

Руководство пользователя

biobas 1



Только для диагностики *In Vitro!*

Spinreact

Ctra. Santa Coloma, 7

17176 Sant Esteve De Bas (Girona) SPAIN

www.spinreact.ru

Журнал изменений

Версия руководства	Дата (дд.мм.гг)	Версия программного обеспечения анализатора	Печать
2.3	14. 04.10	Исходный вариант	OM_biobas10 V2.3.doc

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.2 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА.....	4
1.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	7
1.4 СТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	9
2. УСТАНОВКА.....	10
2.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ПРИНТЕРА	10
2.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ	11
2.3 РЕАГЕНТЫ	11
3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	13
3.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	14
3.2 СХЕМА МЕТОДОВ	15
3.3 ПАРАМЕТРЫ.....	16
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	17
4.1 ЭТАПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА.....	17
4.1.1 Включение анализатора	17
4.1.2 Режим ожидания (STANDBY).....	18
4.1.3 Измерения	19
4.1.4 Смена метода.....	21
4.1.5 Смена метода с помощью карты «ChipCARD».....	22
4.2 ПАРАМЕТРЫ МЕТОДА	23
4.2.1 Параметры ПВ.....	23
4.2.2 Параметры АЧТВ	29
4.2.3 Фибриноген 1 (г/л). Параметры.....	32
4.2.4 Фибриноген 2 (мг/дл). Параметры	36
4.2.5 Тромбиновое время. Параметры.....	36
4.2.6 Внутренние факторы. Параметры	36
4.2.7 Внешние факторы	36
4.2.8 Утилиты.....	37
4.2.8.1 Меню принтера	37
4.2.8.2 Меню компьютера.....	38
4.2.8.3 Меню звукового сигнала	38
4.2.8.4 Меню времени	38
4.2.8.5 Меню регулировки температуры	39
4.2.8.6 Меню кода.....	40
4.2.8.7 Меню проверки кювет.....	40

4.3 ПРИНТЕР	41
4.3.1 Вывод на печать.....	41
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	44
5.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	44
5.1.1 Утилизация прибора	44
5.2 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	44
5.2.1 Ошибки эксплуатации	45
5.2.2 Сообщения об ошибках	45
5.2.3 Ошибки в ходе работы.....	46
5.2.4 Предупреждения	47
5.2.5 Замена предохранителей.....	47
6. ПРИЛОЖЕНИЕ	48
6.1 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	48
6.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	48
6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	49
6.4 СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	51
6.5 РАСЧЕТЫ	52

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

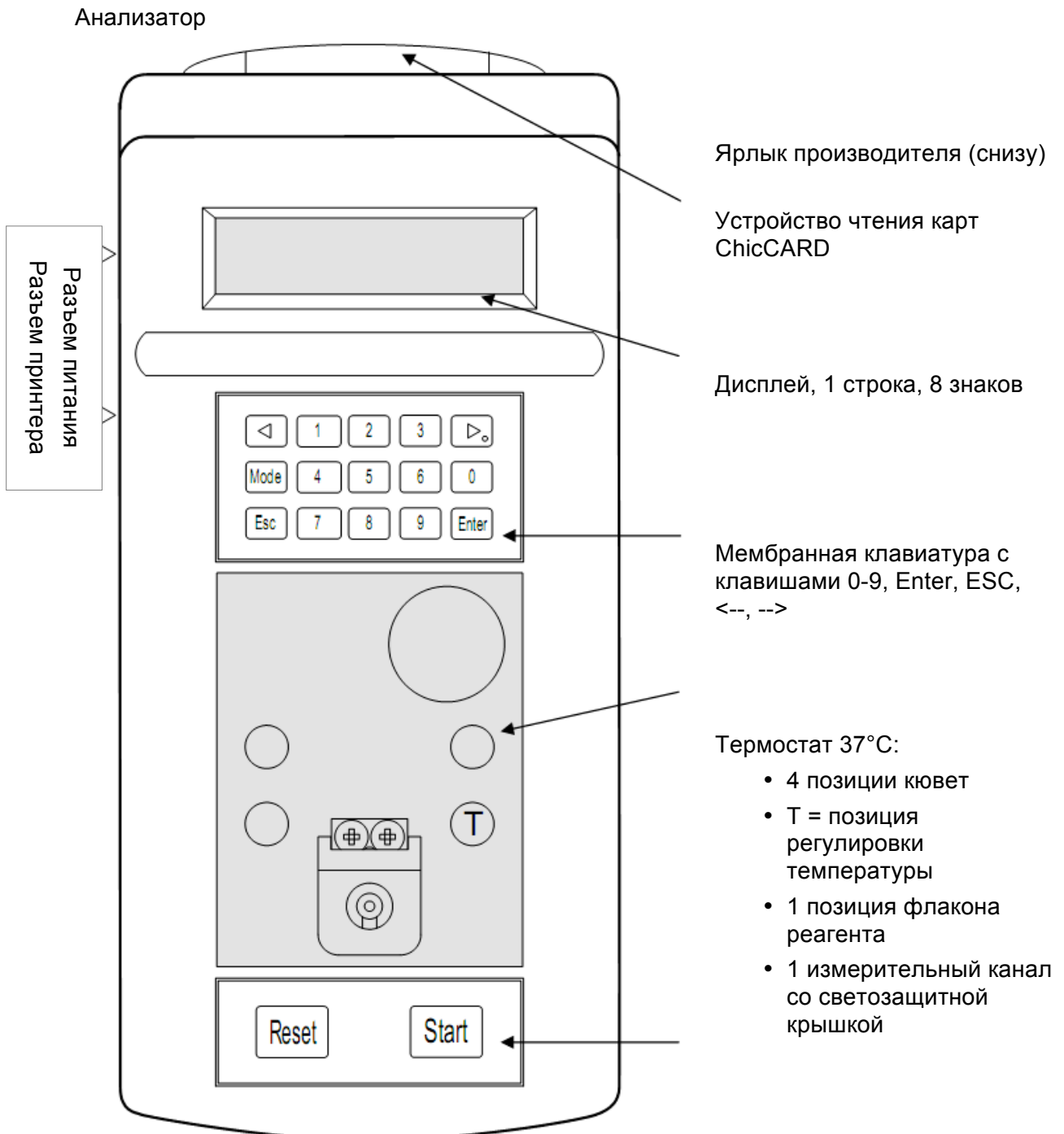
biobas 1 (далее «анализатор») — это опто-механический коагулометр, в основе работы которого лежит принцип турбо-денситометрического измерения.

Прибор производит все стандартные коагулометрические тесты, такие как определение протромбинового времени (ПВ), активированного частичного тромбопластинового времени (АЧТВ), определение концентрации фибриногена и анализ отдельных факторов.

Предназначен только для диагностики *In Vitro*!

1.2 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

- Коагулометр модульной структуры
- ЖК-дисплей, 1 строка их 8 знаков
- Выбор следующего/предыдущего пункта меню клавишами стрелок ← и →
- Цифровая клавиатура для ввода параметров метода
- Подтверждение введенных данных или выбора клавишей **Enter**; вызов параметров памяти клавишей **Mode**; отмена или остановка любого действия клавишей **Esc**
- Измерительный канал, размещенный в термостате на 37,4°C; 1 позиция флаконов реагентов и 4 позиции кювет
- Немедленное распознавание кювет при включении анализатора: следуя инструкциям на экране «cuv in» и «cuv out», поместите кювету в измерительный канал или извлеките кювету соответственно
- Подсказка следующего действия на экране
- Автоматический запуск измерения при добавлении реагента в кювету проб
- Просмотр результатов на экране или вывод на печать при дополнительном подключении внешнего принтера
- Гнездо подключения внешнего адаптера питания на левой панели инструмента, возможность подключения адаптера к сети 100-240В, 47/63Гц
- Переключатель питания
- 6- контактный разъем RS232C для вывода данных на левой панели анализатора



Мембранная клавиатура с клавишами Reset и Start.

Рис.1. Анализатор

Описание клавиш

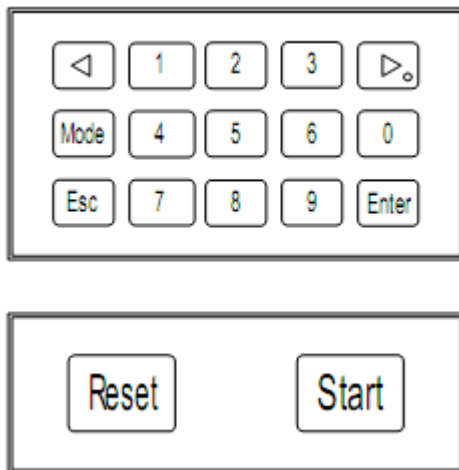


Рис.2. Мембранная клавиатура



Стрелки влево вправо:

← выбор поля слева; → выбор поля справа, установка десятичного разряда



Клавиша переключения режимов измерения и ожидания; выхода из подменю



Клавиша подтверждения выбора



Цифровые клавиши:

Ввод параметров

Клавиша 0:

Нажатие клавиши во время измерений выводит на печать параметры выбранного метода



Выбор режима:

1. Калибровка
2. Выбор меню, установки анализатора и метода
3. Выход из меню и сохранение введенных или измененных данных



Ручной режим:

- Запуск таймера инкубации пробы
- Регулировка
- Ручной запуск анализа
- Ручная остановка анализа



Сброс анализа

Прерывание измерения, регулировки пробы

1.3 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Требования безопасности отвечают международным стандартам, подробнее см. в разделе 1.4.



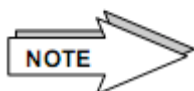
Danger!

Знак предупреждения об опасности для жизни или здоровья (например, поражение электрическим током).



Caution!

Предупреждение о риске серьезного повреждения прибора.



Знак привлечения внимания к правилу.

Во время работы необходимо соблюдать следующие правила безопасности:

1. Электробезопасность



Danger!

Проверьте соответствие рабочего напряжения до подключения питания прибора.

Подключайте прибор только через заземленные розетки, чтобы максимально сократить риск поражения электрическим током.

Используйте только заземленные удлинители.

Не снимайте предохранительные щитки, чтобы не обнажить токоведущие части.



