если программное обеспечение обнаруживает возможное дополнительное подсоединение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИС. Эта опция также будет использоваться в случаях, когда ЛИС временно недоступна (и поэтому не определяется) при запуске программы.

8. *Auto Import (Автоматический импорт)* – выберите данную опцию, чтобы прибор осуществлял непрерывный мониторинг данных, поступающих из ЛИС.

9. *Save* - используется для сохранения выбранных параметров.

10. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

11 Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel.*

6.5. User ID and Passwords (Идентификатор пользователя и пароли)

Только операторы, имеющие доступ на уровне Supervisor, могут вводить/изменять идентификаторы пользователей и пароли. Чтобы ввести/изменить идентификаторы пользователей и пароли, находясь в главном меню выберите *File, Setup,* и *User ID and Passwords (Идентификатор пользователя и пароли).* Появится окно *User ID and Passwords* (Рисунок 6-8). Следует помнить, что идентификаторы и пароли чувствительны к регистру и не могут превышать 32 символа.

1. *User ID (Идентификатор пользователя)* – выберите/измените с использованием клавиатуры и/или раскрывающегося списка, предназначенного для выбора ранее введенного идентификатора.

2. *Password (Пароль)* - выберите/измените с использованием клавиатуры.

3. *Access Level (Уровень доступа)* – используйте раскрывающийся список для выбора одного из следующих значений. (Следует помнить, что если ни одному пользователю не присвоен уровень доступа Supervisor, то пользователи, которым присвоен следующий более высокий уровень, получают уровень доступа к программному обеспечению, соответствующий Supervisor).

а) *Run Only* – уровень доступа позволяет выполнять тесты и просматривать, выводить на печать и экспортировать данные; тем не менее, данный уровень не предоставляет доступа ни к одной функции редактирования, а также к Setup и Maintenance.

б) *Setup* – уровень доступа позволяет выполнять тесты и все операции с данными, все функции настройки параметров, за исключением *User ID and Password Setup (Установка идентификаторов пользователя и пароля),* и все операции, связанные с обслуживанием, за исключением *Enter Module Parameters (ввод параметров модуля).*

в) *Supervisor* – уровень доступа позволяет выполнять все функции, доступные уровню Setup, а также *User ID and Password Setup* и *Enter Module Parameters.*

4. *Delete* – используется для удаления отображаемого пользователя.

5. *Save* - используется для сохранения отображаемого пользователя.

6. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

7. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel.*

6.6. Reports (Отчеты)

Программное обеспечение включает в себя несколько запрограммированных отчетов. Эти отчеты могут использоваться как есть или могут использоваться для создания пользовательских отчетов. Если отчеты будут изменены, они должны быть переименованы и сохранены, чтобы предотвратить их непреднамеренный возврат к запрограммированным настройкам.

Регистрация СИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для создания / редактирования информации отчета, начиная с главного меню, выберите «Файл», «Настройка» и «Отчеты» (*File*, *Setup*, and *Reports*). Откроется окно «Настройка отчета» *Report Setup* (Рис. 6–10). Обратите внимание, что пользователи уровня доступа Setup могут получить доступ к этому окну; однако, невозможно получить доступ к клавишам редактирования или удаления, описанным ниже.

Примеры 14 различных стилей отчета см. Раздел 13 – Отчеты.

6.6.1 Настройки отчета

1. *Select Report (Выбрать отчёт)* - используйте выпадающий список, чтобы выбрать заголовок отчета для редактирования.

2. *Edit Title (Редактирование названия)* – с отображением нужного заголовка отчета выберите, чтобы получить доступ к меню редактирования. *Delete (*Удалить) - с выбранным заголовком отчета выберите, чтобы удалить отчет. *Confirm* откроется (окно подтверждения). Чтобы удалить отчет, выберите Да (Yes). Чтобы сохранить отчет, выберите Нет (No).

3. *Color Mode (Цветовой режим) - выберите Color* или *Fancy* для использования со всеми отчетами.

4. Выберите местоположение(я) для отображения этого отчета - с указанием нужного заголовка отчета выберите местоположение или местоположения, из которых можно получить доступ к этому отчету (шаги 4.a. - 4.e). После выбора, а затем соответствующего TestType и RunType, отображения на экране View/Edit (Просмотр / редактирование), отчет становится доступным для использования.

    a) View/Edit (File –> View/Edit File –> Print)

        i. *Include with TestTypes (Включительно):* – доступен с выбранным *View/Edit (*вид / редактирование). Выберите соответствующие типы Test (Тест) и Run (Прогон) для отображаемого заголовка отчета.:

            1) Platelet Aggregation (агрегация тромбоцитов)

                a) Include with RunTypes:

                    i. Patients

                    ii. Reference

            2) Ristocetin

                a) Include with RunTypes:

                    i. Patients

                    ii. Standards

                    iii. QC

    b) Standard Curve (File –> View/Edit File –> Show Standard Curve –> Select Report)

    c) QC Levey–Jennings Chart (Контроль качества - диаграмма Леви-Дженнингса) (File –> View/Edit File –> Levey–Jennings Chart –> Select Report)

    d) QC Summary (Контроль качества - Резюме) (File –> View/Edit File –> Levey–Jennings Chart –> Print Summary)

    e) Westgard Failure List (Список ошибок по Вестгарду) (File –> View/Edit File –> Levey–Jennings Chart –> Westgard Resolutions –> Select Report)

5. *Save Location(s*) (Сохранить местоположение (я)) - с соответствующим выбором места (мест) для этого отчета, чтобы отобразить выборки, сделанные для показанного заголовка отчета, выберите, чтобы сохранить выборы.
6. *Edit Institution Name and Address* (Редактировать название и адрес учреждения) - можно использовать для добавления названия и адреса учреждения. Нажмите на строку для редактирования и внесите изменения. Нажмите кнопку Сохранить, чтобы сохранить изменения и закрыть окно редактирования.
7. Для выхода выберите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.7. Auto-Output Devices (Устройства автоматического вывода данных)

Чтобы настроить автоматическую обработку данных в зависимости от типа цикла, находясь в главном меню выберите *File, Setup,* и *Auto-Output Devices (Устройства автоматического вывода данных).* Появится окно *Auto-Output Parameters (Параметры автоматического вывода данных)* (Рисунок 6-10):

1. Для каждого из требуемых *Run Types (Типы тестов)* выберите *Display (Просмотр)* и/или *LIS (ЛИС)* из столбца *Devices (Устройства),* чтобы данные тестов автоматически были отображены на экране/отправлены по завершении теста. Вне зависимости от настроек, выполненных в данном окне, просмотр и/или передачу данных тестов возможно осуществить по запросу пользователя (Раздел 7.7).

2. *Printer, Floppy, Email,* и *Include View-and-Accept Checkbox* не доступны в данной версии программного обеспечения.

3. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углуокна.

4. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel.*

6.8. Backup Setup Selections (Настройки резервного копирования)

После того, как программное обеспечение было настроено по желанию, в 6.8. Настройки резервного копирования
После того, как программное обеспечение настроено по желанию, включая параметры теста и отчеты, должен быть сделан файл резервной копии настроек. Чтобы создать этот файл, начиная с главного меню, выберите Файл и Утилиты. Окно Архива (Рисунок 7–13) отображает:
1. Раздел - выберите всю базу данных.
2. Выберите Function - выберите Copy to Backup.
3. Путь резервного копирования - введите C: \ HRDBDir \ User Setup.
4. Выберите Пуск и при появлении запроса выберите Да.
5. Для выхода выберите X, расположенный в правом верхнем углу окна.
6. Это сохраняет данные на диск C :. Для дополнительной безопасности данные могут быть перемещены или скопированы на компакт-диск с использованием Microsoft®, как описано в разделе 7.8.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

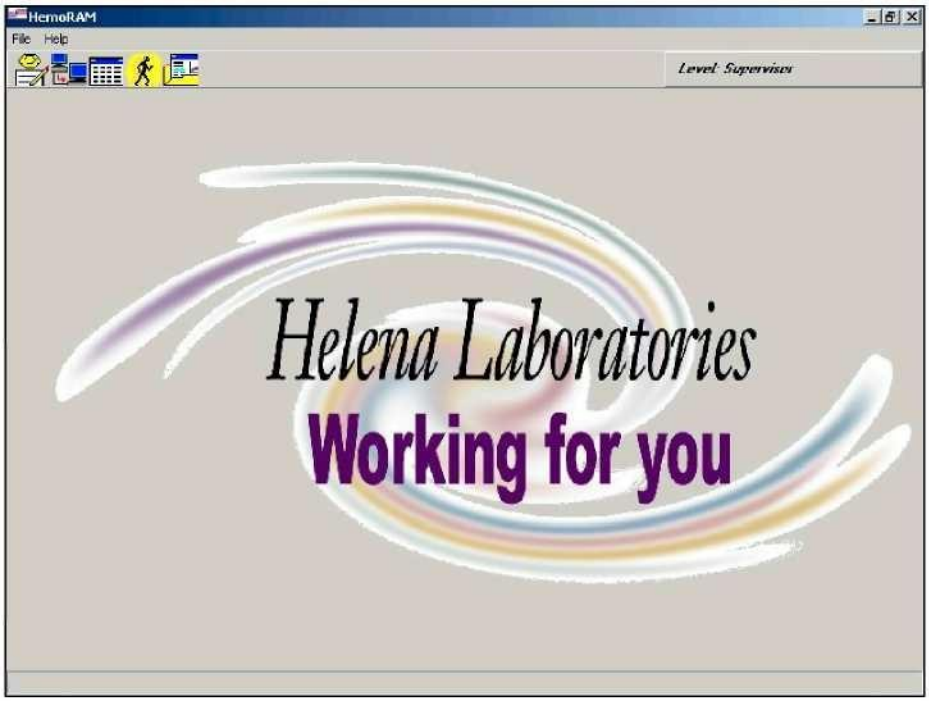


Рисунок 6-1. Main Menu (Главное меню)

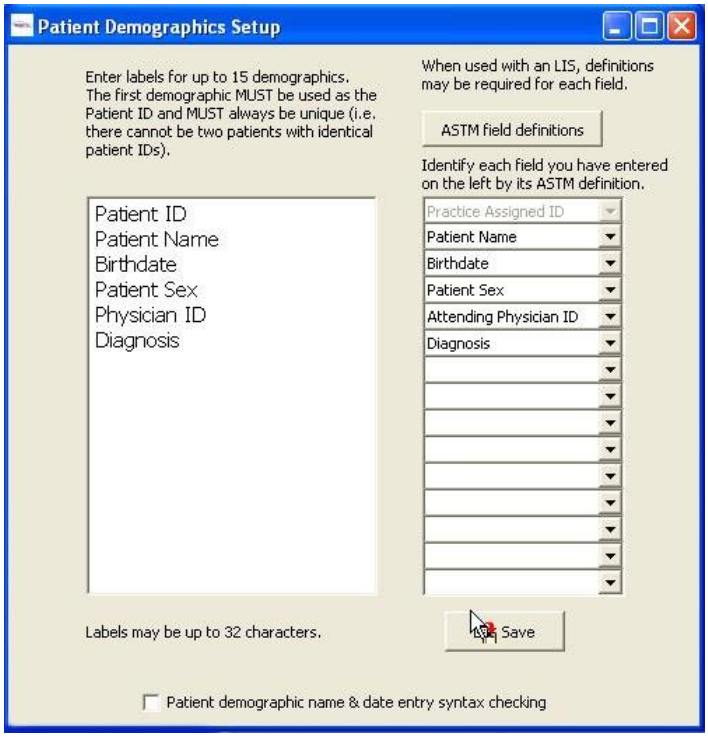


Рисунок 6-2 Patient Demographics (Данные пациента)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

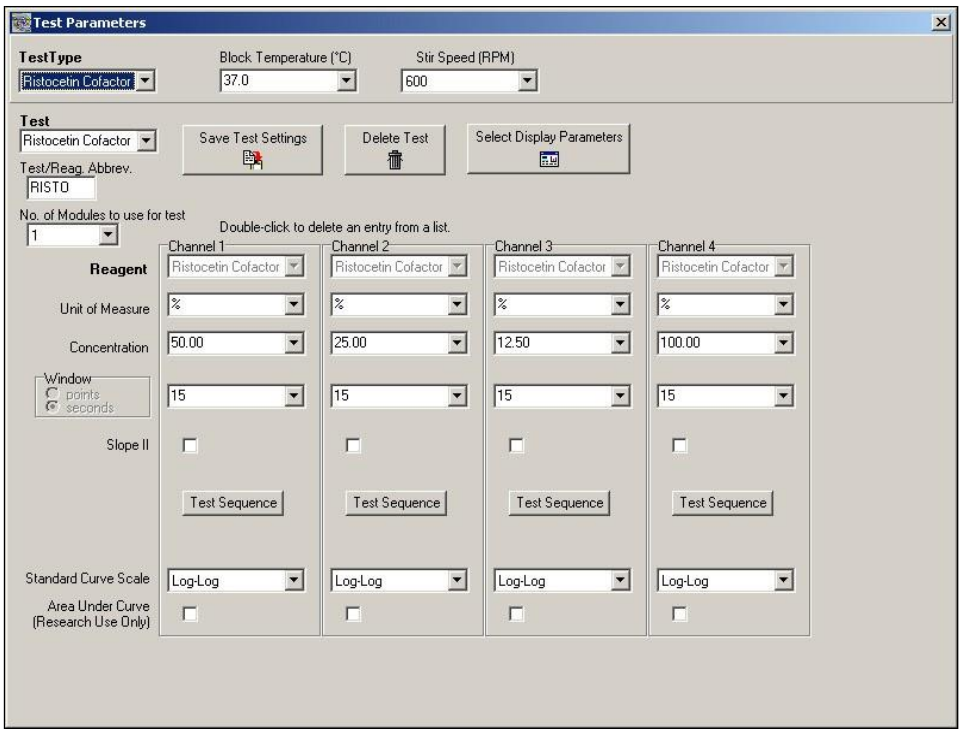


Рисунок 6-3. Test Parameters - Platelet Aggregation
(Параметры теста – агрегация тромбоцитов)

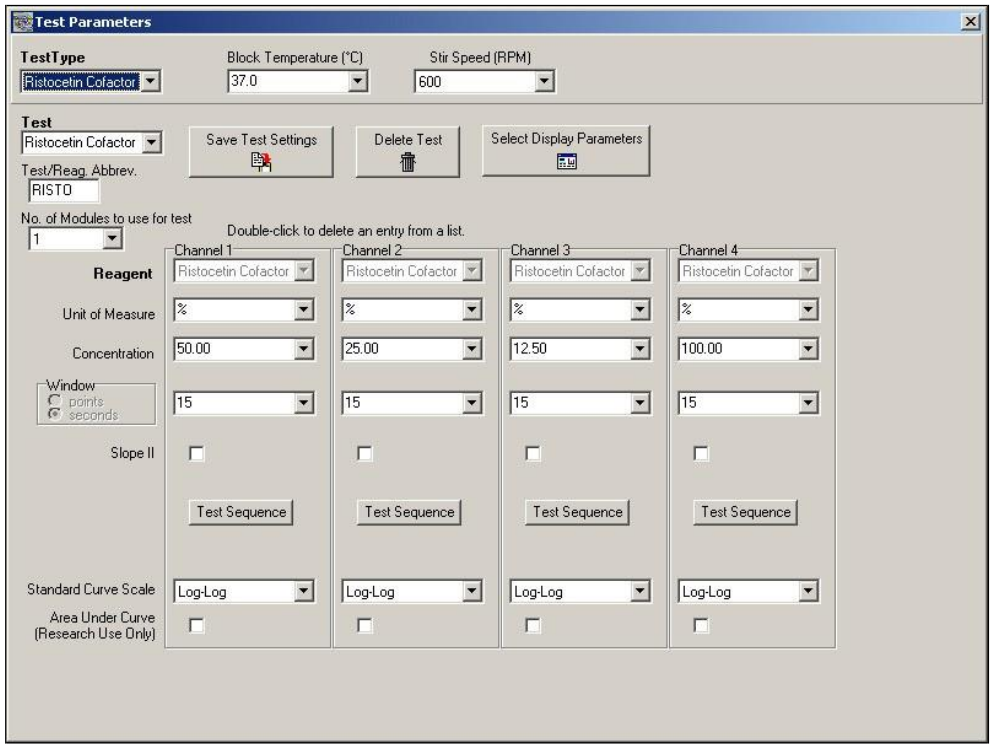


Рисунок 6-4. Test Parameters - Ristocetin Cofactor
(Параметры теста – кофактор ристоцетина)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

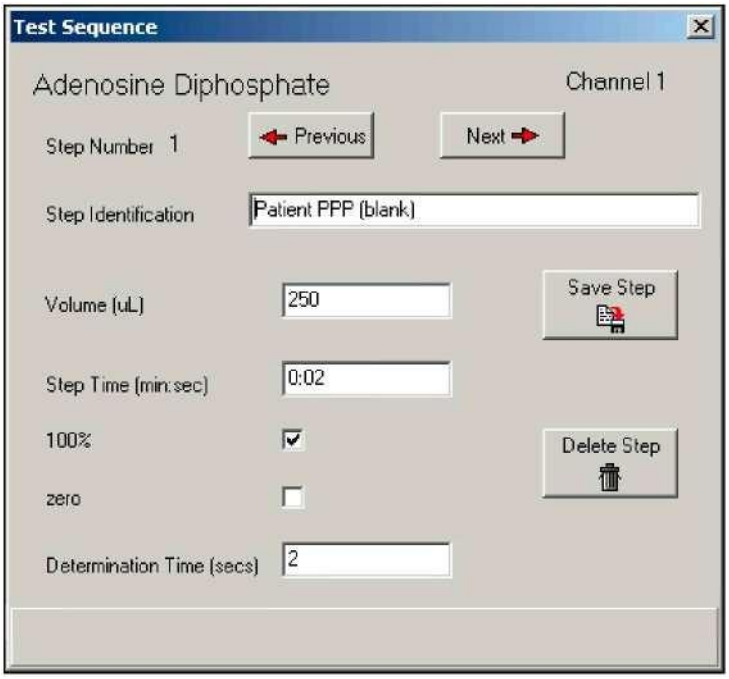
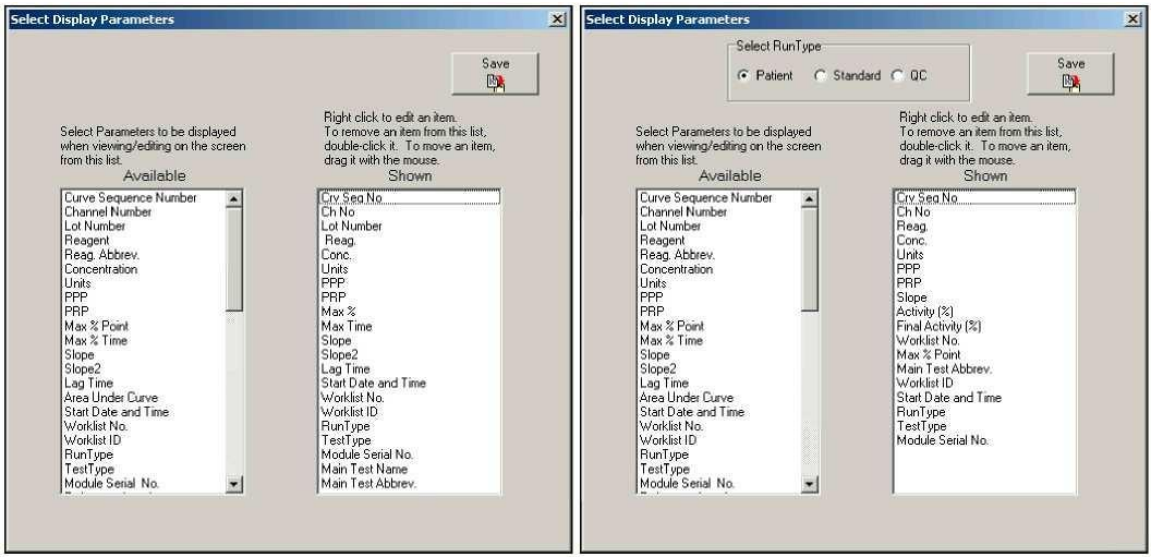


Рисунок 6-5. Test Sequence (Тестовая последовательность)



Агрегация тромбоцитов **Ристоцетин кофактор**

Рисунок 6-6. Display Parameters (Параметры просмотра)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

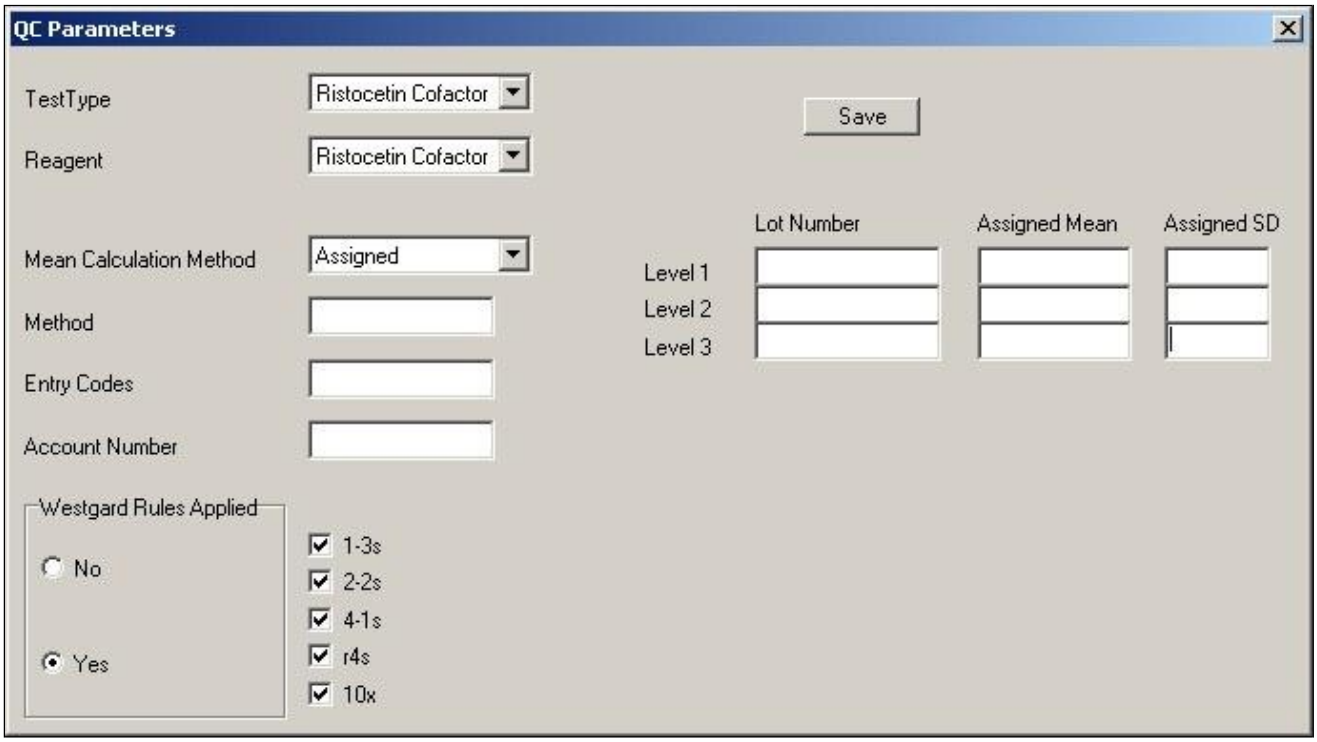


Рисунок 6-7. QC Parameters (Параметры контроля качества)

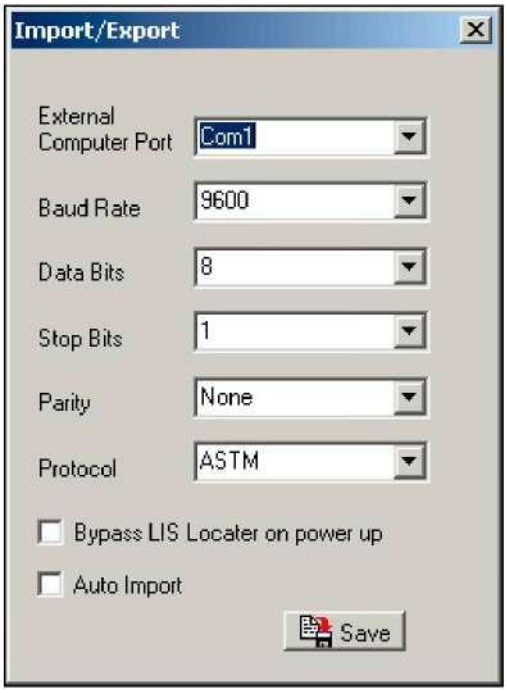


Рисунок 6-8. Import/Export Parameters (Параметры импорта/экспорта)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

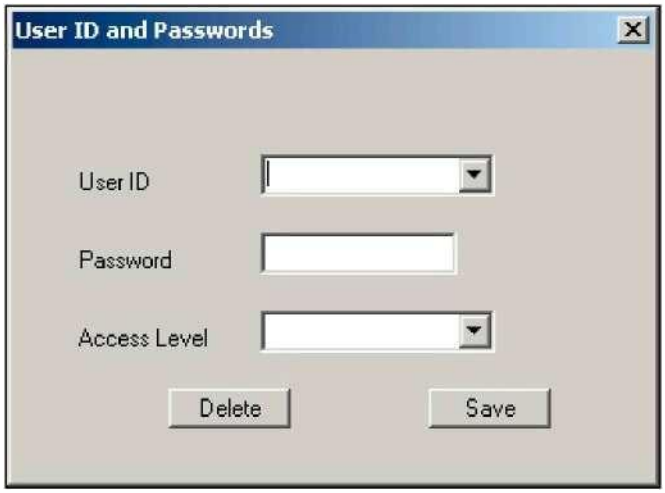


Рисунок 6-9. User ID and Passwords (Идентификатор пользователя и пароль)

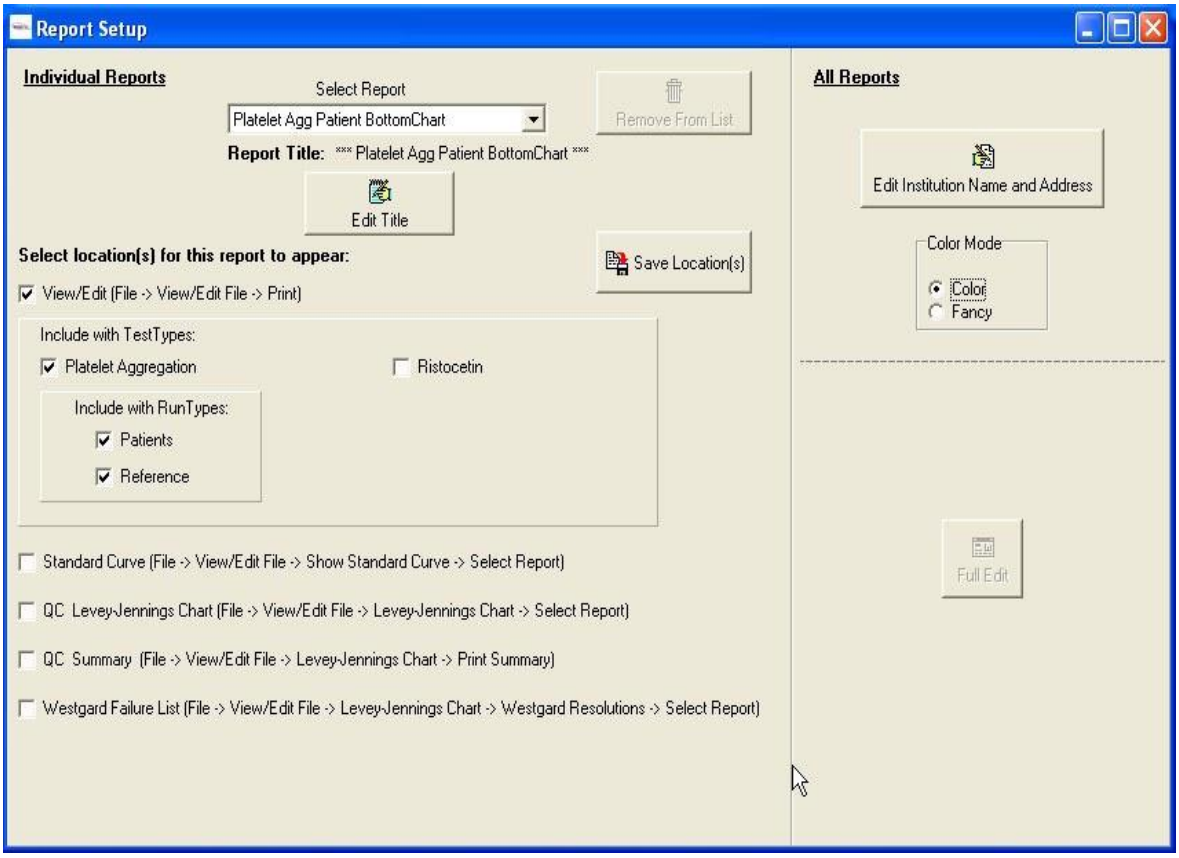


Рисунок 6-10. Report Editor (Редактор отчетов)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

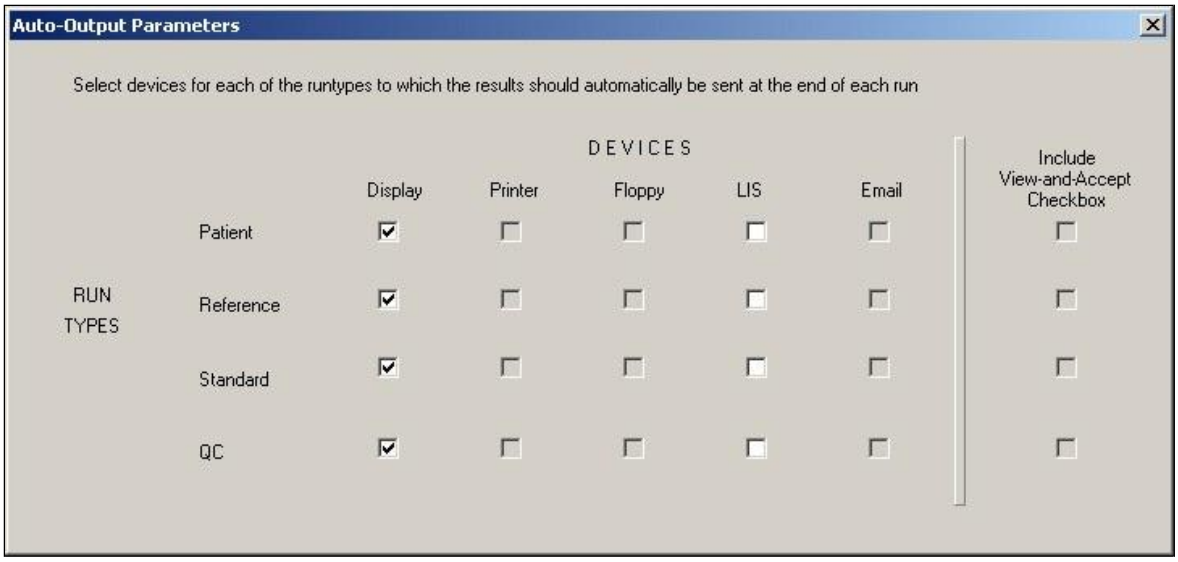


Рисунок 6-11. Auto-Output Parameters (Параметры автоматического вывода данных)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 7 – Указания по эксплуатации

7.1. Подготовка прибора к использованию

1. Включите питание модуля, принтера и монитора, а затем компьютера.

2. Загрузится операционная система Microsoft® Windows® и появится пиктограмма программы HemoRAM. Выберите пиктограмму.

a. Когда программное обеспечение открывается, база данных автоматически резервируется или восстанавливается. Если база данных восстановлена, и если предпочтительно, чтобы восстановление не использовалось, то после завершения входа в систему (шаг 3) выполните восстановление базы данных из каталога HRBackup (раздел 7.8).

b. Если появляется сообщение об ошибке, обратитесь к разделу 10.2.

c. После того, как на мониторе появится главное меню (Рисунок 7-1), система работает правильно.

3. При появлении окна *Login* введите соответствующий *User ID (Идентификатор пользователя),* нажмите **Tab** и введите *Password (Пароль).* Если идентификаторы пользователя были установлены, уровень доступа в соответствии с введенным идентификатором будет определять доступные функции. Присвоенный уровень доступа для введенного идентификатора отображается в главном меню вверху справа. Для получения дополнительной информации в отношении уровней доступа обратитесь к Разделу 6.5. Если идентификаторы пользователя/пароли не были установлены, для продолжения работы нажмите **Enter** (Ввод).

4. Оставьте прибор для прогревания на 20 минут.

5. Перед первым за день использованием прибора выполните Проверку калибровки оптической системы (Раздел 10.1.1).

Примечание: Программа HemoRam должна быть прервана по крайней мере каждые восемь часов, чтобы сохранить потери памяти.

7.2. Кратко о выполнении тестов

7.2.1. Агрегация тромбоцитов

Helena AggRAM позволяет выполнять тесты как с использованием микро-, так и стандартных объемов. Лабораториям рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений для того объема, который будет использоваться в лаборатории. Заводские установки Helena AggRAM соответствуют микро-объемам; тем не менее, настройки можно изменить в случае использования стандартных объемов (раздел 6.2.1).

Объемы

	Микро	**Стандарт**
PPP (БТП)	225µл	450µл
PRP (ОТП)	225µл	450µл
Реактив для агрегации	25µл	50µл
Скорость перемешивания	600 об/мин	1000 об/мин

1. Приготовьте пробы (БТП и ОТП), а также реактивы в соответствии с процедурами, поставляемыми с реактивами.

2. Поместите кюветы в открытый отдел модуля (Рисунок 5-2).

3. Если требуется, введите информацию по пациенту (Раздел 7.3), импортируйте информацию по пациенту/рабочий список из ЛИС (Раздел 7.4), и/или настройте рабочий список (Раздел 7.5.1).

4. Перейдите к окну *Run* (Рисунок 7-2), выбрав либо *File* и затем *Run*, либо выбрав пиктограмму Run.

a) Выберите соответствующий *Worklist (Рабочий список)* из раскрывающегося списка.

b) На экране отображаются текущие параметры рабочего списка. Убедитесь, что все

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

параметры удовлетворяют вашим требованиям, и что демографические параметры верны для всех и только для используемых каналов. Ввод/изменение параметров осуществляется в окне *Worklist Preparation (Подготовка рабочего списка)*. При необходимости получения дополнительных инструкций см. Раздел 7.5.1.

c) При использовании нескольких модулей используйте опцию *Base Module* для выбора буквенного обозначения первого модуля, который будет использоваться в цикле.

d) Выберите *Begin Run.* Теперь в окне *Run* (Рисунок 7-2) отображается область для графика, кнопка *Abort Run*, кнопка *Show Parameters*, и, если установлено автоматическое отображение, окно *Steps*. Дополнительную информацию, касающуюся окон *Run* и *Steps* см. Раздел 7.6.

5. Приготовьте необходимые холостые растворы: пипетируйте необходимый объем (микро или стандарт) БТП в кювету. Если каналы будут использоваться для различных пациентов и/или контролей, приготовьте каждую из необходимых БТП. Отложите холостой(ые) раствор(ы) БТП.

6. Пипетируйте в кювету с мешалкой требуемый объем (микро или стандарт) каждой пробы ОТП. Инкубируйте кюветы с ОТП при 37ºC в течение 1-3 минут.

7. Используйте холостой(ые) раствор(ы) БТП для определения 100% агрегации:

а) Установите в первый канал кювету с БТП и нажмите соответствующую кнопку канала (Рисунок 5-2). Световой индикатор канала поочередно мигает красным и зеленым, а на экране появляется график *Percent/Time (seconds) (Процент агрегации против времени в секундах).*

б) Спустя 2 секунды после нажатия и отпускания кнопки канала световой индикатор канала становится зеленым, и, при соответствующих настройках, в окне *Steps* отображается значение оптической плотности БТП. Теперь канал откалиброван по 100% агрегации (тромбоциты отсутствуют).

в) Удалите кюветы из канала.

г) Повторите для каждого требуемого дополнительного канала с использованием кюветы с холостым раствором БТП.

д) Удалите кюветы с холостым(и) раствором(ами) БТП из канала(ов).

8. Установите подогретую(ые) кювету(ы) с ОТП в соответствующий канал(ы).

9. Загрузите в пипетирующее устройство требуемое количество (микро или стандарт) реактива.

10. Одновременно пипетируйте реактив в кювету и нажмите кнопку канала для запуска таймера последней реакции.

11. Световой индикатор канала становится красным, и, при соответствующих настройках, в окне *Steps* отображается значение оптической плотности ОТП.

