Оптический коагулометр

Модель №: QCG-102

Руководство по эксплуатации

«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»

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

Содержание

Раздел I Введение…….4
Раздел II Описание продукта……..4-6
Раздел III Спецификация…….6-7
Раздел IV Меры предосторожности……...7
Раздел V Начало работы……..7-8
Раздел VI Настройка устройства……8-12
Раздел VII Проведение теста……..12-15
Раздел VIII Контроль качества ……..15-17
Раздел IX Память…….17-18
Раздел X Техническое обслуживание и хранение……18-19
Раздел XI Устранение неполадок……...19
Раздел XII Возврат, утилизация и гарантия…..……19-20
Раздел XIII Контактная информация…….20

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

Указатели символов

Следующие символы или сокращения могут встречаться в тексте этикетки на задней панели прибора, в руководстве по эксплуатации и на других упаковочных материалах:

	Предостережение		Использовать только для диагностики *in vitro*.
	Смотрите инструкции по использованию		Производитель
	Маркировка CE (сертифицировано в ЕС)		Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в ЕС		Серийный номер
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью		Отдельный сбор отходов электрического и электронного оборудования
	Этой стороной вверх		Хранить в сухом месте
	Максимально можно размещать вертикально 8 подобных упаковок		Хранить в защищенном от солнечного света месте
	Ограничения в температурном режиме		Биологические риски

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

Раздел I. Введение

Благодарим Вас за выбор оптического коагулометра Wondfo OCG-102, который разработан и изготовлен компанией «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд».
В руководстве описаны конструкция и рабочие характеристики оптического коагулометра Wondfo OCG-102, а также приведены инструкции по эксплуатации и техническому обслуживанию прибора. Оптический коагулометр Wondfo OCG-102 разработан таким образом, чтобы обеспечить пользователя пошаговыми инструкциями. Перед началом работы с прибором необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации.

1.1. Предполагаемое использование

Данный прибор является портативным прибором, который позволяет проводить коагуляционные тесты в месте оказания медицинской помощи с использованием цельной крови. Эти тесты включают определение протромбинового времени (PT), активированного частичного тромбопластинового времени (APTT), активированного времени свертывания (ACT), тромбинового времени (TT) и концентрации фибриногена (FIB).
Оптический коагулометр предназначен для использования только с тест-полосками, которые поставляются компанией «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.».
Оптической коагулометр должен использоваться только медицинскими работниками.
Предназначен для диагностики *in vitro*.

1.2. Принцип методики

Оптический коагулометр Wondfo представляет собой портативный прибор с питанием от батареи, который позволяет проводить коагуляционные тесты с использованием цитрированной цельной крови у постели больного.
Тест выполняют путем вставки тест-полоски в оптический коагулометр и нанесением капли крови в ее лунку. Прибор содержит испытательную камеру, которая нагревает тест-полоску до необходимой температуры и выполняет все операции после того, как тест запущен оператором.
Одноразовая тест-полоска содержит вращающееся колесо со спицами, которое втягивает образец в реакционное поле после его добавления в лунку. Спицы вращаются по пути светового луча и смешивают жидкий образец с реагентом, который высушен в реакционном поле. Когда образец крови свертывается, сгусток поднимается спицами, перекрывая путь лучу света, что обнаруживается прибором. Внутренний таймер измеряет время, прошедшее между началом теста и формированием сгустка крови.
Во время теста отображается время формирования сгустка крови (в секундах). Результаты протромбинового времени (PT) также отображаются в виде показателя международного нормализованного отношения (INR).

⚠ Оптический коагулометр Wondfo OCG-102 может использоваться только в соответствии с описанным в руководстве порядком использования.
⚠ Оптический коагулометр Wondfo OCG-102 предназначен только для мониторинга *in vitro*, а не для диагностики соответствующих заболеваний.

Определения и термины:
POC – место оказания медицинской помощи
PT – протромбиновое время
INR – международное нормализованное отношение.
ACT – активированное время свертывания.
APTT – активированное частичное тромбопластиновое время.
EQC – электронный контроль качества (валидация системы).
QC – контроль качества.

Раздел II. Описание продукта

2.1. Распаковка

Оптический коагулометр Wondfo OCG-102 и предоставляемые вместе с ним принадлежности поставляются в одной коробке.
Тест-полоски упакованы отдельно и содержат инструкции по проведению конкретных тестов.
После вскрытия коробки необходимо убедиться, что в ней имеются все перечисленные ниже компоненты. Следует проверить отсутствие повреждений, которые могли произойти во время транспортировки. Если какой-либо элемент отсутствует или поврежден, необходимо обратиться к Вашему дистрибьютору или в офис компании «Вондфо».

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

Примечание: не следует выбрасывать упаковочный материал. Его следует сохранить для отправки прибора производителю в том случае, если потребуется ремонт.