Электрические контакты вилки, розетки и т.п. могут вызвать удар электрическим током.

Даже если прибор выключен, части могут быть под напряжением в результате накопления электрического заряда.

Все токоведущие части несут потенциальную опасность поражения электрическим током. Рабочие поверхности (пол, стол) должны быть сухими при работе с электрическими приборами.

Техническое обслуживание и/или замена частей должны производиться согласно инструкциям настоящего руководства.

Несанкционированная эксплуатация прибора ведет к аннулированию гарантийных обязательств и может повлечь дорогостоящее сервисное обслуживание для устранения последствий.

Любые действия, требующие разборки анализатора, должны осуществляться только специалистом, ознакомленным со всеми возможными последствиями и рисками.

Используемые предохранители должны соответствовать указанному типу и номинальному току.

Избегайте использования исправленных предохранителей и закорачивания патронов плавких предохранителей.

2. Пожарная и взрывобезопасность



Caution!

Не используйте прибор вблизи легко воспламеняемых и взрывчатых веществ.

3. Механическая безопасность



Не вскрывайте прикрученную крышку корпуса! Опасность травм.

4. Пробы / реагенты



Избегайте контакта проб и/или реагентов, а также любых деталей прибора, соприкасающихся с пробами/реагентами, с кожными покровами и слизистыми оболочками.



Все расходные материалы, такие как кюветы, пробирки, наконечники пипетки, переносящие частицы проб и реагентов, должны считаться потенциально инфекционно опасными. При пролитии препарата немедленно вытрите и продезинфицируйте прибор (см. раздел 5.1). Реагенты также могут вызывать раздражение кожных покровов и слизистых оболочек.

Следуйте инструкциям по эксплуатации производителя и сопроводительной литературы реагентов.

По завершении измерений нейтрализуйте использованные пробы, реагенты и все расходные материалы в строгом соответствии с установленными требованиями и правилами лаборатории.

Работа с прибором должна производиться в перчатках! Риск заражения.

5. Точность результатов измерений



Для обеспечения точной работы анализатора проводите контрольные измерения и постоянно следите за работой прибора.

6. Ограничения по пробам и реагентам



Устойчивость кювет к органическим растворителям не гарантируется. При отсутствии специальных указаний о такой возможности органические растворители применять не следует. Используйте только оригинальные кюветы и мешалки производителя! Не используйте кюветы и мешалки повторно! Перед каждым измерением проверьте наличие мешалки в каждой кювете.

7. Подготовка пользователей



Прибор должен эксплуатироваться только квалифицированным персоналом. Свяжитесь с вашим дистрибьютором для получения информации о возможности обучения пользователей.

1.4 СТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В руководстве использован ряд обозначений, касающихся самого прибора, комплектующих и расходных материалов. Ниже приведена их расшифровка.

	Производитель		Номер для заказа
	Медицинский прибор диагностики <i>In Vitro</i>		Серийный номер
	Соответствие стандарту ЕС		Не допускайте попадания прямых солнечных лучей
	См. руководство пользователя		Подлежит вторичной переработке
	Биологическая опасность		Внимание
	Ограничения температуры		Опасность
	Ограничения влажности		Важная информация
	Не подлежит повторному использованию		Нейтрализация отходов согласно требованиям для электрического и электронного оборудования и компонентов
	Код партии		Риск поражения электрическим током
	Предохранитель		

2. УСТАНОВКА

Извлеките анализатор из упаковки и проверьте комплектацию. В случае отсутствия каких-либо компонентов немедленно сообщите об этом дистрибьютору. См. раздел 6.2.

Для установки анализатора выполните следующие действия:

- До установки внимательно изучите раздел 1.3 настоящего руководства;
- Поместите анализатор так, чтобы прибор не подвергался воздействию влажности, взрывчатых веществ, прямого солнечного и другого света и магнитному воздействию;
- Подключите силовой адаптер к анализатору и источнику питания (100В-240В), не подверженному скачкам напряжения от помех мощного оборудования, такого как подъемники и центрифуги.
- Используйте только оригинальный силовой адаптер, входящий в комплект поставки
- Для обеспечения надежных результатов измерения используйте только оригинальные кюветы и мешалки.

Включение анализатора



Danger!

- Подсоедините к анализатору внешний силовой адаптер
- Подключите внешний силовой адаптер к сети; анализатор включится автоматически

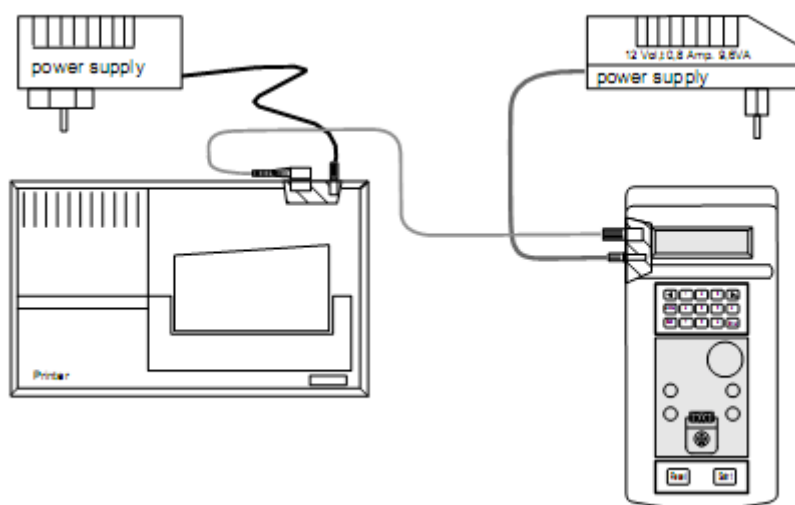
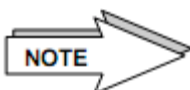


Рис.3. Подключение анализатора

2.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ПРИНТЕРА

- Подсоедините кабель данных к анализатору и принтеру; уточните у поставщика рекомендованные модели принтеров;
- Подключите силовой адаптер к принтеру (см.рис.3), принтер включится после подсоединения адаптера к сети;
- Настройки принтера см. в разделе 4.2.8.1.



NOTE

Никогда не запускайте принтер, если в нем нет бумаги! Подробную информацию по эксплуатации принтера см. в руководстве производителя.

2.2 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

Анализатор работает по опто-механическому принципу, который особенно подходит для липемических и/или иктерических образцов, а также реагентов с каолином.

Луч света проходит через кюветы с плазмой на фотодетектор. Любое изменение интенсивности отражаемого света, усиление или ослабление, преобразуется в электрический сигнал. Таким образом обнаруживаются даже самые нестабильные сгустки.

Измеряется период времени с добавления стартового реагента до образования сгустка, после чего его можно пересчитать в нужных единицах измерения (% , соотношение, МНО (международное нормализованное отношение, INR), мг/дл, г/л).

После добавления стартового реагента настраивается измерительный канал, т.е. автоматически регулируется интенсивность освещения в зависимости от мутности пробы. В это время происходит настройка относительно мутности плазмы и реагента.

В кювете размещается мешалка. Во время процесса измерения мешалка обеспечивает однородность смеси реагента и плазмы. В это же время образуемое движение смеси способствует обнаружению фотодетектором даже минимальных сгустков фибрина.

Это движение, сопровождаемое оптическим измерением, является основной характеристикой запатентованного измерительного принципа турбо-денситометрии.

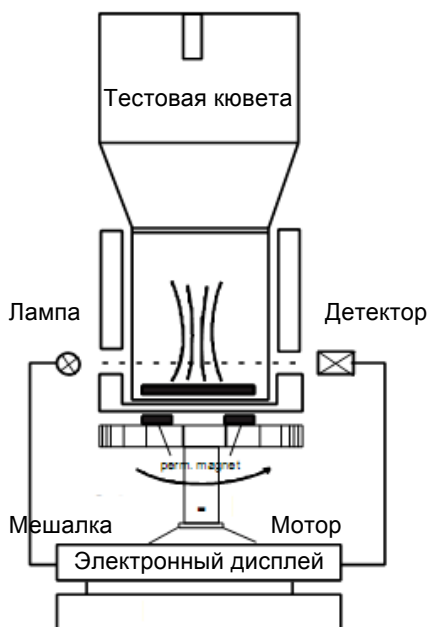
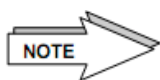


Рис.4. Принцип измерения

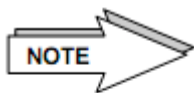
2.3 РЕАГЕНТЫ

Для надлежащего выполнения коагулометрических тестов рекомендуется использовать реагенты, контроли и буферы «Spinreact S.A.». Внимательно изучайте прилагаемую документацию и следуйте инструкциям производителя реагентов.



Применяйте реагенты и контроли в строгом соответствии с указаниями производителя, чтобы избежать неверных результатов измерений и сбоя анализатора.

При использовании различных реагентов, и в особенности содержащих тромбин, высок риск смешивания частиц реагентов.

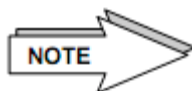


При добавлении реагентов светозащитная крышка контактирует с реагентами, вследствие чего есть риск контаминации.



Если на резьбе крышки виден жидкий или высохший осадок, удалите его ватной палочкой, смоченной в дезинфицирующем растворе.

Также необходимо помнить:



Прибор должен эксплуатироваться в указанных производителем условиях. Оградите измерительный канал от прямых солнечных лучей и других источников света.

Используйте только регулярно проверяемые пипетки. Закрывайте светозащитную крышку перед каждым измерением. Проверяйте отсутствие пузырей воздуха во время пипетирования. Используйте новый наконечник для каждой операции пипетирования, чтобы не допустить контаминации реагентов/проб.

Всегда устанавливайте кювету в измерительный канал до пипетирования. Проверьте наличие мешалки в каждой кювете. Попадание реагента или образцов в термостат может серьезно повредить анализатору и точности измерений и потребовать дорогостоящей очистки или ремонта.

Используйте только оригинальные кюветы и мешалки производителя, поскольку они проходят строгий контроль качества. Использование кювет других производителей может привести к сбоям в работе и аннулирует гарантию прибора.