12. Удалите наконечник пипетирующего устройства из кюветы, при этом будьте осторожны, чтобы не перевернуть кювету.

13. Повторите шаги 8-12 для оставшихся каналов.

14. Прибор автоматически осуществляет мониторинг реакции агрегации с использованием исходного значения по каждой пробе ОТП, что принято за уровень 0% агрегации, и значения БТП, которое принято за уровень 100%. Каждая проба непрерывно измеряется, и результаты отображаются в виде графика, показывающего каждый канал различными цветами.

15. Указания по прерыванию или остановке либо теста целиком, либо отдельных каналов, а также по использованию окна(он), отображаемого(ых) во время выполнения теста, см. Раздел 7.6.2.

16. По завершении теста появится запрос о подтверждении выбранного действия (*Confirm)*. Если использованный рабочий список необходимо сохранить для дальнейшего использования, выберите *Yes*. В ином случае выберите *No*.

17. Окно(а) *Run* (и *Steps)* закрываются, и, при соответствующих настройках автоматического вывода (Раздел 6.7), данные экспортируются, и/или отображаются результаты в окне *View/Edit*, см. Раздел 7.7.

18. Если необходимо определить исходный уровень агрегации или проверку на наличие самопроизвольной агрегации, замените реактив для агрегации на соляной раствор 0,9% во время измерения агрегации тромбоцитов. В используемом рабочем списке измените концентрацию на 0 для канала, в котором будет выполнено определение исходного уровня агрегации/проверка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19. После того, как все кюветы будут удалены, установите крышку на место.

7.2.2. Кофактор ристоцетина

7.2.2.1. Ристоцетин – стандартные кривые

Helena AggRAM позволяет выполнять тесты как с использованием микро-, так и стандартных объемов. Лабораториям рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений для того объема, который будет использоваться в лаборатории. Заводские установки Helena AggRAM соответствуют микро-объемам; тем не менее, настройки можно изменить в случае использования стандартных объемов (Раздел 6.2.2).

Объемы

		Микро	Стандарт
Агрегация по холостой пробе	**Суспензия тромбоцитов**	125µл	250µл
	Tris-буферный соляной раствор	125µл	250µл
Суспензия тромбоцитов		200µл	400µл
Ристоцетин		25µл	50µл
Разбавление плазмы		25µл	50µл
Скорость перемешивания		600 об/мин	1000 об/мин

1. Приготовьте необходимые реактивы в соответствии с процедурами, поставляемыми с реактивами.

2. Поместите кюветы в открытый отдел модуля (Рисунок 5-2).

3. Если требуется, импортируйте рабочий список из ЛИС (Раздел 7.4), и/или настройте рабочий список (Раздел 7.5.3).

4. Перейдите к окну *Run* (Рисунок 7-2), выбрав либо *File* и затем *Run*, либо выбрав пиктограмму Run.

а) Выберите соответствующий *Worklist (Рабочий список)* из раскрывающегося списка.

б) На экране отображаются текущие параметры рабочего списка. Убедитесь, что: 1) выбран *RunType Standard*, 2) все параметры удовлетворяют вашим требованиям, и 3) для всех используемых каналов введено верное значение *Concentration (Концентрация).* Ввод/изменение параметров осуществляется в окне *Worklist Preparation*. При необходимости получения дополнительных инструкций см. Раздел 7.5.3.

в) При использовании множества модулей используйте опцию *Base Module* для выбора буквенного обозначения первого модуля, который будет использоваться в цикле.

г) Выберите *Begin Run.* Теперь в окне *Run* (Рисунок 7-2) отображается область для графика, кнопка *Abort Run*, кнопка *Show Parameters*, и, если установлено автоматическое отображение, окно *Steps*. Дополнительную информацию в отношении окон *Run* и *Steps* см. Раздел 7.6.

5. Приготовьте суспензию лиофилизированных тромбоцитов и тестовые пробы в соответствии с процедурами, поставляемыми с реактивами.

6. Приготовьте необходимые холостые растворы для агрегации: пипетируйте необходимый объем (микро или стандарт) суспензии тромбоцитов и Tris-буферного соляного раствора в кювету с мешалкой.

7. Используйте холостой раствор для определения 100% агрегации:

а) Установите в первый канал кювету с холостым раствором и нажмите соответствующую кнопку канала (Рисунок 5-2). Световой индикатор канала поочередно мигает красным и зеленым, а на экране появляется график *Percent aggregation versus Time (seconds) (Процент агрегации против времени в секундах).*

б) Спустя 5 секунд после нажатия и отпускания кнопки канала световой индикатор канала становится зеленым, и, при соответствующих настройках, в окне *Steps* отображается значение 100% активности (показано как оптическая плотность БТП). Теперь канал откалиброван по нулю.

в) Удалите кюветы из канала.

г) Повторите для каждого требуемого дополнительного канала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Инкубируйте суспензию тромбоцитов и ристоцетин:

а) В каждый используемый канал поместите кювету с мешалкой.

б) Пипетируйте требуемый объем (микро или стандарт) суспензии тромбоцитов в кювету(ы).

в) Одновременно пипетируйте требуемый объем ристоцетина (микро или стандарт) в кювету(ы) и нажмите кнопку канала.

г) Удалите наконечник пипетирующего устройства из кюветы, при этом будьте осторожны, чтобы не перевернуть кювету.

д) Инкубируйте в течение одной минуты.

9. Во время инкубации приготовьтесь к пипетированию требуемого объема (микро или стандартного) раствора плазмы.

10. По завершении инкубации одновременно пипетируйте раствор плазмы в кювету в первом канале и нажмите кнопку канала для запуска таймера последней реакции.

11. Световой индикатор канала становится красным.

12. Удалите наконечник пипетирующего устройства из кюветы, при этом будьте осторожны, чтобы не перевернуть кювету.

13. Если отображается окно *Steps*, в нем указывается полученное значение 0% активности как оптическая плотность ОТП.

14. Повторите шаги 9-13 для оставшихся каналов.

15. Прибор автоматически осуществляет мониторинг реакции агрегации с использованием исходного значения последней реакции, представленного как оптическая плотность ОТП, что принято за уровень 0% агрегации, и холостого значения, представленного как оптическая плотность БТП, которое принято за уровень 100%. Каждая проба непрерывно измеряется, и результаты отображаются в виде графика, показывающего каждый канал различными цветами.

16. Указания по прерыванию или остановке либо теста целиком, либо отдельных каналов, а также по использованию окна(он), отображаемого(ых) во время выполнения теста, см. Раздел 7.6.2.

17. По завершении теста появится запрос о подтверждении выбранного действия (*Confirm)*. Если использованный рабочий список необходимо сохранить для дальнейшего использования, выберите *Yes*. В ином случае выберите *No*.

18. Окно(а) *Run* (и *Steps)* закрываются, и, при соответствующих настройках автоматического вывода (Раздел 6.7), данные экспортируются и/или в окне *View/Edit* отображаются результаты, см. Раздел 7.7.

19. Если необходимо редактировать стандарт (Раздел 7.7.2), это следует выполнить прежде выполнения тестов по пробам пациентов или тестов контроля качества, для которых стандарт будет использоваться. По завершении цикла тестов пациентов/контроля качества копия применимого стандарта сохраняется вместе с результатами этого цикла. В результате любое редактирование, выполненное позднее в отношении стандарта, не применяется к стандарту, сохраненному с результатами тестов пациентов/контроля качества. Отредактированный стандарт может быть использован в цикле тестов пациентов/контроля качества посредством редактирования соответствующего цикла тестов пациентов/контроля качества после редактирования стандарта. В этот раз копия отредактированного стандарта сохраняется вместе с результатами цикла, вместо ранее сохраненного стандарта.

20. При использовании правил Вестгарда, если тест контроля качества был включен в цикл и его результаты оказались неудовлетворительными, на экране появится сообщение об ошибке. Информацию о решении проблем, связанных с правилами Вестгарда, см. Раздел 7.7.11.

21. После того, как все кюветы будут удалены, установите крышку на место.

7.2.2.2. Ристоцетин – тесты проб пациентов

Helena AggRAM позволяет выполнять тесты как с использованием микро-, так и стандартных объемов. Лабораториям рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений для того

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

объема, который будет использоваться в лаборатории. Заводские установки Helena AggRAM соответствуют микро-объемам; тем не менее, настройки можно изменить в случае использования стандартных объемов (Раздел 6.2.2).

Объемы

		Микро	Стандарт
Агрегация по холостой пробе	**Суспензия тромбоцитов**	125µл	250µл
	Tris-буферный соляной раствор	125µл	250µл
Суспензия тромбоцитов		200µл	400µл
Ристоцетин		25µл	50µл
Разбавление плазмы		25µл	50µл
Скорость перемешивания		600 об/мин	1000 об/мин

1. Приготовьте необходимые реактивы в соответствии с процедурами, поставляемыми с реактивами.

2. Снимите крышку оптики. Поместите кюветы в открытый отдел модуля (Рисунок 5-2).

3. Если используется новая партия реактивов, см. Раздел 7.2.2.1, инструкции по созданию новой стандартной кривой.

4. Если требуется, введите информацию по пациентам (Раздел 7.3), импортируйте информацию по пациентам/рабочий список из ЛИС (Раздел 7.4), и/или настройте рабочий список (Раздел 7.5.2).

5. Перейдите к окну *Run* (Рисунок 7-2), выбрав либо *File* и затем *Run*, либо выбрав пиктограмму Run.

а) Выберите соответствующий *Worklist (Рабочий список)* из раскрывающегося списка.

б) На экране отображаются текущие параметры рабочего списка. Убедитесь, что: 1) выбран *RunType Standard*, 2) все параметры удовлетворяют вашим требованиям, и 3) верные демографические и стандартные параметры введены для всех и только для используемых каналов. Ввод/изменение параметров осуществляется в окне *Worklist Preparation*. При необходимости получения дополнительных инструкций см. Раздел 7.5.2.

в) При использовании множества модулей используйте опцию *Base Module* для выбора буквенного обозначения первого модуля, который будет использоваться в цикле.

г) Выберите *Begin Run.* Теперь в окне *Run* (Рисунок 7-2) отображается область для графика, кнопка *Abort Run*, кнопка *Show Parameters*, и, если установлено автоматическое отображение, окно *Steps*. Дополнительную информацию в отношении окон *Run* и *Steps* см. Раздел 7.6.

6. Приготовьте суспензию лиофилизированных тромбоцитов и тестовые пробы в соответствии с процедурами, поставляемыми с реактивами.

7. Приготовьте необходимые холостые растворы для агрегации: пипетируйте необходимый объем (микро или стандарт) суспензии тромбоцитов и Tris-буферного соляного раствора в кювету с мешалкой.

8. Используйте холостой раствор для определения 100% агрегации:

а) Установите в первый канал кювету с холостым раствором и нажмите соответствующую кнопку канала (Рисунок 5-2). Световой индикатор канала поочередно мигает красным и зеленым, а на экране появляется график *Percent aggregation versus Time (seconds) (Процент агрегации против времени в секундах).*

б) Спустя 5 секунд после нажатия и отпускания кнопки канала световой индикатор канала становится зеленым, и, при соответствующих настройках, в окне *Steps* отображается значение 100% активности (показано как оптическая плотность БТП). Теперь канал откалиброван по нулю.

в) Удалите кювету из канала.

г) Повторите для каждого требуемого дополнительного канала.

9. Инкубируйте суспензию тромбоцитов и ристоцетин:

а) В каждый используемый канал поместите кювету с мешалкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) Пипетируйте требуемый объем (микро или стандарт) суспензии тромбоцитов в кювету(ы).

в) Одновременно пипетируйте требуемый объем ристоцетина (микро или стандарт) в кювету(ы) и нажмите кнопку канала.

г) Удалите наконечник пипетирующего устройства из кюветы, при этом будьте осторожны, чтобы не перевернуть кювету.

д) Инкубируйте в течение одной минуты.

10. Во время инкубации приготовьтесь к пипетированию требуемого объема (микро или стандартного) раствора плазмы.

11. По завершении инкубации одновременно пипетируйте раствор плазмы в кювету в первом канале и нажмите кнопку канала для запуска таймера последней реакции.

12. Световой индикатор канала становится красным.

13. Удалите наконечник пипетирующего устройства из кюветы, при этом будьте осторожны, чтобы не перевернуть кювету.

14. Если отображается окно *Steps*, в нем указывается полученное значение 0% активности как оптическая плотность ОТП.

15. Повторите шаги 10-14 для оставшихся каналов.

16. Прибор автоматически осуществляет мониторинг активности с использованием исходного значения последней реакции, представляемого как оптическая плотность ОТП, что принято за уровень агрегации 0%, и холостого значения, представляемого как оптическая плотность БТП, которое принято за уровень 100%. Каждая проба непрерывно измеряется, и результаты отображаются в виде графика, показывающего каждый канал различными цветами.

17. Указания по прерыванию или остановке либо теста целиком, либо отдельных каналов, а также по использованию окна(он), отображаемого(ых) во время выполнения теста, см. Раздел 7.6.2.

18. По завершении теста появится запрос о подтверждении выбранного действия (*Confirm)*. Если использованный рабочий список необходимо сохранить для дальнейшего использования, выберите *Yes*. В ином случае выберите *No*.

19. Окно(а) *Run* (и *Steps)* закрываются, и, при соответствующих настройках автоматического вывода (Раздел 6.7), данные экспортируются и/или в окне *View/Edit* отображаются результаты, см. Раздел 7.7.

20. При использовании правил Вестгарда, если тест контроля качества был включен в цикл и его результаты оказались неудовлетворительными, на экране появится сообщение об ошибке. Информацию о решении проблем, связанных с правилами Вестгарда, см. Раздел 7.7.11.

21. Как только все кюветы будут удалены, замените крышку оптики.

7.3. Enter/Edit Patient Identification (Ввод/редактирование идентификационной информации по пациентам)

Примечание. Следующие символы нельзя использовать в идентификаторе пациента: /, -, _.

Информацию по пациентам возможно либо импортировать из ЛИС (Раздел 7.4), либо ввести в окне *Patient Demographics Entry (Ввод демографических данных пациента).*

1. Чтобы перейти к окну *Patient Demographics Entry* (Рисунок 7-3), находясь в главном меню либо выберите *File* и затем *Patient Identification*, либо щелкните по пиктограмме New Patient.

2. На экране появятся шесть доступных полей для ввода демографических данных (раздел 6-1):

а) Это поле является основным индексом, используемым для поиска данных. Следует ввести как минимум информацию, требуемую данным полем. Данное поле для ввода демографической информации также содержит раскрывающийся список, который используется для выбора ранее введенного пациента.

б) *Е*сли функция *Patient demographic name and date entry syntax checking* используется,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имя пациента и дата рождения - *Patient Name and Date of Birth* - (это предварительно запрограммированные метки) должны быть введены с использованием правильного формата или синтаксиса (например, Фамилия, Имя и мм / дд / гг).

в. Введите / отредактируйте любую оставшуюся демографию по мере необходимости.

Примечание. При выборе параметра «Ограничить одиночные идентификаторы» будут отображаться только те идентификаторы пациентов, которые не имеют демографической информации, кроме самого идентификатора пациента. Это позволяет пользователю быстро видеть идентификаторы, которые были недавно введены (и еще не имеют никакой другой связанной информации).

3. *Grid/List (*Сетка / Список) - позволяет пользователю вводить таблицу в формате таблицы.

4. *Save* – выберите после ввода всех демографических данных по пациенту.

5. *Delete* – выберите для удаления демографических данных по отображаемому на текущий момент пациенту.

6. Повторите вышеописанные действия по необходимости для ввода/редактирования всей информации по пациентам.

7. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углуокна.

8. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel*.

7.4. Импортирование информации по пациентам и рабочих списков

Для загрузки информации по пациентам и/или рабочих списков из ЛИС, выберите либо *File* и *LIS,* либо пиктограмму LIS. Загрузка и доступ к информации, что применимо, осуществляется в окне *Patient Demographic Entry* (Раздел 7.3) и/или окнах *Worklist Preparation* и *Run* (Разделы 7.5 и 7.6).

7.5. Создание рабочих списков

7.5.1. Platelet Aggregation Worklist (Рабочий список для агрегации тромбоцитов)

Перейдите к окну *Worklist Preparation* (Рисунок 7-4), выбрав либо *File* и *Worklist,* либо пиктограмму Worklist. Следует помнить, что при выборе ряда нижеприведенных опций окно будет расширено для ввода информации, относящейся к каналам. Используйте следующие опции для настройки/изменения информации рабочего списка:

1. *Clear for New (Очистить для нового)* – при просмотре рабочего списка выберите для удаления всей отображаемой информации с целью создания нового рабочего списка.

2. *Save* – после настройки рабочего списка выберите для сохранения рабочего списка.

3. *Delete* – при просмотре рабочего списка выберите для удаления рабочего списка. Появится запрос на подтверждение выбранного действия (*Confirm*). Для необратимого удаления рабочего списка выберите *Yes*. Для сохранения рабочего списка выберите *No*.

4. Worklist-

а) Для новых рабочих списков, используйте клавиатуру для ввода обозначения.

б) Для ранее настроенного списка, выберите Platelet Aggregation worklist в раскрывающемся списке. Следует помнить, что если рабочий список в текущий момент выполняется, он становится недоступным для выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. TestType – подтвердите выбор или используйте раскрывающийся список для выбора *Platelet Aggregation.*

6. *Test* – выберите из содержимого раскрывающегося списка. Содержимое определяется настроенными ранее тестами (Раздел 6.2).

Примечание*. Название теста, начинающееся со звездочки *, обозначает профиль, позволяющий каждому каналу иметь разные реагенты.*

7. *Stir Speed* – если необходимо, используйте раскрывающийся список для выбора скорости перемешивания от 500 до 1500 с приращением в 100. Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют полномочий изменять эту установку.

8. *Reference* – выберите, чтобы назначить в качестве эталона. При выборе данной опции поле для ввода демографических данных (шаг 9б) автоматически помечается как *REFERENCE (Эталон)*. Для более точного определения эталона с целью использования в дальнейшем для наложения, идентификатор допускается заменить/изменить (например, ADP ref). Следует помнить, что если вместе с пробами пациентов используется множество эталонов, последним используемым каналом должен быть «пациент»; тем не менее, если применяется только один эталон, он может быть в любом из используемых каналов.

9. Для каждого требуемого канала настройте/измените следующее:

а) *Reagent* – вводится автоматически как выбранный тест *(Test),* кроме случаев, когда в наименовании выбранного теста содержится звездочка. В последнем случае выберите реактив для каждого канала из раскрывающегося списка.

б) *Patient ID* – это основные индексируемые демографические данные, используемые для поиска данных. Введите с использованием клавиатуры или раскрывающегося списка. Сделав выбор для канала 1, чтобы скопировать тот же выбор для других каналов, используйте *Copy Ch1 PatID.* Если канал используется в качестве эталона (шаг 8), введите/измените данные при помощи клавиатуры. Для эталона недоступны такие функции, как раскрывающийся список и копирование. Для всех каналов, и только для используемых каналов, следует сделать выбор.

в) *Unit of Measure* – выберите из раскрывающегося списка или используйте клавиатуру для ввода/изменения данных.

г) *Concentration* - выберите из выпадающего списка или используйте клавиатуру для ввода / изменения.

г) *Lot Number* – используйте клавиатуру для ввода данных. Если данные введены для канала 1, чтобы скопировать тот же номер партии для других каналов, выберите *Copy Ch1 Lot #*.

10. Для сохранения отображаемого в текущий момент рабочего списка выберите *Save*. Для настройки другого рабочего списка выберите *Clear for New* и см. шаг 4.

11. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

12. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel*.

7.5.2. Ristocetin Cofactor Patient Worklist (Рабочий список для кофактора ристоцетина)

Перейдите к окну *Worklist Preparation* (Рисунок 7-4), выбрав либо *File* и *Worklist,* либо пиктограмму Worklist. Следует помнить, что при выборе ряда нижеприведенных опций окно будет расширено для ввода информации, относящейся к каналам. Используйте следующие опции для настройки/изменения информации рабочего списка:

1. *Clear for New* – при просмотре рабочего списка выберите для удаления всей отображаемой информации с целью создания нового рабочего списка.

2. *Save* – после настройки рабочего списка выберите для сохранения рабочего списка.

3. *Delete* – при просмотре рабочего списка выберите для удаления рабочего списка. Появится запрос на подтверждение выбранного действия (*Confirm*). Для необратимого удаления рабочего списка выберите Yes. Для сохранения рабочего списка выберите No.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Worklist-

а) Для новых рабочих списков, используйте клавиатуру для ввода обозначения.

б) Для ранее настроенного списка, выберите Ristocetin worklist в раскрывающемся списке. Следует помнить, что если рабочий список в текущий момент выполняется, он становится недоступным для выбора.

5. TestType – подтвердите выбор или используйте раскрывающийся список для выбора *Ristocetin.*

6. *RunType* – подтвердите выбор или выберите *Patient*.

7. *Test* – выберите из содержимого раскрывающегося списка. Содержимое определяется настроенными ранее тестами (Раздел 6.2).

8. *Stir Speed* – если необходимо, используйте раскрывающийся список для выбора скорости перемешивания от 500 до 1500 с приращением в 100. Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют полномочий изменять эту установку.

9. Для каждого требуемого канала установите/измените следующее:

а) *QC* – выберите для назначения в качестве контроля качества. При выборе контроля качества в поле *Patient/QC ID* (см. следующий шаг) автоматически появляется запись *Quality Control*, которая не может быть изменена.

б) *Patient/QC ID* – введите с использованием клавиатуры или раскрывающегося списка. Сделав выбор для канала 1, чтобы скопировать тот же выбор для других каналов, используйте *Copy Ch1 PatID.* Для всех используемых каналов следует сделать выбор.

в) *QC Level* – при выборе *QC* становится доступной для выбора опция *QC Level (Уровень контроля качества)*. Сделайте выбор из содержимого раскрывающегося списка.

г) *Standard* - сделайте выбор из содержимого раскрывающегося списка. Сделав выбор для канала 1, чтобы скопировать тот же выбор для других каналов, используйте *Copy CM Std*. Для всех используемых каналов следует сделать выбор.

д) *Concentration* – выберите из раскрывающегося списка или используйте клавиатуру для ввода/изменения данных.

10. Для сохранения отображаемого в текущий момент рабочего списка выберите *Save*. Для настройки другого рабочего списка выберите *Clear for New* и см. шаг 4.

11. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

12. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel*.

7.5.3. Ristocetin Cofactor Standard Worklist (Рабочий список для стандартного теста с кофактором ристоцетина)

Перейдите к окну *Worklist Preparation* (Рисунок 7-4), выбрав либо *File* и *Worklist,* либо пиктограмму Worklist. Следует помнить, что при выборе ряда нижеприведенных опций окно будет расширено для ввода информации, относящейся к каналам. Используйте следующие опции для настройки/изменения информации рабочего списка:

1. *Clear for New* – при просмотре рабочего списка выберите для удаления всей отображаемой информации с целью создания нового рабочего списка.

2. *Save* – после настройки рабочего списка выберите для сохранения рабочего списка.

3. *Delete* – при просмотре рабочего списка выберите для удаления рабочего списка. Появится запрос на подтверждение выбранного действия (*Confirm*). Для необратимого удаления рабочего списка выберите Yes. Для сохранения рабочего списка выберите No.

4. Worklist-

а) Для новых рабочих списков, используйте клавиатуру для ввода обозначения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

б) Для ранее настроенного списка, выберите Ristocetin worklist в раскрывающемся списке. Следует помнить, что если рабочий список в текущий момент выполняется, он становится недоступным для выбора.

5. TestType – подтвердите выбор или используйте раскрывающийся список для выбора *Ristocetin.*

6. *RunType* – подтвердите выбор или выберите *Standard (Стандарт)*.

7. *Test* – выберите из содержимого раскрывающегося списка. Содержимое определяется настроенными ранее тестами (Раздел 6.2).

8. *Stir Speed* – если необходимо, используйте раскрывающийся список для выбора скорости перемешивания от 500 до 1500 с приращением в 100. Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют полномочий изменять эту установку.

9. *ID of Standard* - данная опция должна автоматически включать введенное наименование рабочего списка, кроме случаев, когда такое наименование уже используется для другого стандарта; используйте клавиатуру для ввода/изменения при необходимости.

10. *Lot Number* – используйте клавиатуру для ввода.

11. *Reference Level %* - используйте клавиатуру для ввода.

12. *Expiration Date* - используйте клавиатуру для ввода.

13. *Concentration* – для каждого требуемого канала:

а) *Channel* – используйте раскрывающийся список или клавиатуру для ввода/изменения значения концентрации. Для всех используемых каналов следует сделать выбор.

б) *QC* – для каждого канала в соответствии с необходимостью выберите для обозначения в качестве контроля качества. При выборе *QC* становится доступной для выбора следующая опция:

i) *Level* – выберите из содержимого раскрывающегося списка.

14. Для сохранения отображаемого в текущий момент рабочего списка выберите *Save*. Для настройки другого рабочего списка выберите *Clear for New* и см. шаг 4.

15. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

16. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*. Для возврата к окну выберите *Cancel*.

7.6. Окна Run (Цикл) и Steps (Шаги)

7.6.1. Окно Run (Цикл) перед началом теста

1. Перейдите к окну *Run* (Рисунок 7-2), выбрав *File* и затем *Run,* либо щелкнув по пиктограмме Run.

2. Выберите требуемый рабочий список *(Worklist)* из раскрывающегося списка.

3. На экран будут выведены текущие параметры рабочего списка. Подтвердите, что все параметры установлены правильно. Ввод/изменение параметров осуществляется в окне *Worklist Preparation.* Если вам необходимы дополнительные указания, см. Раздел 7.5.

4. Текущая температура модуля(ей) отображается в правом верхнем углу. Если значение температуры выходит за пределы допустимых значений, такое значение будет отображаться на синем фоне, если является слишком низким, или на красном фоне, если является слишком высоким.

5. При использовании множества модулей используйте опцию *Base Module* для выбора буквенного обозначения первого модуля, который будет использоваться в цикле.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Теперь, когда отображаемая информация отвечает вашим требованиям, выберите *Begin Run.*

7.6.2. Окно Run (Цикл) во время выполнения теста

1. После выбора *Begin Run* в окне Run (Рисунок 7-2) отображается следующая информация:
   а) параметры, установленные для *Worklist, Test Type, Test, Stir Speed,* и, если применимо, для *Base Module* и *Run Type,*
   б) кнопка *Abort Run (Прерывание цикла)* (Раздел 7.6.2.1),
   в) кнопка *Show Parameters (Просмотр параметров)* (Раздел 7.6.2.2),
   г) область для графика результатов (Раздел 7.6.2.3),
   д) и, если были сделаны соответствующие настройки, окно Steps (Раздел 7.6.3).

2. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна. Окно *Run* разрешается закрывать во время выполнения тестов.

3. Для повторного открытия окна *Run* выберите либо *File* и *Run*, либо щелкните по пиктограмме *Run*.

7.6.2.1. Abort Run (Прерывание цикла)

Если необходимо прервать выполнение теста целиком, находясь в окне *Run* выберите *Abort Run*. При необходимости возможно прервать работу отдельных каналов, см. раздел 7.6.2.3.3. После прерывания теста результаты такого теста удаляются.

7.6.2.2. Show Parameters / Show Graph (Просмотр параметров / просмотр графика)

Чтобы просмотреть параметры теста, находясь в окне *Run*, нажмите на кнопку *Show Parameters (Просмотр параметров)*, которая затем трансформируется в кнопку *Show Graph (Просмотр графика).* Следует помнить, что данное окно не обладает функцией прокрутки для просмотра информации, не отображаемой в текущий момент. В соответствии с необходимостью используйте кнопку *Show Parameters/Show Graph* для переключения между экранами.

7.6.2.3. Results Chart (График результатов)

В процессе теста при просмотре графика (Раздел 7.6.2.2), при необходимости используйте следующие опции:

7.6.2.3.1. Smooth (Сглаживание)

1. Находясь в окне *Run*, выберите *Edit* и затем *Custom Smooth* для перехода к окну *Filter selection*. Введите требуемое сглаживание, от 0 до 30. Выберите *OK* для выхода из окна и применения выполненных настроек. Выберите *Cancel* для выхода из окна без сглаживания. Следует помнить, что сглаживание, применяемое в данном окне, автоматически удаляется в окне *View/Edit*.

2. Находясь в окне *Run*, выберите *No Smoothing* для отмены выполненного сглаживания.

3. Находясь в окне *Run*, выберите *Smooth* для сглаживания графика. Чтобы указать значение сглаживания, см. шаг 1. Следует помнить, что сглаживание, применяемое в данном окне, автоматически удаляется в окне *View/Edit*.

Примечание*. По умолчанию установлено сглаживание, и только квалифицированные опытные операторы должны изменять сглаживание на кривой.*

7.6.2.3.2. View (Просмотр)

Находясь в окне *Run*, выберите *View (Просмотр)* и затем одну из следующих опций:

1. *Show Steps (Просмотр шагов)* - если не отображается в текущий момент, выберите для просмотра окна *Steps* (Рисунок 7-5). Более подробную информацию в отношении окна *Steps* см. Раздел 7.6.3.

2. *Turn ON Auto-Show Steps (Автоматический просмотр шагов вкл.)* или *Turn OFF Auto-Show Steps (Автоматический просмотр шагов выкл.)* – используйте отображаемую опцию для автоматического просмотра (ON) или отмены просмотра (OFF) окна *Steps*. Выбранная настройка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

не будет использоваться до тех пор, пока не будет выполняться следующий цикл. Более подробную информацию в отношении окна *Steps* см. Раздел 7.6.3.

3. *Channels* - выберите для перехода к окну *Channel Selector.* На дисплее будут отображены каналы, помеченные галочкой. Щелкните по соответствующему полю для установки/снятия галочки. Чтобы управлять просмотром всех каналов сразу используйте поле для галочки *All Channels*.

4. *Full/Partial Screen* – выберите для увеличения или уменьшения масштаба отображения графика. Когда график отображается на весь экран, область *Run* не показывается, а область графика увеличивается. Используйте *Full/Partial Screen* по необходимости для переключения между двумя опциями просмотра. График также можно увеличить и перемещать по экрану для облегчения просмотра, дополнительную информацию см. Раздел 7.7.12.

7.6.2.3.3. Abort (Прерывание теста)
Находясь в окне *Run*, выберите *Abort* для доступа к кнопкам, используемым для прерывания операций по всем каналам одновременно (*Abort All Channels),* или для отключения каналов по отдельности. После прерывания цикла результаты теста удаляются.

7.6.2.3.4. Print (Печать)
Находясь в окне *Run*, выберите *Print* и затем *Print Graph* для перехода к окну *Print*. Используйте данное окно для выбора соответствующего *Printer Name (Имени принтера)* и *Number of copies (Количества копий).* Для выхода из окна и вывода графика на печать, выберите *ОК*. Для выхода их окна без вывода на печать выберите *Cancel*.

7.6.2.3.5. Stop (Остановка)
Находясь в окне *Run*, выберите *Stop* для доступа к кнопкам, используемым для остановки всех каналов одновременно (*Stop All Channels),* или для остановки каналов по отдельности. В случае остановки на каком-либо шаге, кроме последнего, программа не считает цикл выполненным, даже если другие каналы завершили свои прогоны. В этом состоянии либо завершите работу на остановленном канале, либо прервите канал (раздел 7.6.2.3.3). Как только все или последний действующий канал остановлены, при наличии настроек автоматического просмотра (Раздел 6.7), в окне *View/Edit* отображаются результаты (Раздел 7.7).

7.6.3. Окно Steps (Шаги)

Информацию по доступу к окну *Steps (Шаги)* см. раздел 7.6.2.3.2.

В окне *Steps* (Рисунок 7-5) показывается следующая информация во время выполнения теста для каждого используемого канала:

1. *Channel* – список номеров используемых каналов.

2. *Reag* – показан используемый реактив в соответствии с настройками.

3. *Conc* – показана используемая концентрация в соответствии с настройками.

4. *Units* – показаны используемые единицы изменения в соответствии с настройками.

5. *Step No* – показан порядковый номер шага, который либо будет выполнен, либо выполняется в текущий момент.

6. *Step ID* – показано наименование шага, который либо будет выполнен, либо выполняется в текущий момент.

7. *Volume(uL)* – показывает настройки объема для шага, который либо будет выполнен, либо выполняется в текущий момент.

8. *Step Time (min:sec)* – показывает настройки продолжительности временного периода для шага, который либо будет выполнен, либо выполняется в текущий момент.

9. *Time Left (sec)* – показывает время, оставшееся до окончания шага теста, выполняемого в текущий момент.

10. PPP O.D.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а) Для тестов агрегации тромбоцитов *PPP O.D.* показывает значение 100% агрегации по холостой пробе бедной тромбоцитами плазмы.

б) Для тестов с кофактором ристоцетина *PPP O.D.* показывает значение 100% активности по холостой пробе раствора тромбоцитов.

11. PRP O.D.

а) Для тестов агрегации тромбоцитов *PRP O.D.* показывает значение 0% агрегации по пробе обогащенной тромбоцитами плазмы и реактива.

б) Для тестов с кофактором ристоцетина *PRP O.D.* показывает значение 0% активности по раствору тромбоцитов, ристоцетину и раствору пробы/контрольному раствору.

12. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна. Окно *Steps* разрешается закрывать во время выполнения тестов.

13. Для повторного открытия окна *Steps* см.Раздел 7.6.2.3.2.

14. Можно настроить, чтобы окно *Steps* автоматически показывалось, либо не показывалось, см. Раздел 7.6.2.3.2.

7.7. View/Edit Results (Просмотр/Редактирование результатов)

Переход к окну *View/Edit* осуществляется либо автоматически, по завершении теста, либо вручную из главного меню, выбрав либо *File* и *View/Edit File,* либо щелкнув по пиктограмме View/Edit.

Находясь в окне *View/Edit* (Рисунок 7-6):

1. Для передачи просматриваемого рабочего списка см. Раздел 7.7.1.

2. Для редактирования просматриваемого рабочего списка см. Раздел 7.7.2.

3. Для выбора другого рабочего списка для просмотра см. Раздел 7.7.7., и затем раздел 7.7.3.

4. Чтобы изменить отображаемую информацию и как она отображается, см. Разделы 7.7.3.1, 7.7.8 и / или 7.7.12.

5. Для вывода просматриваемого рабочего списка на печать см. Разделы 7.7.1 или 7.7.5.

6. Для удаления кривых в рабочем списке, а также всего рабочего списка, см. Раздел 7.7.6.

7. При просмотре кривой агрегации тромбоцитов, для наложения справочной кривой см. раздел 7.7.9.

8. При просмотре кривой кофактора ристоцетина, для просмотра стандартной кривой см. Раздел 7.7.10.

9. При просмотре кривой контроля качества кофактора ристоцетина, для просмотра графика Леви-Дженнингса см. Раздел 7.7.11.

7.7.1 File (Файл)

Для экспорта или вывода на печать просматриваемых данных, находясь в окне *View/Edit* выберите *File (Файл)*, и затем используйте следующие опции:

1. Send To –

а) Email – опция недоступна в данной версии программы.

б) LIS – выберите для экспорта просматриваемых данных в ЛИС.

в) Spreadsheet file - опция недоступна в данной версии программы.

I. Если нужное сохранение в местоположении не отображается, используйте раскрывающийся список, чтобы указать правильное местоположение.

II. Если имя файла соответствует нужному, выберите Сохранить; в противном случае используйте клавиатуру, чтобы изменить имя, а затем выберите «Сохранить».

III. Если рабочий список имеет несколько кривых, повторите для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

каждой из кривых. После обработки последней кривой окно «Сохранить таблицу» закрывается.

2. *Print* – выберите для перехода к окну *Report Selection*. Примеры некоторых различных стилей отчета см. Раздел 13 – Отчеты.

а) *Select Report* – используйте выпадающий список, чтобы выбрать нужный стиль отчета. Доступные стили отчетов различаются в зависимости от отображаемой в данный момент информации и текущих настроек отчетов (раздел 6.6).

б) *Preview/Export/Print - выберите для доступа к окну предварительного просмотра отчета (Рис. 7–7). См. Раздел 7.7.5 для информации об этом окне.*в)

г) *Print* – выберите для доступа к окну «Печать» и либо нажмите «OK» для печати, либо обратитесь к разделу 7.10 для получения информации об этом окне..

7.7.2. Edit (Редактирование)

Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют доступа к функциям редактирования.

Иногда образец необходимо редактировать по причине «импульса» в необработанных данных, который обусловил отклонение кривой. Доступные функции редактирования позволяют сглаживать линию графика, созданную на основе необработанных данных, для облегчения просмотра, получения средних данных, изменения наклона, изменения окна наклона, а также перемещения наклона. После редактирования кривой(кривых) она(они) автоматически сохраняется(ются).