Список компонентов

Название компонента	Количество
Оптический коагулометр Wondfo	1
Сетевой шнур питания	1
Руководство по эксплуатации	1
Гарантийный талон	2
Сертификат качества	1
Краткие операционные инструкции по использованию	1
Упаковочный лист	1
Принтер	1
Кабель Ethernet	1
Аккумуляторная батарея	2
Электронная контрольная карта	5
Инструкция по использованию электронной контрольной карты	1

Требуемые, но не поставляемые с прибором материалы

Наименование материала	Номер по каталогу
Набор реагентов для определения активированного времени свертывания (клоттинговый метод)	W483
Набор реагентов для определения активированного частичного тромбопластинового времени (клоттинговый метод)	W481
Набор реагентов для определения концентрации фибриногена (клоттинговый метод)	W482
Набор реагентов для определения протромбинового времени (клоттинговый метод)	W480
Набор реагентов для определения тромбинового времени (клоттинговый метод)	W484
Набор реагентов для определения протромбинового отношения (клоттинговый метод)	W486
Пипетка или капиллярная трубка	/

⚠ Примечания:

• Не следует использовать принадлежности, не предоставляемые или не рекомендованные нашей компанией.

• Если какие-либо компоненты отсутствуют или повреждены, необходимо своевременно связаться с офисом компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» и с местным отделом продаж. Подробная контактная информация приведена в главе 10 данного руководства.

2.2. Свойства

- Основная функция оптического коагулометра Wondfo OCG-102: после вставки тест-полоски в анализатор прибор предварительно нагревает тест-полоску. Затем добавляют образец крови в определенную зону. После добавления образца крови на экране будут отображаться результаты по окончании тестирования, а время тестирования будет варьироваться в зависимости от конкретного вида тестирования. Результаты теста будут автоматически сохранены для проверки в будущем.
- Функция подключения к ЛИС (лабораторная информационная система): прибор можно подключать к ЛИС в больнице через порт Ethernet и загружать данные испытаний.
- Функция печати: результаты контроля качества и теста с использованием крови пациента могут быть распечатаны на принтере, поставляемом с анализатором.
- Функция Bluetooth: с помощью Bluetooth можно выполнять сопряжение и подключать внешние устройства.
- Функция подключения WIFI: прибор может выполнять поиск WIFI и устанавливать связь.

2.3. Приборное оборудование

2.3.1. Конструкция коагулометра и спецификации компонентов

Вид спереди



Вид сзади

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



Вид сбоку



Вид сверху



⚠ Не следует использовать анализатор, если он работает неисправно или поврежден, например, в результате падения или попадания в воду.

⚠ Компания «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» прилагает все обоснованные усилия для обеспечения того, чтобы вся информация, содержащаяся в данном руководстве, была верной на момент распечатки. Тем не менее, компания «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» оставляет за собой право вносить любые необходимые изменения без предварительного уведомления в рамках продолжающейся разработки.

Раздел III. Спецификация

3.1. Рабочие условия

Температура	10 ºC-32 ºC.
Относительная влажность	10%-80% (без конденсации).
Размещение	Операции выполняются при размещении прибора на определенном уровне, на поверхности без вибрации.

3.2. Условия хранения в нерабочем состоянии и условия транспортировки

Температура	От -10 ºC до 50 ºC.
Относительная влажность	10%-90% (без конденсации).

3.3. Спецификация

Диапазон измерений	См. Инструкцию по применению тест-полоски.
Объем памяти	Результаты 300 тестов и результаты 12 тестов КК.
Экран	3,5 дюйма, цветной, сенсорный.
Блок питания	На входе адаптера: 100-240 Вт, 50/60 Гц, максимальная сила тока 0,5А На выходе адаптера: 9 В, 2А Мощность на входе: 9 В, 18 Ватт Адаптер (Входное сетевое напряжение адаптера Колебания ±10%)
Батарея	Две литиевых батарейки 18650: 3,6 В.
Срок эксплуатации батареи	300 полных зарядки-разрядки, в зависимости от частоты использования.
Размеры	220 x 175 x 130 мм.
Масса	Около 850 г (без батареек).
Принтер	Принтер с USB-интерфейсом

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

Среда применения	Использование внутри помещений
Использование по высоте	не более 2000 м
Степень загрязнения	2

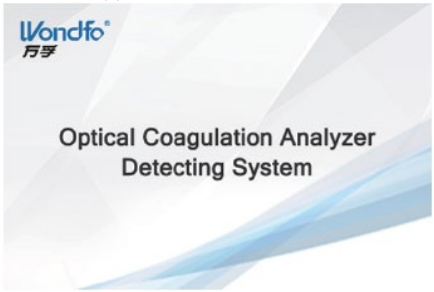
Раздел IV. Меры предосторожности при эксплуатации

Оптический коагулометр Wondfo OCG-102 предназначен только для диагностики *in vitro*.
Чтобы убедиться, что оптический коагулометр Wondfo OCG-102 функционирует правильно, перед использованием прибора следует внимательно ознакомиться со следующими предупреждениями:
- Прибор не следует разбирать.
- Не следует использовать тест-полоски других производителей, а только те, которые предоставляются компанией «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.».
- Не следует использовать тест-полоски, срок годности которых истек, или они хранились в ненадлежащих условиях.
- Не следует прилагать чрезмерных усилий при вставке тест-полосок или ID-чипов.
- Прибор следует беречь от ударов.
- Прибор следует беречь от попадания жидкости.
- Не следует использовать прибор вблизи источников сильного электрического или магнитного поля, таких как мобильный телефон, микроволновая печь, так как это может помешать правильной работе прибора.
- Перед использованием следует проследить, чтобы прибор, тест-полоска и образец крови достигли комнатной температуры.
- Эксплуатацию прибора можно осуществлять при установке его на горизонтальной и не подверженной вибрации поверхности. Не следует держать прибор на руках во время проведения тестирования.
- В ходе проведения тестирования не следует перемещать или касаться прибора или тест-полосок.
- Тест-полоска предназначена только для одноразового использования. Не следует использовать повторно тест-полоску и не следует добавлять дополнительный образец крови на тест-полоску. Эти операции могут привести к неправильным результатам.
- Не следует переключать режим питания во время тестирования (адаптер питания, батарея).
-Тестирование при низком уровне заряда батареи может привести к неточным или неправильным результатам. Если батарея разряжена, следует прекратить проведение тестирования и необходимо подключить прибор к источнику питания.