Кюветы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование кювет может привести к неверным результатам, что опосредованно ведет к риску для здоровья и жизни пациента.

Регулярно проводите контроль качества. См.инструкции производителя реагентов.

3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение анализатора хранится в памяти прибора и активируется при его включении. Программное обеспечение контролирует анализатор запуском аналитической программы.

Взаимодействие пользователя с прибором осуществляется через жидкокристаллический дисплей из одной строки в 8 знаков.

Меню методов содержит подменю утилит, обеспечивающее настройку по разделам <printer> (принтер), <computer> (компьютер), <beeper> (звуковой сигнал), <clock> (часы), <calibrate temp> (регулировка температуры), <secret number> (секретный номер) и <cuvette test> (проверка распознавания кювет).

В анализаторе запрограммирована функция автоматического распознавания кюветы. После запуска на экране появляется следующее окно:

```
<-auto blanking .. keep channels clear.
```

В это время проводится оптическое измерение бланка, которое сохраняется в измерительном канале. Кюветы в измерительном канале на данном этапе не нужны!

В силу изменения оптической плотности измерительного канала анализатор автоматически распознает наличие или отсутствие кюветы.

Сохранение параметров

После задания параметров прибора или данных анализа на экране появляется краткое сообщение "write parameter" (сохранение параметров).

3.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

```

Analyzer name
Power ON
Initialising
WARM UP

Remove cuvettes
then press any key

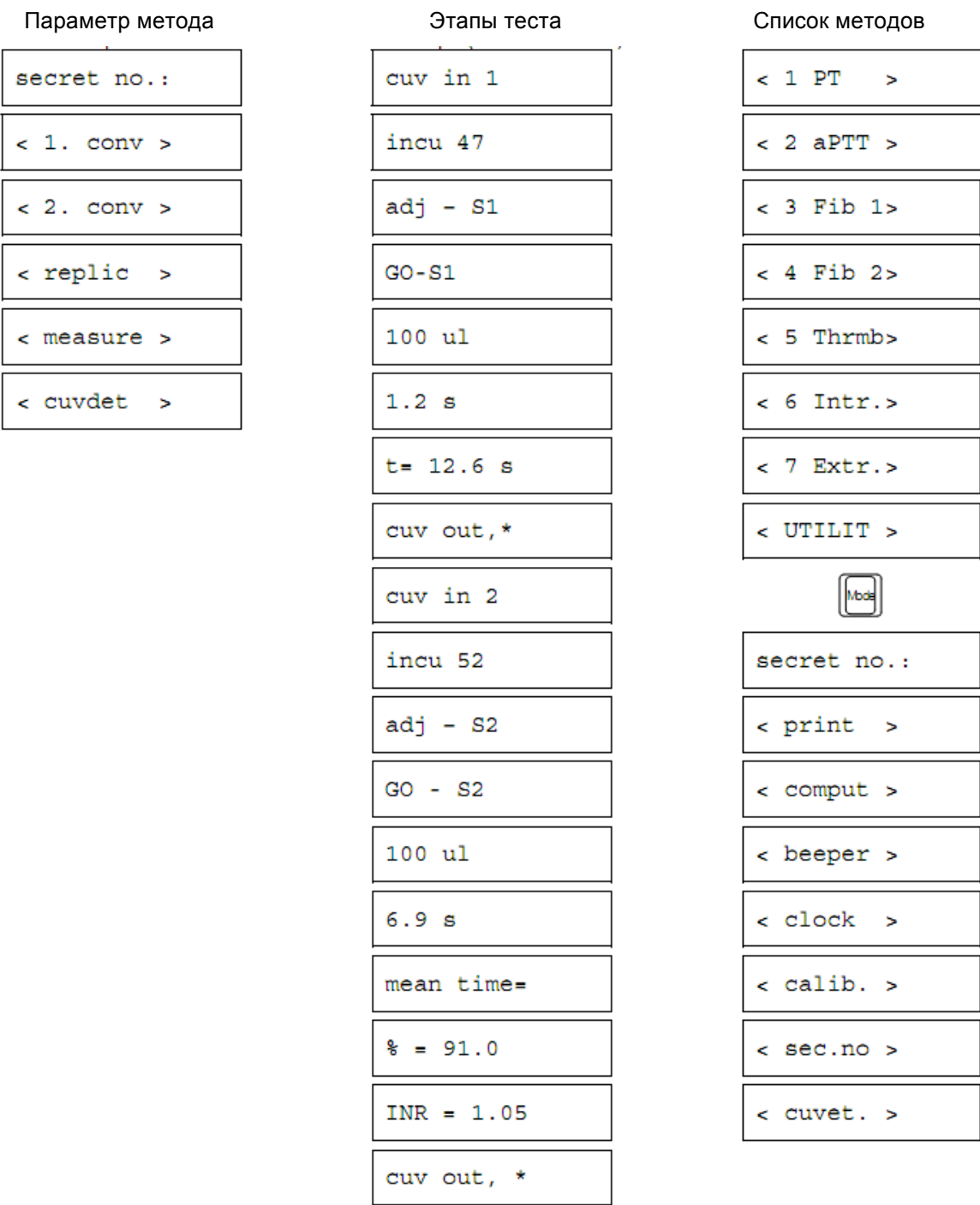
auto blanking
keep channels clear

< 1 PT >
    
```

Имя анализатора
Питание ВКЛ.
Запуск
ПРОГРЕВ

Извлеките кюветы и нажмите любую клавишу

Авто-бланкирование
Каналы должны оставаться пустыми



* - затем нажать "RESET"

Рис.5.Схема программного обеспечения

3.2 СХЕМА МЕТОДОВ

Схема задания единичного или двойного измерения

Этапы двойного измерения

cuv in 1
incu 47
adj - S1
GO - S1
100 ul
1.2 s
t= 12.6 s
cuv out,*
cuv in 2
incu 52
adj - S2
GO - S2
100 ul
6.9 s
mean time=
% = 91.0
INR = 1.05
cuv out, *

Этапы единичного измерения

cuv in
incu 47
adj - S
GO - S
100 ul
1.2 s
time =...
= 12.6 s
% = 91.0
INR = 1.05
cuv out, *

* - затем нажать "RESET"

Рис.6.Этапы единичного и двойного измерения

3.3 ПАРАМЕТРЫ

Настройки по умолчанию запрограммированы производителем. Прежде чем приступить к измерениям требуется изменить ряд настроек, касающихся определенных реагентов, таких как номер партии и параметры калибровочной кривой.

Заводские настройки по умолчанию:

Версия программы	V X.xx выпуск мм.дд.гг
Принтер	АВТО
Компьютер	ВЫКЛ. (только для сервисного обслуживания!)
Звуковой сигнал	ВКЛ.
Секретный код	11111
Распознавание кюветы	ВЫКЛ.
Единичное измерение	для всех методов

Параметры методов (заводские настройки)

Калибровочная кривая P1 – P9															
		P1	P2	P3	P4	P5	P6	P7	P8	P9	Ед.	100%	Соотн.	МИЧ	№
1. ПВ	Значение	100	50	25	10	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	11,6	1	1,05	1
	Время	11,6	17,7	29,9	66,6	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	с				
2. АЧТВ	Значение	0	0	0	0	0	0	0	0	0		27,5	0	1,05	-
	Время	0	0	0	0	0	0	0	0	0	с				
3. Фибр.1	Значение	8	4	2	1	0	0	0	0	0	г/л	0	0	0	2
	Время	8,5	16,5	32	80	0	0	0	0	0	с				
4. Фибр.2	Значение	80,4	402	199	100	0	0	0	0	0	мг/дл	0	0	0	3
	Время	8,5	16,5	32	80	0	0	0	0	0	с				
5. ТВ	Значение	0	0	0	0	0	0	0	0	0		0	0	0	-
	Время	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	с				
6. Внутр.	Значение	200,0	0,5	0	0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	0	0	0	-
	Время	5,0	150,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	с				
7. Внешн.	Значение	200,0	0,5	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	%	0	0	0	-
	Время	5,0	150,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	с				

Память	Название метода	Время инкубации (с) 0=выкл.	Старт. реагент	Контрольная кривая 1-го пересчета	Единица 1-го пересчета	Десятичный разряд	2-й пересчет (МНС / соотношение)	Мин. значение (конц.)	Макс. значение (конц.)	Время (линейн./ логарифм. / обрат.)	Значение (линейн./ логарифм. / обрат.)
1	ПВ	60	100	кривая	%	1	МНС	5	150	линейн.	обратн.
2	АЧТВ	120	50	-		0	соотн.	0	0	линейн.	линейн.
3	Фибр.1	60	100	кривая	г/л	1	-	0,2	10,0	логарифм.	логарифм
4	Фибр.2	60	100	кривая	мг/дл	0	-	20	1000	линейн.	линейн.
5	ТВ	60	100	-		1	-	0	0	линейн.	линейн.
6	Внутр.	120	50	кривая	%	1	-	0,5	200	логарифм.	логарифм
7	Внешн.	60	100	кривая	%	1	-	0,5	200	логарифм.	логарифм

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1 ЭТАПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

Управление анализатором осуществляется посредством ЖК-дисплея и клавиатуры. Ознакомьтесь с функциями клавиш в разделе 1.2.

4.1.1 Включение анализатора

- Подключите силовой адаптер анализатора к сети, прибор автоматически включится.
- На дисплее появится следующее сообщение (знак <- обозначает бегущую строку):

```
<- read param.
```

... название анализатора V X.xx выпуск мм.дд.гг

```
Distributor
```

```
SELFTEST
```

Самопроверка:

```
ROM: ok
```

Проверка постоянной памяти

```
RAM: ok
```

Проверка оперативной памяти

```
WARM UP
```

Прогрев

Сменяющиеся окна покажут:

```
36.5°C
```

- Фактическая температура измерительного блока

```
14:26
```

- Оставшееся время фазы прогрева

Анализатору требуется приблизительно 30 минут, чтобы прогреть термостат до рабочей температуры в 37,4°C (градуса).

Во время прогрева подготовьте кюветы и реагенты для работы, проверьте наличие мешалки в каждой кювете.

Следуйте инструкциям производителя реагентов. Сравните указанные параметры метода с записанными в анализаторе.