При необходимости редактирования стандартов кофактора ристоцетина, такое редактирование необходимо осуществить прежде выполнения тестов по пробам пациентов или тестов контроля качества, для которых стандарт будет использоваться. По завершении цикла тестов пациентов/контроля качества копия применимого стандарта сохраняется вместе с результатами этого цикла. В результате любое редактирование, выполненное позднее в отношении стандарта, не применяется к стандарту, сохраненному с результатами тестов пациентов/контроля качества. Отредактированный стандарт может быть использован в цикле тестов пациентов/контроля качества посредством редактирования соответствующего цикла тестов пациентов/контроля качества после редактирования стандарта. В этот раз копия отредактированного стандарта сохраняется вместе с результатами цикла, вместо ранее сохраненного стандарта.

7.7.2.1. Slope (Наклон)

7.7.2.1.1. Show/Hide Slope Lines (Показать/скрыть линии наклона)

Для включения и выключения показа линий, отмечающих наклон, и точки наклона, находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Slope,* и *Show/Hide*. Следует помнить, что если пунктирная линия, отмечающая точку наклона, отображается без соответствующих сплошных линий, отмечающих наклон, такой наклон является либо отрицательным, либо нулевым. Наклон необходимо откорректировать, либо заново отредактировать, либо вернуться к автоматическому выбору наклона, чтобы устранить проблему и получить изображение всех линий.

7.7.2.1.2. Automatic Slope (Автоматическое определение наклона)

Для возврата к наклону(наклонам), автоматически определенным программой, находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Slope,* и *Automatic*. Все изменения наклона(наклонов), выполненные вручную, будут удалены.

7.7.2.1.3. Manual Slope (Ручное определение наклона)

В дополнение к инструкциям ниже, только для Наклона 1, наклон может быть изменен либо путем изменения соответствующего числового значения, отображаемого в параметрах, либо путем непосредственного изменения на графике, посредством щелчка на кривой в требуемом месте. При использовании графика для изменения наклона центр наклона перемещается в указанное место.

После того, как наклон был отредактирован вручную, вне зависимости от использованного метода, рядом с числовым значением наклона помещается обозначение (M).

Для редактирования наклона(наклонов) вручную, находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Slope,* и *Manual.* Появится окно *Manual Slope Change*.

1. *Select Channel* – выберите номер канала для выполнения изменений.

2. *Slope Window* – по умолчанию, окно наклона для агрегации тромбоцитов – 20 секунд, а для [illegible] – 15 секунд. При изменении размера окна изменяется значение наклона.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используйте клавиши со стрелками влево и вправо для изменения окна наклона. Для кофактора ристоцетина следует заметить, что окна наклона для стандартной кривой и кривой пациента должны совпадать.

3. *Slope Location* – выбирается автоматически программой на основе самого высокого значения скорости изменения % агрегации (или активности) относительно шкалы времени. Для изменения местоположения наклона вначале щелкните по кнопке со стрелкой влево или вправо для требуемого наклона, *Slope1* или *Slope2*. Затем для изменения местоположения наклона используйте либо квадратик, который теперь мигает, либо кнопки со стрелками, относящиеся к кривой.

4. *Slope* - угол наклона автоматически определяется программой. Для изменения угла наклона вначале щелкните по кнопке со стрелкой влево или вправо для требуемого наклона, *Slope1* или *Slope2*. Затем для изменения угла наклона используйте либо квадратик, который теперь мигает, либо кнопки со стрелками, относящиеся к кривой.

5. После того, как наклон был отредактирован вручную, вне зависимости от использованного метода, рядом с числовым значением наклона помещается обозначение (M).

6. Если в результате редактирования вручную наклон стал неопределен (N/A), редактирование следует отменить либо с использованием функции редактирования (Slope Window, Slope, и т.д.), которая обусловила такой результат, либо путем возврата к наклону, определенному программой.

7. При необходимости см. Раздел 7.7.4 для просмотра параметров, либо для возврата к наклонам до редактирования см. Раздел 7.7.2.1.2.

7.7.2.1.4. Alter Slope Window (Изменение окна наклона)

Для изменения окна наклона для всех отображаемых кривых, находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Slope,* и *Slope Window.* Появится окно *Slope Window Width.* По умолчанию, окно наклона для агрегации тромбоцитов – 20 секунд, а для кофактора ристоцетина – 15 секунд. При изменении размера окна изменяется значение наклона. Используйте клавиатуру для ввода/изменения количества секунд, включаемых в расчет наклона. Для выхода из окна и применения установленных параметров выберите *OK*. Для выхода из окна без применения изменений, выберите *Cancel*. Для кофактора ристоцетина следует заметить, что окна наклона для стандартной кривой и кривой пациента должны совпадать.

7.7.2.1.5. Adjust Slope Search Start Point (Регулировка исходной точки поиска наклона)

Для изменения продолжительности интервала, установленного до момента начала поиска наклона программой, находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Slope,* и *Slope Search Start.* Появится окно *Slope Search Start*. Используйте клавиатуру для ввода/изменения количества секунд, которые должны пройти с момента начала цикла. Для выхода из окна и применения установленных параметров выберите *OK*. Для выхода из окна без применения изменений, выберите *Cancel*.

7.7.2.2. Apply/Remove Smoothing (Применение/отмена сглаживания)

Следует помнить, что сглаживание, применяемое для тестов с кофактором ристоцетина, следует равным образом использовать для стандартной кривой, контроля качества и для кривой пациента, так как наклон будет изменен после применения сглаживания.

1. Для отмены ранее примененного сглаживания, находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Smoothing Filter,* и *None*. Кривая (кривые) будет (будут) возвращена (возвращены) к первоначальному виду до сглаживания.

2. Для сглаживания просматриваемой (просматриваемых) кривой (кривых), находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Smoothing Filter* и одну из следующих опций:

а) 5 – сглаживание с коэффициентом 5

б) 20 – сглаживание с коэффициентом 20

в) *Custom* – выбрав данную опцию, появится окно *Filter Selection*, позволяющее ввести параметры сглаживания. Используйте клавиатуру для ввода/изменения степени сглаживания, от 0 до 30. Для выхода из окна и применения установленных параметров выберите *OK*. Для выхода из окна без применения изменений, выберите *Cancel*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.7.2.3. Add Comments (Добавление комментариев)

1. Возможен ввод комментариев для просматриваемых данных, которые будут включаться только в экспорт данных. Для добавления комментариев, находясь в окне *View/Edit*, выберите *Edit, Slope* и *Comment.* Появится окно *Comment*.

2. При просмотре множества каналов доступна опция *Select Channel*. Выберите номер соответствующего канала.

3. В специально отведенном для этого месте используйте клавиатуру для ввода необходимого комментария.

а) *Font* – выберите для перехода к окну *Font*. Выберите требуемые *Font (Шрифт), Font Style (Тип шрифта), Size (Размер), Effects (Эффекты),* и *Script* (*Рукописный шрифт)*. Для выхода из окна и применения установленных параметров выберите *ОК*. Для выхода из окна без применения изменений, выберите *Cancel*.

4. Если необходимо также ввести комментарии для других каналов, см. шаг 2.

5. После ввода комментария (комментариев) выберите *Save*.

6. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

7. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*.

7.7.3. Search (Поиск)

Используйте *Search,* в сочетании с *TestType, RunType, View,* и/или *Limit Days* для ограничения или расширения перечня рабочих списков, доступных в раскрывающемся меню, составленном в соответствии с используемыми критериями поиска.

1. Находясь в окне *View/Edit*, выберите *Search.*

2. Из появившегося раскрывающегося списка выберите один из следующих критериев поиска: *Worklist ID, Worklist Number, Curve Sequence Number, Date Range, Date and Time,* и *Primary Patient ID* и *Custom*.

3. В окне *View/Edit* появятся наименования выбранных критериев. Содержание первого (или единственного) раскрывающегося списка представляет собой выбранные критерии поиска, удовлетворяющие текущему запросу по *TestType* и *RunType*.

4. При необходимости возможно изменить параметры *TestType* и/или *RunType* для ограничения или расширения критериев поиска (Раздел 7.7.7).

5. Если используется опция *View Style Single Channel Curve Only* (Раздел 7.7.4.1), и указанный рабочий список содержит множество кривых по каналам, доступен критерий поиска *Select Curve Sequence Number*.

6. При необходимости для ограничения или расширения критериев поиска может быть использована/изменена опция *Limit Days* (Раздел 7.7.8).

7. Сделав выбор критериев поиска, используйте первый (или единственный) раскрывающийся список для выбора требуемого рабочего списка. Ниже приведено описание раскрывающихся списков, основанных на выбранных критериях поиска:

а) *Worklist ID* – используйте раскрывающийся список для выбора соответствующего рабочего списка/кривой. Если выбранная опция *Worklist ID* содержит множество рабочих списков, или, что применимо, множество кривых, появятся дополнительные критерии поиска. *Worklist ID* – это метка, присваиваемая пользователем рабочему списку при его создании.

б) *Worklist Number* – используйте раскрывающийся список для выбора соответствующего рабочего списка/кривой. Если рабочий список содержит множество кривых, появятся дополнительные критерии поиска. *Worklist Number* – это уникальный номер, автоматически присваиваемый программой каждому циклу по рабочему списку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

в) *Curve Sequence Number* - используйте раскрывающийся список для выбора соответствующего рабочего списка/кривой. *Curve Sequence Number* – это уникальный номер, автоматически присваиваемый программой каждому циклу по кривой.

г) *Date Range* – используйте раскрывающиеся списки для выбора требуемой *Date of Run (Даты цикла),* а также требуемого *Time of Run (Времени цикла).* Если выбранной дате и времени соответствуют множество рабочих списков, или, что применимо, множество кривых, появятся дополнительные критерии выбора. Используйте раскрывающийся(еся) список(ки) для выбора соответствующего рабочего списка/кривой.

д) *Date and Time (*Диапазон дат) - используйте выпадающие списки, чтобы выбрать необходимую дату начала и окончания. Если диапазон содержит несколько рабочих списков или, если применимо, несколько кривых, отображаются дополнительные критерии поиска. Используйте выпадающий список (ы), чтобы выбрать подходящий рабочий список / кривую.

г) *Primary Patient ID* – это демографические данные *Patient ID*. Если выбранному *Patient ID* соответствуют множество рабочих списков, или, что применимо, множество кривых, появятся дополнительные критерии выбора. Используйте раскрывающийся(еся) список(ки) для выбора соответствующего рабочего списка/кривой.

д) *Custom (*Пользовательский) - Пользовательский поиск может быть создан из доступной демографии, включенной в прогон.

8. После выбора всех требуемых опций соответствующий рабочий список/график кривой, демографическая информация и/или параметры результатов отображаются в соответствии с текущими настройками *View* (Раздел 7.7.3.1).

7.7.3.1. Получение данных

7.7.3.1.1. **Текущее получение базы данных**

Чтобы извлечь данные из текущей базы данных на основе указанного количества дней и основного идентификатора пациента, начиная с главного меню:

1. Выберите значок *View/Edit* - «Просмотр / редактирование».
2. Введите количество дней, необходимое для данных, в поле «Ограничение дней». Если не отображается, см. Раздел 7.7.8 для получения дополнительной информации.
3. Выберите в *Primary Patient ID* нужный основной идентификатор пациента из выпадающего списка. Если не отображается, см. Раздел 7.7.3 для получения дополнительной информации.
4. При необходимости, чтобы еще больше ограничить полученные рабочие списки, укажите соответствующий TestType, RunType и / или Reagent (раздел 7.7.7).

7.7.3.1.2 Архивирование данных

Чтобы извлечь данные из заархивированной базы данных, необходимо сначала создать резервную копию текущей базы данных, а затем восстановить нужную базу данных, так как процесс восстановления перезапишет существующие данные. Для резервного копирования и восстановления базы данных, начиная с главного меню, выберите File и File Utilities. Окно Архива (Рисунок 7–13) отображает:

1. Чтобы сделать резервную копию текущей базы данных, выберите один из следующих вариантов:
   a. *Section* – select *Entire Database*.
   b. *Select Function* – select *Copy to Backup.*
   c. *Backup Path* – enter “C:\HRDBDir\” и соответствующее имя для отображения даты данных, например «07 сентября».
   d. Выберите Пуск.
2. После получения текущих данных ранее сохраненные данные извлекаются путем выбора следующих параметров:
   a. *Section* – select *Entire Database (Вся База Данных)*.
   b. *Select Function* – select *Restore from Backup.*
   c. *Backup Path* – данные для извлечения могут быть расположены на диске C: или внешнем устройстве хранения, таком как компакт-диск.
      i. Для извлечения с диска C: введите «C: \ HRDBDir» и имя данных.
      ii. II. Для извлечения с компакт-диска вставьте компакт-диск в дисковод компакт-дисков, выберите «Обзор», выберите дисковод компакт-дисков, а затем нужную папку или файл.
   d. Выберите Пуск.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e. Выйдите из окна, выбрав **X** в правом верхнем углу окна.

3. Чтобы обработать определенные данные из восстановленных данных, см. Раздел 7.7.3.1.1.

4. После обработки полученных архивных данных текущие данные должны быть

а. Если извлеченные заархивированные данные были изменены, восстановите данные для резервного копирования, следуя инструкциям в шаге 1.

б. Затем восстановите текущую базу данных, используя инструкции в шаге 2.

7.7.4. View (Просмотр)

Используйте функции, доступные в раскрывающемся списке *View*, для контроля просмотра информации в окне *View/Edit*.

7.7.4.1. View Style (Стиль просмотра)

Для просмотра либо содержания рабочего списка в целом, либо одной кривой в отдельный момент времени, находясь в окне *View/Edit* выберите *View, View Style* и одну из следующих опций:

1. *Complete Worklist* – выберите для просмотра всех каналов в рамках рабочего списка.

2. *Single Channel Curve Only* – выберите для просмотра каждого канала в рамках рабочего списка по отдельности. При выборе данной опции в окне *View/Edit* появляется дополнительный критерий выбора *Select Curve Sequence Number.* Если рабочий список содержит множество каналов, удовлетворяющих критериям поиска (Раздел 7.7.3), используйте эти критерии, чтобы выбрать канал в рамках указанного рабочего списка для просмотра.

7.7.4.2. Channels Displayed (Отображаемые каналы)

Если рабочий список содержит множество каналов, чтобы выбрать каналы для просмотра, находясь в окне *View/Edit*, выберите *View* и *Channels*. Появится окно *Channel Selector*. На дисплее будут отображены каналы, помеченные галочкой. Щелкните по соответствующему полю для установки/снятия галочки. Чтобы управлять просмотром всех каналов сразу используйте поле для галочки *All Channels*. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

7.7.4.3. Chart Background (Фон диаграммы)

Для переключения между режимами просмотра и отмены просмотра графика, находясь в окне

Чтобы удалить градиент от синего до белого, отображаемый за диаграммой, в окне «Просмотр / редактирование» выберите «Вид», «Фон диаграммы» и «Без градиента» - *View*, *Chart Background*, and *No Gradient*.

7.7.4.4. Композиция (Composite)

Чтобы одновременно отображать кривые из разных рабочих списков, используйте функцию «Композиция» - Composite:

1. Если композиция уже создана, для добавления к нему перейдите к шагу 2 или, если требуется новый композит, в окне «Просмотр / редактирование» выберите «Вид», «Композит» и «Очистить» - *View*, *Composite*, and *Clear*, а затем перейдите к шагу 2.

2. Отобразите первый рабочий список, из которого нужны кривые (раздел 7.7.7 и раздел 7.7.3).

3. С отображенным рабочим списком в окне «Просмотр / редактирование» выберите «Вид», «Составной» и «Добавить в», и появится запрос подтверждения:

а. Чтобы добавить все кривые из отображаемого рабочего списка в композит, выберите Да.

б. Чтобы добавить только определенные кривые из отображаемого рабочего списка, выберите «Нет», и отобразится второе приглашение «Подтвердить»:

I Чтобы добавить указанный порядковый номер кривой, выберите Да; другой мудрый выбор №

II. Запрос подтверждения указывает следующий порядковый номер кривой. Выберите Да или Нет, если необходимо.

III. Чтобы выйти из окна «Подтверждение» без прохождения любых оставшихся порядковых номеров кривой, выберите «Отмена».

IV. В противном случае, как только все оставшиеся порядковые номера кривых проверяются для добавления в состав, окно подтверждения закрывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Отобразите следующий рабочий список, из которого нужны кривые (раздел 7.7.7 и раздел 7.7.3), и повторите шаг 3.

5. Продолжайте отображать рабочие списки и выбирайте нужные кривые, пока не будут выбраны все нужные.

6. Чтобы отобразить созданный в настоящий момент композитный материал, в окне «Просмотр / редактирование» выберите «Просмотр», «Композитный» и «Просмотр».

7. Кривые внутри композита теперь можно экспортировать и печатать так же, как кривые из любого другого рабочего списка.

8. Чтобы выйти из составного списка и отобразить рабочий список, выберите нужный рабочий список как обычно (раздел 7.7.7 и раздел 7.7.3). Обратите внимание, что созданный композит сохраняется и может быть добавлен (шаг 3) и / или просмотрен (шаг 6), пока не будет очищен (шаг 1).

7.7.4.5. Display Chart (Просмотр графика)

Для переключения между режимами просмотра и отмены просмотра графика, находясь в окне *View/Edit* выберите *View* и *Chart (Show/Hide).*

Размер графика на экране увеличивается/уменьшается в зависимости от того, отображаются ли *Demographics* (Раздел 7.7.4.6) и/или *Parameters* (Раздел 7.7.4.7).

Можно увеличить и уменьшить масштаб просмотра графика, а также просматривать различные области графика в большом масштабе. Дополнительную информацию см. Раздел 7.7.12.

7.7.4.6. Display Demographics (Просмотр демографических данных)

Для переключения между режимами просмотра и отмены просмотра демографических данных (Рисунок 7-8), при просмотре как минимум кривой одного пациента, находясь в окне *View/Edit*, выберите *View* и *Demographics (Show/Hide).*

Некоторую информацию можно изменить/отредактировать. При наведении стрелки курсора на область демографических данных внизу экрана появляется сообщение о том, какая информация подлежит редактированию. Если требуется отредактировать данные, выделите такие данные и используйте клавиатуру для изменения информации, затем выберите **Enter** или **Tab.** Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют полномочий изменять указанные параметры.

7.7.4.7. Display Parameters (Просмотр параметров)

Для переключения между режимами просмотра и отмены просмотра параметров (Рисунок 7-9), находясь в окне *View/Edit*, выберите *View* и *Parameters (Show/Hide).* Выбор, сделанный в установках теста в рамках опции Select Display Parameters (Раздел 6.2.4), определяет набор параметров для просмотра. Следует помнить, что для тестов с кофактором ристоцетина отображаемые параметры определяются типом кривой (пациент, контроль качества или стандарт), отображаемой в текущий момент в качестве первой или единственной кривой.

Некоторую информацию можно изменить/отредактировать. При наведении стрелки курсора на область параметров внизу экрана появляется сообщение о том, какая информация подлежит редактированию. Если требуется отредактировать данные, выделите такие данные и используйте клавиатуру для изменения информации, затем выберите **Enter** или **Tab.** Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют полномочий изменять данные параметры.

Не рекомендуется выполнять данный метод редактирования в отношении параметра Slope при отображении одной кривой. Если был использован данный метод, то после вывода на печать единственной кривой, с целью применения редактирования наклона необходимо вывести для просмотра другую кривую и распечатать ее, и затем вывести для просмотра оригинальную кривую и распечатать ее.

Далее приведен список возможных символов, включаемых в данные о параметрах, и их значение:

1. *M* – обозначает, что наклон был отредактирован вручную.

2. *N/A* – обозначает, что наклон меньше или равен нулю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. *W* – обозначает наличие неразрешенной проблемы, связанной с правилами Вестгарда, возникшей прежде или во время выполнения цикла.

4. # - обозначает, что значение наклона выходит за пределы допустимых значений. Наклон кривой пациента или контроля качества либо меньше, чем самый малый, либо больше, чем самый большой наклон, определенный для стандарта.

5. *L* – обозначает, что значение оптической плотности ОБП выходит за пределы допустимых значений, менее 0,2, подразумевая низкое количественное содержание тромбоцитов или возможную необходимость в калибровке.

6. *H* – обозначает, что значение оптической плотности ОБП выходит за пределы допустимых значений, более 1,2, подразумевая высокое количественное содержание тромбоцитов или возможную необходимость в калибровке.

7.7.5. Print Report (Печать отчета)

Примеры некоторых различных стилей отчета см. Раздел 13 – Отчеты.

Для того, чтобы график со всеми кривыми был включен в печатный отчет, он должен быть отображен на экране во время выбора функции печати (Раздел 7.7.4.2, 7.7.4.3).

1. Для вывода на печать отчета выберите первую из двух кнопок, которые составляют пиктограмму *Print Report*.

2. Для указания типа отчета, который требуется вывести на печать, выберите вторую из двух кнопок, ..., и появится окно *Report Selection*.

а) *Select Report* – используйте раскрывающийся список для выбора требуемого стиля отчета. Стили отчета доступны в зависимости от отображаемой в текущий момент информации и текущих настроек отчетов (раздел 6.6).

б) Предварительный просмотр / Экспорт / Печать - выберите и в окне предварительного просмотра отчета (рис. 7–7) отображаются:

i. Масштабирование по размеру, Масштабирование по ширине и размер 100% - выберите каждый значок, необходимый для просмотра отчета.
ii. Первая страница, Предыдущая страница, Следующая страница и Последняя страница - при необходимости выберите каждый значок, чтобы просмотреть другую страницу многостраничного отчета.
iii. Выберите страницу - выберите, введите номер нужной страницы и нажмите OK, чтобы просмотреть другую страницу многостраничного отчета.
iv. Поиск текста - выберите, введите требуемый текст для поиска, выберите Соответствующий регистр, если необходимо, и выберите Поиск. Чтобы просмотреть результаты поиска, выберите вкладку «Результаты поиска». На этой вкладке перечислены номера страниц, которые содержат указанный текст. Чтобы просмотреть страницу в списке, выберите номер страницы из списка.
v. Настройка печати - выберите для доступа к окну «Печать» и либо нажмите «OK» для печати, либо для получения информации об этом окне см. раздел 7.10.
vi. Печать - выберите для печати отчета.
vii. Сохранить отчет - выберите для доступа к окну Сохранить отчет. Если нужное сохранение в местоположении не отображается, используйте раскрывающийся список, чтобы указать правильное местоположение. Введите соответствующее имя файла. Если нужный тип «Сохранить как» не отображается, используйте раскрывающийся список, чтобы указать правильный тип. Выберите Сохранить.
viii. Отчет о загрузке - не рекомендуется для использования.
ix. Закрыть - выберите для выхода из окна.
x. Минимизировать - не рекомендуется для использования.
xi. Восстановить вниз и развернуть - при необходимости выберите, чтобы уменьшить или увеличить

Окно предварительного просмотра отчета.

с. Печать - выберите для доступа к печати окно и либо выберите OK или см. раздел 7.10 для информации об этом окне.

д. Чтобы выйти без печати, выберите X в правом верхнем углу окна.

7.7.6. Delete (Удалить)

Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют доступа к данной функции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. При просмотре рабочего списка или кривой, которые требуется удалить, выберите *Delete*.

2. При отображении рабочего списка со множеством кривых появится запрос о подтверждении выбранного действия *Confirm*, позволяющий удалить все кривые списка.

а) Выберите *Cancel* чтобы выйти из окна и отменить удаление. Выберите *Yes* для удаления всех кривых. Выберите *No*, и появится другой запрос о подтверждении выбранного действия *Confirm*.

б) Такой запрос позволяет удалить первую кривую в списке. Выберите *Cancel* и выйдите из окна без удаления. Выберите *Yes* или *No* в соответствии с необходимостью, и снова появится запрос о подтверждении выбранного действия *Confirm*.

в) Такой запрос позволяет удалить следующую кривую в списке. Продолжайте в соответствии с необходимостью удаления соответствующих кривых.

3. При отображении только одной кривой при появлении запроса о подтверждении выбранного действия *Confirm* выберите *Yes* для удаления или *No* или *Cancel* для выхода из окна и отмены удаления.

7.7.7. TestType (Тип теста) и RunType (Тип цикла)

Используйте *TestType (Тип теста)* и/или *RunType (Тип цикла),* в сочетании с *Search,* для ограничения или расширения перечня рабочих списков, доступных в раскрывающемся (раскрывающихся) списке (списках), озаглавленных в соответствии с используемыми критериями поиска.

1. Подтвердите, что используются требуемые критерии поиска, или выберите соответствующие критерии (Раздел 7.7.3).

2. Для *TestType,* выберите из *All TestTypes, Platelet Aggregation,* или *Ristocetin.*

3. Для *RunType,* выберите из *All Types, Patients, References, Standards,* или *QC.* Следует помнить, что выбор, доступный для *RunType,* зависит от настроек, выполненных для *TestType.*

4. Реагент доступен только в том случае, если выбран тип агрегации тромбоцитов или *Ristocetin Cofactor TestType*. Если доступно, выберите «Все тесты» или один из перечисленных в настоящий момент реагентов для настройки.

7.7.8. Limit Days (Ограничение по времени)

Опция *Limit to Days* доступна для использования со всеми критериями поиска *Search* за исключением *Date Range* и *Date and Time.* При помощи клавиатуры введите количество дней, за которые вы хотели бы получить результат поиска в отображаемом(ых) раскрывающемся(ихся) списке(ах). Например, если введено значение *Limit to 10 Days (Ограничение 10 дней),* то кривые, которые отвечают требованиям настроек *Search, TestType, RunType,* и/или *View* за последние 10 дней будут доступны в раскрывающемся(ихся) списке(ах).

7.7.9. Overlay Reference (Наложение эталона)

Опция *Overlay Reference* доступна только при просмотре кривой агрегации тромбоцитов.

1. Выберите пиктограмму *Overlay Reference,* появится окно *Reference Selector*.

2. *Select Reference* – используйте раскрывающийся список для выбора соответствующего эталона.

3. *Select curve sequence number* – используйте раскрывающийся список для выбора соответствующего эталона.

4. *OK* - выберите для применения указанного эталона.

5. *Cancel* – выберите для выхода и отмены выбора/изменения эталона.

7.7.10. Slope vs. Standard, Show Standard Curve

1. Пиктограмма *Slope vs Standard* доступна только при просмотре кривых пациента или контроля качества для теста с кофактором ристоцетина.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Пиктограмма *Show Standard Curve* доступна только при просмотре стандартной кривой для теста с кофактором ристоцетина.

3. Если необходимо, кривую можно отредактировать в окне *View/Edit* (Раздел 7.7.2).

4. Выберите любую из пиктограмм. В окне *Standard Curve* (Рисунок 7-9) будет отображен график *Slope* к *Activity %,* а также соответствующие параметры результатов. Результаты теста соответствуют активности в процентах на основании наклона кривых их реакций.

5. См. Разделы 7.7.10.1-7.7.10.3, информация об опциях, доступных в данном окне.

6. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

7.7.10.1. Print (Печать)

1. Для вывода на печать отчета выберите первую из двух кнопок, которые составляют пиктограмму *Print Report*.

2. Для указания типа отчета, который требуется вывести на печать, выберите вторую из двух кнопок, …, и появится окно *Report Selection*.

а) *Select Report* – используйте раскрывающийся список для выбора требуемого стиля отчета. Стили отчета доступны в зависимости от отображаемой в текущий момент информации.

б) *Preview/Export/Print* Предварительный просмотр / Экспорт / Печать - выберите для доступа к окну предварительного просмотра отчета (Рис. 7–7). См. Раздел 7.7.5 для информации об этом окне.

в) *Print* – выберите для доступа к окну «Печать» и либо нажмите «OK» для печати, либо обратитесь к разделу 7.10 для получения информации об этом окне.

г) Для выхода без вывода на печать нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

7.7.10.2. Delete (Удалить)

Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют доступа к данной функции.

1. Выберите *Delete*.

2. При отображении рабочего списка со множеством кривых появится запрос о подтверждении выбранного действия *Confirm*, позволяющий удалить все кривые списка.

а) Выберите *Cancel* чтобы выйти из окна и отменить удаление. Выберите *Yes* для удаления всех кривых. Выберите *No*, и появится другой запрос о подтверждении выбранного действия *Confirm*.

б) Такой запрос позволяет удалить первую кривую в списке. Выберите *Cancel* и выйдите из окна без удаления. Выберите *Yes* или *No* в соответствии с необходимостью, и снова появится запрос о подтверждении выбранного действия *Confirm*.

в) Такой запрос позволяет удалить следующую кривую в списке. Продолжайте в соответствии с необходимостью удаления соответствующих кривых.

3. При отображении только одной кривой при появлении запроса о подтверждении выбранного действия *Confirm* выберите *Yes* для удаления или *No* или *Cancel* для выхода из окна и отмены удаления.

7.7.10.3. Plot Type (Тип графика)

Plot Type определяется в настройках теста; тем не менее данную установку можно изменить, выбрав либо *Semi-Log,* либо *Log-Log.*

7.7.11. Levey-Jennings Chart (График Леви-Дженнингса)

1. Опция *Levey-Jennings Chart* доступна только при отображении кривой контроля качества для теста с кофактором ристоцетина.

2. Требуется минимум 6 точек для выполнения клинически значимых вычислений среднего значения и стандартного отклонения. Тем не менее, программа выполнит такие вычисления при наличии меньшего числа точек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Выберите пиктограмму *Levey-Jennings Chart,* появится окно *Levey-Jennings Chart* (Рисунок 7-10). В окне содержится график *Standard Deviation(Стандартное отклонение)* к *QC Point Count (Вычисление точек КК),* а также параметры цикла тестов контроля качества. Информация, содержащаяся в параметрах, определяется выбором параметров теста (Раздел 6.2) и используемым методом контроля качества (Раздел 6.3).

7.7.11.1. Print Levey–Jennings Report (Печать отчета по Леви-Дженнингсу)

1. Для вывода на печать отчета (Рисунок 13-3) выберите первую из двух кнопок, которые составляют пиктограмму *Print Report*.

2. Если необходимо, для указания разрешения печати и/или наименования принтера, выберите вторую из двух кнопок, …, появится окно *Report Selection*.

а) Выберите Отчет - используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать нужный стиль отчета. Доступные стили отчетов основаны на текущих настройках отчетов (раздел 6.6).

б. Предварительный просмотр / Экспорт / Печать - выберите для доступа к окну предварительного просмотра отчета (Рис. 7–7).

См. Раздел 7.7.5 для информации об этом в окне.

в) с. Печать - выберите для доступа к окну «Печать» и либо нажмите «ОК» для печати, либо для получения информации об этом окне см. Раздел 7.10.

г) Для выхода без вывода на печать нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

3. Если данный отчет был выведен на печать прежде чем было сгенерировано достаточное количество результатов обработки для вывода на печать (6 для параметра *lot-to-date*, 3 для параметра *month-to-date* и присвоено), то краткая информация, указываемая в верхней части отчета, может быть неполной. Если это произошло, чтобы получить печатный отчет данного раздела в полном объеме, выведите на печать краткий отчет контроля качества (Раздел 7.7.11.2).

7.7.11.2. Print QC Summary Report (Печать краткого отчета контроля качества)

Чтобы вывести на печать краткий отчет контроля качества (Рисунок 13-4), выберите *Print Summary*.

7.7.11.3. Delete (Удалить)

Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют доступа к данной функции. Кроме того, следует помнить, что результат контроля качества, не удовлетворяющий правилу Вестгарда, не следует удалять вручную. См. Раздел 7.7.11.8, информация о решении проблем, связанных с правилами Вестгарда.

1. Для удаления результата контроля качества сначала следует щелкнуть левой кнопкой мыши по точке, которую следует удалить.

2. При появлении запроса о подтверждении выбранного действия *Confirm*, проверьте, что уровень, дата и время соответствуют требуемому результату контроля качества.

а) Для удаления точки выберите *Yes*.

б) Для выхода из окна и отмены удаления выберите *No.*

7.7.11.4. Manual Entry (Ручной ввод)

Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют доступа к данной функции. Кроме того, следует помнить, что если кривая контроля качества содержит только введенные вручную данные, печатный отчет не будет сгенерирован.

1. *Level* – выберите уровень точки, которая будет введена, с использованием раскрывающегося списка.

2. *Manual Entry* – выберите для перехода к окну *QC Manual Point Entry*.

3. *Enter Final Activity* – введите/измените с использованием клавиатуры.

4. *Cancel* – выберите для выхода из окна и отмены ввода точки.

5. *OK* - выберите для применения введенной информации и выхода из окна. Точка включается в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

график, данные рассчитываются и отображаются на экране.

7.7.11.5. Level Group (Группы уровней)

Если используется метод вычислений среднего значения контроля качества Lot-to-Date (Раздел 6.3), доступна опция *Level Group 123/456*.

Выберите *123/456* для переключения между просмотром уровней контроля качества 1, 2, 3 и уровней 4, 5, 6.

7.7.11.6. Change Over (Замена)

Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют доступа к данной функции.

1. Если используется метод вычислений среднего значения контроля качества Lot-to-Date (Раздел 6.3), доступна опция *Change Over*.

2. Когда уровни 4, 5, 6 готовы для использования в качестве уровней 1, 2, 3 (необходимо выполнить минимум 6 циклов по партиям 4, 5, 6), выберите *Change Over*.

3. Появится запрос о подтверждении выбранного действия *Confirm*. Для удаления текущих уровней 1, 2, 3 и замены их уровнями 4, 5, 6, выберите *Yes*. Для выхода и отмены изменений уровней контроля качества выберите *No*.

7.7.11.7. End-of-Month

1. Если используется метод вычислений среднего значения контроля качества Month-to-Date (Раздел 6.3), используемые данные контроля качества определяются выбранной пользователем датой начала периода и текущей датой.

2. Если используется опция Month-to-Date, опция *End-of-Month* доступна для указания даты начала периода.

3. End-of-Month - выберите для перехода к окну *EOM Change-Over.*

4. *Year, Month,* и *Day* – используйте каждый из раскрывающихся списков для указания даты начала периода.

5. *OK* - выберите для использования указанной даты.

6. *Cancel* – выберите для выхода и отмены изменения даты начала периода.

7.7.11.8. Westgard Resolutions (Решение проблем, связанных с правилами Вестгарда)

1. *Westgard Resolutions* – выберите для просмотра или ввода решения проблемы контроля качества. Появится окно *Westgard Failure Resolutions* (Рисунок 7-11).

2. *TestType* – выберите *Ristocetin Cofactor.*.

3. *Test* – выберите *Ristocetin Cofactor.*

4. *Date/Time of Failure* – выберите результат контроля качества, который требуется просмотреть, по дате и времени цикла.

5. *Failure* – просмотр правила Вестгарда, с которым связана проблема контроля качества.

6. *Resolution* – просмотр или ввод решения или причины проблемы.

7. *Font* – выберите для перехода к окну *Font*. Выберите требуемые настройки *Font, Font Style, Size, Effects*, и Script. Для выхода из окна и применения установленных параметров выберите Apply и OK. Для выхода из окна без применения изменений, выберите Cancel.

8. *OK* – выберите для сохранения введенной информации.

Регистрация СМИ в Роздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. Чтобы распечатать отчет (Рис. 13–9), выберите первую из двух кнопок, составляющих значок, «Список печати».

10. Чтобы указать тип отчета для печати, выберите вторую из двух кнопок…, и откроется окно «Выбор отчета».

а. *Выберите Отчет* - используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать нужный стиль отчета. Доступные стили отчетов основаны на текущих настройках отчетов (раздел 6.6).

б. *Предварительный просмотр / Экспорт / Печать* - выберите для доступа к окну предварительного просмотра отчета (Рис. 7–7). См. Раздел 7.7.5 для информации об этом окне.

с. *Печать* - выберите для доступа к окну «Печать» и либо нажмите «ОК» для печати, либо для получения информации об этом окне см. Раздел 7.10.

д. Чтобы выйти без печати, выберите X в правом верхнем углу окна.

11. Для выхода выберите X в правом верхнем углу окна.

12. Появление запроса на подтверждение выбранного действия (*Confirm*) означает, что были произведены изменения, которые не были сохранены. Для сохранения изменений и продолжения работы выберите *Yes*. Для продолжения работы без сохранения изменений выберите *No*.

7.7.12. Изменение масштаба изображения

Возможно увеличение и уменьшение масштаба просмотра графика в целях облегчения просмотра.

1. При просмотре графика для увеличения масштаба изображения нажмите и удерживайте левую кнопку мыши, и одновременно перемещайте мышь вправо и вниз, отмечая область графика, которую требуется увеличить. Как только требуемая область будет обозначена серым прямоугольником, отпустите кнопку мыши и масштаб выбранной области будет увеличен.

