

« ____ » _____ 2022 г.

Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 60»



Версия: 2.0. Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения».
656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71.
www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, sales@lab-solution.ru.

Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали обладателем автоматического коагулометра «Technology Solution 60»! Прежде, чем приступить к эксплуатации прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.

Для достижения оптимального результата необходимо хорошо ознакомиться с принципом работы оборудования прежде, чем приступать к клиническим исследованиям.

В данной инструкции будут представлены сведения об установке, ежедневном использовании, обслуживании и прочих аспектах работы с автоматическим коагулометром «Technology Solution 60».

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

По всем техническим вопросам просьба обращаться к Авторизованному представителю в РФ ООО «Лабораторные решения».

Предупреждение: В случае, если Вы игнорируете эти меры предосторожности при работе с анализатором, это может привести к искажению результатов анализа, повреждению деталей анализатора и даже возникновению угрозы здоровью оператора.

Меры предосторожности:

Примечание: Прибор используется для клинических исследований. Клинический диагноз, основанный на результатах анализа, должен быть осуществлен врачом в соответствии с клиническими симптомами и рядом других результатов.

Уведомление

Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения» оставляет за собой последнее право для внесения изменений в руководство по эксплуатации.

Иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, приведены в качестве примеров, они могут не соответствовать изделию в реальном исполнении. Иллюстрации не предназначены для использования в других целях. Без письменного разрешения ООО «Лабораторные решения» запрещается воспроизведение, изменение настоящего руководства.

Производитель несёт ответственность за безопасность, надежность и стабильность работы изделия только при условии соблюдения нижеперечисленных требований:

- сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие действующий сертификат допуска производителя на данную модель прибора;
- эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;
- все электрические устройства, используемые совместно с прибором должны соответствовать требованиям международных стандартов.

Примечание

К работе с прибором допускаются специалисты в области медицинских лабораторных исследований: специально обученные врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские технологи, фельдшеры-лаборанты (медицинские лабораторные техники), лаборанты.

Внимание

Если пользователь не может обеспечить надлежащую эксплуатацию/обслуживание, прибор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью пользователя.

Следует обеспечить эксплуатацию прибора в условиях, указанных в данном руководстве. В противном случае возможны сбои в работе прибора, искажение результатов анализа, повреждение деталей анализатора и травмы.

Символы на упаковке:



Ограничение температуры

Транспортная упаковка должна содержаться в рамках данного температурного режима.



Хрупкое, обращаться осторожно. Медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно



Верх

Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх



Беречь от влаги

Упакованное изделие чувствительно к воздействию влаги



Беречь от прямых солнечных лучей



Не катить

Символы на маркировке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Упаковочный материал изготовлен из вторсырья или может быть отправлен на вторичную обработку.
	Температурный диапазон
	Опасность
	Биологическая опасность
	Руками не трогать
	Не помещать руки внутрь во время работы прибора

Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 60»



Автоматический коагулометр «Technology Solution 60»



TECHNOLOGY
SOLUTION 60

SN

110–240 В 50 Гц/60 Гц 400 Вт



IVD

Rayto Life and Analytical Sciences Co., Ltd.

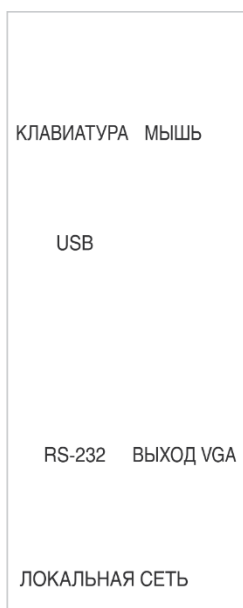
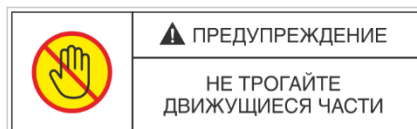
Адрес регистрации: 2F, 5th Building, Software Park, No.2, Gaoxinzhong 3rd Road, Yuehai subdistrict, Nanshan, 518057 Shenzhen PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Адрес производства: Rayto Industrial Building, Shuangming Blvd South, East Hi-Tech Park, Guangming New District, 518107 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Авторизованный представитель на территории РФ Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». 656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, оф.108.
Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9394 от 13.05.2020 г.



МЕХАНИЧЕСКИЙ
ОГРАНИЧИТЕЛЬ



ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 5A 250V

ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА

ОТКЛ

ВКЛ

ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ПИТАНИЯ



⚠ ВНИМАНИЕ!

Во время движения манипулятора, игла должна находиться в верхнем положении

Макеты маркировки на упаковку

SIZE:				
N.W.:	kg			
G.W.:	kg			
				
Transport and storage Environment Humidity: ≤ 85% Atmospheric Pressure: 50kPa~106kPa	<table><tr><td>~20°C min</td><td></td><td>55°C max</td></tr></table>	~20°C min		55°C max
~20°C min		55°C max		

	
Product: AUTOMATED COAGULATION ANALYZER	
	
	

Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

Только для диагностики in vitro. Внимательно прочитайте следующее предупреждение перед использованием и строго придерживайтесь его

Внимание! Перед эксплуатацией прибора необходимо внимательно ознакомиться с правилами техники безопасности и неукоснительно соблюдать их.

- Если прибор испускает запах гари или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Если продолжительное время использовать прибор в таком состоянии, возникает риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.
- Следите за тем, чтобы не пролить на прибор кровь или реагенты и не уронить в прибор скобки или скрепки для бумаг. Это может вызвать короткое

замыкание. Если это произойдет, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Затем обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.

- Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте латексные смотровые перчатки; в противном случае возможно заражение. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

- Не прикасайтесь к внутренним частям, когда прибор работает, в особенности к движущимся частям, не соблюдение этого может привести к травме.

- Любое количество образца, материала контроля качества, калибровочного материала и т.д. на зонде для отбора проб имеет потенциальную биологическую опасность. Поэтому не прикасайтесь к зонду для отбора проб.

Использование и утилизация реагентов

- В случае контакта реактива, содержащего плазму, с кожей или одеждой, промойте большим количеством чистой воды, чтобы предотвратить заражение.

- При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу.

- В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество теплой соленой воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

- При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой.

- Работая с пробами или реагентами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами.

- При замене реактива применяйте меры предосторожности, надевайте перчатки.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Убедитесь, что источник питания и заземление прибора надежны и устойчивы.

- Не вставляйте вилку сетевого шнура в розетку, значение переменного тока, которой не соответствует 100-240 В. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- При установке обязательно используйте трехжильный кабель, поставляемый с прибором, обеспечьте хорошее заземление и поместите прибор в место, где вы можете свободно отключить питание. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- Не повреждайте изоляционное покрытие кабеля. Не дергайте кабель и не подвешивайте тяжелые предметы с помощью кабеля. В противном случае может возникнуть короткое замыкание, что может привести к поражению электрическим током и возгоранию.

- Отключите питание перед подключением периферийного оборудования. В противном случае может возникнуть поражение электрическим током или повреждение системы.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Символы на упаковке	4
Символы на маркировке	5
Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 60»	6
Макеты маркировки на упаковку	8
Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности	8
Глава 1. Введение	13
1.1 Введение	13
1.1.1 Наименование прибора	13
1.1.2 Особенности	13
1.2 Компоновка и структура прибора	14
1.2.1 Система дозирования	15
1.2.2 Термостатическая система	15
1.2.3 Измерительная система	15
1.2.4 Система промывки	16
1.2.5 Зона загрузки образцов	17
1.2.6 Зона загрузки реагентов	17
1.2.7 Компьютерная система	17
1.3 Сфера применения	17
1.4 Измеряемые параметры	18
1.5 Технические данные анализатора	18
1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 60»	19
Глава 2. Установка и калибровка	22
2.1 Распаковка прибора	22
2.1.1 Этапы распаковки	22
2.1.2 Условия перевозки	22
2.2 Условия установки и эксплуатации	24
2.3 Требования к источнику электропитания	25
2.4 Присоединение трубок	25
2.5 Установка клавиатуры и мыши	26
2.6 Установка внешнего принтера	26
2.7 Калибровка прибора	26
Глава 3. Запуск	27
3.1 Приготовления перед запуском	27
3.2 Вход в систему	27
3.3 Главное меню	28
3.4 Функциональный модуль	29
Глава 4. Настройки тестовых протоколов	31
4.1 Настройки параметров	32
4.2 Параметры метода исследования	35

4.2.1 Коагуляционный метод (Процентный метод исследования)	35
4.2.2 Хромогенный метод	36
4.2.3 Имунотурбидиметрический метод	36
Глава 5. Параметры	37
5.1 Параметры реагента	37
5.2 Настройки рабочего листа	39
5.2.1 Выбор группы теста	39
5.2.2 Параметры профиля	39
5.3 Анализ с автофильтром	41
5.4 Информация о лечебном учреждении	42
5.5 Параметры системы	43
5.6 Дополнительные функции	44
5.6.1 Мониторинг объема жидкости реагента	44
5.6.2 Анализ с автофильтром	44
5.7 Журнал	44
5.8 Отправка данных	45
Глава 6. Тест	47
6.1 Позиция реагента	48
6.1.1 Настройки позиции реагента	48
6.1.2 Выбор списка	49
6.2 Тестовый блок	49
6.2.1 Информация реакционного блока	49
6.2.2 Настройки реакционного блока	50
6.3 Тест пробы	51
6.3.1 Подготовка к исследованию	51
6.3.2 Сканирование штрих-кода (при наличии сканера)	51
6.3.3 Сбор образца	52
6.3.4 Объяснение процесса исследования	52
6.3.5 Настройки тестового потока	53
Глава 7. Контроль Качества	57
7.1 Параметры Материалов Контроля Качества	58
7.2 Графики 	58
7.3 Графики Контроля Качества (Графики Леви Дженнингса)	59
7.4 Правила Вестгарда	60
7.5 Настройка параметров контроля качества	60
7.6 Пределы Контроля Качества	61
Глава 8. Калибровка	63
8.1 Настройка калибровочных параметров	64
8.2 Ручной ввод	66
8.3 Калибровочный тест	67
8.3.1 Подготовка к калибровке	69

8.3.2 Автоматическое калибровочное разведение	69
8.3.3 Ручное калибровочное разведение	69
8.4 Печать калибровочных данных	70
Глава 9. История данных	71
9.1 Запрос по тесту	71
9.1.1 Запрос информации по тесту	72
9.1.2 Удаление результатов тестирования	73
9.1.3 Печать информации по параметру теста	73
9.2 Запрос по пациенту	74
9.2.1 Информационный запрос пациента	74
9.2.2 Изменение информации пациента	75
9.2.3 Просмотр результатов	76
9.2.4 Удаление записи пациента	76
9.2.5 Печать записи пациента	76
Глава 10. Выключение системы	78
Глава 11. Обслуживание прибора	79
11.1 Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем	79
11.1.1 Порядок проведения ежедневного обслуживания	79
11.1.2 Порядок проведения ежемесячного обслуживания	80
11.1.3 Проведение технического обслуживания при простое анализатора	80
11.2 Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистами	80
11.3. Замена бумаги встроенного принтера	80
11.4 Добавление промывающего раствора	80
11.5 Замена предохранителя	80
11.6 Обновление программного обеспечения	81
Глава 12. Системные ошибки и их устранение	82
Глава 13. Упаковка, хранение, транспортировка	84
Глава 14. Гарантии изготовителя	85

Глава 1 Введение

1.1 Введение

1.1.1. Наименование прибора

«Автоматический коагулометр «Technology Solution 60».

1.1.2. Особенности

1. Медицинское изделие «Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» является полностью автоматическим коагулометром, который собирает данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного метода и иммунотурбидиметрии. Он может быть широко использован для диагностики геморрагических и тромботических заболеваний, мониторинга и лечебного наблюдения за тромболитической и антикоагулянтной терапиями и т.д.

2. Создан на основе операционной системы Windows XP.

3. Включает в себя функции автоматического разведения, автоматическую калибровку, а также автоматическое отображение результатов теста, что позволяет сохранять диаграммы калибровки.

4. Включает функцию определения фибриногена, в т.ч. определение фибриногена модифицированной методикой Клаусса.

5. Возможность хранения большого объема данных: 10000 диаграмм и поиск по 100000 результатам тестов.

6. Система поддерживает интерфейс для инженеров с целью проведения периодической калибровки механических частей прибора.

7. Содержит функцию вспомогательного управления: встроенная база отделений, врачей и журнала системы.

8. Поддерживает непрерывное добавление СТАТ-образцов во время выполнения анализа.

9. Медицинский протокол HL7, который взаимодействует с информационной клинической системой лаборатории (ЛИС) в двухстороннем режиме.

10. Поддерживает подключение внешних принтеров, соответствующих следующим критериям.

Классификация: матричные, лазерные, струйные.

В состав изделия входят:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт прибора – 1 шт.
4. Емкость для дистиллированной воды – 1 шт.
5. Емкость для слива жидких отходов – 1 шт.
6. Сетевой шнур – 1 шт.
7. Провод для подключения заземления – 1 шт.
8. Предохранитель – 2 шт.
9. Стилус – 1 шт.
10. Провод для прочистки иглы пробозаборника – 1 шт.

11. Держатель для стилуса – 1 шт.
12. Наклейка для держателя стилуса – 1 шт.
13. Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости) – не более 100 шт.
14. Бумага для термопринтера (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Адаптер для образцов (при необходимости) – не более 1 шт.
16. Адаптер для реагентов (при необходимости) – не более 3 шт.
17. Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
18. Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
19. Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
20. Магнитная мешалка (при необходимости) – не более 2 шт.
21. Наклейка для реагентов (при необходимости) – не более 1 шт.
22. Считыватель для образцов (при необходимости) – 1 шт.
23. Считыватель для реагентов (при необходимости) – 1 шт.

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

1.2 Компановка и структура прибора

Прибор имеет ряд полностью автоматических функций, таких как добавление реагента и пробы, подсчет, отображение и печать результатов теста и др. Главным образом прибор состоит из системы мониторинга проб, системы поддержания постоянной температуры, измерительной системы, компьютерной системы и системы промывки.

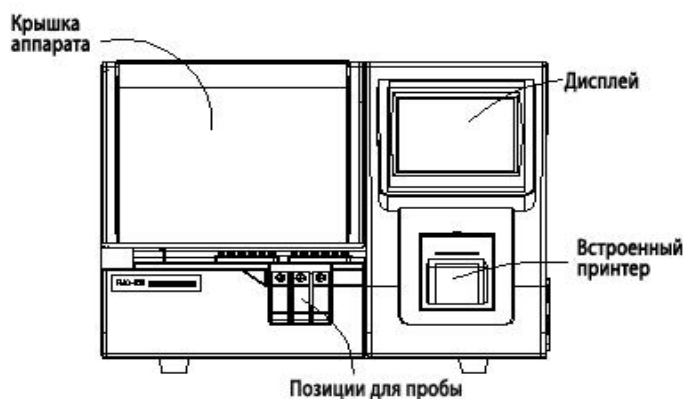


Рисунок 1-1. Вид на переднюю панель

1.2.1 Система дозирования

Система дозирования выполняет автоматическое добавление проб и реагентов и выполняет следующие функции:

1. Определение уровня жидкости. В случае, когда какого-либо реагента или образца недостаточно, прибор выдаст соответствующее сообщение и тем самым оповестит пользователя.
2. Функция подогрева, позволяющая нагревать реагент до необходимой температуры за 3-5 секунд.
3. Функция контроля положения пробозаборника (останавливает устройство в случае столкновения с препятствием).

1.2.2 Термостатическая система

Термостатическая система включает охлаждение реагентов, предварительный нагрев реагента, инкубацию реакционной жидкости и поддержание температурного режима во время испытаний.

1. Инкубационная функция: содержится восемь инкубационных ячеек в зоне определения с постоянным поддержанием температуры 37 °С. Контроль над постоянной температурой позиций образцов: всего содержит семь позиций образцов в зоне определения с постоянной температурой 37 °С.
2. Охлаждение: температура всех позиций реагентов составляет ≤ 15 °С.
3. Предварительный нагрев реагента: температура зонда реагента поддерживается на уровне 37 °С. Предварительный нагрев реагента происходит за 3-5 секунд.

1.2.3 Измерительная система

Система измерения выполняет включение светового потока, сбор сигналов и их предварительную обработку во время реакции. Измерительная система включает в себя три основных метода тестирования: коагуляционный, иммунотурбидиметрический и хромогенный методы.

1. Коагуляционный метод: для его выполнения задействованы пять тестовых позиций: 9, 10, 11, 12 и 13, как показано на рисунке 1-2. Длина волны составляет 660 нм.
2. Хромогенный метод: задействована одна позиция. Тестовая длина волны в 405 нм, помечен на рисунке 1-2 номером 14.
3. Иммунотурбидиметрический метод: задействована одна позиция. Тестовая длина волны в 575 нм, помечен на рисунке 1-2 номером 15.
4. 8 инкубационных позиций, помечены на рисунке 1-2 цифрами 1-8.
5. Позиция сброса отработанных кювет помечена на рисунке 1-2 номером 16.

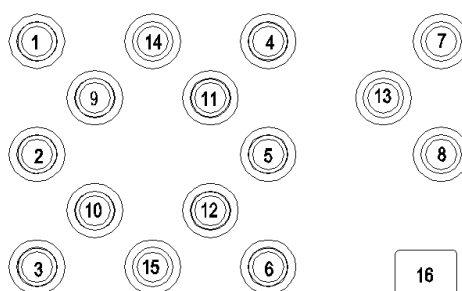


Рисунок 1-2. Тестовые позиции

Для получения корректных результатов анализа и правильной работы прибора необходимо использовать медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», вариант исполнения: Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (ПУ № РЗН 2020/10843).

Технические характеристики кювет:

- Объем 700 мкл;
- Общая высота кюветы - $30,06 \pm 0,15$ мм;
- Диаметр посадочной части кюветы - $10,00 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр дна кюветы - $7,70 \pm 0,1$ мм;
- Расстояние области измерения от привалочной плоскости - $21,40 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр измерительной части кюветы - $7,75 \pm 0,1$ мм;
- Толщина стенки в измерительной части кюветы не более - $1,08 \pm 0,03$ мм;
- Максимальное отклонение толщины стенки кюветы в измерительной части - $0...+0,01$ мм;
- Радиус вытеснителя - $1,60 \pm 0,03$ мм.

Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 имеет специальную маркировку на верхней грани каждой кюветы:



С целью предотвращения применения контрафактных медицинских изделий запрещается использовать кюветы без указанной маркировки на линейке коагулометров «Technology Solution». В случае использования кювет без соответствующей маркировки авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

1.2.4 Система промывки

Система промывки включает в себя.

1. Промывочный резервуар: левое отверстие используется для промывки внутренней части пробоотборника, а правое отверстие для промывки внешней части пробоотборника.

2. Емкость для промывки: используется для хранения дистиллированной или ионизированной воды.

3. Емкость для отходов: используется для сбора жидких отходов.

4. В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующей системы коагулометра должно применяться медицинское изделие «Промывочный раствор» (РУ № РЗН 2019/9048).

1.2.5 Зона загрузки образцов

Зона загрузки образцов представлена тремя взаимозаменяемыми штативами по 9 позиций, а также любая свободная позиция образца может быть использована для установки срочной пробы. Для исследования могут использоваться стандартные тестовые пробирки, пробирки для забора крови (вакутейнеры) и емкость для проб объемом 1,5 мл. Пробирки для забора крови (вакутейнеры) могут иметь наружный диаметр 10 мм~16 мм и не более 100 мм в высоту.

1.2.6 Зона загрузки реагентов

Зона загрузки реагентов представлена съемным штативом на 23 позиции, где первые три позиции отведены для разбавителей и промывочного раствора. А также системой поддержания температуры ниже 15 °С. Процесс стабилизации температуры занимает 30 секунд.

В штатив для реагентов можно устанавливать емкости объемом от 1 мл до 10 мл с наружным диаметром от 14 мм до 36 мм. Высота ёмкости с реагентом не должна превышать 80 мм, иначе может произойти поломка.

1.2.7 Компьютерная система

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

1.3 Сфера применения

В анализаторе используется принцип оптической детекции, позволяющий выполнять клоттинговые, хромогенные и иммунотурбидиметрические методики для анализа времени и активности факторов свертывания крови, а также анализа активности антикоагулянтной и фибринолитической систем.

Наличие методов детекции (клоттингового, хромогенного, иммунотурбидиметрии) позволяет использовать на приборе любую тест-систему, основанную на этих методах, согласно параметрам, указанным в инструкциях используемых тест-систем. Тем самым значительно расширив виды тестов, указанных в п. 1.4. настоящего руководства.

Для анализа используется плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтом (цитратом натрия). Любой другой материал считается непредусмотренным.

1.4 Измеряемые параметры

Измеряемые параметры приведены в таблице 1-1.

Таблица 1-1

Наименование	Измеряемый параметр	Метод анализа	Единицы измерения
Протромбиновое время	PT	Коагуляция	с (секунда)
Активированное парциальное тромбопластиновое время	APTT	Коагуляция	с (секунда)
Фибриноген (стандартный метод Клаусса)	FIB	Коагуляция	г/л
Фибриноген (модифицированный метод Клаусса)	FIB MMC	Коагуляция	г/л
Тромбиновое время	TT	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA1	LA1	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA2	LA2	Коагуляция	с (секунда)
Фактор свертывания	II, V, VII, VIII, IX, X XI, XII	Коагуляция	%
Фактор свертывания	XIII	Хромогенный метод	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенный метод	%
Плазминоген	Plg	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCch	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCco	Коагуляция	с (секунда)
Протеин S	PSch	Иммунотурбидиметрия	%
Протеин S	PSco	Коагуляция	%
Гепарин	Hep	Хромогенный метод	МЕ/мл
ПОАК	Hep2	Хромогенный метод	нг/мл
α 2- антиплазмин	α 2 AP	Хромогенный метод	%
Продукты деградации фибриногена	FDP	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл
Д-Димер	D-dimer	Иммунотурбидиметрия	нг/мл
Антиген фактора Von Willebrand	vWF Ag	Иммунотурбидиметрия	%
Фибрин-мономер	FM	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл

1.5 Технические данные анализатора

Таблица 1-2

Метод тестирования	Метод коагуляции (метод оптического рассеяния), хромогенный и имунотурбидиметрический методы (метод оптического пропускания)
Длины волн	Метод коагуляции: 660 нм Хромогенный метод: 405 нм Иммунотурбидиметрический метод: 575 нм

Измерительные позиции	7 позиций
Инкубационные позиции	8 позиций
Позиции сброса отработанных кювет:	1 позиция
Производительность:	60 тестов/час (РТ тест)
Позиции проб:	Штатив образцов с 27 тестовыми позициями
Позиции реагентов:	23 охлаждаемых позиций для реагентов
Максимальная загрузка измерительных кювет:	72 измерительных кюветы
Питание:	а.с. 100-240 В, 50Гц/60Гц
Мощность:	400 Вт
Условия эксплуатации:	10 °С ~ 30 °С, относительная влажность ≤70 %
Условия хранения:	- 20 °С ~55 °С, относительная влажность ≤85 % Давление: 50 кПа~106 кПа, в хорошо вентилируемом помещении
Интерфейс:	Порт RS-232, WLAN, порт USB (2), выход VGA, разъемы PS/2 для клавиатуры и мыши
Класс безопасности для программного обеспечения по EN 62304	A
Электробезопасность по EN 61010-1	- Категория перенапряжения I. - Степень загрязнения 1. - Класс защиты I.
Группа зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92	2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Степень защиты анализатора от опасного проникновения воды или твердых частиц - IP	IP 00

1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 60»

Таблица 1-3

№ п/п	Описание	Назначение	Технические характеристики
1.	Емкость для дистиллированной воды	Предназначена для дистиллированной воды	Объем: 4 л. Габаритные размеры: Высота 325 мм ± 1 мм; Ширина 160 мм ± 1 мм; Глубина 115 мм ±1 мм.
2.	Емкость для слива жидких отходов	Предназначена для сбора отработанной жидкости	Объем: 4 л. Габаритные размеры: Высота 325 мм ± 1 мм; Ширина 160 мм ±1 мм;

			Глубина 115 мм ± 1 мм.
3.	Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости)	Используются для образцов или дефицитных плазм во время проведения теста прибором	Объем: 1,5 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 15 мм ± 1 мм; Высота: 25 мм ± 1 мм.
4.	Сетевой шнур	Обеспечивает подачу электричества к прибору	Длина 2000 мм ± 10 мм. Напряжение: до 500 В. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
5.	Провод для подключения заземления	Обеспечивает защитное заземление прибора	Напряжение: до 600 В. Длина: 5200 мм ± 10 мм. Диаметр: 4 мм ± 0,5 мм.
6.	Бумага для термопринтера (при необходимости)	Предназначена для отображения результатов тестирования на бумажном носителе	Максимальный диаметр ленты: 50 мм. Ширина ленты: 57 мм. Плотность бумаги 80 г/м ² .
7.	Адаптер для образцов (при необходимости)	Предназначен для закрепления кюветы образцов в штативе	Диаметр: 24 мм ± 1 мм, Высота: 29 мм ± 1 мм.
8.	Адаптер для реагентов (при необходимости)	Предназначен для закрепления флакона реагентов в штативе	Диаметр: 24 мм ± 1 мм, Высота: 29 мм ± 1 мм.
9.	Предохранитель	Выполняет защитную функцию, защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании тока высокой силы.	Диаметр x Длина: 5x20 мм. Сила тока: 5 А. Напряжение: 250 В.
10.	Провод для прочистки иглы пробозаборника	Используется для прочистки иглы пробозаборника в случае засорения	Длина: 445 мм. Диаметр: 0,5 мм.
11.	Стилус	Используется для управления сенсорным интерфейсом коагулометра	Тип: емкостный. Длина: 100 мм.
12.	Держатель для стилуса	Необходим для удобной фиксации стилуса	Длина: 65 мм. Ширина: 15 мм.
13.	Наклейка для держателя стилуса	Необходима для фиксации крепления стилуса на поверхности прибора	Клейкая двухсторонняя лента.
14.	Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 25 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 23 мм ± 1 мм; Высота: 45 мм ± 1 мм.
15.	Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 30 мл. Габаритные размеры:

			Диаметр: 35 мм ± 1 мм; Высота: 60 мм ± 1 мм.
16.	Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 20 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 28 мм ± 1 мм; Высота: 50 мм ± 1 мм.
17.	Магнитная мешалка (при необходимости)	Предназначена для перемешивания реагентов	Длина: 15 мм.
18.	Наклейка для реагентов (при необходимости)	Используется для обозначения мест установки реагентов в штативе	Длина: 13 мм. Ширина: 5 мм.
19.	Считыватель для образцов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода образцов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс лазера: 2. • Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. • Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. • Потребляемая мощность: 95 мВт. • Подключение к системе: аппаратное.
20.	Считыватель для реагентов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода реагентов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс лазера: 2. • Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. • Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. • Потребляемая мощность: 95 мВт. • Подключение к системе: USB. • Длина: 80 мм ± 1 мм. • Высота: 65 мм ± 1 мм. • Ширина: 28 мм ± 1 мм.

Для работы медицинского изделия по назначению используются наборы и реагенты:

Наименование	№ РУ
TS-АПТВ	РУ № РЗН 2020/12933
TS-Тромбопластин	РУ № РЗН 2020/12930
TS-Тромбин	РУ № РЗН 2020/12659

TS-Фибриноген	ПУ № РЗН 2020/12640
TS-Фибриноген-калибратор	ПУ № РЗН 2020/12691
TS-Антитромбин	ПУ № РЗН 2020/12686
TS-D-димер	ПУ № РЗН 2020/12270
TS-D-димер контроль	ПУ № РЗН 2020/12571
TS-калибратор	ПУ № РЗН 2020/12354
TS-контроль	ПУ № РЗН 2020/12097
TS-Фактор VIII	ПУ № РЗН 2020/13132
TS-Фактор IX	ПУ № РЗН 2021/13310
TS-Плазминоген	ПУ № РЗН 2021/13401
TS-Протеин С	ПУ № РЗН 2021/13611
TS-Люпус	ПУ № РЗН 2021/14378
TS-Анти-Ха	ПУ № РЗН 2021/15119
TS-Гепарин-калибратор	ПУ № РЗН 2021/15136
TS-Гепарин-контроль	ПУ № РЗН 2021/15104
TS-ПОАК-калибратор	ПУ № РЗН 2021/15411
TS-ПОАК-контроль	ПУ № РЗН 2021/15147
TS-Виллебранд Ag	ПУ № РЗН 2021/15490
TS-Фибрин-мономер	ПУ № РЗН 2022/16545
TS-Фибрин-мономер контроль	ТУ 21.20.23-115-42349142-2021
TS-Фибрин-мономер калибратор	ТУ 21.20.23-117-42349142-2021
TS-ПДФ	ТУ 21.20.23-114-42349142-2021
TS-ПДФ калибратор	ТУ 21.20.23-118-42349142-2021
TS-ПДФ контроль	ТУ 21.20.23-116-42349142-2021

При появлении новых наборов линейки «Technology Solution» пользователи будут информированы авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения» через Официальное уведомление, либо на официальном сайте www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф.

В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем коагулометра должно применяться медицинское изделие «Промывочный раствор» (ПУ № РЗН 2019/9048).

Глава 2 Установка и калибровка

2.1 Распаковка прибора

2.1.1 Этапы распаковки

Распакуйте прибор и удалите материал для транспортировки. Сохраняйте все упаковочные материалы и материалы для транспортировки в случае возможной перевозки прибора.

Коробка с прибором должна стоять прямо, а стрелки должны быть направлены вверх.

С помощью инструментов откройте боковые стенки ящика, выньте принадлежности и проверьте комплектацию согласно упаковочному листу. В случае обнаружения недостачи, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или с

представителями Общества с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». Проверьте содержимое, которое должно соответствовать перечню, указанному в п. 1.1

Удалите упаковочный материал из коробки и аккуратно поднимите аппарат за специальные выемки с двух сторон при помощи как минимум двух человек.

Внимание: *Принадлежности должны соответствовать списку комплектации в паспорте прибора. Если какой-либо компонент отсутствует, поврежден или не соответствует комплектации в паспорте прибора, обратитесь к Авторизованному представителю в РФ. Пожалуйста, правильно храните упаковку для дальнейшей упаковки и транспортировки. Окружающая транспортировочная среда для прибора: температура -20 °C ~ 55 °C, относительная влажность до 90 %, барометрическое давление 50 кПа ~ 106 кПа. Во время транспортировки обратите внимание на иконки «Верх» «Хрупкий» «Беречь от дождя и влаги» «Предел слоев на упаковке» и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.*

2.1.2 Условия перевозки

1. Перед транспортировкой прибора, убедитесь, что он законсервирован, пробоотборная игла находится в поднятом положении.

2. При нормальных условиях для перевозки на небольшие расстояния могут использоваться тележки и другие транспортные средства.

3. В течение всей транспортировки прибора уделяйте особое внимание сохранности дисплея и пробоотборной иглы.

4. Во время перевозки необходимо держать прибор в вертикальном положении, не наклонять.

5. Необходимо избегать сильных вибраций. Перед последующей эксплуатацией прибора рекомендуется проверка и калибровка.

2.2 Условия установки и эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» должен устанавливаться квалифицированными специалистами. Когда необходимо сменить место установки прибора, также свяжитесь с квалифицированными специалистами.

Необходимо отметить, что если возникли неисправности, как результат перемещения системы, проведенной пользователем, это ведет потерю всех гарантийных обязательств, даже, если не истек срок гарантии.

Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, необходимо поместить его на рабочую поверхность, отвечающую следующим требованиям:

- Вдали от прямых солнечных лучей;
- В не запыленном месте;
- Отсутствие сильного электромагнитного излучения;
- Не используйте данный прибор при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Сетевая розетка с заземлением будет находиться в непосредственной близости от прибора;
- Оставьте достаточно места для работы и обслуживания. Создавая условия для теплообмена работающего прибора, оставьте приблизительно по 50 см от стен до задней панели, боков, верха прибора;
- Помещение должно хорошо проветриваться;
- Избегайте чрезмерной влажности и высоких температур;
- Избегайте вибраций и тряски.
- Прибор должен быть установлен на ровной рабочей поверхности, без наклона и неровностей.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Внимание:

Данный прибор работает при температуре окружающей среды 15 °C~30 °C и влажности ≤ 70 %.

После установки избегайте частого перемещения прибора. Для его перемещения используйте устойчивую тележку. Угол наклона не должен превышать 15°.

Осуществлять монтаж и перемещение должны исключительно квалифицированные специалисты.

2.3 Требования к источнику электропитания

а.с. 100- 240 В; 2) 50 Гц/60 Гц; 3) 400 Вт

Предупреждение:

- 1) *Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен (напряжение заземления <5 В).*
- 2) *Источник питания должен быть стабилен при сочетании с электроприборами высокой мощности.*
- 3) *При обнаружении дыма, резкого запаха или необычного шума исходящие от прибора, немедленно отключите питание и обратитесь в сервисный центр Авторизованного представителя в РФ.*
- 4) *Для отключения шнура питания, аккуратно потяните за вилку, держаться непосредственно за шнур крайне не рекомендуется.*
- 5) *Не открывайте заднюю крышку, боковые крышки и панели включенного прибора.*

2.4 Присоединение трубок

Прибор обязательно должен быть правильно установлен и иметь в комплекте все необходимые емкости. Для максимальной точности результатов тестирования, необходимо использовать трубки, фитинги и канистры, поставляемые в комплекте с прибором. Монтаж системы трубок осуществляется следующим образом.

- 1) Возьмите трубки для дистиллированной воды и трубки для отходов из упаковки с принадлежностями.
- 2) Подключите систему трубок для дистиллированной воды и отходов в соответствии с цветовыми отметками на задней стенке прибора.
- 3) Подключите датчики уровня жидкости в соответствии с маркировкой.

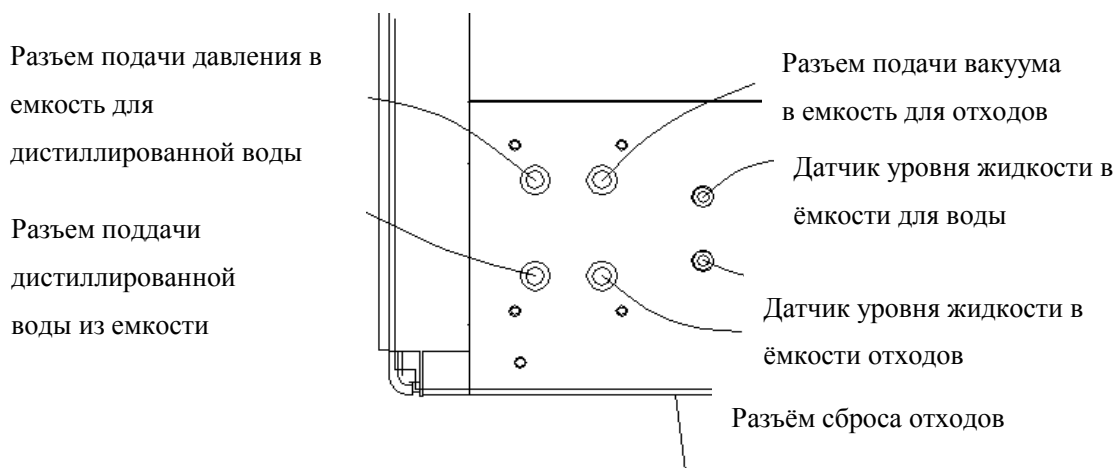


Рисунок 2-1. Подключение системы трубок

Примечание:

- 1) Система трубок и кабель питания должны быть подключены в соответствии с маркировкой на этикетке.
 - 2) Нельзя тянуть или обрезать трубки ёмкости для дистиллированной воды во избежание попадания воды под давлением. При необходимости для снижения давления нужно ослабить крышку ёмкости.
 - 3) Убедитесь, что ёмкости для дистиллированной воды и отходов размещены на той же поверхности, что и прибор. Избегайте перегибов и натяжения трубок, это может привести как к искажению результатов, так и к поломке прибора.
-

2.5 Установка клавиатуры и мыши

При необходимости к прибору можно подключить клавиатуру и мышь. Подключение следует выполнять следующим образом:

- 1) Аккуратно вставьте штекер клавиатуры в соответствующий разъем на правой боковой панели прибора, помеченный словом «Клавиатура».
- 2) Вставьте штекер мыши в соответствующий разъем на правой боковой панели прибора, помеченный словом «Мышь».

2.6 Установка внешнего принтера

- 1) Подключите один конец кабеля принтера в USB порт принтера.
- 2) Подключите другой конец кабеля принтера в USB порт прибора.
- 3) При необходимости установите драйвер для подключаемого принтера.
- 4) Подсоедините принтер к источнику электропитания с помощью сетевого кабеля.
- 5) Включите принтер, чтобы начать работу.

2.7 Калибровка прибора

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

Глава 3 Запуск

3.1 Приготовление перед запуском

Перед началом работы на приборе пользователь должен выполнить следующие действия:

- 1) Проверить достаточно ли дистиллированной воды.
- 2) Опустошить емкость для отходов.
- 3) Добавить необходимое количество измерительных кювет.
- 4) Опустошить емкость для отработанных кювет.
- 5) Убедиться в том, что нет препятствий для движения механических частей.
- 6) Проверить подключен ли прибор к сети, через ИБП.

Примечание:

При работе с жидкими отходами, всегда надевайте одноразовые медицинские перчатки. После окончания работы вымойте руки в антисептическом растворе.

При контакте с кровью или другим материалом, возможно инфицирование патогенной флорой. К вопросу утилизации отработанных материалов следует подходить серьезно, с соблюдением всех необходимых норм.

3.2 Вход в систему

После включения прибора и загрузки системы появится окно для входа в систему:

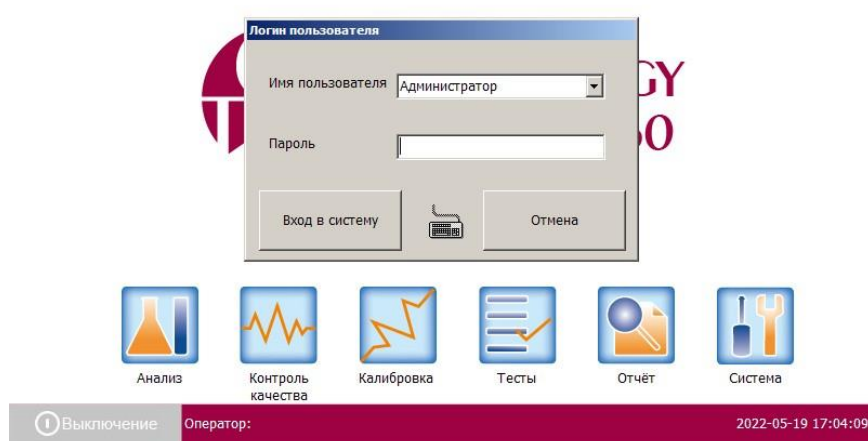


Рисунок 3-1. Вход в систему

Используя имя пользователя «Администратор», установленное по умолчанию и пароль «888888» вы можете войти в систему прибора в качестве оператора. Если вы не

используете внешнюю клавиатуру, нужно нажать значок на мониторе, изображающий клавиатуру, для вызова виртуальной клавиатуры и ввести пароль.

3.3 Главное меню

После успешного входа в систему перед вами появится окно главного меню:



Рисунок 3-2. Главное меню

Главное меню – это основное окно для всех пользователей автоматического коагулометра «Technology Solution 60», в котором пользователи могут нажать значок для выбора конкретной операции.

При нажатии на надпись «Technology Solution 60» в главном меню появится окно с информацией об авторских правах и версии системы.



Рисунок 3-3. Информация об авторских правах и версии системы

Нажмите «X» для возврата в главное меню.

3.4 Функциональный модуль

Все функциональные модули отображаются на кнопках главного экрана. Их основными функциями являются:

1) Проведение анализов (кнопка **Анализ**): включает в себя параметры позиций реагентов, редактирование информации о пробах, а также о срочных образцах (подробнее в главе 6).

2) Параметры контроля качества (кнопка **Контроль качества**): включает в себя параметры материалов для контроля качества, диаграммы контроля качества, а также отчет и печать данных полученных после контроля (подробнее в главе 7).

3) Параметры калибровки (кнопка **Калибровка**): включает в себя стандартные настройки, параметры стандартной калибровки, ручной ввод калибровочных данных, а также отчет и печать данных и калибровочных диаграмм (подробнее в главе 8).

4) Настройки тестовых протоколов (кнопка **Тесты**): включает в себя информацию о, настройках и проверке параметров (подробнее в главе 4).

5) Запрос отчета (кнопка **Отчет**): включает в себя запрос и печать истории, упорядоченной как по пациентам, так и по параметрам (подробнее в главе 9).

6) Настройки системы (кнопка Система): включает в себя информацию о лечебном учреждении, реагентах, статистике истории болезни, комбинированные настройки, журнал запросов, параметры системы, загрузку данных и ежедневное обслуживание (подробнее в главе 5).

Глава 4 Настройки тестовых протоколов

Нажмите кнопку **Тесты** в главном меню для выбора определенных параметров:



Рисунок 4-1. Настройки тест-протоколов

Первые 27 тестовых протоколов автоматического коагулометра «Technology Solution 60» относятся к основным встроенным параметрам. Другие три параметра теста на этом экране зарезервировано для тест-протоколов, создаваемых пользователями по мере необходимости. Нажмите кнопку **След.**, чтобы увидеть следующие тестовые протоколы, создаваемые пользователями по мере необходимости и выбрать нужный для открытия окна настроек:

Название теста	PT	Полное название		Ед.	с
Алгоритм	for PT	Диапазон норм	11 ~ 14		
Чувствительность	Низкий	Точка свертывания (%)	50	Максимальное время (с)	120

Проба (мкл)	Дилуэнт	Объем дилуэнта (мкл)	Пред-промывка	Пост-промывка
S1	50		× 0	× 0
S2			× 0	× 0

Инкубация (с)	Назв. реагента	Объем реагента (мкл)	Пред-промывка	Пост-промывка
R1	180	PT	100	× 0
R2			× 0	× 0
R3			× 0	× 0

☐ Параметры теста: разведения
 ☐ Параметры повторного теста

Верх. предел 0 Ниж. предел 0 Верх. предел 0 Ниж. предел 0

☒ Смешивание Уровень Низкий

Корр. факторы Параметр кривой

К 1 b 0

Настройки

Сохр. Печать Выход

Рисунок 4-2. Окно настройки тест-протокола

4.1 Настройки параметров

В меню настроек вы можете установить следующие тестовые параметры:

- 1) Наименование теста:
Английское наименование параметра – 15 символов.
- 2) Полное наименование:
Английское наименование параметра – 30 символов.
- 3) Единицы измерения:
Выбор единицы измерения из предложенного списка.
- 4) Чувствительность:
Выбор чувствительности измерения: низкая, высокая и средняя.
- 5) Алгоритм:

Система включает три метода тестирования: коагуляционный, хромогенный и имуннотурбидиметрический. Для разных методов тестирования пользователь может выбрать соответствующий алгоритм тестирования, например, для теста PT в качестве алгоритма тестирования for PT, а для FIB – for FIB.

6) Диапазон норм. Для определенных параметров пользователь может задать нормальное значение соответствующих результатов и их диапазон, который будет отображаться при выдаче результата тестирования.

7) Параметры повторного теста:

При выборе повторного анализа два или более раз система автоматически производит подсчет средней величины результата теста; количество повторов тестирования может быть выбрано до 10 раз.

8) Точка свертывания:

Пользователь может выбрать точку остановки измерения свёртываемости крови для коагуляционного метода между 2 % – 80 %. А также выбрать время начала измерения для хромогенного анализа и имунотурбидиметрии, в диапазоне времени от 1 секунды до 600 секунд, который может изменять увеличением на 1 с.

9) Максимальное время:

Пользователь может выбрать максимальное время свёртываемости для метода коагуляции в интервале от 90 до 600 секунд, а также время остановки измерения для хромогенного анализа и имунотурбидиметрии в интервале от 1 секунды до 600 секунд.

10) Объем пробы (мкл):

Пользователь может выбрать объем забираемой пробы в диапазоне 4 мкл~120 мкл. Если дилуэнт не используется, может быть выбрано 20 мкл или более.

11) Тип дилуэнта:

Пользователь может выбрать разбавитель и установить параметр реагента. Подробнее в пункте 5.1.

12) Объем дилуэнта:

Пользователь может выбрать объем забираемого дилуэнта. Если дилуэнты используются только для калибровки, выберите нужный дилуэнт и нажмите 0 мкл.

Примечание: Убедитесь, что общий объем забираемого дилуэнта и образца находится в промежутке 20 мкл~130 мкл.

13) Промывка до и после забора пробы:

Пользователь может выбрать цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора пробы, при отсутствии необходимости в промывке нужно выбрать «0».

14) S2 объем пробы (мкл) (второй шаг разведения):

При необходимости можно выбрать количество забираемой пробы на втором этапе разведения в интервале 4 мкл~120 мкл.

15) Тип дилуэнта (второй шаг разведения):

Пользователь может выбрать разбавитель для второго этапа разведения и установить параметр реагента. Подробнее в пункте 5.1.

16) Объем дилуэнта:

Количество разбавителя, используемого на втором этапе разведения в диапазоне 0 мкл~200 мкл.

Примечание: Убедитесь, что общее количество дилуэнта и пробы находится в интервале 20 мкл~130 мкл.

17) Промывка до и после забора (на втором этапе разведения):

Пользователь может выбрать цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора пробы, при отсутствии необходимости в промывке нужно выбрать «0».

18) Инкубационное время реагента 1:

Выберите интервал с максимальным значением 30 секунд в период между временем начала подогрева пробы и временем добавления реагента 1, которое может быть изменено увеличением на 30 секунд. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 30 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд.

19) Наименование реагента 1 (R1):

Выберите наименование и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1.

20) Количество забираемого реагента 1 (R1):

Установите объем забора реагента 1 (R1) между 4 мкл~200 мкл, который может быть изменен увеличением на 1 мкл.

21) Промывка до и после забора (R1):

Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора реагента 1, при отсутствии необходимости в промывке выберите «0».

22) Инкубационное время реагента 2 (R2):

Выберите интервал с максимальным значением 30 секунд в период между временем добавления реагента 1 и реагента 2. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 30 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд.

23) Наименование реагента 2 (R2):

Выберите наименование реагента и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1.

24) Объем забираемого реагента 2 (R2):

Выберите количество забираемого реагента в диапазоне 4 мкл~200 мкл, которое может быть изменено увеличением на 1 мкл.

25) Промывка до и после забора реагента (R2):

Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора реагента 2, при отсутствии необходимости в промывке нажмите «0».

26) Инкубационное время реагента 3:

Выберите интервал с максимальным значением 30с в период между временем добавления реагента 2 и реагента 3. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 30 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 30 секунд.

27) Наименование реагента 3 (R3):

Выберите наименование и параметры реагента. Подробнее в пункте 5.1.

28) Объем забираемого реагента 3 (R3):

Выберите объем забираемого реагента в диапазоне 4 мкл~200 мкл, которое может быть изменено увеличением на 1 мкл.

29) Промывка до и после забора реагента (R2):

Выберите цикл промывки с максимальной частотой 9 раз до и после забора реагента 2, при отсутствии необходимости в промывке нажмите «0».

Примечание: Убедитесь, что общее количество всех растворов в кювете не менее 150 мкл и не более 400 мкл.

30) Настройка анализа с повторным разведением:

Выполняется повторное тестирование образца после заданного множественного разведения. Выберите верхние и нижние пределы результата, а так же коэффициент разведения. В случае если результаты теста выходят за эти значения, образец должен пройти тестирование снова после заданного множественного разведения. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

31) Настройка повторного анализа:

Если необходимо провести повторное тестирование образца, выберите верхние и нижние пределы результата. Если значение тестирования выходит за эти пределы, образец будет протестирован заново. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

32) Изменение формулы:

Изменение результатов измерений. Формула: $Y=KX+B$; где: X – результат измерений, Y – изменяемый результат. Если в изменениях нет необходимости, Вы можете выбрать значения $K=1$ и $B=0$.

33) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения значения текущего параметра.

34) Нажмите кнопку **Печать**. Нажмите кнопку **Выход** для выхода из текущего окна и возвращения в главное меню.

4.2 Параметры метода исследования

4.2.1 Коагуляционный метод (Процентный метод исследования)

В оптической системе метода коагуляции используется 90 % оптического рассеяния + % от конечной точки. Источником света является ультра яркий красный светодиод с длиной волны 660 нм, с фильтром высокого разрешения. Световой фильтр направляет световой поток реакционную смесь. Фотодиод принимает рассеянный световой поток под углом 90° и преобразует его в электрический сигнал. После преобразования светового потока в цифровой сигнал компьютер обрабатывает данные, строит реакционную кривую коагуляции и определяет время коагуляции по методу процента конечной точки.

Интенсивность рассеивания света

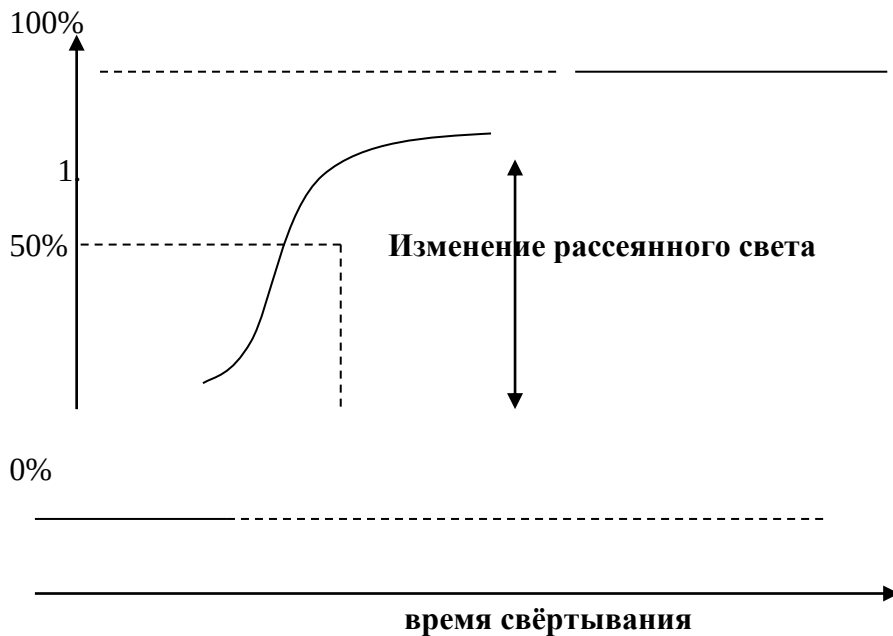


Рисунок 4-3. Реакционная кривая

4.2.2 Хромогенный метод

Хромогенный метод представляет собой использование принципа колориметрии для измерения поглощения света (405 нм) жидкостью в кювете. Количество света, которое достигает фотодетектора, преобразуется в электрический сигнал, который пропорционален активности фермента.

Тесты, которые основываются на этом методе: FXIII, AT3, Plg, PCch, Нер, Нер2, α 2 AP.

4.2.3 Имунотурбидиметрический метод

Имунотурбидиметрический метод основан на измерении поглощения и рассеивания монохроматического света взвешенными частицами, образуемыми в процессе реакции антиген-антитело. Происходит изменение оптической плотности среды, детектируемое фотометрически. После инкубации плазмы в течение некоторого времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент чувствительный к антигену. Затем реакционная смесь помещается в измерительный канал с длиной волны (575/660/800 нм в зависимости от параметров, заданных в протоколе теста) и фотометрически регистрируется изменение поглощения света, вызванное реакцией антиген-антитело.

Тесты, которые основываются на этом методе: D-dimer, FDP, PSch, vWF Ag, FM.

Глава 5 Параметры

В главном меню нажмите кнопку **Параметры**, чтобы увидеть системные настройки.



Рисунок 5-1. Параметры системы

5.1 Параметры реагента

В окне «Параметры системы» выберите кнопку **Реагент** для входа в окно настроек параметров реагента.

Назв. реагента	Лот	Срок годности
Apl Reag	RAC1234	2012-12-31
Apl Subs	RAC1234	2012-12-31
APTT	RAC1234	2012-12-31
AT3 Reag	RAC1234	2012-12-31
AT3 Subs	RAC1234	2012-12-31
AT3 Thro	RAC1234	2012-12-31
CaCl2	RAC1234	2012-12-31
D-D Act	RAC1234	2012-12-31
D-D Rea	RAC1234	2012-12-31
FDP.B	RAC1234	2012-12-31
FDP.L	RAC1234	2012-12-31
FIB	RAC1234	2012-12-31
FM-R1	999	2022-04-13
FM-R2	998	2022-04-13
FXa Reag	RAC1234	2012-12-31
Hep Subs	RAC1234	2012-12-31
II	RAC1234	2012-12-31
IX	RAC1234	2012-12-31
LA1	RAC1234	2012-12-31
LA2	RAC1234	2012-12-31
PC Act	RAC1234	2012-12-31

Рисунок 5-2. Настройка параметров реагента

В окне Реагенты можете выбрать необходимую информацию о параметрах в соответствующем пункте. Обязательно должны быть заполнены следующие пункты:

1) Наименование реагента

Название реагента на английском/русском языке, не более 8 знаков.

2) Полное наименование

Название реагента на английском/русском языке, не более 15 знаков.

3) Серия

Номер группы реагента, не более 15 знаков.

4) Срок годности

Дата использования реагента

5) Тип реагента

Тип выбранного реагента. В системе запрограммировано три типа: реагент, промывающий раствор и дилуент.

Нажмите кнопку **Добавить** чтобы очистить поле ввода в то время как курсор будет находиться в поле ввода названия реагента.

Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения в памяти текущих настроек реагента и система автоматически сохранит информацию о реагенте в соответствии с его типом.

Нажмите кнопку **Удалить** для удаления реагента из списка.

Нажмите кнопку **Отмена** чтобы выйти из текущего меню окна и вернуться в меню системных настроек.

5.2 Настройки рабочего листа

В окне «Группы тестов» вы можете выбрать группу теста (до 10 пунктов) для создания рабочего листа. Система поддерживает три рабочих листа, каждый из которых может быть выбран с независимой группой теста и информацией о позиции реагента.

5.2.1 Выбор группы теста

В окне «Параметры системы» выберите **Группы тестов** для входа в параметры группы теста в рабочем листе:

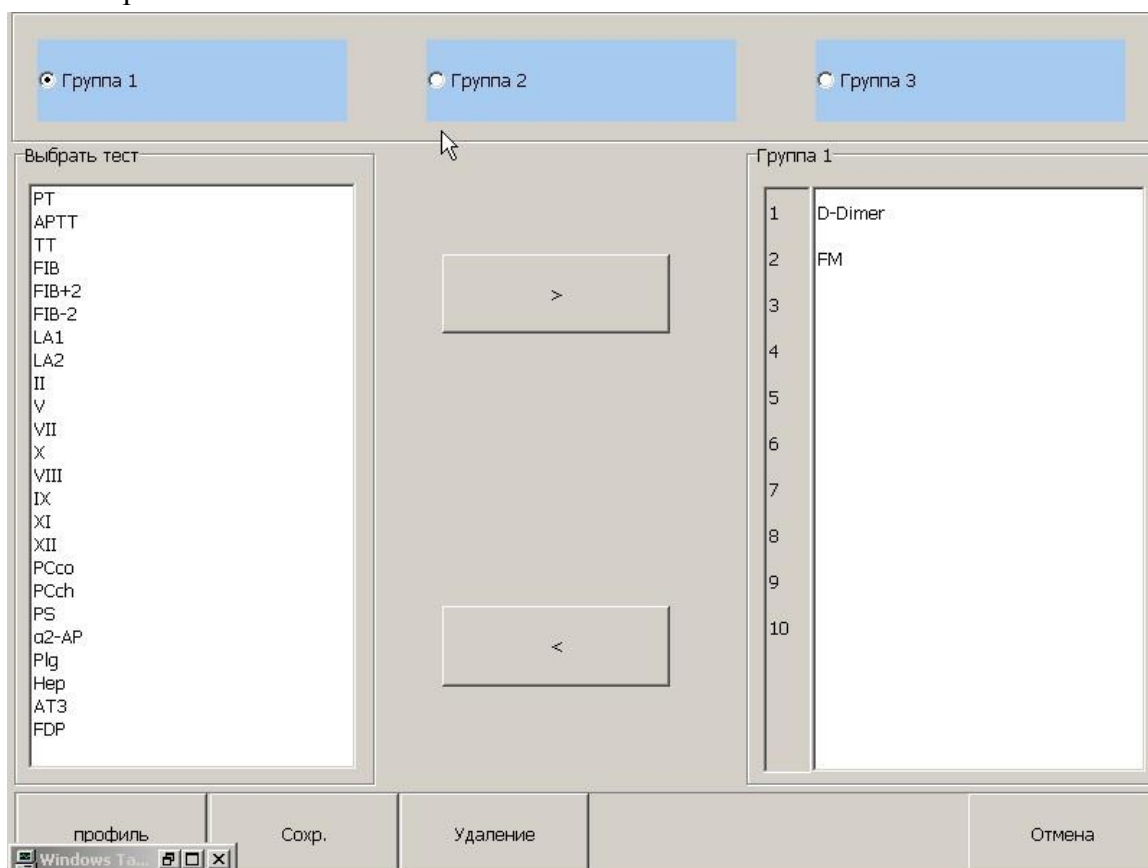


Рисунок 5-3. Параметры рабочего листа

- 1) Выберите список группы тестов из списка **Выбрать тест** и нажмите кнопку  чтобы добавить тест в рабочий лист. Если такой тест уже был добавлен ранее, операция не будет выполнена. Нажмите кнопку  для удаления выбранного теста.
- 2) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения информации текущего рабочего листа или кнопку **Очистить** для удаления всех тестов.
- 3) Нажмите кнопку **Назад** для возврата в меню настроек системы.