Соблюдайте санитарно-гигиенические требования, чтобы обеспечить собственную безопасность.

Как только внутренняя температура достигла требуемой, на экране появляется окно:

```
<- Remove cuv .. .ette, then press any key.
```

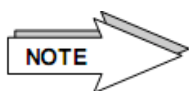
Извлеките кюветы и нажмите любую клавишу

- Извлеките кюветы из измерительного канала и закройте светозащитную крышку.
- Нажмите любую клавишу (например, **Enter**) для продолжения.

```
<-auto blanking .. keep channels clear.
```

авто-бланкирование...каналы должны быть пустыми

Измерительные каналы будут подготовлены для автоматического распознавания кювет (процесс занимает приблизительно 10 секунд).



При сохранении значений бланка в измерительном канале не должно быть кювет, иначе будет сохранено неверное значение, что может привести к неправильным результатам. Прямой внешний свет также может повлиять на измерение бланка.

После этого загружается последний использованный режим (в данном примере – РТ (ПВ)):

```
< 1 RT >
```

Принтер

Если для принтера выбран режим АВТО в меню утилит, параметры выбранного метода и результаты первого измерения будут распечатаны по завершении первого анализа.

После каждого завершенного измерения будут выводиться на печать результаты.

4.1.2 Режим ожидания (STANDBY)

```
< 1 RT >
```

При выборе режима на дисплее отображается выбранный метод.

- Нажмите **Enter**, чтобы зайти в режим измерений
- Нажмите **Esc**, чтобы вернуться к окну режима ожидания

На экране появляется сообщение запроса инкубации проб:

```
cuv in
```

Если пользователь не предпринимает никаких действий в течение следующих 10 минут, дисплей автоматически переходит в режим ожидания и показывает фактическую температуру:

```
37.4°C
```

4.1.3 Измерения

Измерение проводится в единственном канале.

Ниже представлено описание двойного измерения ПВ. Подробнее см. в разделе 3.2.

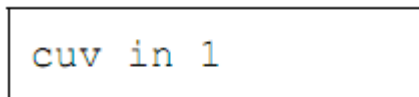
Единичное/ двойное измерение

Пользователь может переключаться между единичным и двойным измерением перед началом каждого измерения в меню методов в подменю <replication>, подробнее см. в разделе 4.2.1.

Инкубация проб

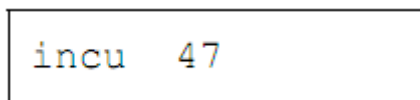
Инкубация проб всегда должна проводиться в измерительном канале!

- Перейдите в режим измерений

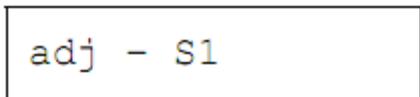


- Откройте светозащитную крышку
- Заберите пипеткой 50мкл цитратной плазмы в кювету
- Незамедлительно поставьте кювету в измерительный канал.
- Закройте светозащитную крышку

Анализатор автоматически распознает кювету и начинает отсчет времени инкубации пробы. За 5 секунд до окончания периода инкубации раздается звуковой сигнал.

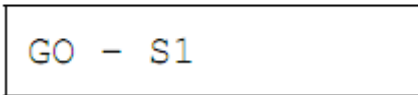
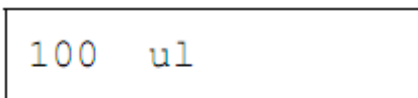


отсчет времени

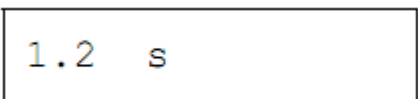


после инкубации измерительный канал происходит регулировка для проб (adjS)

После регулировки появляются следующие экраны с запросом добавить 100мкл стартового реагента:



- Наберите в пипетку 100мкл стартового реагента
- Расположите пипетку вертикально на светозащитную крышку
- Измерение начинается автоматически после пипетирования стартового реагента в кювету пробы



текущее измерение (в секундах)

- при распознании сгустка в измерительном канале анализатор выдает звуковое предупреждение и останавливает таймер

t = 12.6 s

распознавание сгустка (в секундах)

<-cuv out, then

.. press „Reset“

Извлеките кюветы и нажмите “Reset”

- Откройте светозащитную крышку
- Извлеките кювету из измерительного канала
- Нажмите клавишу **Reset**

cuv in 2

- Заберите пипеткой 50мкл цитратной плазмы в кювету
- Незамедлительно поставьте кювету в измерительный канал.
- Закройте светозащитную крышку

Анализатор автоматически распознает кювету и начинает отсчет времени инкубации пробы. За 5 секунд до окончания периода инкубации раздается звуковой сигнал.

incu 52

отсчет времени

adj - S2

после инкубации измерительный канал происходит регулировка для проб (adjS)

После регулировки появляются следующие экраны с запросом добавить 100мкл стартового реагента:

100 ul

GO - S1

- Наберите в пипетку 100мкл стартового реагента
- Расположите пипетку вертикально на светозащитную крышку
- Измерение начинается автоматически после пипетирования стартового реагента в кювету пробы

6.9 s

текущее измерение (в секундах)

- при распознании сгустка в измерительном канале анализатор выдает звуковое предупреждение и останавливает таймер

```
<- mean time =
```

.. 12.2 s

распознавание сгустка (в секундах)

После получения результата второго измерения определяется среднее значение двух результатов, которое пересчитывается в %, соотношение и МНС по введенной калибровочной кривой.

В течение 5 секунд на экране последовательно показываются результаты и автоматически выводятся на печать.

```
<- mean time =
```

.. 12.4s

экран среднего времени (в секундах)

```
% = 91.0
```

активность (%)

```
INR = 1.05
```

МНС (если для второго пересчета выбрано соотношение, оно будет показано вместо МНС)

Последнее сообщение "cuv out then press "Reset" запрашивает извлечение кювет из измерительного канала:

```
<-cuv out, then
```

.. press „Reset“

Извлеките кюветы и нажмите "Reset"

- Откройте светозащитную крышку
- Извлеките кювету из измерительного канала
- Нажмите клавишу **Reset**, см. также раздел 3.

Анализатор готов к дальнейшим измерениям. Проводите в той же последовательности действий.



Таймер можно запустить или остановить вручную нажатием клавиши **Start**.

См. описание функциональных клавиш в разделе 1.2.

4.1.4 Смена метода

Сменить используемый метод можно только из режима ожидания.

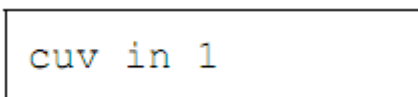
Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти в режим ожидания (STANDBY):

```
< 1 PT >
```

- Нажмите клавишу правой стрелки; в окне появится обозначение <aPTT> (АЧТВ)

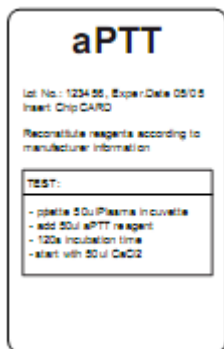
- Нажмите клавишу правой стрелки, чтобы открыть меню имеющихся методов и утилит:
- | | |
|--------------|---|
| < 1 PT > | - протромбиновое время, ПВ |
| < 2 aPTT > | - активированное частичное тромбопластиновое время, АЧТВ |
| < 3 Fib. 1 > | - фибриноген, г/л |
| < 4 Fib. 2 > | - фибриноген, мг/дл |
| < 5 Thrmb > | - тромбиновое время, ТВ |
| < 6 Intr.> | - факторы внутреннего пути свертывания крови |
| < 7 Extr.> | - факторы внешнего пути свертывания (может быть изменен с помощью карты «ChipCARD») |
| < UTILIT > | - утилиты |

- Выберите нужный метод (1-7)
- Нажмите **Enter**, чтобы активировать выбранный метод.
- Выбранный метод запускается. Можно проводить инкубацию для первого измерения.



Следуйте описанной в разделе 4.1.3 процедуре измерений.

4.1.5 Смена метода с помощью карты «ChipCARD»



В любое время, когда не выполняется измерение, в устройство чтения карт можно вставить чип-карту «ChipCARD» для записи дополнительных методов.

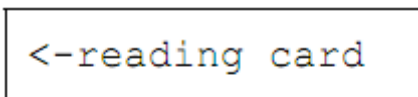
Параметры методы загружаются в память под пунктом < 7 Extr.>. При записи нового метода данные < 7 Extr.> переписываются и могут быть вновь изменены только с помощью карты «ChipCARD».

Слот устройства карт расположен сбоку с нижней стороны правой мембранной клавиатуры.

Карта вставляется в устройство контактом вперед, так, чтобы можно было прочитать описание методов.

Для загрузки метода с карты:

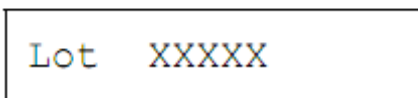
- Вставьте карту метода в устройство считывания, на экране автоматически отображается название метода и номер партии:



Считывание с карты



АЧТВ



Номер xxxxx

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить загрузку.

- Когда появляется следующее окно, извлеките карту из устройства:

```
remove card
```

извлеките карту

```
<-write param. .. eter
```

запись параметров

- Параметры метода сохранены в памяти под номером 7.
- Переходите к инкубации проб согласно инструкции выше.

УТИЛИТЫ

Меню утилит — группа меню для задания настроек прибора при введении секретного кода, включающая в себя следующие подменю: <printer> (принтер), <computer> (компьютер), <beeper> (звуковой сигнал), <clock> (часы), <calibrate temp> (регулировка температуры), <secret number> (секретный номер) и <cuvette test> (проверка распознавания кювет). Подробнее см. в разделе 4.2.8.

4.2 ПАРАМЕТРЫ МЕТОДА

4.2.1 Параметры ПВ

Параметры методов анализатора предустановлены производителем. До начала проведения анализов следует обновить параметры для используемого реагента.