2. После того, как масштаб области графика был увеличен, для перемещения по графику с целью просмотра различных областей нажмите и удерживайте правую кнопку мыши, и одновременно перемещайте мышь вверх, вниз, влево и/или вправо насколько это необходимо, чтобы просмотреть требуемые области.

3. Увеличивайте и уменьшайте масштаб изображения в целях облегчения просмотра графика.

4. Для возврата графика в исходное состояние нажмите и удерживайте левую кнопку мыши и одновременно перемещайте мышь влево и вверх. При появлении серого прямоугольника отпустите кнопку мыши, и график снова будет отображаться целиком.

7.8. Утилиты для работы с файлами

Данные должны регулярно создаваться резервные копии, в зависимости от использования.

Примечание. Пользователи с доступом «Только запуск» не могут получить доступ к этой функции. Для резервного копирования, восстановления или восстановления данных, начиная с главного меню, выберите «Файл и Утилиты». Окно Архива (Рисунок 7–13) отображает:

1. Раздел - используйте раскрывающийся список, чтобы выбрать информацию для обработки. При первом резервном копировании данных должна быть выбрана вся база данных. После этого можно выполнить резервное копирование частичных выборок (таких как прогоны или пациенты).
2. Выберите функцию - выберите необходимую опцию. Доступные параметры зависят от выбора, сделанного для раздела.
   - а. Копировать в резервную копию - *Copy to Backup*
   - б. Переместить в резервную копию - *Move to Backup*
   - с. Восстановить из резервной копии - *Restore from Backu*

Примечание. Если база данных, подлежащая восстановлению, была сохранена с помощью программного обеспечения до версии 1.1, ее необходимо сначала восстановить, а затем восстановить (шаг 2.f.) каждый раз, когда это необходимо.

- д. Удалить из основного - *Delete from Main*
- е. Удалить из резервной копии - *Delete from Backup*
- е. Ремонт базы данных - *Repair Database*

3. Путь к резервной копии - используйте раскрывающийся список, клавиатуру или клавишу Обзор, чтобы указать место для резервной копии. Если необходимо скопировать данные на компакт-диск, см. Раздел 7.8.1.
   - а. Местоположение резервной копии по умолчанию - C: \ HRDBDir \ UserBackup. Можно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использовать указанное пользователем место для резервного копирования и / или папку; однако рекомендуется, чтобы любая используемая папка резервной копии находилась в C: \ HRDBDir.

I. Две дополнительные начальные подпапки предоставляются в основной папке HRDBDir, в которой находится основная база данных. Подпапка Init содержит чистую пустую базу данных, которую можно использовать для стирания всех данных с инструмента и восстановления исходных значений по умолчанию Helena Manufacturing. Кроме того, подпапка Demo предоставляет несколько сканов в качестве примеров, которые будут использоваться для демонстрации инструмента.

4. *Выбор, Начало и Конец* - доступны в зависимости от выбора, сделанного для Раздела. Используйте выпадающее меню, чтобы сделать необходимый выбор для каждого.

5. Выбрать базу данных для восстановления - доступно с помощью функции Выбрать базу данных восстановления; однако в настоящее время единственной доступной опцией является Main.

6. Начните - со всеми сделанными выборами выберите

Начните реализовывать. Если подтвердите сообщение отображает, ответьте как нужно. Данные обрабатываются как указано.

7. Для выхода выберите X, расположенный в левом верхнем углу окна.

7.8.1. Резервное копирование данных на CD (Резервное копирование на CD)

1. Сверните программное обеспечение HemoRAM и вставьте новый компакт-диск в дисковод.
2. На рабочем столе Microsoft® Windows выберите двойной щелчок левой кнопкой мыши на значке «Мой компьютер».
3. Щелкните левой кнопкой мыши по папкам, расположенным в верхней части окна. Это позволяет две панели в окне.
4. На левой панели щелкните левой кнопкой мыши Локальный диск (C :).
5. На левой панели щелкните левой кнопкой мыши Папка HRDBDir.

6. Можно скопировать либо всю папку HRDBDir, либо определенный файл / базу данных в папке:

а. Если будет создана резервная копия всей папки, щелкните правой кнопкой мыши папку HRDBDir, а затем щелкните левой кнопкой мыши Копировать.

б. Если будет создана резервная копия только конкретной базы данных, найдите ее в папке HRDBDir, щелкните правой кнопкой мыши соответствующую папку, а затем щелкните левой кнопкой мыши на Копировать.

7. Если изображение перетаскивания на диск Roxio в настоящее время отсутствует в правой нижней части экрана, щелкните правой кнопкой мыши значок компакт-диска (помеченный как «Чистый диск (E:)» или «Чистый диск (D:)». Msgstr "" Щелкните левой кнопкой мыши на "Перетаскивание на диск". Окно Roxio теперь находится в правой нижней части экрана.
8. Щелкните правой кнопкой мыши центр изображения компакт-диска в окне Roxio Drag-to-Disc и затем щелкните левой кнопкой мыши на Вставить.
9. Начинается подготовка к перетаскиванию на диск.
10. По завершении, если появятся параметры извлечения с перетаскивания на диск, нажмите «Извлечь» или нажмите кнопку извлечения на дисководе компакт-дисков.
11. Данные теперь копируются на компакт-диск, в то время как программа Roxio отображает «Подготовка к извлечению компакт-диска» вместе с индикатором выполнения.
12. Диск извлечен после завершения. Выньте компакт-диск и пометьте его соответствующим образом.

7.9. Change Operator (Смена оператора)

Для смены текущего идентификатора оператора, находясь в главном меню, выберите *File,* и затем *Change Operator.* Появится окно *Login*:

1. *User ID* – используйте клавиатуру для ввода идентификатора и затем используйте мышь или нажмите Tab для перехода к полю Password.

2. *Password* – используйте клавиатуру для ввода пароля, который соответствует введенному идентификатору пользователя.

3. *OK* – выберите для доступа к программе с использованием введенной информации о пользователе.

4. В главном меню в правом верхнем углу будет отображен уровень доступа, соответствующий текущему идентификатору.

7.10. Print Setup (Настройки печати)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выбора принтера, который будет использоваться, а также для настройки параметров принтера, находясь в главном меню, выберите *File,* и затем *Print Setup.* Появится окно *Print Setup:*

1. Printer –

а) *Name* – используйте раскрывающийся список для выбора принтера.

б) *Properties* – выберите при необходимости. Дополнительную информацию см. руководство по эксплуатации выбранного принтера.

в) *Status, Type, Where,* and *Comment* – эти параметры вводятся автоматически в зависимости от выбранного наименования принтера.

2. *Диапазон печати (Print Range)* – выберите «Все» или «Страницы». Если выбрано «Страницы», укажите номер страницы первой страницы (с) и последней страницы (до) для печати.

3. Copies- укажите количество необходимых копий. Если требуется более одной копии, выберите (или отмените выбор) Разбор по необходимости.

4. Для сохранения выбранных настроек и выхода из окна выберите *OK*.

5. Для выхода и отмены сохранения выберите *Cancel*.

7.11. Show Error Messages (Просмотр сообщений об ошибках)

Для просмотра последних сообщений об ошибках выберите F2 или в главном меню выберите «*Файл*», а затем «*Сообщения об ошибках*». Окно сообщений отображает:

1. Чтобы распечатать сообщения об ошибках, отображаемые в данный момент, выберите Текущий и Печать.

2. Весь список сообщений об ошибках можно просмотреть, распечатать и скопировать:

а. Чтобы просмотреть весь список, выберите «Полный список» и «Просмотр». Список сообщений открывается для просмотра во внешней программе.

б. Чтобы распечатать весь список, выберите Полный список и Печать. Список сообщений открывается во внешней программе и автоматически распечатывается.

с. Чтобы сохранить или скопировать весь список, поместите дискету 3½ ”в дисковод и выберите« Полный список и копирование ». Список сообщений сохраняется на дискете.

Примечание. По умолчанию для параметра «Полный список и копирование» выбран «Диск А.». Чтобы сохранить в другом месте, нажмите «Полный список и просмотр». Это открывает Microsoft Word, где список может быть сохранен в любом месте.

3.Используйте полосу прокрутки справа для просмотра сообщений, не отображаемых в настоящий момент.

4.Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углуокна.

7.12. Exit (Выход)

Чтобы закрыть программное обеспечение, в главном меню выберите «Файл», «Выход» (или выберите «X» в правом верхнем углу окна главного меню) и при появлении запроса нажмите «Да». Не используйте другие средства для выхода из программы.

7.13. Help (Помощь)

7.13.1. Operator's Manual (Руководство по эксплуатации)

Если руководство по эксплуатации было загружено в компьютер (Раздел 7.13.2), то для просмотра руководства выберите *Help,* и затем *Operator's Manual*. Руководство по эксплуатации будет открыто в программе Adobe® Reader®, в которой вы сможете просмотреть, а также распечатать руководство.

7.13.2. Update Manual from CD (Обновление руководства с CD-диска)

Прежде загрузки Руководства по эксплуатации в компьютер следует установить программу Adobe® Reader®, сделайте это, следуя указаниям на предоставленном Helena CD-диске с Руководством по эксплуатации. Для загрузки/обновления Руководства по эксплуатации Helena AggRAM:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Находясь в главном меню, выберите *Help*.

2. Выберите в раскрывающемся списке *Update Manual from CD.*

3. При появлении соответствующего сообщения поместите CD-диск с Руководством по эксплуатации в CD-привод и нажмите ОК.

4. При появлении сообщения об ошибке закройте окно, выбрав **X**.

5. Появится окно *Copy Helena Manual*.

6. Выберите CD-привод, если он не был указан.

7. Откройте папку с соответствующим языком, выберите файл и нажмите Open.

8. Теперь Руководство по эксплуатации можно просматривать во время работы программы HemoRAM (Раздел 7.13.1).

7.13.3. About (О программе) – Информация о версии программы

Для просмотра информации о версии программы, находясь в главном меню выберите *Help* и *About.* В окне *About* будет указан номер версии программы, а также контактная информация Helena Biosciences Europe.

7.14. Results (Результаты)

Конечная концентрация реагента зависит от введенного объема. Это следует учитывать при оценке результатов испытаний.

Обратитесь к процедуре, поставляемой с реагентом, для полного обсуждения результатов и их интерпретации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

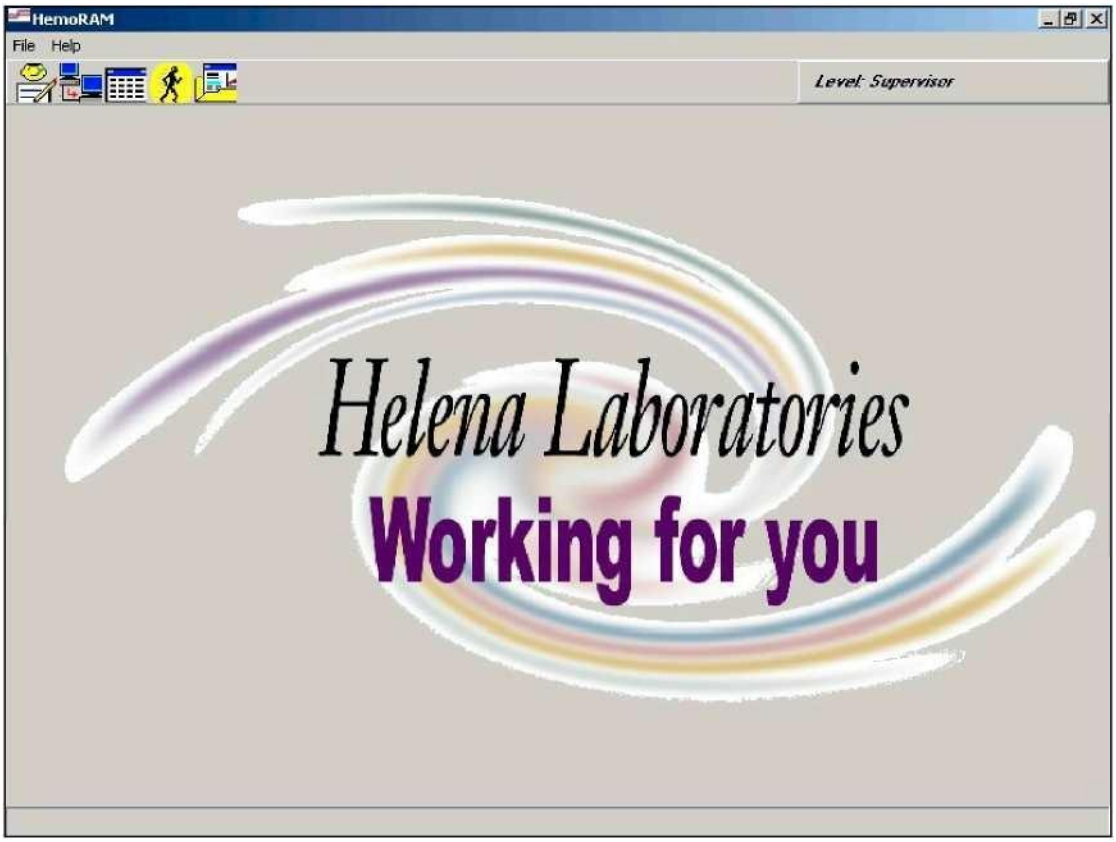
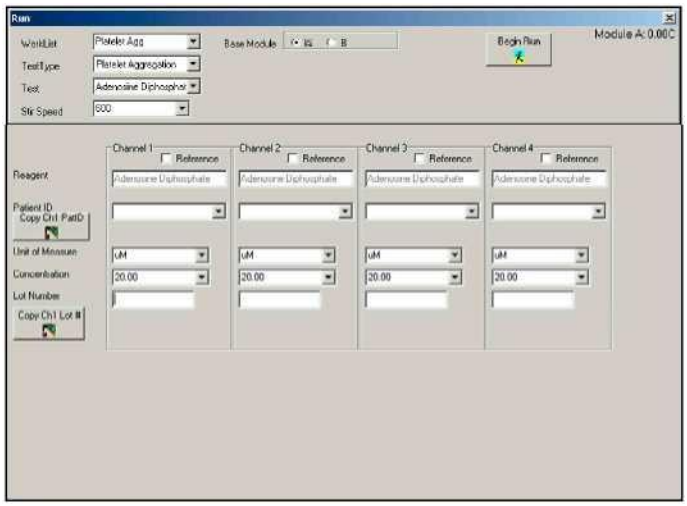
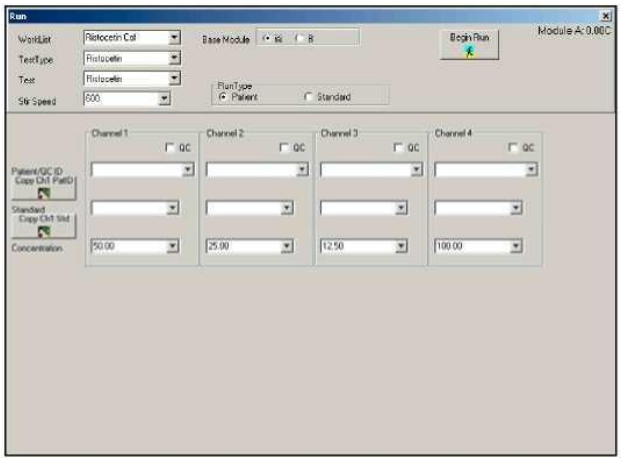


Рисунок 7-1. Main Menu (Главное меню)

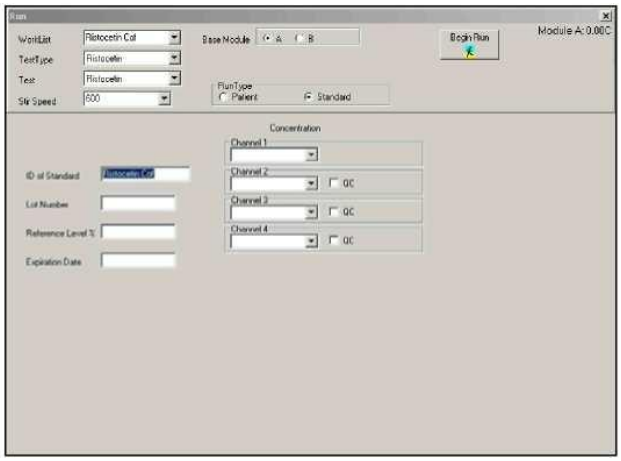
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



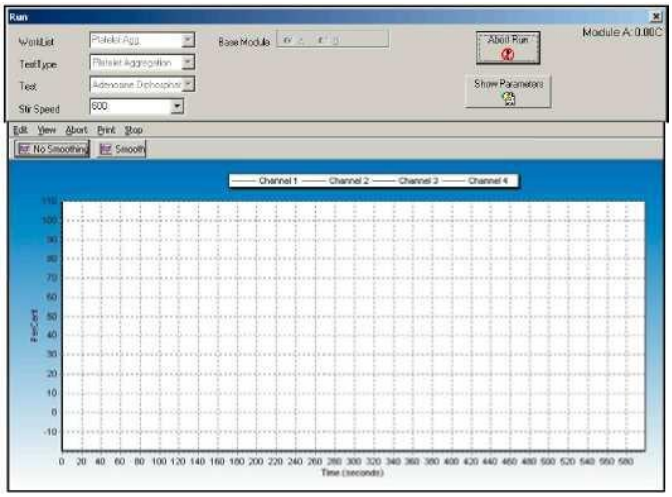
Окно Run – Агрегация тромбоцитов



Окно Run – Ристоцетин Кофактор– Пациент



Окно Run - Ристоцетин Кофактор - Стандарт



Окно Run – Во время выполнения теста

Рисунок 7-2. – Run (Управление)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

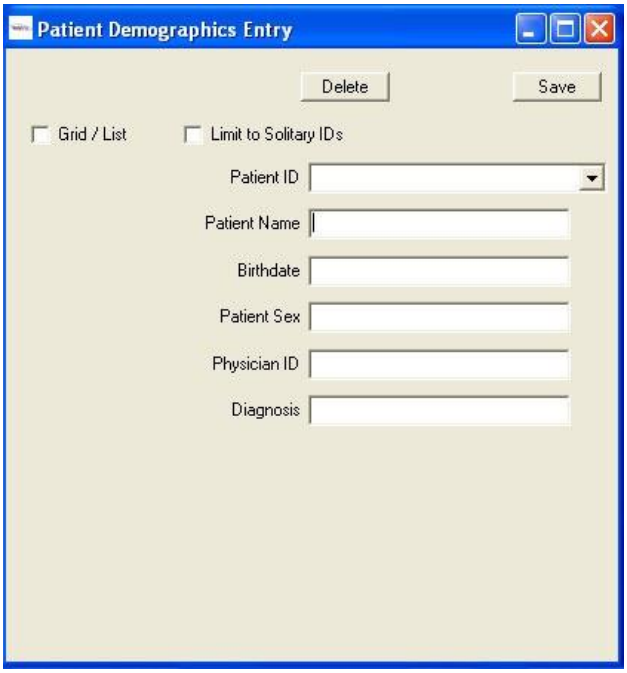


Рисунок 7-3. Patient Demographics Entry
(Ввод идентификационной информации по пациентам)

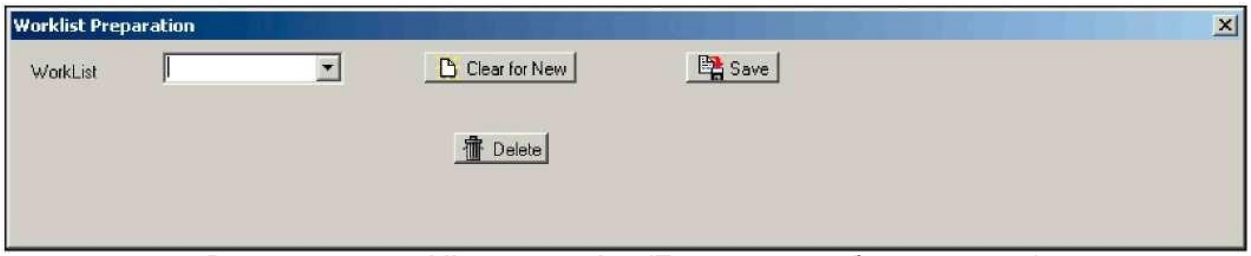
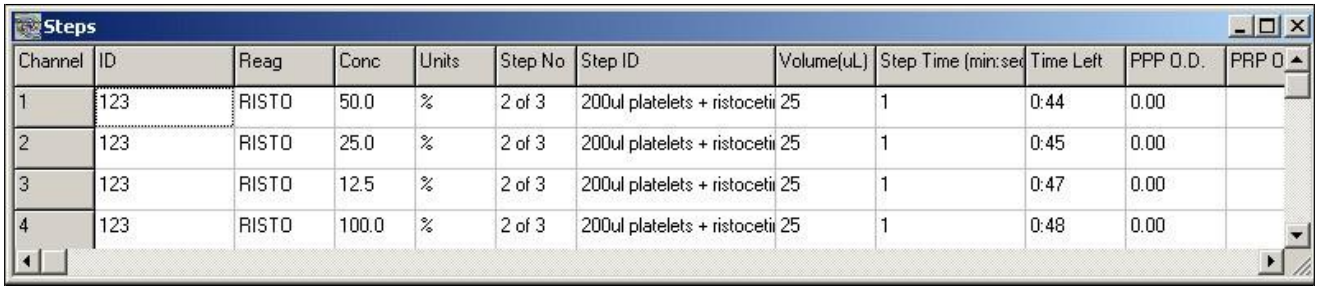


Рисунок 7-4. Workiist Preparation (Подготовка рабочего списка)



Channel	ID	Reag	Conc	Units	Step No	Step ID	Volume(uL)	Step Time (min:sec	Time Left	PPP O.D.	PRP O
1	123	RISTO	50.0	%	2 of 3	200ul platelets + ristocetii	25	1	0:44	0.00	
2	123	RISTO	25.0	%	2 of 3	200ul platelets + ristocetii	25	1	0:45	0.00	
3	123	RISTO	12.5	%	2 of 3	200ul platelets + ristocetii	25	1	0:47	0.00	
4	123	RISTO	100.0	%	2 of 3	200ul platelets + ristocetii	25	1	0:48	0.00	

Рисунок 7-5. Steps (Шаги)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

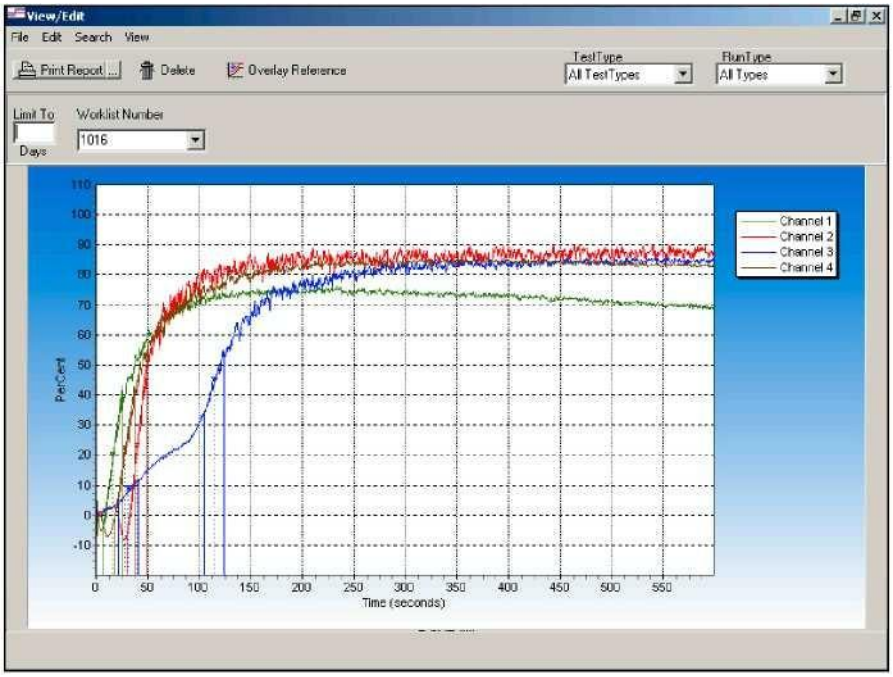


Рисунок 7-6. View/Edit (Просмотр/редактирование)

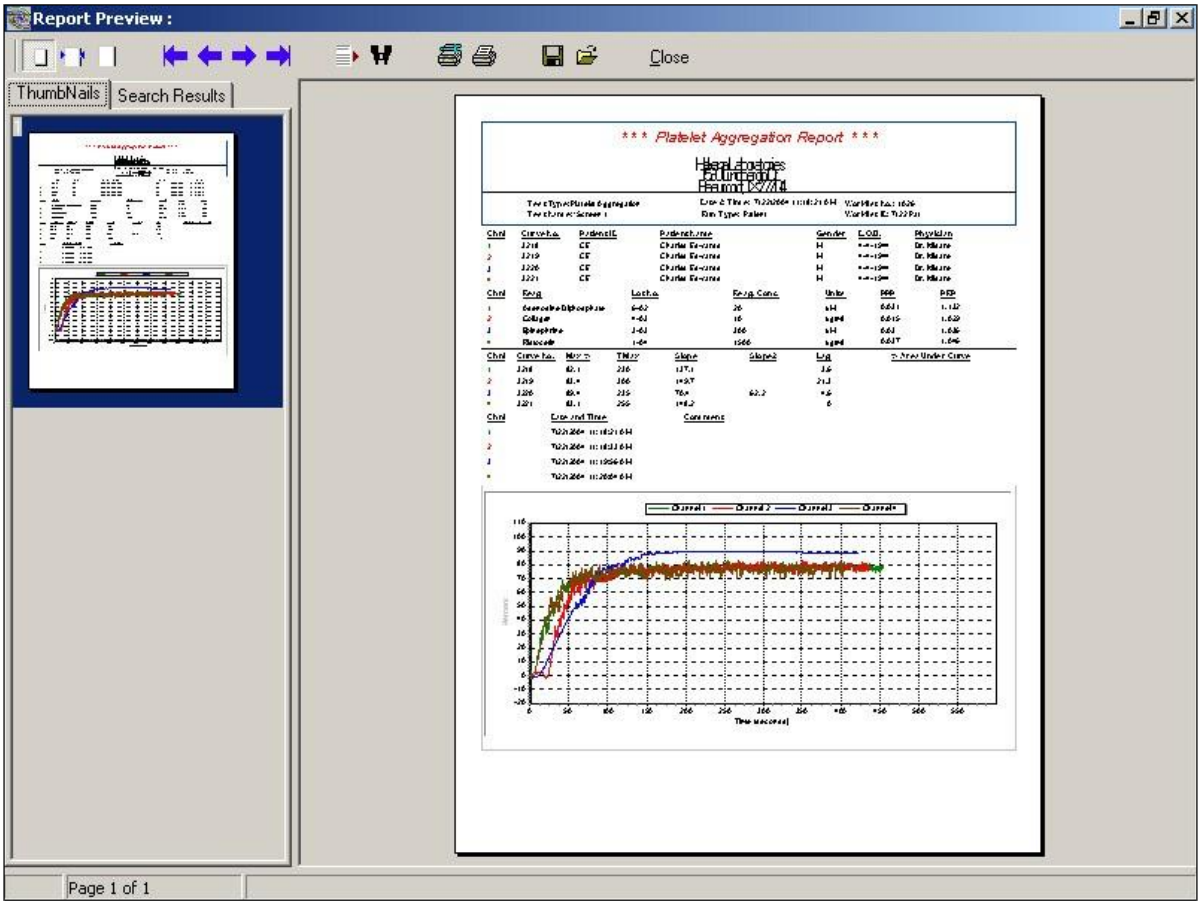


Рисунок 7-7. Report Preview (Предпросмотр отчета)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Channel	Patient ID	Patient Name	Date of Birth	Patient Sex	Physician	Diagnosis
1	CE	Charles Edwards	4-4-1944	M	Dr. Kildare	Easy Brusing
2	CE	Charles Edwards	4-4-1944	M	Dr. Kildare	Easy Brusing
3	CE	Charles Edwards	4-4-1944	M	Dr. Kildare	Easy Brusing
4	CE	Charles Edwards	4-4-1944	M	Dr. Kildare	Easy Brusing

Рисунок 7-8. Demographics (Демографические данные)

Channel	Crv Seq No	Ch No	Lot Number	Reag.	Conc.	Units	PPP	PRP	Max %	Max Time	Slope	Slope2	Lag Time
1	3174	1	603	ADP	20.0	µM	0.310	0.970	76.1	228	143.8		5.1
2	3175	2	403	COLL	10.0	µg/ml	0.310	0.860	89.9	530	178.4		27.8
3	3176	3	303	EPI	300.0	µM	0.307	0.892	85.8	456	24.4	61.8	5.6
4	3177	4	104	ACA	500.0	µg	0.308	0.890	85.4	268	130.4		10.6

Рисунок 7-9. Параметры

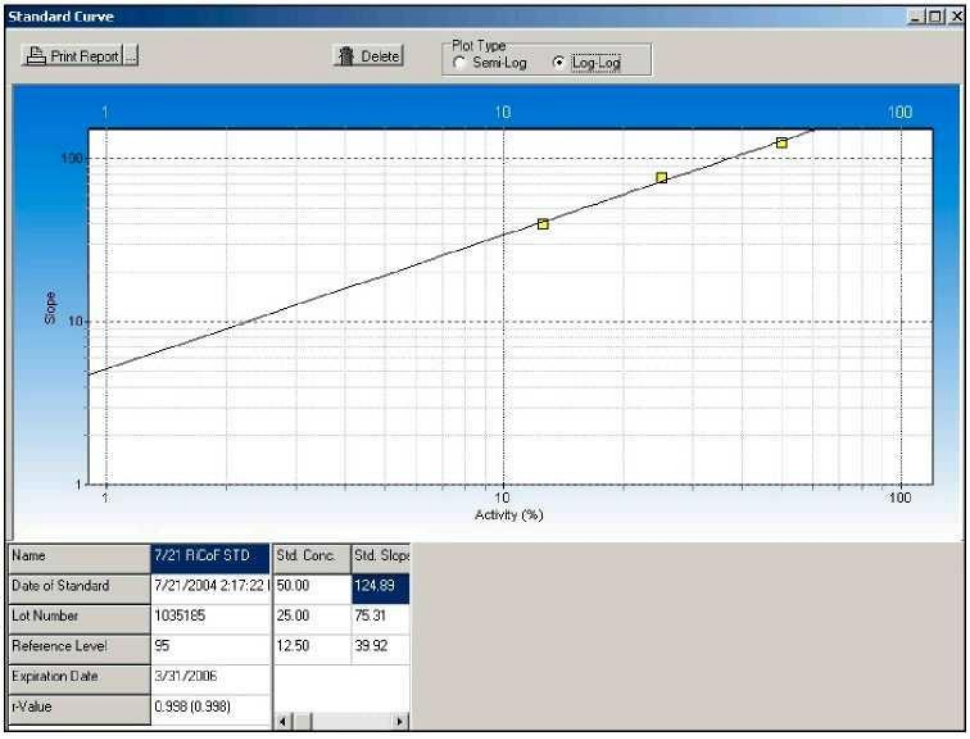


Рисунок 7-10. Standard Curve (Ristocetin)
Стандартная кривая (ристоцетин)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

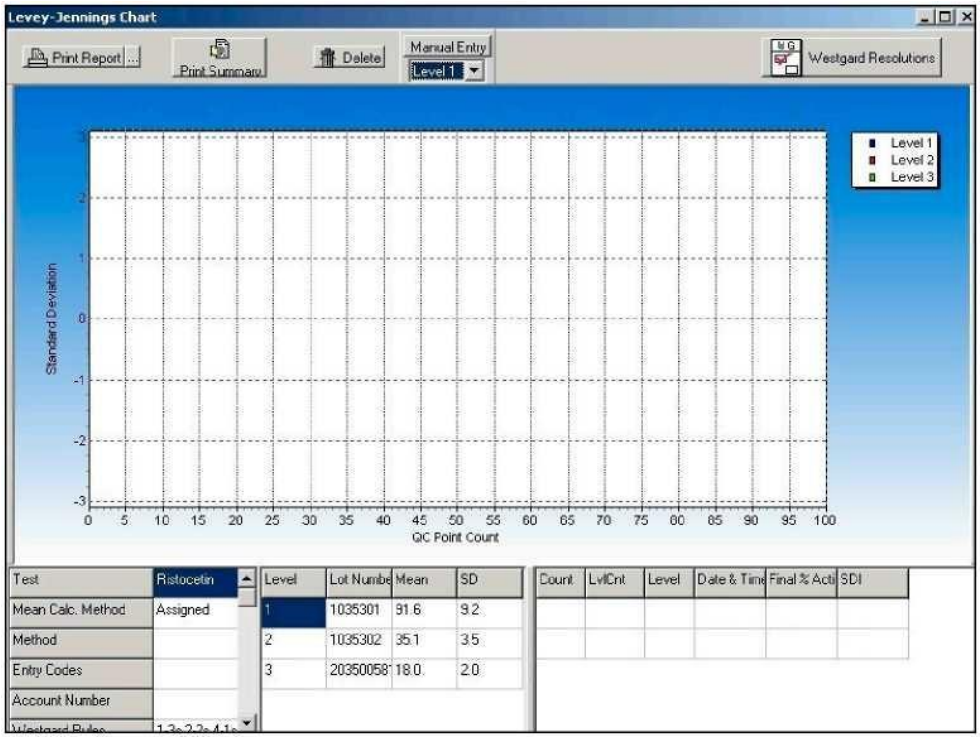


Рисунок 7-11. Levey-Jennings Chart (График Леви-Дженнингса)

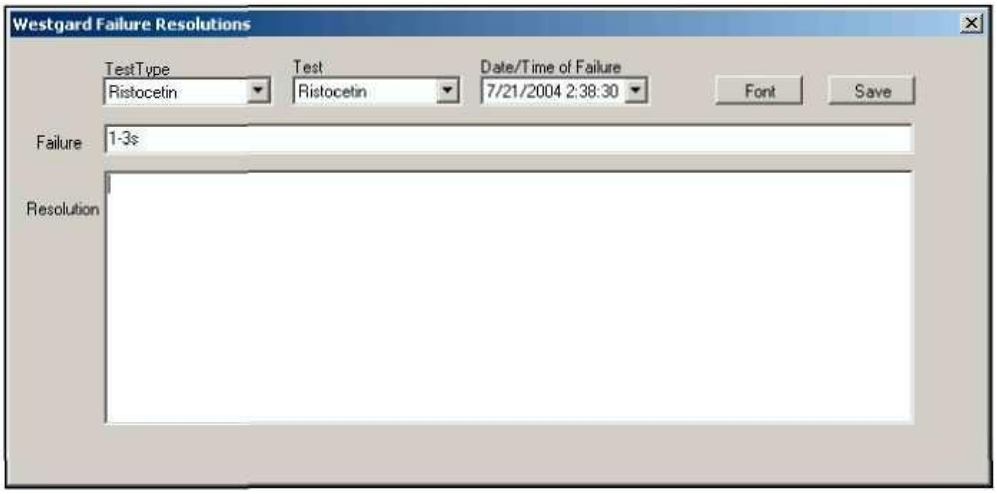


Рисунок 7-12. Westgard Failure Resolutions
Решение проблем, связанных с правилами Вестгарда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

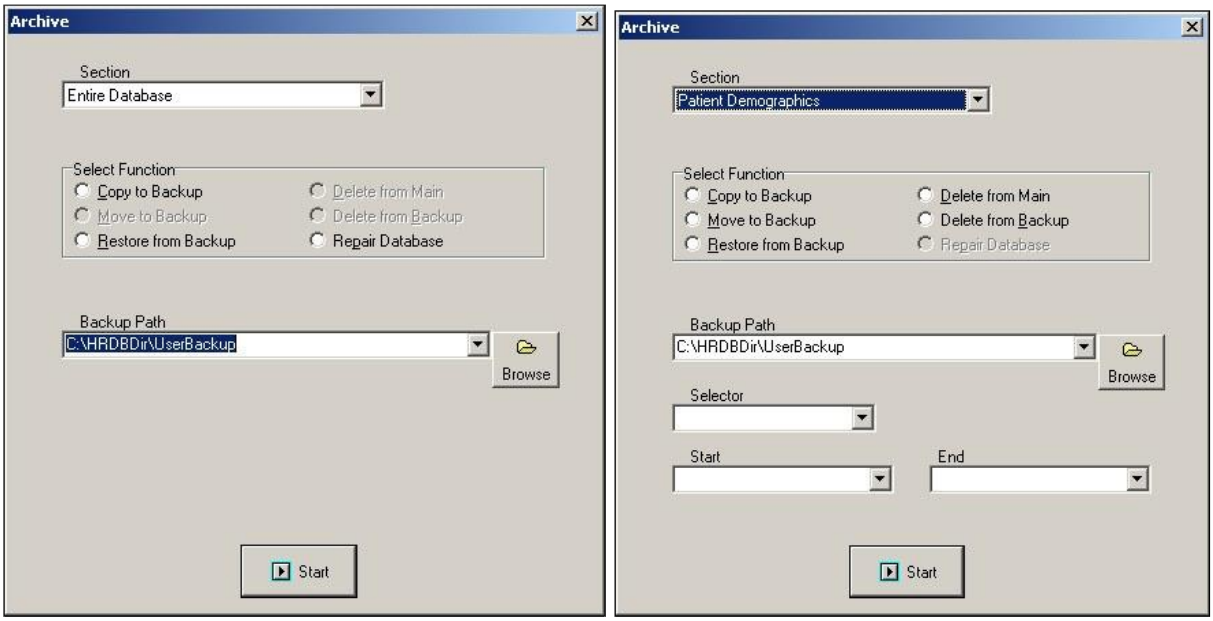


Рисунок 7-13. Archive (Архив)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 8. Контроль качества

Каждый раз при включении питания прибор автоматически выполняет самотестирование. При появлении сообщения об ошибке на дисплее см. Раздел 10.2.