Раздел V. Начало работы

5.1. Включение

• Вставить шнур питания в анализатор, затем подключить внешний источник питания.
• Как альтернативу, можно использовать две перезаряжаемые литиевые батарейки.
После подключения источника питания включить переключатель питания, и произойдет запуск прибора.



5.2. Режим ожидания

Оптический коагулометр Wondfo OCG-102 экономит электроэнергию благодаря автоматическому переходу в режим ожидания, то есть в спящий режим, после 10-и минут без выполнения операций, если только оператор не нажмет кнопку режима сна **Sleep**, чтобы активировать анализатор.
Если анализатор временно не используется, оператор может нажать кнопку , чтобы перевести анализатор в режим ожидания.

5.3. Установка, замена и зарядка батареек

5.3.1. Установить (или заменить) батарейки

(1) Открыть батарейный отсек:
При выключенном анализаторе перевернуть его. Аккуратно нажать на защелку и поднять крышку батарейного отсека. Извлечь старые батарейки, при необходимости.
(2) Вставить новые батарейки:
Расположить батарейки в соответствии со схемой внутри батарейного отсека.

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

(3) Установить крышку батарейного отсека. Перевернуть анализатор.



5.3.2. Зарядка батареек

Оптический коагулометр OCG-102 использует две перезаряжаемые литиевые батарейки 18650 3,6 В. Эксплуатация батареек рассчитана примерно на 300 полных циклов зарядки/разрядки.
Когда на экране появится сообщение «Low battery», следует зарядить батарейки, вставив адаптер питания в анализатор и подключив внешний источник питания.
Индикатор зарядки должен постоянно гореть красным во время зарядки. Когда батарейки полностью заряжены, индикатор зарядки загорится зеленым.
Примечание: батарейки необходимо менять одновременно, а не по одной.

5.4. Подключение принтера

(1) Подключить один конец кабеля принтера к порту мини-USB.
(2) Подключить другой конец кабеля к принтеру.
(3) Нажать в течение некоторого времени на кнопку включения/выключения принтера, пока не загорится его синий индикатор. От принтера будет подан звуковой сигнал до его включения.

5.5. Подключение к ПК

Оптический коагулометр OCG-102 можно подключить к ПК с помощью стандартного сетевого кабеля.
(1) Получить сетевой кабель.
(2) Подключить один конец кабеля к Ethernet-порту, который находится на задней панели анализатора.
(3) Подключить другой конец кабеля к Ethernet-порту на компьютере. Следует обратить внимание на расположение порта.
(4) Установить IP-адрес и номер порта ПК, как описано в пункте 6.6.

5.6. Выключение

Нажать на переключатель питания на задней панели анализатора.

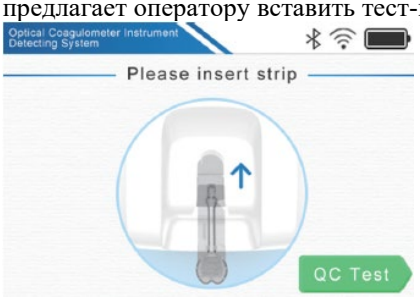
⚠ Когда шнур питания подключен к источнику питания, он продолжает заряжать батарею даже если анализатор выключен.
Если не планируется использовать анализатор в течение определенного времени, прибор следует отключить и отсоединить от источника питания.
Если не планируется использовать анализатор в течение длительного времени, следует извлечь батарейки из батарейного отсека.

Раздел VI. Настройки устройства

Для настройки оптического коагулометра Wondfo (модель: OCG-102) необходимо следовать приведенным ниже инструкциям.

6.1. Войти в интерфейс настройки

(1) Анализатор запускается и показывает изображение запуска, когда оператор подключает его к источнику питания и нажимает на переключатель. Через три секунды после появления интерфейса запуска анализатор предлагает оператору вставить тест-полоску, показывая, что прибор готов к работе.



2) Нажать на кнопку настроек (SET). На экране прибора появится следующее меню:

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

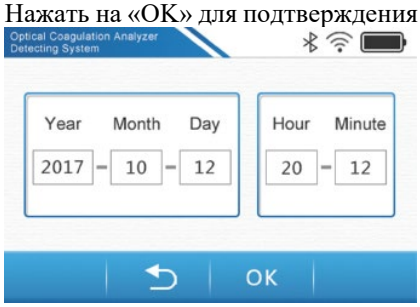


6.2. Установка времени

Нажать на **Time settings**

Нажать на окошко под надписью Год/Месяц/День или Час/Минута, изменить время, выбрав + или −.

Нажать на «OK» для подтверждения или на ⮌ для отмены изменений и возврата в меню настроек устройства.