- Переведите анализатор в режим ожидания

```
< 1 PT >
```

- Нажмите клавишу **Mode**; система запросит пятизначный секретный код (заводской код по умолчанию 11111). См. раздел 4.2.8.6.

```
<- secret no.: .. _____
```

- Если код введен неправильно, на экране вновь появляется окно ожидания. При вводе правильного секретного кода появляется следующее окно:

```
<1.conv>
```

- Нажатием правой стрелки можно перемещать подменю <1.conversion>, <2.conversion>, <replication>, <measurement> и <cuv remove detec.>.

Обзор параметров ПВ:

- <1.conversion> - первый пересчет
- <curve> - кривая: ввод 9-точечной калибровочной кривой *или*
- <quick> ввод 100% значения и наклона *или*

<none>	без пересчета
<2.conversion>	- второй пересчет
<INR>	ввод значения МИЧ для МНС <i>или</i>
<ratio>	ввод нормального значения для расчета соотношения <i>или</i>
<none>	без пересчета
<replication>	выбор единичного или двойного измерения и коэффициента вариации (CV 1-20%)
<single>	- единичное
<double>	- двойное
<measurement>	- измерение: объем стартового реагента, номер партии реагента, время инкубации проб
<cuv remove detect.>	- автоматическое распознавание кювет (см.раздел 3)
<ON>	вкл.
<OFF>	выкл. (по умолчанию)

Введение калибровочной кривой

Первый пересчет <1st conversion>

Вариант <curve>

- Выберите <1st conversion> и нажмите **Enter** для подтверждения

< curve >

Здесь вы можете задать 9-точечную калибровочную кривую.

Точки калибровочной кривой, которые не будут использоваться, должны иметь координаты 0,0с. Информацию по интерполяции см. в разделе 6.5. Необходимо задать не менее двух точек (рекомендуется не менее трех). Чтобы выйти из меню калибровочной кривой, не вводя координат, нажмите клавишу **Esc**. При введении одной точки необходимо задать и проверить все точки калибровочной кривой.

- Нажмите **Enter**, чтобы задать первую калибровочную точку, которая определяется как точка максимальной активности и минимального времени образования сгустка

1.point

100.0 %

- Подтвердите активность 100% нажатием **Enter** или перепишите предыдущие данные нажатием соответствующих цифровых клавиш и подтвердите значение нажатием **Enter**. Курсор перейдет к установке времени.

12.0 s

- Введите время образования сгустка по соответствующей активности 100%.
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенные данные. Появится поле для определения координат следующей точки кривой.

2.point

- Подтвердите или измените данные второй точки калибровочной кривой согласно инструкциям выше
- Выполняйте описанные выше действия для задания остальных точек калибровочной кривой.
- После подтверждения последней точки калибровочной кривой появляется следующее окно:

<- select: ESC.

.. = work ENTER= more parameters

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Вариант <quick>

Калибровочную кривую для ПВ можно задать введением значения 100% и фактора наклона калибровочной кривой.

< quick >

- Нажмите **Enter** для подтверждения

<- 100 %

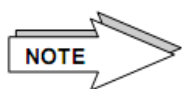
(пример)

= 11.6 s

нормальное время коагуляции

factor = 54

Используйте значение фактора, указанное в документации реагента. Если требуется самостоятельный расчет фактора, см. раздел 6.5.



После задания всех данных для <curve> и <quick > для пересчетов режима измерения будет активирован последний выбранный тип калибровочной кривой.

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Вариант < none >

При выборе < none > перерасчет не будет производиться.

Второй пересчет <2nd conversion>

```
< 2.conv >
```

Если в меню <1st conversion> была задана калибровочная кривая или выбран вариант <none>, можно использовать второй пересчет для получения МНС или соотношения.

- Нажмите **Enter**, чтобы открыть следующее окно:

```
< INR >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы ввести значение МИЧ:

```
ISI= 1.05
```

ВНИМАНИЕ: Если в меню <1st conversion> выбран вариант <none>, будет запрошено значение 100% (с), например: 100 % = 12, 6 sec.

- Введите значение МИЧ согласно документации реагента
- Нажмите **Enter** для подтверждения

```
<- select: ESC.
```

.. = work ENTER= more parameters

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Вариант <ratio>

```
< ratio >
```

- Нажмите **Enter** для подтверждения

```
100% = 12.0 s
```

- Введите нормальное время для 100%
- Нажмите **Enter** для подтверждения

```
<- select: ESC.
```

.. = work ENTER= more parameters

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Вариант < none >

При выборе < none > перерасчет не будет производиться.

Меню < replication >

В этом меню можно выбрать между вариантами "double" (двойное измерение) и "single" (единичное измерение) нажатием стрелки.

```
< replic >
```

- Нажмите **Enter**

```
< double >
```

Selection of double determination

- Нажмите **Enter** для подтверждения

Следующее окно задания коэффициента вариации отдельных значений появится, только если было выбрано двойное измерение. Если значение превышено, появляется сообщение ошибки "mean error" на экране и выводится на печать.

```
<-coef variatio n = 10% коэффициент вариации = 10%
```

- Введите коэффициент вариации, возможные значения: от 1% до 20%
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения

```
<- select: ESC. .. = work ENTER= more parameters
```

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Меню измерения <measurement >

```
< measur >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы открыть окно введения времени инкубации пробы:

```
incubat.
```

Время инкубации в секундах

```
= 60 s
```

- Введите верное время инкубации
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения, после чего появится окно с запросом введения объема и номера стартового реагента

Объем стартового реагента/номер партии реагента

<-Start Reagent

= 100 ul

- Введите объем стартового реагента, например, 100мкл
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения, например:

lot no.=

12345678

- Введите номер партии реагента
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения

<- select: ESC. .. = work ENTER= more parameters

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Меню распознания извлечения кювет <Cuv remove detect>

< cuvdet >

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить открыть окно функции распознания кювет

< OFF >

Выберите один из вариантов:

<ON> анализатор автоматически определяет, как только кювета помещена в измерительный канал или извлечена из него.

<OFF> анализатор автоматически определяет только, когда кювета помещена в измерительный канал; извлечение кювет необходимо подтвердить нажатием клавиши **Reset**

- Нажмите **Enter** для подтверждения выбора варианта

<- select: ESC. .. = work ENTER= more parameters

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

4.2.2 Параметры АЧТВ

- Переведите анализатор в режим ожидания
- Выберите метод < 2 aPTT >:

```
< 2 aPTT >
```

- Нажмите клавишу **Mode** и введите пятизначный секретный код (по умолчанию 11111)

```
<- secret no.: .. _____
```

- Если код введен неправильно, на экране вновь появляется окно ожидания. При вводе правильного секретного кода появляется следующее окно:

```
<2.conv>
```

- Нажатием правой стрелки можно перемещать подменю <2. conversion>, <replication>, <measurement> и <cuv remove detec.>.

Обзор параметров АЧТВ:

<2.conversion>	- второй пересчет
<ratio>	ввод нормального значения для расчета соотношения <i>или</i>
<none>	без пересчета
<replication>	выбор единичного или двойного измерения и коэффициента вариации (CV 1-20%)
<single>	- единичное
<double>	- двойное
<measurement>	- измерение: объем стартового реагента, номер партии реагента, время инкубации проб
<cuv remove detect.>	- автоматическое распознавание кювет (см.раздел 3)
<ON>	вкл.
<OFF>	выкл. (по умолчанию)

Второй пересчет <2nd conversion>

```
< 2.conv >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор меню:

Вариант <ratio>

`< ratio >`

- Нажмите **Enter** для подтверждения

`100% =`

Введите значение времени

`27.5 s`

Например, 27,5с

- Нажмите **Enter** для подтверждения

`<- select: ESC.`

`.. = work ENTER= more parameters`

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Меню <replication>

`< replic >`

- Нажмите **Enter**

`< single >`

Выберите единичное или двойное измерение

Следующее окно задания коэффициента вариации отдельных значений появится, только если было выбрано двойное измерение. Если значение превышено, появляется сообщение ошибки "mean error" на экране и выводится на печать.

`<- coef. variat ion>`

`n = 5%`

- Введите коэффициент вариации, возможные значения: от 1% до 20%
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения

`<- select: ESC.`

`.. = work ENTER= more parameters`

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Меню измерения <measurement>

```
< measur >
```

- Нажмите **Enter** для подтверждения

```
<- incubat.
```

```
=120 s
```

- Введите время инкубации в секундах
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения, после чего появится окно с запросом введения объема и номера стартового реагента

```
<-Start Reagent
```

```
= 50 ul
```

- Введите объем стартового реагента, например, 50мкл
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения, например:

```
lot no.=
```

```
12345678
```

- Введите номер партии реагента
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения

```
<- select: ESC.
```

```
.. = work ENTER= more parameters
```

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Распознавание извлечения кювет <Cuv remove detect>

```
< cuvdet >
```


- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить открыть окно функции распознания кювет

```
< OFF >
```

Выберите один из вариантов:

- <ON> анализатор автоматически определяет, как только кювета помещена в измерительный канал или извлечена из него.
- <OFF> анализатор автоматически определяет только, когда кювета помещена в измерительный канал; извлечение кювет необходимо подтверждать нажатием клавиши **Reset**

- Нажмите **Enter** для подтверждения выбора варианта

```
<- select: ESC.   .. = work ENTER= more parameters
```

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

4.2.3 Фибриноген 1 (г/л). Параметры

- Выберите метод < 3 Fib. 1 >

```
< 3 Fib. 1 >
```

Результаты будут рассчитаны в г/л

- Нажмите клавишу **Mode** и введите пятизначный секретный код (по умолчанию 11111).