5.2.2 Параметры профиля

Нажмите кнопку **Группа** для входа в меню «Параметры группы».

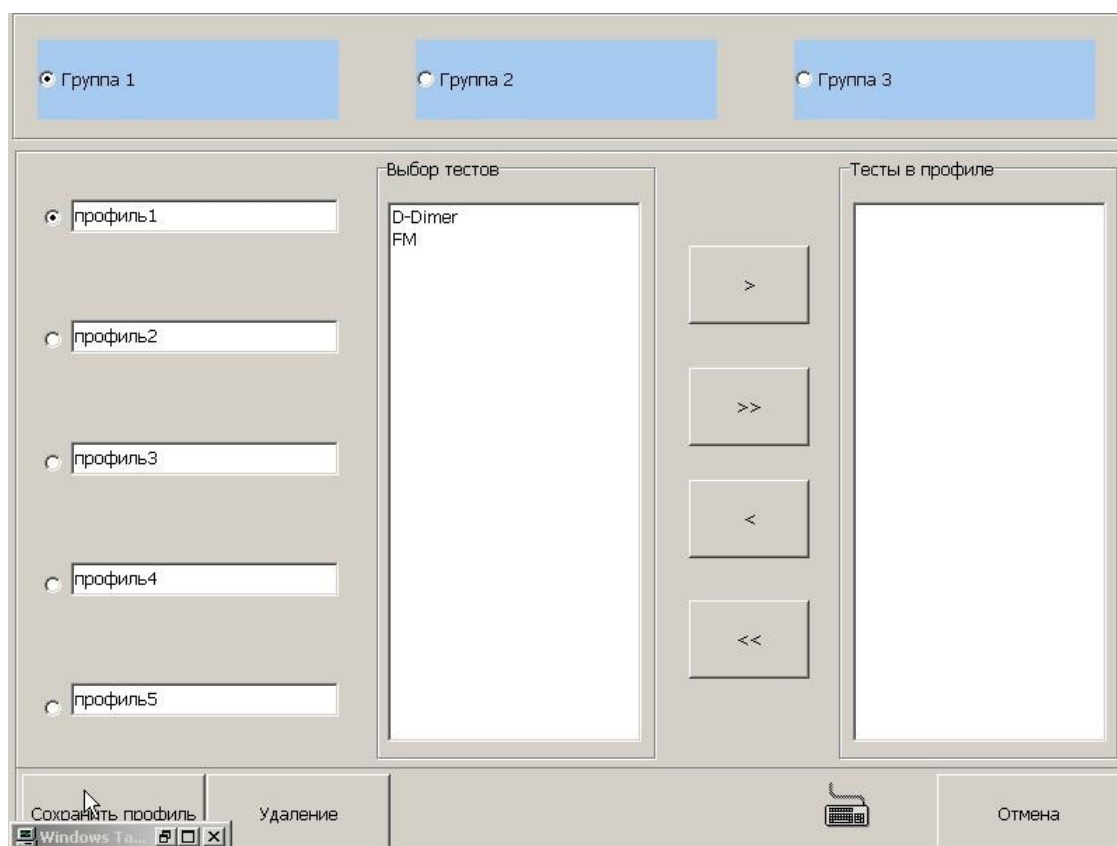


Рисунок 5-4. Параметры группы

В окне настроек профилей рабочего листа предусмотрено пять профилей для каждой из групп рабочего листа, которые будут использоваться для выбора тестовых параметров пробы в группе (см. подробнее в главе 6.2).

Процесс настройки:

- 1) Выберите рабочий лист.
- 2) Выберите группу.
- 3) Щелкните по названию группы, после чего вы сможете ввести или изменить название группы.
- 4) Выберите тесты из списка во вкладке **Выбрать тест** и нажмите кнопку  чтобы добавить все выбранные тесты в **Группа 1**. Нажмите кнопку  для добавления всех пунктов во вкладку **Доступные опции группы** в список **Выбранные опции группы**.
- 5) Выберите тест из списка выбранных тестов группы, и нажмите кнопку  для удаления выбранных пунктов из списка, нажмите кнопку  для того чтобы очистить список всех доступных тестов группы.
- 6) Нажмите кнопку **Сохранить профиль** для сохранения выбранных настроек текущего рабочего листа. Нажмите кнопку **Удаление** чтобы очистить текущие настройки рабочего листа.
- 7) Нажмите **Назад** чтобы вернуться в меню **Параметры рабочего листа**.

Примечание: Если Вы изменяете доступные параметры в рабочем листе, к которому они принадлежат, это автоматически изменит параметры группы.

5.3 Анализ с автофильтром

В меню «Параметры системы» выберите кнопку **Анализ с автофильтром**

Рисунок 5-5. Анализ с автофильтром

В данном меню, если пользователь выбирает анализ с автофильтром, система автоматически начинает выполнять соответствующий тест. К примеру, при выборе теста АРТТ, если значение автофильтра [РТ] <0.93, будет соответствующий результат: когда результат теста $PT < 0.93$, система автоматически выполняет тест АРТТ.

Процесс настройки:

- 1) Нажмите кнопку **Параметр фильтрации** для выбора соответствующего теста во всплывающем окне. В строке для ввода данных автофильтра будет показано [XXX], где XXX – выбранный параметр.
- 2) Нажмите кнопку **Рабочие параметры** в результате чего в строке будут показаны символы для ввода в автофильтр, такие как >, >=, <, <=, ИЛИ, И, и другие.
- 3) Повторите шаги 1 и 2 для изменения формулы фильтра.
- 4) Нажмите кнопку **Параметр фильтрации** для выбора теста, который будет автоматически появляться во всплывающем окне.
- 5) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения текущих настроек или кнопку **Удалить** – для удаления выбранной записи в листе автофильтра.

5.4 Информация о лечебном учреждении

В меню «Параметры системы» нажмите кнопку **Информация о лечебном учреждении**.

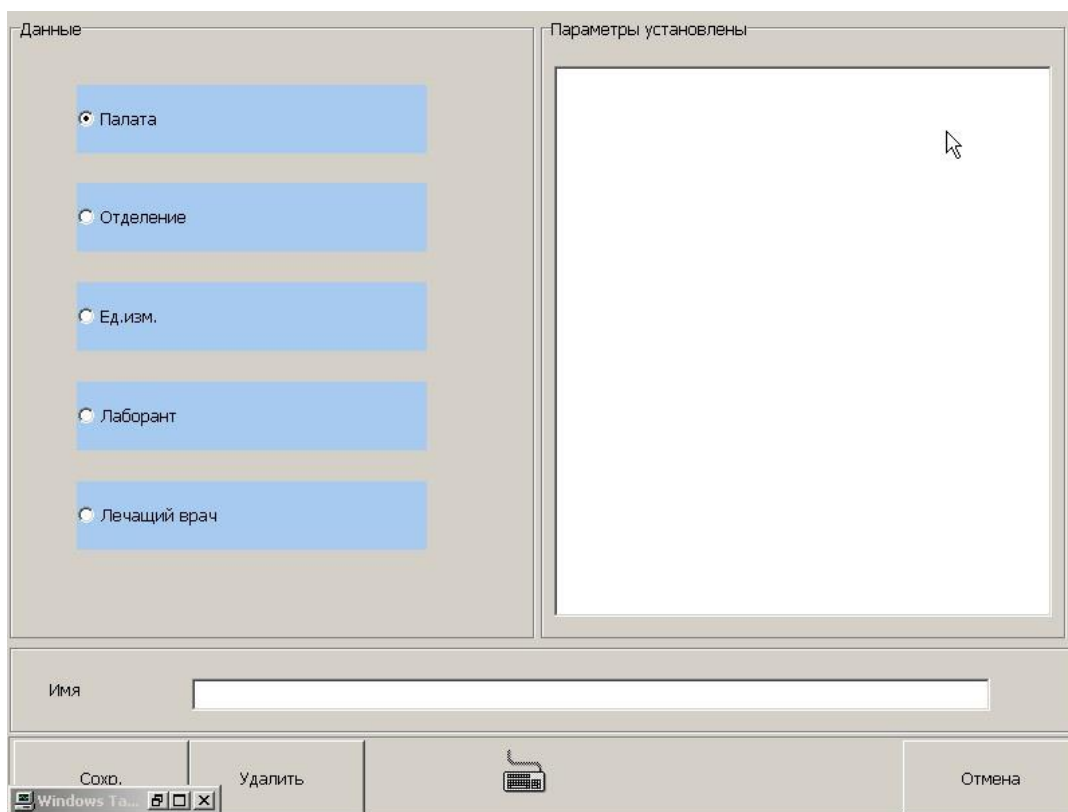


Рисунок 5-6. Настройки информации о лечебном учреждении

Информация о лечебном учреждении включает в себя данные о диагнозе, отделении, проверке результатов и др. (до 100 записей для каждого пункта). Чтобы избежать повторного ввода при редактировании информации о пациенте вы можете использовать информацию о болезни пациента, отделении и его результатах прямо из данного окна.

Процесс настройки:

- 1) Выберите пункт «Диагноз», текущие параметры будут показаны в списке доступных параметров справа.
- 2) Введите название параметра в графе **Имя**.
- 3) Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения текущих параметров.
- 4) Нажмите кнопку **Удалить** для выбора и удаления определенного пункта из списка доступных параметров.
- 5) Повторите шаги 2-4 для ввода остальной информации о лечебном учреждении.
- 6) Нажмите кнопку **Назад** для выхода из текущего меню и возврата в меню «Параметры системы».

5.5 Параметры системы

В меню «Параметры системы» нажмите кнопку **Параметры системы** для редактирования соответствующих настроек.

Сериальный номер: 201825002

Название больницы: Hospital

Дата: 2022-06-14

Время: 13 : 45 : 10

Принтер: Встроенный принтер

Передача данных: ☐ Вкл. ☒ Выкл.

Автопечать: ☐ Вкл. ☒ Выкл.

Примечание:

Buttons: Сохранить, Пароль, Пользователи, Отмена

Рисунок 5-7 Параметры системы

- 1) Название больницы: вводится пользователем, не более 30 знаков.
- 2) Дата и время: время и дата должны быть выбраны в соответствии с реальным временем. В случае если вы введете неверные данные, результаты могут быть некорректными.
- 3) Принтер: автоматический коагулометр «Technology Solution 60» оснащен встроенным принтером, настройки которого определяются предпочтениями пользователя.
- 4) Сенсорный экран: Настройка сенсора:
 - а) Выберите кнопку **Сохранить** для сохранения текущих настроек.
 - б) Нажмите кнопку **Сенсорный экран** чтобы настроить сенсор.
 - в) Нажмите кнопку **Пароль** для изменения пароля.

Примечание: Если опции принтера не соответствуют реальной конфигурации, печать данных может выполняться некорректно.

5.6 Дополнительные функции

В меню «Параметры системы» нажмите кнопку **Дополнительные функции**, чтобы увидеть список настроек параметров системы.

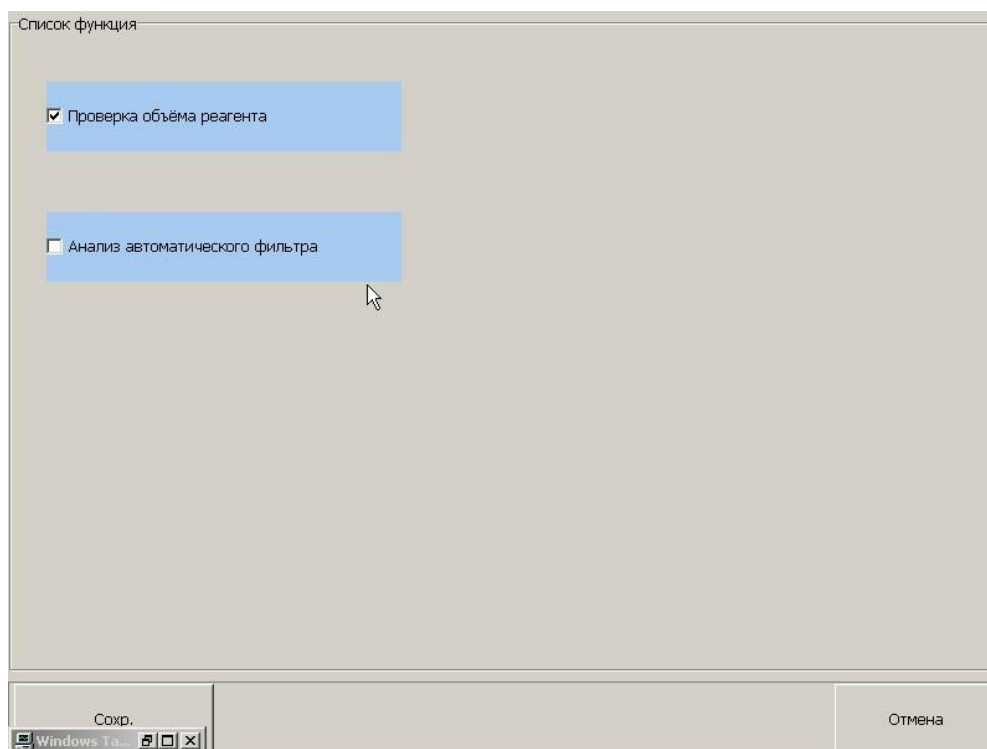


Рисунок 5-8. Список дополнительных функций

Система предлагает две дополнительные функции – мониторинг объема жидкости реагента и анализ с автофильтром.

5.6.1 Мониторинг объема жидкости реагента

Позволяет определять объем реагента во время работы, в случае, когда какой-либо реагент закончиться, система выдаст соответствующее сообщение и остановит работу.

5.6.2 Анализ с автофильтром

Когда функция автофильтра активирована, система будет автоматически выполнять заданные параметры (см. пункт 5.3).

Примечание: *Дополнительные функции недоступны по умолчанию.*

5.7 Журнал

В меню «Параметры системы» нажмите кнопку **Журнал**.

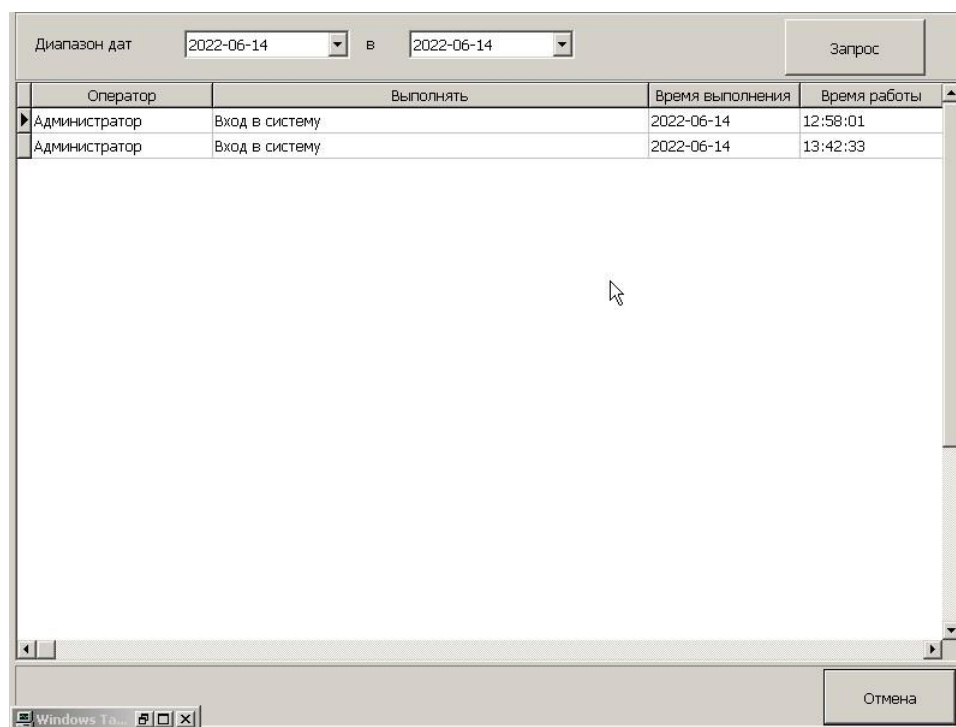


Рисунок 5-9. Журнал

Каждая запись системного журнала содержит в себе информацию о пользователе, эксплуатации, дате эксплуатации, времени эксплуатации и различного рода изменениях. Операции, которые записывает автоматический коагулометр «Technology Solution 60», включают в себя запуск, выключение, ошибки и предупреждения. Эти записи будут автоматически создаваться в течение всего времени работы аппарата. В базе данных системного журнала содержится около 1000 записей, и все суточные записи система автоматически будет отображать по умолчанию.

Процесс настройки:

- 1) Установите диапазон даты запроса.
- 2) Нажмите кнопку **Запрос** для выбора диапазона даты запроса и запроса журнала системы.
- 3) Выберите запись для удаления из списка журнала системы и нажмите кнопку **Удалить** и выберите «Удалить все» чтобы очистить все записи.
- 4) Нажмите кнопку **Отмена** для того чтобы выйти из текущего меню и вернуться в меню параметров системы.

5.8 Отправка данных

В меню «Параметры системы» нажмите кнопку **Отправка данных** чтобы войти в соответствующее меню.

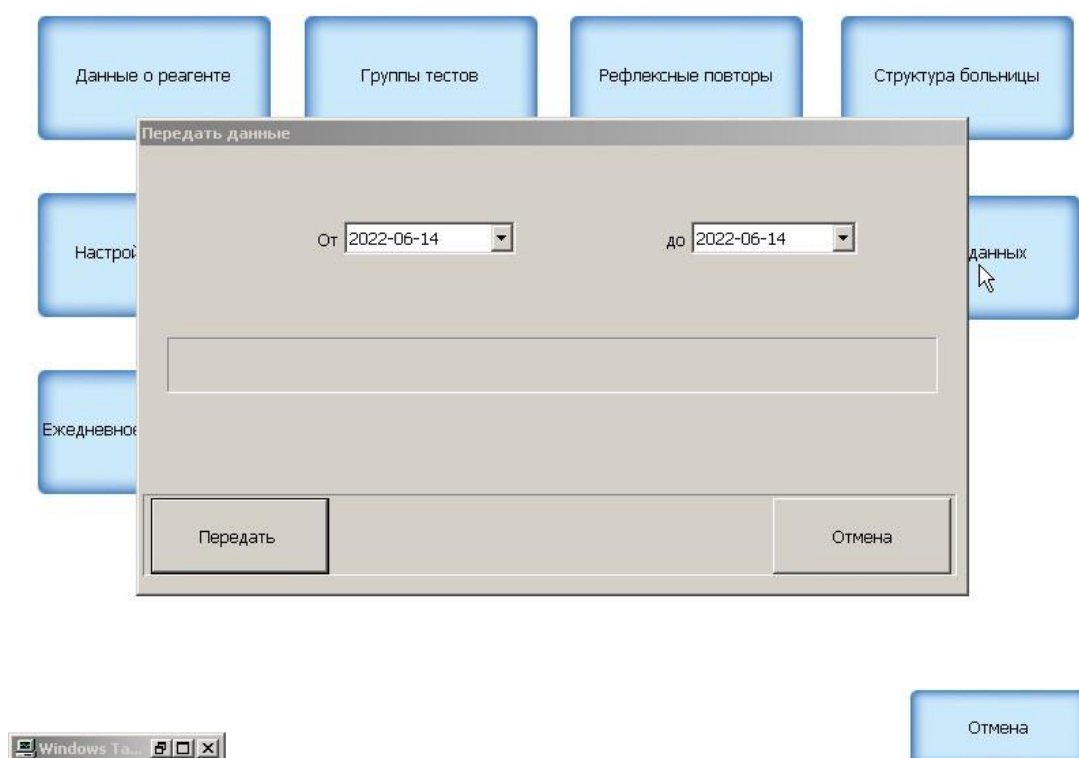


Рисунок 5-10. Отправка данных

Отправка данных – это передача данных анализа с автоматического коагулометра «Technology Solution 60» в информационную систему лаборатории для последующего изучения.

Процесс настройки:

- 1) Выберите диапазон даты запроса.
- 2) Нажмите кнопку **Передать** для отправки необходимых данных теста.
- 3) Нажмите **Назад** для возврата в меню **Параметры системы**.

Глава 6 Тест

Нажмите кнопку **Тест** в главном меню для входа в меню настройки тестирования образцов.

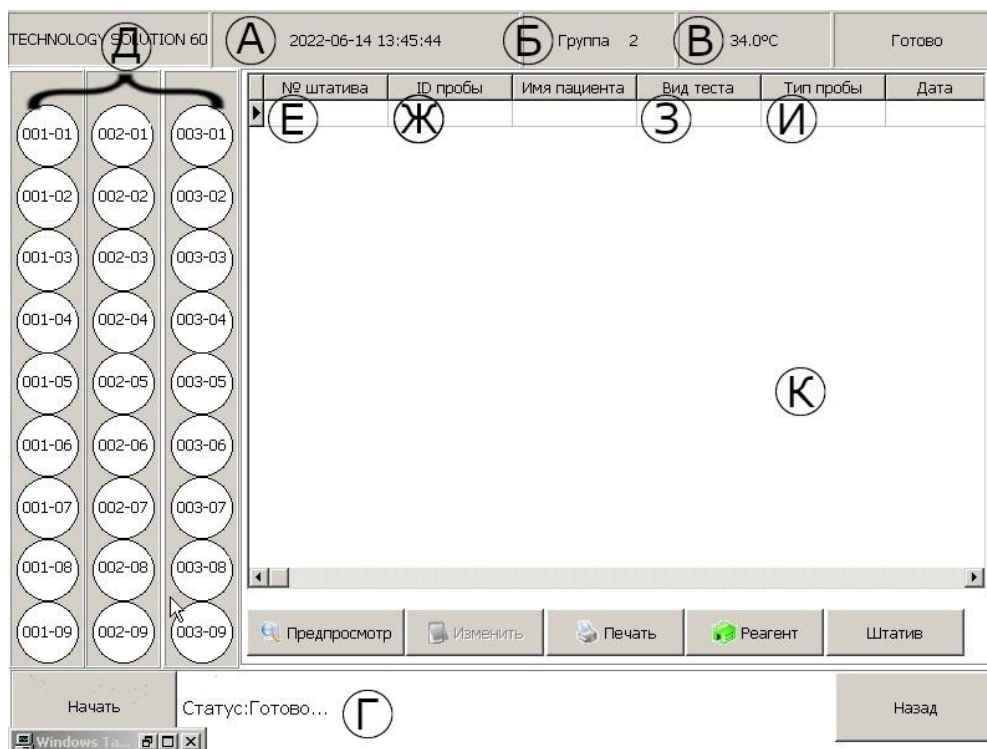


Рисунок 6-3. Настройки реакционного блока

А) Дата и время: отображает дату и время текущего теста.

Б) Рабочий лист: отображает наименование текущего рабочего листа.

В) Температура: отображает температуру в тестовой зоне. Нажмите кнопку **Температура** чтобы открыть окно полного температурного мониторинга системы. Повторное нажатие закрывает это окно.

Г) Статус системы: отображает текущий статус системы.

Д) Блок образцов: всего в аппарате находятся три штатива, в каждый из которых можно поместить 9 образцов. Штативы имеют серийные номера: S1-S2-S3.

Е) Номер пробы в штативе: показывает номер текущей пробы в штативе. Каждый такой номер является уникальным и не повторяется в течение дня. Например, 002-05 означает номер пятой пробы второго штатива от начала рабочего дня.

Ж) Номер пробы. ID: идентификационный номер текущей пробы, не более 20 знаков.

З) Статус пробы: показывает статус текущей пробы (готов к работе, инкубация, тестирование, выполнен).

И) Тип пробы: показывает тип пробы (проба пациента и материалы контроля качества).

К) Информационный лист штатива: отображает информацию о заданных и выполненных тестах.

6.1 Позиция реагента

6.1.1 Настройки позиции реагента

В меню «Тест» нажмите кнопку **Реагент**, чтобы войти в параметры позиции реагента.

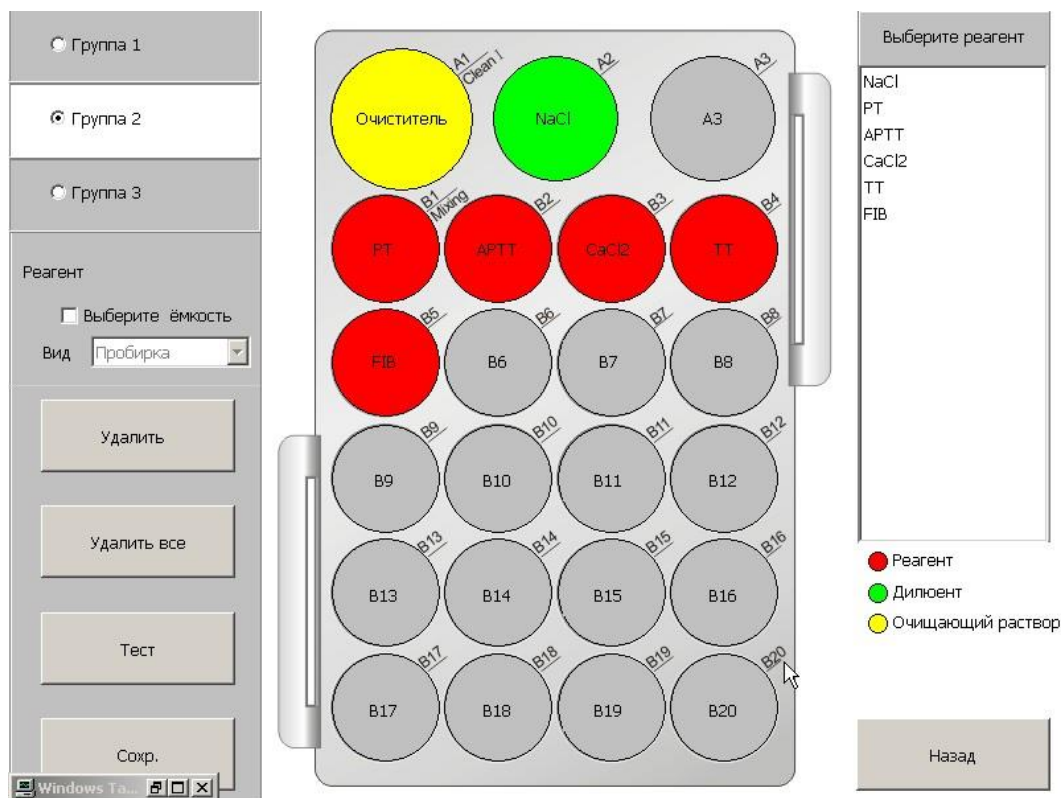


Рисунок 6-2. Настройки позиций реагента

В меню настроек позиций реагента нужно установить позиции реагентов необходимых для каждого теста. Данную операцию необходимо провести для каждой группы.

Процесс настройки:

- 1) Выберите **Список 1**, после чего все реагенты, требуемые для тестов этого списка, будут отображаться в перечне необходимых реагентов в правой части экрана.
- 2) Выберите реагент из перечня необходимых реагентов, и выберите положение, в котором он должен быть размещен, после чего эта позиция будет подсвечиваться различными цветами в зависимости от типа реагента.
- 3) Нажмите кнопку **Удалить** и выберите позицию реагента, которую необходимо очистить. После этого данная позиция будет выделена серым цветом, показывая, что операция завершена успешно. Нажмите кнопку **Удалить все** для того чтобы очистить все текущие позиции реагентов.
- 4) Нажмите кнопку **Тест**, после чего тестовые параметры этого рабочего листа будут отображаться в списке тестовых параметров в правой части экрана.
- 5) Выберите **Список 2/Список 3**, и повторите этапы с 1-4.

б) Если используется кювета для образцов, необходимо выбрать этот тип емкости для нужной позиции реагента, а затем нажать кнопку **Выбрать емкость**.

6.1.2 Выбор списка

Выберите текущий список, чтобы выполнить проверку реагентов для группы тестов этого листа (до 10 тестов), затем нажмите кнопку **Сохранить**, для того что бы использовать данный список для выполнения тестов.

6.2 Тестовый блок

Тестовый блок предназначен для установки информации о пробе пациента, такой как: тип пробы, выполняемых тестах, типе емкости для образца и так далее.

6.2.1 Информация реакционного блока

В меню «Тест» нажмите кнопку **Штатив** для входа в меню соответствующих настроек.

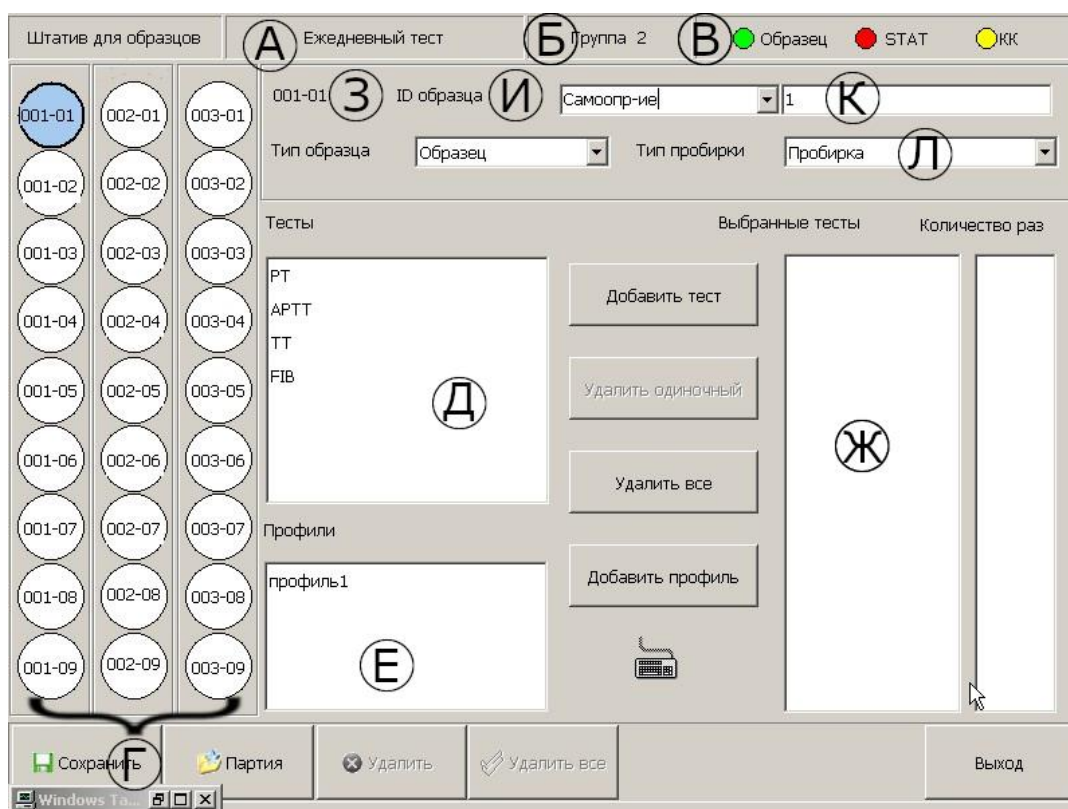


Рисунок 6-3. Настройки реакционного блока

А) Статус системного теста: отображает статус текущего системного теста (обычное тестирование или режим срочного образца).

Б) Список: отображает наименование активного списка.

В) Вид пробы: показывает информацию о пробе пациента (зеленый цвет), режим срочный образец (красный цвет) и материалы контроля качества (желтый).

Г) Реакционный блок: всего в аппарате находятся три штатива, в каждый из которых можно поместить 9 образцов. Серийный номер: S1-S2-S3.

Д) Список параметров: включает список всех тестируемых параметров текущего списка (подробнее о настройках списка и выбора необходимого списка и соответствующей позиции реагента см. в пунктах 4.2 и 5.1).

Е) Профиль: включает все комбинированные настройки теста в текущем списке (подробнее см. в пункте 4.2). Комбинированный список должен содержать не более 10 параметров. Служит для того, чтобы избежать повторения операций, а также эффективно ускоряет работу реакционного блока.

Ж) Список выбранных тестов: выбор тестов, по которым должно быть проведено исследование конкретной пробы.

З) Номер позиции: показывает номера проб в текущем держателе пробы. Каждый такой номер меняется ежедневно и не повторяется. Например, 002-05 означает номер пятой пробы второго штатива.

И) Тип пробы: показывает тип пробы, включая пробу отдельного пациента и материалы контроля качества.

К) Номер пробы. ID: идентификационный номер текущей пробы, не более 20 знаков.

Л) Тип пробирки для хранения пробы.

6.2.2 Настройки реакционного блока

Процесс настройки:

1) Во вкладке **Штатив** выберите позицию для пробы. Данной пробе будет автоматически присвоен идентификационный номер, отображающийся на экране. (Идентификационный номер присваивается по принципу год + месяц + день + номер держателя. Например, номер 2018092500203 означает 25 сентября 2018 года, третий отсек второго реакционного блока).

2) Выберите вкладку **Тип пробы** и выберите тип данной пробы (Образец, образец контроля качества)

3) Пользователи могут вручную изменять номер пробы. Однако, если номер пробы уже задан, изменениям он уже не подлежит.

4) В окне **Список Тестов** выберите пункты, которые необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Добавить тест** и добавленный пункт будет отображаться в списке выбранных тестов в правой части экрана (подробнее в пункте 5.2).

5) Во вкладке **Профиль** выберите группу, которую необходимо добавить. Нажмите кнопку **>> Добавить профиль** и все тестовые параметры данной группы будут отображены в списке выбранных тестов в правой части экрана (подробнее в пункте 5.2).

6) Во вкладке **Список Выбранных тестов** выберите пункт, который необходимо удалить, нажмите **<Удалить одиночный** для удаления выбранного пункта.

7) Нажмите **<< Удалить все** для удаления всего списка тестов.

8) Нажмите **Сохранить** для сохранения текущих настроек параметров.

9) Для ввода информации для другой позиции, повторите этапы с 1 по 8.

10) Выберите позицию с пробой, нажмите кнопку **Удалить** для того чтобы удалить всю информацию от этой пробе.

11) Нажмите кнопку **Выход** для выхода из текущего меню и возврата в меню «Тест». В данном меню будет отображаться информация обо всех текущих пробах, находящихся в реакционном блоке, информация о которых была введена и сохранена.

6.3 Тест пробы

6.3.1 Подготовка к исследованию

- 1) Выберите группу тестов и позиции реагентов.
- 2) Введите информацию о пробе.
- 3) Проверьте, соответствует ли положение реагента настройкам рабочего листа.
- 4) Убедитесь в достаточном количестве реагента.
- 5) Убедитесь в достаточном количестве кювет для тестирования.
- 6) Проверьте, пуста ли ёмкость для отходов.
- 7) Проверьте содержимое ёмкости для воды. Если она пуста, пожалуйста, наполните.

6.3.2 Сканирование штрих-кода (при наличии сканера)

В меню анализ нажмите кнопку «Штатив», в открывшемся окне См. Рис. 6-4 выберите штатив, в котором находятся пробы, предназначенные для идентификации. Далее нажмите кнопку «Старт».

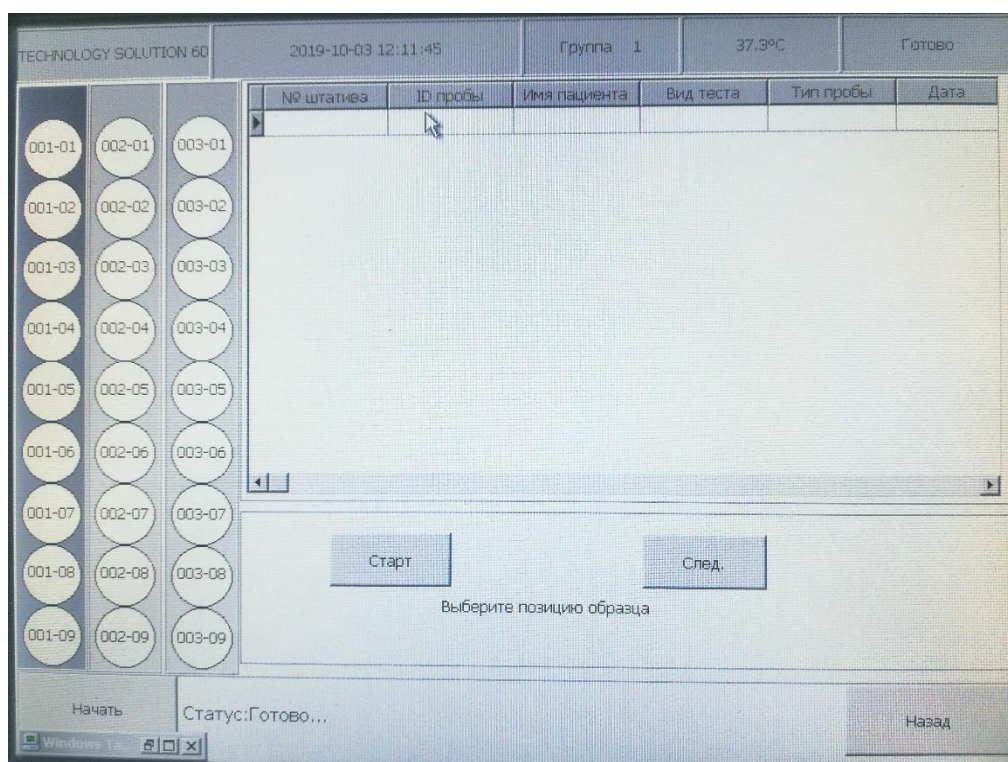


Рисунок 6-4. Выбор штатива для сканирования штрих-кодов проб

После появления обозначения «Сканирование» (Рис. 6-5) начните задвигать штатив в прибор. Сканер последовательно выполнит сканирование всех установленных проб в штативе. После завершения сканирования в списке введенных пациентов отобразятся все считанные ID проб.

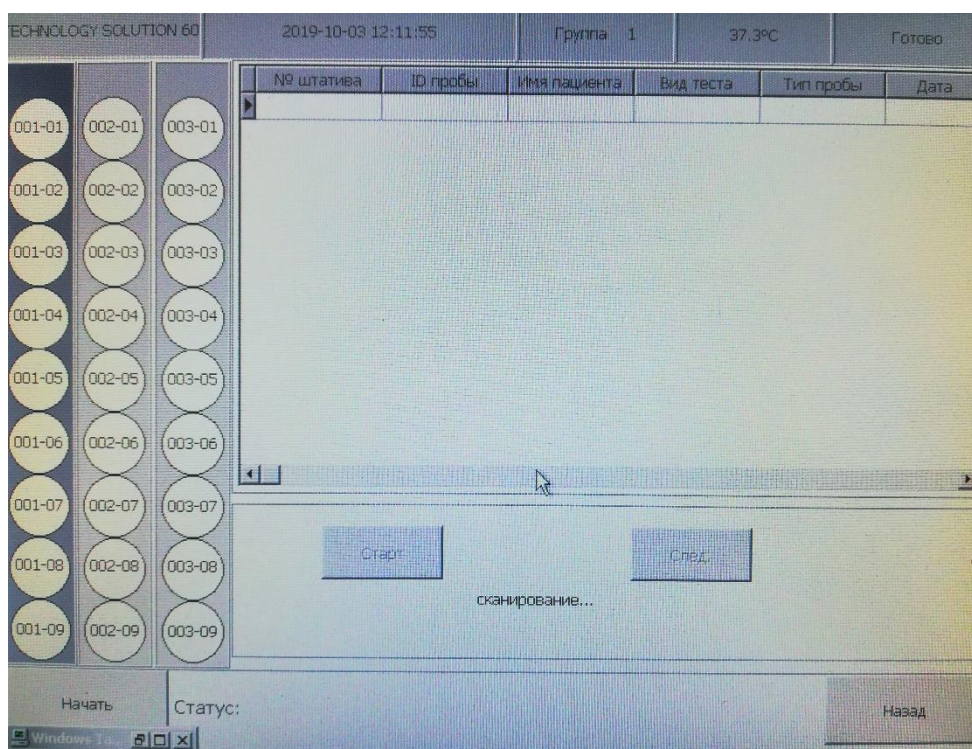


Рисунок 6-5. Процедура сканирования штрих-кодов проб

6.3.3 Сбор образца

1) Сбор образца.

Необходимо взять образец венозной крови. Смесь венозной крови с антикоагулянтom в соотношении 9:1 поместить пробирку, содержащую 3,8 % или 3,2 % цитрата натрия, после чего осторожно перевернуть ее 10 раз, чтобы избежать содержания получившейся смеси сгустков и пузырьков.

2) Утилизация неудачных образцов

Все образцы, в которых присутствует гемолиз, сгустки и др. образцы, не пригодные для дальнейшего использования, должны быть утилизированы в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов.

3) Подготовка к тесту

После взятия пробы, необходимо как можно быстрее (в течение 60 минут) отделить плазму, для чего кровь центрифугируют при 1200-1600 g в течение 15 минут для разделения плазмы и форменных элементов.

6.3.4 Объяснение процесса исследования

1) Тестовый блок состоит из трех штативов. (S1-S2-S3). Тест пробы будет осуществляться принятием штатива с пробами за исполняемый модуль, то есть, осуществляться в соответствующем порядке S1-S2-S3 (по 9 проб).

2) Во время тестирования пробы блока S1, он будет находиться в статусе «закрыто», а два других блока в статусе «открыто» (статус «закрыто» обозначает, что

данный штатив с пробами уже отправлен на тестирование и у пользователей нет возможности добавить дополнительные пробы в этот штатив; статус «открыто» говорит о том, что такая возможность имеется).

3) Операции с пробами в блоке со статусом «открыто».

- Изменение информации о пробе: изменение введенных данных о штативе с пробами.

- Дополнительная проба: добавление образца в свободную позицию.

- Установка срочного образца: срочный образец может быть отправлен на тестирование в первую очередь. Если размещение проб в штативе уже было установлено, пробы для обычного тестирования можно заменить на срочный образец. Если же места для проб установлены не были, введите недостающие данные.

6.3.5 Настройки тестового потока

1) В меню «Тест» нажмите кнопку **Старт** для начала теста и ввода начальной позиции кювет.

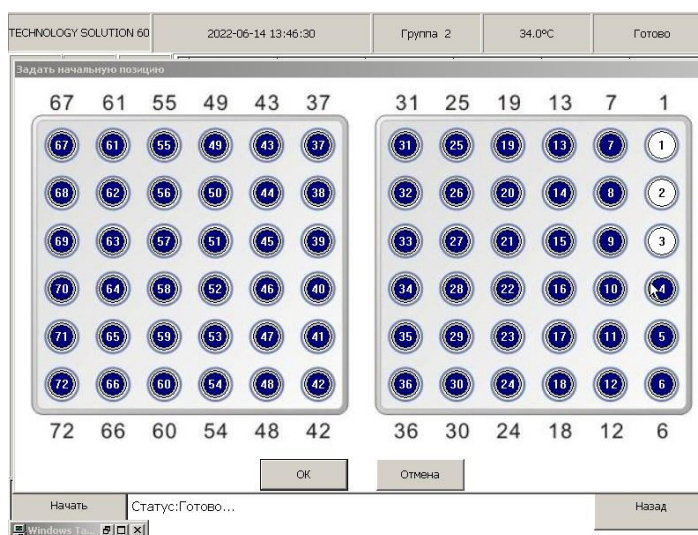


Рисунок 6-6. Выбор стартовой позиции кювет

2) После выбора стартовой позиции кювет, на экране появится окно с надписью: «Пожалуйста, подтвердите, что кюветы/реагенты/пробы размещены корректно». После подтверждения можно начинать тестирование.

3) Система заберет кюветы для начала теста. Нажмите кнопку **Подтвердить** для выхода из текущего меню и возврата в меню «Тест». Появится интерфейс тестирования, а рамка с образцом S1 находится в состоянии «Заблокировано» (становится темно-серым).

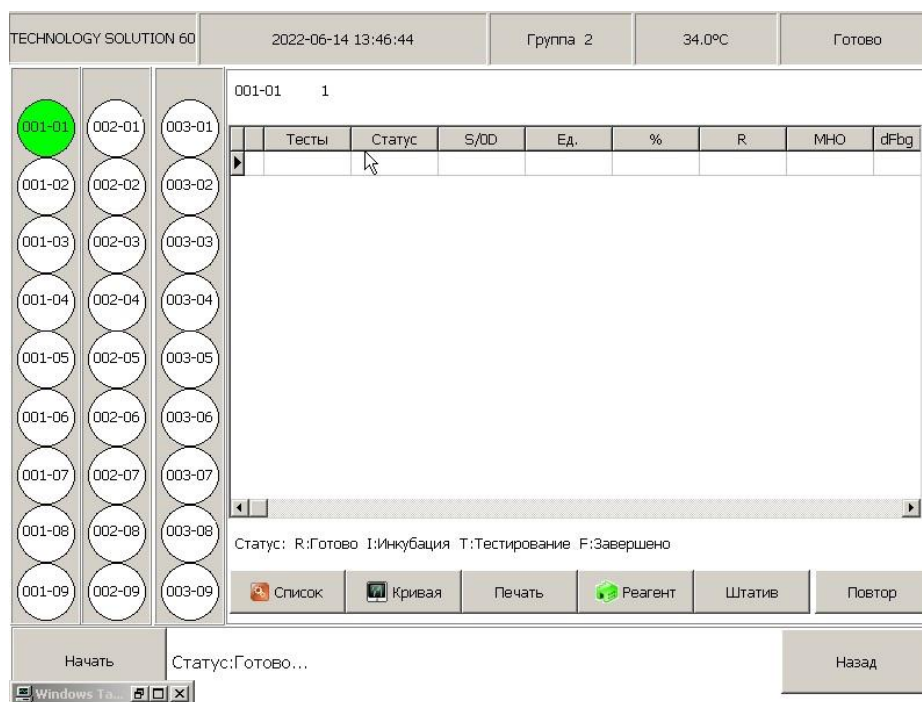


Рисунок 6-7. Статус теста

4) В меню «Тест» нажмите кнопку **Ежедневный тест** в верхней правой части экрана, после чего появится список доступных функций.

5) Нажмите кнопку **Добавить пробу** или **Добавить срочный образец** для входа в настройки реакционного блока (подробнее с пункте 6.2).

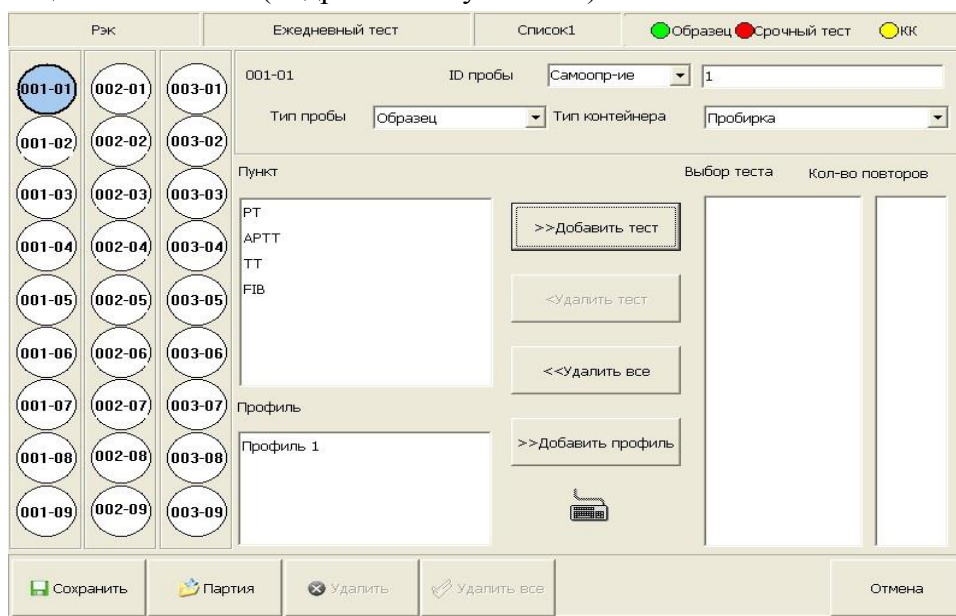


Рисунок 6-9. Настройки пробы в ходе теста.

Примечание: Если блок с пробами находится в статусе «закрыто», на экране он окрашен серым цветом, сохранить настройки блока можно только в статусе «открыто».

6) Нажмите кнопку **Пауза** пробы чтобы приостановить текущий тест. После нажатия данной кнопки все тесты будут остановлены по завершению текущего цикла.

7) Для того чтобы посмотреть информацию о расположении проб в штативе, выберите запись пробы из информационного списка проб в штативе в меню «Тест», нажмите кнопку **Обзор**, чтобы на экране отобразился список штативов с пробами.

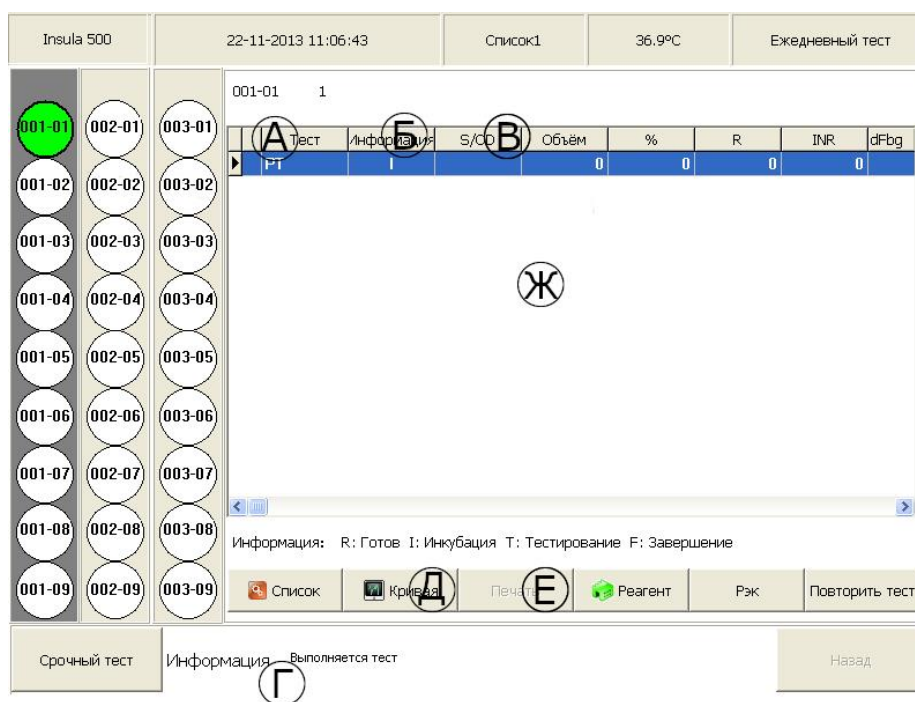


Рисунок 6-10. Статус теста

А) Тест: показывает параметр теста в позиции с пробой.

Б) Статус Теста: показывает статус тестового параметра, где R – готовность к тесту, I – инкубация, T – процесс тестирования и F – завершение тестирования.

В) S/OD: Показывает результаты теста, время или нормы OD.

%, R, INR, DFbg: совершается автоматический подсчет результата на базе текущих измерений.

Г) Информация: отображает подсказки о статусе системы.

Д) Кривая: Отображает реакционную кривую данного анализа.

Е) Печать: печать результатов конкретного образца.

Ж) Информационный лист отсека с пробой. Показывает информацию о текущей пробе.

8) Редактирование основной информации пациента. Нажмите на кнопку **Изменить** для входа в меню основных данных пациента.

Рисунок 6-11. Редактирование данных пациента

9) После завершения тестирования, вы можете перезапустить тесты любой пробы. Нажмите кнопку **Предпросмотр** для входа в соответствующее меню и выберите тест, для которого нужно осуществить повторное тестирование.

10) Выберите штатив с пробой и нажмите кнопку **Повторный тест** для повторного проведения выбранного теста.

Рисунок 6-12. Выбор теста для повторного проведения

Выберите пункт для повторного тестирования, нажмите кнопку **Повторный тест** для выхода из текущего меню и возврата в меню «Тест», после чего нажмите кнопку **Старт** для начала тестирования.

Примечание: Реагенты, материалы для контроля качества, а также необходимые стандартные материалы должны быть использованы строго до истечения срока годности.

Глава 7 Контроль Качества

Автоматический коагулометр «Technology Solution 60» может отображать 365 точек контроля качества. С возможностью одновременного хранения 12 видов контрольных материалов, для проведения контроля качества 27 предустановленных параметров, а также 33 программируемых параметров по каждому виду контроля качества.

В главном меню нажмите кнопку **Контроль Качества** для выбора параметра контроля:



Рисунок 7-1. Параметры Контроля Качества

Выберите определенный пункт, чтобы увидеть окно выбора документа контроля качества.



Рисунок 7-2. Окно выбора документа КК

7.1 Параметры Материалов Контроля Качества

Выберите документ контроля качества, нажмите кнопку **Материалы контроля качества**, чтобы увидеть необходимые настройки и параметры.

The screenshot shows a software window titled 'Параметры Материалов Контроля Качества'. On the left, there is a vertical list of radio buttons: 'Control N', 'D-Dimer H', 'D-Dimer L', 'Control P', 'KK5', and 'KK6'. The 'Control N' button is selected. To the right of this list is a modal dialog box titled 'Инфо. контрольного материала'. Inside this dialog, there are four input fields: 'Название' (filled with 'Control N'), 'Лот' (filled with '5574548'), 'Уровень' (a dropdown menu showing 'Средний'), and 'Срок годности' (a date picker showing '2021-11-10'). Below these fields are three buttons: 'Сохранить', a printer icon, and 'Отмена'. At the very bottom of the window, there is a horizontal bar with several buttons: 'График КК', 'Контр. материал' (which is highlighted by a mouse cursor), 'Настройки КК', 'Удалить', and 'Отмена'.

Рисунок 7-3. Параметры Материалов контроля качества

Параметры Материалов Контроля Качества включают в себя:

- Наименование контрольного материала
- Номер партии: номер серии контрольного материала
- Уровень контроля качества: Уровень материалов контроля качества подразделяется на Низкий, Средний и Высокий.
- Срок годности: означает дату до которой материалы могут быть использованы. В случае если срок годности материалов контроля качества истек, наименование данных материалов не будет отображаться в информационном списке контроля качества.

Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения параметров контроля качества.

Нажмите **Отмена** для возврата в окно выбора документа контроля качества.

7.2 Графики $\bar{X}$

Среднее арифметическое значение позволяет оценить реальное значение исследуемого параметра контрольного образца. Целевое среднее арифметическое значение исследуемого параметра предварительно аттестовано и указано в паспорте контрольной плазмы для каждой серии набора.

7.3 Графики Контроля Качества (Графики Леви Дженнингса)

Выберите документ контроля качества и нажмите кнопку **График Контроля Качества** для входа в соответствующее меню.

Рисунок 7-4. График Контроля Качества

- А) Тест Контроля Качества: отображает соответствующие параметры.
- Б) Материал Контроля Качества: показывает название контрольного материала.
- В) Уровень Контроля Качества: Уровень материалов контроля качества подразделяется на низкий, средний и высокий.
- Г) Партия: номер серии контрольного материала.
- Д) Срок годности: Показывает дату истечения срока годности материалов.
- Е) SD: Стандартные отклонения
- Ж) CV: уровень CV
- З) Данные Контроля Качества: обзор данных контроля.
- И) Примечание: заметки о выполнении КК.

В таблице КК отображается расчет средних, SD (среднее квадратичное отклонение) и CV (%) (коэффициента вариации) карт Леви–Дженнингс, на которые ежедневно или из серии в серию наносятся результаты измерения контрольных материалов. Такие графики строятся для каждого теста и для каждого уровня контрольного материала

7.4 Правила Вестгарда

Настройки контроля качества позволяют задавать правила Вестгарда для отслеживания статистических параметров получаемых результатов, а также выявления случайных или систематических ошибок. Настройки представлены следующими правилами:

- R/4s отклоняются, когда 1 контрольное измерение в группе превышает среднее $+2s$, а другое превышает среднее $-2s$;
- 4/1s отклоняются, когда 4 последовательных контрольных измерения превышают одно и то же среднее $+1s$ или одно и то же среднее значение $-1s$ контрольного предела;
- 10x отклоняются, когда 10 последовательных контрольных измерений падают с одной стороны от среднего.