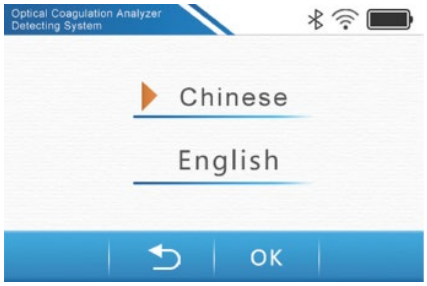


6.3. Настройка языка

Нажать на **Language settings**

Выбрать предпочтительный язык меню.

Нажать на «OK» для подтверждения или на ⮌ для отмены изменений и возврата в меню настроек устройства.



6.4. Настройка системы

Войдите в системные настройки - **System Settings** и сдвиньте значок интерфейса в 

соответствующее положение для открытия и закрытия настроек пользователя, автоматической печати, APTT-R и PT-R.

Выберите, нужно ли добавлять информацию о пользователе, автоматически печатать и отображать APTT-R и PT-R.



6.5.Настройка параметров

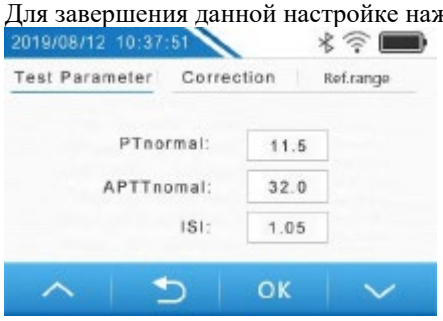
Настройка параметров включает в себя параметр теста, параметр корректировки и установку референсного диапазона.

6.5.1. Настройка параметров теста (Parameter setting)

Нормальное значение PT и APTT установлено в анализаторе по умолчанию. Результаты теста PT могут быть показаны в INR и в виде значения, выраженного в секундах. INR (международное нормализованное

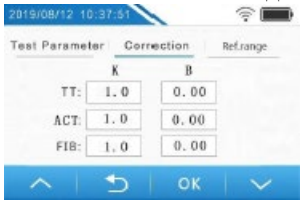
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

отношение) рассчитывается по формуле INR = (PT в тесте/нормальное значение PT)^{ISI}. Значение ISI обеспечивает штрих-код на тест-полоске, а нормальное значение PT устанавливается анализатором.
Для завершения данной настройке нажмите OK.



6.5.2. Настройка параметра корректировки (Correction parameter setting)

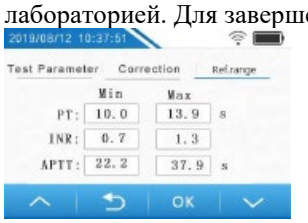
Корректировке поддаются параметры: K и B. Пользователь может настроить данные параметры в зависимости от необходимости. Для завершения настройки нажмите кнопку OK.





6.5.3 Установка референсного диапазона (Reference range setting)

Следующие параметры могут быть установлены в соответствии с референсным диапазоном, установленным лабораторией. Для завершения настройки нажмите кнопку OK.







6.6. Настройки сети (Network setting)

Оптический коагулометр OCG-102 можно подключать к ЛИС или к компьютеру через WIFI, сетевой кабель или Bluetooth. Нажать на **Network setting**. На экране появится следующее меню:

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



6.6.1. Настройки IP (IP Settings)

Подключите анализатор к компьютеру с помощью сетевого кабеля, после чего анализатору может быть присвоен IP-адрес.

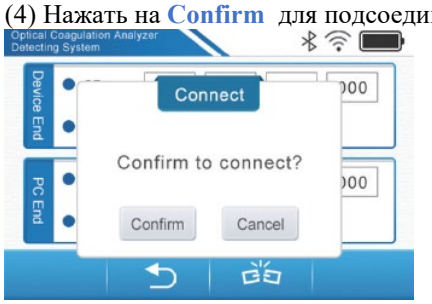
(1) Нажать на **IP Settings**.

(2) Назначить IP-адрес и порт для анализатора. Ввести IP-адрес и порт на экранной клавиатуре.

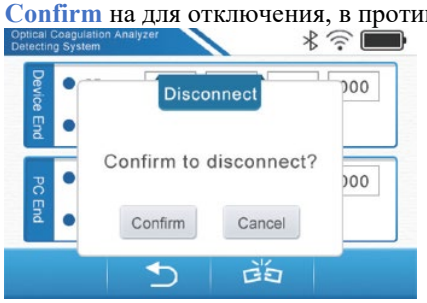
(3) Ввести IP-адрес и порт ПК (PC end) в ЛИС.



(4) Нажать на **Confirm** для подсоединения, в противном случае нажать на **Cancel** для выхода.



(5) Если необходимо отключить существующее WIFI-соединение, следует нажать на  и нажать **Confirm** на для отключения, в противном случае нажать на **Cancel** для выхода.



6.6.2. Настройка WIFI (WIFI setting)

(1) Нажать на **WIFI setting**.

(2) Установить переключатель WIFI в положение ON.

(3) Анализатор автоматически выполнит поиск ближайшего WIFI. Выбрать WIFI для подключения, нажать на **Connect**.

(4) Ввести пароль во всплывающем окне.

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



(5) После введения пароля нажать на **Confirm** для подсоединения, в противном случае нажать на **Cancel** для выхода.



Примечание: Для ввода имени WIFI допускаются только буквы и цифры.