```
<- secret no.:   ..   _____
```

- Если код введен неправильно, на экране вновь появляется окно ожидания. При вводе правильного секретного кода появляется следующее окно:

```
<1.conv>
```

- Нажатием правой стрелки можно перемещать подменю <1. conversion>, <replication>, <measurement> и <cur remove detec.>.

Обзор параметров:

- <1.conversion> - первый пересчет
- <curve> - кривая: ввод 9-точечной калибровочной кривой
- <none> без пересчета
- <replication> выбор единичного или двойного измерения и коэффициента вариации (CV 1-20%)
- <single> - единичное
- <double> - двойное

- <measurement> - измерение: объем стартового реагента, номер партии реагента, время инкубации проб
- <cuв remove detect.> - автоматическое распознавание кювет (см.раздел 3)
- <ON> вкл.
- <OFF> выкл. (по умолчанию)

Первый пересчет <1st conversion>

Вариант <curve>

Здесь вы можете задать 9-точечную калибровочную кривую.

Точки калибровочной кривой, которые не будут использоваться, должны иметь координаты 0,0с. Информацию по интерполяции см. в разделе 6.5. Необходимо задать не менее двух точек (рекомендуется не менее трех). Чтобы выйти из меню калибровочной кривой, не вводя координат, нажмите клавишу **Esc**. При введении одной точки необходимо задать и проверить все точки калибровочной кривой.

< curve >

- Нажмите **Enter**, чтобы задать калибровочную кривую

1.point:

Первая точка

5.28 g/l

определяется как точка максимальной активности и

6.4 s

- Введите время концентрации и образования сгустка и нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенные данные. Появится поле для определения координат следующей точки кривой.

2.point

2.53 g/l

11 s

- Выполняйте описанные выше действия для задания остальных точек калибровочной кривой.

- После подтверждения последней точки калибровочной кривой появляется следующее окно:

```
<- select: ESC. .. = work ENTER= more parameters
```

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Меню < replication >

```
< replic >
```

- Нажмите **Enter**

```
< double >
```

Selection of double determination

- Нажмите **Enter** для подтверждения

Следующее окно задания коэффициента вариации отдельных значений появится, только если было выбрано двойное измерение. Если значение превышено, появляется сообщение ошибки "mean error" на экране и выводится на печать.

```
<-coef variatio n = 10% коэффициент вариации = 10%
```

- Введите коэффициент вариации, возможные значения: от 1% до 20%
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения

```
<- select: ESC. .. = work ENTER= more parameters
```

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Меню измерения <measurement >

```
< measur >
```

- Нажмите **Enter**

```
incubat.
```

Время инкубации в секундах

```
= 60 s
```

- Введите верное время инкубации

- Нажмите **Enter** для подтверждения значения, после чего появится окно с запросом введения объема и номера стартового реагента

```
<-Start Reagent
```

```
= 100 ul
```

- Введите объем стартового реагента, например, 100мкл
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения, например:

```
lot no.=
```

```
12345678
```

- Введите номер партии реагента
- Нажмите **Enter** для подтверждения значения

```
<- select: ESC. .. = work ENTER= more parameters
```

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

Меню распознания извлечения кювет <Cuv remove detect>

```
< cuvdet >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить открыть окно функции распознания кювет

```
< OFF >
```

Выберите один из вариантов:

- <ON> анализатор автоматически определяет, как только кювета помещена в измерительный канал или извлечена из него.
- <OFF> анализатор автоматически определяет только, когда кювета помещена в измерительный канал; извлечение кювет необходимо подтверждать нажатием клавиши **Reset**

- Нажмите **Enter** для подтверждения выбора варианта

```
<- select: ESC. .. = work ENTER= more parameters
```

Нажмите клавишу **Esc**, чтобы перейти к измерениям или **Enter**, чтобы задать или проверить другие параметры.

4.2.4 Фибриноген 2 (мг/дл). Параметры

Данный метод <4 Fib.2> имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.3.

4.2.5 Тромбиновое время. Параметры

Данный метод <5Thrmб> имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.2, но без функции второго пересчета.

4.2.6 Внутренние факторы. Параметры

В данном меню можно задать параметры факторов внутреннего пути свертывания крови (факторы VIII, IX, XI или XII).

Обзор параметров:

- <1.conversion> - первый пересчет
- <curve> - кривая: ввод 9-точечной калибровочной кривой
- <none> без пересчета

- <replication> выбор единичного или двойного измерения и коэффициента вариации (CV 1-20%)
- <measurement> - измерение: объем стартового реагента, номер партии реагента, время инкубации проб

- <cuv remove detect.> - автоматическое распознавание кювет (см.раздел 3)
- <ON> вкл.
- <OFF> выкл. (по умолчанию)

4.2.7 Внешние факторы

Обзор параметров:

- <1.conversion> - первый пересчет
- <curve> - кривая: ввод 9-точечной калибровочной кривой
- <none> без пересчета

- <replication> выбор единичного или двойного измерения и коэффициента вариации (CV 1-20%)
- <measurement> - измерение: объем стартового реагента, номер партии реагента, время инкубации проб

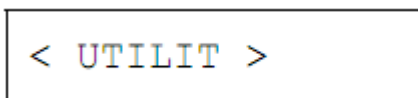
- <cuv remove detect.> - автоматическое распознавание кювет (см.раздел 3)

- <ON> вкл.
- <OFF> выкл. (по умолчанию)

4.2.8 Утилиты

Откройте меню утилит (UTILITIES):

- Завершите текущее измерение
- Перейдите в режим ожидания
- Нажмите левую стрелку



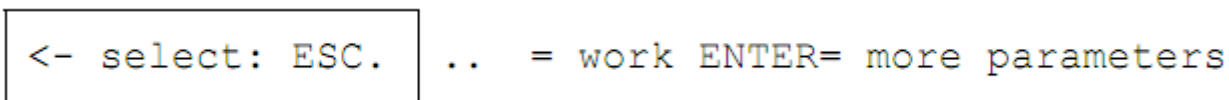
- Нажмите клавишу **[Mode]**, чтобы подтвердить выбор меню.

Выберите одно из нужных подменю, работа с которыми возможна при введении секретного кода (11111): <printer> (принтер), <computer> (компьютер), <beeper> (звуковой сигнал), <clock> (часы), <calibrate temp> (регулировка температуры), <secret number> (секретный номер) и <cuvette test> (проверка распознавания кювет).

<u>Наименование</u>		<u>Функции</u>
< printer >	принтер	AUTO (авто) – MANUAL (ручной) - parameter protocol (протокол параметра) - OFF (выкл.)
< computer >	компьютер	OFF(выкл.) - ON (вкл.)
< beeper >	звук.сигнал	OFF(выкл.) - ON (вкл.) - CLICK (по щелчку)
< clock >	часы	дата и время
< calibrate temp >	регулировка температуры	
< secret no >	ввод персонального секретного кода	
< cuvette test >	проверка автоматического распознавания кювет	

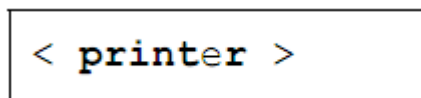
С помощью левой или правой стрелки перемещайтесь между разделами меню.

Изменение любого пункта меню должно быть подтверждено нажатием клавиши **[Enter]**, после чего появляется окно:



Нажмите клавишу **[Esc]**, чтобы перейти к измерениям или **[Enter]**, чтобы задать или проверить другие параметры.

4.2.8.1 Меню принтера



- Нажмите **[Enter]** для подтверждения выбора
- Выберите вариант работы дополнительного (при наличии) внешнего принтера EPSON R40: <AUTO> (авто), <MANUAL> (ручной), <Par Pro> (протокол параметра) или <OFF> (выкл.)

- В распечатку входят: результаты анализа, параметры метода, полный список параметров и сообщения об ошибках.

Выберите одну из функций подменю:

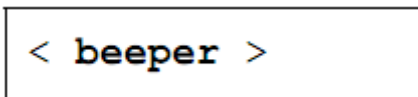
- < AUTO > автоматическая печать результатов непосредственно после их получения
- <MANUAL> печать результатов после обработки и нажатия клавиши **Reset**
- <Off> отключение функций принтера
- <Pag pro> печать всех параметров метода

Клавишами стрелок выберите нужный пункт и нажмите **Enter**.

4.2.8.2 Меню компьютера

Изменение параметров по умолчанию в данном меню может осуществляться только специалистами сервисного обслуживания дистрибьютора.

4.2.8.3 Меню звукового сигнала



- Нажмите **Enter** для подтверждения выбора

Звуковой сигнал сопровождается следующие события:

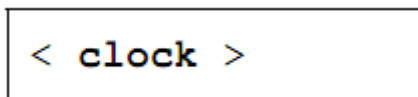
- Подтверждение функций клавиш
- Ошибка
- Окончание инкубации пробы
- Распознавание коагуляции

Выберите одну из функций:

- <On> включение звукового сигнала для сопровождения каждого действия
- <Off> выключение звукового сигнала
- <Click> звуковой сигнал только при нажатии клавиш

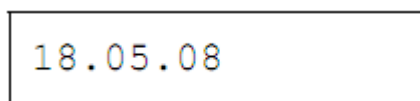
С помощью клавиш со стрелками выберите нужную функцию и нажмите **Enter**.

4.2.8.4 Меню времени



- Нажмите **Enter** для подтверждения выбора

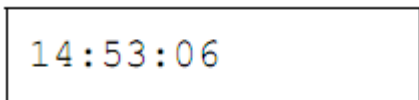
Данное меню задает фактическую дату и время. При выборе меню открывается следующее диалоговое окно:



число, месяц, год

- Введите день (курсор при открытии окна расположен на этом поле) с помощью цифровых клавиш, затем месяц и год, нажимая **Enter** после каждого значения. Точки

между значениями вводить не нужно. После этого откроется окно для введения текущего времени:



Час, минута, секунда

- Введите час, минуту и секунду с помощью цифровых клавиш таким же образом.
- Нажмите **Enter** для подтверждения каждого значения.

4.2.8.5 Меню регулировки температуры

В данном меню регулируется температура термостата. Если вы зашли в это меню, но не хотите менять настройки, нажмите **Esc**, чтобы выйти из меню.

Температура термостата требует регулировки, если отклоняется более, чем на $\pm 1^{\circ}\text{C}$ при измерении откалиброванным цифровым термометром.

Позиция регулировки:

Правая нижняя кювета термостата. См. также раздел 1.2, рис.1: кювета отмечена буквой «Т». Для проверки или регулировки температуры кювета в данной позиции должна быть заполнена 400мкл дистиллированной воды.

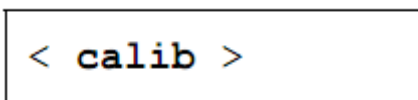
Инструменты:

Цифровой мультиметр с дисплеем 4,5 разряда, например, Voltkraft M-4650B с адаптером для измерения температуры, например Fluke 80T-150U.