7.5 Настройка параметров контроля качества

Выберите параметр контроля качества и нажмите кнопку **Настройки Контроля Качества** для входа в соответствующее меню:

Control N с р

Настройки контроля

Тест PT

Целевое значение

СКО (SD)

Количество выполнений 1

Результат в S

Правила КК Допустимые пред

Вне правил контроля

- ☐ Превышает $\pm 2SD$ один раз
- ☐ Превышает $\pm 3SD$ один раз
- ☐ Превышено $\pm 2SD$ дважды подряд
- ☐ Четыре раза подряд превышает $\pm 1SD$
- ☐ Двойное превышение $4SD$ в той же серии
- ☐ 10 раз подряд среднее число непрерывно

Сохранить Отмена

График КК Контр. материал Настройки КК Удалить Отмена

Рисунок 7-5 Настройки Контроля Качества

Параметры Контроля Качества включают следующие пункты:

- Тест Контроля Качества: отображает тест, параметры которого контролируются.
- Количество повторений: означает число повторений теста контроля качества.

- Тип Контроля Качества: по типам Контроль Качества можно разделить на %, R, INR и dFIB.
- Внутренний контроль: Определяет приемлемые пределы контроля качества, включает контрольный лимит и мульти-стандартный Контроль Качества.
- Нажмите кнопку **Выход** для возврата в меню «График Контроля Качества».

7.6 Пределы Контроля Качества

Пределы Контроля Качества можно разделить на контрольный лимит и мульти-стандартный Контроль Качества.

1) Для пределов КК необходимо задать определенные параметры. Если во время теста на контроль качества результаты превышают заданные значения, будет подан тревожный сигнал.

- Верхний Предел: Данные КК превышают верхний лимит.
- Верхний показатель: Данные КК превышающие данные нормы.
- Целевое значение: Среднее значение контроля качества
- Нижний показатель: Данные КК выходящие за пределы нормы.
- Нижний предел: данные КК выходящие за пределы нижнего лимита.

2) Для мульти-стандартного контроля качества необходимо установить следующие настройки:

- Целевое значение: Среднее значение контроля качества.
- Стандартное отклонение: Стандартное отклонение КК.
- Превышение $\pm 2SD$ один раз: Если данные КК превышают $\pm 2SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
- Превышение $\pm 3SD$ один раз: Если данные КК превышают $\pm 3SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
- Превышение $\pm 2SD$ в два раза: Если данные КК превышают $\pm 2SD$ в течении двух раз, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
- Превышение $\pm 2SD$ в четыре раза: Если данные КК превышают $\pm 2SD$ в четыре раза, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
- Превышение $\pm 2SD$ дважды в одной группе: Если данные КК превышают $\pm 2SD$, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.
- Превышение или занижение результатов в 10 раз: если данные КК превышают или выдают слишком низкий результат, система автоматически выдаст предупреждение о том, что контроль качества выходит за установленные пределы.

Проведение контроля качества:

- Установите контрольный образец на штатив.
- Зарегистрируйте номер КК - образца.
- Зарегистрируйте анализируемые параметры.

- Нажмите кнопку «Старт».

Анализируемые данные автоматически сохраняются в КК-файле.

Глава 8 Калибровка

В главном меню нажмите кнопку **Калибровка** для выбора калибруемого теста:



Рисунок 8-1. Параметры калибровки

Выберите тест для входа в меню калибровочного графика.

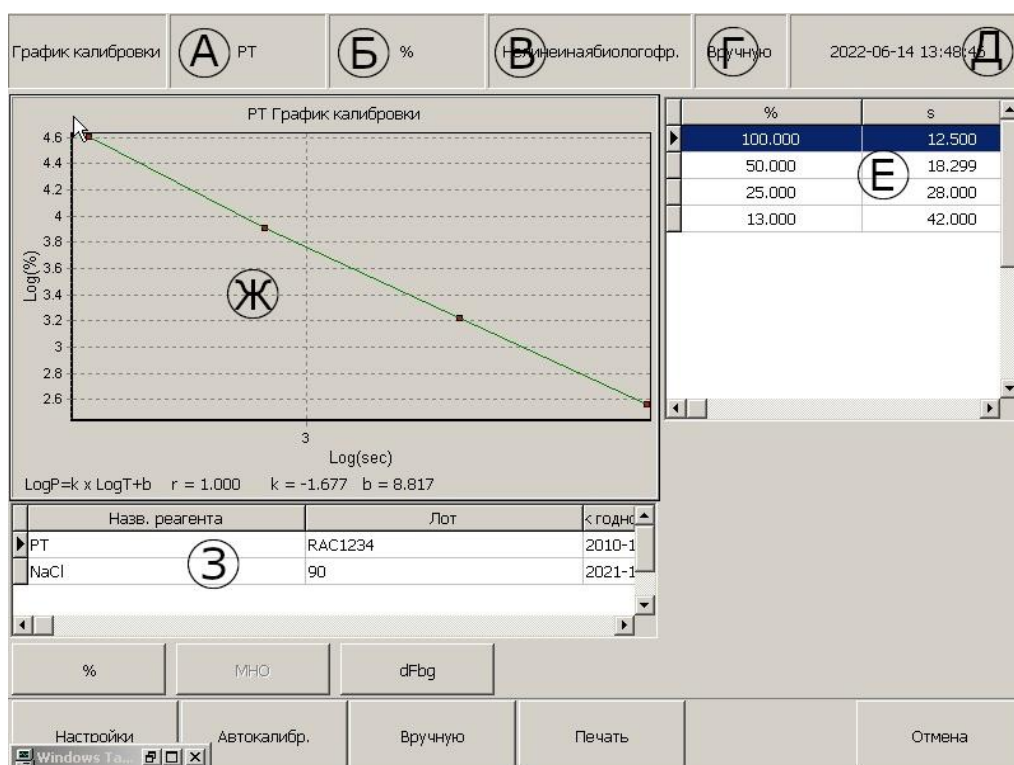


Рисунок 8-2. Меню калибровочного графика

А) Калибруемый тест: Показывает наименование калибруемого теста.

Б) Тип вычисляемого параметра: подразделяется на % (концентрация), R, INR и dFIB.

В) Методы калибровки: всего содержится четыре метода: нелинейная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая регрессия, двойная нелинейная логарифмическая регрессия.

Г) Режим калибровки: ручной (калибровка с ручным разведением), автоматический (калибровка с автоматическим разведением).

Д) Дата и время калибровки.

Е) Список точек калибровки: всего содержится 6 калибровочных результатов с различным уровнем разведения.

Ж) Калибровочная кривая: показывает кривую используемую для получения конечного результата.

З) Информация о реагенте: содержит все параметры реагента (время, номер партии, срок годности и т.д.)

8.1 Настройка калибровочных параметров

В меню графика калибровки нажмите кнопку **Настройки** для входа в соответствующее меню.

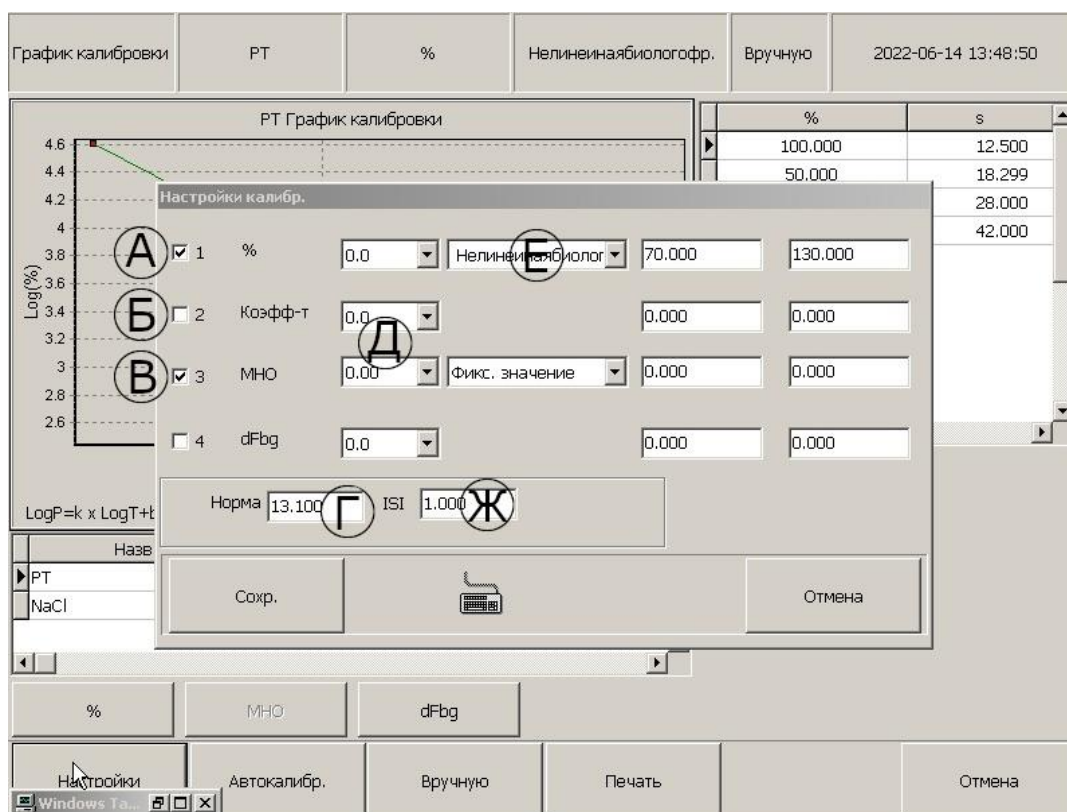


Рисунок 8-3 Настройки калибровочных параметров

А) Расчётный параметр 1: % активность в процентах

Б) Расчетный параметр 2: отношение (РТ_{отношение})

$$РТ_{\text{отношение}} = \frac{t}{\text{Средняя величина РТ}}$$

Средняя величина РТ

t= Фактическое время свертывания пробы РТ,

Средняя величина РТ= средней норме РТ нормального пациента.

В) Расчетный параметр 3: МНО международное нормализованное отношение

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

ISI (МИЧ) = Международный индекс чувствительности, определяемый производителями тромбопластинового реагента.

Г) Нормальная величина: нормальная величина РТ (нормальное значение РТ пациента).

Д) Количество знаков после запятой.

Е) Метод калибровки: всего содержится четыре метода: нелинейная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая регрессия, двойная нелинейная логарифмическая регрессия.

Ж) ISI: Международный индекс чувствительности, определяемый производителями тромбопластинового реагента.

Нажмите кнопку **Сохранить** для сохранения параметров калибровки.

Нажмите Назад для возврата в меню калибровочного графика.

8.2 Ручной ввод

В меню Калибровочная Кривая нажмите на вкладку «Ручной Ввод» для того чтобы вручную ввести данные для калибровки.

Рисунок 8-4. Ручной ввод калибровочных данных

Процесс настройки:

- 1) Во всплывающем окне **Количество стандартов** выберите соответствующее количество точек калибровки (до 6 калибровочных значений).
- 2) Нажмите на появившийся список чтобы увидеть всплывающее окно для ввода значений.

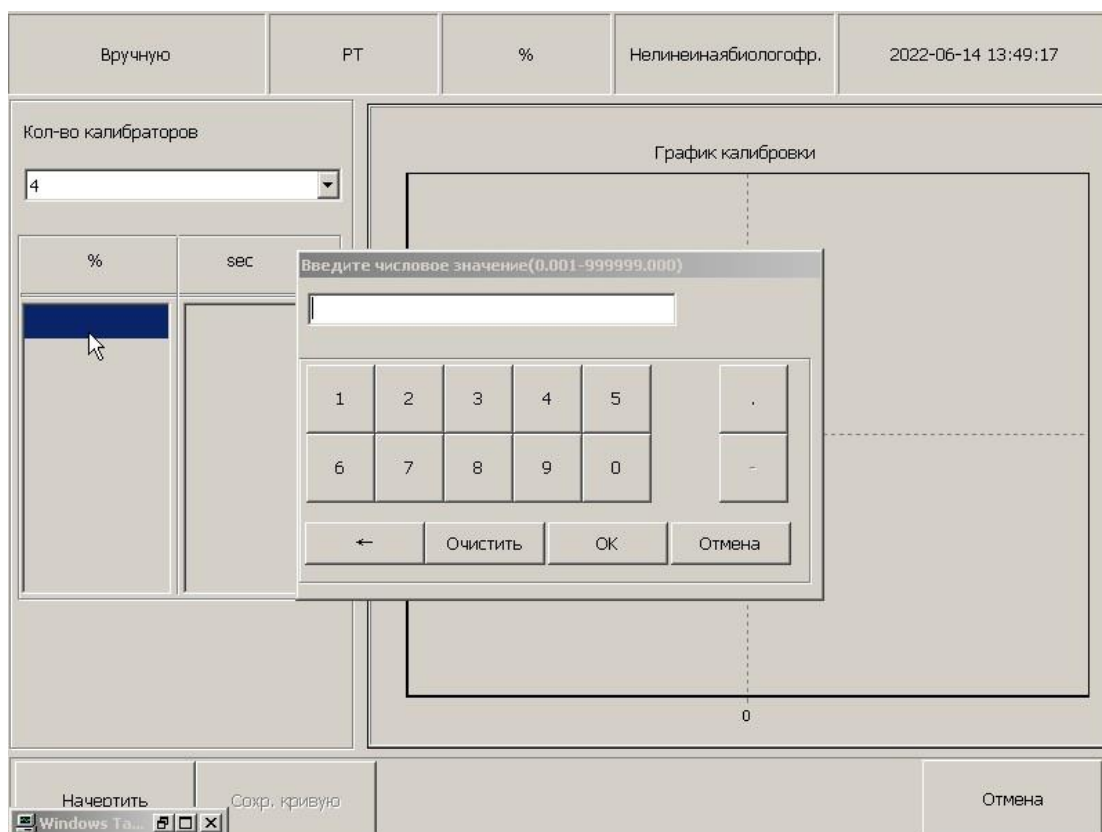


Рисунок 8-5. Ввод данных

- 3) Введите число и нажмите на кнопку  для перемещения курсора влево, нажмите кнопку **Очистить** для удаления введенных данных, для выхода из текущего меню нажмите кнопку **Отмена**.
- 4) Нажмите кнопку **OK** для сохранения изменений и выхода из текущего меню.
- 5) Для заполнения всех калибровочных данных повторите этапы 2-4.
- 6) Нажмите на вкладку «Начертить» для отображения кривой в соответствии с данными, введенными вручную.
- 7) Нажмите кнопку **Сохранить график** чтобы принять построение текущей кривой в качестве последней калибровочной кривой.
- 8) Нажмите кнопку **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.3 Калибровочный тест

В меню калибровочного графика нажмите на кнопку **Автокалибровка** для входа в соответствующее меню:

№	Фактор	Концентрация	Повторов
1	1/1	100.00	1
2	1/2	50.00	1
3	1/4	25.00	1
4	1/8	12.50	1
5			
6			

Рисунок 8-6. Калибровочный тест

- А) Калибруемый тест: калибруемый тест.
- Б) Тип расчетного параметра: делится на % (концентрация), R, INR и dFIB.
- В) Калибровочные методы: всего имеется четыре метода калибровки: нелинейная регрессия, линейная регрессия, двойная логарифмическая регрессия, двойная нелинейная логарифмическая регрессия.
- Г) Время и дата калибровки.
- Д) Значение калибратора: подробнее в инструкции к реагенту.
- Е) Номер точки разведения: относится к количеству точек калибровки.
- Ж) Список факторов разведения: фактор концентрации разведения.
- З) Список концентраций для каждой точки: система автоматически рассчитывает концентрацию в соответствии с концентрацией стандартного материала и соответствующим коэффициентом разбавления.
- И) Список количества выполнений теста: количество повторов точки калибровки теста.
- К) Список коэффициентов разведения: коэффициенты разведения выбранные для каждой точки.
- Л) Метод тестирования (автоматическая калибровка с предустановленными калибраторами, либо калибровка с заранее разведенными калибраторами).
- М) Позиция реагента: выберите список тестов и установите позицию реагента.

8.3.1 Подготовка к калибровке

Подготовка:

- 1) Выберите тест и позицию реагента для которого необходимо осуществить калибровку.
- 2) Проверьте правильность расстановки реагентов согласно настроек рабочего листа.
- 3) Убедитесь в соответствующем количестве реагента.
- 4) Убедитесь, что реакционные кюветы пригодны для работы.
- 5) Проверьте, не заполнена ли ёмкость для отходов.
- 6) Проверьте, нет ли необходимости наполнить ёмкость для очистки.
- 7) Автоматическое калибровочное разведение: калибровочная плазма размещается первой ячейке штативе для проб S1.
- 8) Ручное калибровочное разведение: приготовленная калибровочная плазма будет размещена в штативе S1 в ячейках с первой по шестую.

8.3.2 Автоматическое калибровочное разведение

Процесс настройки:

- 1) В окне **Значение стандартного материала** введите соответствующую концентрацию.
- 2) В окне **Список Факторов Разведения** выберите необходимый коэффициент (при необходимости пользователь может добавлять и удалять коэффициенты самостоятельно).
- 3) На основе выбранных коэффициентов разведения система будет автоматически разводить калибровочную плазму, выбранные коэффициенты будут отображаться в списке.
- 4) На основе соотношений концентрации, стандартного материала и коэффициента разведения система автоматически произведет подсчет концентрации, которая будет отображаться в списке концентрации каждой точки калибровки.
- 5) Калибровочная плазма помещается в первую ячейку штатива S1.
- 6) Нажмите кнопку **Старт** для начала тестирования.
- 7) По завершению теста на экране автоматически отобразится калибровочный график.
- 8) Нажмите кнопку **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.3.3 Ручное калибровочное разведение

Процесс настройки

- 1) Выберите ручное разведение.
- 2) Выберите количество стандартов калибратора.
- 3) Во вкладке **Концентрация Стандартного Материала** введите соответствующую концентрацию стандартного материала.
- 4) Выберите список количества точек теста чтобы увидеть всплывающее окно для ввода данных, нажмите кнопку **OK** для сохранения изменений и выхода из текущего меню.

- 5) Введите концентрации стандартных материалов из паспорта к набору калибраторов.
- 6) Приготовленная калибровочная плазма помещается в ячейки штатива блока S1 с первого по шестой.
- 7) Нажмите кнопку **Старт** для начала тестирования.
- 8) После завершения тестирования на экране автоматически отобразится калибровочный график.
- 9) Нажмите кнопку **Выход** для возврата в меню калибровочного графика.

8.4 Печать калибровочных данных

В меню калибровочного графика нажмите кнопку **Печать** для вывода на печать результатов калибровки.

Глава 9 История данных

Для просмотра истории данных существует два вида запроса: запрос по тесту и запрос по пациенту.

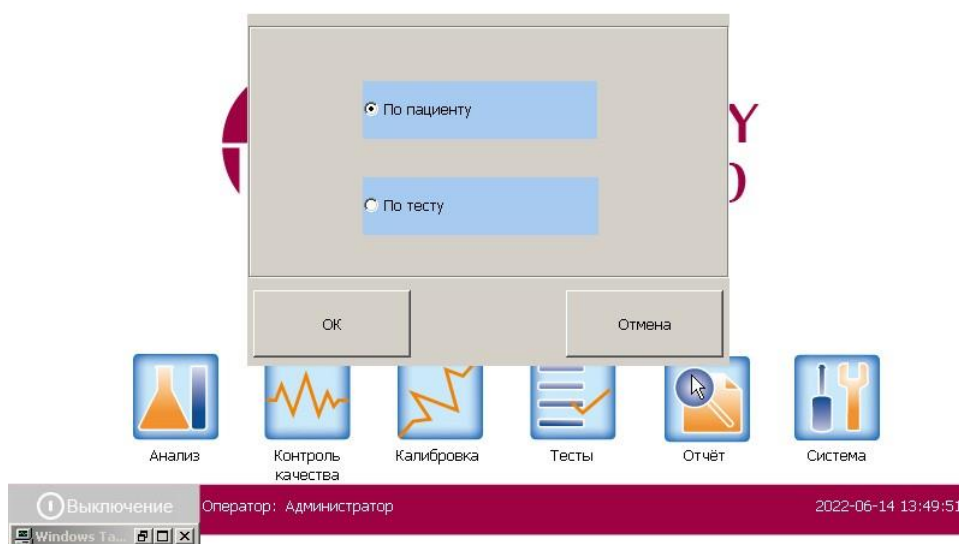


Рисунок 9-1. Режим запроса

9.1 Запрос по тесту

Нажмите «По тесту» и кнопку **Запрос** для вывода списка результатов запроса по тесту.

Тест	ID пробы	Дата теста	S/OD	Ед.	%	R

☐ Выбрать все
 Всего :0

Удалить
Запрос
Печать
Отмена

Рисунок 9-2. Запрос по тесту

В информационной базе данных пациента может содержаться до 1000 пунктов с данными.

9.1.1 Запрос информации по тесту

В меню результатов запроса по тесту нажмите на кнопку **Запрос**, чтобы увидеть окно запроса по параметру теста:

Рис. 9-3. Запрос информации по параметру теста

- 1) Выберите запрашиваемый параметр во всплывающем окне параметра теста.
- 2) Установите условия запроса. Выберите «Диапазон данных» для определения диапазона запроса. Выберите «Диапазон результата» для определения соответствующего диапазона.
- 3) Нажмите кнопку **Запрос** для подтверждения или кнопку **Отмена** для выхода из текущего меню.

9.1.2 Удаление результатов тестирования

В меню результатов запроса параметров существуют следующие операции удаления:

- Удаление одной записи: необходимо выбрать одну запись, после чего нажать **Удалить** для удаления выбранного пункта.
- Удаление нескольких записей: удерживая кнопку **Ctrl** выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите кнопку **Удалить**.
- Удаление всех записей: Выберите «Удалить все», после чего нажмите кнопку **Удалить**.

9.1.3 Печать информации по параметру теста

В меню результатов информационного запроса существуют следующие операции для вывода информации на печать:

- Печать одной записи: выберите одну запись и нажмите кнопку **Печать** для вывода на печать выбранной записи.
- Печать нескольких записей: удерживая клавишу **Ctrl** выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите **Печать**.
- Печать всех записей: Выберите «Печатать все» и нажмите кнопку **Печать**.

9.2 Запрос по пациенту

Выберите «По пациенту» и нажмите кнопку **Запрос** для просмотра информационного листа пациента.

Тест	ID пробы	Дата теста	S/OD	Ед.	%	R

☐ Выбрать все

Всего :0

Удалить

Запрос

Печать

Отмена

Рисунок 9-4. Информационный лист пациента

9.2.1 Информационный запрос пациента

В меню информации о пациента нажмите кнопку **Запрос** для того чтобы увидеть окно информационного запроса пациента.

Дата	Дата теста	Время теста	ID образца	Имя	Пол	Возраст

Запрос по пациенту

Дата: 2022-06-14 в: 2022-06-14

Имя: ID образца:

Возраст: год № кровати:

Пол: Лаборант:

Отделение: Лечащий врач:

Палата:

☐ Выбрать все

Рисунок 9-5. Запрос по пациенту

Процесс настройки:

- 1) Установите диапазон запроса.
- 2) Выберите условия запроса, такие как имя, пол, возраст, отделение, диагноз, номер пробы и так далее.
- 3) Нажмите кнопку **Запрос** или кнопку **Отмена** для выхода из текущего меню.

9.2.2 Изменение информации пациента

В меню информации о пациенте нажмите кнопку **Изменить** для редактирования основных данных:

Дата	Дата теста	Время теста	ID образца	Имя	Пол	Возраст

Запрос по пациенту

Дата: 2022-06-14 в: 2022-06-14

Имя: ID образца:

Возраст: год № кровати:

Пол: Лаборант:

Отделение: Лечащий врач:

Палата:

☐ Выбрать все

Рисунок 9-6. Ввод данных о пациенте

Вы можете выбрать пол пациента, отделение, диагноз и другую информацию из всплывающего списка базы данных системы. По завершении ввода информации нажмите кнопку **ОК** для сохранения или кнопку **Отмена** для отмены изменений.

9.2.3 Просмотр результатов

После выбора определенного пациента нажмите кнопку **Просмотр** чтобы увидеть соответствующее окно, в котором будут отображены результаты теста по всем параметрам.

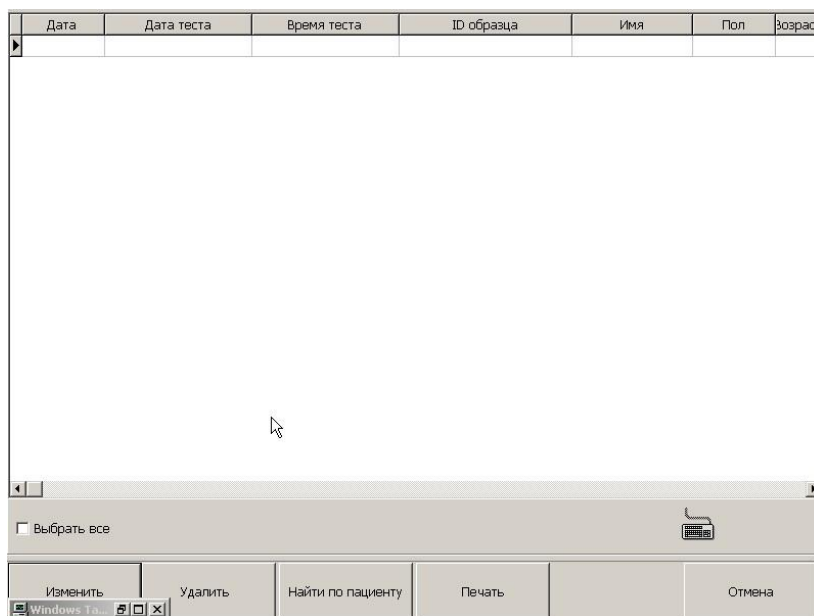


Рисунок 9-7. Просмотр результатов

В меню результатов информации о пациенте нажмите на любую колонку на выбор для сортировки всех записей в порядке возрастания или в порядке убывания. На экране будут отображаться значки "▼" или "▲" сразу после наименования текущей колонки. Если число пациентов большое, сортировка может занять некоторое время.

9.2.4 Удаление записи пациента

- Удаление одной записи: необходимо выбрать одну запись, после чего нажать кнопку **Удалить** для удаления выбранного пункта.
- Удаление нескольких записей: удерживая кнопку **Ctrl** выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите кнопку **Удалить**
- Удаление всех записей: Выберите «Удалить все», после чего нажмите кнопку **Удалить**

9.2.5 Печать записи пациента

В меню результатов информационного запроса существуют следующие операции для вывода информации на печать:

- Печать одной записи: выберите одну запись и нажмите кнопку **Печать** для вывода на печать выбранной записи.
- Печать нескольких записей: удерживая кнопку **Ctrl**, выберите одновременно несколько записей, после чего нажмите кнопку **Печать**.
- Печать всех записей: Выберите «Печатать все» и нажмите кнопку **Печать**.

Глава 10 Выключение системы

После завершения тестирования необходимо произвести корректное выключение системы. Для этого в главном меню необходимо нажать на кнопку **Выключение**, после чего на экране появится меню выхода.



Рисунок 10-1. Отключение системы

Нажмите кнопку **Сменить пользователя** для перехода в меню входа в систему.

Нажмите кнопку **Выход из системы** для того чтобы система автоматически сохранила все изменения и отключилась. После этого необходимо отключить питание.

Нажмите кнопку **Назад** для возврата в главное меню.

Примечание: Рекомендуется хранить важную информацию на CD диске или любом другом цифровом носителе.

Глава 11 Обслуживание прибора

11.1 Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем

Регулярное техническое обслуживание включает в себя ежедневные и ежемесячные манипуляции, связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих, а также проведение промывки системы.

Внимание:

Все манипуляции связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих следует проводить только при выключенном приборе!

11.1.1 Порядок проведения ежедневного обслуживания

Перед началом работы на приборе проведите очистку жидкостной системы

Перед началом работы проведите процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, в лотке реагентов установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью.

После окончания работы на приборе

- Убедитесь, что флакон с промывающей жидкостью открыт, емкость для дистиллированной воды заполнена, после этого выполните процедуру «Длительная промывка».

- Выключите питание прибора.
- Опустошите емкость с отработанными измерительными кюветами.
- Закройте флаконы с реагентами и уберите в холодильник.
- Опустошите емкость с отработанной жидкостью.
- Наполните емкость для дистиллированной воды.
- Протрите зонды образца/реагентов спиртовой безворсовой салфеткой.
- Протрите рабочие поверхности прибора.

Характеристики спирта:

Действующее вещество: этанол;

Объемная доля этилового спирта, % не менее 70

Предупреждение:

(1) Кончик зонда образца/реагентов острый. Будьте осторожны при чистке, чтобы предотвратить повреждение кожи.

(2) При чистке зонда обязательно надевайте защитные перчатки

(3) После процедуры очистки вымойте руки дезинфицирующим средством, поскольку существует опасность заражения.

(4) Утилизируйте отходы и жидкости в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

11.1.2 Порядок проведения ежемесячного обслуживания

Для очистки емкостей для дистиллированной воды и емкости для отходов выполните полоскание внутренних стенок емкостей 20% раствором спирта, после этого промойте емкости дистиллированной водой.

11.1.3 Проведение технического обслуживания при простое анализатора

Простоем анализатора считается отсутствие проведения какой-либо его деятельности (анализ проб, калибровка и др.) свыше 7 дней. По истечении этого срока необходимо включить анализатор и провести процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, а в штативе для реагентов и в зоне промывки зонда образца установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью. При дальнейшем продолжении простоя необходимо проведение вышеупомянутой процедуры каждые 7 дней.

Нарушение периодичности проведения работ по промывке анализатора при его простое может привести к выходу ряда узлов и систем из строя. Анализаторы гемостаза чувствительны к длительным отключениям и перебоям в работе.

11.2 Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистами

Данной модели прибора необходимо проводить техническое обслуживание каждые 6 месяцев. К этому виду технического обслуживания имеют допуск сертифицированные специалисты прошедшие обучение на заводе изготовителя и имеющие действующий сертификат допуска к данной модели прибора.

11.3 Замена бумаги встроенного принтера

Встроенный принтер расположен в нижней правой части аппарата.

- 1) Отодвиньте резиновый ролик. Обратите внимание на температуру, чтобы не получить ожег.
- 2) Поместите новый рулон с бумагой.
- 3) Удерживая край бумаги, придавите ее роликом.
- 4) Закройте крышку принтера.

11.4 Добавление промывающего раствора

- 1) По завершению тестирования необходимо повернуть крышку ёмкости с промывающим раствором против часовой стрелки.
- 2) Добавьте новой жидкости в ёмкость.
- 3) Плотнo закройте крышку.

11.5 Замена предохранителя

Предохранитель расположен рядом с выключателем питания слева от аппарата. Для каждого аппарата существует два предохранителя.

- 1) Отключите питание.
- 2) Отвинтите зажим предохранителя отверткой против часовой стрелки.
- 3) Замените на новый предохранитель типа **5A 250 В**.
- 4) Поместите зажим в отверстие предохранителя.

Предупреждение: использоваться должен только предохранитель указанного типа.

Зажим
предохранителя

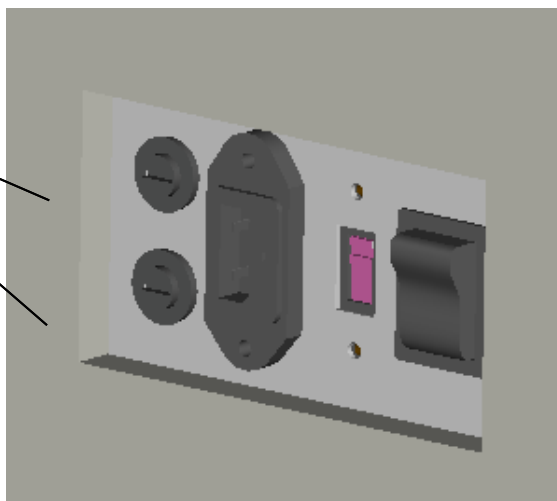


Рисунок 11-1. Замена предохранителя

11.6 Обновление программного обеспечения

В автоматическом коагулометре «Technology Solution 60» используется программное обеспечение версии V1.0r, дата обновления 01.2019. В случае выхода новой версии программного обеспечения, обновление производится квалифицированными специалистами авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения».

Глава 12 Системные ошибки и их устранение

В этой главе описываются общие ошибки системы аппарата и их устранение. Если вы не можете устранить проблему самостоятельно, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр ООО «Лабораторные решения».

Ошибка	Устранение
1) Аппарат не запускается	Проверьте предохранитель Проверьте напряжение
2) Ошибка загрузки программы	Отключите аппарат и осуществите повторный запуск спустя 10 секунд
3) Не запускается принтер	Проверьте положение кнопки вкл/выкл. Проверьте предохранитель
4) Принтер не осуществляет печать данных	Проверьте корректность подключения.
5) Нет жидкости в ёмкости для очистки	Проверьте, герметична ли ёмкость для очистки Проверьте корректность работы насоса Проверьте перфузионный шланг
6) Выливается жидкость из ёмкости для очистки	Проверьте, герметична ли ёмкость для очистки Проверьте корректность работы вакуумного насоса Проверьте не поступает ли воздух в шланг
7) Ошибка повторного анализа.	Ёмкость для реакции загрязнена Объем реакционной жидкости менее 150 мкл Проверьте достаточно ли реагента. Проверьте достаточно ли пробы Плохое соединение с сигналом линии Загрязнена реакционная жидкость Истек срок годности реагента
8) Объем забираемой пробоотборной иглой жидкости не одинаков	Проверьте корректно ли установлена игла
9) Контроль качества выходит за установленные нормы.	Проверьте, не истек ли срок годности контрольного материала. Проверьте, нет ли необходимости скорректировать настройки параметров Проведите повторное тестирование с использованием другого метода Проверьте инкубационную температуру и проведите повторное тестирование с новым раствором
10) Пузырьки в	Убедитесь, что поршень закрыт, исключите

инжекторе	возможность утечки. Проверьте соединение со шлангом
11) Загрязнен зонд	Зонд установлен некорректно, что способствует утечке Очистите зонд или замените на новый Убедитесь, что на зонде нет остатков жидкости Убедитесь, что жидкость для очистки не загрязнена Установите двойную промывку в системных настройках
12) Инкубационная камера не нагревается	Проверьте температурные настройки, установите параметр температуры на 37 °С.
13) Утечка жидкости из аппарата	Проверьте наличие шланга в ёмкости для отходов Ёмкость для отходов переполнена

2. Описание символа

Знак периода использования охраны окружающей среды



Значение знака: Электронный информационный продукт содержит определенные токсичные / опасные вещества, срок использования которых составляет 20 лет. Вы можете использовать его в течение этого периода. Когда этот период истекает, продукт должен войти в систему переработки.

Глава 13. Упаковка, хранение, транспортировка

Прибор упаковывается в фанерный короб, обеспечивающий сохранность медицинского изделия от климатических и механических воздействий при транспортировании.

Внутри короба прибор со всех сторон окружен прокладками из вспененного полимера. Также, прокладка из вспененного полимера должна находиться внутри анализатора, защищая отсеки для реагентов и образцов, а также блоков пробозаборника и узла захвата кювет. Ремни механизмов перемещения блоков пробозаборника и узла захвата кювет должны быть стянуты полимерными хомутами, исключающими случайное перемещение узлов.

Условия хранения прибора:

- отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах
- температура воздуха от -20 до +55 °C
- относительная влажность $\leq 85 \%$
- атмосферное давление 50кПа~106кПа

Беречь от попадания влаги.

Избегать нагревания или хранения под воздействием прямых солнечных лучей.

Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он нагреется до комнатной температуры, прежде чем его включать.

При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Условия эксплуатации прибора:

- Температура окружающей среды +10 ... +30 °C
- Относительная влажность $\leq 70 \%$
- Атмосферное давление 50кПа~106кПа

Допускается транспортировка транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от - 20 °C до + 55 °C и относительной влажности воздуха до 85%.

Прибор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

Глава 14. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

Авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» предоставляет гарантийный срок эксплуатации прибора 3 года со дня ввода его в эксплуатацию при условии соблюдения правил эксплуатации, приведенных в настоящем руководстве.

Оператор должен использовать прибор в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Для правильного использования прибора во время ввода в эксплуатацию наш представитель проведет обучение по работе на приборе.

При возникновении неисправности в приборе, свяжитесь с квалифицированными специалистами представительства нашей компании в РФ.

Для сохранения гарантии на прибор необходимо в течение всего гарантийного срока использовать наборы реагентов, кюветы и промывочный раствор, рекомендованные авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

Дополнительно обращаем внимание пользователя прибора, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

В случае нарушения вышеуказанных условий, авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

Регламентное и сервисное обслуживание должно проводиться в периоды, указанные в настоящем руководстве, специалистами, имеющими действующий сертификат допуска на данную модель прибора.

Сертификат допуска может выдаваться авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения», после прохождения обучения на базе головного офиса, сервисной службы.

При возникновении неисправности вследствие неправильной эксплуатации прибора, а также не соблюдения выше перечисленных условий гарантия прекращается.

Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 190»



Версия: 2.0. Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». 656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71, www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, e-mail: sales@lab-solution.ru.



Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали обладателем автоматического коагулометра «Technology Solution 190»! Прежде, чем приступить к эксплуатации прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.

Для достижения оптимального результата необходимо хорошо ознакомиться с принципом работы оборудования прежде, чем приступать к клиническим исследованиям.

В данной инструкции будут представлены сведения об установке, ежедневном использовании, обслуживании и прочих аспектах работы с автоматическим коагулометром «Technology Solution 190».

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

По всем техническим вопросам просьба обращаться к Авторизованному представителю в РФ ООО «Лабораторные решения».

Предупреждение: В случае, если Вы игнорируете эти меры предосторожности при работе с аппаратом, это может привести к искажению результатов анализа, повреждению деталей анализатора и даже возникновению угрозы здоровью оператора.

Меры предосторожности:

Примечание: Прибор используется для клинических исследований. Клинический диагноз, основанный на результатах анализа, должен быть осуществлен врачом в соответствии с клиническими симптомами и рядом других результатов.

Уведомление

Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения» оставляет за собой последнее право для внесения изменений в руководство по эксплуатации.

Иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, приведены в качестве примеров, они могут не соответствовать изделию в реальном исполнении. Иллюстрации не предназначены для использования в других целях. Без письменного разрешения ООО «Лабораторные решения» запрещается воспроизведение, изменение настоящего руководства.

Производитель несёт ответственность за безопасность, надёжность и стабильность работы изделия только при условии соблюдения нижеперечисленных требований:

- сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие действующий сертификат допуска производителя на данную модель прибора;
- эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;
- все электрические устройства, используемые совместно с прибором должны соответствовать требованиям международных стандартов.

Примечание

К работе с прибором допускаются специалисты в области медицинских лабораторных исследований: специально обученные врачи клинической лабораторной диагностики, медицинские технологи, фельдшеры-лаборанты (медицинские лабораторные техники), лаборанты.

Внимание

- Если пользователь не может обеспечить надлежащую эксплуатацию/обслуживание, прибор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью пользователя.
- Следует обеспечить эксплуатацию прибора в условиях, указанных в данном руководстве. В противном случае возможны сбои в работе прибора, искажение результатов анализа, повреждение деталей анализатора и травмы.

Символы на упаковке



Ограничение температуры

Транспортная упаковка должна содержаться в рамках данного температурного режима.



Хрупкое, обращаться осторожно. Медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно



Верх

Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света.



Не катить

Символы на маркировке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Упаковочный материал изготовлен из вторсырья или может быть отправлен на вторичную обработку.
	Температурный диапазон
	Опасность
	Биологическая опасность
	Руками не трогать
	Не помещать руки внутрь во время работы прибора

Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 190»



Внимание: Наполнять емкость для кювет не выше красной линии!



Внимание:

1. Перед включением анализатора проверьте готовность электропитания, штатива для реагентов, штатива для образцов, штатива для срочных проб, игл пробозаборников для проб и реагентов. Проверьте, достаточно ли дистиллированной воды и жидкости для промывки, опорожнен ли от отработанных кювет лоток и слита ли жидкость из емкости для отходов.
2. Во время работы устройства, пожалуйста, не помещайте руки в рабочее пространство, чтобы избежать повреждений.
3. Для получения точных результатов, удостоверьтесь, что крышка закрыта во время работы устройства.
4. После выключения устройства, пожалуйста, закройте флаконы с реагентом крышками, уберите стандартные образцы, контрольные образцы и исследуемые образцы из штатива для образцов, при загрязнении рабочего стола очистите его мягкой тканью.



Дистиллированная вода



Отходы





Избегайте биозагрязнения. При очистке контейнера для отходов используйте резиновые перчатки и удаляйте кюветы, когда контейнер для отходов заполнен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

НЕ ТРОГАЙТЕ
ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ

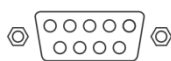


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

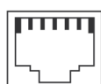
Не помещайте руки внутрь
во время проведения анализа



USB



RS-232



WLAN



Предохранитель
10A 250 В



Мощность
100-240 В
50 Гц / 60 Гц
500 Вт

Макеты маркировки на упаковку

SIZE:		
N.W.:	kg	
G.W.:	kg	
Transport and storage Environment		
Humidity: ≤ 85%		
Atmospheric Pressure: 50kPa~106kPa		
	-20°C min	55°C max


Product: AUTOMATED COAGULATION ANALYZER



Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

Только для диагностики in vitro. Внимательно прочитайте следующее предупреждение перед использованием и строго придерживайтесь его

Внимание! Перед эксплуатацией прибора необходимо внимательно ознакомиться с правилами техники безопасности и неукоснительно соблюдать их.

- Если прибор испускает запах гари или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Если продолжительное время использовать прибор в таком состоянии, возникает риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.
- Следите за тем, чтобы не пролить на прибор кровь или реагенты и не уронить в прибор скобки или скрепки для бумаг. Это может вызвать короткое замыкание. Если это произойдет, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Затем обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.

- Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте латексные смотровые перчатки; в противном случае возможно заражение. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.

- Не прикасайтесь к внутренним частям, когда прибор работает, в особенности к движущимся частям, не соблюдение этого может привести к травме.

- Любое количество образца, материала контроля качества, калибровочного материала и т.д. на зонде для отбора проб имеет потенциальную биологическую опасность. Поэтому не прикасайтесь к зонду для отбора проб.

Использование и утилизация реагентов

- В случае контакта реактива, содержащего плазму, с кожей или одеждой, промойте большим количеством чистой воды, чтобы предотвратить заражение.

- При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу.

- В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество теплой соленой воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.

- При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой.

- Работая с пробами или реагентами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами.

- При замене реактива применяйте меры предосторожности, надевайте перчатки.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Убедитесь, что источник питания и заземление прибора надежны и устойчивы.

- Не вставляйте вилку сетевого шнура в розетку, значение переменного тока, которой не соответствует 100-240 В. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- При установке обязательно используйте трехжильный кабель, поставляемый с прибором, обеспечьте хорошее заземление и поместите прибор в место, где вы можете свободно отключить питание. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.

- Не повреждайте изоляционное покрытие кабеля. Не дергайте кабель и не подвешивайте тяжелые предметы с помощью кабеля. В противном случае может возникнуть короткое замыкание, что может привести к поражению электрическим током и возгоранию.

- Отключите питание перед подключением периферийного оборудования. В противном случае может возникнуть поражение электрическим током или повреждение системы.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Символы на упаковке	3
Символы на маркировке	4
Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 190»	5
Макеты маркировки на упаковку	7
Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности	7
Оглавление	9
Глава 1. Введение	13
1.1. Введение	13
1.1.1. Наименование прибора	13
1.1.2. Особенности	13
1.2. Компонировка и структура прибора	14
1.2.1. Автоматическая система загрузки и выгрузки кювет	16
1.2.2. Система дозирования	17
1.2.3. Термостатическая система	17
1.2.4. Система измерения	17
1.2.5. Система очистки	18
1.2.6. Система обработки данных	19
1.2.7. Компьютерная система	19
1.3. Возможности прибора	19
1.4. Измеряемые параметры	19
1.5. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 190»	20
1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 190»	22
1.7. Конфигурация ПК	25
Глава 2. Принцип работы	26
2.1. Процесс коагуляции	26
2.2. Хромогенный и иммунотурбидиметрический метод	27
Глава 3. Установка	28
3.1. Распаковка аппарата	28
3.1.1. Этапы распаковки	28
3.1.2. Условия перевозки	28
3.2. Условия установки и эксплуатация	29
3.3. Требования к источнику питания	30
3.4. Установка	30
3.5. Калибровка	30
Глава 4. Запуск	31
4.1. Подготовка перед запуском	31
4.2. Включение системы	31
4.3. Индикаторы	31
4.4. Вход в систему	31
4.5. Главное меню	32

4.6. Справка	32
Глава 5. Настройки тестов	34
5.1. Параметры тестов	34
5.2. Сохранение настроек и параметров тестов	36
5.2.1. Расчет параметров	36
5.2.2. Добавление теста	37
5.2.3. Удаление теста	37
5.2.4. Печать	37
5.2.5. Восстановление параметров по умолчанию	37
5.2.6. Список отображения тестов	38
Глава 6. Настройки реагентов	39
6.1. Параметры реагентов	39
6.2. Информация о реагентах	39
6.3. Сохранение	40
6.4. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)	40
6.5. Удаление	40
Глава 7. Настройки образцов (Тестирование)	42
7.1. Диск для образцов	42
7.2. СТАТ-проба	42
7.3. Список образцов	42
7.4. Информация о тесте	42
7.5. Ввод образца	43
7.5.1. Сохранение	44
7.5.2. Пакетный ввод	44
7.5.3. Количество повторов	44
7.5.4. Отчет	45
7.5.5. Печать	45
7.5.6. Передача данных в ЛИС	46
7.5.7. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)	46
7.5.8. Освобождение позиций	47
7.5.9. Повторный тест	48
7.5.10. Кривая реакции	48
Глава 8. Контроль качества	49
8.1. Настройки Контроля Качества	49
8.2. Материалы контроля качества	49
8.3. Сохранение	50
8.4. Графики $\bar{X}$	50
8.5. Графики контроля качества (Графики Леви Дженнинга)	50
8.6. Правила Вестгарда	51
Глава 9. Отчет	52
Глава 10. Калибровка	53
10.1 Калибровочная кривая	53
10.2 Автоматическая калибровка	53
10.3 Настройки параметров калибровки	54
10.4 Ручная калибровка	55

10.5 История калибровки	56
Глава 11. Настройки системы	57
11.1 Дополнительные функции	57
11.2 Печать	58
11.3 Параметры, определяемые пользователем	59
11.4 Настройка профиля	61
11.4.1 Добавление профиля	61
11.4.2 Редактирование профиля	62
11.4.3 Удаление профиля	62
11.5 Словарь данных	64
11.5.1 Добавление в словарь данных	64
11.5.2 Редактирование словаря данных	65
11.5.3 Удаление из словаря данных	65
11.6 Связь	66
11.6.1 Сохранение настроек связи	66
11.6.2 Соединение	66
11.6.3 Разъединение	66
11.7 Информация о штрих-коде	67
11.8 Управление пользователями	67
11.8.1 Добавление пользователя	68
11.8.2 Редактирование пользователя	69
11.8.3 Удаление пользователя	69
11.8.4 Изменение пароля	70
11.9 Информация о лаборатории	70
11.10 Метод тестирования	71
11.10.1 Сохранение настроек метода тестирования	71
11.10.2 Добавление метода тестирования	71
11.10.3 Удаление метода тестирования	72
Глава 12. Сервис	73
12.1 Техобслуживание	73
12.1.1 Режим сна	73
12.1.2 Выход из режима сна	73
12.1.3 Промывка зонда образца	73
12.1.4 Промывка зонда реагента	73
12.1.5 Заполнение жидкостной системы	74
12.1.6 Опорожнение жидкостной системы	74
12.1.7 Перезагрузка зонда образца	74
12.1.8 Перезагрузка зонда реагента	74
12.1.9 Перезагрузка блока захвата	74
12.1.10 Перезагрузка диска реагентов	74
12.1.11 Перезагрузка штатива для образцов	74
12.1.12 Перезагрузка STAT штатива	74
12.1.13 Перезагрузка механической части прибора	75
12.1.14 Полная перезагрузка прибора	75
12.2 Обслуживание данных	75

12.3 Обновление программного обеспечения	75
12.4 Журнал	76
12.5 Инженерное обслуживание	77
Глава 13. Обслуживание анализатора	78
13.1 Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем	78
13.1.1 Порядок проведения ежедневного обслуживания	78
13.1.2 Порядок проведения ежемесячного обслуживания	79
13.1.3 Проведение технического обслуживания при простое анализатора	79
13.2 Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистом	79
Глава 14. Неисправности системы и их устранение	80
Глава 15. Упаковка, хранение, транспортировка	84
Глава 16. Гарантии изготовителя	85

Глава 1 Введение

1.1. Введение

1.1.1. Наименование прибора

«Автоматический коагулометр «Technology Solution 190».

1.1.2. Особенности

1. Медицинское изделие «Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» является полностью автоматическим коагулометром, который собирает данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного метода и имунотурбидиметрии. Он может быть широко использован для диагностики геморрагических и тромботических заболеваний, мониторинга и лечебного наблюдения за тромболитической и антикоагулянтной терапиями и т.д.

2. Основан на системе Windows 7 / 8.1/10/Ultimate или выше.

3. Полностью автоматический анализатор коагуляции, позволяющий выполнять анализ большого количества образцов с высокой производительностью, с функцией автоматического разбавления образцов, автоматической калибровкой с возможностью сохранения.

4. Наличие возможности определение фибриногена посредством модифицированной методики Клаусса.

5. Создание до 15 настраиваемых пользователем профилей, включающих один и более одновременно исполняемых тестов.

6. Поддерживает непрерывное добавление СТАТ-образцов во время выполнения анализа.

7. Поддерживает подключение внешних принтеров соответствующих следующим критериям:

Классификация: матричные, лазерные, струйные.

Тип подключения: USB, беспроводное.

8. Открытая система.

9. Медицинский протокол HL7, который взаимодействует с информационной клинической системой лаборатории. Поддерживает двухсторонний обмен данными с ЛИС.

10. Произвольная установка СТАТ-образцов.

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

12. Формирует разнообразные отчеты для печати результатов анализов.

13. Стандартный тип конфигурации прибора – настольный. Не требуется дополнительная подставка.

14. Наличие сканеров образцов и реагентов.

В состав изделия входят:

1. Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Паспорт прибора – 1 шт.
4. Емкость для дистиллированной воды – 1 шт.
5. Емкость для слива жидких отходов – 1 шт.

6. Сетевой шнур – 1 шт.
7. Провод для подключения заземления – 1 шт.
8. Предохранитель – 2 шт.
9. Шланг для слива отходов – 1 шт.
10. Кабель LAN – 1 шт.
11. Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости) – не более 100 шт.
12. Ручки для переноса прибора (при необходимости) – не более 4 шт.
13. Микро-адаптер для образцов (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Адаптер для чашечек образцов (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Направляющая пластина для отработанных кювет (при необходимости) – не более 1 шт.
16. Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости) – не более 2 шт.
19. Магнитная мешалка (при необходимости) – не более 2 шт.
20. Наклейка для реагентов (при необходимости) – не более 2 шт.
21. CD с программным обеспечением (при необходимости) – не более 1 шт.
22. Считыватель для реагентов (при необходимости) – не более 1 шт.
23. Считыватель для образцов (при необходимости) – не более 1 шт.

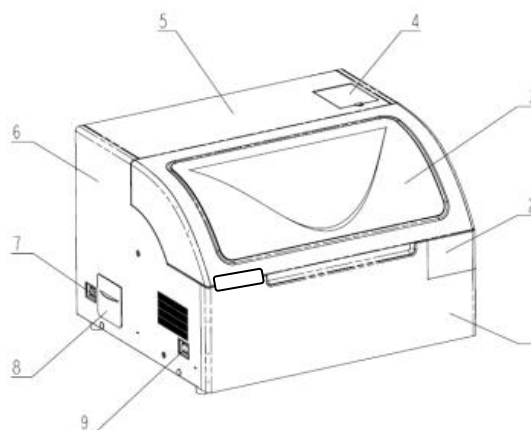
ПРИМЕЧАНИЕ: Применение сканера штрих-кода является опционным. Для решения вопроса по установке обращайтесь к Авторизованному представителю производителя в Российской Федерации.

1.2. Компонировка и структура прибора



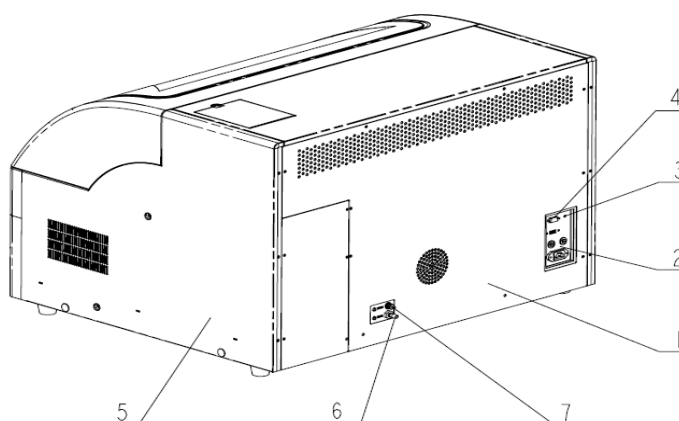
Рисунок 1-1. Основной вид прибора.

Компновка включает в себя прибор и ПК, работа с прибором осуществляется при помощи ПК. Для связи прибора и ПК применяется интерфейс WLAN. Основные части прибора: бункер для загрузки реакционных кювет, система отбора проб и реагентов, термостат, система измерения, система промывки, система обработки данных, а также компьютерная система.



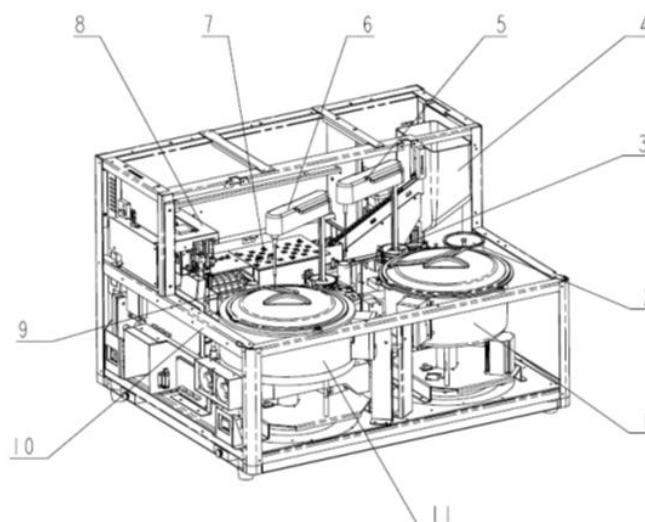
Вид передней панели автоматического коагулометра «Technology Solution 190».

Обозначения: 1 – Передняя панель. 2 – Экран состояния. 3 – Защитная крышка. 4 – Крышка бункера загрузки кювет. 5 – Верхняя панель. 6 – Правая боковая панель. 7 – Кнопка включения/выключения. 8 – Емкость для отработанных кювет. 9 – Вторичный переключатель.

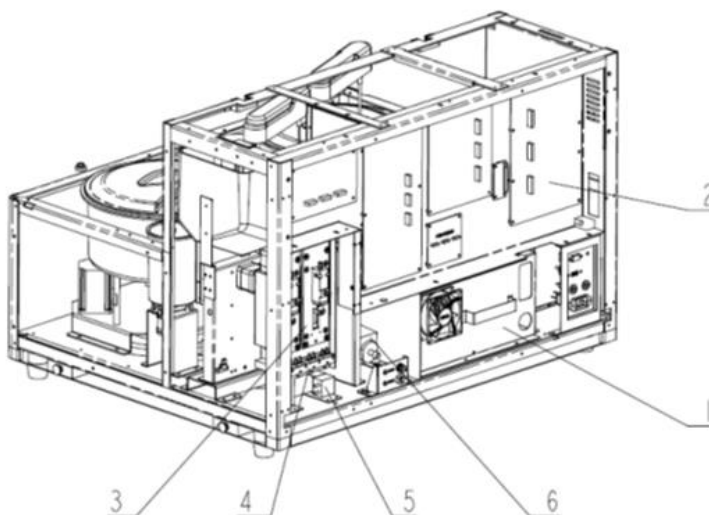


Вид задней панели автоматического коагулометра «Technology Solution 190».

Обозначения: 1 – Задняя панель. 2 – Место подключения питания (а также два предохранителя). 3 – Заземление. 4 – Интерфейс WLAN. 5 – Левая боковая панель. 6 – Выходное отверстие отработанной жидкости. 7 – Входное отверстие дистиллированной воды.



Обозначения: 1 – Диск образцов. 2 – Позиции для СТАТ-образцов. 3 – Позиция очистки пробпоотборника образцов. 4 – Блок автоматической загрузки кювет. 5 – Пробпоотборник. 6 – Зонд реагента. 7 – Модуль измерительной системы. 8 – Место сброса отработанных кювет. 9 – Позиция очистки зонда реагентов. 10 – Каркас. 11 – Диск реагентов.



Обозначения: 1 – Модуль питания. 2 – Модуль платы. 3 – Поршень дозирования пробпоотборника и зонда реагентов. 4 – Жидкостный клапан. 5 – Питающий насос. 6 – Блок клапанов отработанной жидкости.

1.2.1. Автоматическая система загрузки и выгрузки кювет

Механизм автоматической загрузки и принимающий механизм измерительных кювет выполняют распределение кювет в блоке измерения их учет и сброс уже отработанных кювет в емкость для использованных кювет.