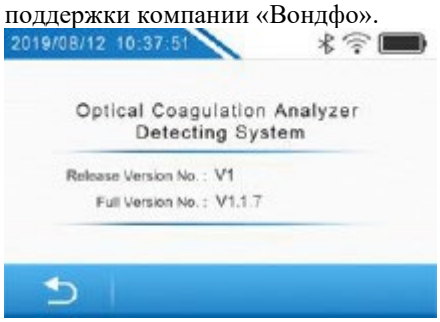
6.6.3. Настройка Bluetooth

(1) Нажать на **Bluetooth settings**.
(2) Установить переключатель Bluetooth в положение ON.
(3) Затем анализатор выполнит поиск ближайшего устройства, оснащенного Bluetooth.
(4) Если оператору необходимо отключиться, следует передвинуть переключатель Bluetooth в положение OFF.



6.7. Информация о программном обеспечении

Версию системы обнаружения оптического коагулометра можно найти в настройках **«about»**.
С целью будущих обновлений программного обеспечения необходимо связаться со службой технической поддержки компании «Вондфо».



Раздел VII. Проведение теста

Следует внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации оптического коагулометра Wondfo OCG-102 перед началом использования прибора. Тестирование следует проводить при температуре 10 °C-32 °C.

7.1. Подготовка к проведению теста

Перед выполнением теста следует приготовить следующие компоненты:
- Оптический коагулометр Wondfo OCG-102.
- Тест-полоска.
- ID-чип (доступен только для теста на определение концентрации фибриногена).
- Образец крови.
- Пипетка или капиллярная трубка.

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

⚠ Оптический коагулометр OCG-102 может распознавать только тест-полоски производства компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.». Тест-полоски предназначены для одноразового использования. Они не предназначены для повторного использования.

7.2. Вставка ID-чипа

Каждая коробка набора реагентов для определения концентрации фибриногена (клоттинговый метод) поставляется вместе с ID-чипом, который содержит стандартную кривую для каждой изготовленной серии тест-полосок. Каждый раз, открывая новую коробку с набором реагентов для определения концентрации фибриногена (клоттинговый метод), следует заменять старый ID-чип на новый.
Удерживая ID-чип этикеткой вниз, вставить ID-чип в гнездо для ID-чипа до появления щелчка.
Если появляется сообщение об ошибке **«Invalid ID chip»**, это означает, что информация о номере серии на ID-чипе и тест-полоске не совпадает. Следует вставить новую тест-полоску. Если неполадка не устраняется, необходимо обратиться к местному дистрибьютору.
Если при проведении теста на определение концентрации фибриногена ID-чип не будет вставлен, анализатор напомнит пользователю о необходимости вставить ID-чип.

7.3. Выполнение теста

7.3.1. Вставить тест-полоску

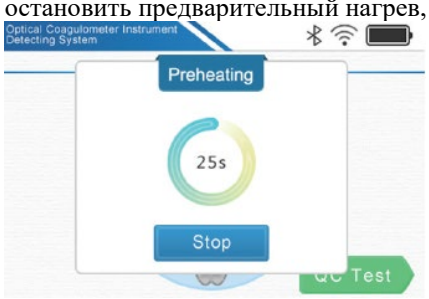
(1) Когда на экране появится надпись **«Please insert test-strip»**, следует извлечь тест-полоску из пакета. Вставить тест-полоску в гнездо для тест-полоски в направлении, указанном на экране. Если в гнезде для тест-полоски остается старая тест-полоска, на экране появится сообщение **«Please eject test-strip»**. Следует извлечь старую тест-полоску, и сообщение исчезнет.



⚠ После вскрытия пакета тест-полоску следует использовать в течение 15 минут.

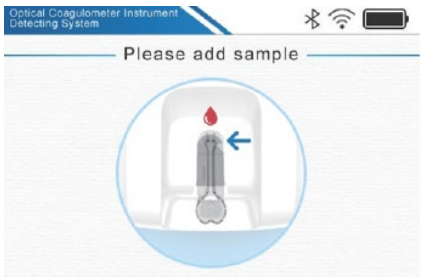
(2) Анализатор идентифицирует соответствующее название теста по штрих-коду на полоске и выведет на экран название теста.
Если появляется сообщение об ошибке **«Invalid barcode»**, это означает, что анализатор не обнаруживает соответствующую информацию на штрих-коде. В данном случае следует извлечь тест-полоску и вставить ее снова.

(3) После подтверждения названия теста анализатор начнет нагревать тест-полоску. Как показывает таймер обратного отсчета на экране, предварительный нагрев занимает около 25 секунд. Если оператору необходимо остановить предварительный нагрев, следует нажать на **Stop**.



(4) Когда предварительное нагревание закончено, анализатор напомнит оператору о необходимости добавления образца крови в лунку. Пожалуйста, добавляйте образец в соответствии с инструкцией к конкретной тест-полоске.

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



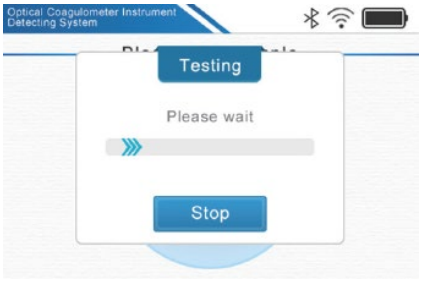
7.3.2. Добавить образец крови

(1) Для сбора образца крови следует использовать капиллярную трубку или пипетку. Нанести образец крови на тест-полоску.