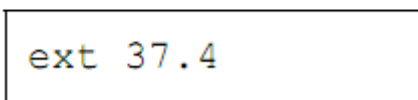
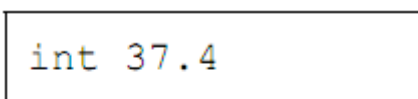
Для проверки температуры поместите датчик в кювету «Т», наполненную дистиллированной водой, и измеряйте температуру в течение приблизительно 10 минут.

Если требуется регулировка температуры:

- Выберите <calib> и нажмите **Enter**



Откроется следующее окно:



(пример)

- Дождитесь стабилизации внутренней температуры, отображаемой на дисплее, до $37,4^{\circ}\text{C}$
- Введите значение, показываемое цифровым термометром, с помощью клавиатуры. Значение будет показано под наименованием «extern»
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить значение
- Дождитесь стабилизации температуры, отображаемой на дисплее как «intern», до $37,4^{\circ}\text{C}$
- Сравните значение с показанием цифрового термометра. Если внутренне и внешнее значения совпадают, регулировка прошла успешно. В противном случае повторите процедуру.
- Нажмите **Esc**, чтобы сохранить значения.

4.2.8.6 Меню кода

```
< sec. no. >
```

- Нажмите **Enter** для подтверждения выбора меню задания кодовой комбинации цифр для ограничения доступа к меню параметров (число от 00001 до 65535)
- Выберите «sec.no.», чтобы открыть меню:

```
<- enter new se .. cret no.
```

```
>11111<
```

11111 – код, заданный производителем по умолчанию, который может быть изменен

0 = отсутствие секретного кода

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенный код, после чего будут распечатаны данные (при включенном принтере):

```
-----
Analyser name
Ser. No. B1770711
PIN No. =xxxxx
-----
```

Цифры на иллюстрации приведены как пример.
x = число

Если в качестве кода ввести и сохранить 00000, при выборе меню параметров секретный код не будет запрашиваться.

Введенный 5-значный секретный код следует подтвердить нажатием **Enter**.

Без введения секретного кода пользователь может:

- проводить анализ
- менять метода анализа

С введенным секретным кодом пользователь может:

- проводить калибровку тестов
- устанавливать настройки и управлять утилитами и другими подменю

4.2.8.7 Меню проверки кювет

```
< cuvet. >
```

Данное меню проверяет функцию автоматического распознавания кювет

```
CUV-TEST
```

```
cuv
```

Если в измерительном канале нет кювет, на экране показан прочерк (----). Если в измерительном канале есть кюветы, прибор сообщает: «cuv»

При установке и извлечении кювет на экране появляется соответствующее сообщение.

- Нажмите **Enter**, чтобы выйти из меню.

4.3 ПРИНТЕР

К анализатору может быть подключен дополнительно внешний принтер, см. раздел 2.1. Подключение принтера осуществляется через разъем RS 232C. Уточните у поставщика рекомендованные модели принтера.

```

=====
PARAMETER-PROTOCOL
( 980 Bytes)

1-channel
V X.xx, mm/dd/yy
math-vers V XX.xx

actual date & time:
18.05.08, 14:44:00
[dd.mm.yy, hh.mm.ss]

-- device-specific: --
ser.no. j582074
secret no. = 11111
ntc_soll = 509

----- global: -----
Analyzer name
Dealer name
parameter-ID: F1890078
Printer      AUTO
computer     OFF
Header       OFF
Beeper       ON
cuv detection ON
method 1 PT

--- method store 1 ---
PT

cuv remove detection OFF
filter.no.   = 0

mode SINGLE
incubat =    60 s

start-reagent:
Lot      1
reagent = 100 ul

1st convers INTERPOLAT:
2nd convers INR
ISI      =    1.05

100.0 %    11.6 s
50.0  %    17.7 s
25.0  %    29.9 s
10.0  %    66.6 s

---- method store 2 ----
aPTT
    
```

4.3.1 Вывод на печать

Общая печать

После выбора метода распечатываются параметры калибровочной кривой, а затем результаты. Если результат получен по измерительному каналу, он выводится на печать автоматически.

Печать всех параметров

Все параметры запрограммированного теста можно вывести на печать, см.раздел 4.2.8.

серийный номер анализатора

общие параметры

сохраненные параметры метода ПВ

Печать параметров метода

При включенном режиме измерения нажатие клавиши 0 выводит на печать параметры выбранного метода. Принтер для этого должен быть включен (в меню утилит UTILITIES <Printer>).

Печать ПВ

Пример: пересчет по 4-точечной калибровочной кривой в % и МНО.

```

--- method store 1 ---
    PT
actual date 18.05.08
cuv remove detection OFF

mode    DOUBLE
coef.var = 5 %
incubat = 60 s

  start-reagent:
Lot      101xxx
reagent = 100 ul

1st convers INTERPOLAT.
2nd convers INR
ISI = 1.05

100.0%= 11.6 s
 50.0%= 17.7 s
 25.0%= 29.9 s
 10.0%= 66.6 s

-----
results:

PT
patient _____
18.05.08, 10:52:55
time 1 = 12.0 s
time 2 = 12.8 s
Mean   = 12.4 s
INR    = 1.7
%      = 88.4%
    
```

Автоматическое распознавание кювет

Двойное измерение

Коэффициент вариации

Время инкубации

Номер партии реагента

Стартовый объем реагента

1-й пересчет, калибр. кривая/ интерполяция

2-й пересчет МНО

точки калибровочной кривой

Метод

Имя пациента

Дата, время

Время измерения 1

Время измерения 2

Среднее время измерения

Пересчет в МНО

Пересчет в % ПВ

Пример: пересчет по калибровочной кривой по фактору в % и МНО.

```

--- method store 1 ---
  PT
actual date 18.05.08
cuv remove detection OFF

mode DOUBLE
coef.var = 5 %
incubat = 60 s

  start-reagent:
Lot          101xxx
reagent = 100 ul

1st convers QUICK FACTOR
2nd convers INR
100% = 11.8s
factor = 52
ISI    = 1.05

-----
results:

PT
patient _____
18.05.08, 12:58:38
time 1 = 11.7 s
time 2 = 12.1 s
Mean   = 11.9 s
INR    = 1.01
quick  = 98.1%
    
```

Автоматическое распознавание кювет

Двойное измерение

Коэффициент вариации

Время инкубации

Номер партии реагента

Стартовый объем реагента

1-й пересчет/ фактор

2-й пересчет МНО

Метод

Имя пациента

Дата, время

Время измерения 1

Время измерения 2

Среднее время измерения

Пересчет в МНО

Пересчет в % ПВ

5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ



Не используйте для очистки прибора органические кислоты. Применяйте только чистящие средства, рекомендованные для этих целей. Наносите средства с помощью влажной ткани, не распыляйте и не разливайте жидкости на прибор, чтобы не повредить устройство.

Устанавливайте прибор в месте, защищенном от пыли, и вдали от жидкостей. При долговременном простое закройте прибор защитным чехлом от пыли или поставьте прибор в шкаф.

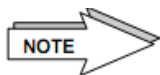


Если на прибор была разлита жидкость, удалите ее чистой хорошо впитывающей нетканой салфеткой, соблюдая все санитарно-гигиенические требования.

Если жидкость случайно попала в измерительный канал, удалите ее пипеткой, а затем протрите измерительный канал безворсовой тканью, соблюдая все санитарно-гигиенические требования.

Если произведенные действия не имеют требуемого результата, обратитесь в службу технической поддержки.

Анализатор оснащен литиевым аккумулятором Li-Mn CR 2430 (срок службы приблизительно 5 лет). Замену аккумулятора должен производить авторизованный специалист сервисной службы, не позднее, чем через пять лет работы, в противном случае корректная работа прибора не гарантируется.



Светозащитные крышки относятся к потенциально инфекционным материалам и должны заменяться ежегодно. Подробную информацию получите у своего поставщика или производителя.

5.1.1 Утилизация прибора

При утилизации прибор помните:

- Верхняя и нижняя часть корпуса изготовлены из пенополиуретана
- Механические части изготовлены в основном из алюминия и ценных металлов
- Электронные части должны нейтрализоваться в соответствии с государственными требованиями утилизации электронных деталей
- С целью обеспечения безопасности рабочих проведите дезинфекцию прибора перед его утилизацией.



5.2 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправности могут возникать по причине неправильной эксплуатации или системных ошибок. Анализатор выдает сообщения об ошибке на экран и выводит на печать, если принтер подключен и активирован.

5.2.1 Ошибки эксплуатации

Сообщения об ошибках могут быть вызваны ошибками эксплуатации.

Возможные причины:

- Во время пипетирования образовались пузыри воздуха
- Пипетирование произведено непосредственно в измерительный канал, без кюветы
- Использован неподходящий наконечник пипетки
- Неверный объем пипетирования (при имеющейся функции выбора)
- Низкая скорость или неверный угол пипетирования
- Отклонение температуры стартового реагента от 37°C
- Неправильное размещение реагента
- Низкая температура пробы или контроля
- В кювету не помещена мешалка
- Перенос реагента (ПВ или фибриноген)
- Использование реагента неверной партии
- Применение реагента, противоречащее его инструкции
- Используемый реагент не соответствует выбранному методу
- Отсутствие или ошибка калибровочной кривой
- Ошибка забора пробы или центрифугирования
- В пробирку реагента не помещена мешалка
- Измерительные параметры методы неверны

Если допущена какая-либо из этих ошибок, она должна быть устранена немедленно при обнаружении.

Ряд описанных ошибок может быть обнаружен только при измерении контрольной плазмы. Вследствие этого рекомендуется проводить измерение контрольной плазмы ежедневно, до начала плановых анализов.

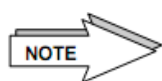
Отмена инкубации / измерения

Нажатие клавиш **Reset** прекращает любые действия в измерительном канале.