Каждой лаборатории следует установить свой нормальный диапазон ожидаемых значений для используемых процедур. Более подробную информацию см. вкладыш к упаковке или информационный листок к тесту, поставляемый с реактивами. Соответствующее обращение с пробой, а также соблюдение временных требований к процедурам обязательно для обеспечения воспроизводимости и точности результатов.

Каждой лаборатории следует также установить программу контроля качества, в которую входят нормальный и анормальный контроли для оценки прибора, реактива, и работу технолога. Тесты контроля качества следует проводить перед выполнением каждой партии тестов с плазмой пациента и при каждой смене персонала. Контрольные данные необходимо сравнить с диапазонами допустимых значений результатов исследования, которые указаны на листке к тесту, поставляемому с контролями. Данные по пациенту необходимо сравнить со значениями нормального диапазона для используемой процедуры и со значениями нормального диапазона по лаборатории. За дальнейшей информацией обращайтесь к процедурам, поставляемым с реактивами.

8.1 Ежедневная проверка оптической калибровки

Каждый день, перед первым использованием прибора, необходимо проводить проверку оптической калибровки, см. Раздел 10.1.1.

8.2 Контроль качества кофермента ристоцетина

8.2.1 Установка параметров контроля качества

Инструкции по установке параметров контроля качества см. Раздел 6.3.

8.2.2. Выполнение контроля качества

Инструкции по выполнению контроля качества см. Раздел 7.2.2.

8.2.3. Просмотр контроля качества и замена партии контроля качества

Инструкции по просмотру графика Леви-Дженнингса и замены данных контроля качества см. Раздел 7.7.11.

8.2.4. Правила Вестгарда

Программа автоматически регистрирует контрольные значения по каждому циклу. В программу включены пять правил Вестгарда, позволяющие лаборатории автоматически отслеживать отклонения в данных контроля качества и определять, когда данные контроля качества более не являются приемлемыми до выполнения коррективных действий. Если правила Вестгарда не используются, данные контроля качества будут сохраняться как обычно; графики Леви-Дженнингса можно будет распечатать, однако лаборатории следует установить, указывают ли данные контроля качества на наличие потенциальной проблемы.

Правила Вестгарда, используемые в программе, приведены ниже:

1-3s: Цикл будет отменен, если одна точка данных контроля качества выходит за пределы ±3 стандартных отклонения.

2-2s: Цикл будет отменен, если два последующих контрольных значения попадают по одну сторону от среднего (являются однополюсными), и превышают среднее значение на ±2 стандартных отклонения единицы измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4-1s: Цикл будет отменен, если четыре последовательных однополярных контрольных значения превышают среднее значение более чем на ±1 стандартных отклонения.

r4s: Цикл будет отменен, если диапазон значений между двумя последовательными двуполярными значениями превышает или равен ±4 стандартных отклонения единицы измерения.

10x: Цикл будет отменен, если десять последовательных точек данных попадают по одну сторону от среднего значения.

Одно и более указанных правил могут быть настроены для использования (Раздел 6.3). Если точка контрольных данных нарушает выбранное правило, цикл может быть принят или отклонен, однако данные контроля качества не будут использоваться в расчетах по определению среднего значения и стандартного отклонения. Как только правило было нарушено и до момента совершения записи в журнал решения проблем, связанных с правилами Вестгарда (Раздел 7.7.11), дополнительные данные контроля качества не будут включаться в результаты Леви-Дженнингса, а также любые дополнительные данные по пациентам будут сохраняться с пометкой W, обозначающей нерешенную проблему, связанную с правилами Вестгарда.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 9 – Технические характеристики прибора

Типы тестов: Агрегация тромбоцитов и кофактор ристоцетина

Графики: от -20% до 110% активности (±0,5%) к времени

Диапазон измерения оптической плотности: от 0,0 до 2,0 OD

Оптических камер на модуль: четыре камеры для проведения совместных или индивидуальных измерений

Кюветы: 8 мм x 60 мм (силиконизированное стекло)

Мешалки: 3,5 мм x 4 мм (магнит с покрытием)

Измеряемая длина волны: 650 нм

Входная мощность модуля:110/220 В переменного тока, 50/60 Гц, 1200 Вт максимум

Температура инкубации и реакции: 37ºC ±1ºC

Габариты модуля:
≤ 6" (15,24 см) Высота
≤ 10" (25,40 см) Ширина
≤ 17" (43,18 см) Глубина

Вес модуля: ≤ 15 фунтов (6,75 кг)

Модуль будет соответствовать:

- EN61010–2–101
- EN60601–1–2
- IEC 60825-1:2007

Операционная система: Microsoft® Windows® 2000, Windows® XP, or Windows® 7

Рабочие условия окружающей среды:
Диапазон температур окружающей среды – от 15°C до 30°C (59 - 86 °F)
Относительная влажность окружающей среды - 10%-80%, без конденсата.

Минимальный объем: 250 µл (с мешалкой)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 10 – Техническое обслуживание, устранение неисправностей, гарантия

10.1. Обслуживание

Калибровка прибора осуществляется Helena Biosciences Europe во время производственного процесса. Калибровка пользователем требуется в соответствии с инструкциями в Разделе 10.1.5. Если во время данной калибровки параметры прибора не могут быть установлены в рамки допустимых значений, любая дополнительная калибровка должна проводиться сотрудниками или представителями компании Helena Biosciences Europe.

В данном разделе приведены рутинные обслуживающие процедуры, которые выполняются оператором. При необходимости калибровки прибора, а также для выполнения обслуживающих процедур, не описанных в настоящем разделе, обратитесь за помощью в Helena Biosciences Europe.

Таблица 10-1: График обслуживающих процедур.

Ежедневно, при использовании прибора, перед первым использованием
Проверка калибровки оптики
Ежедневно, при использовании прибора, в конце дня
Чистка прибора
Чистка аксессуаров
Еженедельно
Чистка оптических лунок
Ежемесячно
Регулировка шкалы
Проверка/регулировка температуры
Чистка фильтра

10.1.1. Проверка калибровки оптики

Ежедневно, или каждый раз при включении и прежде выполнения цикла, выполняйте проверку калибровки оптики. Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют полномочий выполнять данную проверку.

Значения интенсивности, полученные при выполнении данной проверки, должны находиться в пределах 0,145-0,217, и разница значений между собой не должна составлять более 10%. Приемлемые значения показаны на сером фоне. Неприемлемые значения показаны на фоне различных цветов, каждый из которых соответствует типу ошибки, и на экране появится сообщение, относящее цвет фона к конкретной ошибке.

Для выполнения проверки калибровки оптики выполните следующие действия:

1. Находясь в главном меню, выберите *File, Maintenance,* и *Optical Channel Check.*

2. Появится окно *Optical Calibration Check* (рисунок 10-2). Следует помнить, что все ранее полученные значения были удалены.

3. Добавьте 500 µл дистиллированной или деионизированной воды в чистую кювету. Удерживайте кювету за верхние края, чтобы избежать появления отпечатков пальцев на нижней половине кюветы, где считываются оптические показания.

4. Проверьте наличие пузырьков воздуха в кювете, и если они присутствуют, слегка постучите по кювете с целью их удаления. Вставьте кювету в первый канал и нажмите кнопку канала.

5. Индикатор канала будет мигать красным и зеленым в течение 5 секунд, после чего на экране появится значение интенсивности для модуля и тестируемого канала (*Module* и *Channel).*

6. Если значение приемлемо (отображается на сером фоне), повторите шаги 4 и 5 для каждого оставшегося канала (для всех модулей). Если значение неприемлемо (отображается на голубом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

фоне, если низкое, на розовом – если высокое, или желтом – если внутриканальные результаты различаются между собой более чем на 10%), см. шаг 7.

7. Если значения неприемлемы, выберите *Re-Adjust Beams (Регулировка лучей).* Удалите кювету (кюветы) из канала (каналов), и выберите *OK* в ответ на запрос. Как только прибор закончит *Adjusting beam strengths (Регулировку интенсивности луча),* повторите шаги 4 и 5 для каждого канала, по которому были получены неприемлемые значения.

8. Если какое-либо значение осталось неприемлемым, см. Раздел 10.2.

9. Чтобы вывести на печать значения, выберите *Print.*

10. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

11. После того, как все кюветы будут удалены, установите крышку на место.

10.1.2. Чистка прибора

После выключения питания и отсоединения кабеля (кабелей) питания, устраните пролитые жидкости с помощью ватного тампона, мягкой салфетки или губки. Не используйте едкие или абразивные чистящие средства. Перед тем, как подключить кабель (кабели) питания, тщательно высушите прибор.

Если прибор загрязнен кровью или производными крови, нанесите на загрязненную поверхность имеющийся в продаже вируцидный или гермицидный препарат в форме спрея. Посмотрите, где используются пробы внутри прибора, и ограничьте очищаемую зону этой областью. Удалите остатки вируцидного и гермицидного препарата, так как такие составы могут содержать спирт, вызывающий коррозию металлических поверхностей.

10.1.3. Чистка аксессуаров

Очистите мешалки, штатив для кювет и магнитное устройство для извлечения при помощи антибактериального мыла, воды и мягкой щетки (не погружайте в воду магнитное устройство для извлечения). Тщательно промойте деионизированной водой. Тщательно высушите при помощи безворсовых салфеток.

10.1.4. Чистка оптических лунок

Лунки оптической камеры необходимо содержать в чистоте для обеспечения наиболее точных показаний оптической плотности. Обязательно выключайте питание и отсоединяйте кабель (кабели) питания от настенной розетки перед выполнением следующих действий:

1. Удалите все кюветы из лунок.

2. Используйте ватный тампон, смоченный в спирте, для очистки внутренней поверхности оптических лунок с целью удаления какого-либо появившегося внутри осадка.

10.1.5. Регулировка шкалы

При первой установке и не реже одного раза в месяц используйте опцию Scale Set для калибровки прибора. Такую калибровку следует выполнять с использованием калибровочного раствора Helena Scale Set Solution (раствора для калибровки шкалы), номер по каталогу 1479, для тестов агрегации тромбоцитов и кофактора ристоцетина. Если какое-либо значение остается неприемлемым после выполнения шагов, указанных в Разделе 10.2, Устранение неисправностей, любая дополнительная калибровка должна проводиться сотрудниками или представителями компании Helena Biosciences Europe. Следует помнить, что пользователи с уровнем доступа Run Only не имеют полномочий выполнять данную калибровку.

1. Перед выполнением регулировки шкалы оставьте прибор на 20 минут минимум для прогревания.

2. Доведите растворы Helena Scale Set Solution до комнатной температуры (15-30ºC).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Находясь в главном меню, выберите *File, Maintenance,* и *Scale Set.*

4. Появится окно *Scale Set* (рисунок 10-3).

5. Используя значение Scale Set #2 Value, включенное в процедуру, поставляемую с растворами Scale Set Solution, введите/измените значение *Scale Set Value* при помощи клавиатуры.

6. Удалите отображаемые в текущий момент данные Scale Set, выбрав *Start.*

7. Приготовьте кюветы со Scale Set #1 и #2 в соответствии с процедурой, поставляемой с растворами Scale Set Solution.

8. Снимите крышку оптики. Поместите кювету со Scale Set #1 в первый канал и нажмите кнопку канала. Когда индикатор станет зеленым и для тестируемого модуля и канала появится значение Scale Set #1, удалите кювету.

9. Поместите кювету со Scale Set #2 в первый канал и нажмите кнопку канала. Когда индикатор станет красным и для тестируемого модуля и канала появится значение Scale Set #2, удалите кювету.

10. Повторите шаги 8 и 9 для каждого канала (для всех модулей).

11. После выполнения двух калибровок рассчитывается и отображается результат *Result (V/O.D.)* для каждого канала. *V/O.D.* соответствует изменению вольт относительно оптической плотности между двумя калибровками, и используется для определения верхних и нижних параметров оптической плотности. 1

12. Приемлемые значения *V/O.D.* показаны на сером фоне. Любой другой цвет фона свидетельствует о том, что значение неприемлемо.

а. Голубой фон означает, что значение низкое.
б. Розовый фон означает, что значение высокое.
в. Желтый указывает, что разница между набором 1 и 2 для одного и того же канала составляет > 10%.
г. Оранжевый указывает, что есть разница> 41% между разностью шкал 1 и 2 для канала и разницей шкал 1 и 2 для другого канала.

13. Если результаты приемлемы, прибор готов к использованию. Если результаты неприемлемы, повторите всю процедуру Scale Set.

14. Если какое-либо значение осталось неприемлемым, см. Раздел 10.2.

15. Чтобы вывести на печать значения, выберите *Print.* Печатный отчет о каждой выполненной калибровке шкалы следует сохранить.

16. Для выхода нажмите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

17. После того, как все кюветы были удалены, установите крышку на место.

10.1.6. Регулировка температуры / ввод параметров модуля

Используйте следующие шаги по необходимости для просмотра информации по модулю и/или для ежемесячной проверки/регулировки температуры модуля. Следует помнить, что только пользователи с уровнем доступа Supervisor имеют полномочия выполнять данные шаги.

1. Находясь в главном меню, выберите *File, Maintenance,* и *Enter Module Parameters.*

2. Появится окно *Module Parameter Entry* (рисунок 10-4).

3. Для каждого используемого модуля отображается буквенное обозначение. Выберите букву требуемого модуля.

а) *Module Serial Number* соответствует серийному номеру выбранного модуля. Эта информация является предустановленной и не может быть изменена.

б) *Module Type* обозначает выбранный тип модуля как *Helena AggRAM*. Эта информация является предустановленной и не может быть изменена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. При необходимости используется опция *Temperature Offset (Сдвиг температуры)* для калибровки температуры оптического/инкубационного блока. Следует помнить, что во время данного процесса статус нагревателя должен меняться между *Heater Regulation, Heater Off,* и *Heater On.*

а) Поместите 500 µл деионизированной воды в чистую кювету.

б) Установите кювету в один из каналов выбранного модуля.

в) Оставьте кювету для уравновешивания минимум на 15 минут.

г) Поместите небольшой температурный зонд, характеризующийся точностью при 37ºC ±0,2ºC, в кювету так, чтобы он касался дна кюветы.

д) Оставьте температурный зонд для стабилизации, и запишите зарегистрированную температуру. Температура должна быть 37ºC ±1ºC.

е) Если температура не соответствует 37ºC±1ºC, введите/измените *Temperature Offset* для регулировки температуры. Регулировка *Temperature Offset* либо вверх, либо вниз на 1, приведет к изменению температуры на 0,1ºC, а на 10 - приведет к изменению температуры на 1ºC. Например, если показания температуры составили 39ºC, на 2ºC выше, и текущая установка *Temperature Offset* равна 10, измените *Temperature Offset* на 20, до -10. Используйте либо ползунковый регулятор, либо клавиатуру для ввода *Temperature Offset*. Оставьте прибор для стабилизации температуры и затем повторно измерьте температуру. Повторяйте до тех пор, пока температура не будет соответствовать требуемой. Как только *Temperature Offset* настроен соответствующим образом, выберите Save для сохранения отображаемых параметров.

5. Для получения печатного отчета, содержащего параметры выделенного модуля, выберите *Print*.

6. Для выхода выберите **X**, расположенный в правом верхнем углу окна.

7. Если *Temperature Offset* был изменен и сохранен, появится запрос; выберите *Yes* для сохранения нового номера сдвига или *No* для выхода из окна и отмены изменения номера.

8. После того, как все влагалища будут удалены, установите крышку на место.

10.1.7. Чистка фильтра

Один фильтр, расположенный в левой части каждого модуля Helena AggRAM (Рисунок 5-2), требует ежемесячной очистки. Обязательно выключайте питание и отсоединяйте кабель (кабели) питания от настенной розетки перед выполнением следующих действий:

1. Потяните фиксатор, откройте крышку фильтра и удалите фильтр.

2. Промойте фильтр мылом и водой.

3. Сполосните водой и просушите фильтр.

4. Установите фильтр и крышку на место.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Месяц / Год:

Модуль: Серийный номер: Модуль: Серийный номер:

График обслуживающих процедур AggRAM

Ежедневные мероприятия, если используется	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31
Проверка калибр.оптики																															
Чистка прибора																															
Чистка аксессуаров																															
Еженедельные мероприятия																															
Чистка оптических лунок																															
Ежемесячные мероприятия																															
Регулировка шкалы																															
Проверка/регулировка температуры																															
Чистка фильтра																															

Рисунок 10–1 Контрольный список профилактического обслуживания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

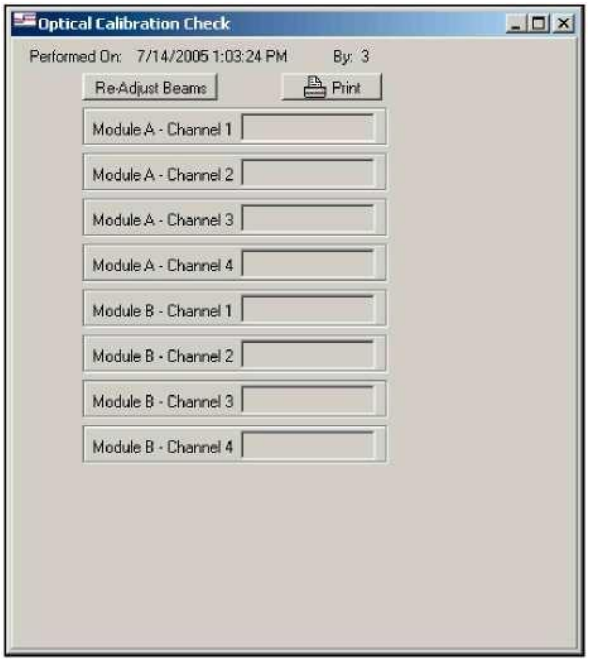


Рисунок 10-2. Проверка калибровки оптики

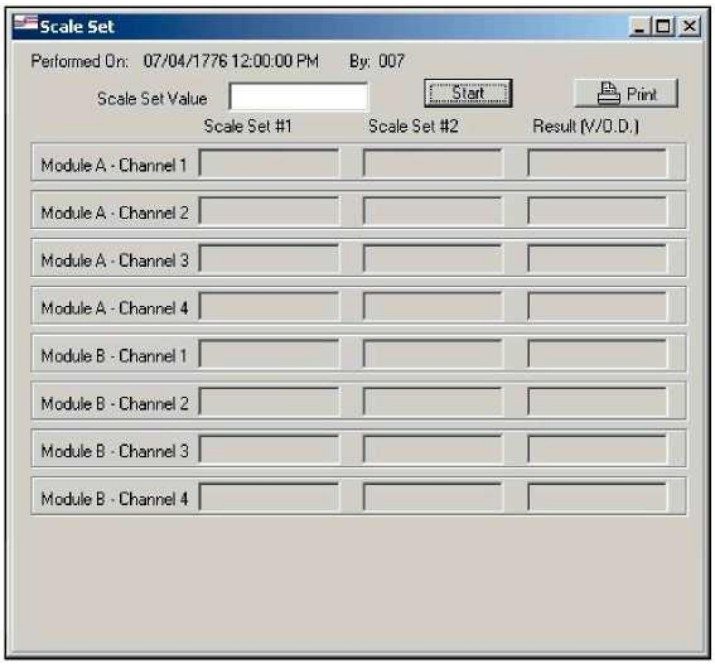


Рисунок 10-3. Регулировка шкалы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

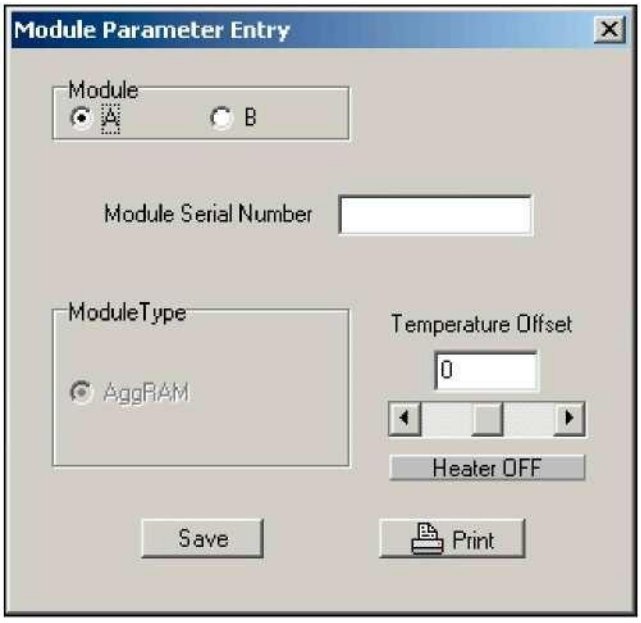


Рисунок 10-4. Ввод параметров модуля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2. Устранение неисправностей

Если рекомендованные решения не помогли устранить проблему, обратитесь за технической помощью в Helena Biosciences Europe.

Таблица 10-2. Устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
Отсутствие питания прибора	Кабель питания отсоединен	Подсоедините кабель питания к должным образом заземленной электрической розетке
Появилось сообщение об ошибке или код ошибки	Обнаружена ошибка в ходе самодиагностики или работы	Действуйте в соответствии с указаниями сообщения или см. Таблицу 10–1. Если сообщение повторяется, или появляется код ошибки, свяжитесь с Helena Biosciences Europe для получения технической помощи.
Температура не соответствует 37ºC	Требуется регулировка температуры	Отрегулируйте температуру (10.1.6)
	Проблема, связанная с электричеством	Свяжитесь с Helena Biosciences Europe.
Цикл не запускается	Проблема, связанная с питанием	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Отсутствие питания инкубатора	Проблема, связанная с электричеством	Свяжитесь с Helena Biosciences Europe.
Слишком высокая температура инкубатора	Требуется регулировка температуры	Отрегулируйте температуру (10.1.6)
	Проблема, связанная с электричеством	Свяжитесь с Helena Biosciences Europe.
Вентиляторы не работают	Проблема, связанная с электричеством	Свяжитесь с Helena Biosciences Europe.
Результаты по ОБП слишком низкие	Уровень тромбоцитов ОБП слишком низкий	Проверьте пробу ОБП.
	Неверная установки уровня БТП	Повторите процедуру.
Результаты по ОБП слишком высокие	Уровень тромбоцитов ОБП слишком высокий	Проверьте пробу ОБП.
	Неверная установки уровня БТП	Повторите калибровку (10.1.1) и выполните повторное измерение.
Реакция не происходит	В кювете отсутствует мешалка	Повторите с присутствием мешалки в кювете.
	Непригодный реактив, или неверная концентрация	Проверьте реактив.
	Непригодная проба ОТП	Приготовьте новую пробу.
	Привод мешалки не работает	Проверьте функционирование мешалки в каждой камере. При отсутствии перемешивания обратитесь за технической помощью в Helena Biosciences Europe.
Оптический канал / результаты проверки калибровки вне пределов допустимых значений	Требуется регулировка лазеров	Отрегулируйте лучи (10.1.1).
	Загрязнение оптических лунок	Очистите оптические лунки (10.1.4).
		Свяжитесь с Helena Biosciences Europe.
	Отсутствует мешалка	Повторите измерение с мешалкой в кювете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

Проблема	Возможная причина	Решение
Недостаточная агрегация / агглютинация	Неверная установка уровня БТП (100%)	Повторите процедуру.
	Посторонний предмет в кювете	Повторите с использованием чистой кюветы.
	Реагент или проба на стороне кюветы вследствие пипетирования	Повторите процедуру.
	Неверная скорость мешалки	Проверьте скорость мешалки, отрегулируйте при необходимости.
	Привод мешалки не работает	Проверьте функционирование мешалки в каждой камере. При отсутствии перемешивания обратитесь за технической помощью в Helena Biosciences Europe.
При включении питания не отвечает	Кабель не подключен	Проверьте подсоединения обоих концов кабеля питания.
	Проблема, связанная с электричеством	Свяжитесь с Helena Biosciences Europe.
При включении питания принтер не готов	Питание принтера отключено	Нажмите кнопку питания на принтере.
	Принтер в автономном режиме	перезагрузите принтер.
	Неплотное подсоединение интерфейсного кабеля или кабеля питания	Проверьте подсоединения обоих концов кабеля питания и интерфейсного кабеля.
	Другое	Свяжитесь с Helena Laboratories.
Цифровые значения настройки шкалы вне переделов допустимых значений	В растворе для калибровки шкалы присутствуют пузырьки воздуха	Удалите кювету и проверьте на наличие пузырьков. При наличии пузырьков постучите по кювете и повторите измерения.
	Непригодные растворы для калибровки шкалы	Повторите попытку калибровки шкалы с использованием новых растворов.
	Область для считывания оптических показаний закрыта	Тщательно протрите кювету с использованием безворсовой салфетки, очистите оптические лунки (10.1.4), и повторите измерения.
	Требуется регулировка лазеров	С использованием Optical Calibration Check отрегулируйте лучи (10.1.1).
		Свяжитесь с Helena Biosciences Europe.
Опции установки параметров и обслуживания недоступны для выбора	Используется идентификатор оператора с уровнем доступа Run Only	Смените оператора (7.9).
	Тесты в процессе выполнения	Дождитесь окончания цикла или остановите цикл.
	Тесты не были остановлены должным образом	Откройте окно «Выполнить», начните выполнение и выберите «Прервать выполнение».
Линии, отмечающие наклон, отсутствуют	Линии, отмечающие наклон, скрыты	Показать строки (7.7.2.1.1).
	Уклон отрицательный или ноль	Наклон будет отображаться как N / A, отредактируйте наклон, чтобы исправить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 10–3. Подсказки и сообщения об ошибках

Сообщение	Возможные причина(ы)	Необходимое действие
Доступ запрещен - Com-порт X может использоваться другой программой	LIS недоступен, но настроен как автоматически используемое устройство вывода.	Отмените выбор LIS в качестве автоматического выхода (6.7) и обходного локатора LIS (6.4).
Невозможно выполнить эту операцию для закрытого порта - ошибка при попытке автоматического вывода данных в LIS. DvcRunTypeBits = 0x01		
Порт LIS указан как COM X, но не смог обнаружить LIS там при включении питания, и локатор LIS не был обойден.		
Добавление прогона для канала X в таблицу рабочего списка, поскольку он зарегистрирован в таблице прогонов	Ранее восстановленный файл был неполным, но теперь правильный.	Никаких действий не требуется.
	Количество используемых модулей изменилось с момента последнего использования рабочего списка.	
Получить действие - ошибка: наклон стандарта = 0,00 для StdWrkLstNum = X	Удален хотя бы один из пунктов стандарта	Нужно минимум 3 очка для кривой
Недопустимые значения: dvsr <= 0 Для модуля x канал y 100% точка = nnn <= базовая линия = ммм. Сброс канала	Тестовая последовательность для тестовых параметров может иметь ноль (PRP) и 100% (PPP) наоборот.	Проверьте и при необходимости исправьте тестовую последовательность применимого тестового
	Во время прогона материалы PRP и PPP могли быть перепутаны.	Повторите процедуру.
Удаление прогона для канала X из таблицы рабочего списка, поскольку он отсутствует в таблице прогонов	Рабочий список, выбранный для использования, который ранее использовался и был прерван после завершения хотя бы одного канала и при запросе, что данные были удалены. Программа исправила несоответствие, обнаруженное в двух синергетических файлах.	Никаких действий не требуется.
	Рабочий список изменен и не восстановлен.	Исправьте и сохраните новые настройки рабочего списка.
Ошибка вычисления уклона: неверные данные для кривой	Введены неправильные стандартные концентрации.	Проверьте концентрацию насаждения и, если она не верна, повторите стандарт.
Ошибка TblPN в столбце = X — Перестройте «Показать список параметров» с помощью «Настройка» -> «Параметры теста» -> «Выбрать параметры отображения для теста = X».1 RunType=Patient	Настройки дисплея для теста неверны.	Сбросьте и сохраните отображаемые параметры для данного теста, а затем повторно сохраните настройки этого теста (6.2).
TfmRun::UpdateDisplay Unable to LOCATE "TestTypeTag"="0" in TblTT	Поврежденная база данных.	Выйдите и перезапустите программу. Если проблема не исчезнет, позвоните в Helena
Программа HemoRam была некорректно завершена при последнем запуске. В результате, возможно, был какой-то ущерб базе данных. База данных ремонтируется для обеспечения целостности данных. (Запуск был мм / дд / гггг чч: мм: сс, последнее хорошее отключение было)	Программное обеспечение было неправильно закрыто / закрыто.	Продолжайте открывать и входить в программу, как обычно, и база данных восстанавливается автоматически. При желании, база данных может быть
Невозможно рассчитать наклон (delta == 0, который является знаменателем для некоторых параметров - деление на 0) (или npts <3 — npts – 2 - знаменатель -	Поврежденная база данных была восстановлена.	Ремонт базы данных (7.8). Если ошибка не устранена, удалите все кривые пациента, связанные со стандартом.
ВНИМАНИЕ: Двигатель (и) перемешивания для канала (ов): n модуля X остановился во время WrkLstNum = –nnnn. "	Двигатель (и) перемешивания остановлен.	Позвоните в Helena Biosciences Europe.
	Сбой датчика.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.3. Гарантия

Компания Helena Biosciences Europe гарантирует соответствие технических характеристик своих изделий заявленным и отсутствие в изделиях дефектов материалов и производства. Ответственность компании Helena в соответствии с данным контрактом или иными соглашениями ограничивается заменой изделий или возвратом денежных средств в размере, не превышающем стоимости тех товаров, в отношении которых выдвигается претензия. Данные варианты удовлетворения претензий покупателей являются единственными и исчерпывающими. Компания Helena Biosciences Europe не несет никакой ответственности за косвенный ущерб, возникший в результате использования ее продуктов, даже если компания Helena будет предупреждена о возможности подобного ущерба.

Вышеуказанные гарантии заменяют собой все гарантии, явно выраженные или подразумеваемые, которые включают следующие виды связанных гарантий по продаже и годности для определенной цели, но не ограничиваются ими. Ни в коем случае компания Helena Biosciences Europe не будет ответственна за косвенные, случайные или непрямые ущербы; удовлетворение претензии покупателя будет ограничено ремонтом или заменой по выбору производителя.

В целях гарантии программное обеспечение и диски с драйверами, поставляемые вместе с данным прибором, должны храниться и быть доступны в специальных карманах, расположенных в конце настоящего руководства.

Гарантийный срок
Настоящая гарантия предоставляется покупателю на срок **один год с даты продажи**.

Частные исключения
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не использовать Helena AggRAM для каких-либо других целей, отличных от описанных в настоящем руководстве. Модификации программного обеспечения или использование компьютера для выполнения других программ могут повлиять на функциональность и надежность прибора. Helena Biosciences Europe не несет ответственности за любые убытки, возникшие вследствие игнорирования покупателем настоящего предупреждения.

10.4 WEEE

По состоянию на 19 февраля 2007 года продукты Helena Biosciences Europe соответствуют директиве Европейского союза по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE).

При поставке в виде B2B EEE производитель использует правило 12.2 и передает все обязательства WEEE конечному пользователю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 11 – Расшифровка символов

ПРИМЕЧАНИЕ: Следующие символы могут быть использованы в настоящем руководстве по эксплуатации или на приборе. Данные символы предоставляют пользователю необходимую информацию, если применимо.



Внимание, опасность поражения электрическим током, высокое напряжение может являться причиной травмы – выключите прибор и отсоедините кабель питания перед тем, как прикоснуться – не эксплуатировать при снятых защитных панелях.



Внимание, опасность высоких температур – перед работой оставьте нагреваемые компоненты для охлаждения.



Внимание, прочие опасности – см. Меры предосторожности и риски (Разделы 3 и 4) Руководства по эксплуатации перед продолжением работы.



Постоянный ток



Переменный ток



Постоянный и переменный ток



Терминал заземления (земля)



Защитный проводниковый терминал (заземленные проводники)



Рама или шасси терминал



Эквипотенциальность (проводник, все части которого имеют один потенциал)



On (выключатель питания)



Off (выключатель питания)



Оборудование защищено на всех участках двойной или усиленной изоляцией (эквивалентно Классу II по IEC 536)



Европейский уполномоченный представитель



Производитель



Обозначает «не выбрасывать в мусорный контейнер» в странах или регионах, где обязательна переработка и другое особое обращение, например, в Европе, по Директиве по WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) 2002/96/EC



Осторожно, лазерная опасность

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 12 – Технические характеристики канала связи

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ОБМЕНА ДАННЫМИ:

Программный интерфейс ввода/вывода HemoRAM отвечает требованиям стандарта RS-232C Ассоциации электронной промышленности (EIA), используя настройки DTE (аппаратуры передачи данных). При этом используются только линии "receive data" (приема данных), "transmit data" (передачи данных) и "signal common" (общего сигнала). Можно выбрать скорость передачи данных: 110, 300, 600, 1200, 2400, 4800, 9600, 14400, 19200, 28800, 38400 или 57600 бод. Предусмотрена также возможность изменения разрядности: можно установить 7 или 8 бит информации и 1 или 2 стоповых бита. Значения настройки четности можно выбрать "none" (бит четности не используется), "even" (контроль четности) или "odd" (контроль нечетности). Настройки выбора протокола предусматривают следующие варианты: "no protocol" (протокол отсутствует), "XON- XOFF flow control" (протокол XON-XOFF) и "ASTM protocol" (протокол ASTM).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ:

Для 9-контактного разъема D-shell (штекерного типа):

№ контакта	Описание
1	receive line detect (сигнал обнаружения линии для приема данных)
2	receive data (сигнал приема данных)*
3	transmit data (сигнал передачи данных) *
4	data terminal ready (сигнал готовности к приему данных)
5	signal common (общий сигнал) *
6	data set ready (сигнал готовности к передаче данных)
7	request to send (сигнал запроса на передачу данных)
8	clear to send (сигнал готовности перед передачей данных)
9	ring indicator (кольцевой индикатор)

* Программным обеспечением HemoRAM используются сигналы только на этих контактах.

ПРОТОКОЛ ОБМЕНА ДАННЫМИ:

Протокол, используемый программным обеспечением HemoRAM, выбирается пользователем (раздел 6.4). Ниже перечислены доступные варианты протокола.

No Protocol:

Обмен данными происходит в формате ASCII без управления потоком данных и без обнаружения/коррекции ошибок. Если программное обеспечение HemoRAM не подсоединено к терминалу, то использовать этот вариант не рекомендуется.

XON-XOFF Flow Control:

Обмен данными происходит в формате ASCII с использованием символов XON/XOFF (коды ASCII 17 и 19) и подтверждением связи для управления потоком данных. При экспорте данных HemoRAM опознает символ XOFF (стоп-сигнал) и останавливает передачу данных до получения сигнала XON (старт-сигнала). При использовании этого протокола проверка и коррекция ошибок не производится.

ASTM Protocol (E1381-95 and E1394-97):

Этот протокол предусматривает порядок установления и разрыва связи, использования символов-разделителей, синхронизации, использования управляющих последовательностей, обнаружения и коррекции ошибок. Обмен данными происходит в формате ASCII с некоторыми ограничениями на символы, которые могут использоваться в блоке данных. Это относится к следующим символам: <SOH>, <STX>, <ETX>, <EOT>, <ENQ>, <ACK>, <DLE>, <NAK>, <SYN>, <ETB>, <LF>, <DC1>, <DC2>, <DC3> и <DC4>.