⚠ Не рекомендуется использовать несиликонизированные стеклянные капиллярные трубки или капиллярные трубки, содержащие ЭДТА, гепарин или оксалатный антикоагулянт.

(2) После добавления образца крови анализатор автоматически начинает тестирование. Следует подождать окончания тестирования или нажать на **Stop** для остановки тестирования.

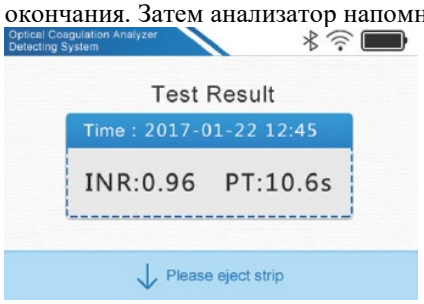
⚠ Не следует перемещать прибор или добавлять дополнительное количество образца крови в ходе выполнения тестирования.



⚠ На экране появится сообщение об ошибке **«Added sample has timed out»,** если пользователь не добавит образец крови в течение двух минут после введения тест-полоски. Пользователь должен извлечь тест-полоску из гнезда и повторно вставить ее.

7.3.3. Прочесть результат теста

(1) Результат теста вместе со временем, затраченным на проведение теста, отображается на экране после его окончания. Затем анализатор напомнит пользователю о необходимости извлечь тест-полоску.



(2) Результаты тестов автоматически сохраняются в памяти после окончания тестирования.

(3) Если анализатор был подключен к ЛИС через WIFI или сетевой кабель, результат теста может быть автоматически передан в ЛИС.

7.3.4. Распечатать результат теста

Перед печатью следует убедиться, что анализатор подключен к принтеру.

(1) Выбрать запись (записи) для печати, нажать на .

(2) Нажать на **Confirm** для распечатки, в противном случае нажать на **Cancel** для выхода.

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



7.3.5. Утилизировать использованную тест-полоску и другие материалы

После окончания тестирования извлечь использованную тест-полоску из гнезда. Выбросить использованную тест-полоску вместе с капиллярной трубкой или пипеткой в соответствии с рекомендациями по инфекционному контролю.

7.4. Интерпретация результатов теста

При тестировании для определения PT (протромбиновое время) результат теста может быть представлен как в виде INR, так и в секундах. При тестировании для определения APTT (активированное частичное тромбопластиновое время), TT (тромбиновое время) или ACT (активированное время свертывания) результат теста сообщается в секундах. При тестировании для определения уровня FIB (фибриногена) значение концентрации фибриногена в образце крови указывается в г/л.

Диапазон контрольных значений для каждого теста указан на инструкции, вложенной вместе с соответствующей тест-полоской. Если результат теста выходит за пределы нормального диапазона, на экране анализатора отображается сообщение **«No clot formation detected»**. В данном случае следует обратиться к информации в инструкции по применению тест-полоски и повторить тестирование.

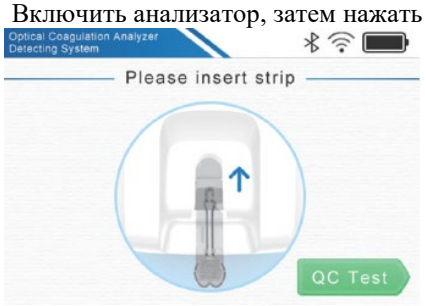
Раздел VIII. Контроль качества

Регулярное тестирование контроля качества должно являться частью программы обеспечения качества для поддержания надежной работы оптического коагулометра Wondfo.

Тесты контроля качества будут сохранены в памяти как Test Result (QC). Анализатор может хранить до 12 записей контроля качества.

8.1 Проверка качества жидкости для контроля качества

Включить анализатор, затем нажать на **QC Test**.



2) Вставить новую тест-полоску, когда на экране появится следующее изображение:

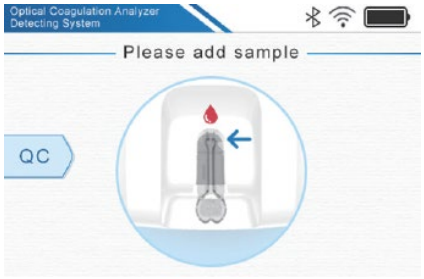


(3) После введения тест-полоски анализатор начнет предварительный нагрев для достижения заданной температуры.

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



(4) По окончании предварительного нагрева следует добавить образец контроля качества в лунку для образцов тест-полоски.



(5) Дождаться окончания тестирования или нажать на **Stop** для остановки тестирования.



(6) На экране будет изображен результат теста вместе со временем проведения тестирования после его окончания.



(7) Когда тестирование будет завершено, результат будет отображен на экране. После этого результаты теста автоматически сохраняются в памяти. Информацию о получении доступа к результатам контроля качества в памяти см. в разделе XI.

(8) После окончания тестирования следует извлечь использованную тест-полоску из гнезда. Использованную тест-полоску следует утилизировать в соответствии с лабораторными процедурами.

8.2. Внешний электронный тест контроля качества

Компания Гуанчжоу Вондфо Биотех Лтд. предоставляет специальную внешнюю электронную карту контроля качества для полуавтоматической системы определения анализатора для проверки работоспособности системы.

(1) Включите анализатор и нажмите кнопку **QC Test** в правом нижнем углу основного интерфейса для проведения теста контроля качества.

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



(2) После входа в интерфейс контроля качества на экране появляется сообщение **Please insert the card**. В это время вставьте карту внешнего электронного контроля качества в тестовый слот, и система автоматически проведет тест внешнего электронного контроля качества.

В случае неполадок системы контроля качества следует повторить процесс контроля качества или обратиться в службу технической поддержки компании «Вондфо» за помощью до начала тестирования образцов крови пациентов. Подробную контактную информацию см. в разделе XIII.

Раздел IX. Память

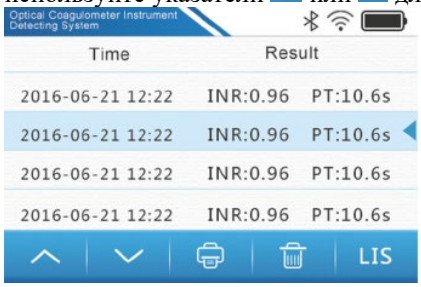
Результаты теста (как результаты контроля качества, так и результаты теста пациента) автоматически сохраняются в памяти прибора. В памяти оптического коагулометра OCG-102 может сохраняться до 300 результатов анализов пациентов и 12 результатов контроля качества.

9.1. Просмотр памяти

(1) Нажать на кнопку **MEM.**
(2) Нажать на **Patient Sample Result** для просмотра результатов тестов пациентов, или нажать на **QC result** для просмотра результатов контроля качества.



(3) Появятся записи, хранящиеся в памяти. Каждая запись хранится с указанием даты и времени тестирования и содержит результат теста. Все записи регистрируются в хронологическом порядке по времени тестирования. Самый последний результат теста будет показан сверху.
На каждой странице может отображаться до четырех записей. Если в памяти хранится более 4 записей, используйте указатели или для доступа к более ранним записям.

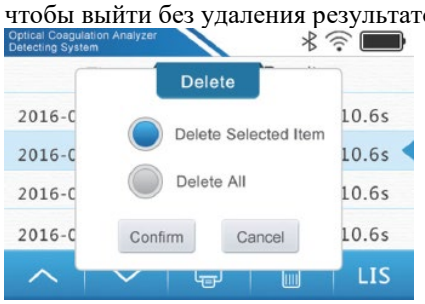


9.2. Стереть память

Результаты теста в памяти должны периодически стираться во избежание перегрузки записями.
Внимание: результаты не могут быть получены после того, как они были удалены из памяти. Не следует стирать результаты теста, пока они не будут переданы на лабораторный компьютер или другое физическое устройство для хранения.
(1) Выбрать подлежащие удалению результаты теста, нажав на .

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

(2) Пользователь может удалить все результаты теста или удалить отдельные результаты теста.
(3) Нажать на **Confirm**, чтобы стереть всю память или выбранные результаты теста, или нажать на **Cancel**, чтобы выйти без удаления результатов.

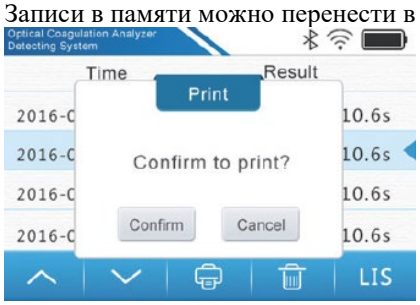


9.3. Печать записей

Перед печатью записей следует убедиться, что анализатор подключен к принтеру.
(1) Выбрать запись для печати, нажав на .
(2) Нажать на **Confirm** для распечатки результата, в противном случае нажать на **Cancel**, чтобы выйти.

9.4. Передача записей

Записи в памяти можно перенести в ЛИС. Следует выбрать запись(и) для передачи, затем нажать на LIS.



Раздел X. Техническое обслуживание и хранение

Для обеспечения точности результатов тестирования требуется надлежащая очистка и техническое обслуживание оптического коагулометра OCG-102.

10.1. Очистка

10.1.1. Очистить наружную поверхность

- Анализатор должен быть отключен перед проведением очистки.
- Для очистки наружной поверхности анализатора следует использовать влажную безворсовую ткань с чистой водой. Не следует использовать какие-либо чистящие/дезинфицирующие растворы для очистки снаружи, так как они могут повредить материал поверхности анализатора.
- Следует избегать скопления капель жидкости возле любых отверстий. При очистке следует стараться, чтобы жидкость не попала в анализатор.

10.1.2. Очистить гнездо для тест-полоски

- Анализатор должен быть отключен перед проведением очистки.
- Для очистки гнезда для тест-полоски следует использовать влажную безворсовую ткань с чистой водой. Не следует использовать какие-либо чистящие/дезинфицирующие растворы для очистки гнезда для тест-полоски, так как они могут повредить анализатор.
- Перед следующим использованием необходимо убедиться в том, что гнездо для тест-полоски полностью высушено.

10.1.3. Очистить ленту нагревателя

- Анализатор должен быть отключен перед проведением очистки.
- Грязь, скопившаяся на ленте нагревателя, может нарушать обнаружение сигнала. Для очистки гнезда для тест-полоски следует использовать влажную безворсовую ткань с чистой водой. Не следует использовать какие-либо чистящие/дезинфицирующие растворы для очистки гнезда для тест-полоски, так как они могут привести к повреждению ленты нагревателя.
- Ни при каких обстоятельствах анализатор нельзя промывать водой.

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

⚠ Никогда не следует разбирать анализатор без письменного разрешения компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.». Если при использовании оптического коагулометра возникают проблемы, обратитесь к дистрибьютору или в службу технической поддержки.

10.2. Условия хранения и транспортировки в нерабочем состоянии:

- Температура: от -10 °C до 50 °C;
- Относительная влажность: 10%-90% (без конденсации).

Раздел XI. Устранение неполадок

Сообщение	Возможные причины	Способ устранения
Please eject strip (*Извлеките тест-полоску*)	Тест-полоска осталась внутри анализатора.	Следует извлечь тест-полоску из гнезда для тест-полоски.
Invalid barcode (*Недействительный штрих-код*)	Анализатор не может обнаружить правильную информацию на штрих-коде.	Следует вставить повторно тест-полоску или заменить ее на новую тест-полоску.
Please reinsert strip (*Вставьте повторно тест-полоску*)	Тест-полоска не была введена в гнездо.	Следует вставить повторно тест-полоску.
No Clot Formation Detected (*Формирования сгустка не обнаружено*)	Формирования сгустка не обнаружено за время в пределах диапазона для конкретного теста.	Следует выполнить повторное тестирование с новой тест-полоской.
QC result out of range (*Результат КК находиться вне диапазона обнаружения*)	Неполадки системы контроля качества.	Следует повторить тестирование КК или обратиться в службу технической поддержки компании «Вондфо» за помощью до начала тестирования образцов крови пациентов.
Ambient temperature is too low to run a test (*Температура окружающей среды слишком низкая для проведения теста*)	Температура окружающей среды находиться вне допустимого диапазона.	Следует выполнять работу в соответствующих условиях окружающей среды.
Low battery (*Низкий заряд батареи*)	Заряд батареи очень низкий.	Следует зарядить батарею или временно подключиться к источнику электрического тока.
Invalid ID chip (*Недействительный ID-чип*)	Информация на ID-чипе не соответствует номеру серии на тест-полоске.	Следует использовать ID-чип, который поставляется вместе с тест-полоской.
Adding sample has timed out (*Время для добавления образца истекло*)	Оператор не успел добавить образец на лунку в течение двух минут после введения тест-полоски в гнездо.	Следует выполнить повторное тестирование с новой тест-полоской.
Strip Expired (*Срок годности тест-полоски истек*)	Срок годности тест-полоски истек.	Следует обратиться к местному дистрибьютору.

Раздел XII. Возврат, утилизация и гарантия

В случае необходимости технического обслуживания или ремонта следует звонить по телефону 800-999-4268 или 400-888-5268.
Коагулометр не требует специального обслуживания, за исключением регулярной очистки. Нормальную работу анализатора можно обеспечить, протерев корпус анализатора сухой тканью.

12.1. Возврат

В случае неисправности следует обратиться к торговому представителю по телефону 800-999-4268 или 400-888-5268. Если было определено, что анализатор подлежит возврату, компания «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» назначает для Вас номер разрешения на возврат и отправляет Вам новый анализатор. Номер разрешения на возврат напечатан на упаковке нового анализатора. Предполагается, что пользователь будет использовать упаковку нового анализатора для возврата неисправного анализатора. Неисправный анализатор следует отправить обратно на адрес компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» как можно скорее после получения нового анализатора.

12.2. Транспортировка

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

Полностью упакованный коагулометр OCG-102 может подлежать транспортировке на обычных транспортных средствах. Следует беречь анализатор от попадания влаги, воздействия солнечных лучей и механических ударов.

12.3. Хранение

Полностью упакованный коагулометр OCG-102 следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без доступа вызывающих эрозию газов.
Температура окружающей среды: от -10 до 50 ºC.
Относительная влажность: 10%-90%.
Атмосферное давление: 860 гПа-1060 гПа

12.4. Утилизация

Оптический коагулометр Wondfo OCG-102, принадлежности и упаковка должны быть правильно утилизированы после использования. Утилизация использованного анализатора должна осуществляться в соответствии с местными постановлениями и правилами.

12.5. Гарантия

Компания «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» только для первичного покупателя дает гарантию на оптический коагулометр Wondfo (номер модели: OCG-102) в течение одного года с даты покупки.
Следует с осторожностью использовать прибор в соответствии с инструкциями по эксплуатации от производителя. Вышеуказанная гарантия не распространяется на анализатор, который поврежден в результате аварии или подвержен изменениям в результате ненадлежащего использования, преднамеренного ущерба и/или неправильного использования, включая использование тест-полосок для коагуляционных тестов.

Раздел XIII. Контактная информация

Явные и подразумеваемые гарантии от компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» выполняются при условии полного соблюдения опубликованных указаний производителя в отношении использования продукции компании «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» Ни при каких обстоятельствах компания «Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.» не несет ответственности за любые косвенные или сопутствующие убытки.

Номер телефона службы технической поддержки: 800-999-4268 или 400-888-5268.

Производитель:
«Гуанчжоу Вондфо Биотех Ко., Лтд.»
дорога Личжишань №8, Научный город,
район Хуанпу, 510663, Гуанчжоу, Китай
Телефон: (+86) 400-830-8768
Вебсайт: www.wondfo.com.cn E-mail: sales@wondfo.com.cn

EC REP

Карад БВ
PAS 257
2440 Геел
Бельгия

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