1.2.2. Система дозирования

Система дозирования выполняет автоматическое добавление проб и реагентов и выполняет следующие функции:

1. Определение уровня жидкости. В случае, когда какого-либо реагента или образца недостаточно, прибор выдаст соответствующее сообщение и тем самым оповестит пользователя.
2. Предварительный нагрев реагента. Перед добавлением реагента происходит его нагрев до 37 °С за 3-5 секунд.
3. Предотвращение горизонтального и вертикального столкновения.

1.2.3. Термостатическая система

Термостатическая система включает охлаждение реагентов, предварительный нагрев реагента, инкубацию реакционной жидкости и поддержание температурного режима во время испытаний.

1. Охлаждение: температура всех позиций реагентов составляет ≤ 16 °С.
2. Предварительный нагрев реагента: температура зонда реагента поддерживается на уровне 37 °С. Предварительный нагрев реагента происходит за 3-5 секунд.
3. Инкубационный блок имеет 18 инкубационных ячеек с постоянной температурой 37 °С.
4. Измерительный блок имеет 13 измерительных ячеек с постоянной температурой 37 °С.

1.2.4. Система измерения

Система измерения выполняет включение светового потока, сбор сигналов и их предварительную обработку во время реакции. Измерительная система прибора включает три метода измерений: коагуляционный, хромогенный и иммунотурбидиметрический методы.

1. Коагуляционный метод: задействованы 8 измерительных каналов: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 и 8 отмеченные черным цветом, как показано на рисунке ниже. Длина волны составляет 660 нм.
2. Хромогенный и иммунотурбидиметрический методы: задействованы 5 измерительных каналов: 1, 2, 3, 4 и 5, показанные на рисунке ниже. Поддерживаются следующие длины волн: 405 нм, 575 нм, 660 нм, 800 нм.
3. Инкубация реакционной смеси происходит в позициях 1-18, отмеченных красным.
4. Позиции 1 и 2 являются позициями сброса отработанных кювет.

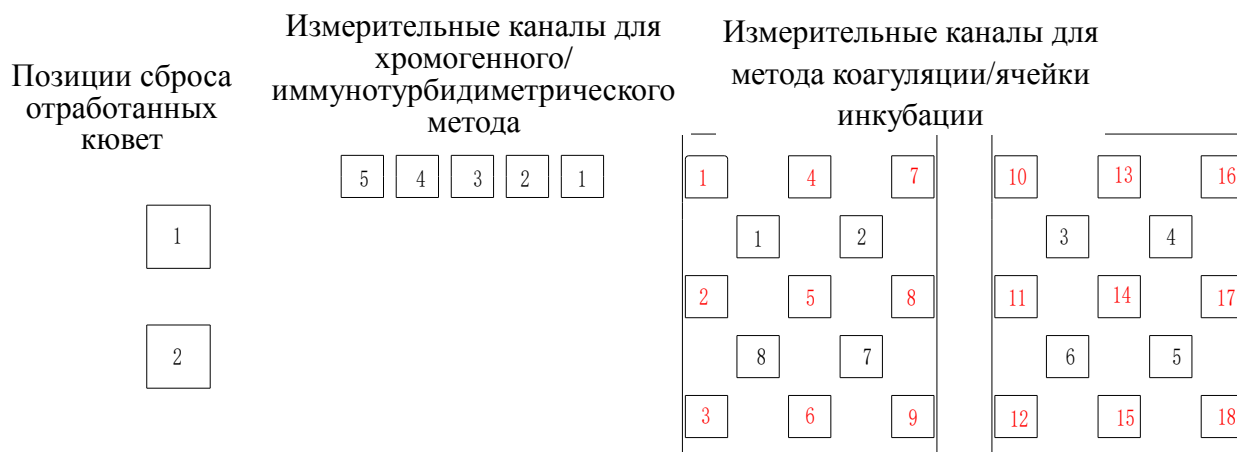


Рисунок 1-2. Вид сверху измерительных позиций блока измерения.

Для получения корректных результатов анализа и правильной работы прибора необходимо использовать медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», вариант исполнения: Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (ПУ № РЗН 2020/10843).

Технические характеристики кювет:

- Объем 700 мкл;
- Общая высота кюветы - $30,06 \pm 0,15$ мм;
- Диаметр посадочной части кюветы - $10,00 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр дна кюветы - $7,70 \pm 0,1$ мм;
- Расстояние области измерения от привалочной плоскости - $21,40 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр измерительной части кюветы - $7,75 \pm 0,1$ мм;
- Толщина стенки в измерительной части кюветы не более - $1,08 \pm 0,03$ мм;
- Максимальное отклонение толщины стенки кюветы в измерительной части - $0 \dots +0,01$ мм;
- Радиус вытеснителя - $1,60 \pm 0,03$ мм.

Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 имеет специальную маркировку на верхней грани каждой кюветы:



С целью предотвращения применения контрафактных медицинских изделий запрещается использовать кюветы без указанной маркировки на линейке коагулометров «Technology Solution». В случае использования кювет без соответствующей маркировки авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

1.2.5. Система очистки

Система очистки предназначена для промывания жидкостной магистрали и очистки зонда реагентов и пробоотборника.

Система очистки состоит из следующих компонентов:

1. Промывочная ванночка: предназначена для струйной очистки внутренней и внешней стенок зонда реагентов и пробоборборника.
2. Емкость для дистиллированной воды: используется для хранения дистиллированной или деионизированной воды.
3. Емкость для отработанной жидкости: используется для сбора отработанной жидкости.
4. В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем коагулометра должно применяться медицинское изделие «Промывочный раствор» (РУ № РЗН 2019/9048).

1.2.6. Система обработки данных

Система обрабатывает и анализирует данные и осуществляет физический, химический и биологический анализ.

1.2.7. Компьютерная система

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

1.3. Возможности прибора

В анализаторе используется принцип оптической детекции, позволяющий выполнять клоттинговые, хромогенные и иммунотурбидиметрические методики для анализа времени и активности факторов свертывания крови, а также анализа активности антикоагулянтной и фибринолитической систем.

Наличие методов детекции (клоттингового, хромогенного, иммунотурбидиметрии) позволяет использовать на приборе любую тест-систему, основанную на этих методах, согласно параметрам, указанным в инструкциях используемых тест-систем. Тем самым значительно расширив виды тестов, указанных в п. 1.4. настоящего руководства.

Для анализа используется плазма крови человека, стабилизированная антикоагулянтом (цитратом натрия). Любой другой материал считается непредусмотренным.

1.4. Измеряемые параметры

Все измеряемые параметры приведены в таблице 1-1

Таблица 1-1

Наименование	Измеряемый параметр	Метод анализа	Единицы измерения
Протромбиновое время	PT	Коагуляция	с (секунда)
Активированное парциальное тромбoplastиновое время	APTT	Коагуляция	с (секунда)
Фибриноген (стандартный метод Клаусса)	FIB	Коагуляция	г/л
Фибриноген (модифицированный метод Клаусса)	FIB MMC	Коагуляция	г/л
Тромбиновое время	TT	Коагуляция	с (секунда)

Волчаночный антикоагулянт LA1	LA1	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA2	LA2	Коагуляция	с (секунда)
Фактор свертывания	II, V, VII, VIII, IX, X XI, XII	Коагуляция	%
Фактор свертывания	XIII	Хромогенный метод	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенный метод	%
Плазминоген	Plg	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCch	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCco	Коагуляция	с (секунда)
Протеин S	PSch	Иммунотурбидиметрия	%
Протеин S	PSco	Коагуляция	%
Гепарин	Hep	Хромогенный метод	МЕ/мл
ПОАК	Hep2	Хромогенный метод	нг/мл
α 2- антиплазмин	α 2 AP	Хромогенный метод	%
Продукты деградации фибриногена	FDP	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл
Д-Димер	D-dimer	Иммунотурбидиметрия	нг/мл
Антиген фактора Von Willebrand	vWF Ag	Иммунотурбидиметрия	%
Фибрин-мономер	FM	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл

1.5. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 190»

Таблица 1-2

Метод тестирования	Коагуляция (метод оптического рассеяния), хромогенный и иммунотурбидиметрический методы (метод оптического пропускания)
Длины волн	Метод коагуляции: 660 нм Хромогенный и иммунотурбидиметрический методы: 405 нм, 575 нм, 660 нм, и 800 нм.
Измерительные позиции	13 позиций
Инкубационные позиции	18 позиций
Позиции сброса отработанных кювет:	2 позиции
Производительность:	190 тестов/час (РТ тест)
Позиции проб:	50 позиций для проб, 5 позиций для СТАТ-проб
Позиции реагентов:	24 охлаждаемых позиций, 5 не охлаждаемых позиций
Максимальная загрузка измерительных кювет:	300 измерительных кювет
Питание:	а.с.100-240 В, 50Гц/60Гц

Мощность:	500 Вт
Условия эксплуатации:	15 °С ~ 30 °С, относительная влажность $\leq 70 \%$
Условия хранения:	- 20 °С ~ 55 °С, относительная влажность $\leq 85 \%$, Давление: 50 кПа~106 кПа, в хорошо вентилируемом помещении
Интерфейс:	WLAN, порт RS-232, порт USB
Класс безопасности для программного обеспечения по EN 62304	A
Электробезопасность по EN 61010-1	- Категория перенапряжения I. - Степень загрязнения 1. - Класс защиты I.
Группа зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92	2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Степень защиты анализатора от опасного проникновения воды или твердых частиц - IP	IP 00

1.6. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 190»

№п/п	Описание	Назначение	Технические характеристики
1	Емкость для дистиллированной воды	Предназначена для дистиллированной воды	Объем: 20 л. Габаритные размеры: Высота: 360 мм ± 1 мм; Ширина: 280 мм ± 1 мм; Глубина: 280 мм ± 1 мм.
2	Емкость для слива жидких отходов	Предназначена для сбора отработанной жидкости	Объем: 20 л. Габаритные размеры: Высота: 360 мм ± 1 мм; Ширина: 280 мм ± 1 мм; Глубина: 280 мм ± 1 мм.
3	Чашечка для образцов 1,5 мл (при необходимости)	Используются для образцов или дефицитных плазм во время проведения теста прибором	Диаметр: 15 мм ± 1 мм. Высота: 25 мм ± 1 мм.
4	Сетевой шнур	Обеспечивает подачу электричества к прибору	Длина: 1800 ± 10 мм. Напряжение: до 500 В. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
5	Провод для подключения заземления	Обеспечивает защитное заземление прибора	Напряжение: до 600 В Длина: 5200 мм ± 10 мм. Диаметр: 4 мм ± 0,5 мм.
6	Ручки для переноса прибора (при необходимости)	Предназначены для переноса прибора	Диаметр: 28 мм.
7	Микро-адаптер для образцов (при необходимости)	Предназначен для установки чашечек в штатив для реагентов	Диаметр: 24 мм ± 1 мм. Высота: 29 мм ± 1 мм.
8	Адаптер для чашечек образцов (при необходимости)	Предназначен для установки чашечек с дефицитными плазмами в штатив для реагентов	Диаметр: 24 мм ± 1 мм. Высота: 29 мм ± 1 мм.
9	Направляющая пластина для отработанных кювет (при необходимости)	Предназначена для направления сброса отработанных кювет в емкость за пределами прибора	Ширина: 118 мм.
10	Шланг для слива отходов	Предназначен для замены шланга для слива отходов	Длина: 500 мм ± 5 мм. Диаметр: 12 мм ± 0,5 мм.
11	Предохранитель	Выполняет защитную функцию, защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и	Диаметр x Длина: 5x20 мм. Сила тока: 10 А. Напряжение: 250 В.

		возгорания при протекании тока высокой силы.	
12	Кабель LAN	Предназначен для соединения с управляющим компьютером	Длина: 2500 мм ± 10 мм. Диаметр: 0,7 мм ± 0,5 мм.
13	Флакон для реагентов Ø23 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 25 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 23 мм ± 1 мм; Высота: 45 мм ± 1 мм.
14	Флакон для реагентов Ø35 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 30 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 35 мм ± 1 мм; Высота: 60 мм ± 1 мм.
15	Флакон для реагентов Ø28 мм (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 20 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 28 мм ± 1 мм; Высота: 50 мм ± 1 мм.
16	Магнитная мешалка (при необходимости)	Предназначена для перемешивания реагентов	Длина: 15 мм.
17	Наклейка для реагентов (при необходимости)	Используется для обозначения мест установки реагентов в штативе	Длина: 13 мм ± 0,5 мм. Ширина: 5 мм ± 0,5 мм.
18	CD с программным обеспечением (при необходимости)	Предназначен для инсталляции программного обеспечения, управляющего анализатором, на компьютер	Емкость: 700 мб. Тип CD: лазерный.
19	Считыватель для реагентов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода реагентов	Длина волны: 650 нм. Мощность: до 1 мВт. Класс лазера: 2. Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. Потребляемая мощность: 95 мВт. Подключение к системе: аппаратное. Длина: 80 мм ± 1 мм. Высота: 65 мм ± 1 мм. Ширина: 28 мм ± 1 мм.

20	Считыватель для образцов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода образцов	Длина волны: 650 нм. Мощность: до 1 мВт. Класс лазера: 2. Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. Потребляемая мощность: 95 мВт. Подключение к системе: аппаратное. Длина: 80 мм ± 1 мм. Высота: 65 мм ± 1 мм. Ширина: 28 мм ± 1 мм.
----	--	---	--

Для работы медицинского изделия по назначению используются наборы и реагенты:

Наименование	№ РУ
TS-АПТВ	РУ № РЗН 2020/12933
TS-Тромбопластин	РУ № РЗН 2020/12930
TS-Тромбин	РУ № РЗН 2020/12659
TS-Фибриноген	РУ № РЗН 2020/12640
TS-Фибриноген-калибратор	РУ № РЗН 2020/12691
TS-Антитромбин	РУ № РЗН 2020/12686
TS-D-димер	РУ № РЗН 2020/12270
TS-D-димер контроль	РУ № РЗН 2020/12571
TS-калибратор	РУ № РЗН 2020/12354
TS-контроль	РУ № РЗН 2020/12097
TS-Фактор VIII	РУ № РЗН 2020/13132
TS-Фактор IX	РУ № РЗН 2021/13310
TS-Плазминоген	РУ № РЗН 2021/13401
TS-Протеин С	РУ № РЗН 2021/13611
TS-Люпус	РУ № РЗН 2021/14378
TS-Анти-Ха	РУ № РЗН 2021/15119
TS-Гепарин-калибратор	РУ № РЗН 2021/15136
TS-Гепарин-контроль	РУ № РЗН 2021/15104
TS-ПОАК-калибратор	РУ № РЗН 2021/15411
TS-ПОАК-контроль	РУ № РЗН 2021/15147
TS-Виллебранд Ag	РУ № РЗН 2021/15490
TS-Фибрин-мономер	РУ № РЗН 2022/16545
TS-Фибрин-мономер контроль	ТУ 21.20.23-115-42349142-2021
TS-Фибрин-мономер калибратор	ТУ 21.20.23-117-42349142-2021
TS-ПДФ	ТУ 21.20.23-114-42349142-2021

TS-ПДФ калибратор	ТУ 21.20.23-118-42349142-2021
TS-ПДФ контроль	ТУ 21.20.23-116-42349142-2021

При появлении новых наборов линейки «Technology Solution» пользователи будут информированы авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения» через Официальное уведомление, либо на официальном сайте www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф.

В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем коагулометра должно применяться медицинское изделие «Промывочный раствор» (РУ № РЗН 2019/9048).

1.7. Конфигурация ПК

Управление происходит под управлением программного обеспечения ПК. Рекомендуемая конфигурация ПК выглядит следующим образом:

Процессор: 1,6 ГГц или выше; память: 512 МБ или выше; HDD: 160 ГБ или выше. Разрешение дисплея: 1366 * 768; ОС: Microsoft Windows 7 или выше. Наличие по крайней мере одного сетевого интерфейса и два интерфейса USB.

Глава 2 Принцип работы

2.1 Процесс коагуляции

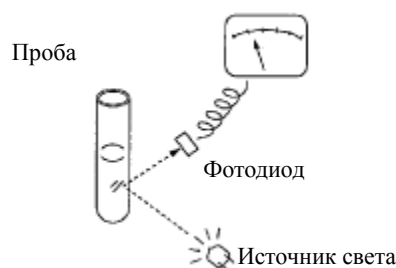


Рисунок 2-1. Схема светового потока процесса коагуляции.

В оптической системе метода коагуляции используется 90 % оптического рассеяния + % от конечной точки. Источником света является ультра яркий красный светодиод с длиной волны 660 нм, с фильтром высокого разрешения. Световой фильтр направляет световой поток реакционную смесь. Фотодиод принимает рассеянный световой поток под углом 90° и преобразует его в электрический сигнал. После преобразования светового потока в цифровой сигнал компьютер обрабатывает данные, строит реакционную кривую коагуляции и определяет время коагуляции по методу процента конечной точки.

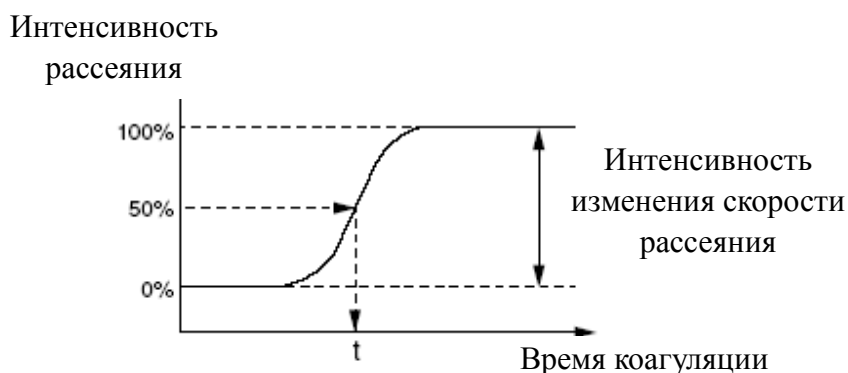


Рисунок 2-2. Процентный метод конечной точки.

За процент берется время свертывания.

В момент, когда реагент только добавлен, уровень рассеянного света будет составлять 0 %, когда же реакция свертывания завершится, он будет составлять 100 %. Основываясь на кривой реакции, временем свертывания можно считать время, когда интенсивность рассеяния достигает определенного тестового процента. На рисунке точка коагуляции установлена на 50 % и пользователь может настроить процентное значение точки коагуляции для каждого времени в зависимости от конкретной ситуации. Чем меньше значение, тем короче будет время результата.

Тесты, которые основываются на этом методе: PT, АРТТ, FIB, TT, факторы свертывания (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) и т. д.

2.2. Хромогенный и иммунотурбидиметрический метод

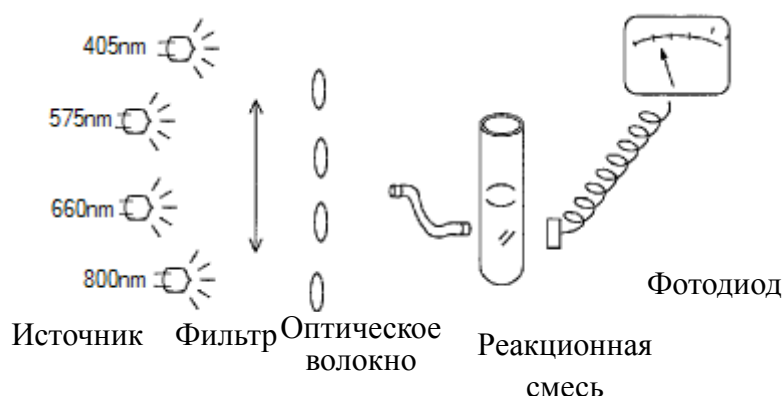


Рисунок 2-3. Схема светового потока для хромогенного и иммунотурбидиметрического метода

Оптическая система хромогенного метода и метода иммунотурбидиметрии использует метод оптического поглощения. Световой поток использует светодиод и оптическое волокно, применяя, одну из четырех длин волн 405/575/660/800 нм. Свет от светодиода проходит сквозь фильтр и через оптическое волокно подходит к образцу. Фотодетектор принимает световое поглощение и преобразует его в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования компьютер обрабатывает данные, регистрирует изменения оптической плотности в минуту и использует связь между изменениями поглощения и концентрацией (или процентной активностью) для проверки концентрации (или процентной активности) исследуемого образца.

Хромогенный метод представляет собой использование принципа колориметрии для измерения поглощения света (405 нм) жидкостью в кювете. Количество света, которое достигает фотодетектора, преобразуется в электрический сигнал, который пропорционален активности фермента.

Тесты, которые основываются на этом методе: FXIII, AT3, Plg, PCch, Hep, $\alpha 2$ AP.

Метод иммунотурбидиметрии основан на измерении поглощения и рассеивания монохроматического света взвешенными частицами, образуемыми в процессе реакции антиген-антитело. Происходит изменение оптической плотности среды, детектируемое фотометрически. После инкубации плазмы в течение некоторого времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент чувствительный к антигену. Затем реакционная смесь помещается в измерительный канал с длиной волны (575/660/800 нм в зависимости от параметров, заданных в протоколе теста) и фотометрически регистрируется изменение поглощения света, вызванное реакцией антиген-антитело.

Тесты, которые основываются на этом методе: D-dimer, FDP, PSch, vWF Ag, FM.

Глава 3 Установка

3.1. Распаковка аппарата

3.1.1. Этапы распаковки

Распакуйте прибор и удалите материал для транспортировки. Сохраняйте все упаковочные материалы и материалы для транспортировки в случае возможной перевозки прибора.

1. Коробка с прибором должна стоять прямо, а стрелки должны быть направлены вверх.

2. С помощью инструментов откройте боковые стенки ящика, выньте принадлежности и проверьте комплектацию согласно упаковочному листу. В случае обнаружения недостачи, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или с представителями Общества с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». Проверьте содержимое, которое должно соответствовать перечню, указанному в п. 1.1.2.

3. Снимите упаковочный поролон. Возьмите прибор из упаковочного материала за специальные ручки в нижней части прибора по обеим сторонам при помощи как минимум 4 человек.

Внимание: Принадлежности должны соответствовать списку комплектации в паспорте прибора. Если какой-либо компонент отсутствует, поврежден или не соответствует комплектации в паспорте прибора, обратитесь к Авторизованному представителю в РФ. Пожалуйста, правильно храните упаковку для дальнейшей упаковки и транспортировки. Окружающая транспортировочная среда для прибора: температура $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 55\text{ }^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до 90 %, барометрическое давление 50 кПа $\sim$ 106 кПа. Во время транспортировки обратите внимание на иконки «Верх» «Хрупкий» «Бережь от дождя и влаги», «Не катить» и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.

3.1.2. Условия перевозки

- Перед транспортировкой прибора, убедитесь, что он законсервирован, зонд реагентов и пробоотборник находятся в поднятом положении.

- При нормальных условиях для перевозки на небольшие расстояния могут использоваться тележки и другие транспортные средства.

- В течении всей транспортировки прибора уделяйте особое внимание сохранности передней панели, зонда реагентов, пробоотборника и соединительным элементам жидкостной системы на задней панели.

- Во время перевозки необходимо держать прибор в вертикальном положении, не наклонять.

- По возможности избегать вибраций. Перед последующей эксплуатацией прибора рекомендуется проверка и калибровка.

Внимание: *Сохраняйте упаковочный ящик для транспортировки на большие расстояния. Не допускается перемещение прибора без предварительного согласования сервисной службы Авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения».*

3.2. Условия установки и эксплуатация

Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» должен устанавливаться квалифицированными специалистами. Когда необходимо сменить место установки прибора, также свяжитесь с квалифицированными специалистами.

Необходимо отметить, что если возникли неисправности, как результат перемещения системы без предварительного согласования с сервисной службой Авторизованного представителя, проведенной пользователем, это ведет к потере всех гарантийных обязательств, даже, если не истек срок гарантии.

Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, необходимо поместить его на рабочую поверхность, отвечающую следующим требованиям:

- Вдали от прямых солнечных лучей;
- В не запыленном месте;
- Отсутствие сильного электромагнитного излучения;
- Не используйте данный прибор при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.
- Сетевая розетка с заземлением должна находиться в непосредственной близости от прибора;
- Оставьте достаточно места для работы и обслуживания. Создавая условия для теплообмена работающего прибора, оставьте приблизительно по 50 см от стен до задней панели, боков, верха прибора;
- Помещение должно хорошо проветриваться;
- Избегайте чрезмерной влажности и высоких температур;
- Избегайте вибраций и тряски.
- Прибор должен быть установлен на ровной рабочей поверхности, без наклона и неровностей.

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Внимание:

1) *Данный прибор работает при температуре окружающей среды 15 °C~30 °C и влажности ≤ 70 %.*

2) *После установки избегайте частого перемещения прибора. Для его перемещения используйте устойчивую тележку. Угол наклона не должен превышать 15°.*

3) Установка и перемещение выполняется квалифицированными специалистами.

3.3. Требования к источнику питания

1) а.с.100-240 В, 2) 50 Гц/60 Гц, 3) 500 Вт

Предупреждение:

1) Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен (напряжение заземления <5 В).

2) Источник питания должен быть стабилен при сочетании с электроприборами высокой мощности.

3) При обнаружении дыма, резкого запаха или необычного шума исходящие от прибора, немедленно отключите питание и обратитесь в сервисный центр Авторизованного представителя в РФ.

4) Для отключения шнура питания, аккуратно потяните за вилку, держаться непосредственно за шнур крайне не рекомендуется.

5) Не открывайте заднюю крышку, боковые крышки и панели включенного прибора.

3.4. Установка

1. Требования к пространству: расстояние между правой панелью прибора и стеной должно быть ≥ 50 см, расстояние между задней панелью прибора и стеной должно быть ≥ 50 см. Убедитесь, что на рабочем столе и под столом имеется достаточное количество места для емкости с дистиллированной водой и емкости для отработанной жидкости (также для обеспечения ремонта и обслуживания).

2. Используйте интерфейс WLAN для подключения прибора к ПК и используйте кабель питания для подключения прибора к сети.

3. Емкость с дистиллированной водой и емкость для отработанной жидкости подключены к интерфейсам на приборе в соответствии с маркировкой на задней панели.

3.5. Калибровка

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

Глава 4 Запуск

4.1. Подготовка перед запуском

Перед началом работы на приборе пользователь должен выполнить следующие действия.

1. Проверить достаточно ли дистиллированной воды.
2. Опустошить емкость для отходов
3. Добавить необходимое количество измерительных кювет
4. Опустошить емкость для отработанных кювет.
5. Убедиться в том, что нет препятствий для движения механических частей.
6. Проверить подключен ли прибор к сети, через ИБП

4.2 Включение системы

Для запуска прибора необходимо сначала нажать переключатель у дальней стенки прибора, затем у лицевой панели, после этого включить управляющий компьютер и запустить программное обеспечение прибора.

4.3. Индикаторы

В верхнем правом углу передней панели прибора имеется три индикатора, которые указывают рабочее состояние прибора. Вы должны обращать внимание на изменения индикаторов при запуске и во время работы прибора, чтобы знать о состоянии прибора:

- **POWER:** Зеленый. Когда главный выключатель питания включен, загорается индикатор **POWER**, это означает, что прибор включен нормально; если индикатор **POWER** мигает, это указывает на то, что напряжение в системе охлаждения реагентов не достигло нужного значения.

- **RUNNING:** Желтый. Если при включении вторичного переключателя питания индикатор **RUNNING** загорается, это означает, что прибор включен и в рабочем состоянии.

- **WARNING:** Красный. Когда главный и вторичный выключатель питания включены, индикатор **WARNING** не горит, это означает, что прибор работает нормально; если индикатор **WARNING** мигает, это означает, что возникла неисправность в работе прибора.

4.4. Вход в систему

После включения прибора и загрузки системы появится окно для входа в систему. См. рисунок 4-1.

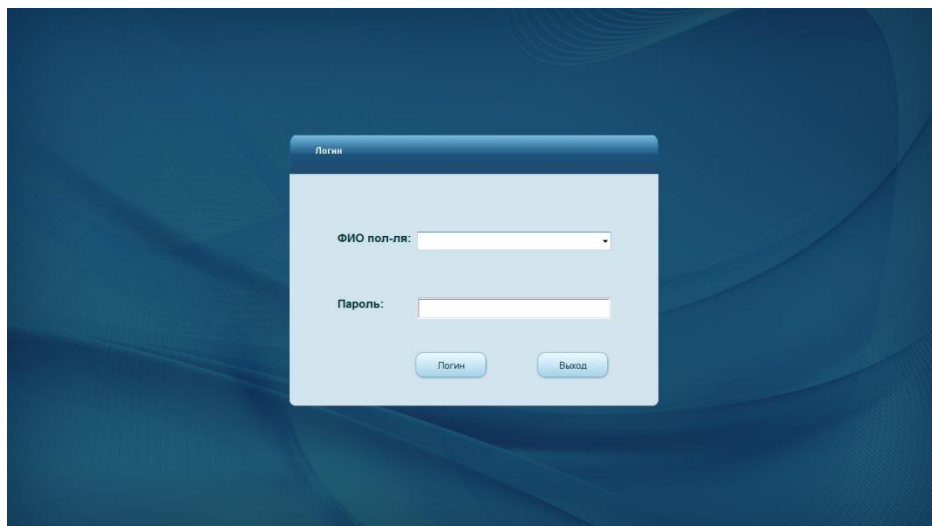


Рисунок 4-1. Окно входа в систему.

Имя пользователя – Админ, пароль - 888888. После ввода вы успешно войдете в систему.

4.5. Главное меню

После успешного входа в систему перед вами появится окно главного меню. См. рисунок 4-2



Рисунок 4-2. Главное меню.

Главное меню – это основное окно для всех пользователей автоматического коагулометра «Technology Solution 190», в котором пользователи могут нажать значок для выбора конкретной операции.

4.6. Справка

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

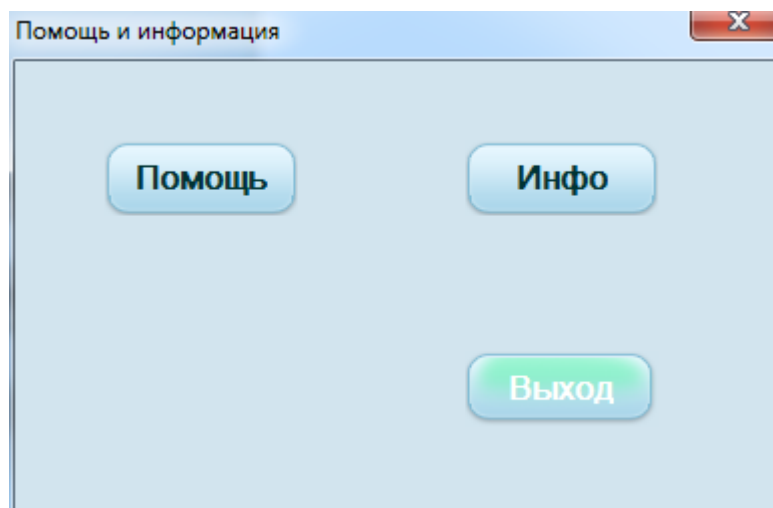


Рисунок 4-3. Окно помощи и информации.

Нажмите кнопку «Инфо» или клавишу быстрого доступа F1, чтобы просмотреть справочную информацию о программном обеспечении.

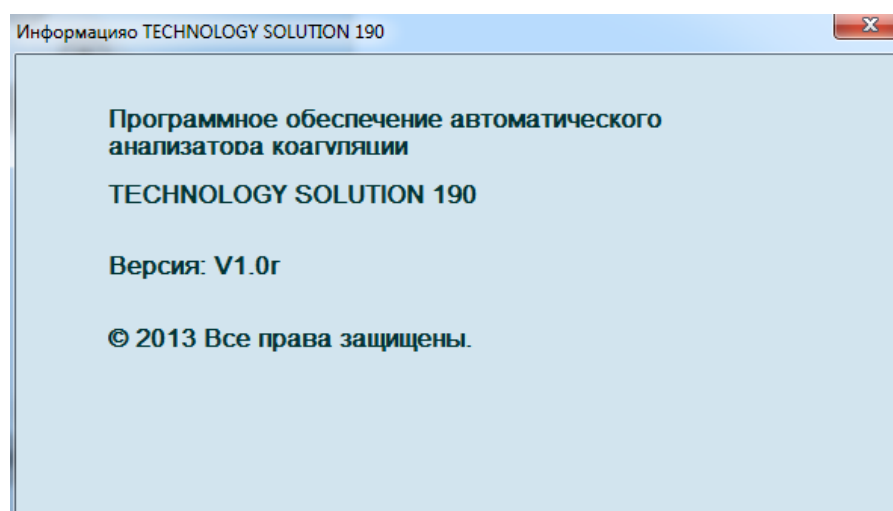


Рисунок 4-4. Информация о ПО прибора.

Глава 5 Настройки тестов

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

The screenshot displays the 'Test Settings' window. On the left is a sidebar with a list of tests: PT (selected), APTT, TT, FIB, AT3, D-Dimer, FDP, LA1, LA2, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, PCCo, PCCch, PS, a2-AP, Plg, and Нер. The main area is titled 'Информация о тесте' (Test Information) and contains several sections:

- Test Info:** Fields for 'Краткое Назв-е теста' (PT), 'Полное Назв-е теста' (Протромбиновое вр), 'Реф.диап-н' (10.7), 'Максимальное время(с.)' (120), 'Методика теста' (For PT), 'Формат дан-х' (*), and 'Чувствительность' (Низкий). There is also a checkbox for 'Перемешивание реагента'.
- Объем (Volume):** A table for sample and reagent volumes.

Объем образца (Мкл)	Назв-е дилюента	Объем разбавителей (Мкл)	Pre промывка	Post промывка
S1: 50		0	CLEAN I x 0	CLEAN I x 0
S2: 0		0	CLEAN I x 0	CLEAN I x 0
- V реагента (Reagent):** A table for reagent volumes.

Инкубация (с.)	Назв-е реагента	Всасываемый объем (мкл)	Pre промывка	Post промывка
R1: 180	PT	100	CLEAN I x 0	CLEAN I x 0
R2: 0		0	CLEAN I x 0	CLEAN I x 0
R3: 0		0	CLEAN I x 0	CLEAN I x 0
- Др.настройки (Other settings):** Includes checkboxes for 'Анализ с доразбавлением' and 'Повторный Анализ', fields for 'Ниж.пре д-лстоп' and 'Верхний предел', a checkbox for 'Смешивание', 'Уровень' (Средний), and correction formula parameters 'k' (1.000) and 'b' (0.000).

At the bottom are buttons: 'Сохранить', 'Параметр расчета', 'Добавить', 'Удалить', 'Печать', 'Заводские настройки', and 'Порядок отображ-я'. The status bar at the very bottom shows 'Администратор Админ' and the date/time '2022-05-20 17:39:02'.

Рисунок 5-1. Меню настройки тестов.

Функции данного меню включают такие параметры как сохранение, расчет, добавление, удаление, печать, восстановление параметров по умолчанию и выбора последовательности отображения информации.

Наименования тестов отображаются в списке слева. Информация о параметрах, соответствующих выбранному тесту, отображается справа. Наименования тестов, установленные по умолчанию, изменению не подлежат.

5.1 Параметры тестов

Наименование: Наименование теста.

Полное наименование: Полное наименование теста.

Диапазон контрольных значений: контрольный диапазон результатов измерений.

Точка коагуляции (%): Конечная точка в процессе коагуляции. По умолчанию это значение составляет 50 %.

Макс. время: Максимальное время измерения.

Время старта: время начала измерения для хромогенного и иммунотурбидиметрического метода.

Конечное время: конечное время измерения для хромогенного и иммунотурбидиметрического метода.

Объем образца S1 (мкл): объем забора образца S1.

Объем образца S2 (мкл): количество образца, разбавленного в шаге 1.

Предварительная промывка: дополнительный цикл промывки, установленный перед забором образца. Если установлено 0, то промывки не будет.

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

Время инкубации реагента 1: Выберите интервал с минимальным значением 20 с в период между временем начала подогрева пробы и временем добавления реагента 1, которое может быть изменено увеличением на 20 с. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 20 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 20 секунд.

Предварительная промывка (R1): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 1. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R1): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 1. Если установлено 0, то дополнительного цикла промывки не будет.

Время инкубации реагента 2: Минимальный интервал между добавлением реагента 1 и добавлением реагента 2 составляет 20 секунд. Интервал может быть увеличен шагом в 20 секунд. Однако, если установлена промывка сразу после забора образца, для каждого цикла промывки нужно увеличить время на 20 секунд. Аналогичным образом, если промывка установлена перед добавлением реагента 1, необходимо увеличить на 20 секунд каждый цикл промывки.

Предварительная промывка (R2): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 2. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R2): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 2. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то дополнительного цикла промывки не будет.

Время инкубации реагента 3: Минимальный интервал между добавлением реагента 2 и добавлением реагента 3 составляет 20 секунд. Интервал может быть увеличен шагом в 20 секунд. Однако, если установлена промывка сразу после забора образца, для каждого цикла промывки нужно увеличить время на 20 секунд. Аналогичным образом, если промывка установлена перед добавлением реагента 1, необходимо увеличить на 20 секунд каждый цикл промывки.

Предварительная промывка (R3): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 3. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R3): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 3. Можно установить до 9 циклов. Если установлено 0, то дополнительного цикла промывки не будет.

Настройка анализа с повторным разведением: проба проходит повторное тестирование после заданного множественного разведения. Выберите верхние и нижние пределы результата и фактора разведения. В случае если результаты теста выходят за эти значения, проба должна пройти тестирование снова после заданного множественного разведения. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

Для коагуляционных методик: когда концентрация высокая, проводите измерение после 2-кратного разведения, а затем умножьте результат на 2; когда

концентрация низкая, проводите измерение после однократного разведения, а затем умножьте результат на 1/2.

Для хромогенных методов и методов иммунотурбидиметрии: когда концентрация высокая, проводите тест после 8-кратного разведения, а затем умножьте результат на 8; когда концентрация низкая, проводите измерение после 1/8 разведения, а затем умножьте результат на 1/8.

Определение высокой/низкой концентрации: концентрация, превышающая установленный диапазон, высокая; концентрация ниже установленного диапазона низкая.

Настройка повторного анализа: Если необходимо провести повторное тестирование пробы, выберите верхние и нижние пределы результата. Если значение тестирования выходит за эти пределы, проба будет протестирована заново. После выбора, система автоматически запускает эту функцию.

Изменение формулы: Изменение результатов измерений. Формула: $Y=KX+B$; X – результат измерений, Y – изменяемый результат. Если в изменениях нет необходимости, вы можете выбрать значения $K=1$ и $B=0$.

5.2. Сохранение настроек и параметров тестов

После настройки теста нажмите кнопку «Сохранить». Если параметры установлены правильно, настройки будут сохранены, и текущее меню будет обновлено; если параметры установлены не правильно, настройки не будут сохранены, появится окно подсказки с отмеченной ошибкой.

5.2.1. Расчет параметров

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

Рассчит-ь	Сокр. имя параметра	Полное имя параметра	Ед. изм.	Формат дан-х	Реф. диапа-н	
					Ниж. предел	Верх. предел
☒	FIB-C	Концентрация фибрина	g/L	*	2.0	4.0
☐						
☐						
☐						

OK Отмена

Рисунок 5-2. Окно расчета параметров.

Вы можете выбрать параметры расчета, изменить наименование параметра теста и полное имя параметра теста, выбрав соответствующий тест, можете изменить формат данных, нижний и верхний пределы диапазона измерений, нормальное значение, и значение МИЧ. Далее нажмите кнопку «ОК». Если параметры установлены правильно, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно «Параметр расчета» и вернется к текущему основному меню. Если параметры установлены неправильно, появится окно, в котором будет указана ошибка. Нажмите кнопку «ОК», тогда окно ошибок будет закрыто,

и настройки не будут сохранены; нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно «Параметр расчета» и вернется к текущему основному меню.

5.2.2. Добавление теста

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

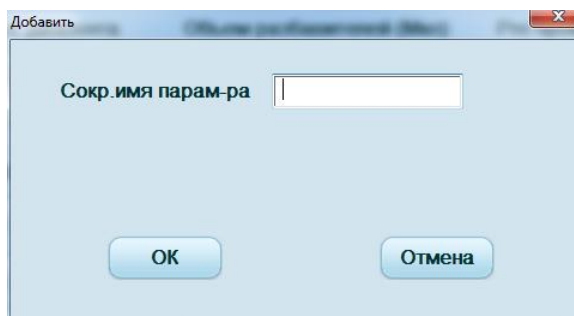


Рисунок 5-3. Диалоговое окно добавления теста.

Вы можете ввести наименование теста. Нажмите кнопку «ОК». Если параметры установлены правильно, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно «Добавить», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов. Если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с подсказкой, при этом будет подсвечена ошибка. Нажмите кнопку «ОК», и окно подсказки будет закрыто. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно «Добавить» и вернется к текущему основному меню.

5.2.3. Удаление теста

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

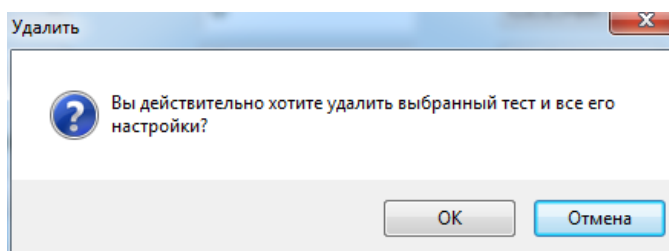


Рисунок 5-4. Диалоговое окно удаления теста.

Выберите тест, который нужно удалить. Нажмите кнопку «ОК», система удалит выбранный тест, закроет окно «Удалить», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет окно «Удалить», не удалив выбранный тест, и вернется к текущему меню.

5.2.4. Печать

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

5.2.5. Восстановление параметров по умолчанию

Нажмите кнопку «Заводские настройки», чтобы открыть диалоговое окно подсказки См. Рисунок 5-5.

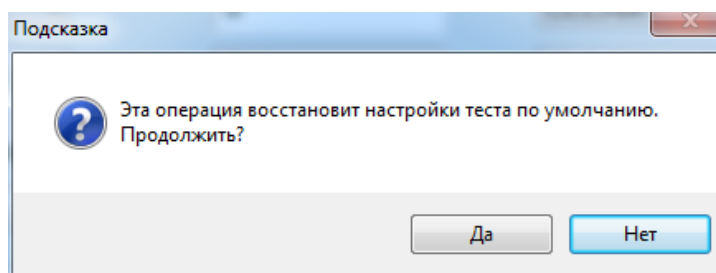


Рисунок 5-5. Окно восстановления параметров по умолчанию.

Нажмите кнопку «Да», система восстановит настройки по умолчанию, закроет окно, вернется к текущему основному меню и обновит список элементов. Нажмите кнопку «Нет», система не восстановит настройки по умолчанию, закроет окно и вернется к текущему основному меню.

5.2.6. Список отображения тестов

Нажмите кнопку «Порядок отобра-я», чтобы открыть диалоговое окно «Порядок отобра-я». См. Рис. 5-6.

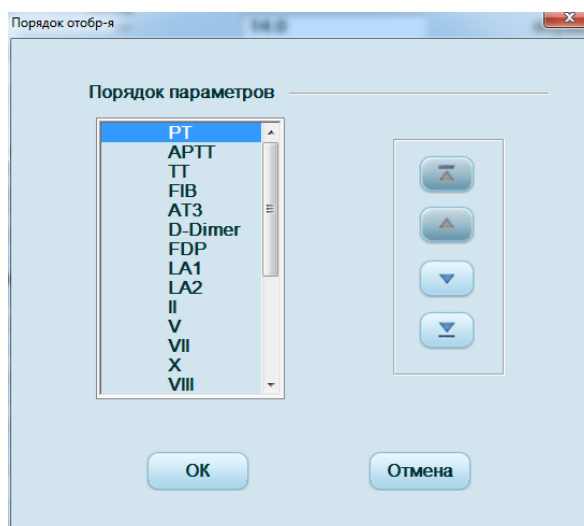


Рисунок 5-6. Меню отображения списка тестов.

Наименования тестов отображаются слева (в той же последовательности, что в меню тестов). Параметры действий отображаются справа, в начало списка, предыдущий, следующий и в конец списка. Выберите тест и нажмите кнопку действий справа. Когда выбран первый элемент, могут выполняться только действия «Следующий» и «Вниз»; когда выбран последний элемент, могут быть выполнены только действия «Предыдущий» и «Вверх».

(1) ОК

Нажмите кнопку «ОК», система изменит последовательность тестов, закроет диалоговое окно «Список отображения тестов», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов.

(2) Отменить

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

Глава 6 Настройки реагентов

Нажмите кнопку «Реагент» на панели инструментов или кнопку «Меню» → «Настройка» → «Реагент», чтобы войти в меню настройки реагента. См. Рисунок 6-1.



Рисунок 6-1. Меню настроек реагентов.

Вы можете вводить информацию о реагентах, включая штатив реагентов, позицию реагента, имя реагента, тип флакона, номер серии, срок годности и штрих-код реагента. Слева показаны позиции для реагентов, промывочных растворов и дилуентов. В диске для реагентов есть 4 штатива, каждый штатив включает 6 позиций реагентов, всего 24 позиции. Для 5 позиции в каждом штативе определено место для промывочного раствора CLEAN I или CLEAN II, тип флакона не может быть отредактирован. В диске для образцов есть 5 позиций для дилуентов, в которых 1 позиция предназначена для промывочного раствора.

6.1. Параметры реагентов

Позиция реагента: установка позиции, в которую будет устанавливаться реагент.

Название реагента: название реагента.

Тип флакона: тип флакона.

Серия: номер серии реагента.

Срок годности: Срок годности реагента.

Штрих-код реагента: это уникальный код реагента, который позволяет идентифицировать его в системе.

6.2. Информация о реагентах

Нажмите на обозначение реагента на емкости для реагентов или емкости для образцов, справа будет отображаться информация по реагенту. Вы можете редактировать информацию, соответствующему реагенту.

6.3. Сохранение

Нажмите кнопку «Сохранить». Если параметры введены верно, они будут сохранены; если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с подсказкой, и первая ошибка будет подсвечена, а параметры реагента не будут установлены. Нажмите кнопку «ОК», чтобы закрыть окно с подсказкой.

6.4. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)

Нажмите кнопку «Сканирование» откроется диалоговое окно «Сканирование штрих-кода – отсек для реагентов», соответствующее выбранному реагенту. См. Рисунок 6-2.

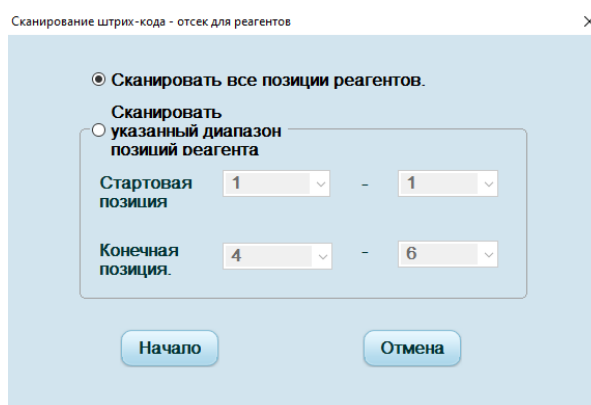


Рисунок 6-2. Окно сканирования штрих-кода.

Вы можете выбрать диапазон сканирования штрих-кодов: все позиции реагентов или заданные позиции. Нажмите кнопку «Пуск», и система загрузит штрих-код к указанному реагенту, закроет диалоговое окно «Сканирование штрих-кода» и вернется к текущему основному меню. Нажмите кнопку «Отмена», система не выполнит сканирование штрих-кода, закроет диалоговое окно «Сканирование» и вернется к текущему основному меню.

Система штрих-кодирования прибора совместима только с линейкой наборов и реагентов «Technology Solution».

6.5. Удаление

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить». См. Рисунок 6-3.

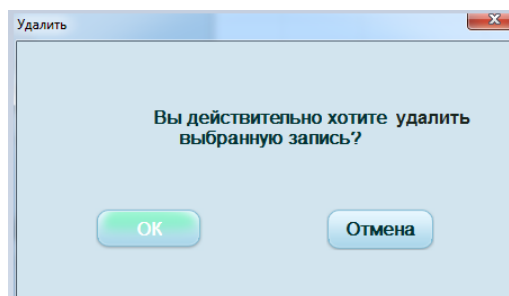


Рисунок 6-3. Диалоговое окно удалить.

Вы можете использовать клавиши Shift и Ctrl на клавиатуре, чтобы выбрать несколько реагентов. Нажмите кнопку «ОК», и система удалит выбранную запись,

закроет диалоговое окно «Удалить» и вернется к текущему основному меню. Нажмите кнопку «Отмена», система не удалит выбранную запись, закроет диалоговое окно «Удалить» и вернется к текущему основному меню.

Глава 7 Настройки образцов (Тестирование)

Нажмите кнопку «Тест» на панели инструментов или кнопку «Меню», а затем параметр «Тест», чтобы войти в меню тестирования. См. Рисунок 7-1.



Рисунок 7-1. Меню тестирования.

Основные функции, предоставляемые в этом меню, включают выбор проб, учет, печать, передачу, сканирование штрих-кода (при наличии сканера), повторный тест, кривую реакции и т.д. Функции, предоставляемые в этом меню, различаются в зависимости от уровня доступа пользователя.

7.1. Диск для образцов

Здесь отображается номер образца с разными цветами, указывающими разные типы образцов. Цвет образца указывает его тестовое состояние. При выборе позиции образца в диске для образцов, будет выделена соответствующая строка в списке образцов, а в списке «Тесты» будет отображаться информация о тесте, соответствующая образцу.

7.2. STAT-проба

Зеленый цвет позиции указывает наличие STAT-пробы. При выборе позиции образца в отсеке для STAT-проб, будет выбрана соответствующая строка в списке образцов, а в списке «Тесты» будет отображаться информация о тесте, соответствующая образцу.

7.3. Список образцов

Здесь отображается ввод информации для образца или КК (контроля качества), информация о результатах тестирования и измерения КК.

7.4. Информация о тесте

Здесь отображается информация о параметрах выбранного теста. Если выделено несколько тестов, отображается информация параметров последнего выделенного теста.

7.5. Ввод образца

Нажмите кнопку «Ввод образца» или сделайте двойной щелчок левой кнопкой мыши по позиции в диске для образцов, чтобы открыть диалоговое окно Ввод образца. См. Рис. 7-2.

Рисунок 7-2. Меню ввода образца.

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

Позиция образца: позиция, соответствующая образцу в диске для образцов, позиции 1-55.

Номер образца: Используется для идентификации образца.

Тип образца: обычный образец, образец КК, срочный образец.

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

ФИО: ФИО пациента.

Номер истории болезни: Номер истории болезни пациента.

Пол: Пол пациента.

Дата рождения: дата рождения пациента.

Возраст: возраст пациента.

Тип пациента: указывает причину поступления на диагностику. Для настройки войдите Меню → Настройка → Словарь данных → Тип пациента.

Отделение ЛПУ: указывает из какого отделения поступил образец. Для настройки войдите Меню → Настройка → Словарь данных → Отделение ЛПУ.

ID койки: Номер кровати может быть установлен только в том случае, если выбран тип пациента «Госпитализирован».

Время подачи: время, когда образец отправляется на исследование.

Время тестирования: время тестирования образца.

Отправитель: врач, который направляет образец для тестирования.

Исполнитель: оператор, который тестирует образец.

Проверяющий: оператор, который проверяет образец.

Диагноз: информация о диагнозе образца.

Замечания: Примечание к образцу.

Информация о тесте: все тесты, предоставленные системой, отображаются снизу. Тесты отображаются в виде кнопок. Тесты, которые готовы к выполнению, отображены светлым цветом; тест, которые не могут быть выбраны, отображаются темным цветом, причина, по которой они не могут быть выбраны, будет отображаться при наведении курсора на них. Информация профиля теста отображается справа в форме кнопки. Нажмите кнопку, и тесты, содержащиеся в профиле, будут выбраны автоматически; повторное нажатие приведет к отмене. Если тесты, содержащиеся в профиле тестов, не могут быть выполнены, тесты выбраны не будут.

7.5.1 Сохранение

Нажмите кнопку «Сохранить». Если данные образца установлены правильно, настройки будут сохранены. Количество повторов анализа по умолчанию - один. Если какая-либо информация об образце установлена неправильно, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена.

7.5.2. Пакетный ввод

Нажмите кнопку «Пакетный ввод», чтобы открыть диалоговое окно «Пакетный ввод». См. Рисунок 7-3.

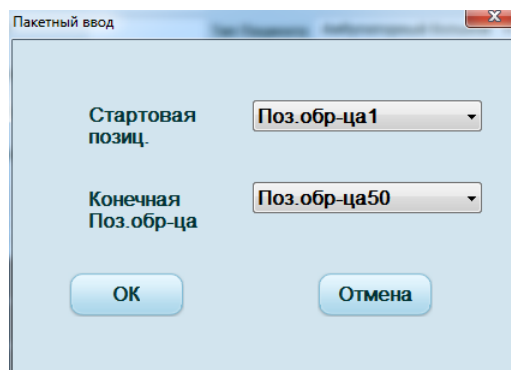


Рисунок 7-3. Меню пакетного ввода.

Выберите начальную и конечную позицию образцов, нажмите кнопку «ОК». Если начальная позиция образца больше конечной позиции появится всплывающее сообщение; если не выбран какой-либо тестовый образец, появится всплывающее сообщение. Когда все настройки верны, введите информацию о выборке между начальной позицией образца и конечной позицией.

7.5.3. Количество повторов

Нажмите кнопку «Повторить», чтобы открыть диалоговое окно. См. Рисунок 7-4.



Рисунок 7-4. Диалоговое окно «Повторить».

Нажмите в поле «Повторить» для редактирования количества анализов соответствующего теста (1-10). Выберите поле «Повторить» для всех тестов, тогда количество анализов всех тестов будет установлено одинаковым.

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

7.5.4. Отчет

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

7.5.5. Печать

Нажмите кнопку «Печать», чтобы открыть диалоговое окно «Печать». См. Рисунок 7-5.

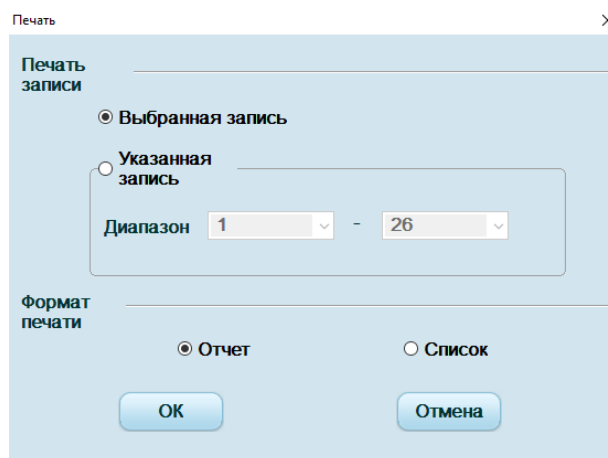


Рисунок 7-5. Меню печати результатов измерения.

После установки диапазона и формата печати нажмите кнопку «ОК». Если настройки печати верны, система закроет диалоговое окно «Печать», распечатает запись

и вернется к текущему основному меню. Если нажать кнопку «Отмена» система закроет диалоговое окно и не распечатает запись, вернувшись к текущему основному меню.

7.5.6. Передача данных в ЛИС

Если система не подключена к серверу ЛИС, то при нажатии кнопки «Связь» появится диалоговое окно с запросом. См. Рисунок 7-6.

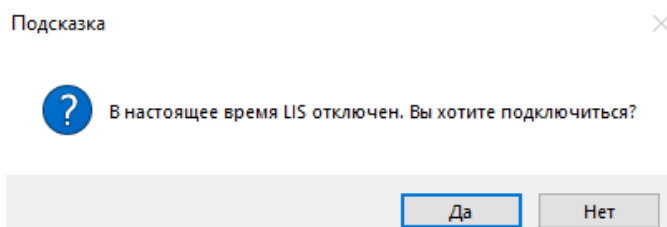


Рисунок 7-6. Окно подключения к серверу ЛИС.

После успешного соединения с ЛИС, появится диалоговое окно «Связь». См. Рис. 7-7.

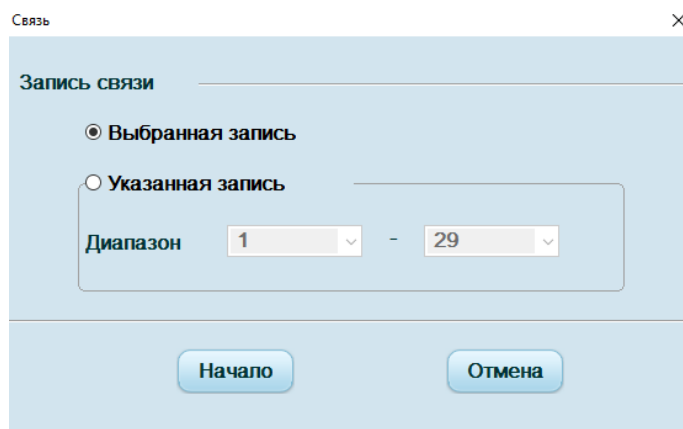


Рисунок 7-7 Окно передачи данных образцов

В этом окне устанавливается диапазон записей для передачи. Если связь установлена, нажмите кнопку «Начало». Если вы выбрали запись, в которой нет данных об измерении этого образца, появится диалоговое окно с сообщением «Нет записи данных в выбранном диапазоне!». После нажатия кнопки «ОК» диалоговое окно будет закрыто, и откроется окно «Связь». Если выбор и ввод верны, система начнет передачу выбранных записей, закройте диалоговое окно и вернитесь к текущему основному меню. Нажав кнопку «Отмена», система не выполнит обмен данными, закроет диалоговое окно «Связь» и вернется к текущему основному меню.

7.5.7. Сканирование штрих-кода (При наличии сканера)

Нажмите кнопку «Сканирование», чтобы открыть диалоговое окно «Сканирование». См. Рис. 7-8.

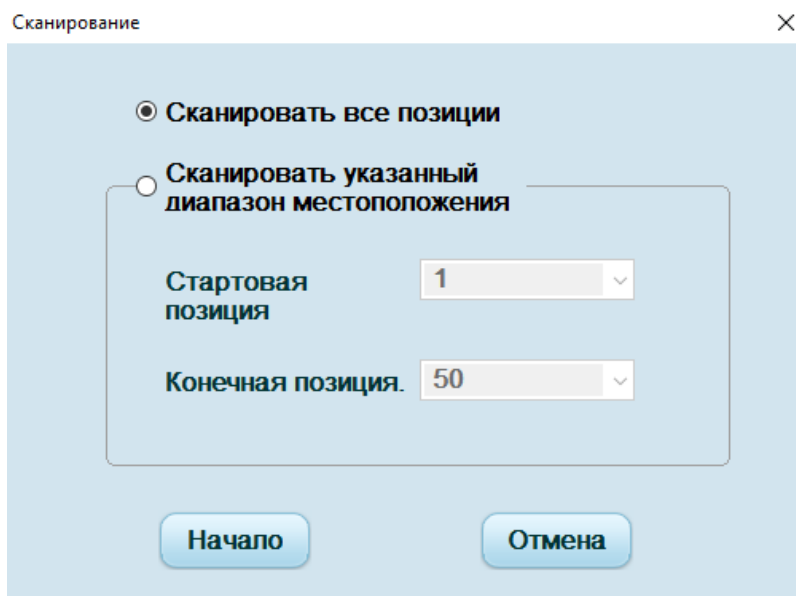


Рисунок 7-8. Окно сканирования штрих-кодов образцов.

В этом окне устанавливается диапазон штрих-кодов, которые необходимо сканировать. После выбора диапазона нажмите кнопку «Пуск». Если все настройки верны, начнется сканирование штрих-кодов. Во время сканирования в области состояния отображается «Сканирование штрих-кода ...». После завершения сканирования сообщение не будет отображаться в области состояния. После сканирования штрих-кодов, сканированная информация будет занесена в соответствующее поле редактирования и автоматически сохранена. Для образца, не имеющего штрих-код, в поле редактирования будет отображаться значение по умолчанию. Нажав кнопку «Отмена», диалоговое окно «Сканирование» будет закрыто.

7.5.8. Освобождение позиций

Нажмите кнопку «Освобод. позицию», чтобы открыть диалоговое окно «Освобод. позицию». См. Рисунок 7-9.

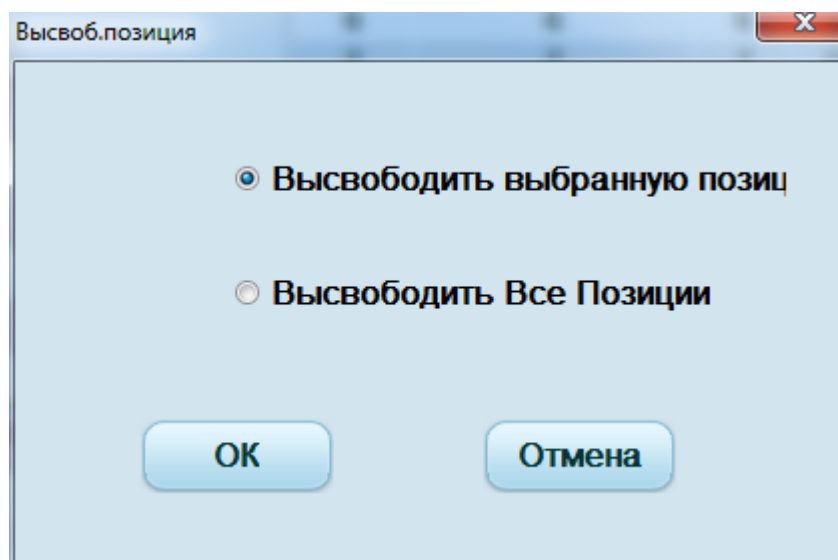


Рисунок 7-9. Окно освобождения позиций

В этом окне вы можете выбрать «Высвободить выбранную позицию» или «Высвободить все позиции». Если вы выбрали «Высвободить выбранную позицию», образец в выбранной позиции будет очищен (его статус будет: не протестирован или не закончен); если вы выбрали «Высвободить все позиции», система очистит все позиции образцов (статус образцов будет: не протестирован или не закончен), закройте диалоговое окно и вернитесь основному меню. При нажатии кнопки «Отмена» система закроет диалоговое окно «Освобод. позицию» и вернется к основному меню.

7.5.9. Повторный тест

Образцы, которые не проверены полностью, не могут быть повторно протестированы. Когда прибор находится в режиме паузы, повторный тест не разрешен. Нажмите кнопку «Повтор», чтобы открыть диалоговое окно «Повтор». См. Рисунок 7-10.

Повтор

Поз.обр-ца Поз.обр-ца11

☒ Выбрать все ☐ NIL

Повтор

PT	APTT	TT	FIB	AT3
D-Dimer	FDP	LA1	LA2	II
V	VII	X	VIII	IX

Обработка результатов повторного тестирования

☒ Непосредственно переписать результаты предыдущ

☐ Возьмем среднее из двух результатов в качестве ре

☐ Показывать результаты двух образцов отдельно

☐ Не подсказывай мне в следующий раз

ОК Отмена

Рисунок 7-10 Окно повторного тестирования.

В этом окне можно выбрать элементы для повторного тестирования, а также способы обработки результатов повторного тестирования. Для выполнения повторного тестирования нажмите кнопку «ОК». При нажатии на кнопку «Отмена» система закроет диалоговое окно «Повтор» и вернется к основному меню.

7.5.10. Кривая реакции

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

Глава 8 Контроль качества

8.1. Настройки Контроля Качества

Автоматический коагулометр «Technology Solution 190» может отображать 365 точек контроля качества. С возможностью одновременного хранения 24 видов контрольных материалов.

В главном меню нажмите кнопку «Меню» → Контроль качества → Настройки контроля качества, чтобы войти в настройки контроля качества. См. Рисунок 8-1.



Рисунок 8-1. Меню настройки контроля качества.

Наименования тестов отображаются слева. Информация о Контроле Качества и информация о параметрах, соответствующих каждому тесту, отображаются справа. Если параметры контроля качества установлены для выбранного теста, они будут отображены в параметрах; если параметры не установлены, то отображаются значения по умолчанию. Весь список состоит из 24 вариантов материалов Контроля качества.

Оценку результатов контроля проводят с использованием контрольных правил Вестгарда. С этой целью ежедневно проводится по одному измерению для каждого из 2-х контрольных материалов (с нормальным и патологическим содержанием показателей) или по два измерения в одном и том же контрольном материале. В процессе оценки результатов используют графики Леви-Дженнинга для каждого из контрольных материалов.

8.2. Материалы контроля качества

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

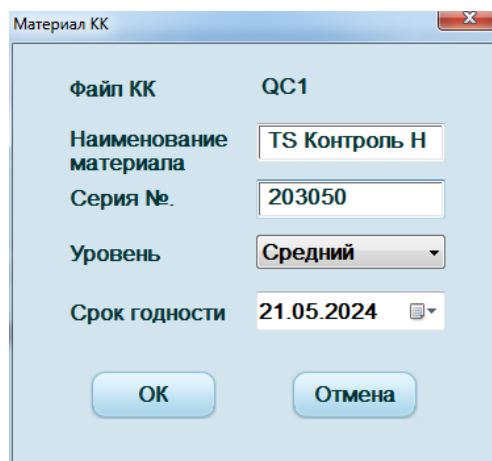


Рисунок 8-2. Окно материалов контроля качества.

Файл КК – это выбранный файл из списка контроля качества. Вы можете установить название контрольного материала, № серии, уровень и срок годности. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно, сохранит настройки параметров КК и вернется к меню контроля качества. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно контроля качества, и вернется к основному меню.

8.3. Сохранение

Когда все параметры и информация установлены правильно нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система сохранит настройки и обновит текущий список контроля качества. Если какой-либо параметр неверен, появится соответствующее окно подсказки при этом первая ошибка будет подсвечена и настройки сохранены не будут.

8.4. Графики $\bar{X}$

Среднее арифметическое значение позволяет оценить реальное значение исследуемого параметра контрольного образца. Целевое среднее арифметическое значение исследуемого параметра предварительно аттестовано и указано в паспорте контрольной плазмы для каждой серии набора.

8.5. Графики контроля качества (Графики Леви Дженнингса)

Нажмите кнопку «Граф. КК» на панели инструментов или кнопку «Меню» → КК → Диаграмма КК, чтобы войти в меню графиков контроля качества. См. Рисунок 8-3.

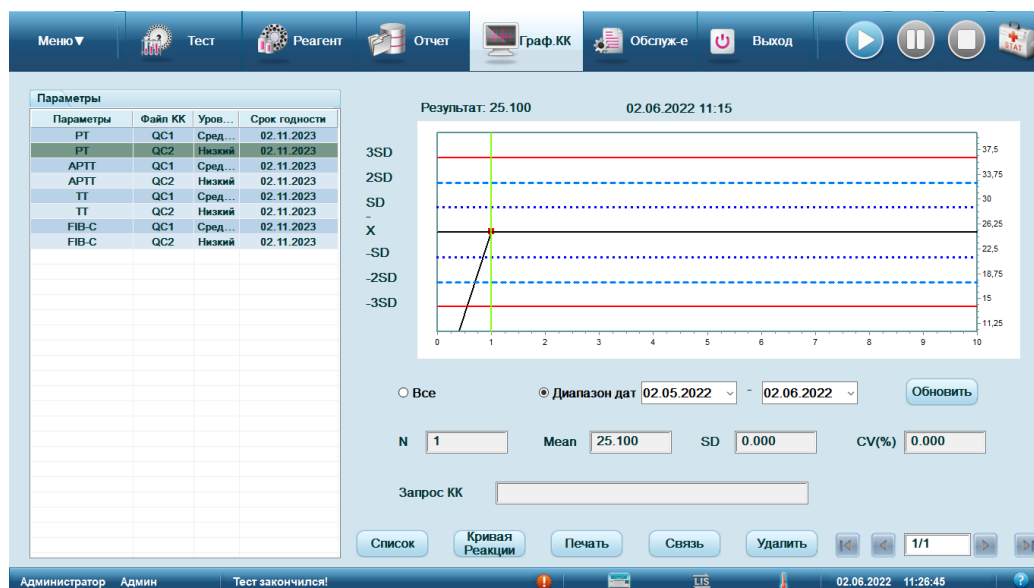


Рисунок 8-3. Меню графиков контроля качества

Слева находятся варианты контролей качества и информация о параметрах контролей качества, включая наименование теста, файла QC, уровень и срок годности. Справа отображаются графики контролей качества (графики Леви-Дженнингса). В таблице КК отображается количество точек КК (N) и расчет средних, SD (среднее квадратичное отклонение) и CV (%) (коэффициента вариации) карт Леви-Дженнингс, на которые ежедневно или из серии в серию наносятся результаты измерения контрольных материалов. Такие графики строятся для каждого теста и для каждого уровня контрольного материала.

8.6. Правила Вестгарда

Настройки контроля качества позволяют задавать правила Вестгарда для отслеживания статистических параметров получаемых результатов, а также выявления случайных или систематических ошибок. Настройки представлены следующими правилами:

- R/4s отклоняются, когда 1 контрольное измерение в группе превышает среднее +2s, а другое превышает среднее -2s;
- 4/1s отклоняются, когда 4 последовательных контрольных измерения превышают одно и то же среднее +1s или одно и то же среднее значение -1s контрольного предела;
- 10x отклоняются, когда 10 последовательных контрольных измерений падают с одной стороны от среднего

Глава 9 Отчет

Нажмите кнопку быстрого доступа «Отчет» на панели инструментов или кнопку «Меню» → «Отчет», чтобы войти в меню «Отчет». См. Рис. 9-1.

The screenshot displays the 'Отчет' (Report) menu. The top navigation bar includes 'Меню', 'Тест', 'Реагент', 'Отчет', 'Граф.КК', 'Обслуже', and 'Выход'. The left sidebar contains patient details: 'Дата теста' (31.05.2022), 'Необр-ца' (48), 'Поз.обр-ца' (STAT образц), 'ФИО', 'Пол' (Мужчина), 'Возраст' (<1), 'Дата рождения' (31.05.2022), 'Тип пациента' (Амбулаторный боль), 'Тип оплаты' (Лечение за свой сч), 'Палата', 'Отделение ЛПУ', 'ID койки', 'Время Отправки' (31.05.2022 8:10), 'Отправитель', 'Лаборант' (Админ), 'Проверяющий', 'Время Отчета' (31.05.2022 8:10), 'Диагноз', and 'Примечания'. The central table shows test results for PT, PT-%, PT-INR, and FIB-C. The right table lists test samples with columns for '№ п/п', 'Необр-ца', 'ФИО', 'Время тестирования', 'Про...', 'Нап...', and 'Сое...'. The bottom bar includes buttons for 'Сохранить', 'Аудит', 'Печать', 'Связь', 'Настр-ки парам-в', 'Удалить', and 'Сравн-е рез-тов', along with a status bar showing 'Администратор Админ' and '31.05.2022 8:36:13'.

Рисунок 9-1. Меню отчетов.

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

Глава 10 Калибровка

10.1 Калибровочная кривая

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка» → «Калибров-я кривая», чтобы войти в меню «Калибров-я кривая». См. Рисунок 10-1.

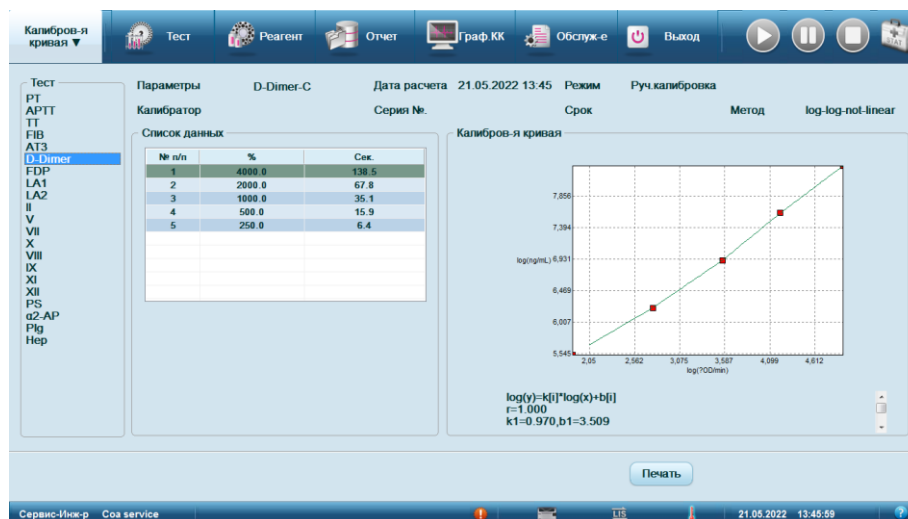


Рисунок 10-1. Меню калибровочной кривой.

Вы можете просмотреть информацию о калибровке, соответствующую выбранному тесту, включая некоторые параметры настройки калибровки, данные калибровки и калибровочную кривую. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать калибровочные данные и калибровочную кривую параметра, отображаемого на текущем интерфейсе.

10.2 Автоматическая калибровка

Нажмите кнопку «Меню» → «Калибровка» → «Авт. калибровка», чтобы войти в меню автоматической калибровки. См. Рисунок 10-2.

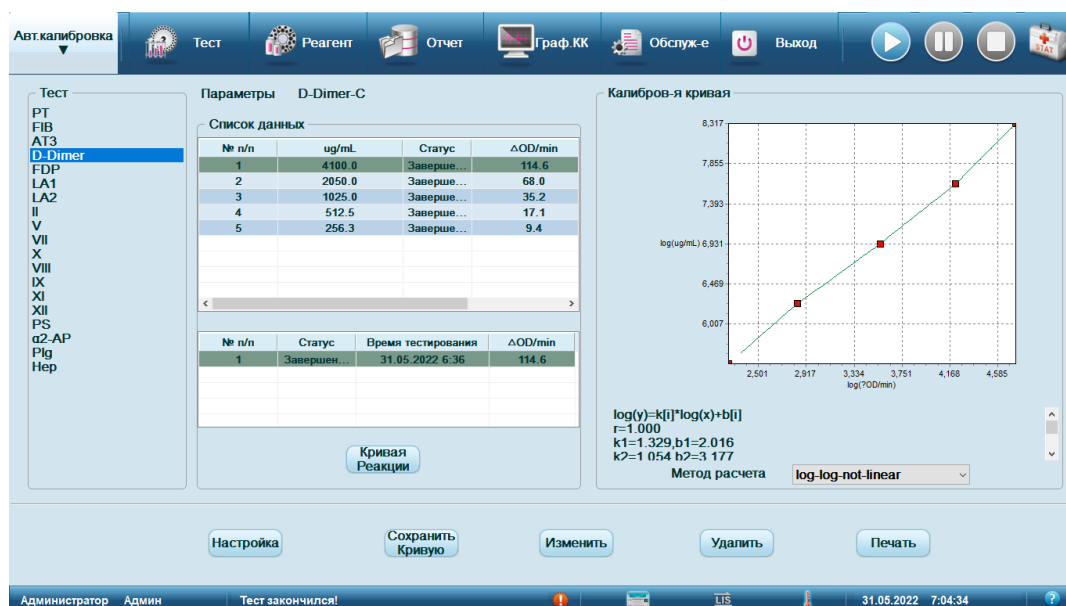


Рисунок 10-2. Меню автоматической калибровки.

10.3 Настройки параметров калибровки

Нажмите кнопку «Настройка», чтобы ввести, наименование калибратора, серию, срок годности, коэффициент разведения и значение стандартного материала . См. Рисунок 10-3.

Рисунок 10-3. Меню настройки режима автоматической калибровки.

Вы можете выбрать режим разведения и группу коэффициентов разбавления, ввести значение калибратора. Когда режим разбавления установлен в положении «Вручную», то поле со списком коэффициентов разбавления не будет появляться. Когда режим разбавления установлен в положение «Авто», параметры группы коэффициентов разбавления могут быть выбраны из выпадающего списка. Параметры группы коэффициентов разбавления разделены на параметр (определенный пользователем) и предустановленные параметры разведения из выпадающего списка. Выберите позицию разбавителя из соответствующего списка, введите номер серии калибратора и его стандартное значение. Если необходим ввод группы калибраторов с уже известными

параметрами (не требующими автоматического разведения), режим разбавления устанавливается в положении «Вручную». Затем вводятся значения каждого из калибраторов.

Нажмите кнопку «ОК». Если ввод данных корректен, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно установки и вернется к текущему основному интерфейсу. Если ввод неверный, появится окно с подсказкой.

Когда настройка калибровки закончена, нажмите кнопку «Начать тест», введите информацию о расположении калибровочного материала в диалоговом окне «Пуск» и начните калибровку. Состояние теста и результаты будут отображаться в списке данных на интерфейсе калибровки.

Нажмите кнопку «Реакционная кривая», чтобы просмотреть кривую реакции каждой калибровочной точки. Когда тест закончен, калибровочная кривая будет автоматически нарисована в соответствии с выбранным методом расчета.

Нажмите кнопку «Сохранить кривую», чтобы сохранить текущую калибровочную кривую и обновить вид калибровочной кривой как подтвержденной.

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать данные калибровки и кривую.

10.4 Ручная калибровка

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

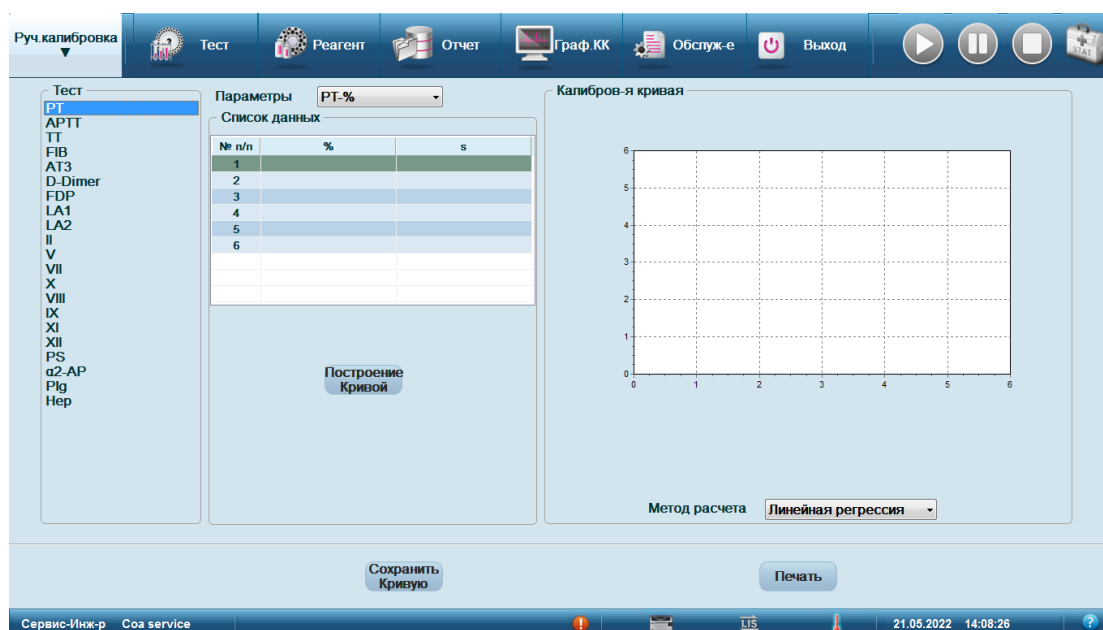


Рисунок 10-4. Меню ручной калибровки

После выбора элемента вы можете выбрать параметры калибровки, ввести калибровочные данные и выбрать метод расчета. Нажмите кнопку «Построение кривой». Если ввод калибровочных данных действителен, отобразится калибровочная кривая; в противном случае появится сообщение с подсказкой. Нажмите кнопку «Сохранить кривую», чтобы сохранить калибровочную кривую и обновить интерфейс «Калибровочная кривая» в качестве допустимой калибровочной кривой. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать данные калибровки и кривую.

10.5 История калибровки

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



Рисунок 10-5. Меню истории калибровки.

Различные истории калибровки можно просматривать в зависимости от привилегий пользователя. Администратор может просмотреть все истории калибровки, выполненные администратором; инженер обслуживания и выше может просматривать все истории калибровки.

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать все записи в списке истории калибровки, но данные калибровки не будут напечатаны.

Глава 11 Настройки системы

11.1 Дополнительные функции

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

Рисунок 11-1. Меню настройки дополнительных функций.

Вы можете установить режим ввода номера образца (включая ручной ввод и автоматическое увеличение номера образца). Для режима автоматического увеличения вы также можете выбрать, использовать префикс для нумерации или нет; «После проверки одной записи автоматически перейдите к следующей записи, подлежащей аудиту»; Повторная проверка; Сигнал тревоги; Информация об образце / пациенте; время через которое будет включен спящий режим и т. д.

Нажмите кнопку «Сохранить», и система определит правильность настроек. Если все настройки правильные, настройки будут сохранены; если какой-либо параметр неверен, появится всплывающее сообщение с первой отмеченной ошибкой.

11.2 Печать

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Печать», чтобы войти в меню настройки печати. См. Рисунок 11-2.

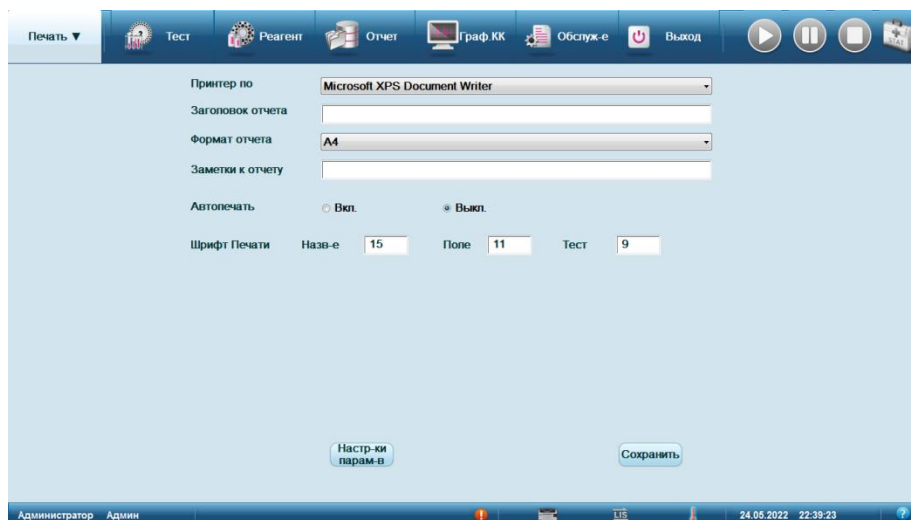


Рисунок 11-2. Меню настройки печати.

Вы можете выбрать принтер по умолчанию, заголовок отчета, формат отчета, заметки к отчету и автоматическую печать (автоматическое включение / выключение / печать после проверки) и т. д.

Нажмите кнопку «Сохранить». Если все настройки правильные, настройки печати будут сохранены; если какой-либо параметр неверен, появится всплывающее сообщение с первой отмеченной ошибкой, а настройки печати не будут сохранены.

Нажмите кнопку «Настр-ки парам-в», чтобы открыть окно настройки пользовательского содержимого печати. См. Рисунок 11-3.

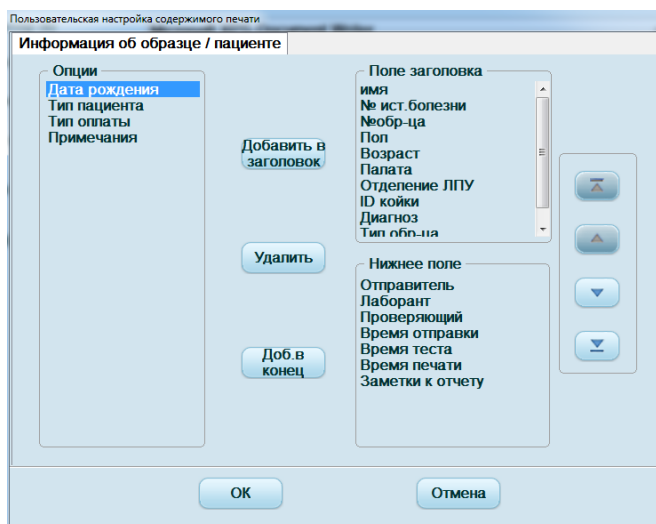


Рисунок 11-3. Определяемый пользователем интерфейс для печати содержимого.

Вы можете установить содержание печати, какие поля будут напечатаны в заголовке и какие будут напечатаны на нижнем колонтитуле, а также настроить порядок печати.

11.3 Параметры, определяемые пользователем

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Настр-ки парам-в», чтобы открыть окно настройки для ввода пользовательских параметров. См. Рисунок 11-4.

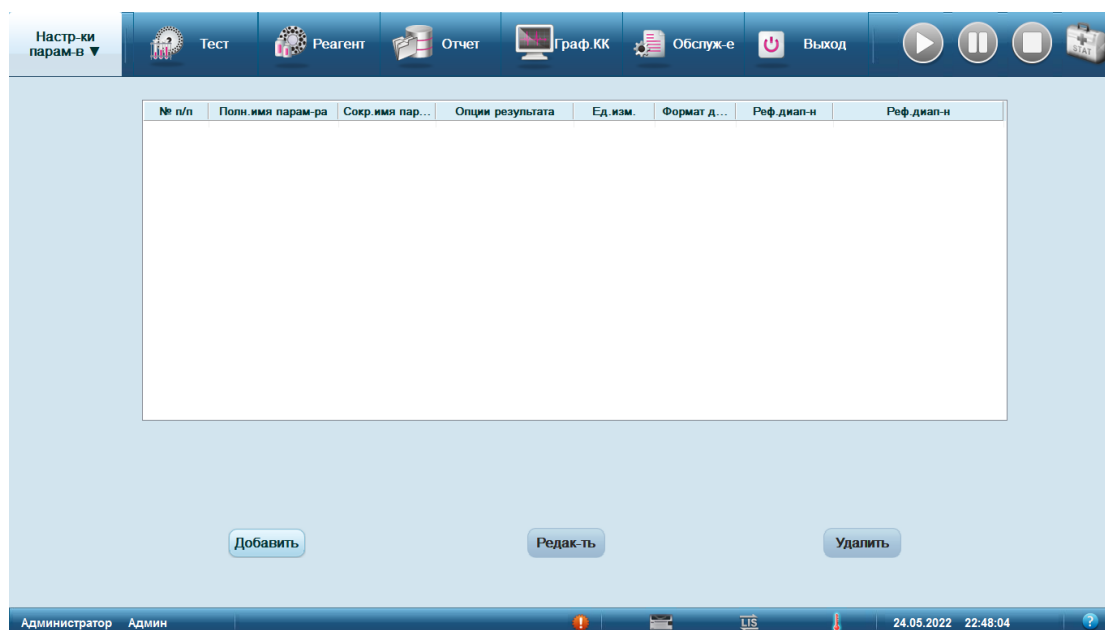


Рисунок 11-4. Меню параметров, определяемых пользователем.

Когда в списке нет данных, будет выделена только кнопка «Добавить», а кнопки «Редак-ть» и «Удалить» выделены серым цветом.

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рисунок 11-5.

Рисунок 11-5. Меню добавления пользовательских параметров.

Вы можете установить полное имя параметра, сокращенное имя параметра, опции результата, единицы измерения, формат данных, референтное значение и диапазон референтных значений.

Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно «Добавить», сохранит установленные пользователем значения параметров, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список параметров, определенных пользователем. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит пользовательский параметр и вернется к текущему основному интерфейсу.

Нажмите кнопку «Редакт-ть», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 11-6.

The screenshot shows a dialog box titled 'Редакт-ть' (Edit) with a close button (X) in the top right corner. The dialog contains several input fields and buttons:

- Полн. имя параметра** (Full parameter name): Text box containing 'ABC'.
- Сокр. имя параметра** (Short parameter name): Text box containing 'AC'.
- Опции результата** (Result options): Text box containing 'Д димер' (D dimer).
- Ед. изм.** (Unit): Text box containing 'ng/ml'.
- Формат дан-х** (Data format): Dropdown menu showing '* **'.
- Реф. диап-н** (Reference range): Text box containing '5000'.
- Реф. диап-н** (Reference range): A range input with a minus sign, showing an empty box followed by '250.00'.
- Buttons:** 'ОК' (OK) and 'Отмена' (Cancel) at the bottom.

Below the 'Опции результата' field, there is a note: '(Если существует несколько вариантов, разделите их ",")' (If there are several options, separate them with a comma).

Рисунок 11-6. Редактирование параметров пользовательского интерфейса.

Информация о различных параметрах, отображаемых в диалоговом окне «Редактировать», - это параметр выбранного пользовательского параметра. Если параметр не был установлен, будет отображаться значение по умолчанию, которое может быть изменено пользователем.

Нажмите кнопку «ОК». Если настройки всех параметров верны, система закроет диалоговое окно «Редактировать», сохранит изменение параметра и вернется к текущему основному интерфейсу. Если какая-либо установка параметра неверна, появится окно подсказки с первой отмеченной ошибкой.

Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не изменит параметры и вернется к текущему основному интерфейсу.

Нажмите кнопку «Удалить», и появится соответствующее диалоговое окно. Нажмите кнопку «ОК», и система удалит выбранный пользователем параметр, закроет окно приглашения, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список параметров, определенных пользователем. Нажмите кнопку «Отмена», и система не выполнит удаление и закроет окно приглашения и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.4 Настройка профиля

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Настройка профиля», чтобы войти в интерфейс настройки профиля. См. Рисунок 11-7.

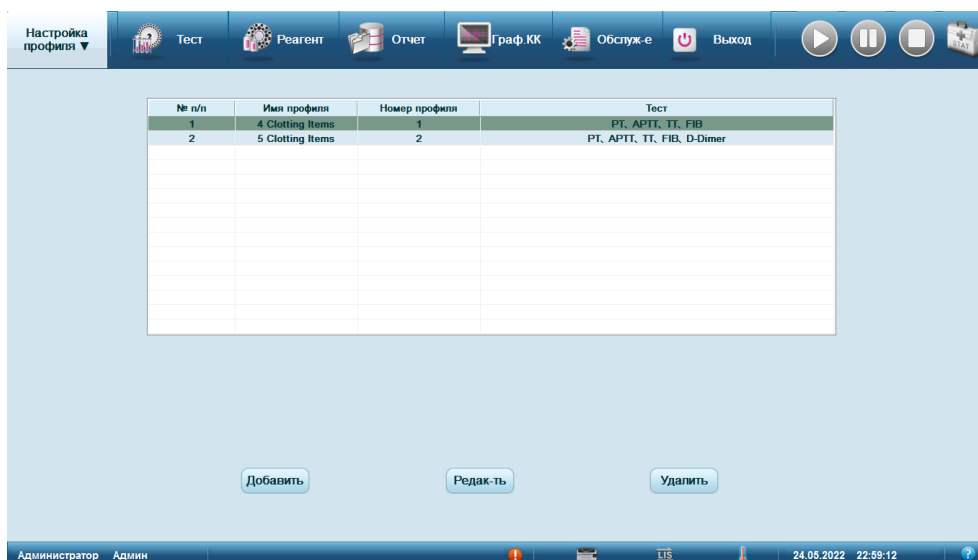


Рисунок 11-7. Интерфейс установки профиля.

Вы можете добавлять, редактировать и удалять профили.

Когда в списке нет профиля, кнопка «Добавить» подсвечивается, а кнопки «Редакт-ь» и «Удалить» недоступны.

11.4.1 Добавление профиля

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рис. 11-8.

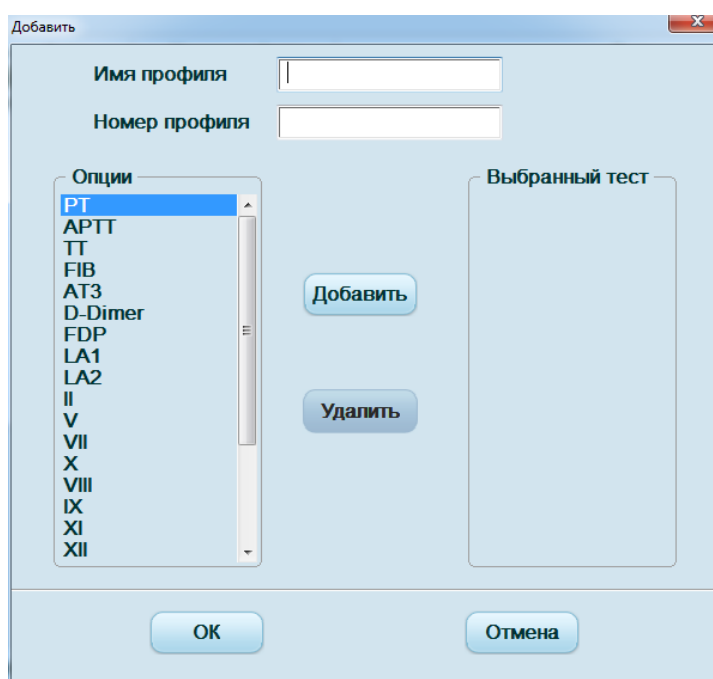


Рисунок 11-8. Меню добавления профиля.

Вы можете установить имя профиля и выбрать тесты, которые должны содержаться в профиле. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно «Добавить профиль», сохранит настройки, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит профиль и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.4.2 Редактирование профиля

Нажмите кнопку «Редак-ть», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 11-9.

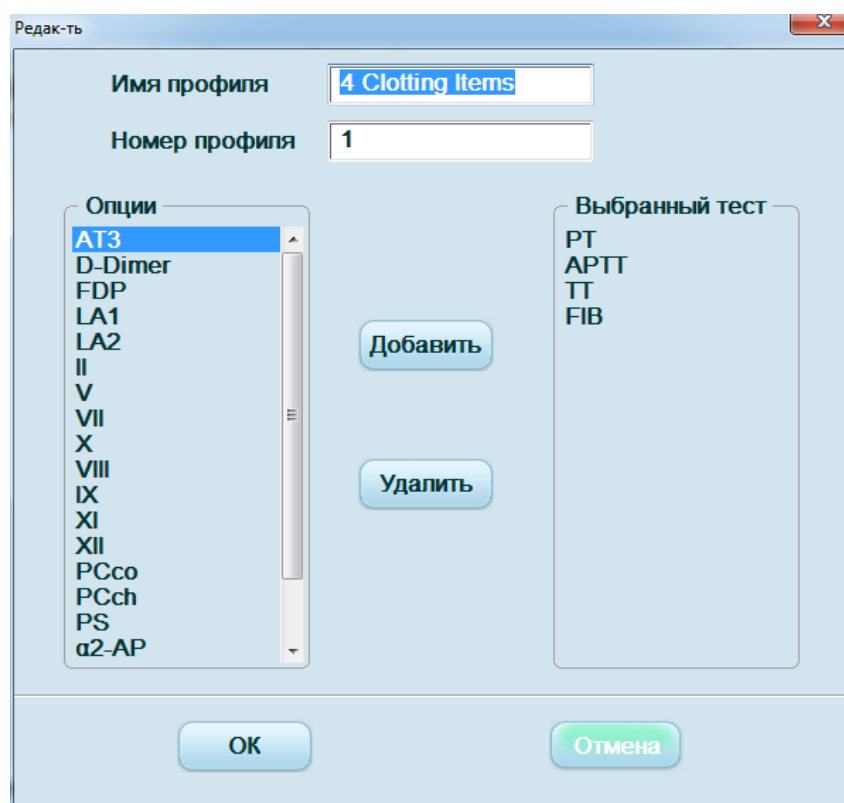


Рисунок 11-9. Меню редактирования профиля.

Информация, отображаемая в диалоговом окне «Редактировать», - это параметры, заданные для выбранного профиля. Вы можете изменить имя профиля и тесты, содержащиеся в профиле. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Редактировать», изменит выбранный профиль, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не изменит профиль и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.4.3 Удаление профиля

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить профиль». См. Рисунок 11-10.

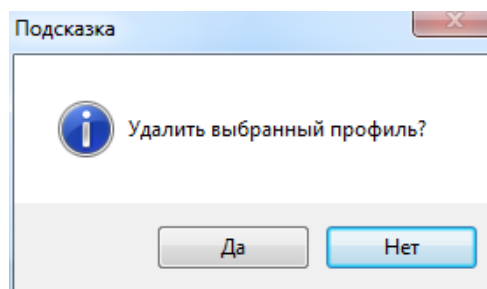


Рисунок 11-10. Интерфейс удаления профиля.

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

11.5 Словарь данных

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Словарь данных», чтобы войти в интерфейс словаря данных. См. Рисунок 11-11.

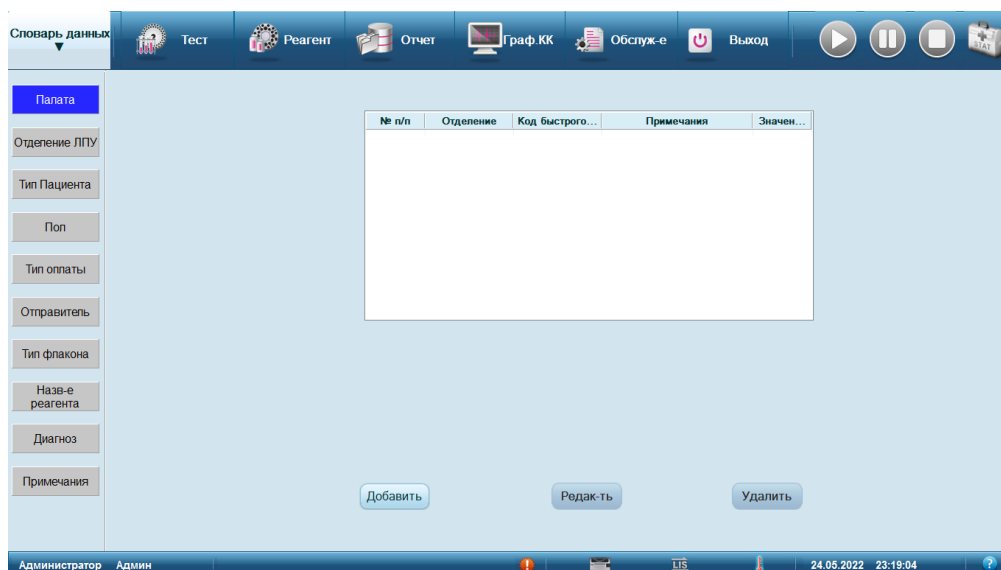


Рисунок 11-11. Меню словаря данных.

Вы можете добавить палату, отделение ЛПУ, тип пациента, пол, тип оплаты, отправителя, тип флакона, название реагента, диагноз, и примечания, включая имя, код быстрого доступа, значение по умолчанию. Когда в списке нет содержимого, кнопка «Добавить» подсвечивается, а кнопки «Редакт-ь» и «Удалить» недоступны.

11.5.1 Добавление в словарь данных

Выберите соответствующий словарь данных и нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рисунок 11-12.

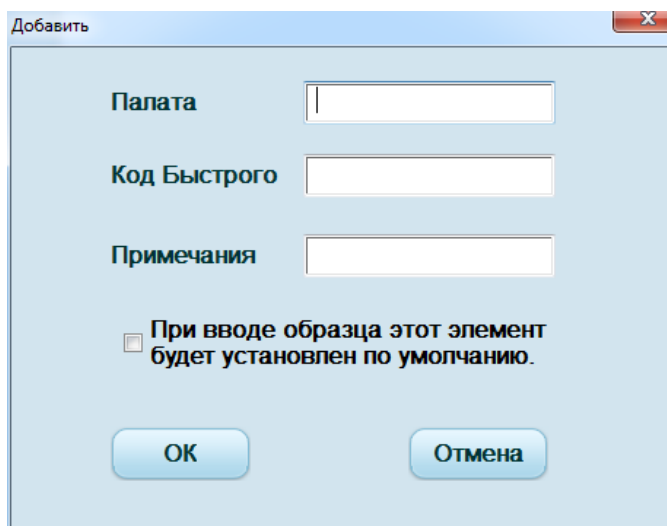


Рисунок 11-12. Интерфейс добавления словаря данных.

Введите имя, код быстрого доступа и примечания и установите галочку «При вводе образца этот элемент будет установлен по умолчанию». Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система выполнит добавление, закроет диалоговое окно

«Добавить», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не выполнит добавление и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.5.2 Редактирование словаря данных

Выберите запись из списка и нажмите кнопку «Редакт-ть», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 11-13.

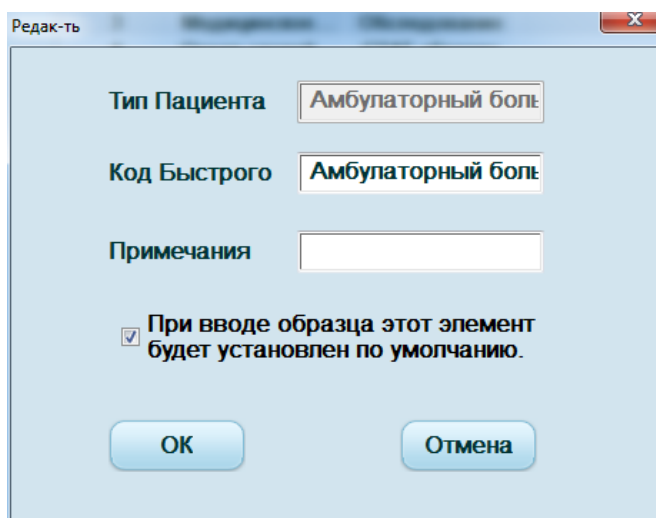


Рисунок 11-13. Меню редактирования словаря данных.

Вы можете изменить код быстрого доступа и примечания и выбрать «Установите это значение по умолчанию при вводе образца». Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система выполнит редактирование, закроет диалоговое окно «Редактировать», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, никакие изменения не будут выполнены, и появится окно подсказки с первой отмеченной ошибкой. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не выполнит редактирование и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.5.3 Удаление из словаря данных

Значение по умолчанию не может быть удалено, и только добавленный контент можно удалить. Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Подсказка». См. Рисунок 11-14.

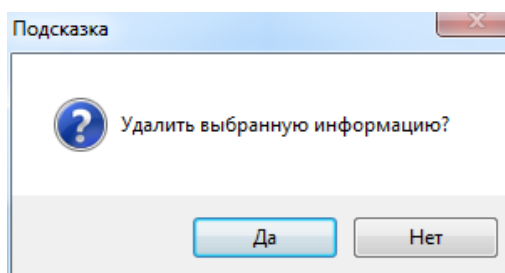


Рисунок 11-14. Меню удаления записи в словаре данных.

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

11.6 Связь

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Связь» для входа в меню связи. См. Рисунок 11-15.

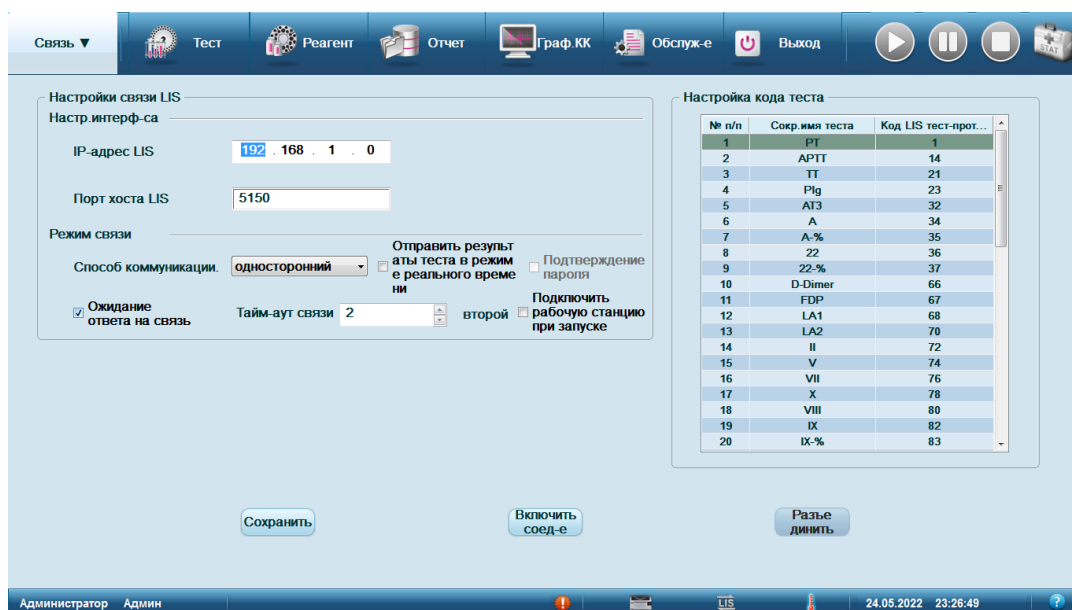


Рисунок 11-15. Меню связи.

Настройка интерфейса включает настройку IP-адреса и настройку порта. Параметры в режиме связи включают «Способ связи», «Отправить результаты теста в режиме реального времени», «Ожидание ответа на связь», «Тайм-аут связи» и «Подключить рабочую станцию при запуске».

11.6.1 Сохранение настроек связи

Нажмите кнопку «Сохранить». Если все настройки верны, настройки связи будут сохранены. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена, а настройки не будут сохранены.

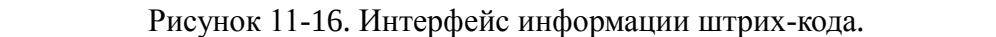
11.6.2 Соединение

Нажмите кнопку «Включить соедин-е», чтобы автоматически подключиться к серверу ЛИС. Когда соединение будет успешным, значок соединения ЛИС в строке состояния будет обновлен; когда соединение выходит из строя, в области отображения состояния прибора будет отображаться сбой соединения с ЛИС.

11.6.3 Разъединение

Нажмите кнопку «Разъединить», чтобы автоматически отключить соединение с сервером ЛИС. Когда разъединение будет успешным, значок соединения ЛИС в строке состояния будет обновлен, и в области состояния прибора будет отображаться сбой соединения с ЛИС.

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Инфо штрих-кода», чтобы войти в интерфейс информации штрих-кода. См. Рис. 11-16.



11.8 Управление пользователями

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Упр-е польз.» для входа в интерфейс управления пользователями. См. Рисунок 11-17.

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Упр-е польз.» для входа в интерфейс управления пользователями. См. Рисунок 11-17.



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

11.8.1 Добавление пользователя

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. Рисунок 11-18.

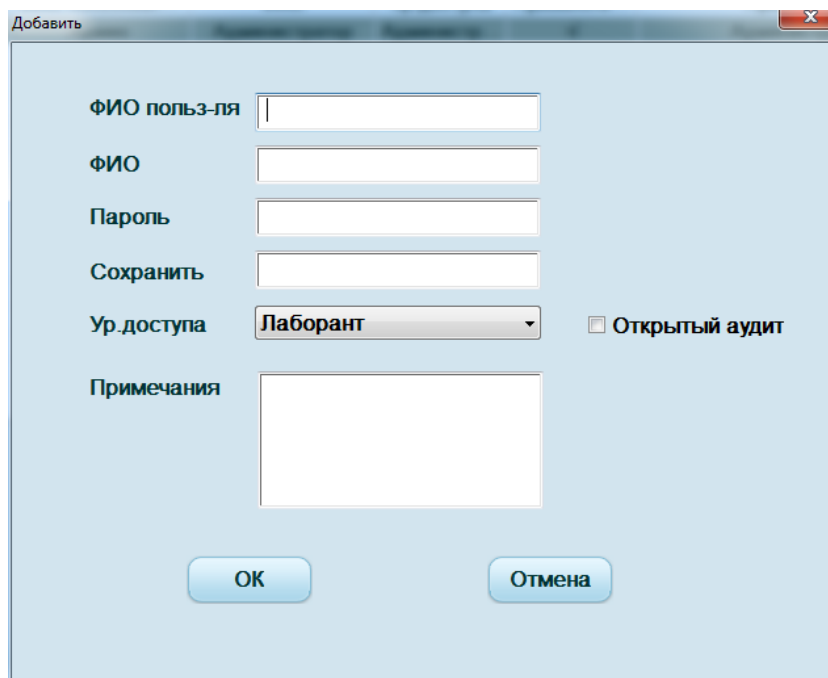


Рисунок 10-18. Интерфейс добавления пользователя.

Вы можете задать имя пользователя, имя, пароль, права, следует ли открыть права проверки, замечания и т.д. После установки, нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Добавить», добавит пользователя, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, появится диалоговое окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена, и пользователь не будет добавлен. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит пользователя и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.8.2 Редактирование пользователя

Нажмите кнопку «Редак-ть», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. Рисунок 11-19.

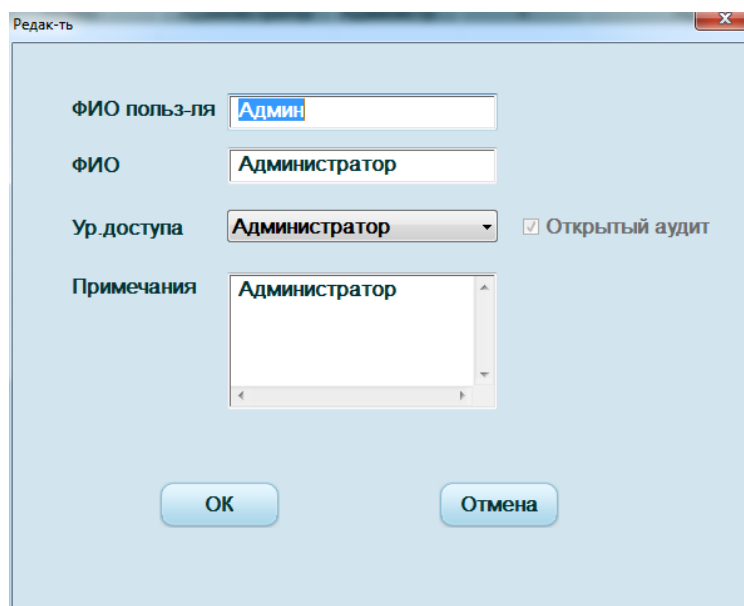


Рисунок 11-19. Интерфейс редактирования пользователя.

Вы можете изменить логин пользователя, имя, права и заметки. После внесения изменений нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Редактировать», сохранит отредактированную информацию, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, будет выведено диалоговое окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена, и никакие изменения не будут выполнены. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не сохранит отредактированную информацию и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.8.3 Удаление пользователя

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Запрос на удаление пользователя». См. Рис. 11-20.

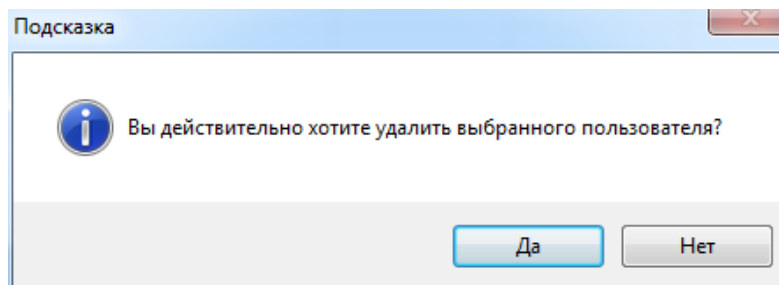


Рисунок 11-20. Окно запроса на удаление пользователя.

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

11.8.4 Изменение пароля

Нажмите кнопку «Изменить пароль», чтобы открыть диалоговое окно «Изменить пароль». См. Рисунок 11-21.

Рисунок 11-21. Интерфейс окна изменения пароля.

Введите параметры и нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно изменения пароля, изменит пароль, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список пользователей. Если какой-либо параметр неверен, появится диалоговое окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена, и пароль не будет изменен. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Изменить пароль», не изменит пароль и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.9 Информация о лаборатории

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Инфо лаб-ии», чтобы войти в интерфейс настроек информации о лаборатории. См. Рисунок 11-22.

Рисунок 11-22. Интерфейс информации о лаборатории.

Вы можете установить название лечебного учреждения, название лаборатории, ответственное лицо, контакты, почтовый индекс, контактное лицо по сервису, контакты

сервисной службы, замечания, модель прибора, серийный номер прибора и дату инсталляции. После настройки информационных параметров нажмите кнопку «Сохранить». Если все параметры установлены правильно, параметры информации о лаборатории будут сохранены. Если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена.

11.10 Метод тестирования

Только у инженера службы поддержки пользователей и выше есть функция Метод тестирования. Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Метод детекции» для входа в интерфейс метода тестирования. См. Рис. 11-23.

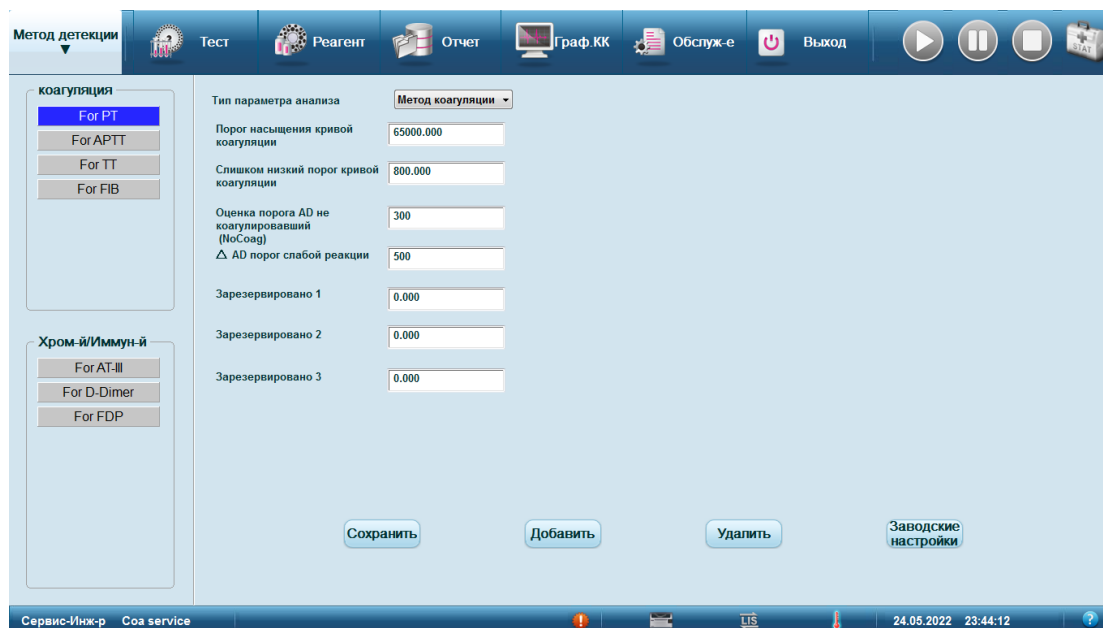


Рисунок 11-23. Интерфейс метода тестирования.

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

11.10.1 Сохранение настроек метода тестирования

Выберите метод тестирования. Если для метода тестирования были заданы параметры, набор параметров будет отображаться справа, в противном случае будет отображаться значение по умолчанию. Вы можете изменить параметры. После установки параметров нажмите кнопку «Сохранить». Если все параметры установлены правильно, настройки будут сохранены; в противном случае появится окно подсказки с первой выделенной ошибкой, и настройки не будут сохранены.

11.10.2 Добавление метода тестирования

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить метод тестирования». См. Рисунок 11-24.

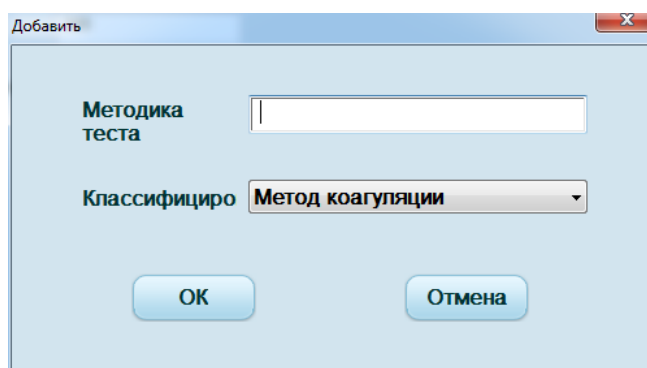


Рисунок 11-24. Интерфейс добавления метода тестирования.

Введите метод тестирования, Выберите классификацию (коагуляция, хромогенный или иммунологический методы) и нажмите кнопку «ОК». Система добавит метод тестирования, закроет диалоговое окно «Добавить», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит интерфейс. Нажмите кнопку «Отмена», и метод проверки не будет добавлен, и диалоговое окно «Добавить» будет закрыто.

11.10.3 Удаление метода тестирования

Выберите метод проверки слева и нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Подсказка». См. Рисунок 11-25.

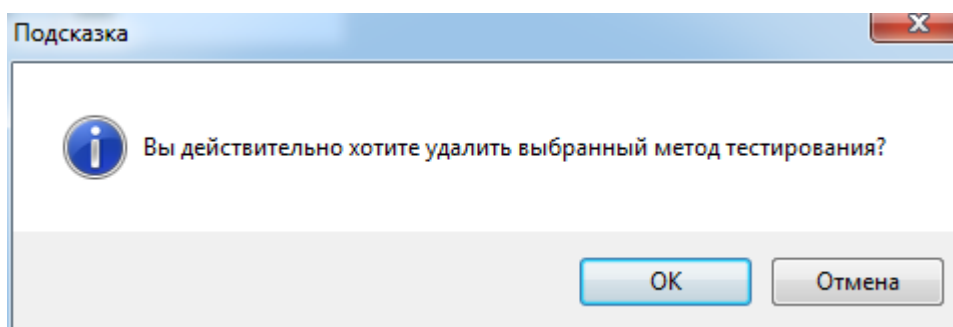


Рисунок 11-25. Окно запроса на удаление метода тестирования.

Нажмите кнопку «ОК», и система удалит метод тестирования, закроет окно запроса, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит интерфейс. Нажмите кнопку «Отмена», и система не удалит метод тестирования и закроет окно приглашения и вернется к текущему основному интерфейсу

Глава 12 Сервис

12.1 Техобслуживание

Нажмите кнопку «Обслуж-е» на панели инструментов или кнопку «Меню» → «Сервис» → «Обслуживание», чтобы войти в интерфейс обслуживания системы. См. Рисунок 12-1.



Рисунок 12-1. Интерфейс обслуживания системы.

Интерфейс обслуживания содержит разнообразный набор функций для выполнения определенного действия с системой.

Режим сна, выход из режима сна, промывка зонда образца, промывка зонда реагента, длительная промывка, опорожнение жидкостного контура, перезагрузка зонда образца, перезагрузка зонда реагента, перезагрузка блока захвата, перезагрузка диска для реагентов, перезагрузка штатива для образцов, перезагрузка STAT штатива, перезагрузка механической части прибора и перезагрузка всего анализатора.

12.1.1 Режим сна

Нажмите кнопку «Режим сна», чтобы выполнить операцию «Режим сна».

12.1.2 Выход из режима сна

Нажмите кнопку «Выход из режима сна», чтобы выполнить операцию выхода из режима сна.

12.1.3 Промывка зонда образца

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

12.1.4 Промывка зонда реагента

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

12.1.5 Заполнение жидкостной системы

Нажмите кнопку «Длительная промывка». Проверьте, достаточно ли воды в емкости для дистиллированной воды. Если недостаточно, система предложит «Добавить достаточное количество дистиллированной воды в емкость перед выполнением длительной промывки». Если воды в емкости достаточно, будет выполнена длительная промывка.

12.1.6 Опорожнение жидкостной системы

Эта функция доступна только пользователям с уровнем доступа администратора и выше. Щелкните по кнопке «Опорожнение жидкостной системы», чтобы очистить жидкостную систему.

12.1.7 Перезагрузка зонда образца

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

12.1.8 Перезагрузка зонда реагента

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

12.1.9 Перезагрузка блока захвата

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

12.1.10 Перезагрузка диска реагентов

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

12.1.11 Перезагрузка штатива для образцов

Нажмите кнопку «Перезагрузка штатива для образцов», чтобы выполнить перезагрузку емкости образцов, и появится окно индикатора выполнения. Когда последовательность будет закончена, окно индикатора выполнения будет автоматически закрыто.

12.1.12 Перезагрузка STAT штатива

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

12.1.13 Перезагрузка механической части прибора

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

12.1.14 Полная перезагрузка прибора

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

12.2 Обслуживание данных

Нажмите кнопку «Меню» → «Сервис» → «Данные обслуж-я», для входа в интерфейс обслуживания данных. См. Рисунок 12-2.

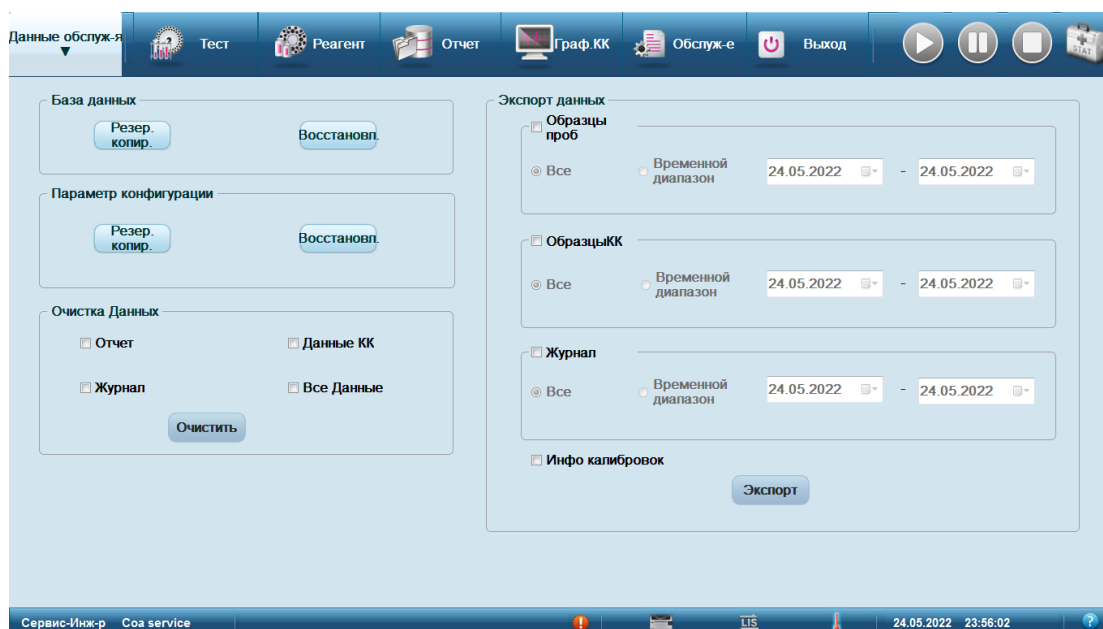


Рисунок 12-2. Интерфейс обслуживания данных.

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

12.3 Обновление программного обеспечения

В автоматическом коагулометре «Technology Solution 190» используется программное обеспечение версии V1.0r. В случае выхода новой версии программного обеспечения, обновление производится квалифицированными специалистами авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения».

12.4 Журнал

Нажмите кнопку «Меню» → «Сервис» → «Журнал», чтобы войти в интерфейс журнала. См. Рисунок 12-4.



Рисунок 12-4. Интерфейс журнала.

Слева отображаются типы журналов. Справа отображается содержимое журнала. Различные типы журналов отображаются в зависимости от уровня прав доступа пользователя. Информация о сбое видна только пользователю от уровня администратора и выше. Выполнение последовательности видит только пользователь уровня инженера по обслуживанию пользователей и выше. В том же типе журнала пользователи высокого уровня доступа могут просматривать журналы пользователей более низкого уровня, но не наоборот. Журналы отображаются в порядке убывания времени / даты. Вы можете запросить все журналы или журналы в указанном диапазоне дат. Нажмите кнопку «Обновить». Если есть журналы, журналы будут отображаться в списке; если журнала нет, список будет пустым.

12.5 Инженерное обслуживание

Эта функция работает только у пользователя с правами инженера службы поддержки пользователей и выше. Нажмите кнопку «Меню» → «Сервис» → «Инженерное обслуживание», чтобы войти в интерфейс технического обслуживания. См. Рисунок 12-5.

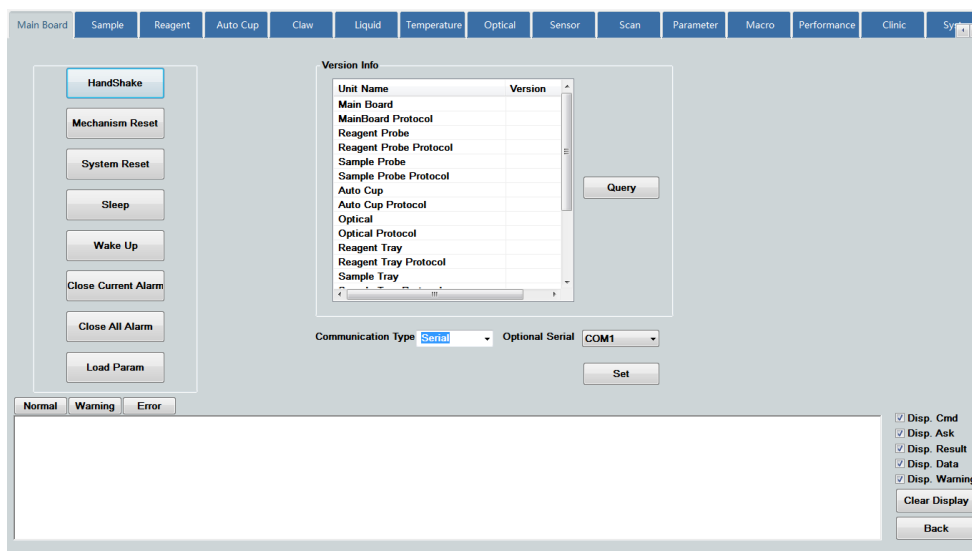


Рисунок 12-5. Интерфейс программного обеспечения для инженерного обслуживания.

Глава 13 Обслуживание анализатора

13.1. Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем

Регулярное техническое обслуживание включает в себя ежедневные и ежемесячные манипуляции, связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих, а также проведение промывки системы.

Внимание:

Все манипуляции связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих следует проводить только при выключенном приборе!

13.1.1. Порядок проведения ежедневного обслуживания

Перед началом работы на приборе проведите очистку жидкостной системы

Перед началом работы проведите процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, в лотке реагентов установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью.

После окончания работы на приборе

• Убедитесь, что флакон с промывающей жидкостью открыт, емкость для дистиллированной воды заполнена, после этого выполните процедуру «Длительная промывка».

- Выключите питание прибора.
- Опустошите емкость с отработанными измерительными кюветами.
- Закройте флаконы с реагентами и уберите в холодильник.
- Опустошите емкость с отработанной жидкостью.
- Наполните емкость для дистиллированной воды.
- Протрите зонды образца/реагентов спиртовой безворсовой салфеткой.
- Протрите рабочие поверхности прибора.

Характеристики спирта:

Действующее вещество: этанол;

Объемная доля этилового спирта, % не менее 70

Предупреждение:

(1) Кончик зонда образца/реагентов острый. Будьте осторожны при чистке, чтобы предотвратить повреждение кожи.

(2) При чистке зонда обязательно надевайте защитные перчатки

(3) После процедуры очистки вымойте руки дезинфицирующим средством, поскольку существует опасность заражения.

(4) Утилизируйте отходы и жидкости в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

13.1.2. Порядок проведения ежемесячного обслуживания

Для очистки емкостей для дистиллированной воды и емкости для отходов выполните полоскание внутренних стенок емкостей 20% раствором спирта, после этого промойте емкости дистиллированной водой.

13.1.3. Проведение технического обслуживания при простое анализатора

Простоем анализатора считается отсутствие проведения какой-либо его деятельности (анализ проб, калибровка и др.) свыше 7 дней. По истечении этого срока необходимо включить анализатор и провести процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, а в штативе для реагентов и в зоне промывки зонда образца установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью. При дальнейшем продолжении простоя необходимо проведение вышеупомянутой процедуры каждые 7 дней.

Нарушение периодичности проведения работ по промывке анализатора при его простое может привести к выходу ряда узлов и систем из строя. Анализаторы гемостаза чувствительны к длительным отключениям и перебоям в работе.

Операция «Длительная промывка» описана в пункте (12.1.5) настоящего руководства.

13.2. Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистом

Данной модели прибора необходимо проводить техническое обслуживание каждые 6 месяцев. К этому виду технического обслуживания имеют допуск сертифицированные специалисты прошедшие обучение на заводе изготовителя и имеющие действующий сертификат допуска к данной модели прибора.

Глава 14 Неисправности системы и их устранение

В этой главе описываются общие случаи неисправностей и их устранение. Если неисправность не устранена в соответствии с рекомендациями, содержащимися в этой главе, или для получения дополнительной информации, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.

№	Неисправность	Решения
1	Анализатор не включается	Проверьте, включен ли штепсель в розетку.
		Проверьте плавкий предохранитель.
		Проверьте напряжение.
2	Лампа в тестовой области не горит	Перед заменой лампы проверьте электропитание.
		Если компьютер и прибор можно запустить нормально, замените лампу.
3	Программы не могут быть загружены	Выключите прибор и перезапустите его через 10 секунд.
4	Принтер не включается	Проверьте, включена ли вилка в розетку.
		Проверьте кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ».
		Проверьте плавкий предохранитель.
5	Принтер не печатает	Проверьте, имеется ли соединение с компьютером.
6	В системе очистки отсутствует жидкость	Проверьте, закрыта ли емкость для очистки правильно.
		Проверьте, работает ли насос высокого давления нормально.
		Проверьте инфузионную трубку.
7	В системе очистки переполняется жидкость	Проверьте, не заблокирован ли блок гравитационного клапана
		Проверьте, нет ли утечки в трубке.
8	Нет данных от ячейки детекции	Проверьте, горит ли лампа в зоне тестирования.
		Проверьте, есть ли выходной сигнал от платы предварительного усилителя.
		Проверьте правильность настроек параметров светового потока.
9	Величина оптического сигнала слишком высока, и происходит насыщение	Проверьте правильность настроек параметров светового потока.
		Проверьте, нет ли предмета, помещенного в тестовую зону.
		Проверьте, не заблокирована ли аспирационная игла.

10	Воспроизводимость результатов неудовлетворительна	Используется загрязненная реакционная кювета.
		Объем жидкости реакции - меньше, чем 150мкл
		Проверьте, соответствует ли реактив.
		Проверьте, соответствует ли образец.
		Замените лампу.
		Плохой контакт сигнального кабеля.
		Реакционная жидкость загрязнена.
		Проверьте, не истек ли срок годности реагента.
		Проверьте, не загрязнена ли детекционная ячейка и нет ли в ней отработанной жидкости или остатков отходов.
11	Объем всасывания зонда отбора проб не является постоянным	Проверьте, не заблокирована ли аспирационная игла.
		Возможно, потребуется заменить трубку.
12	КК не находится в пределах заданных значений	Проверьте срок годности жидкости КК и что жидкость КК не загрязнена.
		Проверьте настройку теста, чтобы узнать, нужно ли изменять параметры.
		Проведите повторный тест другим способом.
		Проверьте температуру инкубации. Проведите повторный тест с помощью нового реагента или КК.
13	Образец загрязнен	Пробоотборник не подсоединен надлежащим образом, что приводит к утечке.
		Правильно очистите зонд отбора проб или замените зонд.
		Очистите промывочный резервуар.
		Убедитесь, что на зонде нет остаточной жидкости.
		Проверьте, не является ли моющее средство свежим и не загрязнено.
		При настройке теста выберите двойную промывку.
		Емкость образца загрязнена. Замените ее новой.

14	Инкубационная ячейка не горячая	Проверьте настройку температуры и настройте ее на 37 С.
15	Жидкость просачивается под анализатор	Труба для слива жидкости не была вставлена в емкость для отработанной жидкости.
		Емкость для отработанной жидкости заполнена.
		Промывочная емкость заблокирована.

Предупреждение:

(1) В случае отказа прибора немедленно свяжитесь с Авторизованным представителем в РФ, чтобы получить техническую поддержку!

(2) Только аттестованные производителем специалисты, могут быть допущены к ремонту анализатора. Чтобы заменить зап.части, обратитесь к дилеру.

(3) Когда анализатор вышел из строя вследствие ремонта или предназначается для утилизации, очистите жидкостную систему, очистите и простерилизуйте анализатор, удалите остатки жидкости на разных частях прибора сухой тканью, чтобы инструмент был сухим. Обеспечьте надежное закрепление движущихся узлов, таких как зонд отбора проб, блок захвата кювет и т.д.

(4) При переупаковке и транспортировке анализатора транспортировка должна производиться при температуре -20 °C ~ 55 °C, относительной влажности ≤85 %, барометрическом давлении 50 кПа ~ 106 кПа. Во время транспортировки обратите внимание на символы «Вверх», «Хрупкий», «Беречь от дождя и влаги» и «Не катить», на упаковке и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.

(5) При переупаковке и транспортировке устройства позаботьтесь о защите передней панели, зонда отбора проб, блока захвата кювет и т.д. а также итуцеров жидкостной системы на задней панели от внешнего усилия или контакта с другими предметами или повреждения. Во время транспортировки анализатор должен оставаться в вертикальном положении и не должен быть наклонен или поставлен на бок. Старайтесь избегать вибрации во время работы. После сервисного обслуживания или ремонта, проверьте его перед использованием.

Приложение I: Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

1. Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

Деталь	Токсичные / опасные вещества или элементы					
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (CD)	Шестивалентный хром (Cr (VI))	Полибромированные бифенилы (PBВ)	Полибромированные эфиры дифенила (PBDE)
Встроенная монтажная плата	×	○	○	○	○	○
Корпус	×	○	○	×	○	○
Дисплей	×	○	○	○	○	○
Фотоэлектрические компоненты	×	○	○	○	○	○
Внутренний электронный провод	○	○	○	○	○	○
Принадлежности	×	○	○	○	○	○
○: Указывает, что содержание токсичного / опасного вещества во всех однородных материалах компонента ниже предела, указанного в стандарте SJ / T11363-2006. ×: Указывает содержание токсичного / опасного вещества по меньшей мере в одном однородном материале компонента превышает предел, указанный в стандарте SJ / T11363-2006.						

2. Описание символа

Знак периода использования охраны окружающей среды



Значение знака: Электронный информационный продукт содержит определенные токсичные / опасные вещества, срок использования которых составляет 20 лет. Вы можете использовать его в течение этого периода. Когда этот период истекает, продукт должен войти в систему переработки.

Глава 15. Упаковка, хранение, транспортировка

Прибор упаковывается в фанерный короб, обеспечивающий сохранность медицинского изделия от климатических и механических воздействий при транспортировании.

Внутри короба прибор со всех сторон окружен прокладками из вспененного полимера. Также, прокладка из вспененного полимера должна находиться внутри анализатора, защищая отсеки для реагентов и образцов, а также блоков пробозаборника и узла захвата кювет. Ремни механизмов перемещения блоков пробозаборника и узла захвата кювет должны быть стянуты полимерными хомутами, исключающими случайное перемещение узлов.

Условия хранения прибора:

- отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах
- температура воздуха от -20 до +55 °C
- относительная влажность $\leq 85 \%$
- атмосферное давление 50кПа~106кПа

Беречь от попадания влаги.

Избегать нагревания или хранения под воздействием прямых солнечных лучей.

Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он нагреется до комнатной температуры, прежде чем его включать.

При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Условия эксплуатации прибора:

- Температура окружающей среды +10 ... +30 °C
- Относительная влажность $\leq 70 \%$
- Атмосферное давление 50кПа~106кПа

Допускается транспортировка транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от - 20 °C до + 55 °C и относительной влажности воздуха до 85%.

Прибор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

Глава 16. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

Авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» предоставляет гарантийный срок эксплуатации прибора 3 года со дня ввода его в эксплуатацию при условии соблюдения правил эксплуатации, приведенных в настоящем руководстве.

Оператор должен использовать прибор в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Для правильного использования прибора во время ввода в эксплуатацию наш представитель проведет обучение по работе на приборе.

При возникновении неисправности в приборе, свяжитесь с квалифицированными специалистами представительства нашей компании в РФ.

Для сохранения гарантии на прибор необходимо в течение всего гарантийного срока использовать наборы реагентов, кюветы и промывочный раствор, рекомендованные авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

Дополнительно обращаем внимание пользователя прибора, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

В случае нарушения вышеуказанных условий, авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

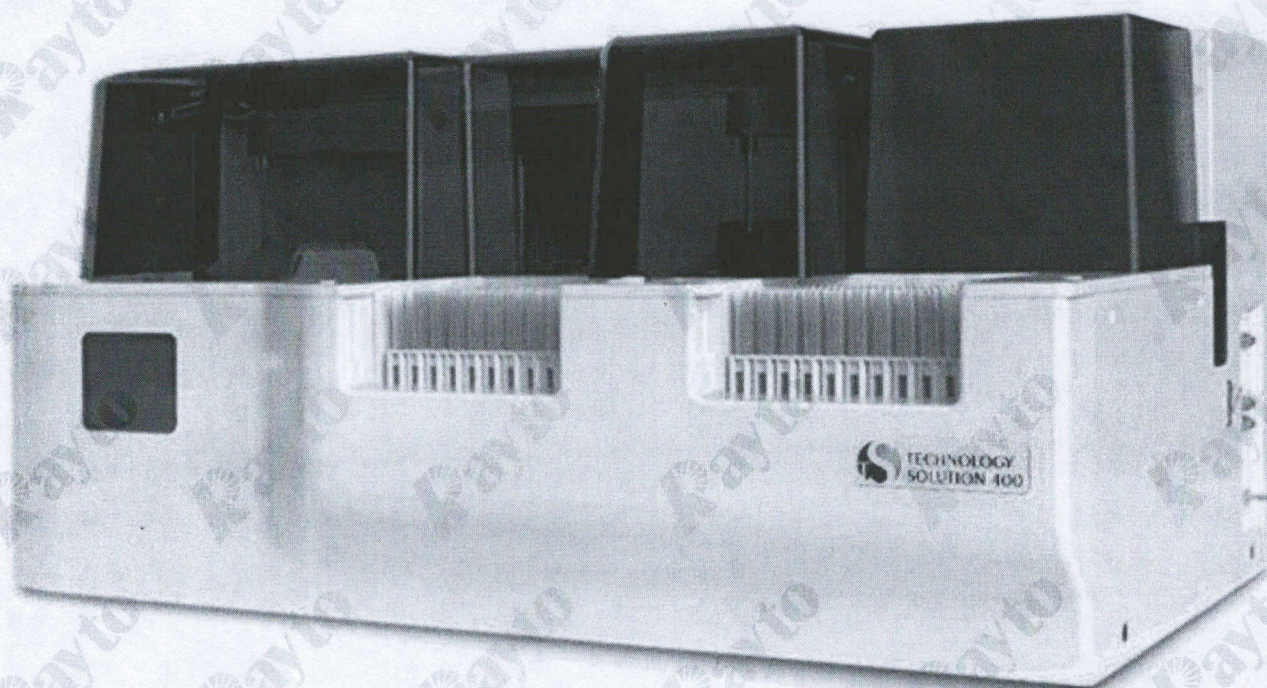
Регламентное и сервисное обслуживание должно проводиться в периоды, указанные в настоящем руководстве, специалистами, имеющими действующий сертификат допуска на данную модель прибора.

Сертификат допуска может выдаваться авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения», после прохождения обучения на базе головного офиса, сервисной службы.

При возникновении неисправности вследствие неправильной эксплуатации прибора, а также не соблюдение выше перечисленных условий гарантия прекращается.

Руководство по эксплуатации

Автоматический коагулометр «Technology Solution 400»



Версия: 2.0. Общество с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения»,
656037, Россия, г. Барнаул, пр. Калинина, 116/10, офис 108, т. 8-800-551-61-71,
www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф, e-mail: sales@lab-solution.ru.



Как пользоваться данным руководством

Благодарим Вас за то, что Вы стали обладателем автоматического коагулометра «Technology Solution 400»! Прежде, чем приступить к эксплуатации прибора, пожалуйста, внимательно прочитайте инструкцию.

Для достижения оптимального результата необходимо хорошо ознакомиться с принципом работы оборудования прежде, чем приступать к клиническим исследованиям.

В данной инструкции будут представлены сведения об установке, ежедневного использования, обслуживания и прочих аспектах работы с автоматическим коагулометром «Technology Solution 400».

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

По всем техническим вопросам просьба обращаться к Авторизованному представителю в РФ ООО «Лабораторные решения».

Предупреждение: В случае, если Вы игнорируете эти меры предосторожности при работе с прибором, это может привести к искажению результатов анализа, повреждению деталей анализатора и даже возникновению угрозы здоровью оператора.

Меры предосторожности:

Примечание: Прибор используется для клинических исследований. Клинический диагноз, основанный на результатах анализа, должен быть осуществлен врачом в соответствии с клиническими симптомами и рядом других результатов.

Уведомление

Иллюстрации, содержащиеся в настоящем руководстве, приведены в качестве примеров, они могут не соответствовать изделию в реальном исполнении. Иллюстрации не предназначены для использования в других целях. Без письменного разрешения ООО «Лабораторные решения» запрещается воспроизведение (распространение), изменение настоящего руководства.

Производитель несёт ответственность за безопасность, надежность и стабильность работы изделия только при условии соблюдения нижеперечисленных требований:

- сборку, повторную наладку, доработку и ремонт должны осуществлять лица, имеющие действующий сертификат допуска завода изготовителя;

- эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с настоящим руководством;
- все электрические устройства, используемые совместно с прибором должны соответствовать требованиям международных стандартов.

Примечание

К работе с прибором допускаются специалисты в области лабораторной диагностики: заведующие лабораториями, врачи КЛД, врачи-лаборанты, медицинские лабораторные техники (фельдшер-лаборант), лаборанты, медицинские технологи.

Внимание

- Если пользователь не может обеспечить надлежащую эксплуатацию/обслуживание, прибор может выйти из строя и даже представлять угрозу здоровью пользователя.
- Следует обеспечить эксплуатацию прибора в условиях, указанных в данном руководстве. В противном случае возможны сбои в работе прибора, искажение результатов анализа, повреждение деталей анализатора и травмы

Символы на упаковке



Ограничение температуры

Транспортная упаковка должна содержаться в рамках данного температурного режима.



Хрупкое, обращаться осторожно. Медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно



Верх

Транспортная упаковка должна находиться указанной стороной вверх



Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света.



Не катить

Символы на маркировке:

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Медицинское изделие для диагностики in vitro
	Упаковочный материал изготовлен из вторсырья или может быть отправлен на вторичную обработку.

	Температурный диапазон
	Опасность
	Биологическая опасность
	Руками не трогать
	Опасно. Лазерное излучение

Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 400»





Внимание: Наполнять емкость для кювет не выше красной линии!



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**НЕ ТРОГАЙТЕ
ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ**



Внимание:

1. Перед включением анализатора проверьте готовность электропитания, штатива для реагентов, штатива для образцов, штатива для срочных проб, игл пробозаборников для проб и реагентов. Проверьте, достаточно ли дистиллированной воды и жидкости для промывки, опорожнен ли от отработанных кювет лоток и слита ли жидкость из емкости для отходов.
2. Во время работы устройства, пожалуйста, не помещайте руки в рабочее пространство, чтобы избежать повреждений.
3. Для получения точных результатов, удостоверьтесь, что крышка закрыта во время работы устройства.
4. После выключения устройства, пожалуйста, закройте флаконы с реагентом крышками, уберите стандартные образцы, контрольные образцы и исследуемые образцы из штатива для образцов, при загрязнении рабочего стола очистите его мягкой тканью.



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



Предупреждение

**Не открывайте крышку
во время работы прибора**



Макеты маркировки на упаковку

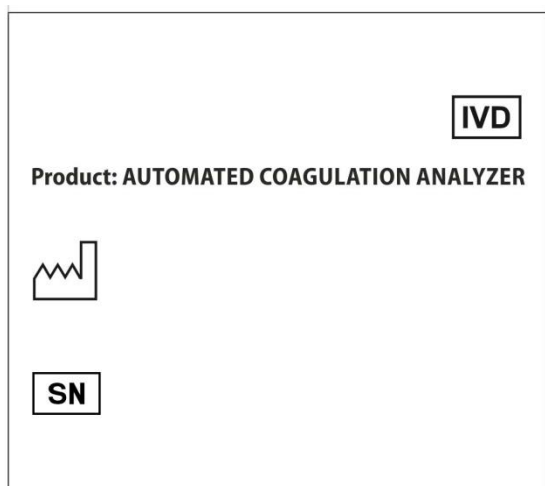
SIZE:

N.W.: kg

G.W.: kg



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



Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности

Только для диагностики in vitro. Внимательно прочитайте следующее предупреждение перед использованием и строго соблюдайте его.

Внимание! Перед эксплуатацией прибора необходимо внимательно ознакомиться с правилами техники безопасности и неукоснительно соблюдать их.

- Если прибор испускает запах гари или дым, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Если продолжительное время использовать прибор в таком состоянии, возникает риск возгорания, поражения электрическим током или получения травмы. Обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.
- Следите за тем, чтобы не пролить на прибор кровь или реагенты и не уронить в прибор скобки или скрепки для бумаг. Это может вызвать короткое замыкание. Если это произойдет, немедленно отключите источник питания и выньте вилку питания из розетки. Затем обратитесь к Авторизованному представителю в РФ.
- Не прикасайтесь к электрическим схемам внутри прибора, особенно мокрыми руками, существует риск поражения электрическим током.
- Используйте резиновые перчатки и указанные инструменты, детали и компоненты при обслуживании и осмотре прибора. После завершения работы, вымойте руки дезинфицирующим средством.
- Будьте осторожны при работе с пробами. Обязательно используйте латексные смотровые перчатки; в противном случае возможно заражение. Если проба попадет в глаза или порез на коже, промойте место контакта большим количеством воды и незамедлительно обратитесь к врачу.
- Не прикасайтесь к внутренним частям, когда прибор работает, в особенности

к движущимся частям, не соблюдение этого может привести к травме.

- Любое количество образца, материала контроля качества, калибровочного материала и т.д. на зонде для отбора проб имеет потенциальную биологическую опасность. Поэтому не прикасайтесь к зонду для отбора проб.

Использование и утилизация реагентов

- В случае контакта реактива, содержащего плазму, с кожей или одеждой, промойте большим количеством чистой воды, чтобы предотвратить заражение.
- При попадании реагента в глаза тщательно промойте их водой и незамедлительно обратитесь к врачу.
- В случае случайного проглатывания реагента вызовите рвоту, выпив обильное количество теплой соленой воды, и незамедлительно обратитесь к врачу.
- При случайном контакте с реагентом немедленно тщательно промойте кожу водой.
- Работая с пробами или реагентами, обязательно используйте перчатки. Завершив работу, вымойте руки с дезинфицирующим чистящим средством, чтобы предотвратить возможное заражение патогенными и иными микроорганизмами.
- При замене реактива применяйте меры предосторожности, надевайте перчатки.

Напряжение, подключение и заземление источника питания

- Убедитесь, что источник питания и заземление прибора надежны и устойчивы.
- Не вставляйте вилку сетевого шнура в розетку, значение переменного тока, которой не соответствует 100-240 В. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- При установке обязательно используйте трехжильный кабель, поставляемый с прибором, обеспечьте хорошее заземление и поместите прибор в место, где вы можете свободно отключить питание. В противном случае может возникнуть пожар или поражение электрическим током.
- Не повреждайте изоляционное покрытие кабеля. Не дергайте кабель и не подвешивайте тяжелые предметы с помощью кабеля. В противном случае может возникнуть короткое замыкание, что может привести к поражению электрическим током и возгоранию.
- Отключите питание перед подключением периферийного оборудования. В противном случае может возникнуть поражение электрическим током или повреждение системы.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Как пользоваться данным руководством	2
Символы на упаковке	4
Символы на маркировке	4
Макеты маркировки автоматического коагулометра «Technology Solution 400»	5
Макеты маркировки на упаковку	7
Меры предосторожности и рекомендации по обеспечению безопасности	8
Оглавление	10
Глава 1 Введение	14
1.1. Введение	14
1.1.1. Наименование прибора	14
1.1.2. Особенности	14
1.2. Состав изделия	15
1.2.1. Система дозирования	17
1.2.2. Термостатическая система	17
1.2.3. Система измерения	18
1.2.4. Система очистки	19
1.2.5. Система обработки данных	19
1.2.6. Компьютерная система	19
1.3. Производительность прибора	20
1.4. Возможности прибора	20
1.5. Противопоказания	21
1.6. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 400»	21
1.7. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 400»	22
1.8. Конфигурация ПК	26
Глава 2. Принцип работы	27
2.1. Процесс коагуляции	27
2.2. Хромогенный и иммунотурбидиметрический метод	28
Глава 3. Установка прибора	29
3.1. Распаковка прибора	29
3.1.1. Этапы распаковки	29
3.1.2. Условия перевозки	30
3.2. Условия установки и эксплуатация прибора	30
3.3. Требования к источнику питания	32
3.4. Установка прибора	34
3.5. Калибровка	34
3.6. Контроль качества	34
Глава 4. Запуск прибора	35
4.1. Подготовка перед запуском	35
4.2. Включение системы	35
4.3. Индикаторы	35

4.4. Вход в систему	35
4.5. Главное меню	36
4.6. Справка	37
Глава 5. Настройки тестов	38
5.1. Параметры тестов	38
5.2. Сохранение настроек и параметров тестов	40
5.2.1.1. Расчет параметров	40
5.2.1.2. Добавление теста	41
5.2.1.3. Удаление теста	41
5.2.1.4. Печать	42
5.2.1.5. Восстановление параметров по умолчанию	42
5.2.1.6. Последовательность отображения тестов	42
Глава 6. Настройки реагентов	44
6.1. Параметры реагентов	44
6.2. Информация о реагентах	45
6.3. Сохранение	45
6.4. Удаление	45
6.5. Сканирование штрих-кода (при необходимости)	45
Глава 7. Настройки образцов (тестирование)	46
7.1. Диск для образцов	46
7.2. STAT-проба	46
7.3. Список образцов	46
7.4. Информация о тесте	46
7.5. Ввод образца	47
7.5.1. Сохранение данных образца	48
7.5.2. Пакетный ввод	48
7.5.3. Количество повторов	49
7.6. Отчёт	50
7.7. Печать	50
7.8. Связь	50
7.9. Высвобождение позиций	51
7.10. Кривая реакции	51
Глава 8. Настройка Контроля качества	52
8.1. Материалы контроля качества	52
8.2. Сохранение параметров контроля качества	53
8.3. Графики $\bar{X}$	53
8.4. Графики контроля качества (графики Леви-Дженнинга)	53
8.5. Правила Вестгарда	54
Глава 9. Отчет	55
Глава 10. Калибровка	56
10.1. Калибровочная кривая	56
10.2. Автоматическая калибровка	56
10.2.1. Настройка калибровки	57

10.3. Ручная калибровка	58
10.4. История калибровки	59
Глава 11. Настройка системы	61
11.1. Дополнительные функции	61
11.2. Печать	61
11.3. Параметры теста, определяемые пользователем	63
11.4. Настройка профиля	65
11.4.1. Добавление профиля	66
11.4.2. Редактирование профиля	67
11.4.3. Удаление профиля	68
11.5. Словарь данных	68
11.5.1. Добавление в словарь данных	69
11.5.2. Редактирование словаря данных	69
11.5.3. Удаление из словаря данных	70
11.6. Настройки связи	70
11.6.1. Сохранение настроек связи	71
11.6.2. Подключение	71
11.6.3. Разъединение	72
11.7. Управление пользователями	72
11.7.1. Добавление пользователя	72
11.7.2. Редактирование параметров пользователя	73
11.7.3. Удаление пользователя	74
11.7.4. Изменение пароля	75
11.8. Информация о лаборатории	76
11.9. Метод детекции	76
11.9.1. Сохранение	77
11.9.2. Добавить метод тестирования	77
11.9.3. Удаление метода тестирования	78
Глава 12. Сервис	79
12.1. Обслуживание	79
12.1.1. Промывка зонда образца	79
12.1.2. Промывка зонда реагента	79
12.1.3. Заполнение жидкостного контура	80
12.1.4. Перезагрузка зонда образца	80
12.1.5. Перезагрузка зонда реагента 1/2	80
12.1.6. Перезагрузка блока захвата	80
12.1.7. Перезагрузка диска реагентов	80
12.1.8. Перезагрузка диска STAT-проб	80
12.1.9. Перезагрузка механической части прибора	81
12.1.10. Полная перезагрузка анализатора	81
12.2. Обслуживание данных	81
12.3. Журнал	82
12.4. Инженерное обслуживание	82

Глава 13. Обслуживание прибора	84
13.1. Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем	84
13.1.1. Порядок проведения ежедневного обслуживания	84
13.1.2. Порядок проведения ежемесячного обслуживания	85
13.1.3. Проведение технического обслуживания при простое анализатора	85
13.2. Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистом	85
Глава 14. Неисправности системы и их устранение	86
Приложение I: Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов	89
Глава 15. Упаковка, хранение, транспортировка	90
Глава 16. Гарантии изготовителя	91

Глава 1. Введение

1.1. Введение

1.1.1. Наименование прибора

Автоматический коагулометр «Technology Solution 400».

1.1.2. Особенности

1) Медицинское изделие Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» является полностью автоматическим коагулометром, который собирает данные проб по принципу фотоэлектрического сенсора на основе нефелометрии, хромогенного метода и иммунотурбидиметрии. Он может быть широко использован для диагностики геморрагических и тромботических заболеваний, мониторинга и лечебного наблюдения за тромболитической и антикоагулянтной терапиями и т. д.

2) Основан на Windows 7 / 8.1/10/Ultimate или выше.

3) Полностью автоматический коагулометр, позволяющий выполнять анализ большого количества образцов с высокой производительностью, с функцией автоматического разбавления образцов, автоматической калибровкой с возможностью сохранения.

4) Наличие возможности определение фибриногена посредством модифицированной методики Клаусса.

5) Создание до 15 настраиваемых пользователем профилей, включающих один и более одновременно исполняемых тестов.

6) Поддерживает непрерывное добавление новых образцов, а также добавление STAT - образцов без остановки прибора.

7) Поддерживает подключение внешних принтеров, соответствующих следующим критериям:

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

8) Полностью русскоязычное меню.

9) Открытая система.

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

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

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

13) Формирует разнообразные отчеты.

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

15) Многоуровневые права доступа персонала к пользованию прибором, что

обеспечивает безопасную обработку данных, хранящихся в памяти устройства

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

1.2. Состав изделия:

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

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

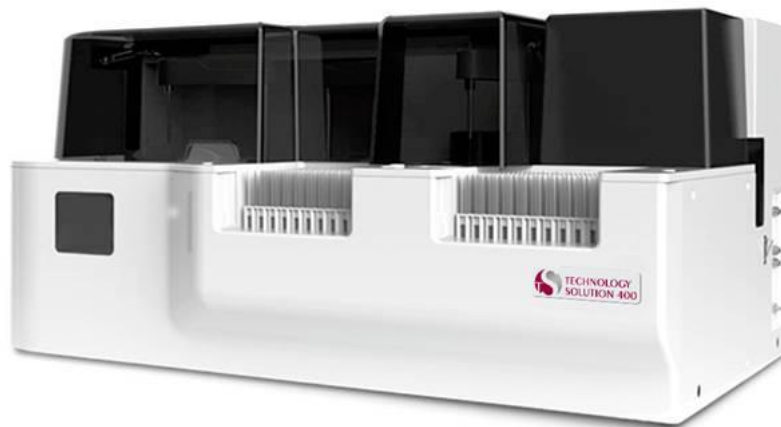


Рисунок 1-1. Внешний вид прибора.

Компоновка включает в себя прибор и ПК, работа с прибором осуществляется при помощи ПК. Для связи прибора и ПК применяется интерфейс WLAN. Основные части прибора: бункер для загрузки реакционных кювет, система отбора проб и реагентов, термостат, система измерения, система очистки, система обработки данных, а также компьютерная система.

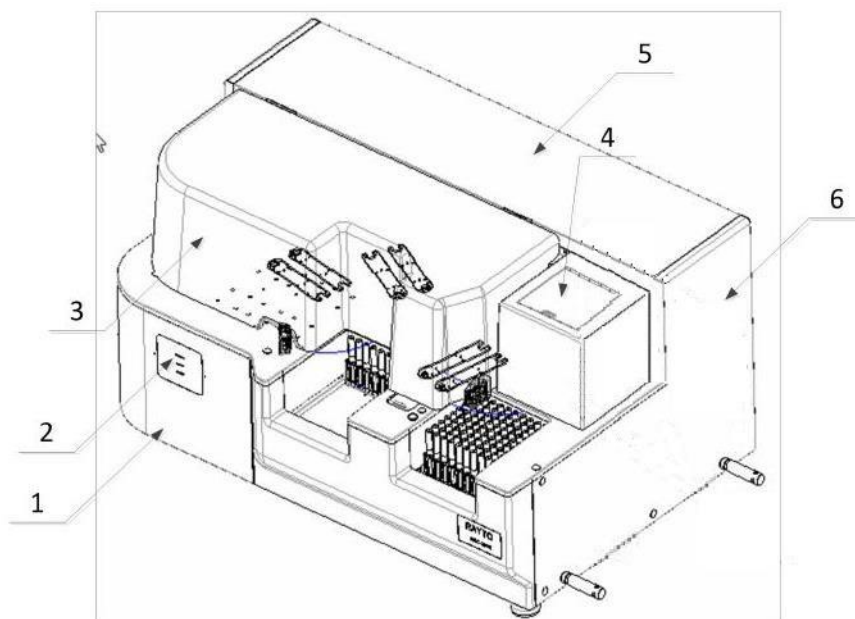


Рисунок 1-2. Вид передней панели автоматического коагулометра «Technology Solution 400»

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

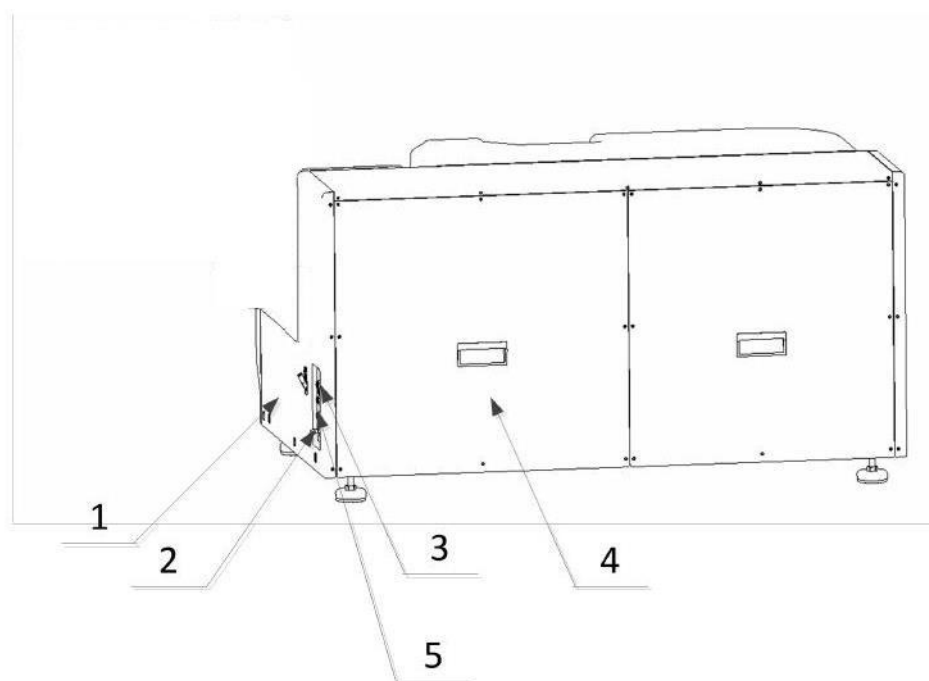


Рисунок 1-3. Вид задней панели автоматического коагулометра
«Technology Solution 400»

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

1.2.1. Система дозирования

Система дозирования выполняет автоматическое добавление проб и реагентов и выполняет следующие функции:

1. Определение уровня жидкости. В случае, когда какого-либо реагента или образца недостаточно, прибор выдаст соответствующее сообщение и тем самым оповестит пользователя.
2. Предварительный нагрев реагента. Перед добавлением реагента происходит его нагрев до 37 °C за 3-5 секунд.
3. Предотвращение горизонтального и вертикального столкновения.

1.2.2. Термостатическая система

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

- 1) Охлаждение реагента: температура позиций охлаждения диска реагентов не выше 10 °C.
- 2) Предварительный нагрев реагента: температура зонда реагента

поддерживается на уровне 37 °С. Предварительный нагрев реагента происходит за 3-5 секунд.

3) Инкубационный блок имеет 29 инкубационных позиций с постоянной температурой 37 °С ± 0,5 °С.

4) Измерительный блок имеет 26 измерительных каналов, с постоянной температурой 37 °С ± 0,5 °С.

1.2.3. Система измерения

Система измерения выполняет включение светового потока, сбор сигналов и их предварительную обработку во время реакции. Измерительная система прибора включает три метода измерений: коагуляционный, хромогенный и иммунотурбидиметрический методы.

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

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

3) В зоне сброса кювет имеется одно отверстие.



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

Для получения корректных результатов анализа и правильной работы прибора необходимо использовать медицинское изделие «Кювета одноразовая для линейки коагулометров «Technology Solution»», вариант исполнения: Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: К2 (ПУ № РЗН 2020/10843).

Технические характеристики кювет:

- Объем 700 мкл;
- Общая высота кюветы - 30,06 ± 0,15 мм;

- Диаметр посадочной части кюветы - $10,00 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр дна кюветы - $7,70 \pm 0,1$ мм;
- Расстояние области измерения от привалочной плоскости - $21,40 \pm 0,1$ мм;
- Внешний диаметр измерительной части кюветы - $7,75 \pm 0,1$ мм;
- Толщина стенки в измерительной части кюветы не более - $1,08 \pm 0,03$ мм;
- Максимальное отклонение толщины стенки кюветы в измерительной части - $0...+0,01$ мм.
- Радиус вытеснителя – $1,60 \pm 0,03$ мм.

Кювета одноразовая для коагулометров «Technology Solution 60», «Technology Solution 190», «Technology Solution 400»: K2 имеет специальную маркировку на верхней грани каждой кюветы:



С целью предотвращения применения контрафактных медицинских изделий запрещается использовать кюветы без указанной маркировки на линейке коагулометров «Technology Solution». В случае использования кювет без соответствующей маркировки авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

1.2.4. Система очистки

Система очистки предназначена для промывания жидкостной магистрали и очистки зонда реагентов и пробоотборника.

Система очистки состоит из следующих компонентов:

1. Промывочная ванночка: предназначена для струйной очистки внутренней и внешней стенок зонда реагентов и пробоотборника.
2. Емкость для дистиллированной воды: используется для хранения дистиллированной или деионизированной воды.
3. Емкость для отработанной жидкости: используется для сбора отработанной жидкости.
- 4 В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем коагулометра должно применяться медицинское изделие «Промывочный раствор» (РУ № РЗН 2019/9048).

1.2.5. Система обработки данных

Система обрабатывает и анализирует данные и осуществляет физический, химический и биологический анализ.

1.2.6. Компьютерная система

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

выполняет печать.

1.3. Производительность прибора

Виды тестов и единицы измерения, используемые в отчетах

Измеряемые тесты приведены в таблице 1-1.

Таблица 1-1

Наименование	Измеряемый параметр	Метод анализа	Единицы измерения
Протромбиновое время	PT	Коагуляция	с (секунда)
Активированное парциальное тромбопластиновое время	APTT	Коагуляция	с (секунда)
Фибриноген (стандартный метод Клаусса)	FIB	Коагуляция	г/л
Фибриноген (модифицированный метод Клаусса)	FIB MMC	Коагуляция	г/л
Тромбиновое время	TT	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA1	LA1	Коагуляция	с (секунда)
Волчаночный антикоагулянт LA2	LA2	Коагуляция	с (секунда)
Фактор свертывания	II, V, VII, VIII, IX, X XI, XII	Коагуляция	%
Фактор свертывания	XIII	Хромогенный метод	%
Антитромбин III	AT3	Хромогенный метод	%
Плазминоген	Plg	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCch	Хромогенный метод	%
Протеин С	PCco	Коагуляция	с (секунда)
Протеин S	PSch	Иммунотурбидиметрия	%
Протеин S	PSco	Коагуляция	%
Гепарин	HeP	Хромогенный метод	МЕ/мл
ПОАК	HeP2	Хромогенный метод	нг/мл
$\alpha 2$ -антиплазмин	$\alpha 2$ AP	Хромогенный метод	%
Продукты деградации фибриногена	FDP	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл
Д-Димер	D-dimer	Иммунотурбидиметрия	нг/ мл
Антиген фактора Von Willebrand	vWF Ag	Иммунотурбидиметрия	%
Фибрин-мономер	FM	Иммунотурбидиметрия	мкг/мл

1.4. Возможности прибора

В анализаторе используется принцип оптической детекции, позволяющий выполнять клоттинговые, хромогенные и иммунотурбидиметрические методики для анализа времени и активности факторов свертывания крови, а также анализа активности антикоагулянтной и фибринолитической систем.

Наличие методов детекции (клоттингового, хромогенного, иммунотурбидиметрии) позволяет использовать на приборе любую тест-систему, основанную на этих методах, согласно параметрам, указанным в инструкциях используемых тест-систем. Тем самым значительно расширив виды тестов, указанных в п. 1.3. настоящего руководства.

1.5. Противопоказания

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

1.6. Технические параметры автоматического коагулометра «Technology Solution 400»

Таблица 1-2

Метод тестирования	Метод коагуляции (метод оптического рассеяния), хромогенный и иммунотурбидиметрический методы (метод оптического пропускания)
Длины волн источников света	Метод коагуляции: 660нм Хромогенный, иммунотурбидиметрический методы: 405 нм, 575 нм, 660 нм и 800 нм.
Измерительные позиции	26 позиций
Инкубационные позиции	29 позиций
Позиции сброса отработанных кювет:	1 позиция
Скорость тестов	400 тестов / час (тест PT)
Позиции для образцов	9 штативов для проб на 10 позиций в каждом.
Позиции для реагентов:	40 охлаждаемых позиций
Позиции для дилуентов, промывки и STAT-образцов	3 позиции для промывки и дилуентов 3 позиции для STAT-образцов
Максимальная загрузка измерительных кювет	1000 измерительных кювет
Питание	100-240В~, 50Гц/60Гц
Мощность	1000 Вт
Условия эксплуатации	10°C~30°C, относительная влажность ≤ 70%
Условия хранения	Хорошо проветриваемая среда без агрессивных газов, с температурой -20 °C ~

	55 °С, относительная влажность $\leq 85\%$ Давление: 50 кПа~106 кПа
Интерфейс	WLAN
Время непрерывной работы	Не менее 24 часов
Передача клинических результатов	Отправка клинических результатов, результаты контроля качества и результаты калибровки в HIS и LIS через сетевой порт, используя протокол HL7.
Контроль доступа пользователей	Для входа требуются имя пользователя и пароль
Класс безопасности для программного обеспечения по EN 62304	A
Электробезопасность по EN 61010-1	- Категория перенапряжения I. - Степень загрязнения 1. - Класс защиты I.
Группа зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-92	2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения
Степень защиты анализатора от опасного проникновения воды или твердых частиц - IP	IP 00

1.7. Описание состава автоматического коагулометра «Technology Solution 400»

№ п/п	Описание	Назначение	Технические характеристики
1.	Емкость для дистиллированной воды (с крышкой)	Предназначена для дистиллированной воды	Объем: 20 л. Габаритные размеры: Высота: 360 мм $\pm$ 1 мм; Ширина: 280 мм $\pm$ 1 мм; Глубина: 280 мм $\pm$ 1 мм.
2.	Емкость для отходов (с крышкой)	Предназначена для сбора отработанной жидкости	Объем 20: л Габаритные размеры: Высота: 360 мм $\pm$ 1 мм; Ширина: 280 мм $\pm$ 1 мм; Глубина: 280 мм $\pm$ 1 мм.
3.	Чашечка для образцов	Используются для	Диаметр: 15 мм $\pm$ 1 мм.

	C1004 (при необходимости)	образцов или дефицитных плазм во время проведения теста прибором	Высота: 25 мм ± 1 мм.
4.	Силовой кабель	Обеспечивает подачу электричества к прибору	Длина: 1800 ± 10 мм. Напряжение: до 500 В. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
5.	Адаптер для флаконов (при необходимости)	Предназначен для установки флаконов с дилуентами в отсек STAT образцов	Диаметр: 40 мм ± 1 мм. Высота: 42 мм ± 1 мм.
6.	Предохранитель	Выполняет защитную функцию, защищает электрическую цепь и её элементы от перегрева и возгорания при протекании тока высокой силы.	Диаметр x Длина: 5x20 мм. Сила тока: 10 А. Напряжение: 250 В.
7.	Кабель LAN с магнитным кольцом	Предназначен для соединения с управляющим компьютером	Длина: 2900 мм ± 10 мм. Диаметр: 7 мм ± 0,5 мм.
8.	Провод для прочистки иглы	Предназначен для чистки иглы	Материал: нейлон Длина: 480 мм ± 1 мм Ø – 0,5 мм
9.	Вспомогательные ручки для транспортировки	Предназначены для переноса прибора	Длина: 138 мм ± 2 мм Диаметр: 24мм ± 1 мм
10.	Штатив для пробирок	Предназначен для установки образцов	Длина: 200 мм ± 1 мм Ширина: 20 мм ± 1 мм Высота: 53 мм ± 1 мм
11.	Соединитель для шланга	Предназначен для соединения шлангов	Длина: 37 мм ± 1 мм Диаметр: 6 мм ± 1 мм Материал: пластик
12.	Фильтр для воды T33	Предназначен для очистки воды	Длина: 265 мм ± 1 мм Ширина: 65 мм ± 1 мм
13.	Флакон 50 мл (при необходимости)	Предназначен для хранения реагента	Объем: 50 мл. Габаритные размеры: Диаметр: 37 мм ± 1 мм; Высота: 70 мм ± 1 мм.
14.	Переходник с RJ45 на USB 3.0	Предназначен для соединения LAN	Длина: 223 мм ± 1 мм

		кабеля с ПК через USB-порт	
15.	Двухсторонний клапан	Предназначен для подачи жидкости в прибор	Длина: 42 мм ± 1 мм Диаметр 1: 11 мм ± 0,5 мм Диаметр 2: 5 мм ± 0,5 мм
16.	Тройник	Предназначен для соединения нескольких трубок	Длина: 46 мм ± 1 мм Диаметр: 20 мм ± 1 мм
17.	Магнитная мешалка (при необходимости)	Предназначена для перемешивания реагентов	Длина: 15 мм.
18.	Шланг для жидкостей (7 м)	Предназначен для подачи жидкости	Длина: 7000 мм ± 10 мм Диаметр: 6 мм ± 1 мм
19.	Шланг для жидкостей (1.5 м)	Предназначен для подачи жидкости	Длина: 1500 мм ± 10 мм Диаметр: 6 мм ± 1 мм
20.	Наклейка для реагентов (при необходимости)	Используется для обозначения мест установки реагентов в штативе	Длина: 13 мм ± 0,5 мм. Ширина: 5 мм ± 0,5 мм.
21.	CD с программным обеспечением (при необходимости)	Предназначен для инсталляции программного обеспечения, управляющего анализатором, на компьютер	Емкость: 700 мб. Тип CD: лазерный.
22.	Сканер штрих-кода для реагентов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода реагентов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс опасности лазера: 2. • Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. • Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. • Потребляемая мощность: 95 мВт. • Подключение к системе: аппаратное.

			• Длина: 80 мм ± 1 мм • Высота: 65 мм ± 1 мм • Ширина: 28 мм ± 1 мм
23.	Сканер штрих-кода для образцов (при необходимости)	Предназначен для считывания штрих-кода образцов	Характеристики: • Длина волны: 650 нм. • Мощность: до 1 мВт. • Класс опасности лазера: 2. • Максимальное расстояние до штрих-кода: 90 см. • Скорость считывания: 104 ± 12 штрих-кодов в секунду. • Потребляемая мощность: 95 мВт. • Подключение к системе: аппаратное. • Длина: 80 мм ± 1 мм • Высота: 65 мм ± 1 мм • Ширина: 28 мм ± 1 мм

Для работы медицинского изделия по назначению используются наборы и реагенты

Наименование	№ РУ
TS-АПТВ	РУ № РЗН 2020/12933
TS-Тромбопластин	РУ № РЗН 2020/12930
TS-Тромбин	РУ № РЗН 2020/12659
TS-Фибриноген	РУ № РЗН 2020/12640
TS-Фибриноген-калибратор	РУ № РЗН 2020/12691
TS-Антитромбин	РУ № РЗН 2020/12686
TS-D-димер	РУ № РЗН 2020/12270
TS-D-димер контроль	РУ № РЗН 2020/12571
TS-калибратор	РУ № РЗН 2020/12354
TS-контроль	РУ № РЗН 2020/12097
TS-Фактор VIII	РУ № РЗН 2020/13132
TS-Фактор IX	РУ № РЗН 2021/13310
TS-Плазминоген	РУ № РЗН 2021/13401
TS-Протеин С	РУ № РЗН 2021/13611
TS-Люпус	РУ № РЗН 2021/14378
TS-Анти-Ха	РУ № РЗН 2021/15119
TS-Гепарин-калибратор	РУ № РЗН 2021/15136
TS-Гепарин-контроль	РУ № РЗН 2021/15104

TS-ПОАК-калибратор	ПУ № РЗН 2021/15411
TS-ПОАК-контроль	ПУ № РЗН 2021/15147
TS-Виллебранд Ag	ПУ № РЗН 2021/15490
TS-Фибрин-мономер	ПУ № РЗН 2022/16545
TS-Фибрин-мономер контроль	ТУ 21.20.23-115-42349142-2021
TS-Фибрин-мономер калибратор	ТУ 21.20.23-117-42349142-2021
TS-ПДФ	ТУ 21.20.23-114-42349142-2021
TS-ПДФ калибратор	ТУ 21.20.23-118-42349142-2021
TS-ПДФ контроль	ТУ 21.20.23-116-42349142-2021

При появлении новых наборов линейки «Technology Solution» пользователи будут информированы авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения» через Официальное уведомление, либо на официальном сайте www.labsolution.ru, www.лаб-решение.рф.

В качестве моющего и дезинфицирующего реагента для очистки дозирующих систем коагулометра должно применяться медицинское изделие «Промывочный раствор» (ПУ № РЗН 2019/9048).

1.8. Конфигурация ПК

Управление анализатором происходит программным обеспечением ПК. Рекомендуемая конфигурация ПК выглядит следующим образом:

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

Глава 2. Принцип работы

2.1. Процесс коагуляции

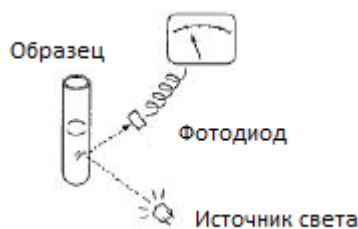


Рисунок 2-1. Схема светового потока процесса коагуляции.

В оптической системе метода коагуляции используется 90 % оптического рассеяния + % от конечной точки. Источником света является ультра яркий красный светодиод с длиной волны 660 нм, с фильтром высокого разрешения. Световой фильтр направляет световой поток на реакцию смесь. Фотодиод принимает рассеянный световой поток под углом 90° и преобразует его в электрический сигнал. После преобразования светового потока в цифровой сигнал компьютер обрабатывает данные, строит кривую коагуляции и определяет время коагуляции по методу процента конечной точки.



Рисунок 2-2. Процентный метод конечной точки

За процент берется время свертывания.

В момент, когда реагент только добавлен, уровень рассеянного света будет составлять 0 %, когда же реакция свертывания завершится, он будет составлять 100 %. Основываясь на кривой реакции, временем свертывания можно считать время, когда интенсивность рассеяния достигает определенного тестового процента. На рисунке точка коагуляции установлена на 50 % и пользователь может настроить процентное значение точки коагуляции для каждого времени в зависимости от

конкретной ситуации. Чем меньше значение, тем короче будет время результата.

Тесты, которые основываются на этом методе: PT, APTT, FIB, TT, факторы свертывания (II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII) и т. д.

2.2. Хромогенный и иммунотурбидиметрический метод

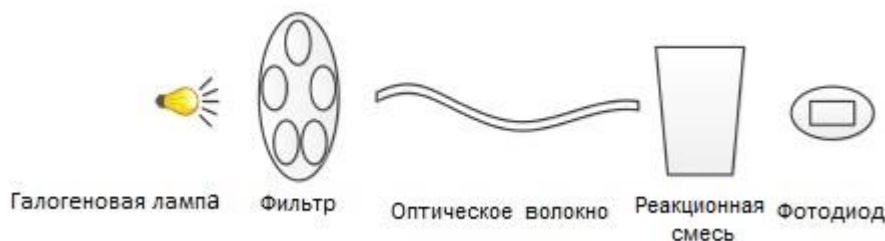


Рисунок 2-3. Принципиальная схема светового пути для хромогенного и иммунотурбидиметрического метода

Оптическая система хромогенного метода и метода иммунотурбидиметрии использует метод оптического поглощения. Световой поток использует светодиод и оптическое волокно, применяя, одну из четырех длин волн 405/575/660/800 нм. Свет от светодиода проходит сквозь фильтр и через оптическое волокно подходит к образцу. Фотодетектор принимает световое поглощение и преобразует его в электрический сигнал. После аналого-цифрового преобразования компьютер обрабатывает данные, регистрирует изменения оптической плотности в минуту и использует связь между изменениями поглощения и концентрацией (или процентной активностью) для проверки концентрации (или процентной активности исследуемого образца).

Хромогенный метод представляет собой использование принципа колориметрии для измерения поглощения света (405 нм) жидкостью в кювете. Количество света, которое достигает фотодетектора, преобразуется в электрический сигнал, который пропорционален активности фермента.

Тесты, которые основываются на этом методе: FXIII, AT3, Plg, PCch, Нер, $\alpha 2$ AP.

Метод иммунотурбидиметрии основан на измерении поглощения и рассеивания монохроматического света взвешенными частицами, образуемыми в процессе реакции антиген-антитело. Происходит изменение оптической плотности среды, детектируемое фотометрически. После инкубации плазмы в течение некоторого времени, добавляется стабилизирующий реагент и реагент чувствительный к антигену. Затем реакционная смесь помещается в измерительную ячейку с определенной длины волны (575/660/800 нм в зависимости от параметров, заданных в протоколе теста) и фотометрически регистрируется изменение поглощения света, вызванное реакцией антиген-антитело.

Тесты, которые основываются на этом методе: D-dimer, FDP, PS, vWF Ag, FM.

Глава 3. Установка прибора

3.1. Распаковка прибора

3.1.1. Этапы распаковки

Распакуйте прибор и удалите материал для транспортировки. Сохраняйте все упаковочные материалы и материалы для транспортировки в случае возможной перевозки прибора.

1) Коробка с прибором должна стоять прямо, а стрелки должны быть направлены вверх.

2) С помощью инструментов откройте боковые стенки ящика, выньте принадлежности и проверьте комплектацию согласно паспорта на прибор. В случае обнаружения нарушения комплектации, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или с представителями Общества с ограниченной ответственностью «Лабораторные решения». Проверьте содержимое в упаковочном ящике и убедитесь, что в него включено следующее:

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

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

Внимание: Принадлежности должны соответствовать комплектации в паспорте прибора. Если какой-либо компонент отсутствует, поврежден или не соответствует комплектации в паспорте прибора, обратитесь к дистрибьютору или Авторизованному представителю в РФ. Пожалуйста, правильно храните упаковку для дальнейшей упаковки и транспортировки. Окружающая транспортировочная среда для прибора: температура $-20^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$, относительная влажность до $\leq 85\%$, барометрическое давление $50\text{ кПа} \sim 106\text{ кПа}$. Во время транспортировки обратите внимание на иконки «Верх», «Хрупкий», «Беречь от дождя и влаги», «Не катить» на упаковке и транспортируйте прибор в соответствии с требованиями.

3.1.2. Условия перевозки

- Перед транспортировкой прибора, убедитесь, что он законсервирован, пробоотборник и реагентные зонды находятся в поднятом положении.
- При нормальных условиях для перевозки на небольшие расстояния могут использоваться тележки и другие транспортные средства.
- В течении всей транспортировки прибора уделяйте особое внимание сохранности передней панели, пробоотборнику и реагентным зондам и соединительным элементам жидкостной системы на задней панели.
- Во время погрузочно-разгрузочных работ и транспортировки необходимо держать прибор в вертикальном положении, не наклонять, не переворачивать.
- По возможности избегать вибраций. Перед последующей эксплуатацией прибора рекомендуется проверка и калибровка.

Внимание: Сохраняйте упаковочный ящик для транспортировки на большие расстояния. Не допускается перемещение прибора без предварительного согласования сервисной службы Авторизованного представителя в РФ ООО «Лабораторные решения».

3.2. Условия установки и эксплуатация прибора

Автоматический коагулометр «Technology Solution 400» должен устанавливаться квалифицированными специалистами. Когда необходимо сменить место установки прибора, также свяжитесь с квалифицированными специалистами.

Необходимо отметить, что если возникли неисправности, как результат перемещения системы без предварительного согласования с сервисной службой Авторизованного представителя, проведенной пользователем, это ведет к потере всех гарантийных обязательств, даже, если не истек срок гарантии.

Для того чтобы убедиться в правильности работы прибора, необходимо поместить его на рабочую поверхность, отвечающую следующим требованиям:

- Вдали от прямых солнечных лучей;
- Отсутствие пыли;
- Отсутствие сильного электромагнитного излучения;
- Не используйте данный прибор при низкой относительной влажности воздуха, особенно при наличии вблизи него синтетических материалов (синтетической одежды, ковров и т.п.), может привести к ошибочным результатам из-за влияния электростатических разрядов.

- Сетевая розетка с заземлением должна находиться в непосредственной близости от прибора;

- Оставьте достаточно места для работы и обслуживания. Создавая условия для теплообмена работающего прибора, оставьте приблизительно по 50 см от стен до задней панели, боков, верха прибора. Поверхность должна выдерживать не менее 300 кг;

- Помещение должно хорошо проветриваться;
- Избегайте чрезмерной влажности и высоких температур;
- Избегайте вибраций и тряски.
- Прибор должен быть установлен на ровной рабочей поверхности, без наклона и неровностей

Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.

Внимание: 1) Данный прибор работает при температуре окружающей среды $15^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$ и влажности $\leq 70\%$.

2) После установки избегайте частого перемещения прибора. Для его перемещения используйте устойчивую тележку. Угол наклона не должен превышать 15° .

3) Установка и перемещение выполняется квалифицированными специалистами.

3.3. Требования к источнику питания

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

Требуется избегать колебаний напряжения и сбоя питания.

Предупреждение:

1) *Источник питания переменного тока должен быть хорошо заземлен (напряжение заземления <5 В).*

2) *Источник питания должен быть стабилен при сочетании с электроприборами высокой мощности.*

3) *При обнаружении дыма, резкого запаха или необычного шума исходящих от прибора, немедленно отключите питание и обратитесь в сервисный центр Авторизованного представителя в РФ.*

4) *Для отключения шнура питания, аккуратно потяните за вилку, держаться непосредственно за шнур крайне не рекомендуется.*

5) *Не открывайте заднюю крышку, боковую крышку или панель включенного прибора.*



Внимание:

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

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



Предупреждение:

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

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

Таблица 3-1.

Электромагнитное излучение	
Испытание на выбросы	Соблюдение
GB 4824 RF излучение	Группа 1
GB 4824 RF излучение	Класс I
GB 17625.1 Гармоническое излучение	N/A
GB 17625.2 Колебания напряжения / эмиссии фликера	N/A

Таблица 3-2.

Электромагнитная помехоустойчивость			
Тест на иммунитет Предмет	Основной стандарт	Значение теста	Оценка эффективности
Электростатический разрядка	GB/T 17626.2	Разряд контакта: ± 2 кВ, ± 4 кВ Выход воздуха: ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ	В
Радиочастота электромагнитного поля	GB/T 17626.3	3V/m, 80MHz~2.0GHz, 80%AM	A
Импульсная группа	GB/T 17626.4	Электрический кабель: ± 1 кВ (5/50 нс, 5 кГц) Сигнальный кабель I / 0: N / A	В
Волна	GB/T 17626.5	Линия-земля: ± 2 кВ Линия к линии: ± 1 кВ	В
Радиочастота кондукция	GB/T 17626.6	Электрический кабель: 3 В / м, 150 кГц ~ 80 МГц, 80% AM Сигнальный кабель I / 0: N / A	A
Сила частота Магнитное поле	GB/T 17626.8	3A/m, 50Hz	A
Провал напряжения и перебой	GB/T 17626.11	1 цикл 0%; 5/6 цикл 40%; Цикл 25/30 70%;	В С С

		250/300 цикл 5%	C
Оценка эффективности: A. В тесте производительность нормальная в пределах указанного предела. B. В ходе теста функции или производительность ухудшаются или временно теряются, но могут быть восстановлены автоматически. C. В ходе теста функции или производительность ухудшаются или временно теряются, но требуется вмешательство оператора или перезагрузка системы.			

3.4. Установка прибора

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

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

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

3.5. Калибровка

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

3.6. Контроль качества

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

Глава 4. Запуск прибора

4.1. Подготовка перед запуском

Перед началом работы на приборе пользователь должен выполнить следующие действия.

1. Проверить достаточно ли дистиллированной воды.
2. Опустошить емкость для отходов
3. Добавить необходимое количество измерительных кювет
4. Опустошить емкость для отработанных кювет.
5. Убедиться в том, что нет препятствий для движения механических частей.
6. Проверить подключен ли прибор к сети, через ИБП

4.2. Включение системы

Для запуска прибора необходимо сначала нажать переключатель у дальней стенки прибора, затем у лицевой панели, после этого включить управляющий компьютер и запустить программное обеспечение прибора.

4.3. Индикаторы

В левом углу передней панели прибора имеется три индикатора, которые указывают рабочее состояние прибора. Вы должны обращать внимание на изменения индикаторов при запуске и во время работы прибора, чтобы знать о состоянии прибора:

- **POWER**: Зеленый. Когда главный выключатель питания включен, загорается индикатор **POWER**, это означает, что прибор включен нормально; если индикатор **POWER** мигает, это указывает на то, что напряжение в системе охлаждения реагентов не достигло нужного значения.

- **RUNNING**: Желтый. Если при включении вторичного переключателя питания индикатор **RUNNING** загорается, это означает, что прибор включен и в рабочем состоянии.

- **WARNING**: Красный. Когда главный и вторичный выключатель питания включены, индикатор **WARNING** не горит, это означает, что прибор работает нормально; если индикатор **WARNING** мигает, это означает, что возникла неисправность в работе прибора.

4.4. Вход в систему

После включения прибора и загрузки системы появится окно для входа в систему. См. рисунок 4-1.

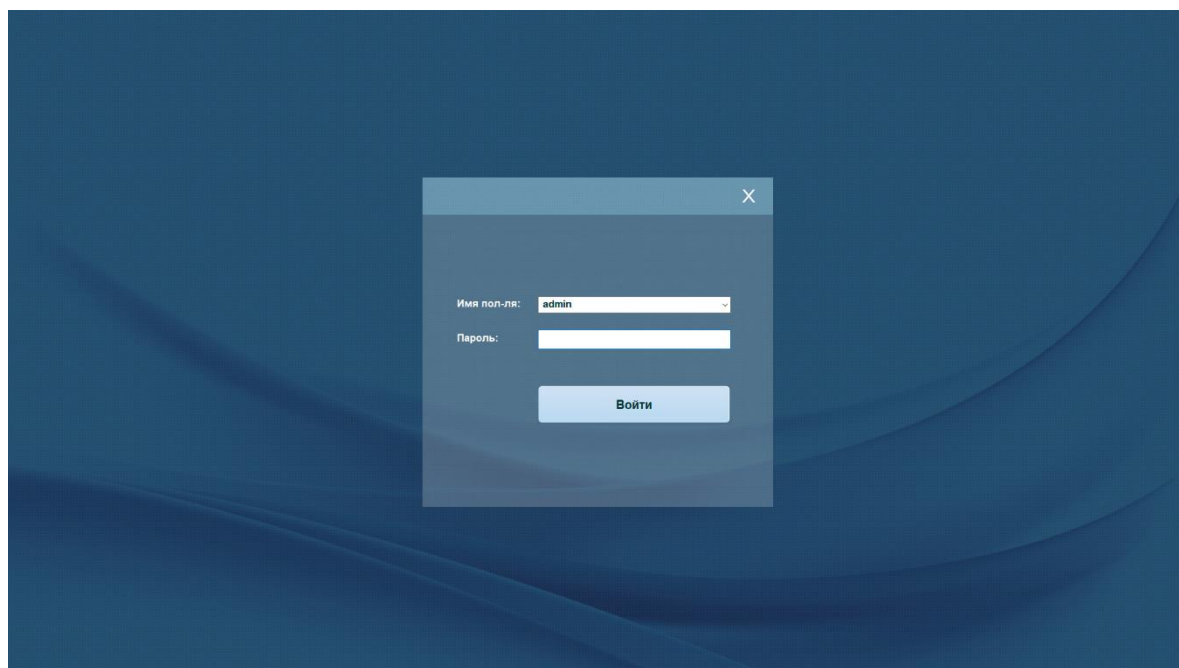


Рисунок 4-1. Интерфейс входа.

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

4.5. Главное меню

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

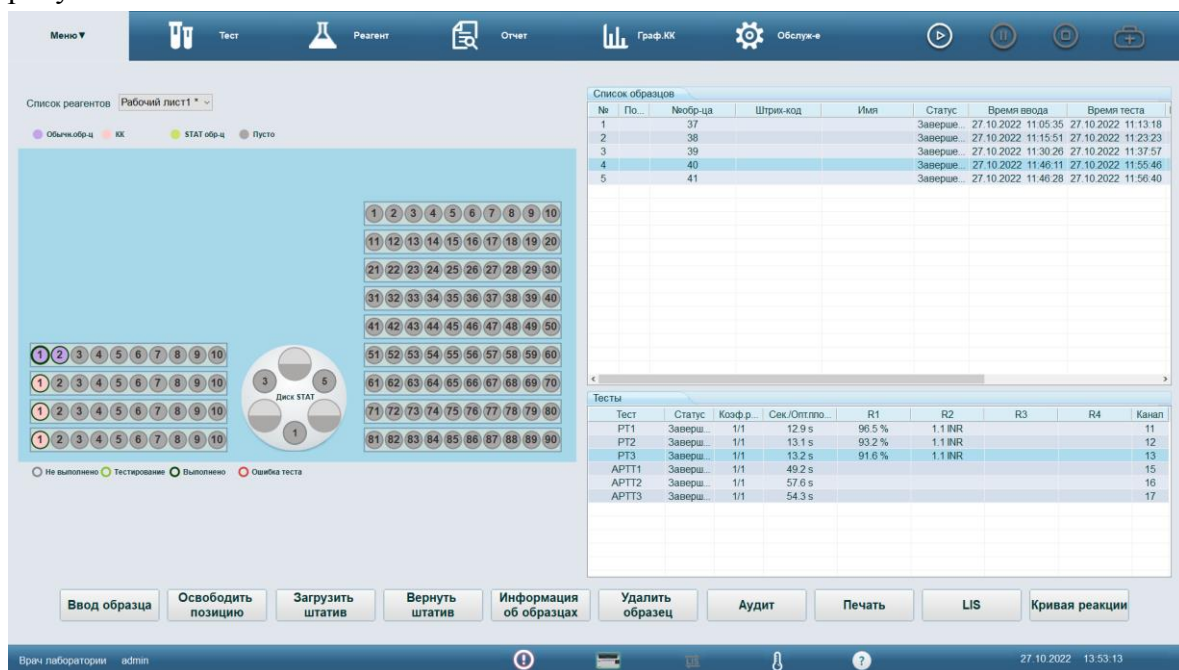


Рисунок 4-2. Главное меню.

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

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

4.6. Справка

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

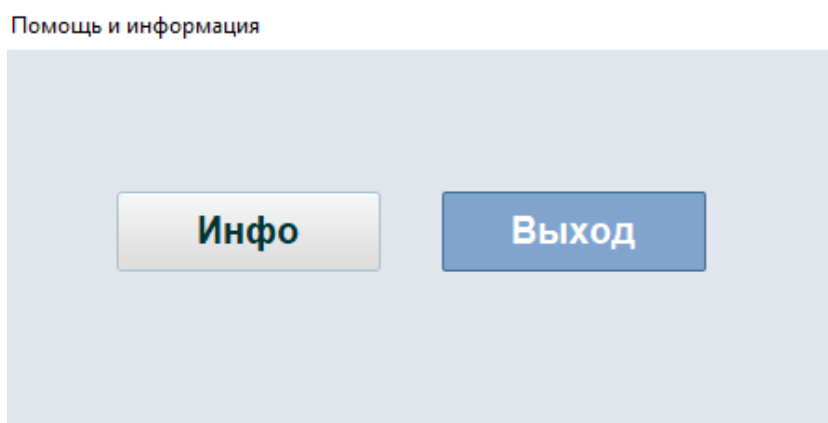


Рисунок 4-3. Окно помощь и информация.

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

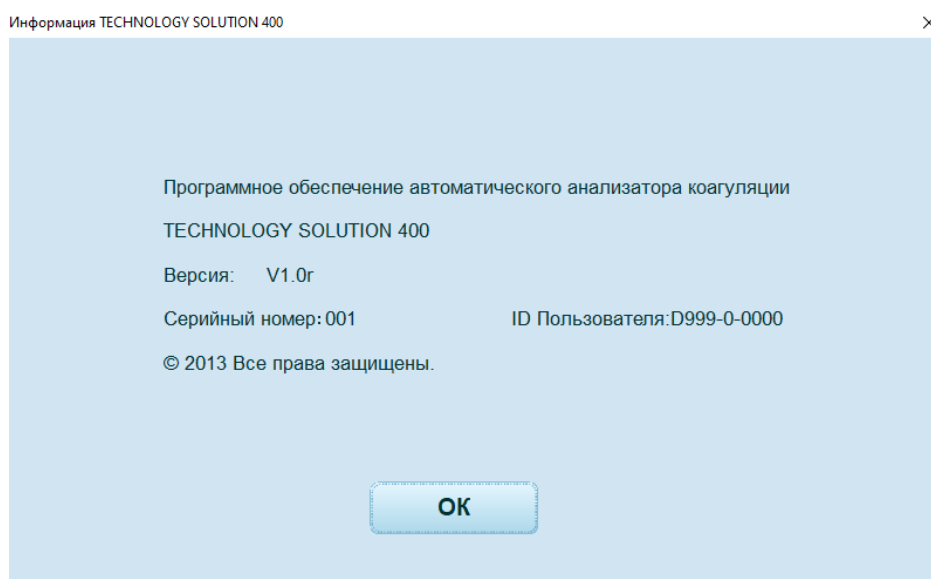


Рисунок 4-4. Информация о ПО прибора.

Глава 5. Настройки тестов

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

The screenshot displays the 'Test Settings' menu. On the left, a list of tests is shown: PT, APTT, FIB, TT, AT3, D-Dimer, FDP, LA1, LA2, II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII, PCco, PCch, PS, a2-AP, Plg, Hsp, and 12. The main area is divided into sections for 'Information about the test', 'Sample', 'Reagent', and 'Dr. settings'. Each section contains input fields for various parameters. At the bottom, there are buttons for 'Save', 'Parameter calculation', 'Add', 'Delete', 'Print', 'Factory settings', 'Order display', and 'Stability coefficient adjustment'. The status bar at the bottom shows 'Врач лаборатории admin' and the date/time '27.10.2022 13:54:07'.

Рисунок 5-1. Меню настройки тестов.

Функции данного меню включают такие параметры как сохранение, расчет, добавление, удаление, печать, восстановление параметров по умолчанию и выбора последовательности отображения информации.

Наименования тестов отображаются в списке слева. Информация о параметрах, соответствующих выбранному тесту, отображается справа. Наименования тестов, установленные по умолчанию, изменению не подлежат.

5.1. Параметры тестов

Наименование: Наименование теста.

Полное наименование: Полное наименование теста.

Диапазон контрольных значений: контрольный диапазон результатов измерений.

Точка коагуляции (%): Конечная точка в процессе коагуляции. По умолчанию это значение составляет 50 %.

Макс. время: Максимальное время измерения.

Время старта: время начала измерения от начала реакции хромогенного и иммунотурбидиметрического методов.

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

Объем образца S1 (мкл): объем забора образца S1.

Объем образца S2 (мкл): количество образца, разбавленного в шаге 1.

Предварительная промывка: дополнительный цикл промывки, установленный перед забором образца. Если установлено 0, то промывки не будет.

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

Время инкубации реагента 1: Выберите из предложенного списка подходящий интервал инкубации между временем начала подогрева пробы и временем добавления реагента 1. Однако, если режим промывки выбран сразу же после забора пробы, каждый промывочный цикл будет увеличен на 20 секунд. К тому же, если режим промывки выбран до добавления реагента 1, каждый цикл промывки будет увеличен еще на 20 секунд.

Предварительная промывка (R1): дополнительный цикл промывки, установленный перед забором реагента 1. Если установлено 0, то промывки не будет.

Пост-промывка (R1): дополнительный цикл промывки, установленный после забора реагента 1. Если установлено 0, то дополнительной промывки не будет.

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

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

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

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

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

Пост-промывка (R3): дополнительный цикл промывки, установленный после

забора реагента 3. Можно установить до 2 циклов. Если установлено 0, то дополнительной промывки не будет.

Настройка анализа с повторным разведением: проба проходит повторное тестирование после заданного фактора разведения. Выберите верхние и нижние пределы результата и фактора разведения. В случае если результаты теста выходят за эти значения, проба должна пройти тестирование снова после заданного фактора разведения. После выбора система автоматически запускает эту функцию.

Настройка повторного анализа: Если необходимо провести повторное тестирование пробы, выберите верхние и нижние пределы результата. Если значение тестирования выходит за эти пределы, проба будет протестирована заново. После выбора, система автоматически запускает эту функцию.

Изменение формулы: Изменение результатов измерений. Формула: $Y=KX+B$; X – результат измерений, Y – изменяемый результат. Если в изменениях нет необходимости, вы можете выбрать значения $K=1$ и $B=0$.

5.2. Сохранение настроек и параметров тестов

После настройки теста нажмите кнопку «Сохранить». Если параметры установлены правильно, настройки будут сохранены, и текущее меню будет обновлено. Если параметры установлены неправильно, настройки не будут сохранены, появится окно подсказки с отмеченной ошибкой.

5.2.1.1. Расчет параметров

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

Параметр расчета

Рассчит-ь	Сокр. имя параметра	Полное имя параметра	Ед. изм.	Формат дан-х	Реф.диап-н	
					Ниж. предел	Верх. предел
☒	APTT-Ratio	Отношение АПТВ	Ratio	*,*	10.0	20.0
☒	APTT-%	Активность АПТВ	%	*,*	20.0	40.0
☐						
☐						

Норма
 МИЧ

Рисунок 5-2. Окно параметр расчета.

Вы можете выбрать параметры расчета, изменить наименование теста и полное имя теста, выбрав соответствующий тест, можете изменить формат данных,

нижний и верхний пределы диапазона измерений, нормальное значение, и значение МИЧ. Далее нажмите кнопку «ОК». Если параметры установлены правильно, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно «Расчет параметров» и вернется к текущему основному меню. Если параметры установлены неправильно, появится окно, в котором будет указана ошибка. Нажмите кнопку «ОК», тогда окно ошибок будет закрыто, и настройки не будут сохранены; нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно «Параметр расчета» и вернется к текущему основному меню.

5.2.1.2. Добавление теста

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

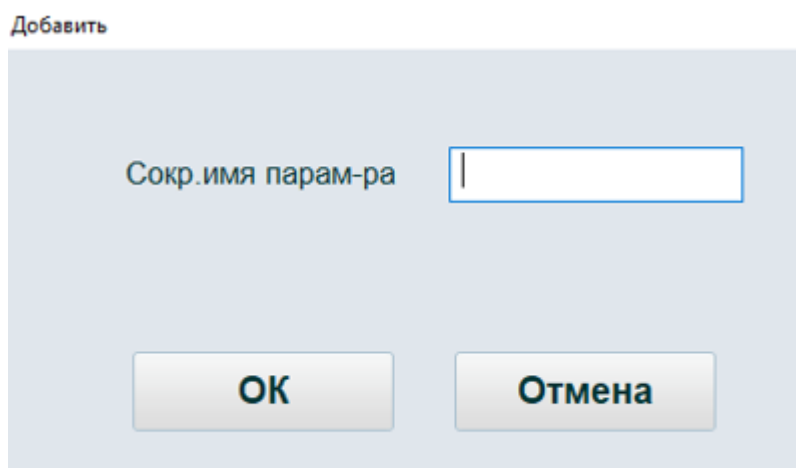


Рисунок 5-3. Диалоговое окно добавления теста.

Вы можете ввести наименование теста и выбрать метод тестирования. Нажмите кнопку «ОК». Если параметры установлены правильно, система сохранит настройки, закроет диалоговое окно «Добавить», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов. Если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с подсказкой, при этом будет подсвечена ошибка. Нажмите кнопку «ОК», и окно подсказки будет закрыто. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет диалоговое окно «Добавить» и вернется к текущему основному меню.

5.2.1.3. Удаление теста

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

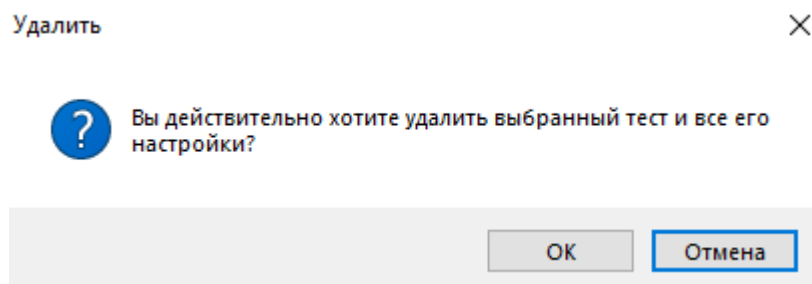


Рисунок 5-4. Диалоговое окно удаления теста.

Выберите тест, который нужно удалить. Нажмите кнопку «ОК», система удалит выбранный тест, закроет окно «Удалить», вернется к текущему основному меню и обновит список тестов. Нажмите кнопку «Отмена», система закроет окно «Удалить», не удалив выбранный тест, и вернется к текущему основному меню.

5.2.1.4. Печать

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

5.2.1.5. Восстановление параметров по умолчанию

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

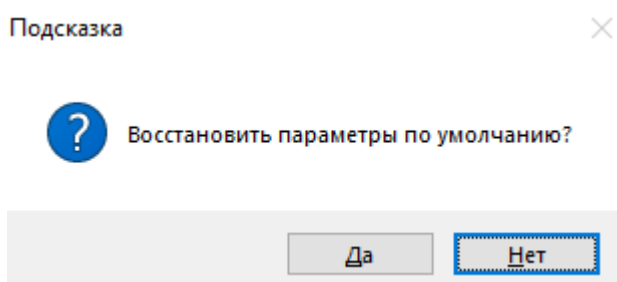


Рисунок 5-5. Окно восстановления параметров по умолчанию.

Восстановление настроек по умолчанию. Нажмите кнопку «Да», система восстановит настройки по умолчанию, закроет окно, вернется к текущему основному меню и обновит список элементов. Нажмите кнопку «Нет», система не восстановит настройки по умолчанию, закроет окно и вернется к текущему основному меню.

5.2.1.6. Последовательность отображения тестов

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

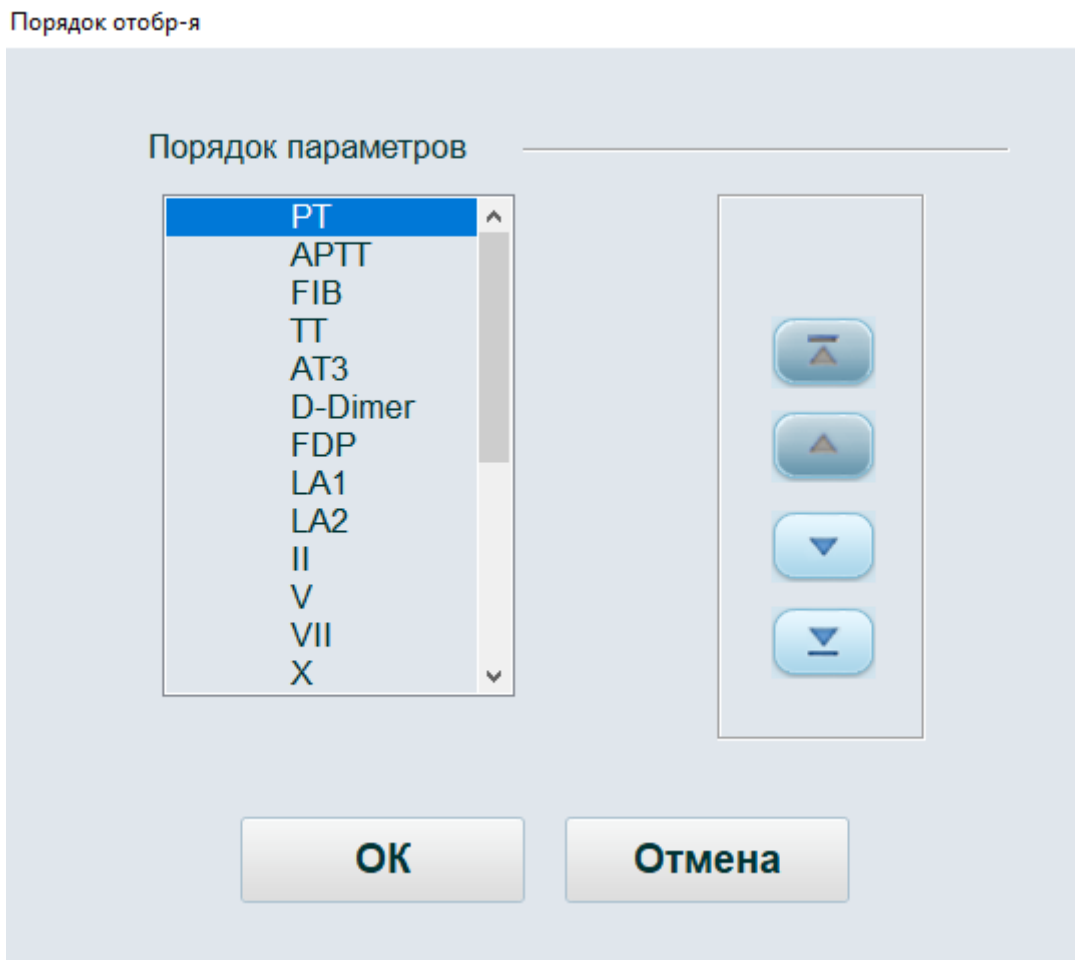


Рисунок 5-6. Меню отображения списка тестов.

Наименования тестов отображаются слева (в той же последовательности, что в меню тестов). Параметры действий отображаются справа, вверх, предыдущий, следующий и вниз. Выберите тест и нажмите кнопку действий справа. Когда выбран первый элемент, могут выполняться только действия «Следующий» и «Вниз»; когда выбран последний элемент, могут быть выполнены только действия «Предыдущий» и «Вверх».

(1) ОК

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

(2) Отменить

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

Глава 6. Настройки реагентов

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



Рисунок 6-1. Меню настроек реагентов.

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

6.1. Параметры реагентов

Позиция реагента: установка позиции, в которую будет устанавливаться реагент.

Название реагента: название реагента.

Тип флакона: тип флакона.

Серия: номер серии реагента.

Срок годности: Срок годности реагента.

Штрих-код реагента: это уникальный код реагента, который позволяет идентифицировать его в системе.

6.2. Информация о реагентах

Нажмите на обозначение реагента на диске для реагентов или штатив для образцов, справа будет отображаться информация по реагенту. Вы можете редактировать информацию, соответствующую реагенту.

6.3. Сохранение

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

6.4. Удаление

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

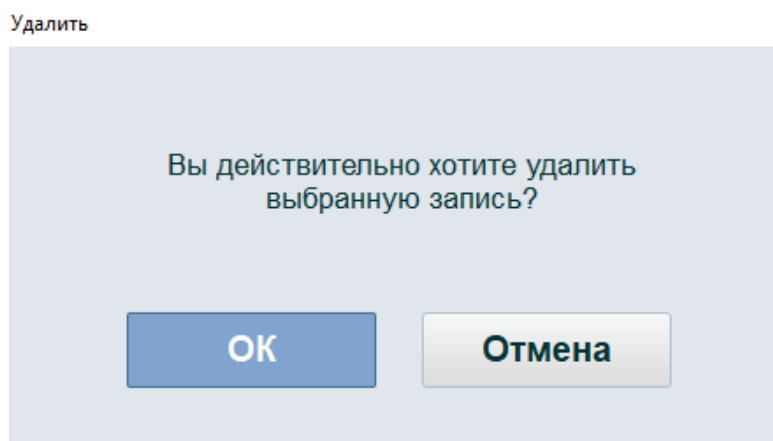


Рисунок 6-2. Изображение интерфейса удаления.

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

6.5. Сканирование штрих-кода (при необходимости)

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

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

Глава 7. Настройки образцов (тестирование)

Нажмите кнопку «Тест» на панели инструментов или кнопку «Меню», а затем пункт «Тест», чтобы войти в меню тестирования. См. рисунок 7-1.

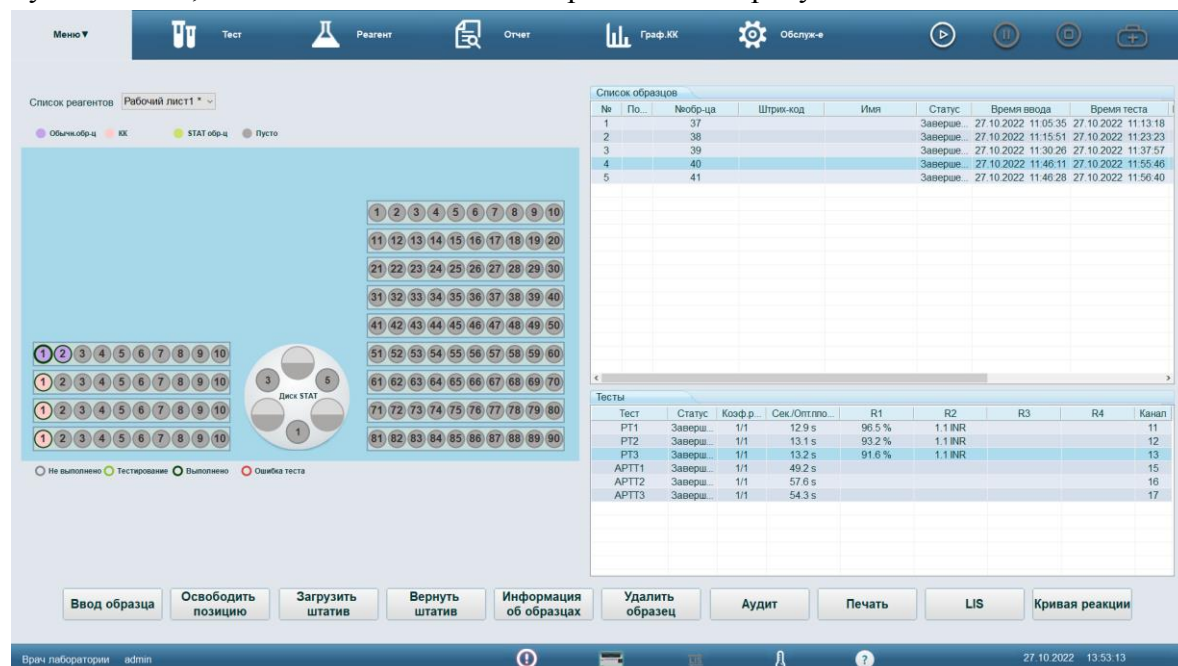


Рисунок 7-1. Меню тестирования.

Основные функции, предоставляемые в этом меню, включают выбор проб, учет, печать, передачу, сканирование штрих-кода (необязательно), повторный тест, кривую реакции и т.д. Функции, предоставляемые в этом меню, различаются в зависимости от уровня доступа пользователя.

7.1. Диск для образцов

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

7.2. STAT-проба

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

7.3. Список образцов

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

7.4. Информация о тесте

Здесь отображается информация о параметрах выбранного образца. Если

выделено несколько образцов, отображается информация о параметрах последнего выделенного теста.

7.5. Ввод образца

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

Позиция образца1 Ввод образца

Информация об образце

Номер-ца: Тип обр-ца: ☐ NIL

Имя: Пол: № ист. болезни: Отделение ЛПУ:

Возраст: Лет: Тип пациента: ID койки: Время отправки:

Дата рождения: Палата: Тип оплаты: Время теста:

Отправитель: Лаборант: Проверяющий: Время отчета:

Диагноз: >> Примечания: >>

Информация о тесте

PT	APTT	FIB	TT	AT3	D-Dimer
FDP	LA1	LA2	II	V	VII
X	VIII	IX	XI	XII	PCco

Инфо. профиля

4 клотинговых теста
5 клотинговых тестов
Все

Сохранить **Пакетный Ввод** **Количество повторов** **Назад**

Рисунок 7-2. Меню ввода образца.

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

Номер образца: Используется для идентификации образца.

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

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

Имя: имя пациента.

Номер истории болезни: Номер истории болезни пациента.

Пол: Пол пациента.

Дата рождения: дата рождения пациента.

Возраст: возраст пациента.

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

Отделение ЛПУ: указывает из какого отделения поступил образец. Для

настройки войдите Меню → Настройка → Словарь данных → Отделение ЛПУ.

ID койки: Номер кровати может быть установлен только в том случае, если тип пациента «госпитализирован».

Время подачи: время, когда образец отправляется на исследование.

Время тестирования: время тестирования образца.

Заказчик: оператор, который предоставляет образец для тестирования.

Исполнитель: оператор, который тестирует образец.

Проверяющий: оператор, который проверяет образец.

Диагноз: информация о диагнозе образца.

Замечания: Примечание к образцу.

Информация о тесте: все тесты, предоставленные системой, отображаются снизу. Тесты отображаются в виде кнопки. Тесты, для которых установлен реагент в диске с реагентами отображаются голубым цветом; тесты, для которых не установлен реагент в диске с реагентами, отображаются серым цветом. Имя профиля теста отображается справа в форме кнопки. Нажмите кнопку профиля, и тесты, содержащиеся в профиле, будут выбраны автоматически; повторное нажатие приведет к отмене. Если тесты, содержащиеся в профиле тестов, не могут быть выполнены, данные тесты выбраны не будут.

7.5.1. Сохранение данных образца

Нажмите кнопку «Сохранить». Если данные образца установлены правильно, настройки будут сохранены. Количество повторов анализов по умолчанию - один. Если какая-либо информация об образце установлена неправильно, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена.

7.5.2. Пакетный ввод

Нажмите кнопку «Пакетный ввод», чтобы открыть диалоговое окно «Пакетный ввод». См. рисунок 7-3.

Пакетный ввод

Стартовая позиция Поз.обр-ца1

Конечная позиция Поз.обр-ца1

OK Отмена

Рисунок 7-3. Меню пакетного ввода.

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

7.5.3. Количество повторов

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

Повторить

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

OK Отмена

Рисунок 7-4. Диалоговое окно «Повторить».

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

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

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

7.6. Отчёт

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

7.7. Печать

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

7.8. Связь

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

В этом окне устанавливается диапазон записей для передачи. Если связь установлена, нажмите кнопку «Начало». Если вы выбрали запись, в которой нет данных об измерении этого образца, появится диалоговое окно с сообщением «Нет записи данных в выбранном диапазоне!». После нажатия кнопки «ОК» диалоговое окно будет закрыто, и откроется окно «Связь». Если выбор и ввод верны, система начнет передачу выбранных записей, закройте диалоговое окно и вернитесь к текущему основному меню. Нажав кнопку «Отмена», система не выполнит обмен данными, закроет диалоговое окно «Связь» и вернется к текущему основному меню.

7.9. Высвобождение позиций

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

Освобождение позиций

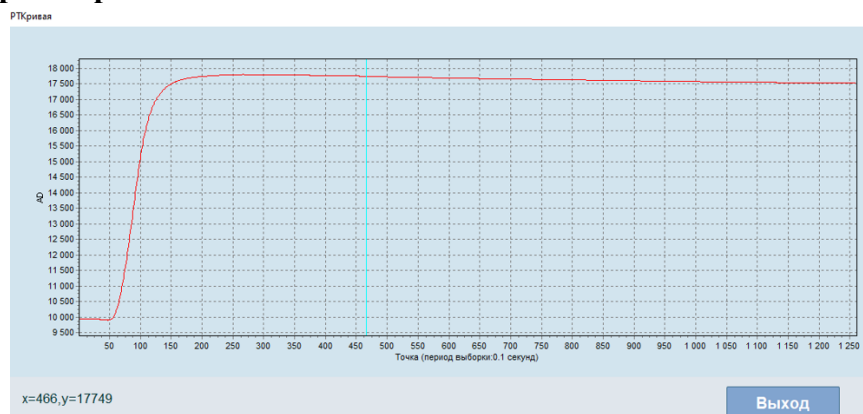
☒ Освободить выбранную позицию
☐ Освободить все позиции
☐ Диап.освоб.позиций 1 - 1

OK Отмена

Рисунок 7-5. Окно высвобождения позиций.

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

7.10. Кривая реакции



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

Глава 8. Настройка Контроля качества

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

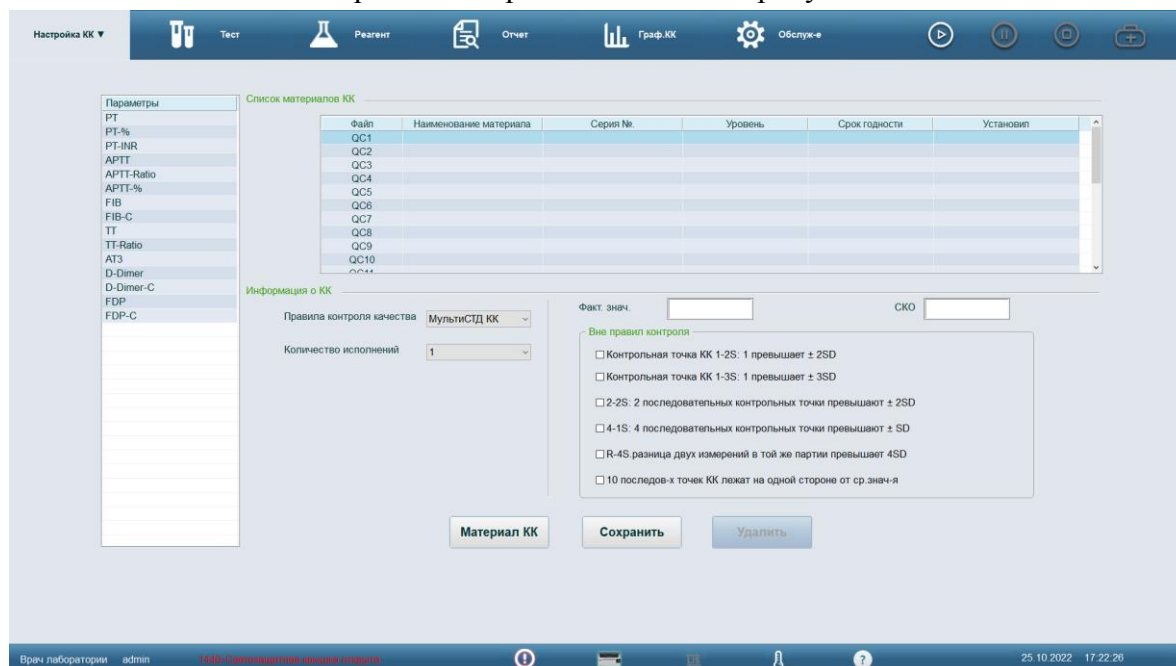


Рисунок 8-1. Меню настройки контроля качества.

Наименования методик отображаются слева. Информация о Контроле качества и информация о параметрах, соответствующих каждой методике, отображаются справа. Если параметры контроля качества установлены для выбранного теста, они будут отображены в параметрах; если параметры не установлены, то отображаются значения по умолчанию. Весь список состоит из 24 вариантов материалов Контроля качества.

Оценку результатов контроля проводят с использованием контрольных правил Вестгарда. С этой целью ежедневно проводится по одному измерению для каждого из 2-х контрольных материалов (с нормальным и патологическим содержанием показателей) или по два измерения в одном и том же контрольном материале. В процессе оценки результатов используют графики Леви-Дженнинга для каждого из контрольных материалов.

8.1. Материалы контроля качества

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

Материал КК

Файл	QC1
Наименование материала	
Серия №.	
Уровень	Средний ▼
Срок годности	25.10.2022 
ОК Отмена	

Рисунок 8-2. Окно материалов контроля качества.

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

8.2. Сохранение параметров контроля качества

Когда все параметры и информация установлены правильно нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система сохранит настройки и обновит текущий список контроля качества. Если какой-либо параметр неверен, появится соответствующее окно подсказки с первой отмеченной ошибкой, и настройки сохранены не будут.

8.3. Графики $\bar{X}$

Среднее арифметическое значение позволяет оценить реальное значение исследуемого параметра контрольного образца. Целевое среднее арифметическое значение исследуемого параметра предварительно аттестовано и указано в паспорте контрольной плазмы для каждой серии набора.

8.4. Графики контроля качества (графики Леви-Дженнингса)

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

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

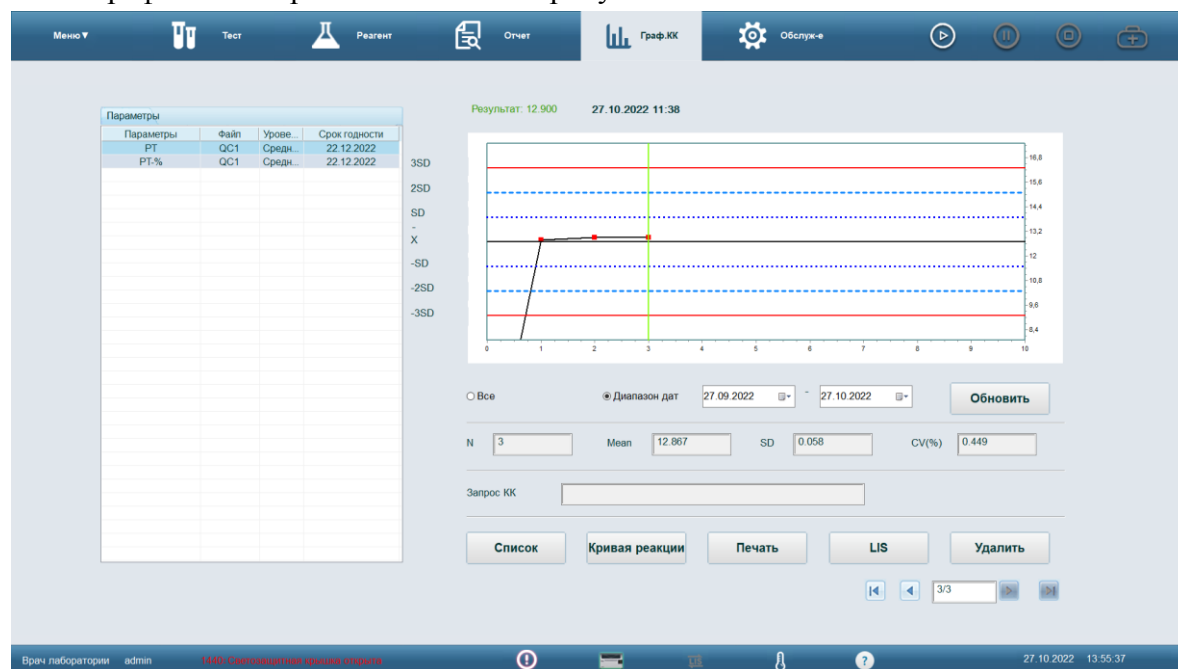


Рисунок 8-3. Меню графиков контроля качества.

Слева находятся варианты контролей качества и информация о параметрах контролей качества, включая наименование теста, файла QC, уровень и срок годности. Справа отображаются графики контролей качества (графики Леви-Дженнинга). В таблице КК отображается количество точек КК (N) и расчет средних, SD (среднее квадратичное отклонение) и CV (%) (коэффициента вариации) карт Леви–Дженнингс, на которые ежедневно или из серии в серию наносятся результаты измерения контрольных материалов. Такие графики строятся для каждого теста и для каждого уровня контрольного материала.

8.5. Правила Вестгарда

Настройки контроля качества позволяют задавать правила Вестгарда для отслеживания статистических параметров получаемых результатов, а также выявления случайных или систематических ошибок. Настройки представлены следующими правилами:

- R/4s отклоняются, когда 1 контрольное измерение в группе превышает среднее +2s, а другое превышает среднее -2s;
- 4/1s отклоняются, когда 4 последовательных контрольных измерения превышают одно и то же среднее +1s или одно и то же среднее значение -1s контрольного предела;
- 10x отклоняются, когда 10 последовательных контрольных измерений падают с одной стороны от среднего.

Глава 9. Отчет

Нажмите кнопку быстрого доступа «Отчет» на панели инструментов или кнопку «Меню» → «Отчет», чтобы войти в меню «Отчет». См. рисунок 9-1.

The screenshot displays the 'Отчет' (Report) menu. The interface is divided into several sections:

- Top Bar:** Contains icons for 'Меню' (Menu), 'Тест' (Test), 'Реагент' (Reagent), 'Отчет' (Report), 'График' (Graph), 'Обслуживание' (Maintenance), and other system controls.
- Left Sidebar:** Contains fields for patient information:
 - Дата теста: 05.09.2022
 - Номер: 2
 - Поз. образца: 1
 - Имя: 1
 - Пол: Мужской
 - Возраст: <1 Лет
 - Дата рождения: 05.09.2022
 - Тип пациента: Амбулаторный
 - Тип оплаты: Собственные расходы
 - Палата:
 - Отделение ЛПУ:
 - ID койки:
 - Время отправки: 05.09.2022 11:52
 - Отправитель:
 - Лаборант: Coa Service
 - Проверяющий:
 - Время отчета: 05.09.2022 11:52
 - Диагноз:
 - Примечания:
- Central Table:** A table with columns: Параметры, Результат, Подсказка, Реф.диап-н, Ед.изм. It shows results for FIB (36.5) and FIB-G (4.23).
- Right Table:** A table with columns: №, Номер-ца, Имя, Время теста, Пров., Налеч., Соед... It lists 31 test results with their respective times and status.
- Bottom Bar:** Contains buttons: Сохранить, Аудит, Печать, LIS, Настр-ки парам-в, Сравн-е рез-тов, Удалить. It also shows the user 'Врач лаборатория admin' and the date '27.10.2022 13:55:59'.

Рисунок 9-1. Меню отчетов.

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

Глава 10. Калибровка

10.1. Калибровочная кривая

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

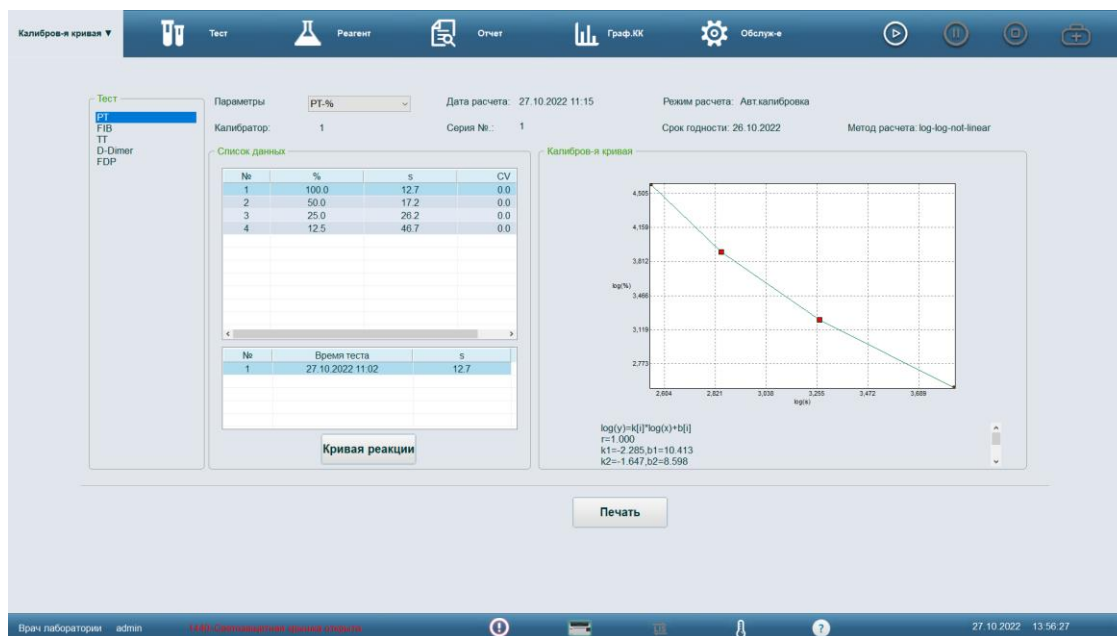


Рисунок 10-1. Меню калибровочной кривой.

Вы можете просмотреть информацию о калибровке, соответствующую выбранному тесту, включая некоторые параметры настройки калибровки, данные калибровки и калибровочную кривую. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать калибровочные данные и калибровочную кривую параметра, отображаемого на текущем интерфейсе.

10.2. Автоматическая калибровка

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

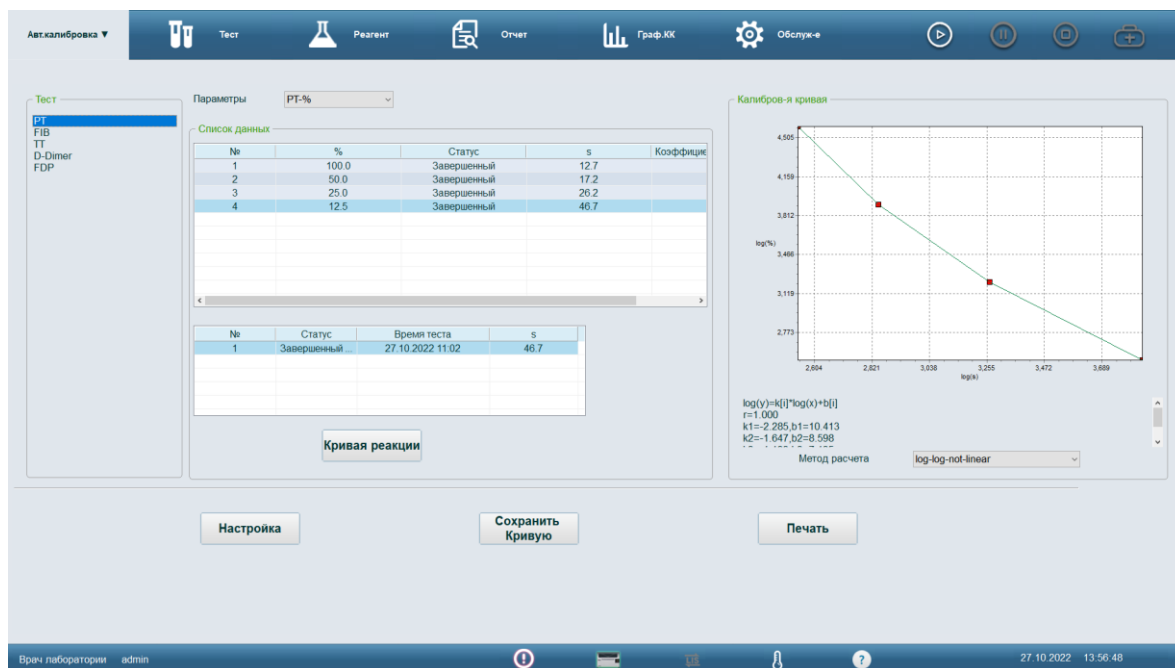


Рисунок 10-2. Меню автоматической калибровки.

10.2.1. Настройка калибровки

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

Настройка-PT-%

Калибратор Серия №. Срок годности 25.10.2022 ▾

Режим разведения Авто ▾ Настр-ки парам-в ▾

Значение стандартного материала Список реагентов Рабочий лист 1 ▾ Позиция дилуента ▾

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

OK Отмена

Рисунок 10-3. Рисунок настройки автоматической калибровки.

Вы можете выбрать режим разведения и группу коэффициентов разбавления, ввести значение стандарта материала. Когда режим разбавления установлен в положении «Ручной», то второе поле со списком коэффициентов разбавления будет неактивно. Когда режим разбавления установлен в положение «Автоматический», параметры группы коэффициентов разбавления могут быть выбраны из выпадающего списка. Выберите дилуэнт из соответствующего списка, введите номер серии калибратора и его стандартное значение. Если необходим ввод группы калибраторов с уже известными параметрами (не требующими автоматического разведения), режим разбавления устанавливается в положении «Ручной». Затем вводятся значения каждого из калибраторов.

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

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

Нажмите кнопку «Реакционная кривая», чтобы просмотреть кривую реакции каждой контрольной точки. Когда тест закончен, калибровочная кривая будет автоматически построена в соответствии с выбранным методом расчета.

Нажмите кнопку «Сохранить кривую», чтобы сохранить текущую калибровочную кривую и обновить вид калибровочной кривой как подтвержденной.

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать данные калибровки и кривую.

10.3. Ручная калибровка

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

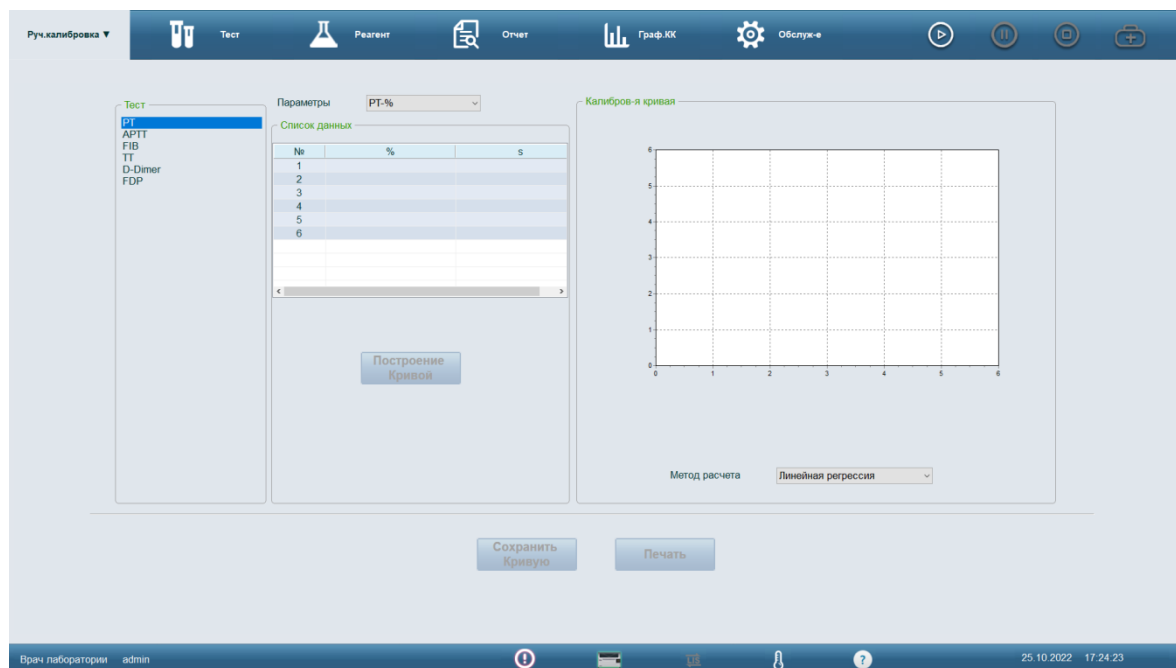


Рисунок 10-4. Меню ручной калибровки.

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

10.4. История калибровки

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

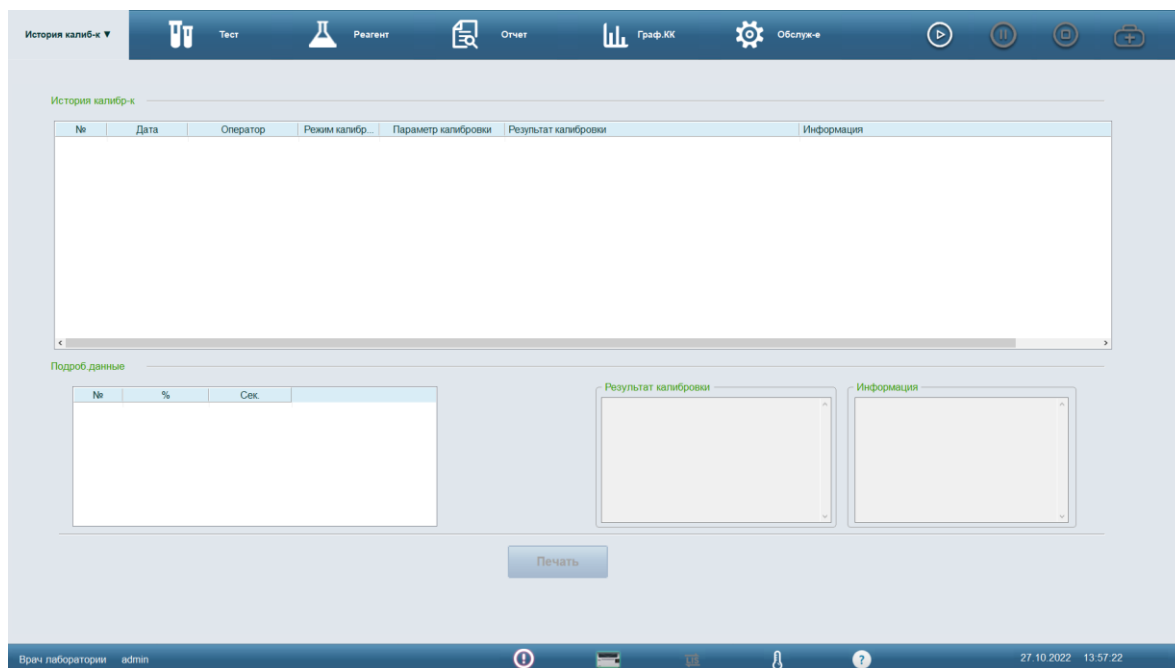


Рисунок 10-5. Меню истории калибровки.

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

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать все записи в списке истории калибровки, но данные калибровки не будут напечатаны.

Глава 11. Настройка системы

11.1. Дополнительные функции

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

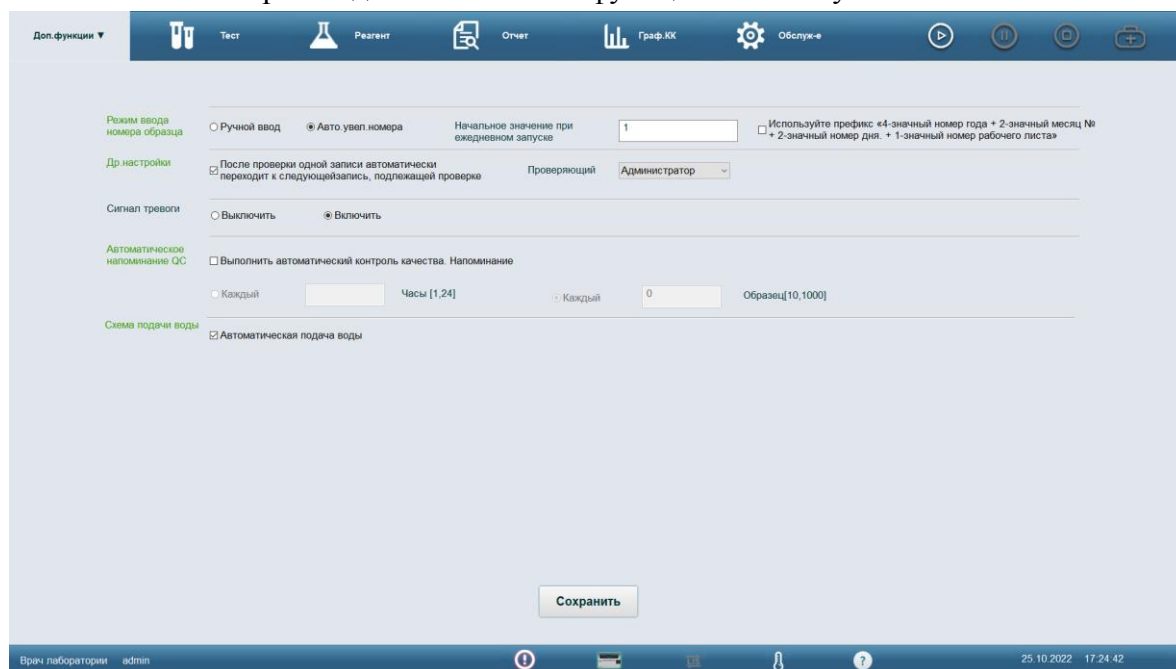


Рисунок 11-1. Меню настройки дополнительных функций.

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

Нажмите кнопку «Сохранить», и система определит правильность настроек. Если все настройки правильные, настройки будут сохранены; если какой-либо параметр неверен, появится всплывающее сообщение с первой отмеченной ошибкой.

11.2. Печать

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Печать», чтобы войти в меню настройки печати. См. рисунок 11-2.

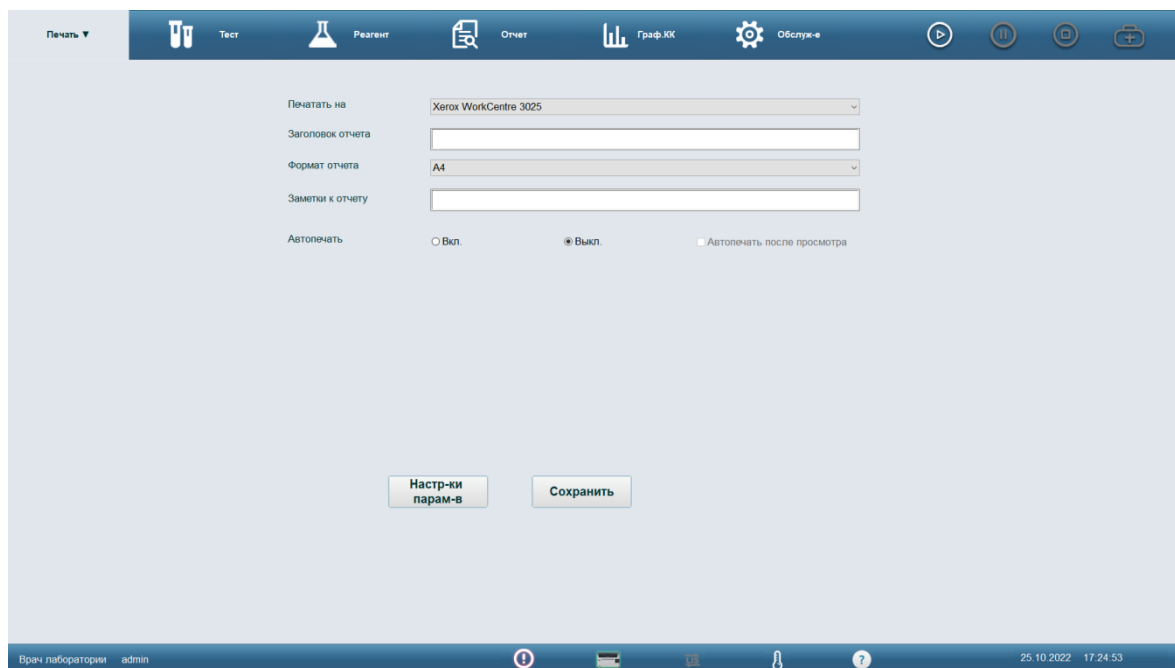


Рисунок 11-2. Меню настройки печати.

Вы можете выбрать принтер по умолчанию, заголовок отчета, формат отчета, заметки к отчету и автоматическую печать (автоматическое включение / выключение / печать после аудита) и т. д.

Нажмите кнопку «Сохранить». Если все настройки правильные, настройки печати будут сохранены; если какой-либо параметр неверен, появится всплывающее сообщение с первой отмеченной ошибкой, а настройки печати не будут сохранены.

Нажмите кнопку «Определено пользователем», чтобы открыть окно настройки пользовательского содержимого печати. См. рисунок 11-3.

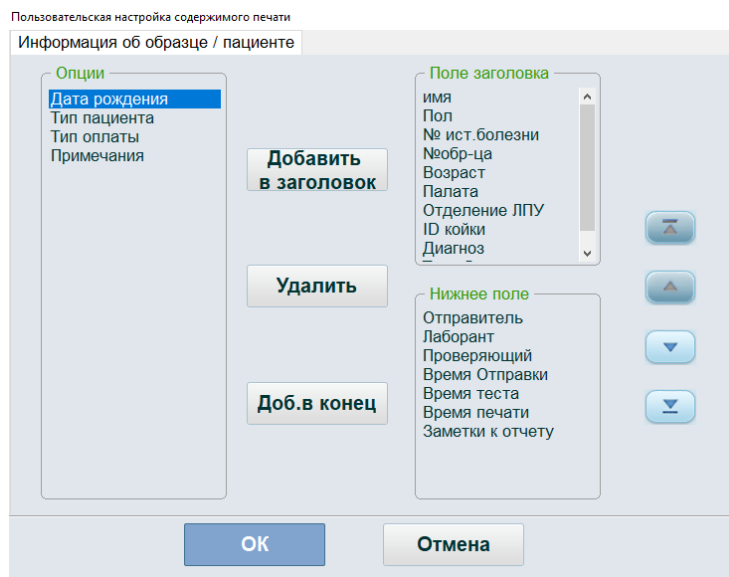


Рисунок 11-3. Меню определяемого пользователем для печати содержимого.

Вы можете установить содержание печати, какие поля будут напечатаны в

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

11.3. Параметры теста, определяемые пользователем

Нажмите кнопку «Меню» → «Настройка» → «Настройка параметров», чтобы открыть окно настройки для ввода пользовательских параметров. См. рисунок 11-4.

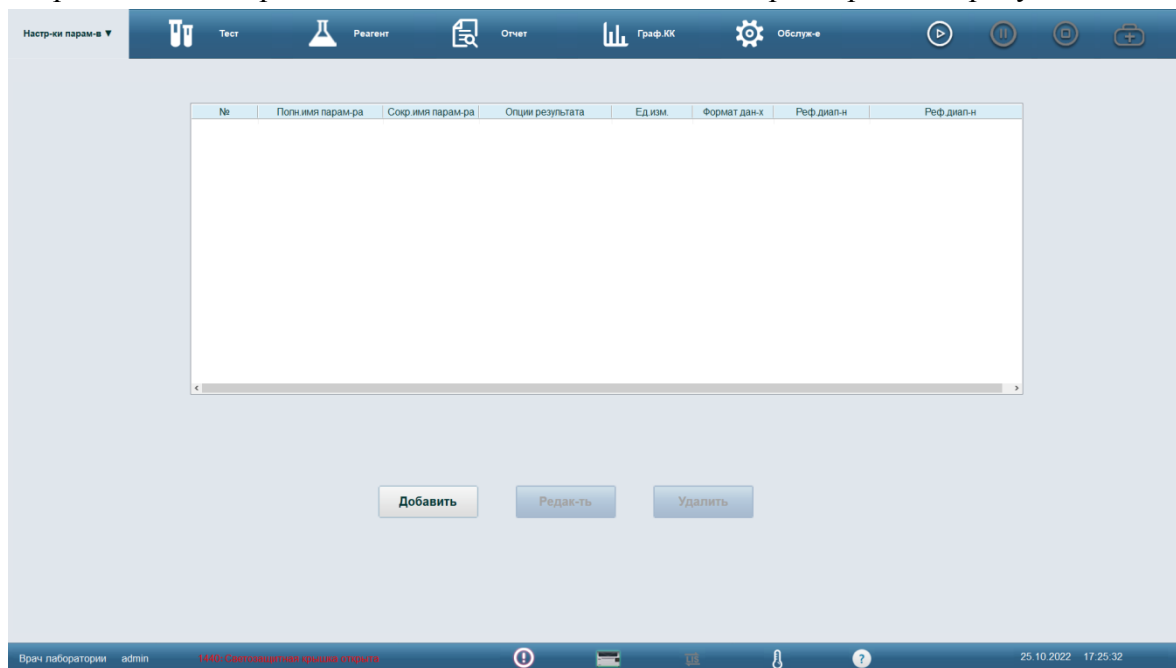


Рисунок 11-4. Меню параметров, определяемых пользователем.

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

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. рисунок 11-5.

Добавить

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

Рисунок 11-5. Меню добавления пользовательских параметров.

Вы можете установить полное имя параметра теста, сокращенное имя параметра, варианты результата, единицы, формат данных, референтное значение и диапазон референтных значений.

Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно «Добавить», сохранит установленные пользователем значения параметров, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список параметров, определенных пользователем. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит пользовательский параметр и вернется к текущему основному интерфейсу.

Нажмите кнопку «Изменить», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 11-6.

Редак-ть

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

Рисунок 11-6. Меню редактирования пользовательских параметров.

Информация о различных параметрах, отображаемых в диалоговом окне «Редактировать», является настройкой выбранного пользователем определенного параметра. Если параметр не был установлен, будет отображаться значение по умолчанию, которое может быть изменено пользователем.

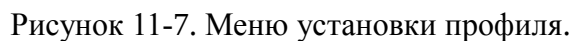
Нажмите кнопку «ОК». Если настройки всех параметров верны, система закроет диалоговое окно «Редактировать», сохранит изменение параметра и вернется к текущему основному интерфейсу. Если какая-либо установка параметра неверна, появится окно подсказки с первой отмеченной ошибкой.

Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не изменит параметры и вернется к текущему основному интерфейсу.

Нажмите кнопку «Удалить», и появится соответствующее диалоговое окно. Нажмите кнопку «ОК», и система удалит выбранный пользователем параметр, закроет окно приглашения, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список параметров, определенных пользователем. Нажмите кнопку «Отмена», и система не выполнит удаление и закроет окно приглашения и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.4. Настройка профиля

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



11.4.1. Добавление профиля

Добавить

Имя профиля

Номер профиля

Тесты

PT

APTT

FIB

TT

AT3

D-Dimer

FDP

LA1

LA2

II

V

VII

X

VIII

IX

XI

XII

Добавить

Удалить

Выбранный тест

OK

Отмена

Рисунок 11-8. Меню добавления профиля.

Вы можете установить имя профиля и выбрать те тесты, которые должны содержаться в профиле. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки верны, система закроет диалоговое окно «Добавить профиль», сохранит настройки, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Добавить», не добавит профиль и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.4.2. Редактирование профиля

Нажмите кнопку «Редактировать», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 11-9.

Рисунок 11-9. Меню редактирования профиля.

Информация, отображаемая в диалоговом окне «Редактировать», - это параметры, заданные для выбранного профиля. Вы можете изменить имя профиля и выполняемые тесты, содержащиеся в профиле. Нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Редактировать», изменит выбранный профиль, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список профилей. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не изменит профиль и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.4.3. Удаление профиля

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Удалить». См. рисунок 11-10.

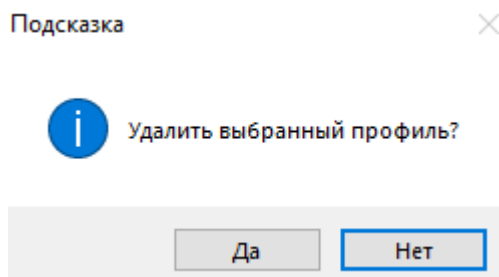


Рисунок 11-10. Меню удаления профиля.

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

11.5. Словарь данных

Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Словарь данных, чтобы войти в меню словаря данных. См. рисунок 11-12.

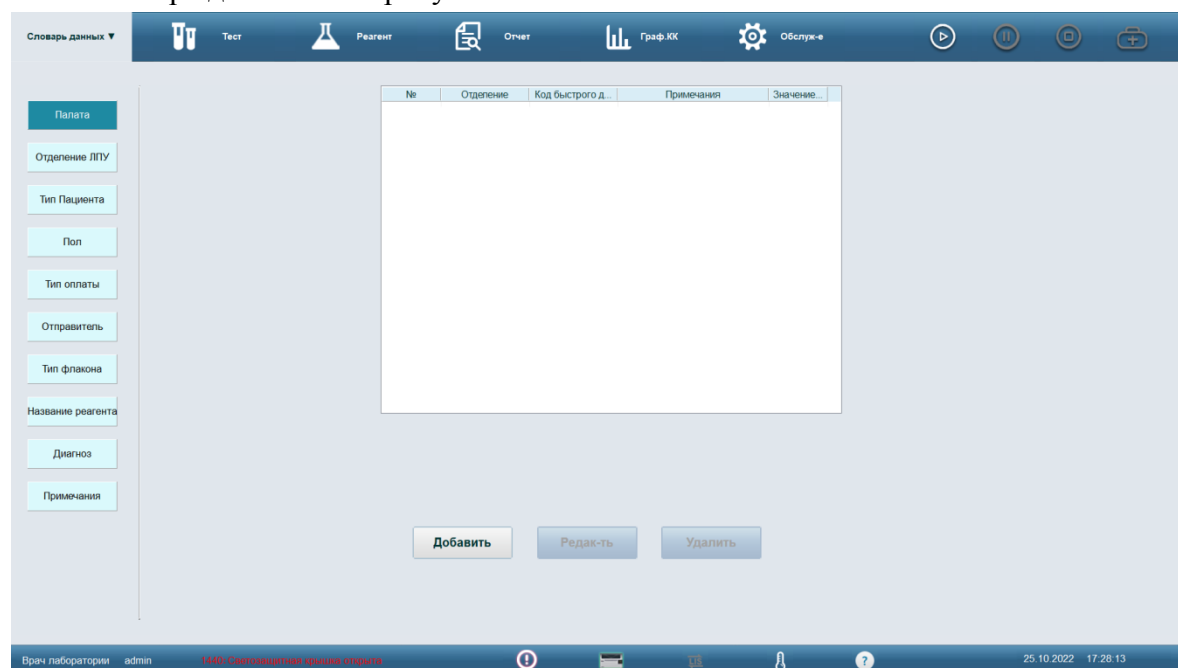


Рисунок 11-12. Меню словаря данных.

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

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

11.5.1. Добавление в словарь данных

Выберите соответствующий словарь данных и нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть окно «Добавить». См. рисунок 11-13.

Рисунок 11-13. Меню добавления словаря данных.

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

11.5.2. Редактирование словаря данных

Выберите запись из списка и нажмите кнопку «Редактировать», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 11-14.

Рисунок 11-14. Меню редактирования словаря данных.

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

11.5.3. Удаление из словаря данных

Значение по умолчанию не может быть удалено, только добавленный контент можно удалить. Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Удалить». См. рисунок 11-15.

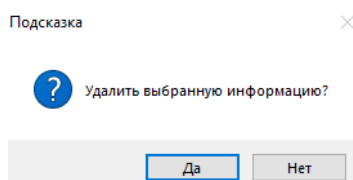


Рисунок 11-15. Меню запроса удаления словаря данных.

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

11.6. Настройки связи

Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Связь, чтобы войти в Меню настройки связи См. рисунок 11-16.

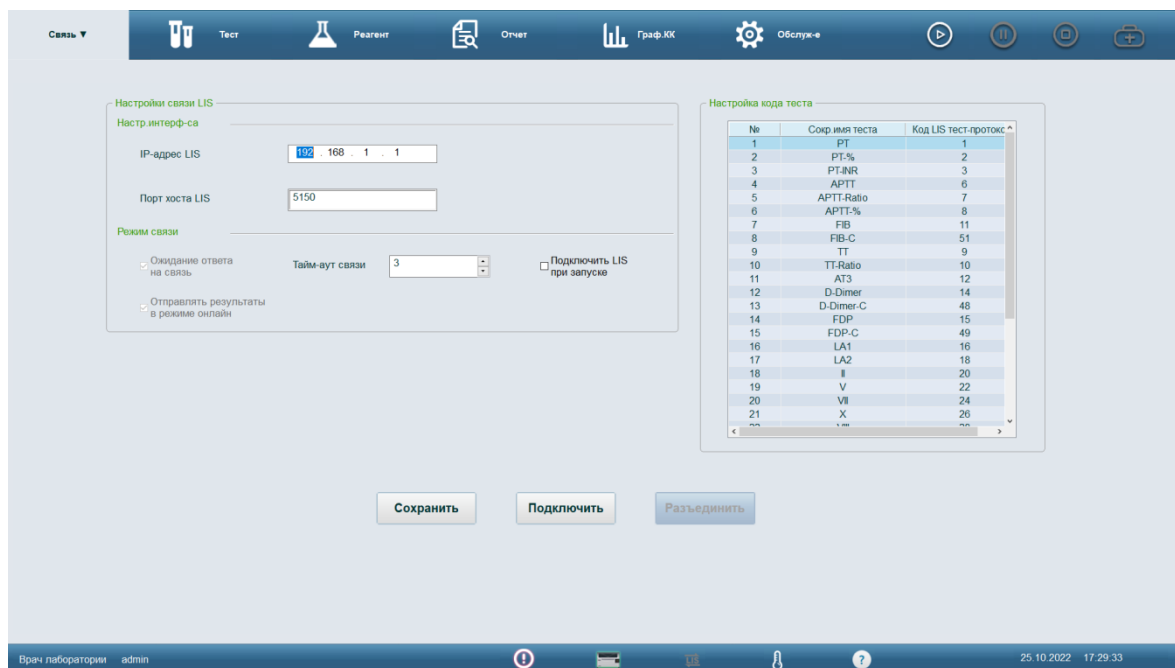


Рисунок 11-16. Меню настройки связи.

Настройка связи ЛИС

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

Настройка связи с прибором

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

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

11.6.1. Сохранение настроек связи

Нажмите кнопку «Сохранить». Если все настройки верны, настройки связи будут сохранены. Если какой-либо параметр неверен, появится окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена, а настройки не будут сохранены.

11.6.2. Подключение

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

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

11.6.3. Разъединение

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

11.7. Управление пользователями

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

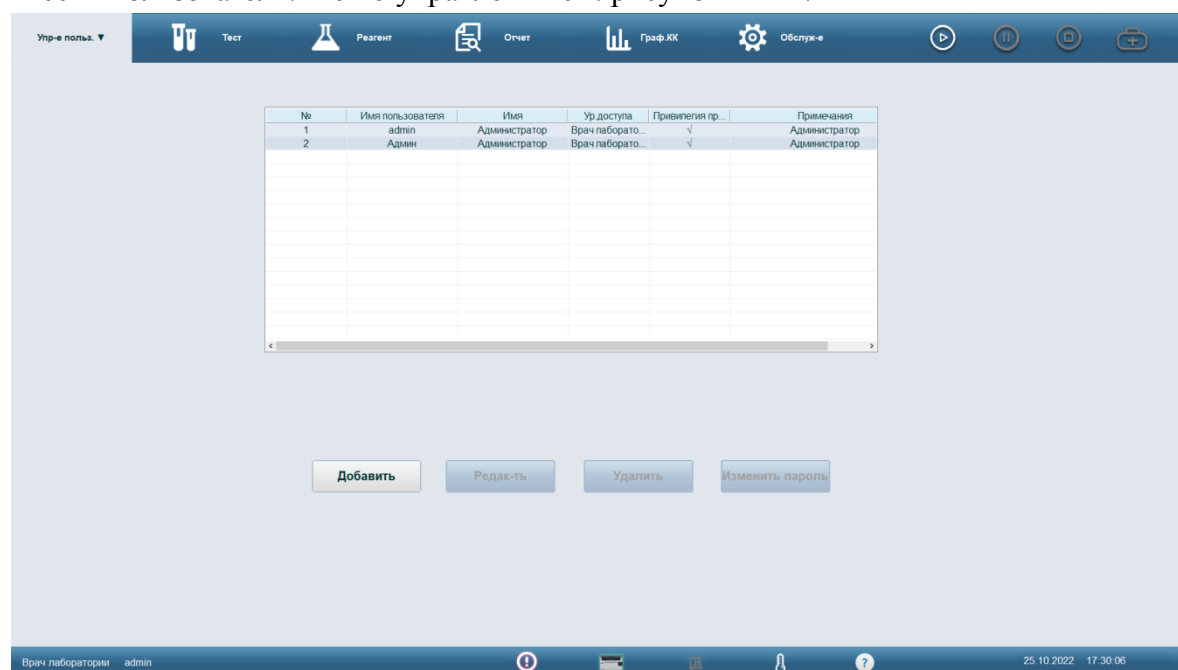


Рисунок 11-17. Меню управления пользователями.

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

11.7.1. Добавление пользователя

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить». См. рисунок 11-18.

Добавить

Логин

Имя польз.

Пароль

Подт. пароль

Ур. доступа

Примечания

Лаборант

☐ Открытый аудит

OK

Отмена

Рисунок 11-18. Меню добавления пользователя.

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

11.7.2. Редактирование параметров пользователя

Нажмите кнопку «Редактировать», чтобы открыть диалоговое окно «Редактировать». См. рисунок 11-19.

Редак-ть

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

Рисунок 11-19. Меню редактирования пользователя.

Вы можете изменить имя пользователя, имя, уровень доступа и заметки. После внесения изменений нажмите кнопку «ОК». Если все настройки правильные, система закроет диалоговое окно «Редактировать», сохранит отредактированную информацию, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит список. Если какой-либо параметр неверен, будет выведено диалоговое окно с подсказкой, при этом первая ошибка будет подсвечена, и никакие изменения не будут выполнены. Нажмите кнопку «Отмена», и система закроет диалоговое окно «Редактировать», не сохранит отредактированную информацию и вернется к текущему основному интерфейсу.

11.7.3. Удаление пользователя

Нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть диалоговое окно «Запрос на удаление пользователя». См рисунок 11-20.

Подсказка



Вы действительно хотите удалить выбранного пользователя?

Да

Нет

Рисунок 11-20. Окно запроса на удаление пользователя

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

11.7.4. Изменение пароля

Нажмите кнопку «Изменить пароль», чтобы открыть диалоговое окно «Изменить пароль». См. рисунок 11-21.

Изменить пароль

Старый пароль

Новый пароль

Подтвердите
Новый Пароль.

ОК

Отмена

Рисунок 11-21. Меню смены пароля.

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

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

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

11.8. Информация о лаборатории

Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Информация о лаборатории, чтобы войти в меню настроек информации о лаборатории. См. рисунок 11-22.

Рисунок 11-22. Меню информации о лаборатории.

Вы можете установить название лечебного учреждения, название лаборатории, ответственное лицо, контакты, почтовый индекс, контактное лицо по сервису, контакты Авторизованного представителя в РФ, замечания, модель прибора, серийный номер прибора и дату установки. После настройки информационных параметров нажмите кнопку «Сохранить». Если все параметры установлены правильно, параметры информации о лаборатории будут сохранены. Если какой-либо параметр установлен неправильно, появится окно с запросом, при этом первая ошибка будет подсвечена.

11.9. Метод детекции

Только у сертифицированного специалиста и выше есть функция Метод детекции (тестирования). Нажмите кнопку «Меню» → Настройка → Метод детекции для входа в меню настроек метода тестирования. См. рисунок 11-23.

Метод тестирования

Тип параметра анализа

Метод коагуляции

Предел перехода кривой коагуляции d1

500.000

Предел перехода кривой коагуляции d2

500.000

Порог насыщения кривой коагуляции

65000.000

Слишком низкий порог кривой коагуляции

800.000

Порог определения отсутствия реакции коагуляции

300.000

Реакция коагуляции слишком слабая, чтобы определить порог

500.000

Порядок сглаживания кривой коагуляции

41

Дифференциальный радиус (или дифференциальная ширина)

10.000

Порядок сглаживания дифференциальной кривой

20.000

Скачок кривой коагуляции, исправляющий выключатель

1.000

Сегментарный средний допуск кривой коагуляции

60.000

Переключатель алгоритма коррекции насыщения кривой коагуляции, действующий для 1

0.000

Коэффициент реакции A

1.000

Коэффициент реакции B

0.000

Зарезервировано 1

0.000

Зарезервировано 2

0.000

Зарезервировано 3

0.000

Зарезервировано 4

0.000

Зарезервировано 5

0.000

Зарезервировано 7

0.000

Сохранить

Добавить

Удалить

Заводские настройки

Администратор

Сов. сервис

25.10.2022 17:32:42

Рисунок 11-23. Меню метода тестирования.

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

11.9.1. Сохранение

Выберите метод тестирования. Если для метода тестирования были заданы параметры, набор параметров будет отображаться справа, в противном случае будет отображаться значение по умолчанию. Вы можете изменить параметры. После установки параметров нажмите кнопку «Сохранить». Если все параметры установлены правильно, настройки будут сохранены; в противном случае появится окно подсказки с первой выделенной ошибкой, и настройки не будут сохранены.

11.9.2. Добавить метод тестирования

Нажмите кнопку «Добавить», чтобы открыть диалоговое окно «Добавить метод тестирования». См. рисунок 11-24.

Добавить

Наименование метода

Тип метода Метод коагуляции ▾

ОК Отмена

Рисунок 11-24. Меню добавления метода тестирования.

Введите метод тестирования, Выберите классификацию (коагуляция, хромогенный или иммунологический методы) и нажмите кнопку «ОК». Система добавит метод тестирования, закроет диалоговое окно «Добавить», вернется к текущему основному интерфейсу и обновит интерфейс. Нажмите кнопку «Отмена», и метод проверки не будет добавлен, и диалоговое окно «Добавить» будет закрыто.

11.9.3. Удаление метода тестирования

Выберите метод проверки слева и нажмите кнопку «Удалить», чтобы открыть окно «Запрос на удаление метода». См. рисунок 11-25.

Подсказка ×

 Вы действительно хотите удалить выбранный метод тестирования?

ОК Отмена

Рис. 11-25. Окно запроса на удаление метода тестирования

Нажмите кнопку «ОК», и система удалит метод тестирования, закроет окно запроса, вернется к текущему основному интерфейсу и обновит интерфейс. Нажмите кнопку «Отмена», и система не удалит метод тестирования и закроет окно приглашения и вернется к текущему основному интерфейсу.

Глава 12. Сервис

12.1. Обслуживание

Нажмите кнопку «Обслуживание» на панели инструментов или кнопку «Меню» → Сервис → Обслуживание, чтобы войти в меню обслуживания системы. См. рисунок 12-1.



Рисунок 12-1. Меню обслуживания системы.

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

12.1.1. Промывка зонда образца

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

12.1.2. Промывка зонда реагента

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

12.1.3. Заполнение жидкостного контура

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

12.1.4. Перезагрузка зонда образца

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

12.1.5. Перезагрузка зонда реагента 1/2

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

12.1.6. Перезагрузка блока захвата

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

12.1.7. Перезагрузка диска реагентов

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

12.1.8. Перезагрузка диска STAT-проб

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

12.1.9. Перезагрузка механической части прибора

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

12.1.10. Полная перезагрузка анализатора

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

12.2. Обслуживание данных

Нажмите кнопку «Меню» → Сервис → Данные обслуживания, чтобы войти в меню обслуживания данных. См. рисунок 12-2.

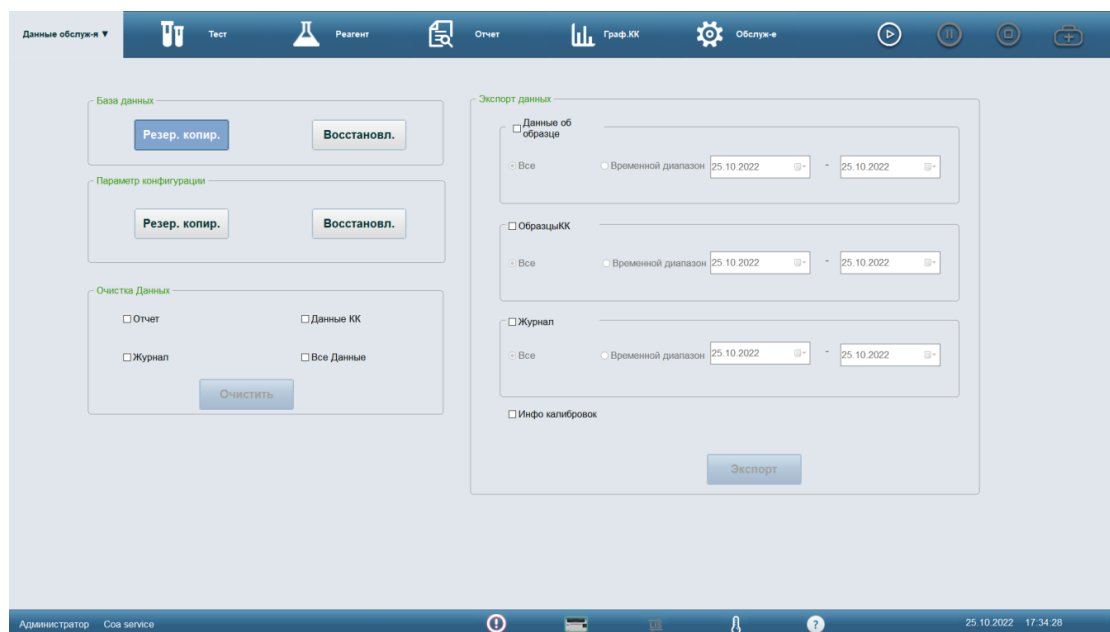


Рисунок 12-2. Меню обслуживания данных

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

12.3. Журнал

Нажмите кнопку «Меню» → Сервис → Журнал, чтобы войти в меню Журнала. См. рисунок 12-3.

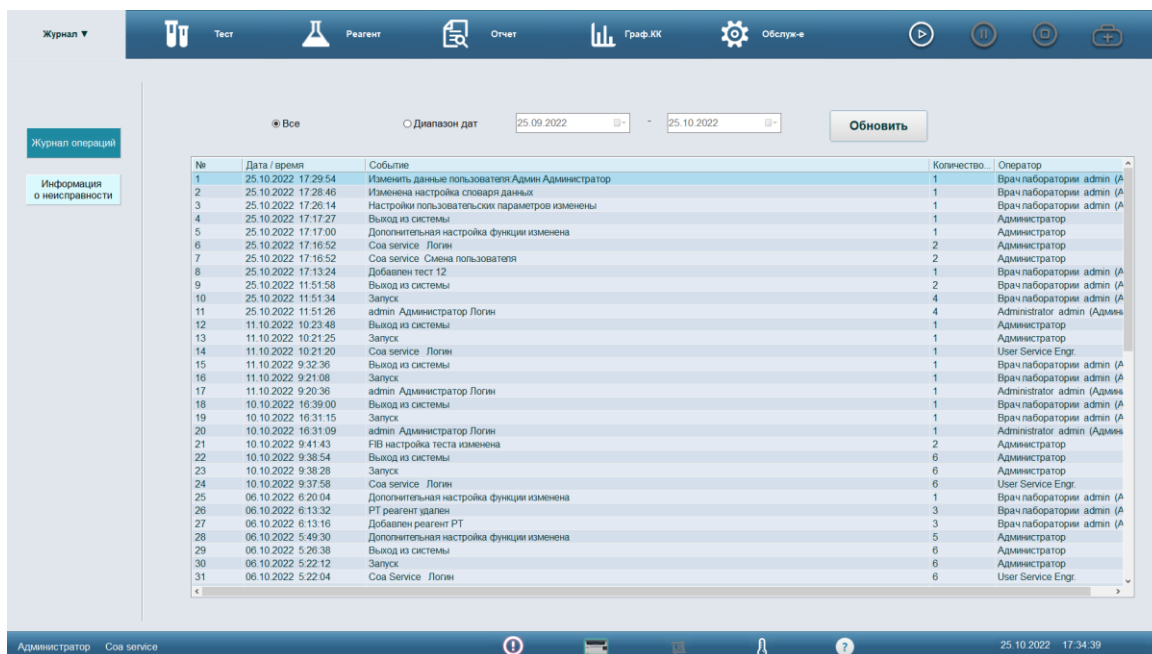


Рисунок 12-3. Меню журнала.

Слева отображаются типы журналов. Справа отображается содержимое журнала. Различные типы журналов отображаются в зависимости от уровня прав доступа пользователя. Информация о сбое видна только пользователю от уровня администратора и выше. Выполнение последовательности видит только пользователь уровня инженера и выше. В том же типе журнала пользователи высокого уровня доступа могут просматривать журналы пользователей более низкого уровня, но не наоборот. Журналы отображаются в порядке убывания времени / даты. Вы можете запросить все журналы или журналы в указанном диапазоне дат. Нажмите кнопку «Обновить». Если есть журналы, журналы будут отображаться в списке; если журнала нет, список будет пустым.

12.4. Инженерное обслуживание

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

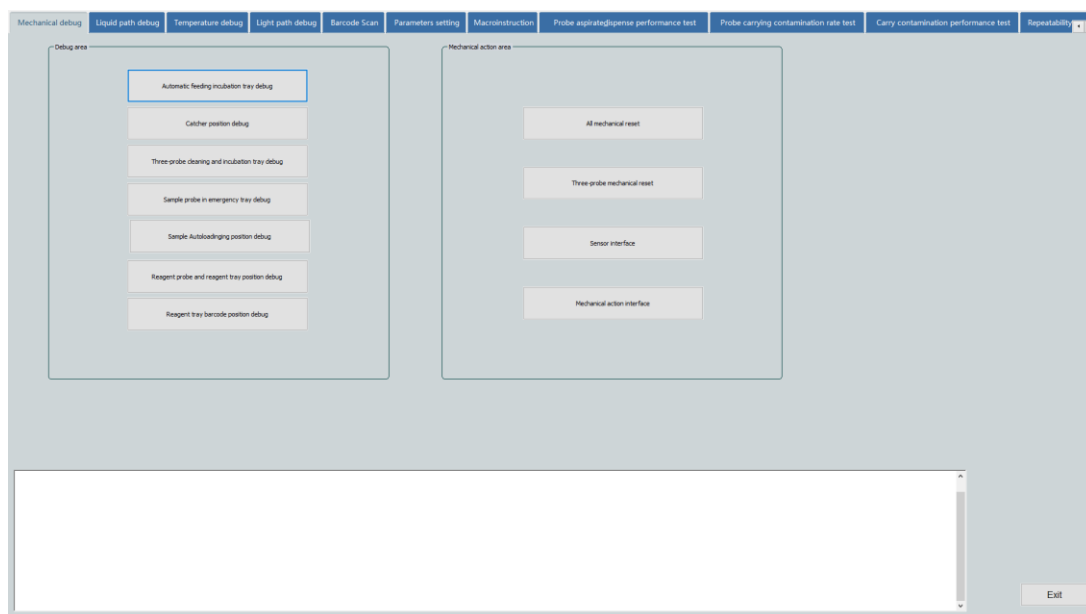


Рисунок 12-4. Меню программного обеспечения для технического обслуживания

Глава 13. Обслуживание прибора

13.1. Техническое обслуживание прибора, проводимое пользователем

Регулярное техническое обслуживание включает в себя ежедневные и ежемесячные манипуляции, связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих, а также проведение промывки системы.

Внимание:

Все манипуляции связанные с очищением зондов образцов и реагентов, механических направляющих следует проводить только при выключенном приборе!

13.1.1. Порядок проведения ежедневного обслуживания

Перед началом работы на приборе проведите очистку жидкостной системы

Перед началом работы проведите процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, в лотке реагентов установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью.

После окончания работы на приборе

Убедитесь, что флакон с промывающей жидкостью открыт, емкость для дистиллированной воды заполнена, после этого выполните процедуру «Длительная промывка».

- Выключите питание прибора.
- Опустошите емкость с отработанными измерительными кюветами.
- Закройте флаконы с реагентами и уберите в холодильник.
- Опустошите емкость с отработанной жидкостью.
- Наполните емкость для дистиллированной воды.
- Протрите зонды образца/реагентов спиртовой безворсовой салфеткой.
- Протрите рабочие поверхности прибора.

Характеристики спирта:

Действующее вещество: этанол;

Объемная доля этилового спирта, % не менее 70

Предупреждение:

(1) Кончик зонда образца/реагентов острый. Будьте осторожны при чистке, чтобы предотвратить повреждение кожи.

(2) При чистке зонда обязательно надевайте защитные перчатки

(3) После процедуры очистки вымойте руки дезинфицирующим средством, поскольку существует опасность заражения.

(4) Утилизируйте отходы и жидкости в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию

территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»

13.1.2. Порядок проведения ежемесячного обслуживания

Для очистки емкостей для дистиллированной воды и емкости для отходов выполните полоскание внутренних стенок емкостей 20% раствором спирта, после этого промойте емкости дистиллированной водой.

13.1.3. Проведение технического обслуживания при простое анализатора

Простоем анализатора считается отсутствие проведения какой-либо его деятельности (анализ проб, калибровка и др.) свыше 7 дней. По истечении этого срока необходимо включить анализатор и провести процедуру «Длительная промывка». При этом необходимо убедиться, что емкость для дистиллированной воды заполнена, а в штативе для реагентов и в зоне промывки зонда образца установлены открытые флаконы с промывающей жидкостью. При дальнейшем продолжении простоя необходимо проведение вышеупомянутой процедуры каждые 7 дней.

Нарушение периодичности проведения работ по промывке анализатора при его простое может привести к выходу ряда узлов и систем из строя. Анализаторы гемостаза чувствительны к длительным отключениям и перебоям в работе.

Операция «Длительная промывка» описана в пункте (12.1.5) настоящего руководства.

13.2. Техническое обслуживание прибора, проводимое специалистом

Данной модели прибора необходимо проводить техническое обслуживание каждые 6 месяцев. К этому виду технического обслуживания имеют допуск сертифицированные специалисты прошедшие обучение на заводе изготовителя и имеющие действующий сертификат допуска к данной модели прибора.

Глава 14. Неисправности системы и их устранение

В этой главе описываются общие случаи неисправностей и их устранение. Если неисправность не устранена в соответствии с рекомендациями, содержащимися в этой главе, или для получения дополнительной информации, обратитесь в Отдел обслуживания клиентов.

Неисправность	Решение
Анализатор не включается.	Проверьте, вставлена ли вилка в розетку. Проверьте предохранитель. Проверьте напряжение.
Лампа в зоне теста не загорается	Проверьте источник питания перед заменой лампы. Если компьютер и прибор работают нормально заменить лампу.
Программа не загружается	Выключите машину и перезапустите ее через 10 секунд.
Принтер не загружается	Проверьте, включена ли вилка в розетку. Проверьте кнопку «ВКЛ / ВЫКЛ». Проверьте предохранитель.
Принтер не печатает	Проверьте, имеется ли соединение с компьютером.
Нет жидкости в емкости для промывки	Проверьте, закрыта ли емкость для очистки правильно. Проверьте, работает ли насос высокого давления нормально. Проверьте инфузионную трубку.
Ёмкость с промывающей жидкостью переполнена	Проверьте, не заблокирован ли блок гравитационных клапанов. Проверьте, не протекает ли трубка.
Не читается тестовая позиция	Проверьте, горит ли лампа в зоне испытаний. Проверьте, есть ли выходной сигнал от предоперационной платы усилителя. Проверьте инфузионную трубку.
Величина оптического сигнала слишком высока, и происходит насыщение.	Проверьте правильность настроек параметров светового потока. Проверьте, нет ли предмета, помещенного в тестовую зону. Проверьте, не заблокирована ли аспирационная игла.
Плохие результаты при повторении	Проверьте, нет ли предмета, помещенного в тестовую зону.
Объем всасывания, зондом для проб, не постоянный	Проверьте, не заблокирована ли аспирационная игла.
КК не находится в пределах заданных значений.	Проверьте срок годности жидкости КК и что жидкость КК не загрязнена.

	Проверьте настройку теста, чтобы узнать, нужно ли изменять параметры Проведите повторный тест другим способом. Проверьте температуру инкубации. Проведите повторный тест с помощью нового реагента или КК.
Образец загрязнён	Пробоотборник неправильно подключен, что приводит утечки. Правильно очистите зонд отбора проб или замените зонд. Очистите промывочный резервуар. Убедитесь, что на зонде нет остаточной жидкости. Проверьте, не является ли моющее средство свежим и не загрязнено. При настройке теста выберите двойную промывку. Емкость образца загрязнена. Замените ее новой.
Инкубационная ячейка не горячая	Проверьте настройку температуры и установите ее на 37 °C.
Жидкость просачивается под анализатор.	Трубка сброса отработанной жидкости не была вставлена в емкость для жидких отходов. Емкость для отработанной жидкости заполнена. Промывочный бак заблокирован.

Предупреждение:

(1) В случае отказа прибора немедленно свяжитесь с Авторизованным представителем в РФ, чтобы получить техническую поддержку!

(2) Только аттестованные производителем специалисты, могут быть допущены к ремонту анализатора. Чтобы заменить зап.части, обратитесь к дилеру.

(3) Когда анализатор вышел из строя вследствие ремонта или предназначается для утилизации, очистите жидкостную систему, очистите и простерилизуйте анализатор, удалите остатки жидкости на разных частях прибора сухой тканью, чтобы инструмент был сухим. Обеспечьте надежное закрепление движущихся узлов, таких как зонд отбора проб, блок захвата кювет и т. д.

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

должна соответствовать требованиям.

(5) При переупаковке и транспортировке устройства позаботьтесь о защите передней панели, зонда отбора проб, блока захвата кювет и т.д. а также иштучеров жидкостной системы на задней панели от внешнего усилия или контакта с другими предметами или повреждения. Во время транспортировки анализатор должен оставаться в вертикальном положении и не должен быть наклонен или поставлен на бок. Старайтесь избегать вибрации во время работы После сервисного обслуживания или ремонта, проверьте его перед использованием.

Приложение I: Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

1. Наименования и содержание токсичных / опасных веществ или элементов

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

2. Описание марки

Знак охраны окружающей среды



Значение знака: Электронный информационный продукт содержит определенные токсичные / опасные вещества, срок использования которых составляет 20 лет. Вы можете использовать его в течение этого периода. Когда этот период истекает, продукт должен быть утилизирован.

Глава 15. Упаковка, хранение, транспортировка

Прибор упаковывается в фанерный короб, обеспечивающий сохранность медицинского изделия от климатических и механических воздействий при транспортировании.

Внутри короба прибор со всех сторон окружен прокладками из вспененного полимера. Также, прокладка из вспененного полимера должна находиться внутри анализатора, защищая отсеки для реагентов и образцов, а также блоков пробозаборника и узла захвата кювет. Ремни механизмов перемещения блоков пробозаборника и узла захвата кювет должны быть стянуты полимерными хомутами, исключающими случайное перемещение узлов.

Условия хранения прибора:

- отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах
- температура воздуха от -20 до +55 °С
- относительная влажность $\leq 85 \%$
- атмосферное давление 50кПа~106кПа

Беречь от попадания влаги.

Избегать нагревания или хранения под воздействием прямых солнечных лучей.

Если прибор охладился во время транспортировки, подождите, пожалуйста, пока он нагреется до комнатной температуры, прежде чем его включать.

При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

Условия эксплуатации прибора:

- Температура окружающей среды +10 ... +30 °С
- Относительная влажность $\leq 70 \%$
- Атмосферное давление 50кПа~106кПа

Допускается транспортировка транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температурном режиме от - 20 °С до + 55 °С и относительной влажности воздуха до 85%.

Прибор должен транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

Глава 16. Гарантии изготовителя

Срок эксплуатации прибора – 5 лет.

Авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» предоставляет гарантийный срок эксплуатации прибора 18 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию при условии соблюдения правил эксплуатации, приведенных в настоящем руководстве.

Оператор должен использовать прибор в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Для правильного использования прибора во время ввода в эксплуатацию наш представитель проведет обучение по работе на приборе.

При возникновении неисправности в приборе, свяжитесь с квалифицированными специалистами представительства нашей компании в РФ.

Для сохранения гарантии на прибор необходимо в течение всего гарантийного срока использовать наборы реагентов, кюветы и промывочный раствор, рекомендованные авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

Дополнительно обращаем внимание пользователя прибора, что возможность эксплуатации медицинского оборудования одного производителя совместно с принадлежностями другого производителя определяется авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения».

В случае нарушения вышеуказанных условий, авторизованный представитель в РФ ООО «Лабораторные решения» снимает с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность прибора, а также вправе отказать в замене по гарантии вышедшего из строя прибора или какой-либо его части.

Регламентное и сервисное обслуживание должно проводиться в периоды, указанные в настоящем руководстве, специалистами, имеющими действующий сертификат допуска на данную модель прибора.

Сертификат допуска может выдаваться авторизованным представителем в РФ ООО «Лабораторные решения», после прохождения обучения на базе головного офиса, сервисной службы.

При возникновении неисправности вследствие неправильной эксплуатации прибора, а также не соблюдение выше перечисленных условий гарантия прекращается.