При обмене данными между HemoRAM и компьютерной системой различают три этапа обмена данными. На каждом этапе работой руководит только одно устройство, которое также обеспечивает бесперебойность связи. Три этапа обмена данными позволяют надлежащим образом координировать работу приемного и передающего устройств. Три этапа обмена данными: установление связи, обмен данными и разрыв связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этап установления связи

На этапе установления связи определяется направление передачи данных и происходит подготовка приемного устройства к их приему. При этом передающее устройство посылает на приемное устройство сигнал готовности к передаче данных. В свою очередь, прежде чем начнется обмен данными, приемное устройство посылает на передающее устройство сигнал готовности к приему данных. Если у одного из устройств не предусмотрена отправка такого рода информации, то чтобы обнаружить начало этапа установления связи, оно постоянно проверяет канал связи. В этом случае это устройство играет роль приемного устройства, ожидающего сигналы другого устройства.

Связь устанавливается устройством, у которого накопились данные для отправки. После того как передающее устройство определяет, что канал связи свободен, на приемное устройство посылается символ <ENQ>. После получения символа <ENQ> приемное устройство подготавливается к приему данных. При этом остальные символы игнорируются. Чтобы подтвердить свою готовность к приему данных, приемным устройством посылается сигнал <ACK>. После прохождения этих сигналов этап установления связи считается завершенным и наступает этап обмена данными.

Если сейчас приемное устройство не в состоянии принять данные, то оно посылает символ <NAK>. После получения символа <NAK>, прежде чем отправить сигнал <ENQ> повторно, передающее устройство должно подождать не менее 10 секунд.

Если оба устройства посылают символ <ENQ> одновременно, то возникает конфликт сигналов. На этот случай у HemoRAM предусмотрена более высокий приоритет для отправки данных. Конфликт урегулируется следующим образом: после получения символа <ENQ> в ответ на посланный символ <ENQ> компьютерная система должна прекратить попытки передавать данные и подготовиться к их приему. После получения очередного символа <ENQ> в зависимости от своей готовности к приему данных она посылает символ <ACK> или <NAK>.

Этап обмена данными

На этапе обмена данными передающее устройство посылает данные на приемное устройство. Этап обмена данными длится до тех пор, пока не будут отправлены все данные.

Данные посылаются блоками, каждый из которых состоит не более чем из 247 символов (включая служебные данные блока). Если общий объем данных превышает 240 символов, то они посылаются несколькими блоками. Предусмотрены блоки двух видов: промежуточные и конечные.

В конце промежуточных блоков помещаются символы <ETB>, контрольная сумма, <CR> и <LF>. В конце конечных блоков помещаются символы <ETX>, контрольная сумма, <CR> и <LF>. Ниже приводится структура этих блоков:

Промежуточный блок: <STX> FN "данные" <ETB> C1 C2 <CR> <LF>

Конечный блок: <STX> FN "данные" <ETX> C1 C2 <CR> <LF>

где,
<STX> – символ начала передачи текстового сообщения;
FN – номер блока, состоящий из одного символа в пределах "0" – "7";
"данные" – посылаемые данные;
C1 – первый символ контрольной суммы из диапазона "0" – "9" или "A" – "F";
C2 – второй символ контрольной суммы из диапазона "0" – "9" или "A" – "F";
<ETB> – символ конца блока данных;
<ETX> – символ конца передачи текстового сообщения;
<CR> – символ возврата каретки;
<LF> – символ перевода строки.

Номер блока данных представляет собой символ ASCII в диапазоне "0" – "7". Первому блоку передаваемых данных присваивается номер "1". Каждому последующему блоку данных присваивается номер на единицу больше. После блока данных с номером "7" следует блок данных под номером "0" и т.д.

Контрольная сумма позволяет приемному устройству обнаруживать поврежденные блоки. Она записывается в виде двух символов, которые следуют за символом <ETB> или <ETX> . Для

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вычисления контрольной суммы необходимо сложить двоичные значения символов, входящих в блок; последние восемь бит полученного результата и есть контрольная сумма. Контрольная сумма передается в виде двух символов ASCII в шестнадцатеричном представлении.

После получения приемным устройством символа <STX> текущее значение контрольной суммы обнуляется. Поэтому первым символом, используемым для вычисления контрольной суммы, будет номер блока данных. К текущей контрольной сумме прибавляется каждый символ данных (при этом сохраняется только последний байт – остаток деления на 256). При ее вычислении не учитывается символ <STX>, символы передаваемой контрольной суммы, а также символы <CR> и <LF>.
Завершив отправку блока данных, передающее устройство переходит в режим ожидания до получения ответа от приемного устройства. После получения каждого блока данных приемное устройство посылает ответный сигнал. При этом если посылается символ <ACK>, то это означает, что последний блок принят успешно, и приемное устройство готово к приему следующего блока данных.

Если же посылается символ <NAK>, то это означает, что последний блок принят с ошибками, и приемное устройство готово к повторному приему этого блока данных. После получения символа <NAK> передающее устройство повторно посылает последний блок данных под прежним номером. Эта последовательность действий предназначена для обнаружения и автоматической коррекции ошибок в ходе обмена данными. Считается, что блок данных получен с ошибками в одном из следующих случаев:

1 – обнаружены ошибки на уровне символов (ошибка четности, ошибка в структуре блока данных и т.д.);

2 – контрольная сумма, передаваемая в составе блока данных, не совпадает с контрольной суммой, вычисленной приемным устройством для полученного блока данных;

3 – номер блока данных не совпадает с номером предыдущего блока (при повторной отправке) или не равен следующему значению (на единицу больше или "0", если номер предыдущего блока равнялся "7").

Блок данных может передаваться повторно не более 6 раз. Если после 6 попыток он по-прежнему получен с ошибками, то передающее устройство посылает символ <EOT> и освобождает канал связи.

Если приемное устройство посылает символ <EOT>, то это значит, что последний блок данных успешно получен, оно готово к приему нового блока, но пока необходимо приостановить отправку данных. После получения этого требования передающее устройство может продолжать передачу данных. Однако в этом случае возникает опасность переполнения буферов приемного устройства. Поэтому если передающее устройство проигнорировало символ <EOT>, то приемное устройство должно послать повторный запрос (символ <EOT>).

Этап разрыва связи
При разрыве связи канал связи освобождается или переходит в нейтральное состояние. При этом передающее устройство сообщает приемному устройству о том, что все данные отправлены.

Для этого передающее устройство посылает символ <EOT> и освобождает канал связи. После получения символа <EOT> приемное устройство также освобождает канал связи.

Истечение времени ожидания
Для обнаружения потери связи приемное и передающее устройства используют таймеры. Таймеры позволяют восстановить связь, если не поступают сигналы по линии связи или от удаленного устройства.

На этапе установления связи передающее устройство запускает таймер сразу после передачи символа <ENQ>. Если в течение 15 секунд от приемного устройства не получен символ <ACK>, <NAK> или <ENQ>, то считается, что время ожидания истекло, а канал связи освободился.

В свою очередь, на этапе установления связи таймер может запускаться и компьютером (работающим в режиме приемного устройства), если компьютер обнаружит конфликт сигналов. В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этом случае если в течение 20 секунд от HemoRAM не получен символ <ENQ>, то считается, что время ожидания истекло, а канал связи освободился.

На этапе передачи данных передающее устройство запускает таймер сразу после передачи последнего символа каждого блока данных. Если в течение 15 секунд от приемного устройства не получен ответ, то считается, что время ожидания истекло. При превышении времени ожидания передающее устройство прекращает обмен данными и переходит на этап разрыва связи.

На этапе обмена данными приемное устройство запускает таймер сразу после перехода на этот этап и сразу после отправки символа, подтверждающего получение очередного блока данных. Если в течение 30 секунд от передающего устройства не получен очередной блок данных или символ <EOT>, то считается, что время ожидания истекло. При превышении времени ожидания принимающее устройство удаляет частично полученную запись или блок данных и освобождает канал связи.

ФОРМАТ ОБМЕНА ДАННЫМИ

В основном, программное обеспечение HemoRAM отвечает техническим условиям стандарта ASTM для обмена данными между приборами для клинических анализов и компьютерной системой. Исключение составляет только отправка данных контроля качества.

Общие сведения

Данные передаются в виде записей различных типов. Каждая запись начинается символом, указывающим на ее тип, и заканчивается символом возврата каретки. Для программного обеспечения HemoRAM предусмотрено 5 типов записей: заголовок (H), данные пациента (P), порядковый номер теста (O), результаты теста (R), и заключительная запись (L).

Для записей установлена определенная иерархическая структура. На нулевом уровне находится запись-заголовок и заключительная запись. На первом уровне – запись с данными пациента и запись с запросом информации. На втором уровне – запись с порядковым номером теста. На третьем уровне – запись с результатами теста.

Последовательность, состоящая из записей одного типа (например, записей с данными пациента, записей с порядковым номером теста или записей с результатами теста), завершается записью другого типа с тем же или более высоким уровнем иерархии. Таким образом, последовательность записей для одного пациента заканчивается, когда начинаются данные другого пациента.

Каждая запись состоит из полей различной длины, расположенных в определенном порядке. Каждое поле отделяется специальным разделителем (вертикальной чертой "|"). Строгая последовательность полей означает, что даже если поле не содержит данных, то в запись все равно следует включать его разделитель, чтобы, например, i-е поле можно было найти, отсчитав (i-1) разделитель. Однако разделители не ставятся для подряд идущих полей, расположенных в конце записи; например, если все поля, начиная с одиннадцатого, не содержат данные, то запись можно завершить сразу после десятого поля (поставив символ возврата каретки). Таким образом, в этой записи будет содержаться только девять разделителей полей.

Поле с нулевым значением устройство может передавать в следующих случаях: 1) значение неизвестно; 2) известно, что в принимающем устройстве данное значение не используется; 3) с момента последнего обмена данными значение не изменилось; или по нескольким вышеперечисленным причинам. Поскольку передающая система может посылать нулевые значения, если текущая измеренная величина равна предыдущей, то для изменения накопленных данных в принимающей системе нулевые значения не используются. Однако если значение поля равно двойным кавычкам (символ ASCII № 34), то принимающая система должна заменить значение соответствующего параметра нулем.

Каждое поле может состоять из дополнительных разделов. Друг от друга эти разделы отделяются специальным разделителем (знаком вставки "^"). Разделитель разделов предназначен для разделения данных, содержащихся в полях иерархической или одноуровневой описательной структуры.

Запись-заголовок

При обмене данными запись-заголовок всегда должна стоять на первом месте. Запись-заголовок, передаваемая программным обеспечением HemoRAM, имеет следующий формат:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

H|\^&|||Helena Biosciences Europe^HemoRAM^n.n.n.nn^SNs||||||P|1394-97|yyyy mmddhhmmss

Если передается сообщение, относящееся к контролю качества, в отличие от любых других типов теста, заголовок будет выглядеть следующим образом:
H|\^&|||Helena Biosciences Europe^HemoRAM^n.n.n.nn^Sns||||||Q|1394-97|yyyymmddhhmmss Q появляется в поле Processing ID вместо P.

n.n.n.nn – номер версии программного обеспечения HemoRAM;

SNs – Serial numbers of each attached module, starting with Module A, separated by spaces;

yyyymmddhhmmss – год (4 цифры), месяц (2 цифры), день (2 цифры), час (2 цифры), минуты (2 цифры), секунды (2 цифры).

Запись с данными пациента
При отправке данных контроля качества запись с данными пациента отсутствует.

ПРИМЕР: P|1||12|||||F|||||||0|0|

Запись с порядковым номером теста
В соответствии с техническими условиями стандарта ASTM запись с порядковым номером теста посылается программой HemoRAM непосредственно перед отправкой записей с результатами анализов пациента. Запись с порядковым номером теста имеет следующий формат: O|1 ||CrvSeqNum|UniversalTestID|||||||||<CR>

CrvSeqNum – Во всех записях с порядковым номером теста, в четвертом поле ("Instrument specimen ID" – идентификационный номер образца анализатора) указывается порядковый номер теста (значение, не более 4 млрд.).
UniversalTestID - (см. раздел ниже, Universal Test ID) Все компоненты Universal Test ID должны быть переданы за исключением ID поля Result (и так как несколько параметров могут быть переданы как результаты, они будут отправлены в запись с результатами теста).

ПРИМЕР:

Для пациента: O|1||7|^^^PlateletAggregation^*Screen1^Collagen^Patient^104551188||||||||||||||||||F

Для контроля качества: O|1||123|^^^Ristocetin^Ristocetin^Ristocetin^QC^2035301-2^1^SomeStandard ^99.9

Для стандарта: O|1||3333|^^^Ristocetin^Ristocetin^Ristocetin^Standard^1353424-2^^ThisStd^97.5^25

В настоящее время программой HemoRAM не опознаются записи с порядковым уровнем теста, передаваемые компьютерной системой.

Запись с результатами теста
Каждое значение времени свертывания крови передается в виде отдельной записи с результатами теста.

Если в записях с результатами теста пациента указываются граничные значения параметра, то они содержатся в шестом поле (нормативный диапазон значений).

Значение девятого поля (тип результата) всегда равно "F", что означает "конечный результат" (Final results), или оставлено пустым.

Результат передается в следующем формате:
R|n|UniversalTestID|nnnn|unit of measure|nnnn-nnnn|||||F|||date/timestarted|date/timecompleted<CR>

n – номер последовательности;

UniversalTestID - (см. раздел ниже, Universal Test ID) Любую информацию, отправляемую как часть записи с порядковым номером теста, допускается опустить, используя только последовательности разделителей параметров. Так как все данные, за исключением

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

самого ID результата, передаются в рамках записи с порядковым номером теста, необходим только Result ID.

Любые компоненты UniversalTest ID для записи с результатами теста, являющиеся дубликатами записи с порядковым номером теста, допускается опустить.

nnnn – результат;

unit of measure – единицы измерения (секунды);

nnnn-nnnn – нормативный диапазон значений (устанавливается пользователем);

date/time started – дата и время начала теста (в формате "yyyymmddhhmmss"). Дата указывается и передается в следующем порядке: год, месяц, день.

date/time completed – дата и время завершения теста.

ПРИМЕР:

Для записи с результатами теста пациента:
R|1|^^^^^^^^^^^^^^PRP|1.39|µg/ml||||F||Eric|20020503143809|20020503144028|

Для записи с результатами контроля качества:
R|1|^^^^^^^^^^^^50^ FinalActivity|13.80|%||||F|||20020502094336|20020502094546|

Для записи с результатами стандарта:

R|1|^^^^^^^^^^^^^Activity|66.4|%||||F|||20050502082335|20050502094546|

Заключительная запись
При обмене данными заключительная запись должна стоять на последнем месте. Заключительная запись, передаваемая программой HemoRAM, имеет следующий формат: L|1|N<CR>

Universal Test ID
UniversalTestID образуется последовательностью полей компонентов, разделенных разделителями параметров. UniversalTestID включается как в запись с порядковым номером теста, так и в запись с результатами теста. Некоторые компоненты относятся только к записи с результатами теста, и поэтому не включаются при пересылке записи с порядковым номером теста. Полный перечень (включая компоненты как для записи с порядковым номером теста, так и для записи с результатами теста) см. ниже:

Universal Test ID – Оставлено пустым (неиспользуемая часть стандарта ASTM)

Universal Test ID Name - Оставлено пустым (неиспользуемая часть стандарта ASTM)

Universal Test ID Type - Оставлено пустым (неиспользуемая часть стандарта ASTM)

TestType - Test Type для текущего канала, данные по которому находятся в процессе передачи.

MainTest – Тест или экран для цикла по модуля(ям).

SpecificTest - Тест (реактив или исследование) для текущего канала, данные по которому находятся в процессе передачи.

RunType - The Run Type (Patient, Reference, Standard, или QC) для текущего канала, данные по которому находятся в процессе передачи.

LotNumber – Номер партии реактива, используемого во время цикла.

QCLvl – Если для контроля качества, то используется как уровень контроля качества, в остальных случаях оставлено пустым или равно нулю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AqqRAM

StdRefID – Для стандарта или любого цикла со ссылкой на стандарт, является идентификатором такого стандарта. Для эталона, является идентификатором такого эталона.

RefLvl – Если цикл ссылается на стандарт, то является уровнем Reference, ассоциируемым с таким стандартом.
Conc – Если является стандартом, то Conc соответствует концентрации раствора для данного цикла.
Units – Единицы измерения концентраций.

ResultID – Наименование параметра, указанного в текущей записи с результатами теста. Эти параметры результатов перечислены ниже. Первые шесть параметров передаются для всех тестов и RunTypes:

InitialMax (PPP), InitialMin (PRP), MaxPCPoint (Max % Point), MaxPCTime (Время, ассоциируемое с Max % Point), Slope, и LagTime.

SDI (Коэффициент стандартного отклонения) передается, если RunType равно QC.

Activity и FinalActivity передается, если TestType равно Ristocetin.

Slope2 и/или AreaUnderCurve (Область под кривой в %) передаются, если они выбраны в меню настроек параметров теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел 13 – Отчеты

Далее следует список символов, встречающихся в отчетах, и их значение:

1. *L* – обозначает, что значение оптической плотности ОБП выходит за пределы допустимых значений, менее 0,2, подразумевая низкое количественное содержание тромбоцитов или возможную необходимость в калибровке.

2. *H* – обозначает, что значение оптической плотности ОБП выходит за пределы допустимых значений, более 1,2, подразумевая высокое количественное содержание тромбоцитов или возможную необходимость в калибровке.

3. *M* – с данными наклона обозначает, что наклон был отредактирован вручную.

4. *M* – с данными контроля качества обозначает, что данные контроля качества были введены вручную.

5. *r* – коэффициент корреляции

6. # - обозначает, что значение наклона выходит за пределы допустимых значений. Наклон кривой пациента или контроля качества либо меньше, чем самый малый, либо больше, чем самый большой наклон, определенный для стандарта.

7. *W* – обозначает наличие неразрешенной проблемы, связанной с правилами Вестгарда, возникшей прежде или во время выполнения цикла.

8. *N/A* – обозначает, что наклон меньше или равен нулю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

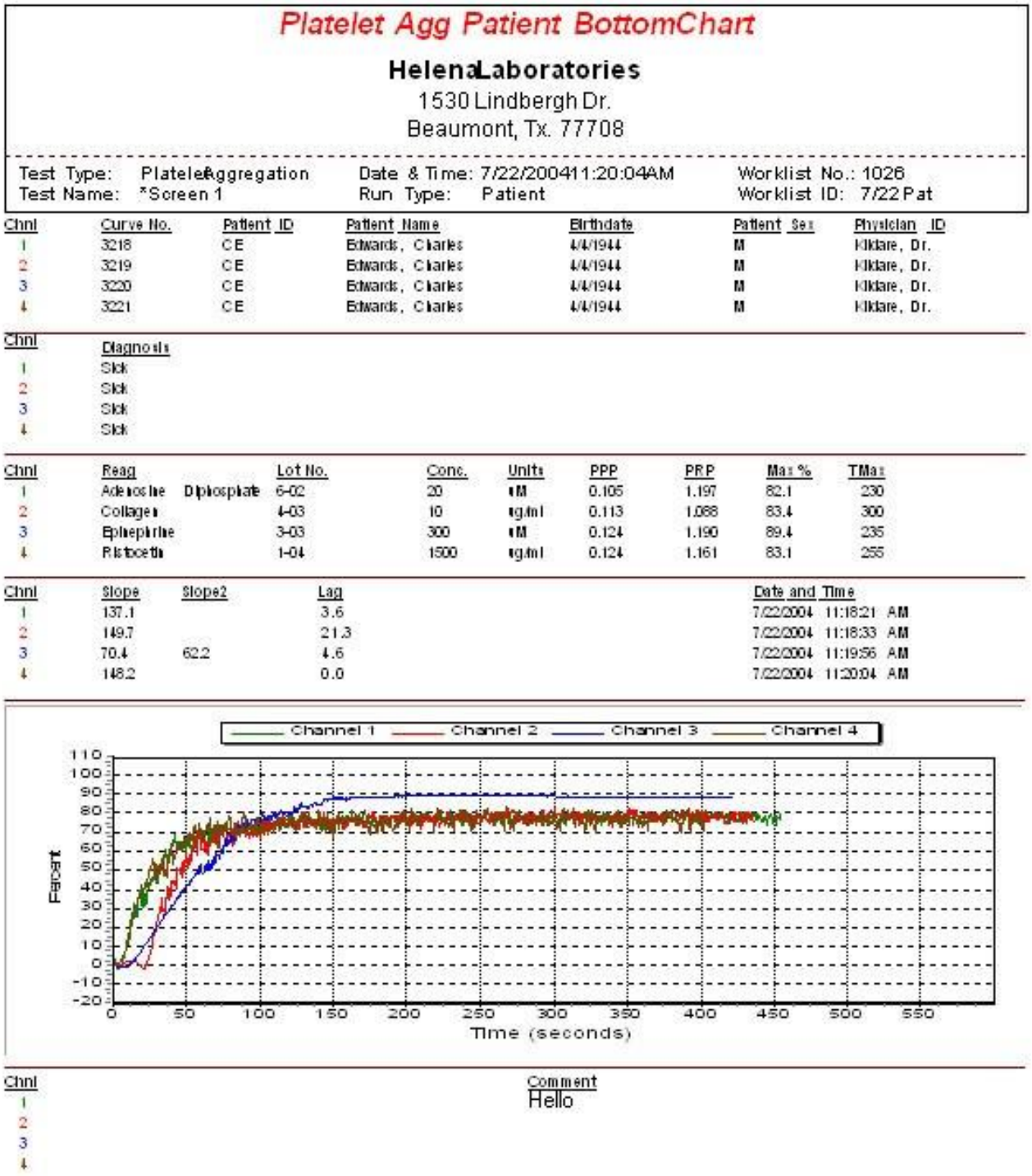


Рисунок 13-1. Диаграмма агрегации тромбоцитов пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

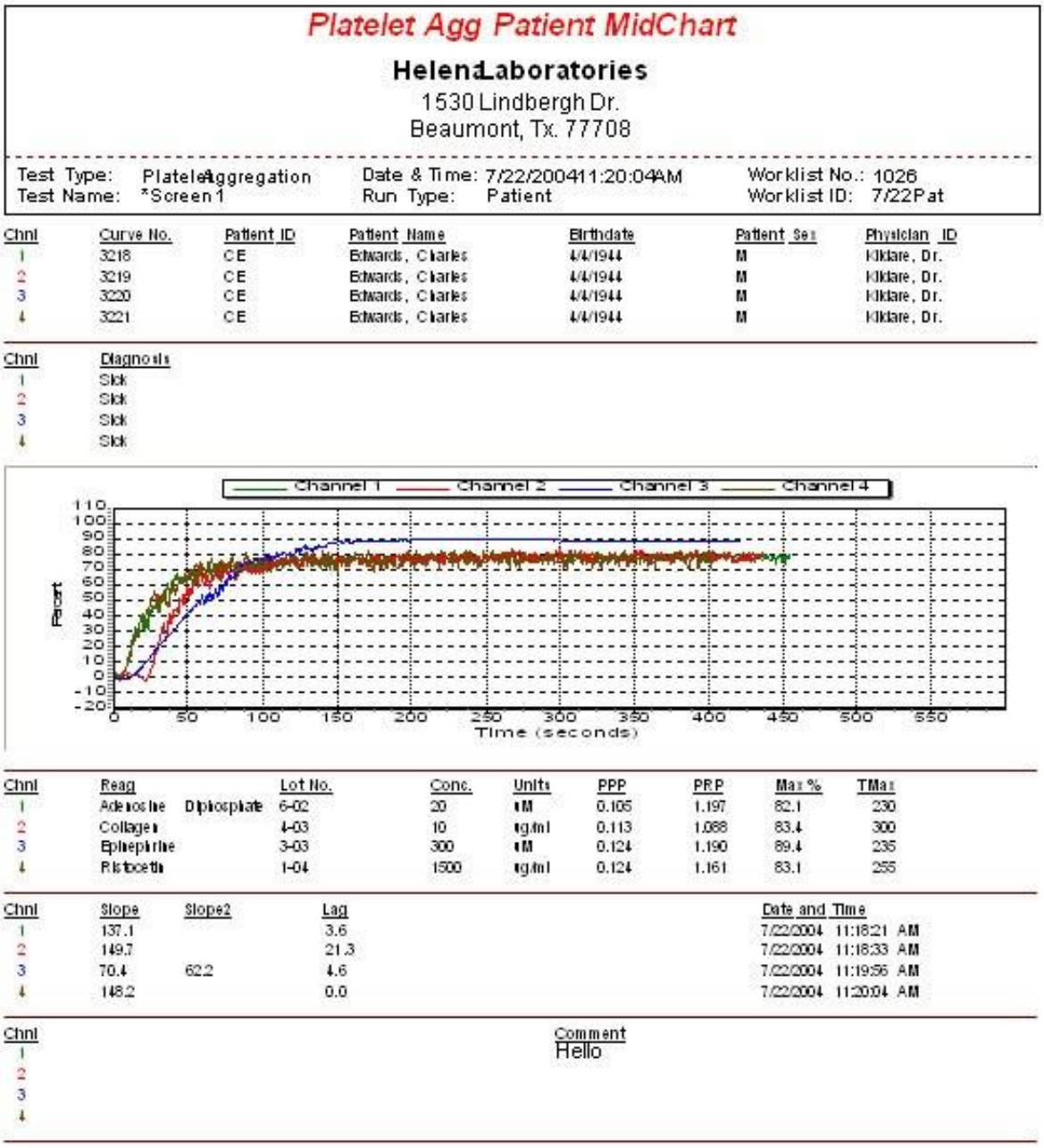


Рисунок 13-2. Диаграмма агрегации тромбоцитов пациентов в середине

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

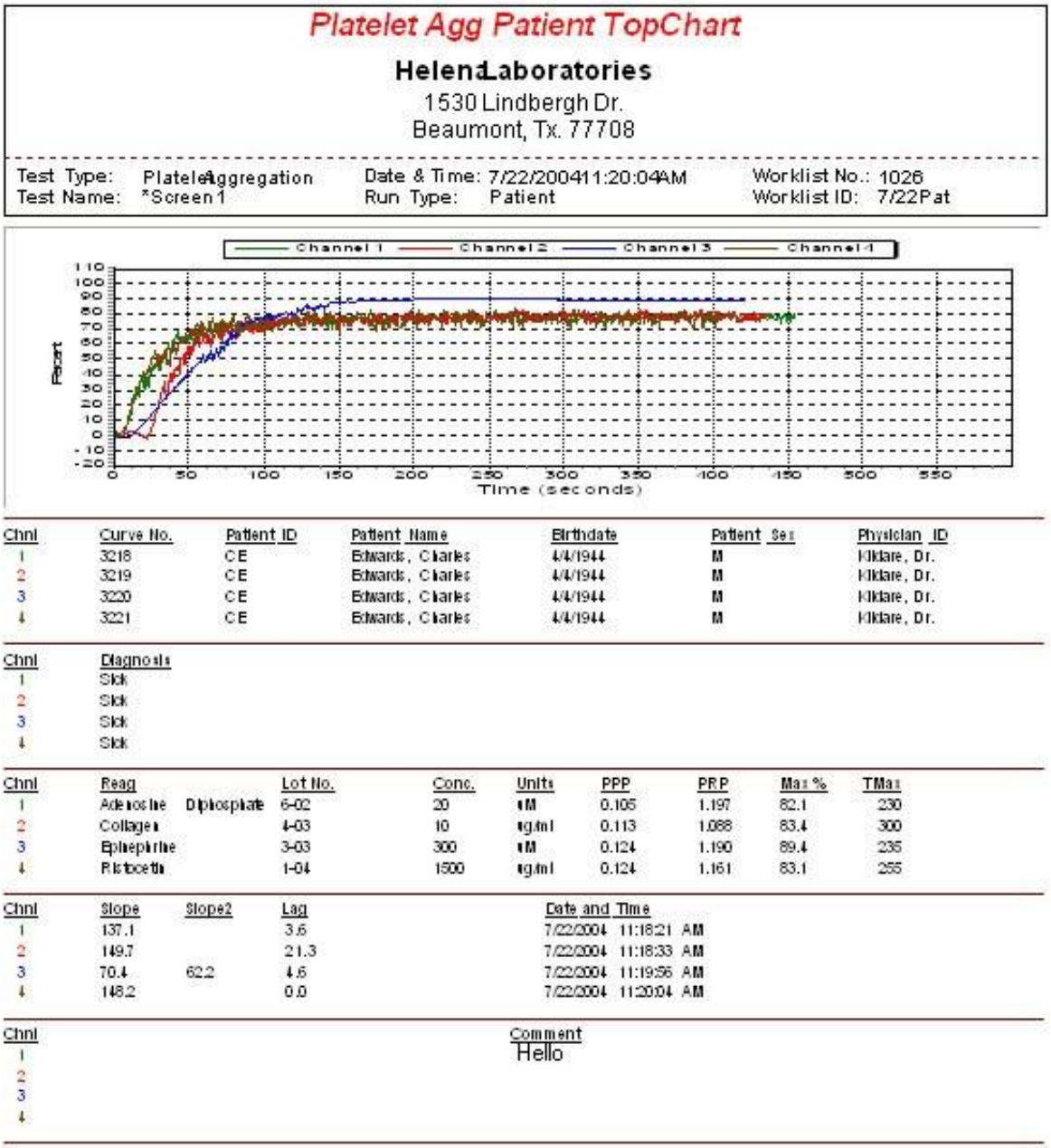
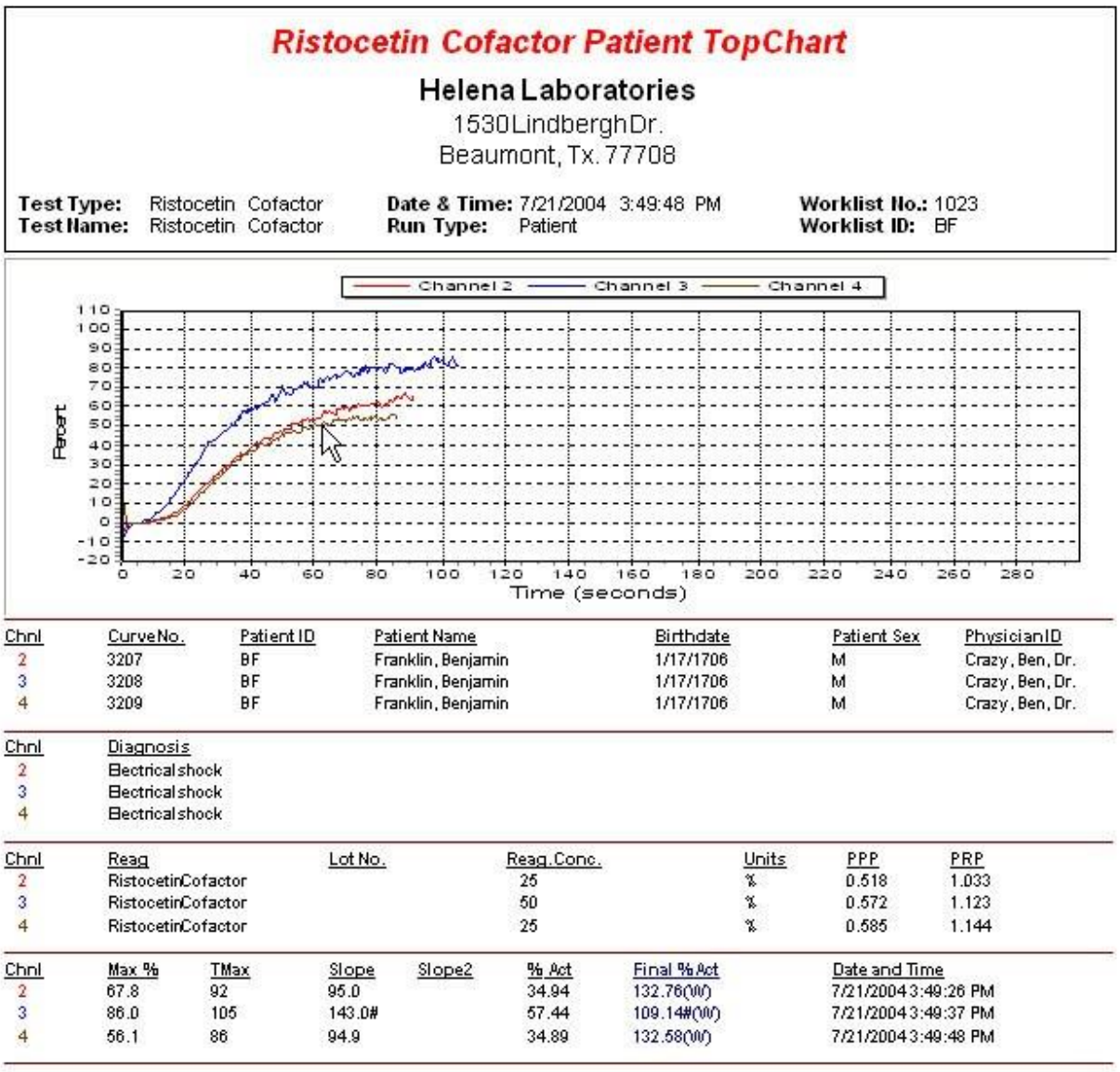


Рисунок 13-3. Верхняя диаграмма агрегация тромбоцитов пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM



Chnl	Curve No.	Patient ID	Patient Name	Birthdate	Patient Sex	Physician ID
2	3207	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.
3	3208	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.
4	3209	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.

Chnl	Diagnosis
2	Electrical shock
3	Electrical shock
4	Electrical shock

Chnl	Reag	Lot No.	Reag. Conc.	Units	PPP	PRP
2	Ristocetin Cofactor		25	%	0.518	1.033
3	Ristocetin Cofactor		50	%	0.572	1.123
4	Ristocetin Cofactor		25	%	0.585	1.144

Chnl	Max %	TMax	Slope	Slope2	% Act	Final % Act	Date and Time
2	67.8	92	95.0		34.94	132.76(W)	7/21/2004 3:49:26 PM
3	86.0	105	143.0#		57.44	109.14#(W)	7/21/2004 3:49:37 PM
4	56.1	86	94.9		34.89	132.58(W)	7/21/2004 3:49:48 PM

Рисунок 13-4. Диаграмма теста с ристоцетин Кофактором (пациенты)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

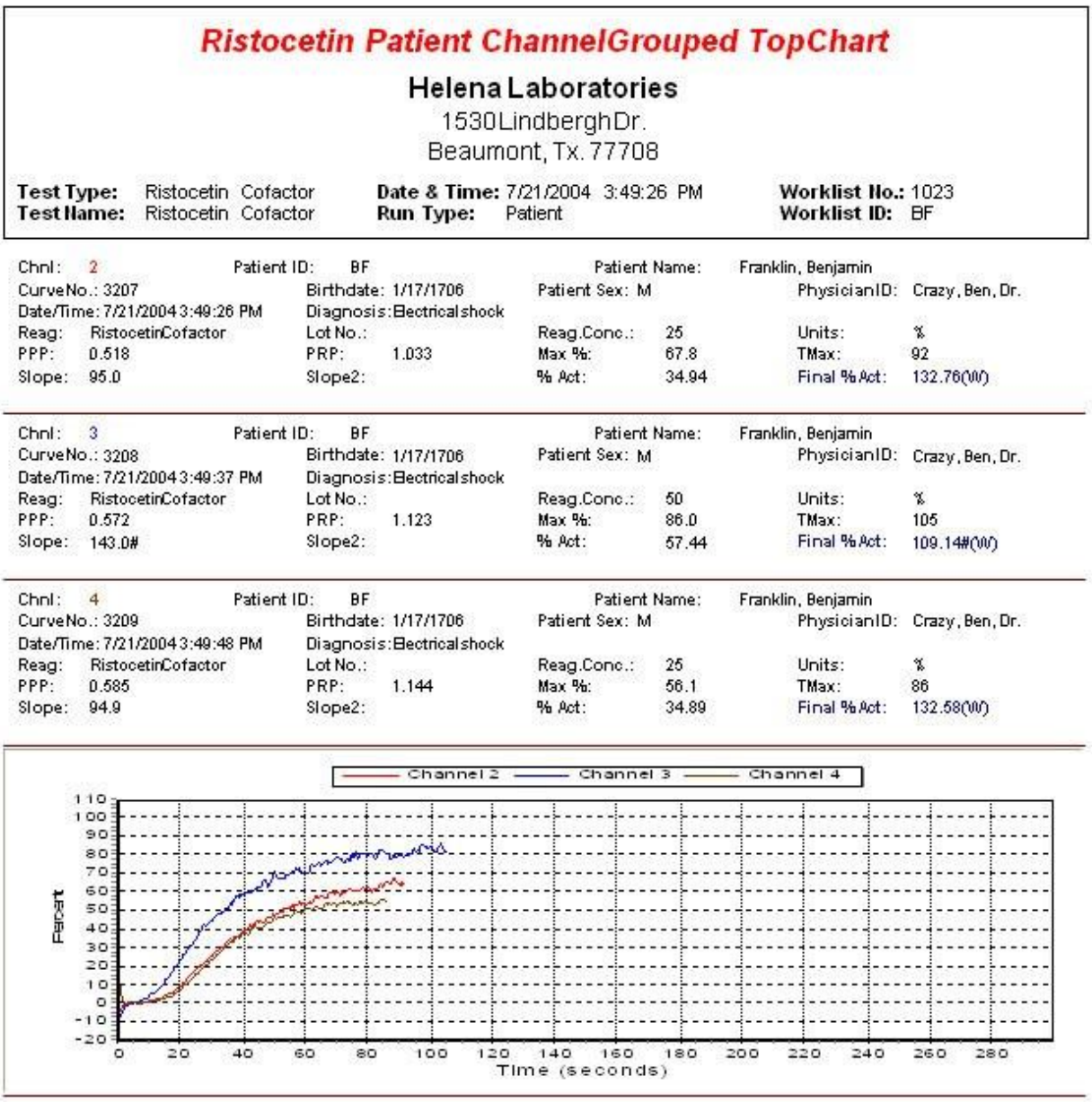


Рисунок 13-5. Сгруппированные результаты пациента по тесту ристоцетина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

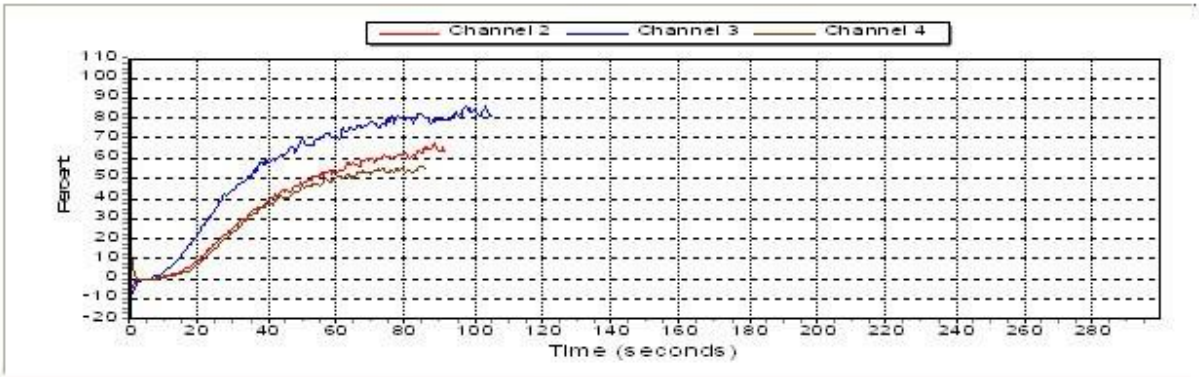
Ristocetin Cofactor Patient MidChart

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Test Type: Ristocetin Cofactor **Date & Time:** 7/21/2004 3:49:26 PM **Worklist No.:** 1023
Test Name: Ristocetin Cofactor **Run Type:** Patient **Worklist ID:** BF

Chnl	CurveNo.	Patient ID	Patient Name	Birthdate	Patient Sex	PhysicianID
2	3207	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.
3	3208	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.
4	3209	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.