5.2.2 Сообщения об ошибках

Сообщение об ошибке на экране	Причина	Действие
break time	Превышено максимальное время измерений	Возможно, не обнаружена коагуляция; оптический тест сгустка; повторите анализ
break dark	Препарат для измерения слишком мутен	Разведите плазму или перемешайте реагент
break top lim	Завышен диапазон измерений, возможно, в результате наличия пузырей воздуха	Повторите анализ
break bot lim	Занижен диапазон измерений,	Повторите анализ

	препарат мутнеет	
break motor	Ошибка мотора мешалки	Свяжитесь с технической поддержкой
break noise	Чрезмерный шум сигнала после подготовки проб	Проверьте наличие пузырей воздуха или других посторонних частиц
break drft	Измеренная кривая отклонена после добавления реагента	Проверьте наличие пузырей воздуха в пробе
break	Измерение отменено клавишей Reset	Прервано пользователем
break jump	Измерение прекращено из-за скачка значений (нет сгустков)	Повторите анализ и при необходимости свяжитесь с технической поддержкой
break readjust	Значение света на фазе регулировки недостаточно	Проверьте пробу и разведите плазму при необходимости
mg/dl <2.0	Пересчитанное значение ниже минимального значения заданного диапазона	Проверьте последовательность действий и параметры пересчета
mg/dl <200.0	Пересчитанное значение выше максимального значения заданного диапазона	См.выше
Err div0 Err log0 Err over	Отклонение по нулю в ходе пересчета Расчет логарифма по отриц.значению Максимальная нагрузка	Проверьте параметры пересчета и при необходимости свяжитесь с технической поддержкой
SYSTEM FAILURE: EPROM: Sxxxx S9999	Сбой системы: ошибка контрольной суммы СППЗУ. xxxx = заданное значение, уууу = фактическое	Свяжитесь с технической поддержкой
SYSTEM FAILURE: MPU-RAM: Sxxxx	Ошибка блока защиты памяти ОЗУ на адресе Sxxxx	Свяжитесь с технической поддержкой
SYSTEM FAILURE: ext. RAM: Sxxxx	Ошибка внешней ОЗУ на адресе Sxxxx	Свяжитесь с технической поддержкой
parameter-error! press any key ...	Ошибка параметров контрольной суммы СППЗУ	Свяжитесь с технической поддержкой
ERROR/ERROR recursive	Ошибка программного обеспечения	Свяжитесь с технической поддержкой



Любая ошибка прерывает текущее измерение.

5.2.3 Ошибки в ходе работы

Ошибка	Причина	Действие
Анализатор не запускается	Сбой источника питания, предохранителя, подключения силового кабеля	Проверьте питание, предохранители
Анализатор отключается в ходе работы	Сбой источника питания, предохранителя, подключения силового кабеля	Проверьте питание, предохранители
Жидкость в измерительных ячейках	Дополнительное пипетирование плазмы или реагента в измерительную ячейку без кювет	Удалите жидкость с помощью пипеткой, вытрите абсорбирующей салфеткой, см. раздел 5.1

5.2.4 Предупреждения

Предупреждение	Объяснение
Cool down	Предупреждение появляется, если прибор определяет, что термостат слишком нагрет, пока не проводится измерений. Измерения не могут быть начаты, пока термостат охлаждается.
TEM. WARN	Если во время измерения температура термостата значительно отклоняется от заданной, измерение не прекращается, но появляется предупреждение на экране и распечатывается на принтере, если он включен.
mean error	Сигнал неверного результата двойного измерения относительно коэффициента.
max-time reached - no more points	Если во время ввода точек калибровочной кривой определена точка, равная максимальному времени измерения, невозможно ввести дополнительные точки, поскольку они потребуют большего значения. После этого сообщения ввод будет заблокирован.
min-value reached - no more points <i>или</i> max-value reached - no more points	Во время задания калибровочной кривой диапазон значений (% , г/л, мг/дл) ограничен для каждого метода заводскими настройками. После ввода максимального или минимального допустимого значения точки не могут добавляться. После этого сообщения ввод будет заблокирован.

5.2.5 Замена предохранителей

Менять предохранители в анализаторе или внешнем силовом адаптере ЗАПРЕЩАЕТСЯ.
 При возникновении неисправностей адаптера или прибора свяжитесь с дистрибьютором.

6. ПРИЛОЖЕНИЕ

6.1 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ



Кюветы «Микро» в разовой упаковке, карта «CuvCARD»

Кювета, 5x100

Мешалка, 1,0x4,0мм

Кюветы «Микро» в пластиковом пакете, карта «CuvCARD»

Кювета, 1x500

Мешалка, 1,0x4,0мм в пластиковой пробирке

6.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Анализатор «biobas 1», 1 шт.

Кюветы + мешалки, 1x10

Пластиковая пробирка, 1 шт.

Блок питания 100В–240В (Европа/США/Япония) , 1 шт.

Руководство пользователя, 1 шт.

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип прибора:	анализатор определения основных параметров коагуляции плазмы
Назначение	коагулометрические тесты: ПВ, АЧТВ, ТВ, фибриноген, дефицит факторов FII – FXII
Ограничения	только для стандартных коагулометрических тестов (без хромогенных субстратов)
Управление	ручное
Метод измерения:	турбо-денситометрический; опто-механический метод с автоматической регулировкой нуля и магнитной мешалкой для получения однородной тестовой смеси и повышения чувствительности прибора
Чувствительность	ПВ > 10% нормы
Пропускная способность	ПВ 30 тестов/час, АЧТВ 15 тестов/час, +/- 10 тестов/час
Объем кюветы	мин.150мкл, макс.300мкл рабочей смеси
Калибровка	ручное задание точек калибровочной кривой, зависимый метод
Программное обеспечение	загружено в память
Методы	ПВ (с, %), соотношение, МНО АЧТВ(с, %), соотношение фибриноген (с, г/л) фибриноген (с, мг/дл) тромбин Т (с) внутренние факторы (%) внешние факторы (%)
Источник света	LED светодиод
Дисплей:	Жидкокристаллический, однострочный, 8 знаков в строке
Процессор	80552 (однокристалльный микроконтроллер)
Термостат	37,4°C ±0,3°C
Измерительные каналы	1
Светозащитные крышки	для желтых наконечников компании «Eppendorf»
Пробирки реагента	1 позиция, диаметр 23,0мм
Позиции кювет	4
Расходные материалы	кюветы, бумага для принтера, наконечники
Таймер измерения	максимум 600с
Порты	RS 232 C (возможно подключение принтера), устройство чтения карт
Память принтера	10КБ
Рабочее напряжение	12В пост.тока
Потребление энергии	9,6ВА

Условия эксплуатации	Температура от +10°C до +30°C Относительная влажность менее 85% без конденсата Температура хранения и перевозки от -20°C до +55°C
Системное время	фактическое время и дата
Габариты и вес:	9,7 x 21,2 x 5,2 см (Ш x Г x В) 0,6 кг

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель, агент производителя или официальный дилер гарантирует нормальную работу прибора и всех комплектующих и расходных материалов со дня поставки при условии надлежащей установки и эксплуатации в соответствии с настоящей инструкцией.

Гарантия производителя не распространяется на следующие случаи:

- Использование с прибором не разрешенных периферийных устройств, например, принтера;
- Нарушения правил эксплуатации и использование прибора не по назначению;
- Несанкционированные производителем попытки ремонта покупателем или третьей стороной;
- Ненадлежащее техническое обслуживание третьей стороной;
- Повреждение прибора в результате сбоев электропитания, переохлаждения и т.п.;
- Несчастные случаи, ураганы, удары молнией, пожары, наводнения и другие стихийные бедствия; кража, восстание, грабеж или последствия войн и другие форс-мажорные обстоятельства;
- Повреждения при транспортировке/отгрузке;
- Использование с прибором деталей, произведенных третьей стороной, несогласованных комплектующих или расходных материалов, несоответствующих спецификациям производителя;
- Неавторизованные изменения системы;
- Перестройка функций безопасности, удаление паролей и т.п.;
- Утеря пользовательских данных или программного обеспечения в результате ремонта или установки;
- Ненадлежащее использование производительности прибора;
- Несоответствующие условия эксплуатации;
- Удаление или замена ярлыков производителя, типа прибора, серийного номера, номеров деталей с прибор или его частей;
- Следы износа деталей, например, ЖК-монитора;
- Изломы и царапины, загрязнения деталей, например, ЖК-монитора или загрязнение измерительных каналов.

6.4 СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Прибор соответствует стандартам директив ЕС.

На приборе, описанном в настоящем руководстве, стоит метка «CE», подтверждающая соответствие основным требованиям следующих директив ЕС:



- Символ «IVD» на приборе означает соответствие директиве диагностики *in-vitro* 98/79/EC
- Без знака «IVD» прибор соответствует директиве о низком напряжении 73/23/EEC и электромагнитной совместимости 89/336/EEC-EMC



Прибор произведен в соответствии со стандартами

EN61010-1:2001, EN61010-2-101:2002, EN591

EN50081-1, EN50082-2, IEC1000-4-2/ -4, ENV50141, EN61326-2-6:2006

6.5 РАСЧЕТЫ

Расчет ПВ%:

$$\frac{1}{((\text{время измерения} - 100\%) / \text{фактор}) + 0,01} = \text{ПВ\%}$$

Диапазон пересчетов:

Метод	Единица	от	до	превышение
ПВ	%	2,0	250	ошибка
	Соотношение	0,1	10	ошибка
	МНО	0,1	10	ошибка
Фибриноген	г/л	0,4	9,999	ошибка
	мг/дл	40	999,9	ошибка

Вычисление среднего

Если при двойном измерении отдельные результаты отклоняются больше, чем допускает коэффициент вариации, появляется сообщение об ошибке, которое также выводится на печать.

Экстраполяция

ПВ>100% линейная экстраполяция по последним двум наивысшим точкам

ПВ<10% линейная экстраполяция по последним двум низшим точкам

Калибровочные кривые

ПВ	обратная/линейная
Фибриноген	логарифм./ логарифм.
Внешн.фактор	логарифм./ логарифм.
Внутр.фактор	логарифм./ логарифм.

Пересчет соотношения и МНО

Соотношение = измеренное время образования сгустка / нормальное значение

МНО = международное нормализованное отношение (INR)

МИЧ = международный индекс чувствительности (ISI) в соответствии с документацией