Chnl	Diagnosis
2	Electrical shock
3	Electrical shock
4	Electrical shock



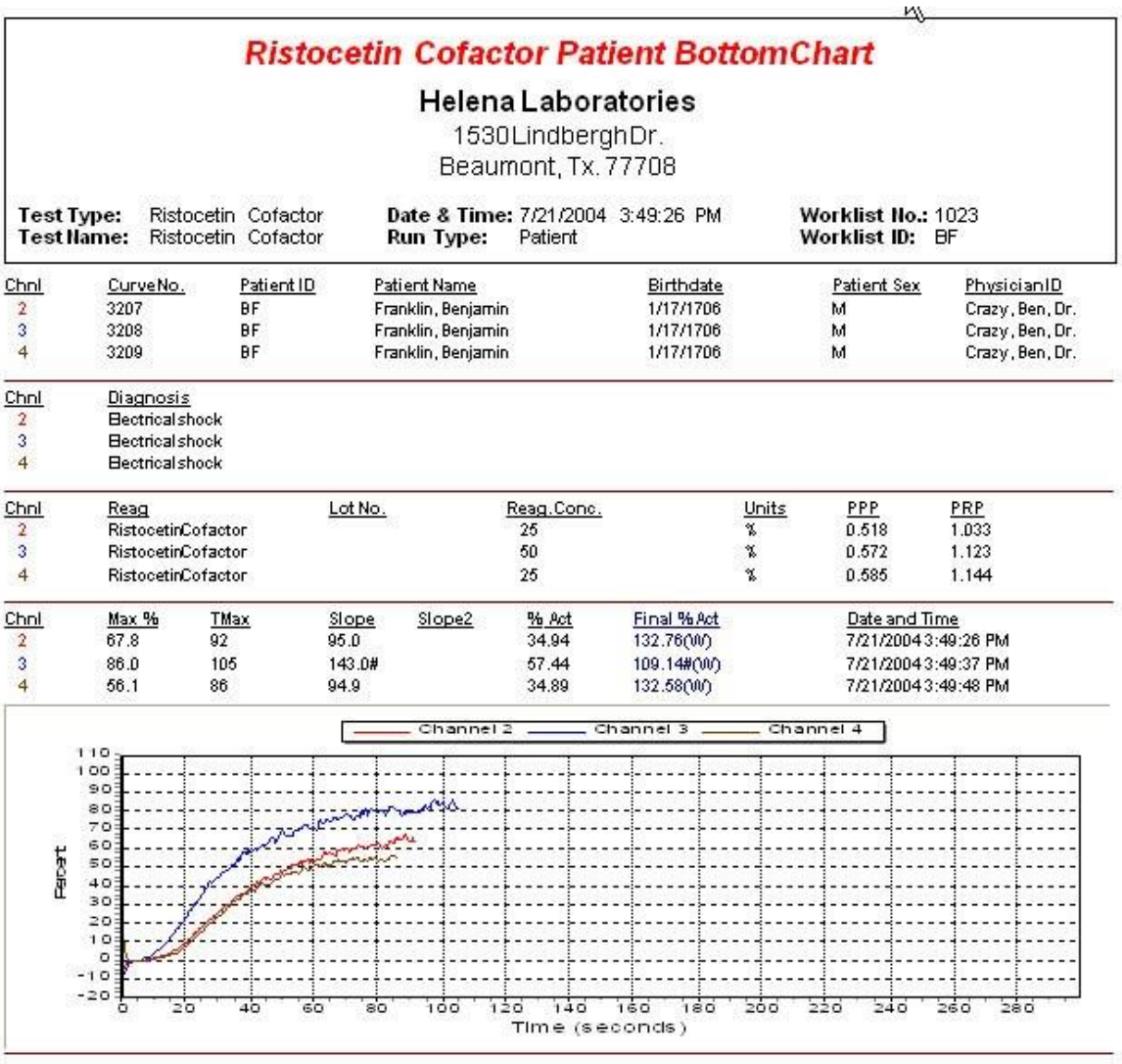
Chnl	Reag	Lot No.	Reag.Conc.	Units	PPP	PRP
2	RistocetinCofactor		25	%	0.518	1.033
3	RistocetinCofactor		50	%	0.572	1.123
4	RistocetinCofactor		25	%	0.585	1.144

Chnl	Max %	TMax	Slope	Slope2	% Act	Final % Act	Date and Time
2	67.8	92	95.0		34.94	132.76(W)	7/21/2004 3:49:26 PM
3	86.0	105	143.0#		57.44	109.14#(W)	7/21/2004 3:49:37 PM
4	56.1	86	94.9		34.89	132.58(W)	7/21/2004 3:49:48 PM

Рисунок 13-6. Усредненные результаты пациента по тесту ристоцетина

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM



Ristocetin Cofactor Patient BottomChart

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Test Type: Ristocetin Cofactor
Test Name: Ristocetin Cofactor
Date & Time: 7/21/2004 3:49:26 PM
Run Type: Patient
Worklist No.: 1023
Worklist ID: BF

Chnl	Curve No.	Patient ID	Patient Name	Birthdate	Patient Sex	Physician ID
2	3207	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.
3	3208	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.
4	3209	BF	Franklin, Benjamin	1/17/1706	M	Crazy, Ben, Dr.

Chnl	Diagnosis
2	Electrical shock
3	Electrical shock
4	Electrical shock

Chnl	Reag	Lot No.	Reag. Conc.	Units	PPP	PRP
2	RistocetinCofactor		25	%	0.518	1.033
3	RistocetinCofactor		50	%	0.572	1.123
4	RistocetinCofactor		25	%	0.585	1.144

Chnl	Max %	TMax	Slope	Slope2	% Act	Final % Act	Date and Time
2	67.8	92	95.0		34.94	132.76(W)	7/21/2004 3:49:26 PM
3	86.0	105	143.0#		57.44	109.14#(W)	7/21/2004 3:49:37 PM
4	56.1	86	94.9		34.89	132.58(W)	7/21/2004 3:49:48 PM

Рисунок 13-7. Результаты теста кофактор ристоцетина пациента - Диаграмма

Внизу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

Ristocetin Standard-QC BottomChart

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Test Type:	RistocetinCofactor	**Name of Std:**	7/22 Std	**Lot Number:**	1035302
Test Name:	RistocetinCofactor	**Date of Std:**	7/22/2004	**Expiration Date:**	4/30/2005
Worklist No.:	1025	**Reference Level:**	96	**r =**	.99
Worklist ID:	7/22 Ctl	**Date & Time:**	7/22/2004 10:00:40 AM		

Chnl	Curve No.	Std Conc	Std Slope	QC Lvl	Slope	% Act	Final % Act	Date and Time
1	3214	50		1	94.4	43.33	83.18	7/22/2004 10:00:01 AM
2	3215	50		2	45.2	16.05	30.81	7/22/2004 10:00:15 AM
3	3216	50		1	102.2	48.24	92.63	7/22/2004 10:00:28 AM
4	3217	50		2	42.3	14.65	28.13	7/22/2004 10:00:40 AM

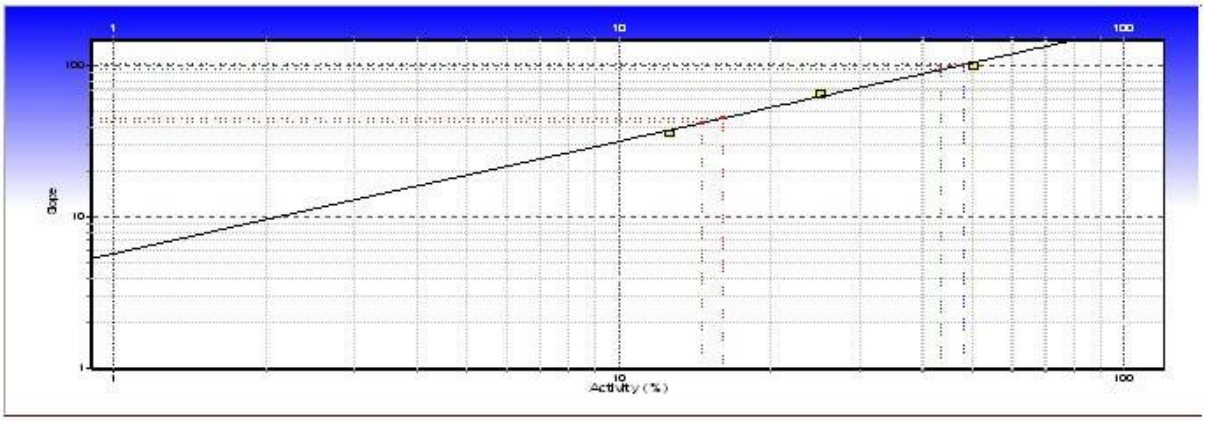


Рисунок 13-8. Стандарт Ристоцетина - КК Диаграмма Внизу

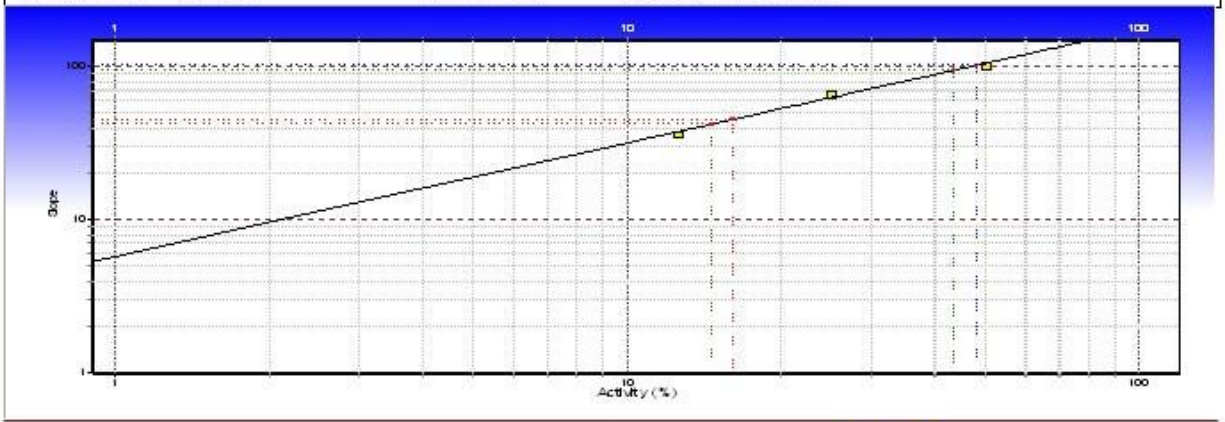
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

Ristocetin Standard-QC TopChart

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Test Type:	RistocetinCofactor	**Name of Std:**	7/22 Std	**Lot Number:**	1035302
Test Name:	RistocetinCofactor	**Date of Std:**	7/22/2004	**Expiration Date:**	4/30/2005
Worklist No.:	1025	**Reference Level:**	96	**r =**	.99
Worklist ID:	7/22 Ctl	**Date & Time:**	7/22/2004 10:00:40 AM		



Chnl	Curve No.	Std Conc	Std Slope	QC Lvl	Slope	% Act	Final % Act	Date and Time
1	3214	50		1	94.4	43.33	83.18	7/22/2004 10:00:01 AM
2	3215	50		2	45.2	16.05	30.81	7/22/2004 10:00:15 AM
3	3216	50		1	102.2	48.24	92.63	7/22/2004 10:00:28 AM
4	3217	50		2	42.3	14.65	28.13	7/22/2004 10:00:40 AM

Рисунок 13-9. Стандарт Ристоцетин – Контроль Качества Диаграмма Наверху

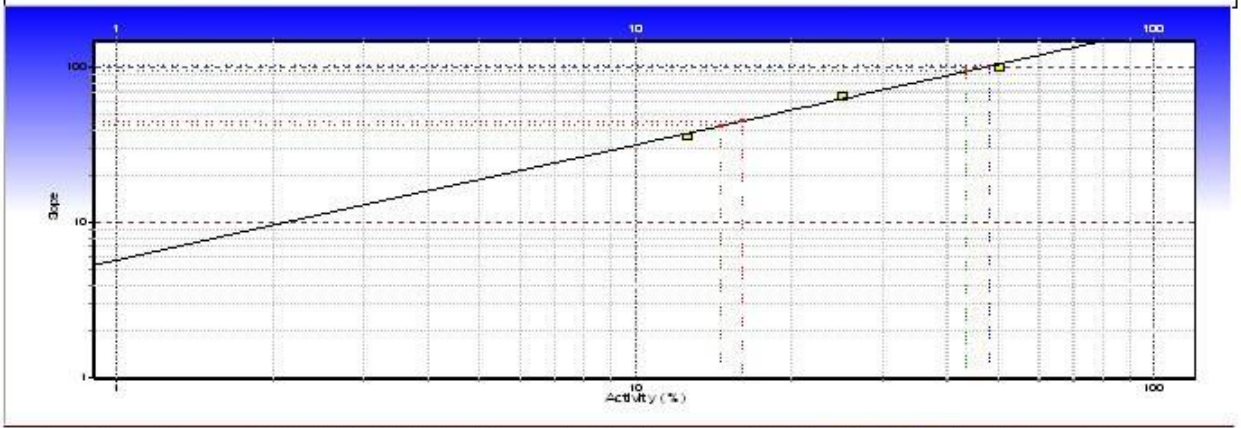
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

Ristocetin Standard-Patients-QC TopChart

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Test Type:	RistocetinCofactor	**Name of Std:**	7/22 Std	**Lot Number:**	1035302
Test Name:	RistocetinCofactor	**Date of Std:**	7/22/2004	**Expiration Date:**	4/30/2005
Worklist No.:	1025	**Reference Level:**	96	**r =**	.99
Worklist ID:	7/22 Ctl	**Date & Time:**	7/22/2004 10:00:40 AM		



Chnl	Curve No.	Patient ID	QC Lvl	Conc.	Factor	Slope	% Act	Final % Act	Date and Time
1	3214		1	50	2	94.4	43.33	83.18	7/22/2004 10:00:01 AM
2	3215		2	50	2	45.2	16.05	30.81	7/22/2004 10:00:15 AM
3	3216		1	50	2	102.2	48.24	92.63	7/22/2004 10:00:28 AM
4	3217		2	50	2	42.3	14.65	28.13	7/22/2004 10:00:40 AM

Рисунок 13-10. Стандарт Ристоцетина - Пациенты - КК Диаграмма Наверху

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

Ristocetin Standard-Patients-QC BottomChart

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Test Type:	RistocetinCofactor	**Name of Std:**	7/22 Std	**Lot Number:**	1035302
Test Name:	RistocetinCofactor	**Date of Std:**	7/22/2004	**Expiration Date:**	4/30/2005
Worklist No.:	1025	**Reference Level:**	96	**r =**	.99
Worklist ID:	7/22 Ctl	**Date & Time:**	7/22/2004 10:00:40 AM		

Chnl	Curve No.	Patient ID:	QC Lvl	Conc.	Factor	Slope	% Act	Final % Act	Date and Time
1	3214		1	50	2	94.4	43.33	83.18	7/22/2004 10:00:01 AM
2	3215		2	50	2	45.2	16.05	30.81	7/22/2004 10:00:15 AM
3	3216		1	50	2	102.2	48.24	92.63	7/22/2004 10:00:28 AM
4	3217		2	50	2	42.3	14.65	28.13	7/22/2004 10:00:40 AM

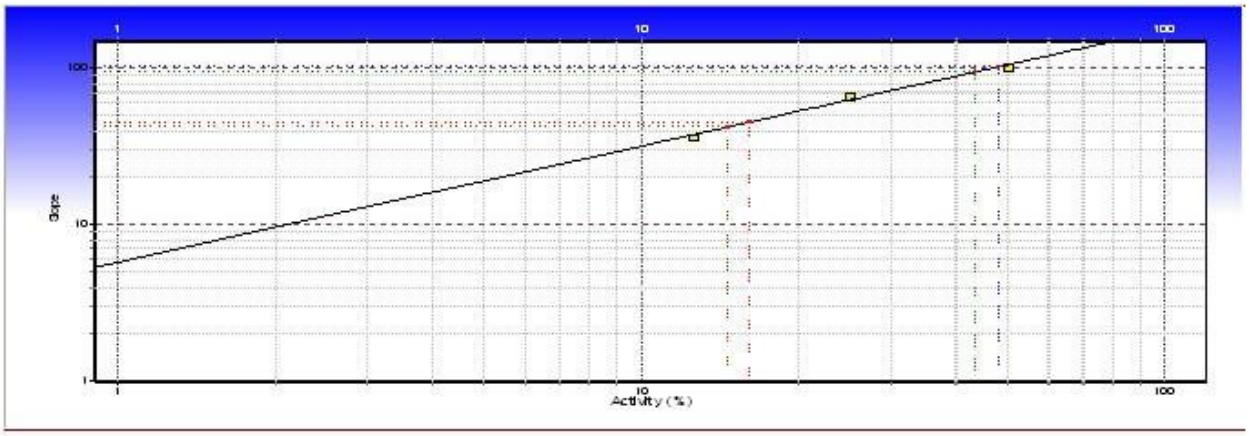


Рисунок 13-11. Стандарт Ристоцетина - Пациенты - КК Диаграмма Внизу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

Ristocetin Standard-Patients-QC BottomChart

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Test Type:	RistocetinCofactor	**Name of Std:**	7/22 Std	**Lot Number:**	1035302
Test Name:	RistocetinCofactor	**Date of Std:**	7/22/2004	**Expiration Date:**	4/30/2005
Worklist No.:	1025	**Reference Level:**	96	**r =**	.99
Worklist ID:	7/22 Ctl	**Date & Time:**	7/22/2004 10:00:40 AM		

Chnl	Curve No.	Patient ID:	QC Lvl	Conc.	Factor	Slope	% Act	Final % Act	Date and Time
1	3214		1	50	2	94.4	43.33	83.18	7/22/2004 10:00:01 AM
2	3215		2	50	2	45.2	16.05	30.81	7/22/2004 10:00:15 AM
3	3216		1	50	2	102.2	48.24	92.63	7/22/2004 10:00:28 AM
4	3217		2	50	2	42.3	14.65	28.13	7/22/2004 10:00:40 AM

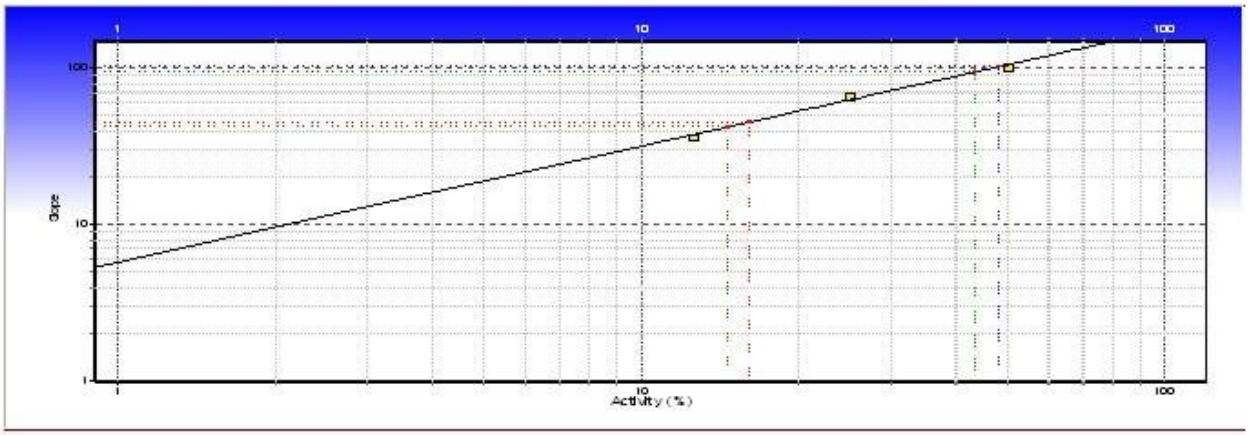


Рисунок 13-11. Стандарт Ристоцетина - Пациенты - QC Диаграмма Внизу

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

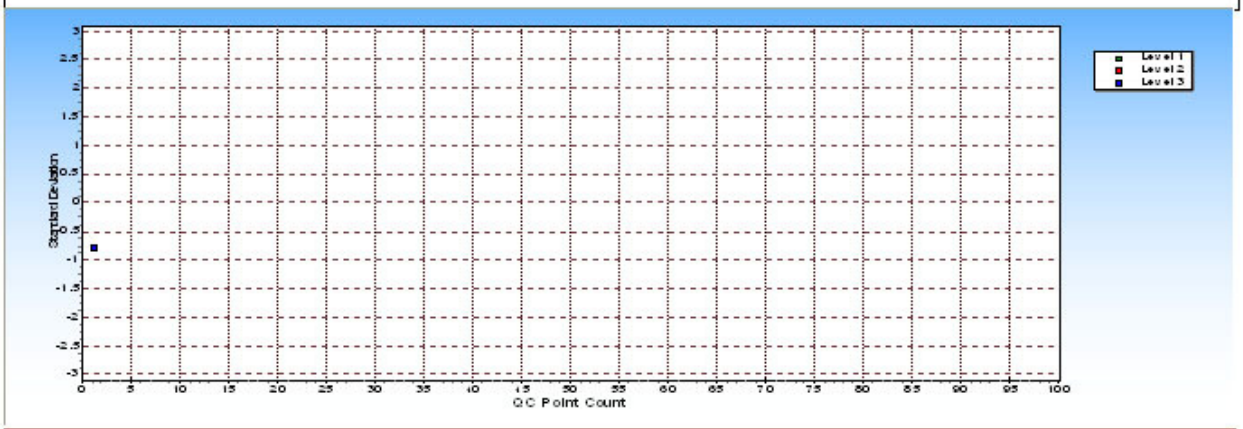
AqqRAM

QCLevey-Jennings

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Mean Calculation Method: Assigned **Account Number:**

Method: **Entry Codes:**



Level	Lot #	Mean	S.D.	C.V.	Num.
1	1035301	91.6	9.2	0.0	0
2	1035302	35.1	3.5	0.0	0
3	203500581	18.0	2.0	0.0	0

Count	Date	ID	Data	Level	SDI
1	7/21/2004 2:17:56P	.	16.5	3	-0.77

Рисунок 13–12 Контроль качества Levey-Jennings

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

AggRAM

QC Summary

Helena Laboratories
1530 Lindbergh Dr.
Beaumont, Tx. 77708

Mean Calculation Method: Assigned **Account Number:**

Method: AggRAM **Entry Codes:**

Level	Lot #	Mean	S.D.	C.V.	Num.
1	1-10-530102	84.3	8.4	0.0	0
2	2-11-530202	33.2	3.3	0.0	0
3	1-11-50058102	32.0	3.0	0.0	0

Рисунок 13–13 Резюме по контролю качества

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

A

abort, 7-1, 7-3, 7-5, 7-9, 7-10
absorbance, 1-1, 2-1, 9-1, 10-2
access level, 6-1, 6-7, 7-1, 7-24
agglutination, 2-1, 2-2
aggregation, 1-1, 2-1, 2-2, 3-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-11, 7-13
archive, 6-27, 7-15, 7-22
area under curve, 6-3, 6-4
assigned, 6-6, 6-7
asterisk, 6-3
ASTM, 6-7, 12-1, 12-3, 12-4
auto import, 6-7
auto-output, 6-26

B

baseline, 2-1, 7-2
baud rate, 6-7, 12-1
begin run, 7-1, 7-3, 7-5, 7-9
blank, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-11
block temperature, 6-3, 6-4, 10-3

C

calibration, 2-2, 7-18, 10-1, 13-1
channels, 6-3, 6-4, 7-16
chart, 7-17
cleaning, 3-1, 4-1, 10-2, 10-4
comments, 7-14
composite, 7-16
computer, 2-1, 2-2, 5-2, 5-3, 6-1, 6-7, 7-1, 10-11, 12-1, 12-2, 12-3, 12-5
concentration, 2-1, 6-3, 6-4
controls, 6-4, 7-1, 7-2, 7-4, 8-1
correlation coefficient, 13-1
cuvette, 2-2, 6-5, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 9-1, 10-1, 10-2, 10-3

D

data bits, 6-7, 12-1
date, 7-15, 7-21
delete, 6-3, 6-4, 6-8, 6-27, 7-6, 7-7, 7-8, 7-15, 7-18, 7-20, 7-21, 7-22
demographics, 7-6, 7-17
determination time, 6-5
display parameters, 6-3, 6-4, 6-5, 7-17

E

edit, 6-4, 7-10, 7-11, 7-12, 7-13, 7-14, 7-17, 13-1
error messages, 7-24
exit, 6-3, 6-5, 6-6, 6-7, 6-8, 6-9, 6-27, 7-6, 7-7, 7-8, 7-9, 7-13, 7-14, 7-18, 7-19, 7-22, 7-23, 7-24, 10-1, 10-3
export, 6-7, 7-12, 12-1
external computer, 2-1, 2-2, 6-7

F

file utilities, 6-27, 7-15, 7-22
filter, 10-4

H

help, 7-25
HemoRAM software, 5-3, 6-1, 7-1, 12-1, 12-2, 12-3, 12-4, 12-5

I

import, 6-7, 7-6, 12-1
import/export parameters, 6-7
incubate, 2-1, 7-2, 7-3, 7-5
installation, 5-1
installation verification report, 5-4

L

Levey-Jennings Chart, 7-20, 8-1
limit days, 7-19
login, 5-3, 6-1, 7-1, 7-23
log-log, 6-4, 7-20
lot-to-date, 6-6, 7-21
lyophilised platelets, 2-1

M

M (manually modified), 7-13
maintenance, 10-1, 10-2, 10-3
manual slope, 7-13
mean calculation method, 6-6, 7-21
measurement, 2-1, 2-2
micro volumes, 6-2, 6-4, 7-1, 7-2, 7-4
module, 1-1, 2-2, 5-2, 5-3, 5-4, 6-1, 6-3, 6-4, 7-1, 7-3, 7-4, 7-5, 7-9, 9-1, 10-1, 10-2, 10-3, 10-4
monitor, 5-3, 6-1, 7-1
month-to-date, 6-6, 7-21

N

new standard, 7-4

O

optical calibration check, 10-1
optical chambers, 2-2, 9-1, 10-2
optics cover, 5-2, 7-1, 7-3, 7-4, 10-1, 10-3
overlay, 7-7, 7-19
overlay reference, 7-19

P

pan, 7-22
parity, 6-7, 12-1
password, 6-1, 6-7, 7-1, 7-24
patient, 2-1, 2-2, 6-4, 6-5, 7-1, 7-2, 7-4, 7-6, 7-7, 7-8, 7-13, 7-15, 7-17, 7-19, 8-1, 12-4, 12-5, 13-1
patient demographic name & date entry syntax checking, 6-2, 7-6
patient demographics, 6-1, 7-6
pipette, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5
platelet aggregation, 1-1, 2-1, 6-2, 7-1, 7-2, 7-6, 7-11, 7-13, 7-19, 9-1
platelet count, 3-1, 7-18, 13-1
platelet solution, 7-11

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

PPP, 2-1, 2-2, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-11
printer, 5-2, 5-3, 6-1, 7-1, 7-10, 7-24
printer driver, 5-4
printout, 10-1, 10-3
protocol, 6-7, 12-1
PRP, 2-1, 3-1, 7-1, 7-2, 7-4, 7-5, 7-11, 7-18, 13-1

Q

QC, 6-5, 6-6, 7-4, 7-6, 7-8, 7-9, 7-11, 7-13, 7-17, 7-19, 7-20, 7-21, 7-22, 8-1, 13-1
QC parameters, 6-6, 6-7
quality control, 7-8, 8-1

R

raw data, 7-12
reagent, 1-1, 2-1, 2-2, 6-3, 6-4, 6-5, 6-6, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-7, 7-11, 7-25, 8-1
Reagent, 7-19
reference, 2-2, 7-7, 7-9, 7-19
report, 6-8, 6-9, 7-12, 7-18, 7-19, 7-20, 7-21, 7-22, 13-1
  bands, 6-19
  creating, 6-9
  data field, 6-15
  edit, 6-10
  editing, 6-9
  elements, 6-12
  expression-field, 6-16
  file, 6-9
  image, 6-14
  label, 6-13
  memo, 6-13
  options, 6-12, 6-19
  platelet agg patient, 6-21
  platelet agg patient - wide, 6-22
  pre-programmemed, 6-20
  QC Levey-Jennings, 6-23
  QC summary, 6-23
  richtext, 6-17
  richtext from data field, 6-18
  risto patient - channel grouped, 6-24
  ristocetin cofactor patient, 6-24
  ristocetin standard - patients, 6-25
  ristocetin standard - QC, 6-26
  save as, 6-9
  select location(s) for report to appear, 6-8
  setup, 6-8
  shape, 6-14
  system field, 6-14
  view, 6-11
  Westgard failure, 6-26
report parameters, 6-8
results, 2-1, 2-2, 6-6, 7-2, 7-4, 7-6, 7-9, 7-10, 7-11, 7-13, 7-19, 7-25, 10-1, 10-3, 12-5
ristocetin cofactor, 2-1, 6-4, 6-6, 7-2, 7-4, 7-7, 7-8, 7-11, 7-13, 7-19, 7-20, 9-1
run, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-6, 7-9
RunType, 6-5, 6-27, 7-3, 7-4, 7-8, 7-14, 7-19

S

sample, 2-1, 2-2, 7-2, 7-4, 7-5, 7-11, 8-1
scale set, 10-2, 10-3
search, 7-14
semi-log, 6-4, 7-20
setup, 6-1, 6-2, 6-3, 6-4, 6-5, 6-6, 6-7, 6-8, 6-26, 7-6, 7-7, 7-8, 7-24
single channel, 7-14, 7-16
slope, 2-2, 7-12, 7-13, 7-17, 7-19, 13-1
slope II, 6-3, 6-4
slope location, 7-13
slope window, 7-13
smooth, 7-10, 7-13, 7-14
software, 6-7, 7-12, 7-13, 7-15, 7-20, 7-24, 7-25, 8-1, 9-1, 10-11, 12-1, 12-3, 12-4
  serial number, 7-25
  version, 7-25
spills, 10-2
standard, 2-1, 2-2, 6-4, 6-5, 7-3, 7-8, 7-9, 7-17, 7-19, 7-20, 8-1, 13-1
standard curve, 6-4, 7-2, 7-4, 7-11, 7-13, 7-19
standard volumes, 6-2, 6-4, 7-1, 7-2, 7-4
step identification, 6-5
step time, 6-5, 7-11
steps, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-9, 7-10, 7-11
stir bar, 7-2, 7-3, 7-5, 9-1, 10-2
stir speed, 6-3, 6-4, 7-7, 7-8
stop, 7-10
stop bits, 6-7, 12-1

T

temperature, 5-2, 6-3, 6-4, 7-9, 9-1, 10-2, 10-3
test, 2-1, 2-2, 6-2, 6-3, 6-4, 6-27, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-7, 7-8, 7-9, 7-10, 7-11, 7-20, 7-21, 8-1, 9-1
test parameters, 6-2, 6-4, 6-5, 7-9
test sequence, 6-3, 6-4, 6-5
test setting, 6-3
test settings, 6-4
TestType, 6-2, 6-4, 6-5, 6-6, 7-7, 7-8, 7-14, 7-19, 7-21
time, 2-1, 2-2, 6-5, 7-2, 7-3, 7-5, 7-11, 7-13, 7-15, 7-21, 9-1

U

unit of measure, 6-3, 6-4, 7-7, 7-11
user ID, 6-1, 6-7, 7-1, 7-23
utilities, 6-27, 7-15, 7-22

V

view, 6-4, 7-9, 7-10, 7-11, 7-14, 7-16, 7-17, 7-19, 7-22, 7-24, 7-25
volume, 6-2, 6-4, 6-5, 7-1, 7-11, 7-25, 9-1
von Willebrand, 2-1

W

warranty, 10-11
wavelength, 9-1
WEEE, 10-4
Westgard, 6-6, 7-4, 7-6, 7-17, 7-21, 7-22, 8-1, 13-1
window seconds, 6-3, 6-4
worklist, 7-1, 7-2, 7-3, 7-4, 7-5, 7-6, 7-7, 7-8, 7-9, 7-14, 7-15, 7-16, 7-18, 7-20

Z

zoom, 7-22

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Helena AggRAM

Номер по каталогу 1487

Версия программного обеспечения 1.3

Руководство по эксплуатации

Для получения дополнительной информации звоните в Helena Biosciences Europe по телефону +44 (0) 191 482 8440.

Helena Biosciences Europe
Queensway South,
Team Valley Trading Estate, Gateshead,
Tyne and Wear, United Kingdom NE11 0SD

©2017 Helena Biosciences Europe. All rights reserved.

HL-2-3379P 2017/10 (1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Игла пробозаборника
Инструкция по применению

REF **AC4400**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Игла пробозаборника является компонентом, предназначенным для использования в анализаторах гемостаза.

СОСТАВ

P **Игла пробозаборника**

Игла пробозаборника готова к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Игла пробозаборника

Срок хранения иглы пробозаборника неограничен при хранении при15...30°C.

ПУНКТЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к Руководству оператора Helena AC-4 для правильного использования продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор чистящий (Cleaning Solution)

Инструкции по применению

REF AC4402

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Хелена Биосайенсиз Юроп

© Компания «Хелена Лабораториз (ЮКей) Лимитед представляет компанию «Хелена Биосайенсиз Юроп». Все права сохранены.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Чистящий раствор является компонентом, предназначенным для применения в анализах гемостаза. Это – раствор для технического обслуживания и чистки, предназначенный для интенсивной очистки пипеточной иглы AC-4, предотвращая перенос образца и реагента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в данном наборе, предназначены только для лабораторной диагностики – НЕ ПРОГЛАТЫВАЙТЕ. Надевайте соответствующее защитное оборудование при работе со всеми компонентами набора. Связь с соответствующими положениями о вреде и мерах предосторожности см. в декларации и мерах предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ

1. Чистящий раствор (1 x 500 мл)

Чистящий раствор готов к применению в своем упакованном виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. Чистящий раствор
   Чистящий раствор должен храниться при температуре 15…30ºC, и он является устойчивым до окончания срока хранения, указанного на ярлыке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Правильное использование продукта см. в Руководстве для оператора Helena AC-4

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок кювет

Инструкция по применению

REF **AC4200**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Блок кювет представляет собой компонент, предназначенный для использования для удерживания реакционной смеси в оптических положениях анализатора AC-4 для анализа гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЭТОТ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СОСТАВ

1. Блок кювет(x 100)

Блок кювет готов к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Блок кювет

Блок кювет стабилен неограниченно при хранении при15...30°C.

ПУНКТЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

Блок кювет может быть использована с Helena AC-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок кювет

Инструкция по применению

REF **AC4205**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2016 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Блок кювет является компонентом, предназначенным для использования в анализаторах гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЭТОТ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ..

СОСТАВ

1. **Блок кювет (x 200)**
   Блок кювет готов к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **Блок кювет**
   Блок кювет стабилен неограниченно при хранении при15...30°C.

ПУНКТЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

REF AC4100 AC-4

ПРОЦЕДУРА

Блок кювет может быть использована с AC-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блоки кювет

Инструкция по применению

REF **AC4210**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Блок кюветы является компонентом, предназначенным для использования в анализах гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЭТОТ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СОСТАВ

1. **БЛОК КЮВЕТ(x 1000)**
   Блок кювет готов к использованию, как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **БЛОК КЮВЕТ**
Блок кювет стабилен бесконечно при хранении при 15...30°C.

ПУНКТЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Блок кюветы можно использовать с Helena AC-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирка для плазмы 16.0 мм (Plasma tube (16.0 mm))

Инструкции по применению

REF AC4301

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Хелена Биосайенсиз Юроп

© Компания «Хелена Лабораториз (ЮКей) Лимитед представляет компанию «Хелена Биосайенсиз Юроп». Все права сохранены.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Трубка для плазмы (16,0 мм) является компонентом, предназначенным для анализа гемостаза.

СОСТАВ

1. Трубка для плазмы (16,0 мм) (x 100)
   Трубка для плазмы готова к предписываемому применению.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. Трубка для плазмы (16,0 мм)

Трубка для плазмы (16,0 мм) устойчива неопределенное время при температуре 15…30ºC.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

Трубка для плазмы (16,0 мм) можно использовать с AC-4

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.

Республика Беларусь г. Минск Частное унитарное предприятие по оказанию переводческих услуг ЛингвоБел LingvoBel Private Unitary Enterprise on Rendering Translation Services Republic of Belarus Minsk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раствор промывающий (Rinse Solution)

Инструкции по применению

REF AC4401

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Хелена Биосайенсиз Юроп
© Компания «Хелена Лабораториз (ЮКей) Лимитед представляет компанию «Хелена Биосайенсиз Юроп». Все права сохранены.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Промывочный раствор является компонентом, предназначенным для применения в анализах гемостаза. Он используется для праймирования гидравлической системы Helena AC-4, и в качестве раствора для технического обслуживания и чистки раствор должен обеспечивать полную промывку пипеточной иглы AC-4.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Реагенты, содержащиеся в данном наборе, предназначены только для лабораторной диагностики – НЕ ПРОГЛАТЫВАЙТЕ. Надевайте соответствующее защитное оборудование при работе со всеми компонентами набора. Связь с соответствующими положениями о вреде и мерах предосторожности см. в декларации и мерах предосторожности. Утилизируйте компоненты в соответствии с местными нормами.

СОСТАВ

1. Промывочный раствор (3 x 1,25 л)
   Промывочный раствор готов к применению в своем упакованном виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. Промывочный раствор
   Промывочный раствор должен храниться при температуре 15…30ºC, и он является устойчивым до окончания срока хранения, указанного на ярлыке.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Правильное использование продукта см. в Руководстве для оператора Helena AC-4

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Магнит перемешивающий (Stirring magnet)

Инструкции по применению

REF AC4302

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Хелена Биосайенсиз Юроп
© Компания «Хелена Лабораториз (ЮКей) Лимитед представляет компанию «Хелена Биосайенсиз Юроп». Все права сохранены.

ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Магнитная мешалка является компонентом, предназначенным для смешивания реагентов для обеспечения однородности для применения в анализах гемостаза.

СОСТАВ

1. **Магнитная мешалка (x4)**

Магнитная мешалка готова к применению в поставляемом виде.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

1. **Магнитная мешалка**
   Магнитная мешалка отличается неопределенной устойчивостью при температуре от +15ºC до +30ºC

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

REF 102-99-840-00 Helena CoaDATA 2001
REF 104-99-740-00 Helena CoaDATA 4001
REF C-2 C-2
REF C-4 C-4
REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Магнитная мешалка может применяться вместе с Helena CoaDATA 2001, Helena CoaDATA 4001, C-2, C-4 и Helena AC-4.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Емкость для отходов большая

Инструкция по применению

REF **AC4501**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Емкость для отходов большая предназначен для использования вместе с анализаторами гемостаза Helena.

СОСТАВ

1. **Емкость для отходов большая (x 1)**
   Емкость для отходов большая готов к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **Емкость для отходов большая**
   Емкость для отходов большая стабилен неограниченно при хранении при15...30°C.

ПУНКТЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации Helena AC-4 для правильного использования продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крышка емкости для отходов

Инструкция по применению

REF **AC4503**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Крышка емкости для отходов предназначен для использования вместе с анализаторами гемостаза Helena.

СОСТАВ

1. **Крышка емкости для отходов (x 1)**
   Крышка емкости для отходов готов к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **Крышка емкости для отходов**
   Крышка емкости для отходов стабилен неограниченно при хранении при15...30°C.

ПУНКТЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к Руководству по эксплуатации Helena AC-4 для правильного использования продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Емкость для отходов 5 л
Инструкция по применению

REF **AC4502**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Емкость для отходов 5 л представляет собой компонент, предназначенный для обеспечения большего объема хранения жидких отходов для Helena AC-4, когда используется для анализа гемостаза.

СОСТАВ

1. **Емкость для отходов 5 л (x 1)**
   Емкость для отходов 5 л готова к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **Емкость для отходов 5 л**
   Емкость для отходов 5 л стабильна неограниченно при хранении при 15...30°C.

ПОЗИЦИИ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Обратитесь к руководству оператора Helena AC-4 для правильного использования продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пробирка для реагентов (13.0мм)

Инструкция по применению

REF **AC4305**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe
© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Пробирка для реагентов (13.0мм) является компонентом, предназначенным для хранения реагентов на борту Helena AC-4 для использования в анализах гемостаза.

СОСТАВ

1. Пробирка для реагентов s (13.0мм) (x 100)
Пробирка для реагентов s (13.0мм) готовы к использованию при условии.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. **Пробирка для реагентов s (13.0мм)**
Пробирка для реагентов s (13.0мм) стабильны неограниченно долго при хранении при 15...30°C.

ПУНКТЫ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТСЯ

REF AC4100 Helena AC-4

ПРОЦЕДУРА

1. Пробирка для реагентов (13.0мм) может быть использована с Helena AC-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Реагент Адаптер (24.2 мм) логотип Хелена

Инструкция по применению

РЕФ AC 4603 Куинсвэй Саут,Тим Валли Трэйдинг Эстэйт,
Гейтсхед, Тайн-энд-Уир, NE 11 OSD,
Юнайтед Кингдом ИВД ЕС
Тел. + 44(0)191 482 8440 Факс + 44(0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Веб: www.helena-biosciences.com
Хелена Биосайенс Европа

Хелена Лабораторис (ЮК) Лимитед Трэйдинг Хелена Биосайенс Европа. Все права защищены.

Целевое использование/по назначению

Целевое использование/ по назначению Реагента Адаптера (24.2 мм) вместе с анализаторами гемостаза Хелена

Комплектность

1. Реагент Адаптер (24.2 мм) (x1)

Реагент Адаптер (24.2 мм) готов к использованию

Хранение, срок годности, стабильность/безопасность

1. Реагент Адаптер (24.2 мм)

Реагент Адаптер (24.2 мм) сохраняет стабильность бессрочно при хранении от 15 до 30º С.

Необходимые не поставленные/ не предоставленные материалы

РЕФ AC4100 Хелена AC-4

Применение

1. Для правильного применения смотрите руководство пользователя Хелена AC-4.

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Белозерова Е.В.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г.МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ Лингвобел Lingvobel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кюветы одиночные

Инструкция по применению

REF **C-101**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Кюветы одиночные представляют собой компонент, предназначенный для использования для удерживания реакционной смеси в оптическом положении анализатора C-1 для анализа гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЭТОТ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СОСТАВ

1. Кюветы одиночные (x 500)

Кюветы одиночные готовы к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Кюветы одиночные

Кюветы одиночные стабильны неограниченно при хранении при 15...30°C.

ПОЗИЦИИ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

REF C-1 C-1

ПРОЦЕДУРА

1. Кюветы одиночные могут быть использованы с C-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кюветы двойные

Инструкция по применению

REF **C-241**

Queensway South, Team Valley Trading Estate,
Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD,
United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440 Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

IVD CE

Helena Biosciences Europe

© 2017 Helena Laboratories (UK) Limited торгует как Helena Biosciences Europe. Все права защищены

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Кюветы двойные представляют собой компонент, предназначенный для использования для удерживания реакционной смеси в оптических положениях анализатора C-2 или C-4 для анализа гемостаза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

ЭТОТ ПРОДУКТ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.

СОСТАВ

1. Кюветы двойные (x 250)
Кюветы двойные готовы к использованию как предусмотрено.

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И СТАБИЛЬНОСТЬ

1. Кюветы двойные
Кюветы двойные стабильны неограниченно при хранении при15...30°C.

ПОЗИЦИИ ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ

REF C-2 C-2
REF C-4 C-4

ПРОЦЕДУРА

1. Кюветы двойные могут быть использованы с обоими анализаторами C-2 и C-4.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кювета (AggRAM Cuvette)

REF 1473

CE IVD

Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-3198P 2016/02 (1)

Магнитная мешалка AggRAM
Инструкция по применению

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Кювета AggRAM является компонентом, предполагаемым для применения при анализе гемостаза.

AggRAM Helena – это агрегометр тромбоцитов. Им измеряется агрегация и скопление тромбоцитов человека передачей света с использованием одновременно до четырех каналов на модуль. Образцы и реагенты в каждой оптической камере смешиваются на постоянной скорости с магнитной мешалкой AggRAM компании «Хелена Биосайенсиз Юроп» внутри одноразовой кюветы AggRAM компании «Хелена Биосайенсиз Юроп».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Данный продукт предназначен только для одноразового применения.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

REF 1487 / 1487PC	AggRAM / AggRAM + ПК и принтер
REF 1489	Магнитная мешалка AggRAM

ХРАНЕНИЕ, СРОК ХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Кювета AggRAM отличается неопределенной устойчивостью при температуре от +15°C до +30°C

ПРОЦЕДУРА

Кювета AggRAM предназначена для применения вместе с магнитно мешалкой AggRAM компании «Хелена Биосайенсиз Юроп». Подробные поэтапные инструкции по работе с агрегацией тромбоцитов и/или анализа Ристоцетин Кофактора см. в Руководстве поэтапной работы компании «Хелена Биосайенсиз Юроп».

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.

РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ г. МИНСК ЧАСТНОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРЕВОДЧЕСКИХ УСЛУГ ЛингвоБел LingvoBel PRIVATE UNITARY ENTERPRISE ON RENDERING TRANSLATION SERVICES REPUBLIC OF BELARUS MINSK

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Platelet scale set

REF 1479

Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom

Tel: +44 (0)191 482 8440

Fax: +44 (0)191 482 8442

Email: info@helena-biosciences.com

Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-1563P 2015/10 (5)

Platelet scale set
Instructions for use — en

INTENDED PURPOSE

The Platelet scale set kit is intended for use as a calibration material.

Helena Biosciences Europe Platelet scale set is intended to be used to optically calibrate the AggRAM at 650 nm.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The reagents contained in this kit are for *in vitro* diagnostic use only – DO NOT INGEST. Wear appropriate personal protective equipment when handling all kit components. Refer to the product safety declaration for the link to appropriate hazard and precautionary statements where applicable. Dispose of components in accordance with local regulations.

COMPOSITION

Component	Content	Description	Preparation
Scale set 1	1 x 7 mL	Scale set 1 is an aqueous solution containing buffers and stabilizers.	Allow solutions to warm to room temperature.
Scale set 2	1 x 3 mL	Scale set 2 additionally contains cross-linked styrene divinylbenzene copolymer microbeads.	Allow solutions to warm to room temperature.
Each kit contains Instructions For Use.			
Each kit contains a lot specific reference values insert.			

ITEMS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

REF 1487 / 1487PC AggRAM

STORAGE, SHELF-LIFE AND STABILITY

The solutions should be stored at $^{+}2$ –$^{+}8$°C, and are stable until the expiration date indicated on the package. DO NOT FREEZE!

Component	Signs of Deterioration
Scale set 1	The Scale set 1 solution should be clear, homogeneous liquid as viewed in the cuvette. Any cloudiness may indicate contamination.
Scale set 2	The Scale set 2 solution should be a whiteish, turbid suspension. Any non-white colour may indicate contamination. Avoid freezing, which can cause the microbeads to disintegrate.

PROCEDURE

Method AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Perform Scale set monthly.

1. Remove Scale set 1 and Scale set 2 from refrigerator and allow to come to room temperature ($^{+}15$ –$^{+}30$°C).
2. Allow the instrument to warm up for 20 minutes or until the optics reach $^{+}37$°C.
3. Perform the daily Optical Calibration Check, see section 10.1.1 of the instrument Operators' Manual.
4. Prepare the instrument to perform the Scale set, see section 10.1.5 of the Operators' Manual and enter the Scale set value provided at the end of this procedure.
5. Place two cuvettes in the cuvette rack.
6. Gently place at least 400 µL (about 6 drops) of Scale set 1 into the first cuvette by letting each drop run down the side of the tilted cuvette. Return the cuvette to the rack.
7. Using the same method, place at least 400 µL of Scale set 2 into the second cuvette.
8. Scale set 1 is checked first, see section 10.1.5 of the Operators' Manual for instructions.
9. Scale set 2 is checked second, see section 10.1.5 of the Operators' Manual for instructions.
10. Values for Scale set 1, Scale set 2, and Result (V/O.D.) display and are colour coded to indicate acceptable/unacceptable values. See section 10.1.5 of the Operators' Manual for information on the colours' meanings.
11. If the values are unacceptable, repeat the Scale set procedure and if any values remain unacceptable, see section 10.2 of the Operators' Manual.
12. Print a hard copy of the Scale set values by selecting Print.
13. The Scale set values are automatically saved when the window is exited.

Platelet scale set
Fiche technique — fr

UTILISATION

Le kit Platelet scale set est destiné à être utilisé comme produit d'étalonnage.

La méthode de Platelet scale set d'Helena Biosciences Europe est destinée à être utilisée pour étalonner optiquement l'AggRAM à 650 nm.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Les réactifs du kit sont à usage diagnostique *in vitro* uniquement – NE PAS INGÉRER. Porter un équipement de protection individuelle approprié lors de la manipulation de tous les composants du kit. Consulter la fiche de données de sécurité du produit pour obtenir le lien vers les phrases de risque et les conseils de prudence le cas échéant. Éliminer les composants conformément aux églementations locales.

COMPOSITION

Composant	Contient	Description	Préparation
Scale set 1	1 x 7 mL	Le Scale set 1 est une solution aqueuse contenant des tampons et des stabilisants.	Laisser la température des solutions s'équilibrer à température ambiante.
Scale set 2	1 x 3 mL	Le Scale set 2 contient en plus des microbilles de copolymère styrène-divinylbenzène réticulé.	Laisser la température des solutions s'équilibrer à température ambiante.
Chaque kit contient une fiche technique.			
Chaque kit contient valeurs de référence spécifiques du lot.			

MATÉRIEL NÉCESSAIRE NON FOURNI

REF 1487 / 1487PC AggRAM

CONSERVATION, DURÉE DE VIE UTILE ET STABILITÉ

Les solutions doivent être conservées entre $^{+}2$ –$^{+}8$°C ; elles sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. NE PAS CONGELER!

Composant	Signes de détérioration
Scale set 1	La solution de Scale set 1 doit être un liquide transparent et homogène lorsqu'il est dans la cuvette. Un aspect trouble peut indiquer une contamination.
Scale set 2	La solution de Scale set 2 doit être une suspension plutôt blanche et trouble. Toute couleur autre que le blanc peut indiquer une contamination. Éviter de congeler, car cela risquerait de désintégrer les microbilles.

PROCÉDURE

Methodologie pour le AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Réaliser un Platelet scale set tous les mois.

1. Sortir les solutions de Scale set 1 et 2 du réfrigérateur et laisser leur température s'équilibrer à température ambiante ($^{+}15$ –$^{+}30$°C).
2. Laisser l'instrument chauffer pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que les composants optiques atteignent $^{+}37$°C.
3. Effectuer la vérification de l'étalonnage optique quotidienne (voir la section 10.1.1 du manuel d'utilisation de l'instrument).
4. Préparer l'instrument pour effectuer le Platelet scale set (voir la section 10.1.5 du manuel d'utilisation), puis saisir la valeur du Scale set indiquée à la fin de cette procédure.
5. Placer deux cuvettes dans le porte-cuvette.
6. Mettre doucement au moins 400 µl (environ 6 gouttes) de solution de Scale set 1 dans la première cuvette en laissant chaque goutte couler sur le côté de la cuvette inclinée. Replacer la cuvette dans le porte-cuvette.
7. En suivant la même méthode, mettre au moins 400 µl de solution de Scale set 2 dans la deuxième cuvette.
8. La solution de Scale set 1 est vérifiée en premier (voir la section 10.1.5 du manuel d'utilisation pour obtenir des instructions).
9. La solution de Scale set 2 est vérifiée en deuxième (voir la section 10.1.5 du manuel d'utilisation pour obtenir des instructions).
10. Les valeurs suivantes s'affichent : Scale set 1, Scale set 2 et Résultat (V/DO) ; elles sont identifiées par une couleur pour indiquer si elles sont acceptables ou non. Consulter la section 10.1.5 du manuel d'utilisation pour obtenir des informations sur la signification des couleurs.
11. Si les valeurs ne sont pas acceptables, répéter la procédure de Platelet scale set, puis, si les valeurs continuent d'être inacceptables, consulter la section 10.2 du manuel d'utilisation.
12. Imprimer une copie papier des valeurs de Platelet scale set en sélectionnant Print (Imprimer).
13. Les valeurs de Platelet scale set sont automatiquement enregistrées quand la fenêtre est fermée.

Platelet scale set
Anleitung — de

VERWENDUNGSZWECK

Das Platelet scale set-Kit ist für die Kalibration vorgesehen.

Die Platelet scale set von Helena Biosciences Europe ist vorgesehen, um optisch kalibrieren den AggRAM bei 650.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die in diesem Kit enthaltenen Reagenzien sind ausschließlich für die Verwendung von *in-vitro*-Diagnosen vorgesehen. NICHT VERSCHLUCKEN. Tragen Sie beim Umgang mit sämtlichen Komponenten des Kits geeignete Schutzausrüstung. Beachten Sie gegebenenfalls die Verweise auf entsprechende Gefahren- und Vorbeugeerklärungen in der Produktsicherheitserklärung. Entsorgen Sie die Komponenten gemäß den örtlichen Vorschriften.

ZUSAMMENSETZUNG

Komponente	Inhalt	Beschreibung	Vorbereitung
Scale set 1	1 x 7 mL	Scale set 1 ist eine wässrige Lösung, die Puffer und Stabilisatoren enthält.	Alle Lösungen auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
Scale set 2	1 x 3 mL	Scale set 2 enthält zusätzlich Mikrobeads aus vernetztem Styrol-Divinylbenzen-Coploymer.	Alle Lösungen auf Raumtemperatur aufwärmen lassen.
Jedes Kit enthält eine Gebrauchsanweisung.			
Jedes Kit enthält chargenspezifischen Referenzwerten.			

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTE ARTIKEL

REF 1487 / 1487PC AggRAM

LAGERUNG, HALTBARKEIT UND STABILITÄT

Die Lösungen sollten bei $^{+}2$ –$^{+}8$°C gelagert werden und sind bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil. NICHT EINFRIEREN!

Komponente	Anzeichen für Verfall
Scale set 1	Die Lösung Scale set 1 sollte in der Küvette eine klare, homogene Lösung darstellen. Trübung kann auf Kontamination hinweisen.
Scale set 2	Die Lösung Scale set 2 sollte eine weißliche, trübe Suspension sein. Eine nicht weiße Farbe kann auf Kontamination hinweisen. Einfrieren vermeiden, da sich dadurch die Mikrobeads zersetzen können.

VORGEHENSWEISE

Methode AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Das Scale Set monatlich durchführen.

1. Das Scale set 1 und Scale set 2 aus dem Kühlschrank nehmen und auf Raumtemperatur ($^{+}15$ –$^{+}30$°C) aufwärmen lassen.
2. Das Gerät 20 Minuten aufwärmen lassen oder bis die Optik $^{+}37$°C erreicht hat.
3. Den täglichen Optical Calibration Check durchführen (siehe Abschnitt 10.1.1 der Bedienungsanleitung des Geräts).
4. Das Gerät zum Durchführen des Scale Sets vorbereiten (siehe Abschnitt 10.1.5 of der Bedienungsanleitung) und den Wert für das Scale set eingeben, das am Ende dieses Verfahrens angegeben wird.
5. Zwei Küvetten in das Küvettenrack stellen.
6. Vorsichtig mindestens 400 µL (ca. 6 Tropfen) des Scale set 1 in die erste Küvette geben, indem man jeden Tropfen an der Wand der schräg gehaltenen Küvette herunterlaufen lässt. Die Küvette in das Rack zurückstellen.
7. Nach der gleichen Methode 400 µL des Scale set 2 in die zweite Küvette geben.
8. Scale set 1 wird zuerst überprüft (für genaue Anweisungen siehe Abschnitt 10.1.5 der Bedienungsanleitung).
9. Scale set 2 wird danach überprüft (für genaue Anweisungen siehe Abschnitt 10.1.5 der Bedienungsanleitung).
10. Werte für Scale set 1, Scale set 2 und Ergebnis (V/O.D.) werden angezeigt und sind farbcodiert, um auf zulässige/unzulässige Werte hinzuweisen. Für weitere Informationen zu Ergebniswerten siehe Abschnitt 10.1.5 der Bedienungsanleitung.
11. Sind die Werte unzulässig, den Scale Set-Vorgang wiederholen. Sollten die Werte weiterhin im unzulässigen Bereich sein, siehe Abschnitt 10.2 in der Bedienungsanleitung.
12. Die Scale Set-Werte ausdrucken lassen, dafür Print (Drucken) wählen.
13. Die Scale Set-Werte werden automatisch mit Verlassen des Fensters gespeichert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Platelet scale set
Istruzioni per l'uso

it

SCOPO PREVISTO

Il kit Platelet scale set è concepito per l'uso come materiale di calibrazione.

Il metodo Platelet scale set di Helena Biosciences Europe è stato concepito per calibrare otticamente l'AggRAM a 650 nm.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

I reagenti contenuti in questo kit sono destinati esclusivamente alla diagnostica *in vitro* - NON INGERIRE. Indossare un'adeguata attrezzatura protettiva personale durante la manipolazione di tutti i componenti del kit. Per conoscere i relativi simboli precauzionali e di pericolo, laddove pertinente, fare riferimento alla dichiarazione di sicurezza del prodotto. Smaltire i componenti conformemente alle normative locali vigenti.

COMPOSIZIONE

Componente	Contiene	Descrizione	Preparazione
Scale set 1	1 x 7 mL	Scale set 1 è una soluzione acquosa contenente tamponi e stabilizzatori.	Lasciare scaldare le soluzioni a temperatura ambiente.
Scale set 2	1 x 3 mL	Scale set 2 contiene anche microsfere copolimeriche in stirene – divinilbenzene cross-linked.	Lasciare scaldare le soluzioni a temperatura ambiente.
Ogni kit contiene un foglio procedurale.			
Ogni kit contiene un inserto recante i valori di riferimento specifici per il lotto.			

MATERIALI NECESSARI, MA NON IN DOTAZIONE

REF 1487 / 1487PC AggRAM

CONSERVAZIONE, VITA UTILE E STABILITÀ

Le soluzioni devono essere conservate ad una temperatura compresa tra $^{+}2$ –$^{+}8$°C e sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione. NON CONGELARE!

Componente	Segni di deterioramento
Scale set 1	La soluzione Scale set 1 deve essere trasparente e omogenea come visibile all'interno della cuvetta. Un'eventuale torbidità può essere indice di contaminazione.
Scale set 2	La soluzione Scale set 2 si presenta invece come sospensione torbida e biancastra. Una colorazione non biancastra può essere indice di contaminazione. Evitare il congelamento che potrebbe comportare la disintegrazione delle microsfere.

PROCEDURA

Metodo AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Eseguire un set di scale ogni mese.

1. Togliere le soluzioni Scale set 1 e Scale set 2 dal frigorifero e attendere che raggiungano la temperatura ambiente ($^{+}15$ –$^{+}30$°C).
2. Lasciare scaldare lo strumento per 20 minuti oppure fin quando i dispositivi ottici non raggiungono i $^{+}37$°C.
3. Eseguire il quotidiano controllo di calibrazione ottica, ved. sezione 10.1.1 del manuale operatore dello strumento.
4. Preparare lo strumento per l'esecuzione del set di scale, ved. sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore e immettere il valore Scale set fornito al termine di questa procedura.
5. Posizionare due cuvette nell'apposito rack.
6. Versare con cautela almeno 400 µL (circa 6 gocce) di soluzione Scale set 1 nella prima cuvetta lasciando scivolare ciascuna goccia lungo la parete della cuvetta inclinata. Sistemare la cuvetta sul rack.
7. Allo stesso modo versare almeno 400 µL di soluzione Scale set 2 nella seconda cuvetta.
8. Viene controllata per prima la soluzione Scale set 1, per istruzioni ved. sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore.
9. Viene controllata poi la soluzione Scale set 2, per istruzioni ved. sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore.
10. I valori relativi a Scale set 1, Scale set 2 e ai risultati (V/O.D.) sono codificati per colore ad indicare valori accettabili/non accettabili. Per maggiori informazioni sul significato dei colori ved. la sezione 10.1.5 del manuale dell'operatore.
11. In caso di valori non accettabili, ripetere la procedura del set di scale e nel caso in cui un qualche valore resti non accettabile ved. la sezione 10.2 del manuale dell'operatore.
12. Stampare una copia dei valori del set di scale selezionando Print (Stampa).
13. Questi valori vengono salvati automaticamente alla chiusura della finestra.

Platelet scale set
Instrucciones de uso

es

USO PREVISTO

El uso previsto del kit Platelet scale set es como material de calibración.

El método de Platelet scale set de Helena Biosciences Europe está pensado para calibrar ópticamente el AggRAM a 650 nm.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Los reactivos que contiene este kit son sólo para uso de diagnóstico *in vitro*: NO INGERIR. Lleve el equipo de protección personal adecuado cuando utilice todos los componentes del kit. Consulte la declaración de seguridad del producto para saber más sobre las indicaciones adecuadas de advertencia y riesgo. Desechar los componentes de conformidad con las normativas locales.

COMPOSICIÓN

Componente	Contiene	Descripción	Preparación
Scale set 1	1 x 7 mL	La solución de Scale set 1 es una solución acuosa que contiene tampones y estabilizadores.	Deje que las soluciones se calienten a temperatura ambiente.
Scale set 2	1 x 3 mL	La solución de Scale set 2 contiene adicionalmente microesferas de copolímeros de estireno divinilbenceno con enlaces cruzados.	Deje que las soluciones se calienten a temperatura ambiente.
Cada kit contiene instrucciones de uso.			
Cada kit contiene valores de referencia específicos insertados del lote.			

ARTÍCULOS NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

REF 1487 / 1487PC AggRAM

ALMACENAMIENTO, CADUCIDAD Y ESTABILIDAD

Las soluciones han de almacenarse a $^{+}2$ –$^{+}8$°C y permanecen estables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. ¡NO CONGELAR!

Componente	Signos de deterioro
Scale set 1	Vista en la cubeta, la solución de Scale set 1 debe ser un líquido transparente, homogéneo. Cualquier turbiedad puede indicar contaminación.
Scale set 2	La solución de Scale set 2 debe ser una suspensión blancuzca, turbia. Cualquier color que no sea blanco puede indicar contaminación. Evitar la congelación, que puede hacer que las microesferas se desintegren.

PROCEDIMIENTO

Método en el AggRAM (REF 1487 / 1487PC)

Realice el ajuste de la escala mensualmente.

1. Extraiga de la nevera las Scale set 1 y 2 de Platelet scale set y déjelas llegar a temperatura ambiente ($^{+}15$ – $^{+}30$°C).
2. Deje que el instrumento se caliente durante 20 minutos o hasta que la parte óptica alcance $^{+}37$°C.
3. Realice la comprobación de calibración óptica diaria, véase la sección 10.1.1 del Manual del Usuario del instrumento.
4. Prepare el instrumento para realizar el ajuste de la escala, véase la sección 10.1.5 del Manual del Usuario e introduzca el valor de Scale set facilitado al final de este procedimiento.
5. Ponga dos cubetas en el bastidor de cubetas.
6. Coloque suavemente al menos 400 µL (unas 6 gotas) de la solución de Scale set 1 en la primera cubeta dejando que cada gota caiga por el lateral de la cubeta inclinada. Vuelva a poner la cubeta en el bastidor.
7. Utilizando el mismo método, ponga al menos 400 µL de la solución de Scale set 2 en la segunda cubeta.
8. Primero se comprueba el Scale set 1, véanse las instrucciones en la sección 10.1.5 del Manual de Instrucciones.
9. En segundo lugar se comprueba el Scale set 2, véanse las instrucciones en la sección 10.1.5 del Manual del Usuario.
10. Se muestran los valores para el Scale set 1, el Scale set 2 y el resultado (V/D.O.) y se codifican en color para indicar que son valores aceptables/inaceptables. Véase la sección 10.1.5 del manual del usuario para información sobre los significados de los colores.
11. Si los valores son inaceptables, repita el procedimiento del Platelet scale set y si cualquier valor sigue siendo inaceptable, véase la sección 10.2 del manual del usuario.
12. Imprima una copia en papel de los valores de ajuste de la escala pulsando Imprimir.
13. Los valores del ajuste de la escala se guardan automáticamente cuando se sale de la ventana.

Раствор калибровочный для агрегометра
инструкция

ru

НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект Platelet scale set предназначен для использования в качестве материала для калибровки.

Раствор калибровочный для агрегометра компании Helena Biosciences Europe предназначен для использования с целью калибровки оптически AggRAM при 650 нм.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Содержащиеся в данном наборе реагенты предназначены только для *in vitro* диагностики– НЕ ПРИНИМАТЬ ВНУТРЬ! При работе со всеми компонентами набора использовать соответствующие средства индивидуальной защиты. В случае необходимости см. свидетельство о безопасности изделия для ознакомления с соответствующими описаниями опасного воздействия и сведениями о мерах предосторожности. Удаление компонентов в отходы производите в соответствии с местными правилами.

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Приготовление
Раствор калибровочный 1	1 x 7 мл	Раствор калибровочный 1 – это водный раствор, содержащий буферы и стабилизаторы.	Подождите, пока растворы не нагреются до комнатной температуры.
Раствор калибровочный 2	1 x 3 мл	Раствор калибровочный 2 дополнительно содержит микрогранулы сополимера перекрестносшитого стирол-дивинилбензола.	Подождите, пока растворы не нагреются до комнатной температуры.
В каждом наборе содержится инструкция по применению.			
Паспорт с референсными значениями.			

НЕОБХОДИМЫЕ КОМПОНЕНТЫ, НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кат. № 1487 / 1487PC AggRAM

ХРАНЕНИЕ, СРОК ГОДНОСТИ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Растворы следует хранить при температуре$^{+}2$ –$^{+}8$°Cs, они сохраняют стабильность до истечения указанного срока годности, указанного на упаковке. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!

Компонент	Признаки порчи
Раствор калибровочный 1	Раствор калибровочный 1 должен быть прозрачной однородной жидкостью, как видно в кювете. Любое помутнение может означать загрязнение.
Раствор калибровочный 2	Раствор калибровочный 2 должен быть беловатой мутной суспензией. Любой не белый цвет может означать загрязнение. Избегайте замораживания, что может привести к распаду микрогранул.

ПРОЦЕДУРА

Метод AggRAM (Кат. № 1487 / 1487PC)

Проводите калибровку ежемесячно.

1. Достаньте Раствор калибровочный 1 и Раствор калибровочный 2 из холодильной камеры и дайте ему нагреться до комнатной температуры ($^{+}15$ –$^{+}30$°C).
2. Дайте инструменту разогреться в течение 20 минут, либо пока температура оптических приборов не достигнет $^{+}37$°C.
3. Проведите ежедневную проверку калибровки оптических приборов, см. раздел 10.1.1 Руководства по эксплуатации инструмента.
4. Подготовьте инструмент к калибровке, см. раздел 10.1.5 Руководства по эксплуатации, и введите значение Калибровочного раствора, указанного в конце процедуры.
5. Поместите две кюветы в штатив для кювет.
6. Аккуратно добавьте не менее 400 мкл (около 6 капель) Калибровочного раствора 1 в первую кювету таким образом, чтобы каждая капля стекала по стенке наклоненной кюветы. Установите кювету обратно в штатив.
7. Таким же образом добавьте не менее 400 мкл Калибровочного раствора 2 во вторую кювету.
8. Сначала проверяется Калибровочный раствор 1, инструкции см. в разделе 10.1.5 Руководства по эксплуатации.
9. Затем проверяется Калибровочный раствор 2, инструкции см. в разделе 10.1.5 Руководства по эксплуатации.
10. Значения для Калибровочного раствора 1, Калибровочного раствора 2 и Результат (V/O.D.) отображаются на дисплее и имеют цветовую кодировку для обозначения приемлемых/неприемлемых результатов. Информацию о значении цветов см. в разделе 10.1.5 Руководства по эксплуатации.
11. Если значения неприемлемы, повторите процедуру калибровки, и если какие-либо значения остаются неприемлемыми, см. раздел 10.2 Руководства по эксплуатации.
12. Распечатайте значения калибровки, выбрав «Печать» (Print).
13. Значения калибровки автоматически сохраняются, когда закрывается окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мешалка магнитная (AggRAM Stir Bar)

REF 1489

Helena Biosciences Europe, Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, Tyne and Wear, NE11 0SD, United Kingdom
Tel: +44 (0)191 482 8440
Fax: +44 (0)191 482 8442
Email: info@helena-biosciences.com
Web: www.helena-biosciences.com

HL-2-3197P 2016/02 (1)

Магнитная мешалка AggRAM
Инструкция по применению

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Магнитная мешалка AggRAM является компонентом, предполагаемым для применения при анализе гемостаза.

AggRAM – это агрегометр тромбоцитов. Им измеряется агрегация и скопление тромбоцитов человека передачей света с использованием одновременно до четырех каналов на модуль. Образцы и реагенты в каждой оптической камере смешиваются на постоянной скорости с магнитной мешалкой AggRAM компании «Хелена Биосайенсиз Юроп» внутри одноразовой кюветы AggRAM компании «Хелена Биосайенсиз Юроп».

СОСТАВ

Компонент	Содержание	Описание	Подготовка
Магнитная мешалка AggRAM	1x30	3,5 мм x 4 мм Магниты с тефлоновым покрытием. Многоразового использования.	Упаковано в готовом к применению виде. После применения и/или до последующего использования очистите каждую мешалку с использованием дезинфицирующего мыла, воды и мягкой щетки. Прополощите тщательно в деионизированной воде. Тщательно высушите безворсовой тканью.

В каждом наборе находится Инструкция по применению.

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

REF 1487 / 1487PC	AggRAM / AggRAM + ПК и принтер
REF 1473	Кювета AggRAM

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ХРАНЕНИЕ, СРОК ХРАНЕНИЯ И УСТОЙЧИВОСТЬ

Магнитная мешалка AggRAM отличается неопределенной устойчивостью при температуре от +15ºC до +30ºC

ПРОЦЕДУРА

Магнитная мешалка AggRAM предназначена для применения вместе с кюветой AggRAM компании «Хелена Биосайенсиз Юроп». Подробные поэтапные инструкции по работе с агрегацией тромбоцитов и/или анализа Ристоцетин Кофактора см. в Руководстве поэтапной работы компании «Хелена Биосайенсиз Юроп».

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru