

Руководство пользователя

bio bas 2



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
2.1	04.14.10	V/02.02.00.00	OM_biobas20_biobas40_GB V2.1.doc

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ	4
1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	4
1.3 СТАНДАРТНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	6
2. УСТАНОВКА.....	7
2.1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА.....	7
2.1.1 Описание клавиатуры.....	8
2.1.2 Функциональные и навигационные клавиши	9
2.2 УСТАНОВКА.....	10
2.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ПРИНТЕРА	11
2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОННОЙ СТАРТОВОЙ ПИПЕТКИ.....	11
2.4.1 Проверка функционирования электронной стартовой пипетки	12
2.5 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ	13
2.6 РЕАГЕНТЫ	13
2.7 ЗАГРУЗКА КЮВЕТ В АНАЛИЗАТОР	14
3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	17
3.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АНАЛИЗАТОРА.....	18
3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ГЛАВНОМУ КОМПЬЮТЕРУ	19
3.3 ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗАТОРА И ОТДЕЛЬНЫХ МЕТОДОВ.....	19
4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	21
4.1 ЭТАПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА.....	21
4.1.1 Включение анализатора	21
4.1.2 Режим ожидания (STANDBY).....	23
4.1.3 Измерения	23
4.1.4 Смена метода.....	25
4.1.5 Смена метода с помощью карты «ChipCARD».....	26
4.2 ПАРАМЕТРЫ МЕТОДА	27
4.2.1 Меню <General> (Общее)	30
4.2.2 Меню <1st conversion> (первый пересчет).....	37
4.2.3 Меню <2 conversion> (второй пересчет)	37
4.2.4 Меню <Measurement> (измерение).....	38
4.2.5 Меню <Cuv remove detect> (автораспознавание извлечения кювет)	39
4.2.6 Конфигурация метода.....	40
4.3 УТИЛИТЫ	48
4.3.1 Меню принтера.....	49
4.3.2 Меню порта A	49

4.3.4 Меню звукового сигнала	54
4.3.5 Меню выбора языка	54
4.3.6 Меню даты и времени	54
4.3.7 Меню мешалки реагента	55
4.3.8 Меню ПИН-кода	55
4.3.9 Меню проверки кювет	55
4.4 ВСТРОЕННЫЙ ПРИНТЕР	56
4.4.1 Замена бумаги	56
4.4.2 Вывод на печать	56
5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	58
5.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ И САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	58
5.1.1 Утилизация прибора	58
5.2 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	58
5.2.1 Ошибки эксплуатации	59
5.2.2 Сообщения состояния карты «CuvCARD» (в алфавитном порядке)	59
5.2.3 Сообщения об ошибках (в алфавитном порядке)	60
5.2.4 Ошибки в ходе работы	62
5.2.5 Предупреждения	62
5.2.6 Замена предохранителей	63
6. ПРИЛОЖЕНИЕ	64
6.1 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	64
6.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ	64
6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	64
6.4 СТАНДАРТЫ БЕЗОПАСНОСТИ	67
6.5 РАСЧЕТЫ	67
6.6 РАЗЪЕМЫ	68
6.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ	70

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

bio bas 2 — двухканальный опто-механический коагулометр, в основе работы которого лежит принцип турбо-денситометрии.

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

Предназначен только для диагностики *In Vitro*!

1.2 МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Требования безопасности отвечают международным стандартам, подробнее см. в разделе 1.3.



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

Danger!



Предупреждение о риске серьезного повреждения прибора.

Caution!



Знак привлечения внимания к правилу.

Во время работы необходимо соблюдать следующие правила безопасности:



Danger!

1. Электробезопасность

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

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.

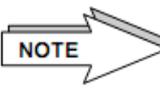
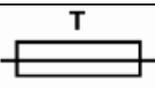


7. Подготовка пользователей

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

1.3 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		Подлежащий 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		
	Предохранитель		
	Риск поражения электрическим током		

2. УСТАНОВКА

2.1 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

- Двухканальный коагулометр модульной структуры
- ЖК-дисплей, 2 строки по 20 знаков
- Вызов каналов измерений клавишами **CH1** и **CH2**; выбор следующего/предыдущего пункта меню клавишами стрелок **←** и **→**; цифровая клавиатура для ввода параметров метода
- Подтверждение введенных данных или выбора клавишей **Enter**; вызов памяти клавишей **Mode**; отмена или остановка любого действия клавишей **Esc**
- Применение до 7 методов; свободное редактирование названий методов
- Два измерительных канала; термостат на 37,4°C; 4 позиции флаконов реагентов и 18 позиций 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: измерение начинается автоматически при добавлении реагента в кювету проб; светозащитная крышка оснащена направляющей для правильного размещения пипетки и защищает измерительные каналы от прямого света
- Вывод результатов на печать встроенного термопринтера
- Гнездо подключения питания 115/230В 50/60Гц на задней панели инструмента
- Переключатель питания, расположенный над гнездом с двумя позициями:
 - I — вкл.
 - O — выкл.
- Переключатель источника питания, расположенный вместе с патроном предохранителя и переключателем напряжения 115/230В
- 9- контактный разъем RS 232C или 6- контактный разъем Mini DIN RS232C для ввода данных на задней панели анализатора
- Устройство считывания ChipCARD для получения и записи данных реагента с правой стороны анализатора

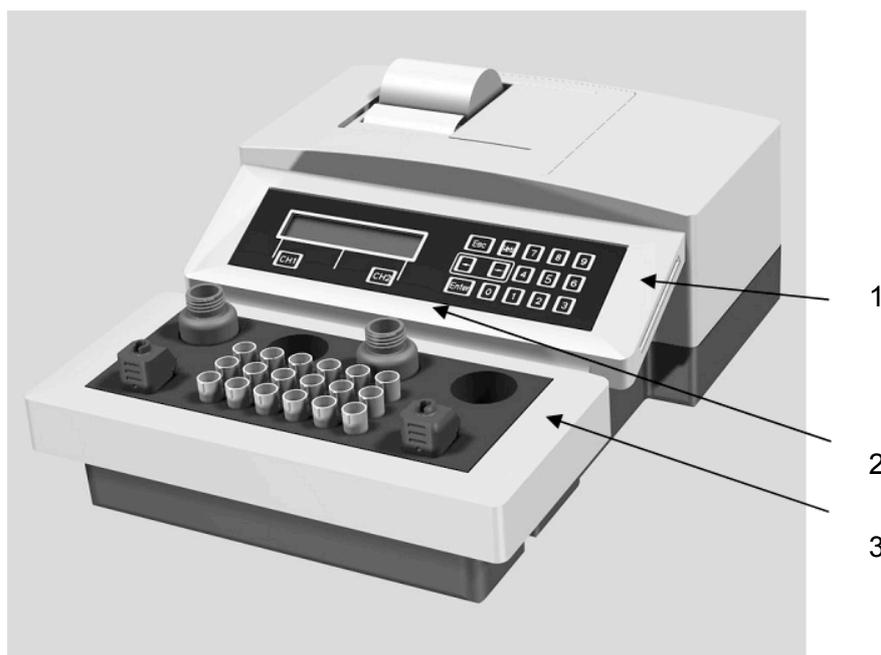


Рис. 1. Передняя панель

- 1 — мембранная клавиатура с клавишами CH1-CH2, 0 - 9, Mode, Enter, ESC, <--,-->
- 2 — двустрочный дисплей, 20 знаков в каждой строке
- 3 — термостат:
 - 37,5°C
 - 18 позиций кювет
 - четыре позиции флаконов реагента (включая позицию перемешивания)
 - два измерительных канала со светозащитными крышками

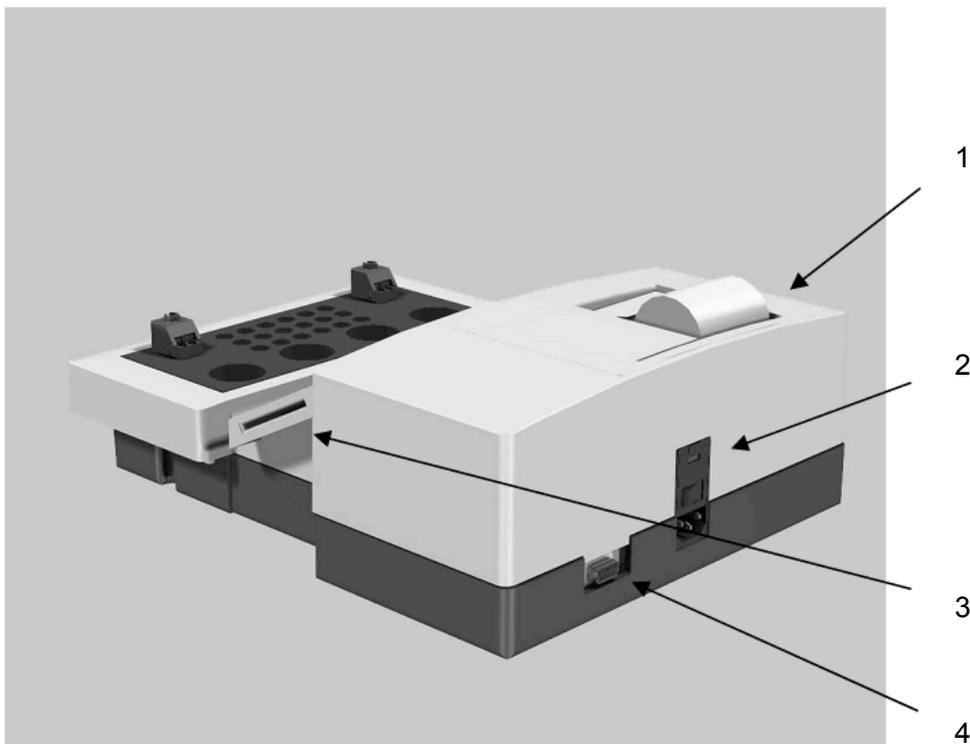


Рис.2. Задняя панель

- 1 — встроенный термопринтер
- 2 — переключатель питания I-вкл./ O-выкл., патрон предохранителя, переключатель напряжения
- 3 — устройство считывания ChipCARD
- 4 — два 6-контактных или один 9-контактный разъем RS232

2.1.1 Описание клавиатуры

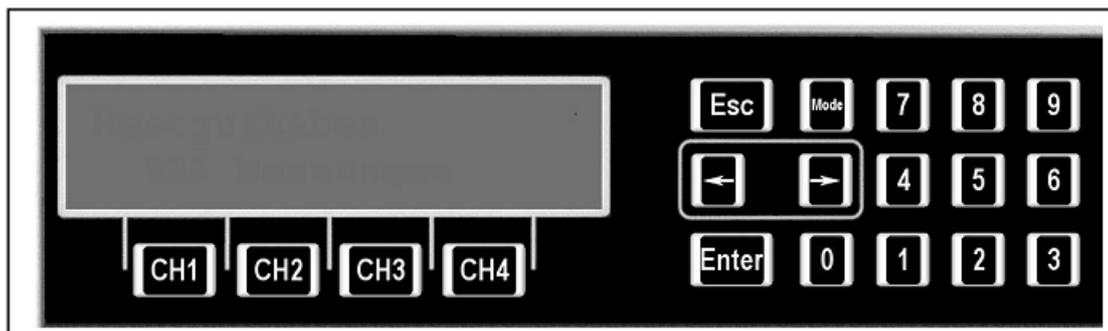


Рис.3. Мембранная клавиатура (в двухканальном анализаторе нет клавиш CH3 и CH4)

2.1.2 Функциональные и навигационные клавиши



Стрелки влево вправо:

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



Клавиша переключения режимов измерения и ожидания; выхода из подменю



Клавиша подтверждения выбора, продвижения бумаги в принтере



Выбор режима:

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



Цифровые клавиши — ввод параметров

0 — нажатие клавиши во время измерений выводит на печать параметры выбранного метода



CH1 — вызов измерительного канала 1

CH2 — вызов измерительного канала 2



CH1-4, в каждом измерительном канале:

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



При одновременном нажатии двух клавиш отменяется текущее измерение, на экране появляется сообщение 'Break' (прерывание).

2.2 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:

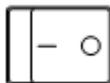


- До установки внимательно изучите раздел 1.2 настоящего руководства;
- Проверьте установки переключателя и предохранителей питания в соответствии с напряжением электросистемы на 230В или 115В.
- Разместите анализатор так, чтобы прибор не подвергался воздействию влажности, взрывчатых веществ, прямого солнечного и другого света и магнитному воздействию, и пользователь имел свободный доступ к переключателю питания.



Прибор поставляется без силового кабеля. Используемый кабель должен соответствовать государственным стандартам (таким как IEC 320, VDE, CSA-C22.2, №21 и 49). Для подключения анализатора к сети требуется силовой кабель NYLHY длиной 1,5м и минимальным сечением 3x0,75мм², холодный конец на стороне прибора. Заменяйте предохранители только указанными производителем. См. информацию на ярлыке на задней панели. Система готова для работы при 230В; для работы с напряжением 115В необходимо заменить предохранители сетевого фильтра (входит в комплектацию). Для замены предохранителей см. раздел 5.2.6.

- Подключите силовой кабель к анализатору и розетке сети, не подверженной скачкам напряжения от помех мощного оборудования, такого как подъемники и центрифуги.



- Анализатор включается перемещением переключателя с положение I-вкл. (см. рис.). чтобы выключить прибор, верните его в положение O-выкл. Выключенный прибор не потребляет тока.
- Для обеспечения надежных результатов измерения используйте только оригинальные кюветы и мешалки.

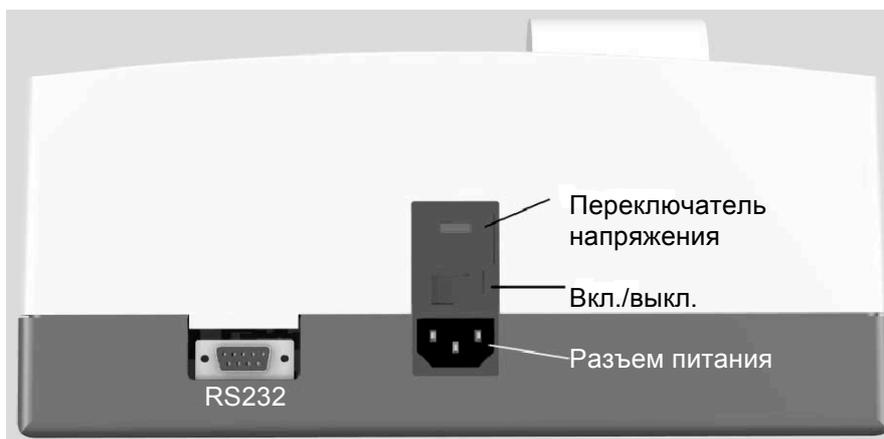


Рис.4. Разъемы

- Установите бумагу в принтер.

Анализатор оборудован встроенным термопринтером. Ниже приведена инструкция по установке бумаги.



Не используйте принтер, если в нем нет бумаги! Помните, если в принтере нет бумаги или функция печати выключена, результаты и параметры распечатаны не будут.

- Заправьте бумагу в отсек принтера для бумаги, подавая бумагу до остановки.

Когда бумага попадает на направляющие, она автоматически забирается принтером. Нажмите **Enter**, чтобы продвинуть бумагу. См. раздел также 4.4.

Принтер настроен производителем на режим AUTO. В меню настроек принтера (см. раздел 4.3.1) вы можете выключить принтер, выбрав вариант OFF.

2.3 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНЕГО ПРИНТЕРА

Помимо использования внутреннего принтера анализатор оснащен возможностью подключения внешнего принтера через порт RS232, на который могут выводиться результаты, кривые реакций, параметры прибора и анализов.

Для подключения принтера используйте специальный кабель. Подсоедините его к последовательному порту анализатора, см. раздел 2.2. Обратитесь к своему поставщику или производителю за кабелями для принтера.

Активируйте принтер в меню утилит: UTILITES <Port A/B>, <ext. Printer> (см. раздел 4.3.2.4).

Рекомендуемые принтеры /параметры настройки соединения:

Порт	Производитель	Тип/Модель
RS232	Seiko/Epson	DPU 414
Параметры:		
Скорость передачи: 9600бод		
Бит данных: 8		
Четность: нет		
Стоповый бит: 1		
Квитирование установления связи: нет		



Используйте принтер только с установленной бумагой и согласно инструкциям производителя, включая настройки параметров соединения по умолчанию.

2.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОННОЙ стартовой пипетки

Анализатор предлагает возможность подключения внешней электронной стартовой пипетки через порт RS232, что позволяет удобно и безопасно использовать пипетку при начале коагулометрических измерений. При подключении и активации стартовой пипетки после добавления стартового реагента в кювету автоматически начинается коагулометрическое измерение.

- Для подключения электронной пипетки используйте специальный кабель (свяжитесь с поставщиком или производителем) для подключения к последовательному порту анализатора.
- Подключите кабель стартовой пипетки к разъему RS232 анализатора (см. раздел 2.2).
- Включите стартовую пипетку (см. раздел 4.3.2).
- Следуйте инструкциям по эксплуатации производителя.



Следующие стартовые пипетки испытаны и одобрены производителем. Прежде, чем использовать другие стартовые пипетки, существующие на рынке, производитель рекомендует предварительное испытание и регулировку для обеспечения корректной работы с прибором.

Производитель	Тип/модель
Biohit	mLine, например, m200 20-200µl



В целях обеспечения должной работы стартовой пипетки убедитесь, что поршень пипетки полностью выжат перед пипетированием кювет.

2.4.1 Проверка функционирования электронной стартовой пипетки

В целях обеспечения безопасной работы электронной стартовой пипетки анализатор оснащен функцией проверки электронного импульса.

Для проверки стартовой пипетки выполните следующие действия:

- Подключите кабель адаптера стартовой пипетки к разъему RS232 анализатора (см. раздел 2.2).
- Включите стартовую пипетку (см.раздел 4.3.2).
- Установите анализатор в режим ожидания (STANDBY).

```
STANDBY      37.4 deg
< 1         PT         >
```

- С помощью клавиш со стрелками откройте меню утилит (UTILITIES).
- Нажмите клавишу **Mode**; система запросит 5-значный пин-код (заводской код по умолчанию — 11111). См. также раздел 4.3.8.

```
PIN Code:
<xxxxxx>
```

- При введении правильного пин-кода откроется следующее окно:

```
UTILITIES select:
< Printer >
```

- Выберите пункт «Стартовая пипетка» (Start-Pipette) клавишами стрелок, чтобы открыть следующее окно:

```
UTILITIES select:
< Start-Pipette >
```

Данное меню доступно, только если стартовая пипетка включена (см. 4.3.2.3).

- Нажмите клавишу **Enter**.

```
Pipette-Test
-----
```

- Нажмите клавишу пуска при крайнем нижнем положении стартовой пипетки и удерживайте ее. Появится следующий экран:

```
Pipette-Test
Start button pressed
```

- Отпустите кнопку, на экране появится следующее окно:

```
Pipette-Test
-----
```

- Теперь стартовая пипетка готова к работе. Выйдите из меню, нажав клавишу **Enter**, после чего появится экран:

```
UTILITIES select:
< Printer >
```

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

2.5 ПРОВЕДЕНИЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Анализатор работает по опто-механическому принципу, который особенно подходит для липемических и 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 сгустков, 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.

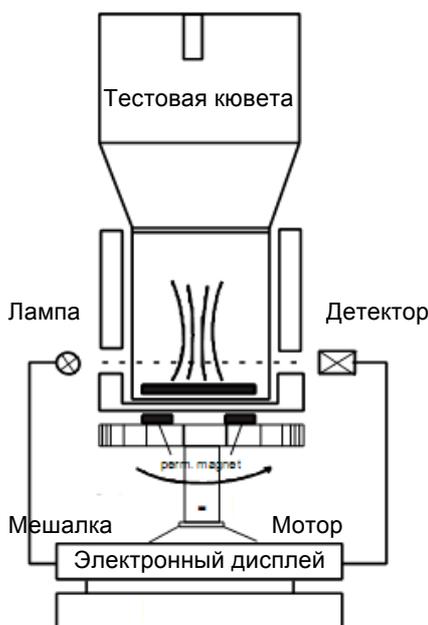
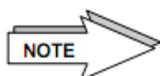


Рис.5. Принцип измерения

2.6 РЕАГЕНТЫ

Для надлежащего выполнения коагуляционного анализа рекомендуется использовать реагенты, контроли и буферы, поставляемые «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 о следующих моментах:



Прибор должен эксплуатироваться в указанных производителем условиях. Оградите измерительные каналы 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 измерительную позицию 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.

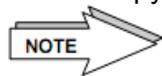
Кюветы предназначены только для одноразового использования. Повторное использование кювет может привести к неверным результатам, что опосредованно приведет к риску для здоровья и жизни пациента.

Регулярно проводите контроль качества. См. инструкции производителя реагентов.

2.7 ЗАГРУЗКА КЮВЕТ В АНАЛИЗАТОР

С целью обеспечения безопасного, надежного и точного проведения коагулометрического анализа производителем было произведено тщательное испытание анализатора и комплектующих. Для надлежащей работы анализатора требуется всегда использовать только оригинальные кюветы и мешалки.

В зависимости от модели анализаторы оборудованы системой организации кювет, позволяющей загружать информацию об остатке кювет с помощью карты кювет, обозначаемой «CuvCARD». Загружаемая с помощью карты информация позволяет анализатору выполнять коагулометрические измерения по количеству загруженных кювет.



Исходное заводское число кювет по информации на карте соответствует количеству входящих в комплект поставки кювет.

Каждая упаковка оригинальных кювет, совместимых с анализатором, также снабжена картой «CuvCARD».

С помощью карты можно выбрать, загружать ли все имеющиеся кюветы в анализатор или, при наличии других анализаторов того же типа, загружать на данный анализатор только их часть.

Когда запас кювет полностью израсходован, т.е. были проведено соответствующее число измерений, анализатор автоматически запросит произвести новую загрузку, напомнив о необходимости заказа новых кювет.



Пока на карте «CuvCARD» остаются неиспользованные кюветы, храните карту. Утеря или повреждение карты ведет к потере остатка кювет на карте.

До начала измерения загрузите информацию по остатку кювет следующим образом:

- Переведите анализатор в режим ожидания (STANDBY), откроется следующее меню:

```
STANDBY      37.4 deg
< 1          PT          >
```

- Вставьте карту «CuvCARD» в разъем устройства чтения карт так, чтобы чип был направлен вперед и вниз. Оставьте карту в разъеме.

```
Remaing.balan.= xxx
<          keep          >
```

На экране будет показано число оставшихся кювет.

- Данное меню открывается, только пока остаток кювет в анализаторе все еще больше или равен 100 кюветам.
- С помощью клавиш со стрелками выберите один из следующих вариантов:

Обозначение	Объяснение
<keep>	Остаток кювет в анализаторе не меняется, информация с карты не загружается
<overwrite>	Остаток кювет в анализаторе будет заменен данными по остатку, загруженными с карты

- Выберите <keep> и подтвердите выбор нажатием **Enter**, чтобы не загружать информацию об остатке кювет с карты. Появится следующее окно:

```
Remove CuvCARD
```

«извлеките карту»

- После извлечения карты анализатор вернется в режим измерений, «cuv in»
- Выберите <overwrite> клавишами стрелок, чтобы загрузить информацию об остатке с карты на анализатор. Подтвердите выбор нажатием **Enter**.



При загрузке остатка с карты «CuvCARD» остаток кювет на анализаторе будет заменен. Убедитесь, что баланс анализатора полностью использован, прежде чем загружать новый с карты.

- Появится следующее окно:
где <bookable> означает количество остающихся на карте кювет,

<debit>— количество кювет на карте, которые будут загружены в анализатор.

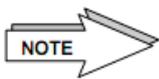
```
bookable: > xxx<
debit    : > xxx<
```

- С помощью цифровых клавиш введите нужное количество кювет для загрузки. Возможны следующие варианты:
 - Минимальное число = 100 кювет
 - Максимальное число = как указано в <bookable>

Значения между 100 и максимальным числом должны вводиться в кратных 10 числах: 100, 110, 120,...200 и т.д.

- Подтвердите введенные данные нажатием **Enter**. На экране появится запрос извлечь карту, после извлечения которой появится следующее окно:

```
cuvette      cuvette
in           in
```



Нажмите 0 (ноль) с цифровой клавиатуры, чтобы распечатать информацию по остатку кювет и номеру партии, см. окно выше.
 Подробнее о сообщениях системы при работе с картой «CuvCARD» см. в разделе 5.2.2

- Для продолжения измерений см. 4.1.3
- После полной загрузки информации по остатку кювет анализатор распечатает следующие данные:

```
=====
=====
CuvCARD balance
loaded to
analyzer
  V00.00.xx
  SerNo. Axxxxxxx

Date/Time:
17.01.2008, 13:24:08

--CuvCARD Info--
Lot Number = xxxxxxxx
Balance    = xxx

Remaining balance
on CuvCARD = xxx

=====
=====
```

Версия программного обеспечения
 Серийный номер анализатора

Дата и время загрузки

Номер партии загруженных кювет/ мешалок
 Загруженное на анализатор количество

Остаток на карте



Карту «CuvCARD» можно утилизировать как бытовые отходы после полного расхода остатка кювет.

3. ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение анализатора записано в памяти прибора и активируется при его включении.

Программное обеспечение контролирует анализатор запуском аналитической программы. Взаимодействие пользователя с анализатором осуществляется через жидкокристаллический дисплей из двух строк по 20 знаков.

Диалоговые окна, отражающиеся на экране, проводят пользователя через все этапы измерения. Пользователь подтверждает выбор действий нажатием клавиш клавиатуры или пипетированием стартового реагента, таким образом, контролируя работу системы.

Общий обзор программного обеспечения анализатора содержится в разделах 3.1 и 3.2.

Для удобства настройки системы в меню методов интегрировано меню утилит (UTILITIES). Для доступа к этой группе меню требуется введение пин-кода.

Без введения пин-кода пользователь может:

- Выполнять все тесты
- Менять метод измерения
- Менять параметры пересчета и номер партии реагента

После введения пин-кода пользователь получает доступ к функциям:

- Смена меню метода
- Доступ ко всем параметрам метода
- Доступ ко всем параметрам меню утилит

Методы по умолчанию, сохраненные в постоянной памяти прибора, не могут меняться пользователем.

Выход из меню утилит осуществляется с помощью клавиши `Mode`, выход из подменю — с помощью клавиши `Esc`, после чего может быть выбрано следующее подменю.

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

```
Auto blanking
keep channels clear
```

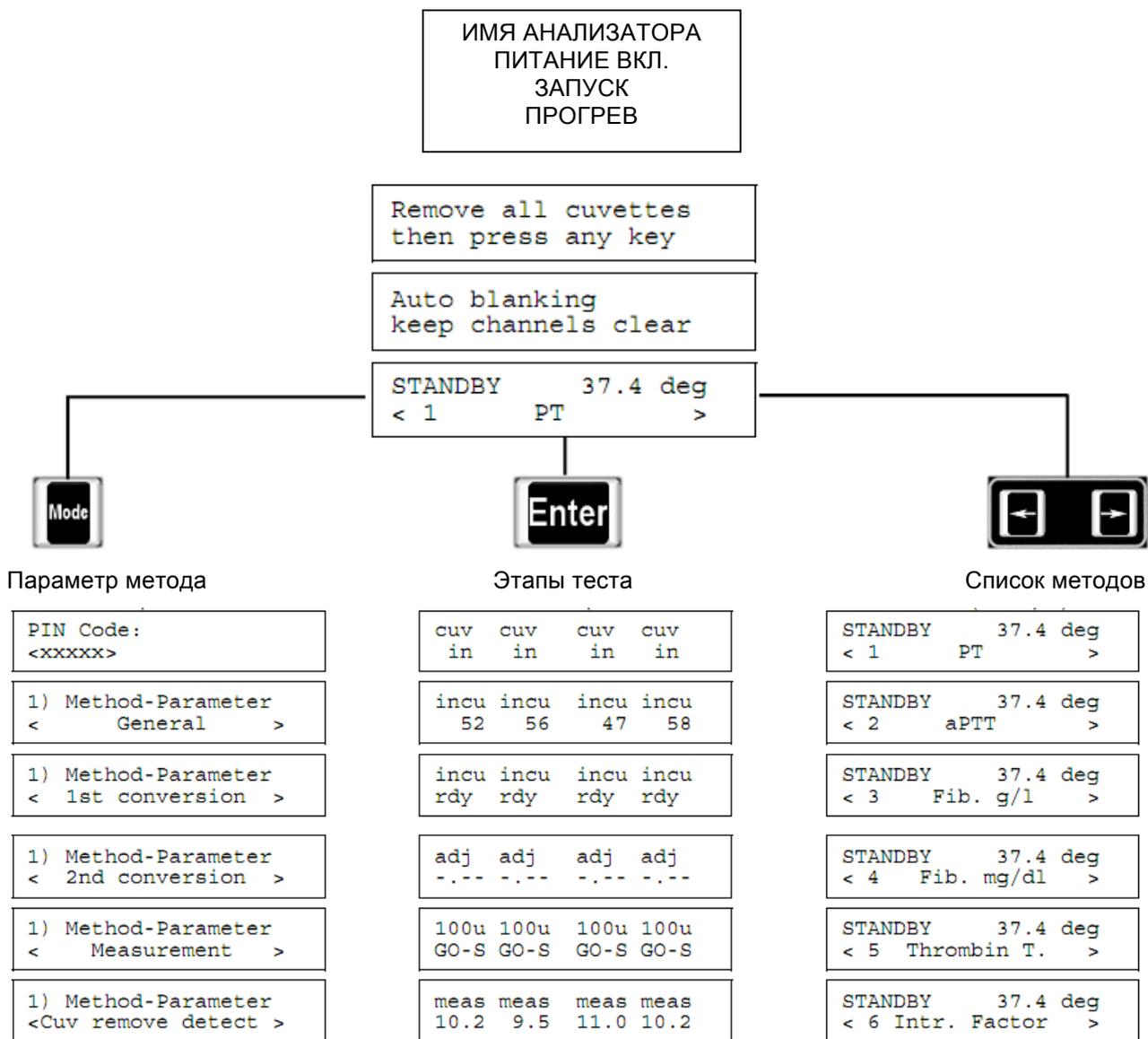
После этого проводится оптическое измерение бланка, которое сохраняется в обоих измерительных каналах. Кюветы в измерительных каналах на данном этапе не нужны!

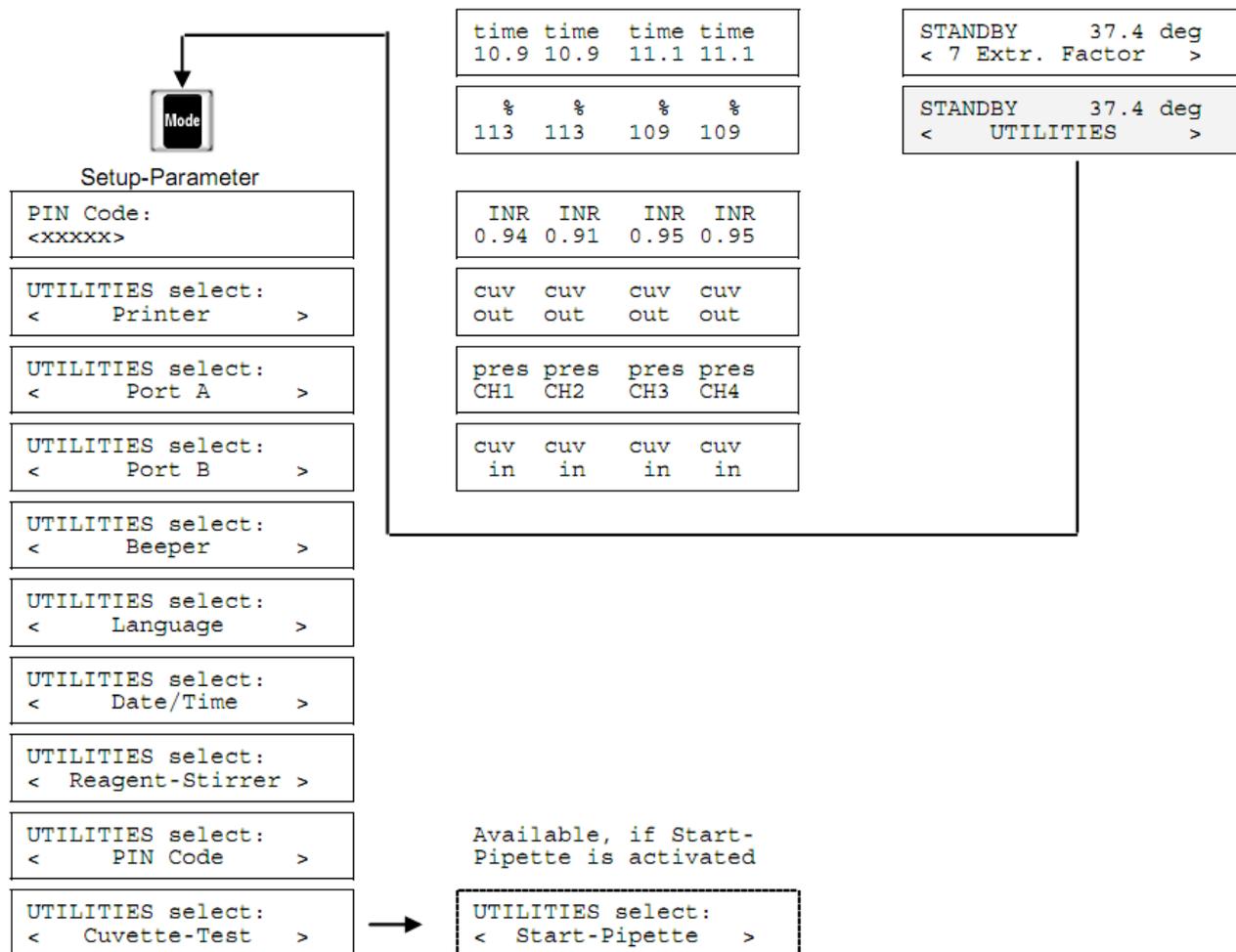
В силу изменения оптической плотности измерительного канала анализатор автоматически распознает наличие кюветы.



Распознавание кюветы зависит от реагента, пользователю необходимо проверить работу этой функции.

3.1 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АНАЛИЗАТОРА





3.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ГЛАВНОМУ КОМПЬЮТЕРУ

Анализатор не предназначен для соединения с главным компьютером.

3.3 ПАРАМЕТРЫ АНАЛИЗАТОРА И ОТДЕЛЬНЫХ МЕТОДОВ

настройки анализатора заданы производителем. До проведения тестов следует изменить ряд параметров реагентов, таких как номер партии и калибровочной кривой.

Параметры анализатора

Заводские настройки по умолчанию:

Версия программы	V X.xx выпуск мм.дд.гг
Принтер	АВТО
Порт А	выкл.
Порт В	выкл.
Звуковой сигнал	вкл.
Язык	английский
Мешалка реагента	вкл. (250 оборотов в минуту)
ПИН-код	11111

Распознавание кюветы выкл.

По умолчанию в постоянной памяти прибора

Параметры методов

Заводские настройки по умолчанию:

		1 ^й пересчет			2 ^й пересчет		Измерение						
Память	Название метода	Контрольная кривая	Ед.измерения	Время интерполяции/ значение	МНО/ отношение	нет	Объем старт. реагента (мкл)	Инкубация 1 (с)	Инкубация 2 (с)	Мешалка (с / обор./мин.)	Регулировка (с)	Время обучения	Время задержки
1	ПВ	вкл.	%	лин./ обр.	Соотно шение	-	100	0	60	10 500/500	2	3	8
2	АЧТВ	выкл.	-	лин./ лин.	-	-	50	0	120	10 500/500	5	3	15
3	Фибриног ен г/л	вкл.	г/л	лог./лог.	-	х	100	0	60	40 500/200	2	3	8
4	Фибриног ен мг/дл	вкл.	мг/дл	лог./лог.	-	х	100	0	60	40 500/200	2	3	8
5	Тромбино вое время	выкл.	-	лин./ лин.	-	х	100	0	60	10 500/500	2	3	8
6	Внутр.фак тор	вкл.	%	лог./ лог.	-	х	50	0	120	10 500/500	2	3	15
7	Внешн.фа ктор	вкл.	%	лог./ лог.	-	х	100	0	60	10 500/500	2	3	8

4. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

4.1 ЭТАПЫ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

Управление анализатором осуществляется посредством ЖК-дисплея и клавиатуры. Ознакомьтесь с функциями клавиш в разделе 2.1.2.

Подготовка пользователя



Обязательным требованием по эксплуатации является допуск к меню параметров и сообщение ПИН-кода только подготовленному персоналу, поскольку неверное обращение с анализатором может стать причиной неверных результатов измерений (см. раздел 4.3.8).

Все настройки меню параметров должны производиться в строгом соответствии с требованиями производителя. После внесения в меню каких-либо изменений требуется распечатать протокол параметров для сверки всех настроек.

4.1.1 Включение анализатора



Перед включением анализатора снимите защитный чехол, предохраняющий от пыли. Нельзя запускать прибор, пока не убран чехол.

Переместите переключатель питания в положение I.

На дисплее появится следующее сообщение:

```
Processing -
please wait!
```

Обработка: пожалуйста, ждите!

```
analyzer type/-name
name of dealer
```

<--- *бегающая строка*: тип/название анализатора
название поставщика

```
V X.xx (C) mm/dd/yy
name of dealer
```

версия программы, дата
название компании-дистрибьютора

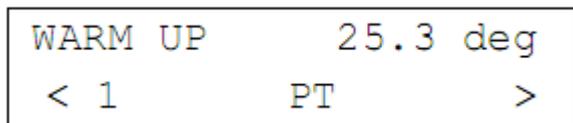
```
***Selftest***
ROM: OK RAM: OK
```

Самопроверка:
Постоянная память: ОК, оперативная: ОК

```
Cuvette balance:
xxx measurements
```

Сообщение появляется, только если включена автоматическая организация кювет: остаток кювет: xxx измерений

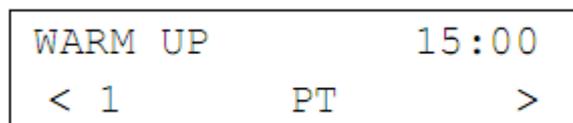
Если автоматическая организация кювет включена, при запуске на экране дисплея появляется указание числа оставшихся кювет, т.е. возможных измерений до загрузки новых, см. раздел 2.7.



Прогрев 25,3 градуса

Анализатору требуется приблизительно 30 минут, чтобы прогреть термостат до рабочей температуры в 37,4°C. Текущая температура отображается в правом верхнем углу окна.

В последние 15 минут процесса в окне отображается таймер. По завершении прогрева анализатор готов к работе.



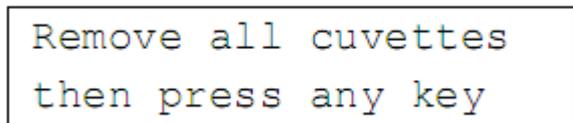
15:00 – обратный отсчет оставшегося времени до начала работы

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:

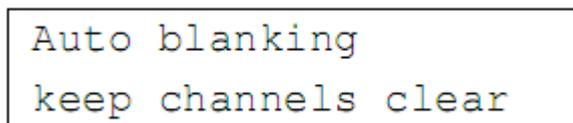


Извлеките все кюветы и нажмите любую клавишу

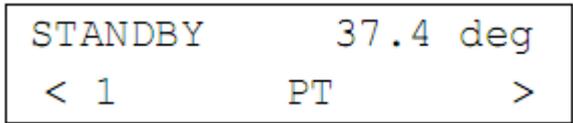


Следует убрать все кюветы из анализатора, прежде, чем подтвердить выполнения этого действия, иначе возможен сбой распознавания кювет.

Когда кюветы убраны, нажмите любую клавишу, например, **Enter**.



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



После этого автоматически открывается окно режима ожидания, где также указывается последний использованный режим (в данном примере – PT (ПВ)).

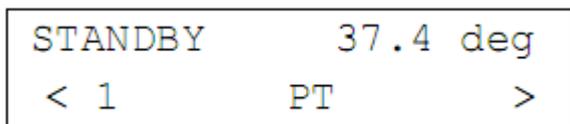
Внутренний принтер

Если принтер включен в режим AUTO в меню утилит, по завершении первого измерения сразу же распечатываются параметры выбранного метода и результаты измерения.

Следующие результаты распечатываются после каждого измерения.

4.1.2 Режим ожидания (STANDBY)

При выборе режима на дисплее отображается выбранный метод и температура термостата:



В режиме ожидания доступны следующие функции:

- Выбор метода клавишами стрелок;
- Доступ к меню параметров метода клавишей **[Mode]**;
- Изменение режима измерения клавишей **[Enter]**;
- Возвращение к окну режима ожидания клавишей **[Esc]**;

Нажмите **[Enter]**, чтобы зайти в режим измерений. На экране появится запрос поместить кюветы в измерительные каналы:



4.1.3 Измерения

Измерение проводится в двух каналах, обозначаемых CH1 и CH2.

Измерительные каналы работают только по одному выбранному методу, например, ПВ. Установить разные методы для двух каналов нельзя. Можно поместить в термостат кюветы и реагенты для определенного канала.

Ниже представлено описание измерения ПВ. Подробнее см. в разделе 3 (программное обеспечение).

Единичное измерение

Во всех возможных тестах есть возможность единичного измерения. Среднее значение двух единичных измерений не поддерживается программным обеспечением.

Инкубация проб

Инкубация проб всегда должна проводиться в измерительных каналах!

- Перейдите в режим измерений



- Заберите пипеткой пробу плазмы без пузырей воздуха в нагретую до 37°C в термостате кювету.
- Откройте светозащитную крышку измерительных каналов.
- Незамедлительно поставьте кювету в измерительный канал.
- Закройте светозащитную крышку измерительных каналов.

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

Отсчет времени:

incubat.	incubat.
52	58

Окончание инкубации:

incubat.	incubat.
ready	ready

После инкубации измерительные каналы будут подготовлены для проб.

Подготовка к обработке проб:

adjust	adjust
-.--	-.--

Затем появится следующий экран:

100u	100u
GO-S	GO-S

Запрос добавить 100мкл стартового реагента

- Наберите в пипетку 100мкл стартового реагента
- Расположите пипетку вертикально на светозащитную крышку измерительного канала.
- Измерение начинается автоматически после пипетирования стартового реагента в кювету проб.
- Следующие измерения начинаются аналогично.

Если функция звуковых сигналов включена, при распознании сгустка в измерительном канале анализатор выдаст звуковое предупреждение, а также остановит таймер. Если пересчет заложен в программу, измеренные значения будут автоматически пересчитаны.

В течение 5 секунд на экране будут последовательно показаны результаты:

Текущее измерение:

measure	measure
12.6	10.2

Распознание сгустка на CH1:

time	measure
13.1	10.5

Пересчет в %:

%	measure
78.6	10.7

Пересчет в МНО на CH1:

INR	measure
1.16	10.7

После распознания сгустка или остановки измерения результаты автоматически выводятся на печать (если принтер включен в режим «авто»), а также время измерения, пересчеты и сообщения об ошибках. Идентификационный номер можно ввести вручную в строке пациента "Patient:_____".

Последовательные номера будут назначены по порядку печати, а не начала измерений.

Вид распечаток может отличаться в зависимости от выбранного метода и единиц расчета.

- Подтвердите действие нажатием клавиши измерительного канала, например, CH1.
- Последнее сообщение “cuvette/out” запрашивает извлечение кювет из измерительных каналов.

Указание извлечь кюветы:

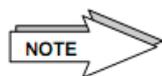
```
cuvette      measure
  out        10.7
```

Нажмите CH1 или CH2:

```
press      measure
  CH1     10.7
```

После завершения измерения и извлечения кювет нажмите клавишу канала (CH1). На экране появится следующее окно, показывающее готовность анализатора к следующему измерению:

```
cuvette      cuvette
  in          in
```



Таймер можно запустить или остановить вручную нажатием соответствующей клавиши канала. Данная функция возможна только после периода регулировки или задержки.
Преимущество: возможность немедленного начала следующего измерения.

См. раздел 2.1.2.

4.1.4 Смена метода

Сменить используемый метод можно только из режима ожидания:

```
STANDBY      37.4 deg
< 1          PT          >
```

Нажмите клавишу ESC, чтобы перейти в режим ожидания (STANDBY).

Выберите нужный режим из списка:

- Нажмите клавишу правой стрелки, чтобы выбрать режим с большим номером в памяти
- Нажмите клавишу левой стрелки, чтобы выбрать режим с меньшим номером в памяти

Имеющиеся методы и их номера:

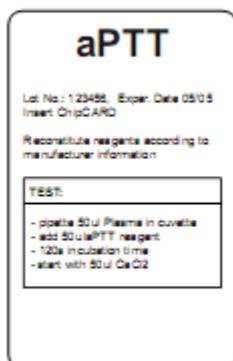
- < 1 PT > - протромбиновое время, ПВ
 (может быть изменен с помощью карты «ChipCARD»)
- < 2 aPTT > - активированное частичное тромбoplastиновое время, АЧТВ
 (может быть изменен с помощью карты «ChipCARD»)
- < 3 Fib. g/l > - фибриноген г/л
 (может быть изменен с помощью карты «ChipCARD»)
- < 4 Fib. mg/dl > - фибриноген мг/дл

- (может быть изменен с помощью карты «ChipCARD»)
- < 5 Thrombin T. > - тромбиновое время, ТВ
(может быть изменен с помощью карты «ChipCARD»)
- < 6 Intr. Factor > - факторы внутреннего пути свертывания крови
(может быть изменен с помощью карты «ChipCARD»)
- < 7 Extr. Factor > - факторы внешнего пути свертывания
(может быть изменен с помощью карты «ChipCARD»)
- < UTILITIES > - утилиты
- Нажмите **Enter**, чтобы активировать выбранный метод.
 - Выбранный метод запускается. Можно проводить инкубацию для первого измерения.



Следуйте описанной ранее 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», чтобы считать с нее или сохранить на ней метод.

Выберите одну из двух функций:

<Read from ChipCARD> - считать параметры метода с карты, занести в меню методов анализатора

<Write to ChipCARD> - записать параметры метода с анализатора на карту.

См. также раздел 4.2.1.5 и 4.2.1.6.

УТИЛИТЫ

Меню утилит — группа меню для задания настроек прибора при введении ПИН-кода, включающая в себя следующие подменю:

- <Printer> - принтер
- <Port A> порт А
- <Port B>порт В
- <Beeper>звуковой сигнал
- <Language> - язык
- <Date/Time> - дата/время
- <Reagent stirrer> - мешалка реагенты
- <PIN Code> - ПИН-код
- <Cuvette test> - тест кюветы

Подробнее см. в разделе 4.3.

4.2 ПАРАМЕТРЫ МЕТОДА

Параметры метода анализатора задаются производителем. До проведения анализа сгустков необходимо обновить параметры метода в соответствии с используемым реагентом.

Общее описание программного обеспечения и всех заданных параметров методов приведено в разделе 3.

Доступ к параметрам выбранного метода открывается только в режиме ожидания.

Для получения доступа необходимо ввести ПИН-код.



Эксплуатация прибора необученным персоналом может привести к неверным измерениям, поэтому решающее значение имеет доступ к настройкам с ПИН-кодом только квалифицированных специалистов (см. раздел 4.3.8). После каждого изменения параметров следует распечатать протокол для сверки.

Помните, что вы отвечаете за контроль качества и проверку всех тестов, не предусмотренных производителем, за которые производитель не несет ответственности.

Прямой доступ к параметрам

Без введения ПИН-кода из режима измерений можно задать только следующие параметры:

1. Первый пересчет/ контрольная кривая <1st conversion>;
2. Второй пересчет, например, из фактора МИЧ (международный индекс чувствительности, ISI) в МНО <2nd conversion>;
3. Номер партии реагента.

Меню параметров метода

- Перейдите к экрану ожидания (STABDBY)

```
STANDBY      37.4 deg
< 1          PT          >
```

- Выберите нужный метод клавишами стрелок
- Нажмите клавишу Mode, введите пятизначный ПИН-код (по умолчанию 11111), чтобы получить доступ к меню параметров метода. См. также раздел 4.3.8.

```
PIN Code :
<xxxxxx>
```

- Если введен неверный номер, появится экран STABDBY. Как только будет введен венный код, откроется меню.

Группы параметров методов:

```
1) Method-Parameter
<   General   >
```

```
1) Method-Parameter
< 1st conversion >
```

```
1) Method-Parameter
< 2nd conversion >
```

```
1) Method-Parameter
<  Measurement  >
```

```
1) Method-Parameter
<Cuv remove detect >
```

Стрелками выберите нужное меню.

Меню <General> (Общее)

```
1) Method-Parameter
<   General   >
```

Откройте меню клавишей **Enter** и выберите нужное подменю:

<u>Подменю</u>	<u>Описание</u>
<Method name>	название метода: ввод или изменение названия; см. раздел 4.2.1.1
<Load default>	загрузка по умолчанию: загрузка метода из памяти по умолчанию, см. раздел 4.2.1.2
<Copy method>	копировать метод: см. раздел 4.2.1.3
<Exchange method>	поменять местами позиции методов в памяти, см. раздел 4.2.1.4
<Read from ChipCARD>	считать с карты: записать методы с карты «ChipCARD» на анализатор, см. раздел 4.2.1.5
<Write to ChipCARD>	записать на карту: сохранить метод на карте «ChipCARD» , см. раздел 4.2.1.6.

Меню <1st conversion> (первый пересчет)

```
1) Method-Parameter
< 1st conversion >
```

Откройте меню нажатием клавиши **Enter** и выберите нужное подменю:

<u>Подменю</u>	<u>Описание</u>
----------------	-----------------

<Reference curve> контрольная кривая: пересчет по 9-точечной калибровке

<None> нет пересчета

Инструкции по изменению или проверке параметров см. в разделе 4.2.2.

Меню <2d conversion> (второй пересчет)

```
1) Method-Parameter
< 2nd conversion >
```

Откройте меню нажатием клавиши **Enter** и выберите нужное подменю:

Подменю	Описание
<INR>	МНО: введите фактор МИЧ и 100% MNP (среднее нормальных значений плазмы, mean normal plasma), например, PT
<RATIO>	соотношение: ввод 100% MNP (среднее нормальных значений плазмы), например, АЧТВ
<None>	нет пересчета

Инструкции по изменению или проверке параметров см. в разделе 4.2.3.

Меню <Measurement> (измерение)

```
1) Method-Parameter
< Measurement >
```

Откройте меню нажатием клавиши **Enter** и выберите нужное подменю:

Подменю	Описание
<Start reagent>	ввод объема и номера партии стартового реагента
<Incubation>	ввод первого и второго периода инкубации
<Printout No.>	ввод первого номера распечатки
<Mixer>	ввод начальной и конечной скорости мешалки, время перехода и обороты в минуту
<Adjust>	время регулировки, обучения и задержки

Инструкции по изменению или проверке параметров см. в разделе 4.2.4.

Меню <Cuv remove detect> (автораспознавание извлечения кювет)

```
1) Method-Parameter
< Cuv remove detect >
```

Откройте меню нажатием клавиши **Enter** и выберите нужное подменю:

Подменю	Описание
<On>	вкл.: включить функцию автораспознавания извлечения кювет
<Off>	выкл.: выключить функцию автораспознавания извлечения кювет

Инструкции по изменению или проверке параметров см. в разделе 4.2.5.

Сохранение параметров

При завершении настроек параметров и выходе из меню методов появляется следующий экран:

```
Checking parameters!
please wait
```

Проверка параметров: пожалуйста, подождите

Анализатор автоматически проверяет, были ли изменены параметры, после чего появляется следующее окно:

```
Parameters are
unchanged
```

Параметры не изменены

или

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры? Enter= да; Esc=нет

После нажатия Enter или Esc меню дисплей возвращается к меню предыдущего уровня.

4.2.1 Меню <General> (Общее)

4.2.1.1 Название метода

название метода и единица пересчета выбранного метода, указываемого в режиме ожидания, редактируется генератором знаков.

Генератор предлагает следующие знаки: !"§\$%&/=?+*#<>,.:_A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z a b c d e f g h i j k l m n o p q r s t u v w x y z.

Цифры можно ввести с цифровой клавиатуры.

Название метода может содержать до 15 знаков, из которых 14 первых могут редактироваться. 15-ый знак пропускается, если параметр метода был загружен из предустановленной позиции памяти, т.е. после поставки анализатора производителем, или если он совпадает с заданными параметрами.

15-ый знак автоматически становится точкой, если параметр, определяющий время формирования сгустка, был изменен и уже не совпадает с предустановленными параметрами. Таким образом, предустановленные параметры можно различить от отредактированных по распечатанному протоколу.

Список параметров, потенциально влияющих на время формирования сгустка, см. в разделе 4.2.4.

Чтобы ввести или изменить название метода, выполните следующие действия:

- Выберите меню <General>

```
1) Method-Parameter
<      General      >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор
- Выберите название метода (Method name) в меню

```
1) General
< Method name >
```

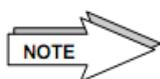
- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить выбор

```
1) Method name
PT
```

- Первая позиция введения названия метода будет отмечена курсором. Чтобы ввести название метода используйте клавиши:
 - Стрелки вправо/влево, чтобы выбрать нужный знак;
 - **Enter**, чтобы изменить и подтвердить место знака и перейти на следующую позицию.
 - Повторите действия, чтобы ввести последующие знаки.
- После введения последнего знака нажимайте **Enter**, пока курсор не дойдет до последней позиции.

```
1) Method name
PT .
```

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить введенное название.



Удерживая клавишу со стрелкой, можно прокручивать знаки быстрее, ускоряя выбор.

При удержании клавиши **Enter** курсор будет двигаться быстрее.

Чтобы ввести пробел, нажмите клавишу **Esc**, курсор перейдет на один шаг вперед.

4.2.1.2 Загрузка по умолчанию

Производителем заданы по умолчанию позиции методов в памяти (1-7). В разделе 3 описаны предустановленные методы. Параметры настроек сохранены в постоянной памяти анализатора и могут быть перезагружены.

Выполните следующие действия, чтобы загрузить метод из памяти в позицию памяти (например, метод <1 PT> из памяти в позицию <3 Fib. g/l>).

- Выберите <1 PT> в режиме STANDBY
- Нажмите **Mode**, чтобы открыть меню параметров после введения ПИН-кода
- Откроется меню <General>. Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор
- Выберите в меню функцию <Load default> (загрузка по умолчанию).

```
1) General
< Load default >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор; откроется следующее окно:

```
1) load default:
< 1          PT          >
```

- Клавишами стрелок выберите нужный метод <3 Fib. g/l>

```
1) load default:
< 3   Fib. g/l   >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор; откроется следующее окно:

```
1) Overwrite?
ENTER= yes, ESC= no
```

- Нажмите **Enter**, чтобы сохранить выбранный метод или **Esc**, чтобы выйти из меню, не сохраняя изменений. Функция «overwrite» (переписать) сохраняет новые параметры. Автоматически откроется следующее меню:

```
1) General
<   Copy method   >
```

Поскольку метод был сохранен со всем параметрами, включая калибровочную кривую, все параметры партии реагенты должны быть обновлены.

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы зайти в предыдущее по уровню меню и изменить параметры <1st- or 2nd conversion> или <measurement>
- Нажмите **Mode**, чтобы перейти в режим ожидания.

На экране появится сообщение "checking parameters please wait" – проверка параметров, пожалуйста, подождите. Затем появится окно:

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры?

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений.

4.2.1.3 Копирование метода

Если требуется установить метод, схожий с уже существующим, его можно скопировать на позицию требуемого метода и внести нужные изменения.

Следуйте инструкциям ниже, чтобы скопировать существующий метод, например, для загрузки метода <4 Fib. mg/dl> в позицию памяти метода <1 PT>:

- В режиме ожидания выберите позицию метода <4 Fib. mg/dl>
- Нажмите **Mode**, чтобы открыть меню параметров после введения ПИН-кода
- Выберите в меню <General> функцию <Copy method>

```
4) General
<   Copy method   >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
4) copy from:
< 4   Fib. mg/dl   >
```

- Клавишей со стрелкой выберите нужный метод <1 PT>

```
4) copy from:
< 1         PT     >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
4) Overwrite?
ENTER= yes, ESC= no
```

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений.

- Автоматически откроется следующее меню:

```
1) General
<   Copy method   >
```

Поскольку метод был сохранен со всем параметрами, включая калибровочную кривую, все параметры партии реагенты должны быть обновлены.

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы зайти в предыдущее по уровню меню
- Нажмите **Mode**, чтобы перейти в режим ожидания.

На экране появится сообщение "checking parameters please wait" – проверка параметров, пожалуйста, подождите. Затем появится окно:

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры?

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений.

4.2.1.4 Смена позиций методов

В некоторых случаях может потребоваться поменять местами позиции методов. Выполните следующие действия для того, чтобы поменять местами позиции двух методов, например, <3 Fib. g/l> и <2 aPTT>.

- В режиме ожидания выберите позицию метода <3 Fib. g/l>
- Нажмите **Mode**, чтобы открыть меню параметров после введения ПИН-кода
- Выберите в меню <General> функцию <Exchange method>

```
3) General
< Exchange method >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
3) exchange with:
< 3      Fib. g/l    >
```

- Клавишей со стрелкой выберите нужный метод <2 aPTT>

```
3) exchange with:
< 2      aPTT      >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
3) Exchange?
ENTER= yes, ESC= no
```

- Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений. При перемещении позиций методы меняются вместе со всеми параметрами, без удаления каких-либо из них.

Автоматически откроется следующее меню:

```
3) General
<Read from ChipCARD>
```

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы зайти в предыдущее по уровню меню
- Нажмите **Mode**, чтобы перейти в режим ожидания.

На экране появится сообщение "checking parameters please wait" – проверка параметров, пожалуйста, подождите. Затем появится окно:

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры?

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений.

4.2.1.5 Считывание с карты

Анализатор позволяет загружать относящиеся к определенному методу (реагенту) данные и параметры через интегрированное устройство чтения карт и карт «ChipCARD» (карты сохранения тестов). Такая функция требуется, например, если был изменен номер партии определенного реагента. Если информация считывается с карты дополнительная регулировка не требуется, поскольку анализатор обработает данные автоматически. Данные метода, введенные до этого вручную, будут заменены данными карты.

Ниже представлена последовательность действий для любого метода. Помните, что на анализаторе можно одновременно сохранить только один тест.

- В режиме ожидания выберите позицию метода, которую вы хотели бы переписать данными с карты, например, <1 PT>
- Нажмите **Mode**, чтобы открыть меню параметров после введения ПИН-кода
- Выберите в меню <General> функцию <Read from ChipCARD>

```
1) General
<Read from ChipCARD>
```

- Вставьте карту метода в устройство считывания, расположенное с правой стороны анализатора (см. раздел 2.1), карта должна быть направлена чипом памяти вниз и вперед; оставьте карту в разьеме
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
Read ChipCARD?
<          Yes          >
```

- С помощью клавиш со стрелками выберите один из вариантов:
 - <Yes> - начать загрузку в анализатор
 - <No> - отменить загрузку
- Нажмите <Yes>, чтобы начать загрузку, и подтвердите свой выбор нажатием клавиши **Enter**. Откроется следующее окно:

```
Reading parameters
from ChipCARD
```

считывание параметров с карты

затем перейдет в следующее:

```
PT
Lot xxxx
```

загруженный метод
номер партии

```
PT
Remove ChipCARD!
```

извлеките карту!

После считывания параметры выбранного метода будут заменены новыми, полученными с карты.

- Извлеките карту из устройства считывания. Автоматически откроется следующее меню:

```
3) General
<Read from ChipCARD>
```

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы зайти в предыдущее по уровню меню
- Нажмите **Mode**, чтобы перейти в режим ожидания.

На экране появится сообщение "checking parameters please wait" – проверка параметров, пожалуйста, подождите. Затем появится окно:

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры?

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений.

4.2.1.6 Запись на карту

Помимо загрузки относящихся к определенному методу данных с карты «ChipCARD», информация может быть также записана с анализатора на карту для последующего использования.

Ниже представлена последовательность действий для любого метода. Помните, что на карте можно одновременно сохранить только один тест. Результаты измерений и кривые сохранены не будут.

- В режиме ожидания выберите позицию метода, которую вы хотели бы сохранить на карте, например, <2 aPTT>
- Нажмите **Mode**, чтобы открыть меню параметров после введения ПИН-кода
- Выберите в меню <General> функцию < Write to ChipCARD>

```
2) General
< Write to ChipCARD>
```

- Вставьте карту метода в устройство считывания, расположенное с правой стороны анализатора (см. раздел 2.1), карта должна быть направлена чипом памяти вниз и вперед; оставьте карту в разъеме
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
Write to ChipCARD?
<          Yes          >
```

- С помощью клавиш со стрелками выберите один из вариантов:
 - <Yes> - начать сохранение на карте
 - <No> - отменить сохранение
- Нажмите <Yes>, чтобы начать сохранение, и подтвердите свой выбор нажатием клавиши **Enter**. Откроется следующее окно:

```
Writing parameters
to ChipCARD
```

запись параметров на карту

затем перейдет в следующее:

```
aPTT
Lot xxxx
```

загруженный метод
номер партии

```
aPTT
Remove ChipCARD!
```

извлеките карту!

После сохранения параметры выбранного метода на карте будут заменены новыми, полученными с анализатора.

- Извлеките карту из устройства считывания.

Автоматически откроется следующее меню:

```
2) General
< Method name >
```

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы зайти в предыдущее по уровню меню
- Нажмите **Mode**, чтобы перейти в режим ожидания.

На экране появится сообщение "checking parameters please wait" – проверка параметров, пожалуйста, подождите. Затем появится окно:

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры?

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений.

4.2.2 Меню <1st conversion> (первый пересчет)

В данном меню предложены два варианта произведения первого пересчета:

- Нажать клавишу **Mode** в режиме STANDBY метода и ввести ПИН-код
- Нажать клавишу **Mode** напрямую из режима измерений «cuv in» без ПИН-кода

Пункт	Описание
<Reference curve> <rising/falling>	контрольная кривая возрастающая/ убывающая
<Unit>	единица контрольной кривой для введения генератором текста
<Decimal place>	число десятичных знаков (формат xxx,x)
<Min./Max. value>	мин./макс.значение активности/концентрации
<Points>	введение 9-точечной контрольной кривой
<Time interpolation>	интерполяция времени: линейная/ обратная / логарифмическая
<Value interpolation>	интерполяция значения: линейная/ обратная / логарифмическая
<None>	нет пересчета

См. также раздел 4.2.6.1.



Если под пунктом <reference curve> были введены полные данные, во всех пересчетах режима измерения будет участвовать последняя введенная контрольная кривая.

4.2.3 Меню <2 conversion> (второй пересчет)

В данном меню предложены два варианта произведения первого пересчета:

- Нажать клавишу **Mode** в режиме STANDBY метода и ввести ПИН-код
- Нажать клавишу **Mode** напрямую из режима измерений «cuv in» без ПИН-кода

<u>Пункт</u>	<u>Описание</u>
<INR>	расчет МНО
<MNP>	ввод 100%/MNP (mean normal plasma), например для ПВ (только если в <1st conversion> установлено <None>.
<ISI>	ввод МИЧ
<RATIO>	расчет соотношения
<MNP>	ввод 100%/MNP (mean normal plasma), например для АЧТВ
<None>	нет пересчета

См. также раздел 4.2.6.1.



Если в меню < 1st conversion> было выбрано <None>, в меню <2nd conversion> поле для введения INR/RATIO автоматически запросит пересчет 100%/MNP

Если в меню < 1st conversion> выбрано <Reference curve> и контрольная кривая состоит из действительных точек, по кривой рассчитывается 100%/MNP.

4.2.4 Меню <Measurement> (измерение)

В меню измерений можно зайти только из режима ожидания метода нажатием клавиши **Mode** и введением ПИН-кода.

Исключение:

Только номер партии реагента можно открыть прямо из режима измерений <cu v in> метода нажатием клавиши **Mode** без ПИН-кода.



Помните, что любые изменения в данном меню могут повлечь изменение времени измерения. Чтобы предотвратить получение неверных результатов, не допускайте несанкционированного доступа к параметрам метода.

После каждого изменения параметров следует распечатывать протокол для сверки.

На время измерения влияют следующие параметры:

<u>Параметр</u>	<u>Описание</u>
<Method name>	связь с параметрами при изменении названия
<Time interpolation>	линейная/ обратная / логарифмическая
<Value interpolation>	линейная/ обратная / логарифмическая
<Start reagent>	объем стартового реагента
<Incubation>	первый и второй период инкубации
<Mixer>	начальная скорость мешалки – промежуточный период - конечная скорость мешалки
<Adjust>	время регулировки, обучения и задержки

Возможные варианты выбора:

```
1) Startreag 100ul
   Lot.No. 1234567890AB
```

Ввод: объем стартового реагента в мкл(1-250)

Ввод: номер партии реагента (12 текстовых знаков)

```
1) Incu.      (0=off)
   1st=  0 s, 2nd= 60 s
```

Время инкубации пробы в секундах

0с = нет инкубации /изображения

1st = время инкубации 1 (0-600с)

2nd = время инкубации 2 (0-600с)

```
1) Printout No.
   Start No.: xxx
```

Начальный номер распечаток

Ввод цифрового значения xxx (1-999)

```
1) Mixer: xxx s
   xxx rpm --> xxx rpm
```

Скорость мешалки: промежуточная, начальная в секундах (1-300с)

Начало движения/завершение в оборотах в минуту (0, 200-800)

```
1) adjust: xxx s
   learn:xxxs, lag:xxxs
```

Время регулировки после запуска

Время обучения/задержки в секундах

Подробнее см. в разделе 4.2.6.1.

4.2.5 Меню <Cuv remove detect> (автораспознавание извлечения кювет)

Анализатор оснащен автоматической системой распознавания извлечения кювет, которая может быть включена или выключена по усмотрению пользователя. Автоматическое распознавание означает, что анализатор автоматически определяет, когда кювета помещена или извлечена из измерительного канала.

Включите автоматическое распознавание, выполнив следующие действия:

- Нажмите клавишу Mode в режиме STANDBY, чтобы открыть меню параметров после введения ПИН-кода
- Выберите функцию <Cuv remove detect> из меню <general>
- Выберите один из вариантов:
 - <On> - включить автоматическое распознавание
 - <Off> - выключить автоматическое распознавание (заводская настройка по умолчанию)
- Выберите функцию <Cuv remove detect> в меню параметров с помощью клавиш стрелок

```
1) Method-Parameter
   <Cuv remove detect >
```

- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
Cuv remove detection
<Off>
```

При выборе варианта <On> анализатор автоматически определяет, как только кювета помещена в измерительный канал или извлечена из него.

При выборе варианта <Off> анализатор автоматически определяет только, когда кювета помещена в измерительный канал. Извлечение кювет необходимо подтверждать нажатием соответствующей клавиши измерительного канала CHx.

- Выберите требуемую функцию распознавания
- Нажмите клавишу **Enter**, чтобы подтвердить выбор и открыть следующее окно:

```
Select:  ESC= work
        ENTER= more param.
```

- Нажмите **Esc**, чтобы зайти в режим измерений или **Enter**, чтобы проверить другие параметры.
- При переходе в режим измерений система выдает сообщение "checking parameters please wait" – проверка параметров, пожалуйста, подождите, а затем запрос:

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры?

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню без сохранения изменений.

4.2.6 Конфигурация метода

В данном разделе приведено описание параметров предустановленного метода.

4.2.6.1 Параметры ПВ

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

- Переведите анализатор в режим ожидания

```
STANDBY      37.4 deg
< 1          PT          >
```

- С помощью клавиш со стрелками выберите пункт <1 PT>
- Нажмите клавишу Mode; система запросит пятизначный ПИН-код (заводской код по умолчанию 11111). См. раздел 4.3.8.

```
PIN Code :
<xxxxx>
```

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

```
1) Method-Parameter
< General >
```

- Нажатием правой стрелки можно перемещать подменю <General>, <1st conversion>, <2nd conversion>, <Measurement> и <Cuv remove detect>

Меню первого пересчета <1st conversion>

- Выберите <1st conversion>

```
1) Method-Parameter
< 1st conversion >
```

- Нажмите **Enter**; появится следующее окно:

```
1) 1st conversion
< Reference curve >
```

- Если контрольную кривую вводить не нужно, нажмите правую стрелку, чтобы перейти к пункту <None>. Нажатие **Enter** подтверждает выбор.

Контрольная кривая

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

```
1) Reference curve
< falling >
```

Контрольная кривая
 Возрастающая /убывающая

Стрелками выберите нужную кривую: убывающую (falling) или возрастающую (rising):

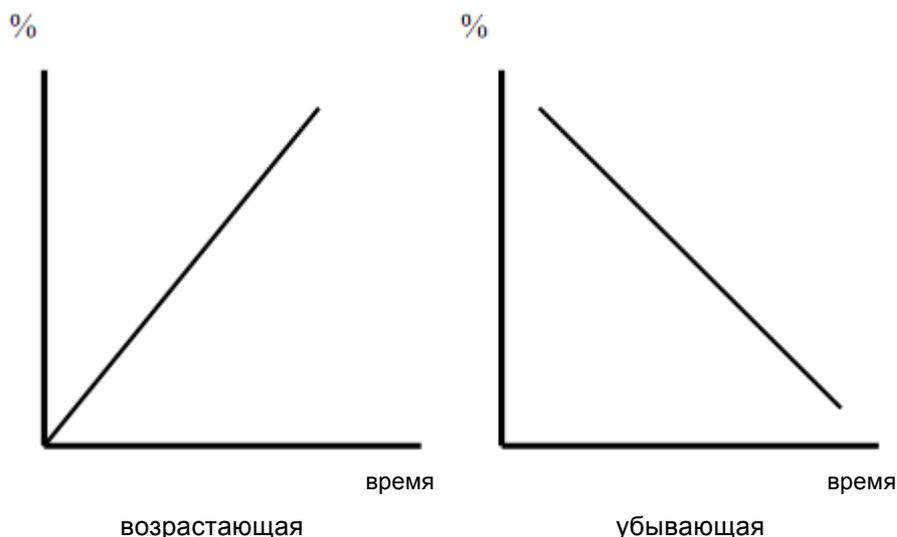
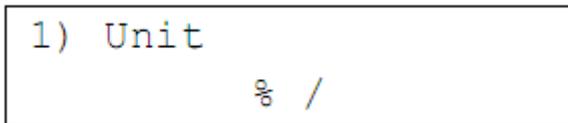


Рис.6. Возрастающая/убывающая контрольная кривая

Калибровочные кривые должны вводиться так, чтобы начинать убывающие кривые (факторы коагуляции) с наибольших значений % и кратчайшим временем измерения в секундах, а возрастающие кривые (ингибиторы или калибр.МНО) начинать с наименьших значений % / МНО и наибольшего времени измерения. Программное обеспечение сконфигурировано именно для такой работы.

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор кривой. На экране появится окно задания единиц пересчета.

Единицы

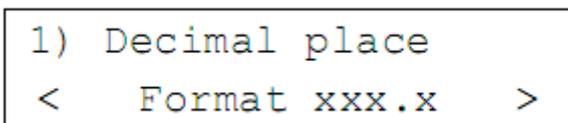


введите до 4 знаков, например, мг/дл

Для введения единиц используется генератор знаков (см. раздел 4.2.1.1). Дробная черта задана автоматически.

- Задайте единицы измерения и подтвердите выбор клавишей **Enter**.
- На экране появится окно для введения десятичных знаков (десятичный разряд)

Десятичный разряд

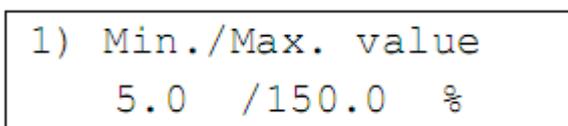


Выбор из четырех вариантов: <Format xxx.x>, <Format xxxx.>, <Format x.xxx> или <Format xx.xx>

Выберите нужный формат и подтвердите выбор клавишей **Enter**.

Диапазон значений пересчета

- Задайте минимальное и максимальное значение калибровочной кривой и пересчета:

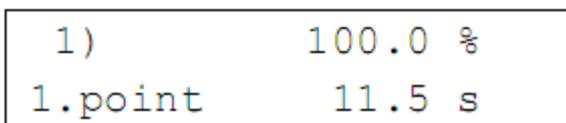


Экстраполяция результатов применяется только, если это не противоречит правилам лаборатории!

- Если значение выходит за пределы допустимого диапазона, система выдает сообщение об ошибке.
- Данный параметр задает число знаков десятичного разряда и единицу измерения.
- Введите минимальное и максимальное значение и подтвердите выбор клавишей **Enter**.

Точки калибровочной кривой

- В данном меню задается 9-точечная контрольная кривая. Нажмите **Enter**, чтобы ввести первую точку кривой.
- Точки, которые не будут использованы к контрольной кривой, должны иметь координаты 0,0% и 0,0с. Необходимо задать не менее двух точек (рекомендуется не менее трех). Прежде, чем выйти из меню, введите все точки калибровочной кривой, чтобы проверить или изменить настройки. Ниже приведены примеры точек калибровочной кривой:



Точка наивысшей активности + наименьшее время коагуляции

- Подтвердите активность 100% нажатием **Enter** или перепишите предыдущие данные нажатием соответствующих цифровых клавиш и подтвердите значение

нажатием **Enter**. Курсор перейдет к установке времени. С помощью правой стрелки установите точку десятичного разряда.

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

```
1)          50.0 %
2.point    18.6 s
```

- Подтвердите или измените координаты, как описано выше.
- Выполняйте описанные выше действия для задания остальных точек калибровочной кривой.

Интерполяция

После подтверждения последней точки контрольной кривой появляется следующее окно:

```
1) Time interpol.
< linear >
```

Для интерполяции по оси времени можно выбрать следующие варианты: линейная (linear), обратная (reciprocal), логарифмическая (logarithmic)

- Выберите, например, вариант <linear> и подтвердите выбор клавишей **Enter**
- В следующем окне выберите режим интерполяции активности/концентрации: линейная (linear), обратная (reciprocal), логарифмическая (logarithmic)

```
1) Value interpol.
< reciprocal >
```

- Выберите, например, вариант <reciprocal > и подтвердите выбор клавишей **Enter**

```
Select: ESC= work
ENTER= more param.
```

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

Если вместо <Reference curve> в меню <1st conversion> выбран вариант <None>, значение не будет пересчитано.

Меню второго пересчета <2nd conversion>

Если в меню <1st conversion> выбран вариант <Reference curve> или <None>, можно выбрать одно из следующих подменю:

- <INR> расчет МНО
- <RATIO> расчет соотношения
- <None> нет пересчета

Перейдите к меню второго пересчета:

```
1) Method-Parameter
< 2nd conversion >
```

МНО

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

```
1) 2nd conversion
<          INR          >
```

- Если в меню <1st conversion> выбран вариант <None>, появится окно для введения значения 100%MNP:

```
1) MNP = 11.5 s
```

Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор.

Пример: 11,5 секунд — возможное значение — введите с помощью цифровых клавиш

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение нормального времени. С помощью правой стрелки установите точку десятичного разряда. Например, 11→5.
- Если в меню <1st conversion> выбран вариант < Reference curve >, для определения МНО будет использовано значение времени 100%MNP
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить выбор

```
1) ISI = 1.05
```

введите значение МИЧ с помощью цифровых клавиш (значение на иллюстрации приведено для примера)

- Введите значение МИЧ, соответствующее реагенту, см. таблицу значений.
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение

```
Select: ESC= work
ENTER=  more param.
```

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

Если вместо < INR> в меню <2nd conversion> выбран вариант <None>, значение не будет пересчитано.

Меню измерений <Measurement>

```
1) Method-Parameter
< Measurement >
```

- Нажмите клавишу **Esc**, чтобы открыть следующее окно

Объем стартового реагента/ номер партии реагента

```
1) Startreag 100ul
   Lot.No. 1234567890AB
```

Стартовый реагент 100мкл
 Номер партии 1234567890AB (значения на иллюстрации приведены для примера).

- Введите объем стартового реагента. Возможные значения: 1 – 250мкл
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение
- Введите номер парте реагента (до 12 текстовых знаков)
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение; откроется следующее окно

Время инкубации

```
1) Incu.      (0=off)
   1st=  0 s, 2nd= 60 s
```

0 = нет инкубации
 Максимум: 600с

- Введите время первой инкубации пробы в поле 1st=xxx s и второй — в 2nd=xxx s с помощью цифровых клавиш

Инкубация 1	Инкубация 2	Экран
0с	0с	Нет инкубации
>0с	0с	Инкубация
0с	>0с	Инкубация
>0с	>0с	Инкубация 1+2

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение; откроется следующее окно

Нумерация распечаток

- Введите стартовое число нумерации распечаток с помощью цифровой клавиатуры, например, 1
- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение; откроется следующее окно

Функция мешалки

```
1) Mixer:      10 s
   500 rpm --> 500 rpm
```

Начальная/конечная скорость

- Введите время (в секундах) сокращения скорости до конечной
- Введите начальную скорость (0, 200-800 оборотов/мин.)
- Введите конечную скорость (0, 200-800 оборотов/мин.)

В данном примере измерение начнется со скоростью миксера 500 оборотов в минуту конечная скорость (500) будет достигнута через 10 секунд и останется такой до обнаружения сгустка. Так проба будет хорошо перемешена и будут обнаружены даже нестабильные сгустки.



Прежде, чем менять настройки, проконсультируйтесь у своего поставщика или производителя!

Время регулировки/обучения/задержки

```
1) adjust: xxx s
learn:xxxxs, lag:xxxx
```

- Задайте параметры оптического обнаружения



Прежде, чем менять настройки, проконсультируйтесь у своего поставщика или производителя

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение и открыть следующее окно

Меню <Cuv remove detect> (автораспознавание извлечения кювет)

```
1) Method-Parameter
< Cuv remove detect >
```

- Нажмите **Enter**, чтобы подтвердить введенное значение и открыть следующее окно
См. также раздел 4.2.5.

```
Select: ESC= work
ENTER= more param.
```

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

На экране появится сообщение "checking parameters please wait" – проверка параметров, пожалуйста, подождите. Затем появится окно:

```
Save new parameters?
ENTER= yes, ESC= no
```

Сохранить новые параметры?

Нажмите **Enter**, чтобы сохранить параметры, или **Esc**, чтобы выйти из меню

без сохранения изменений.

Откроется окно режима измерений:

```
cuvette      cuvette
in           in
```

4.2.6.2 Параметры АЧТВ

Параметры метода анализатора заданы производителем. До начала анализа необходимо обновить параметры соответственно реагенту. Метод, заданный в позиции памяти <2aPTT>, имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.6.1.

Заданные параметры пересчета описаны в разделе 3.4.

Параметры АЧТВ:

- <2nd conversion> выбор расчета соотношения
- <RATIO> ввод нормального значения или

<None>	отсутствие пересчета
<Measurement>	ввод объема стартового реагента и номера партии реагента, времени инкубации пробы, номера распечатки, скорости мешалки, времени регулировки/ обучения/ задержки

4.2.6.3 Фибриноген г/л

Метод, заданный в этой позиции памяти (Fibrinogen g/l), имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.6.1.

Заданные параметры пересчета описаны в разделе 3.4.

Параметры

<1st conversion>

<Reference curve> ввод 9-точечной калибровочной кривой (г/л) или

<None> отсутствие пересчета

<Measurement> ввод объема стартового реагента и номера партии реагента, времени инкубации пробы, номера распечатки, скорости мешалки, времени регулировки/ обучения/ задержки

4.2.6.4 Фибриноген мг/дл

Метод, заданный в этой позиции памяти (Fibrinogen mg/dl), имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.6.1.

Заданные параметры пересчета описаны в разделе 3.4.

4.2.6.5 Тромбиновое время

Метод, заданный в этой позиции памяти (Thrombin Time), имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.6.1.

Заданные параметры пересчета описаны в разделе 3.4.

4.2.6.6 Внутренние факторы

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

Метод, заданный в этой позиции памяти (6 Intr. Factor), имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.6.1.

Заданные параметры пересчета описаны в разделе 3.4.

Параметры:

<1st conversion>

<Reference curve> ввод 9-точечной калибровочной кривой (%) или

<None> отсутствие пересчета

<Measurement> ввод объема стартового реагента и номера партии реагента, времени инкубации пробы, номера распечатки, скорости мешалки, времени регулировки/ обучения/ задержки

4.2.6.7 Внешние факторы

В данном меню задаются факторы внешнего пути свертывания (II, V, VII и X).

Метод, заданный в этой позиции памяти (7 Extr. Factor), имеет ту же структуру, что и метод, описанный в п.4.2.6.1.

Заданные параметры пересчета описаны в разделе 3.4.

Параметры:

<1st conversion>

<Reference curve> ввод 9-точечной калибровочной кривой (%) или

<None> отсутствие пересчета

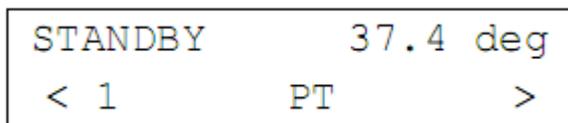
<Measurement>

ввод объема стартового реагента и номера партии реагента, времени инкубации пробы, номера распечатки, скорости мешалки, времени регулировки/ обучения/ задержки

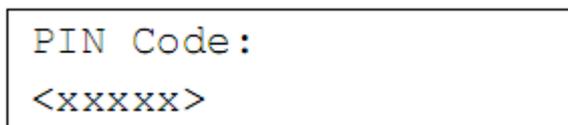
4.3 УТИЛИТЫ

Меню утилит (UTILITIES) включает группу подменю, открывающих быстрый доступ к общим настройкам анализатора при введении ПИН-кода.

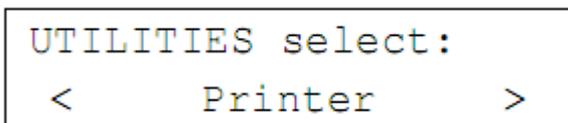
- Переведите прибор в режим ожидания



- Клавишами стрелок выберите на дисплее меню утилит (UTILITIES)
- Нажмите клавишу **Mode**, система запросит 5-значный ПИН-код (заводское значение по умолчанию 11111), см. также раздел 4.3.8.



При введении неверного кода на экране вновь появляется окно ожидания. После введения правильного ПИН-кода появляется следующее окно:



Стрелками выберите нужное из имеющихся подменю:

- <Printer> принтер; выбор AUTO (авто) / ON (вкл.) / OFF (выкл.) и печать протокола принтера
- <Port A> порт A; активация порта RS232
- <Port B> порт B; активация порта RS232
- <Beeper> звуковой сигнал; выбор ON (вкл.) / OFF (выкл.) / CLICK (по щелчку)
- <Language> выбор языка прибора
- <Date/Time> дата и время
- <Reagent-Stirrer> мешалка реагента: ON: вкл. (250 оборотов/мин.), OFF:выкл.

<PIN Code>	ввод персонального ПИН-кода
<Cuvette-Test>	подтверждение автоматического распознавания кювет
<Start-Pipette>	стартовая пипетка, меню доступно после подключения и активации электронной стартовой пипетки, см. раздел 2.4

После выбора подменю появляется следующее окно:

```
Select:  ESC= work
ENTER=  more param.
```

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

4.3.1 Меню принтера

В данном меню можно выбрать функцию вывода на печать встроенного принтера данных, например, результатов анализа, параметров метода и прибора, а также сообщений об ошибках.

Выберите одну из функций подменю:

<On>	включение принтера
<Auto>	автоматическая печать результатов при их получении
<Parameter protocol>	печать параметров метода и анализатора
<Global>	печать общих параметров анализатора
<Actual Method>	печать параметров выбранного метода
<All Parameter>	печать всех параметров анализатора и методов
<Off>	выключение принтера

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

4.3.2 Меню порта A

В зависимости от модели анализатора на задней панели размещен 9- контактный разъем RS 232C или два 6-контактных разъема Mini DIN RS232C. Оба разъема используются для обмена данными с внешними устройствами, такими как внешний принтер, компьютер, а также электронная стартовая пипетка.

Выберите одну из функций подменю:

<Off>	разъем отключен
<LaMeVi>	связь с внешним компьютером и программой LaMeVi (дополнительное ПО)
<Data-PC>	сервисное обслуживание
<Start-Pipette>	подключение электронной стартовой пипетки
<ext. Printer>	подключение внешнего принтера

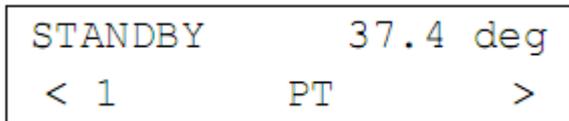
4.3.2.1 Меню <LaMeVi>

Программа <LaMeVi> (дополнительное ПО) предлагает возможность удобной передачи и просмотра данных: результатов, информации о пациентах, кривых, сохраненных в анализаторе, на внешний компьютер.

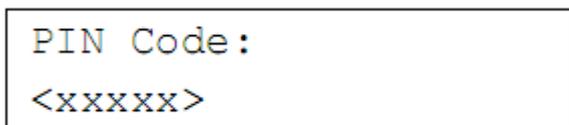
Для соединения с компьютером подключите кабель, поставляемый дополнительно, и подключите его к соответствующему разъему компьютера. См. инструкции по установке программного обеспечения <LaMeVi>.

Активируйте порт, выполнив следующие действия:

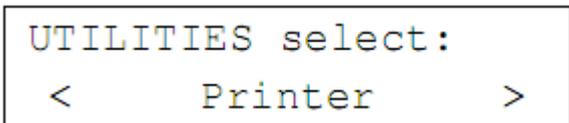
- Переведите прибор в режим ожидания



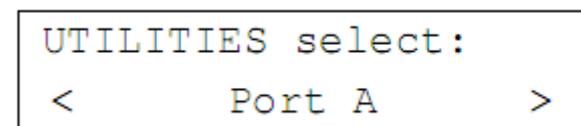
- Клавишами стрелок выберите на дисплее меню утилит (UTILITIES)
- Нажмите клавишу **Mode**, система запросит 5-значный ПИН-код (заводское значение по умолчанию 11111), см. также раздел 4.3.8.



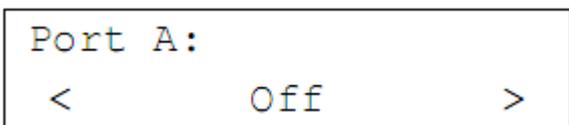
При введении неверного кода на экране вновь появляется окно ожидания. После введения правильного ПИН-кода появляется следующее окно:



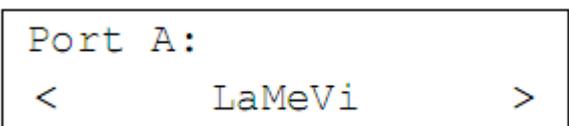
- Стрелками выберите <Port A>



- Нажмите клавишу **Enter**



- Стрелками выберите <LaMeVi>



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

Связь устанавливается после подсоединения компьютера и активации порта. После начала измерения данные отчета будут передаваться напрямую программой <LaMeVi>.

4.3.2.2 Меню <Data-PC>

Данная функция предназначена только для сервисного обслуживания и не доступна при текущей работе.

4.3.2.3 Меню <Start-Pipette>

Анализатор предлагает возможность подключения электронной стартовой пипетки через разъем RS232. использование электронной пипетки дает возможность немедленного начала измерений после добавления в кювету стартового реагента. Подсоедините стартовую пипетку к анализатору, как описано в разделе 2.4.

Активируйте порт:

- Переведите прибор в режим ожидания

```
STANDBY      37.4 deg
< 1         PT         >
```

- Клавишами стрелок выберите на дисплее меню утилит (UTILITIES)
- Нажмите клавишу **Mode**, система запросит 5-значный ПИН-код (заводское значение по умолчанию 11111), см. также раздел 4.3.8.

```
PIN Code:
<xxxxxx>
```

При введении неверного кода на экране вновь появляется окно ожидания. После введения правильного ПИН-кода появляется следующее окно:

```
UTILITIES select:
< Printer >
```

- Стрелками выберите <Port A>

```
UTILITIES select:
< Port A >
```

- Нажмите клавишу **Enter**

```
Port A:
< Off >
```

- Стрелками выберите <Start-Pipette>

```
Port A:
< Start-Pipette >
```

- Подтвердите выбор клавишей **Enter**

```
Select: ESC= work
ENTER= more param.
```

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

Связь устанавливается после подсоединения стартовой пипетки и активации порта.

- Перейдите в режим измерений

```
cuvette      cuvette
  in          in
```

- Пипетируйте пробу плазмы без пузырей воздуха в кювету, прогретую в термостате до 37°C.
- Откройте светозащитную крышку измерительных каналов и немедленно поместите в канал кювету
- Закройте светозащитную крышку измерительных каналов

Анализатор автоматически распознает наличие кюветы и запускает таймер инкубации пробы. За 5 секунд до окончания периода инкубации прибор выдает звуковой сигнал.

```
incubat.      incubat.
  52          58
```

Таймер инкубации

```
incubat.      incubat.
  ready       ready
```

Окончание инкубации

После окончания инкубации измерительные каналы готовятся к обработке проб.

```
adjust      adjust
  - .--     - .--
```

Подготовка проб

После подготовки проб появляется следующий экран:

```
100u      100u
GO-S      GO-S
```

Запрос добавления стартового реагента
Например: 100мкл

- Наберите требуемый объем стартового реагента в стартовую пипетку
- Расположите стартовую пипетку вертикально на светозащитную крышку измерительных каналов
- Измерение начинается автоматически пипетированием стартового реагента в кювету пробы
- Запускайте следующие измерения аналогичным образом.



При использовании механической пипетки вместо электронной проверьте, что функция автоматического запуска отключена.

4.3.2.4 Меню <ext. Printer>

Анализатор оснащен функцией подключения внешнего принтера через порт RS232.

Для этого подключите кабель принтера, поставляемый дополнительно, и подключите его к соответствующему разъему принтера. Включите принтер.

Обратите внимание, что к анализатору можно подключить не любой принтер. Свяжитесь со своим поставщиком или производителем, чтобы получить информацию по принтерам, которые могут быть установлены, а также см. раздел 2.3.



Если включен встроенный принтер анализатора, а также внешний принтер, подключенный через порт RS232 по опции <ext. Printer>, печать будет производиться с внешнего принтера. Формат распечатываемых документов внешнего и внутреннего принтеров одинаков.

Активируйте порт, выполнив следующие действия:

- Переведите прибор в режим ожидания

```
STANDBY      37.4 deg
< 1          PT          >
```

- Клавишами стрелок выберите на дисплее меню утилит (UTILITIES)
- Нажмите клавишу **Mode**, система запросит 5-значный ПИН-код (заводское значение по умолчанию 11111), см. также раздел 4.3.8.

```
PIN Code:
<xxxxxx>
```

При введении неверного кода на экране вновь появляется окно ожидания. После введения правильного ПИН-кода появляется следующее окно:

```
UTILITIES select:
<      Printer      >
```

- Стрелками выберите <Port A>

```
UTILITIES select:
<      Port A      >
```

- Нажмите клавишу **Enter**

```
Port A:
<      Off      >
```

- Стрелками выберите <ext. Printer>

```
Port A:
<  ext. Printer  >
```

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

Связь устанавливается после подсоединения внешнего принтера и активации порта.

4.3.2.5 Меню <Off>

Данная функция отключает выбранный порт.

4.3.2.6 Меню <Port B>

(только в моделях анализатора с двумя разъемами)



В приборах с одним 9-конттактным разъемом <Port B> используется для встроенного принтера. Тогда описанные ниже функции переходят на порт А.

Следующие функции описаны в разделе 4.3.2 (меню порта А).

<Off>	разъем отключен
<LaMeVi> ПО)	связь с внешним компьютером и программой LaMeVi (дополнительное ПО)
<Data-PC>	сервисное обслуживание
<Start-Pipette>	подключение электронной стартовой пипетки
<ext. Printer>	подключение внешнего принтера



Активной считается функция, выбранная последней. Например, для порта А установлена функция <LaMeVi> , и если установить эту функцию и для порта В, активной будет установка порта В, а порт А будет отключен.

Задайте функции согласно инструкциям раздела 4.3.2 (меню порта А).

4.3.4 Меню звукового сигнала

Звуковой сигнал сопровождается следующие события:

- Подтверждение функций клавиш
- Неверное действие
- 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.

4.3.5 Меню выбора языка

Выберите язык программного обеспечения анализатора:

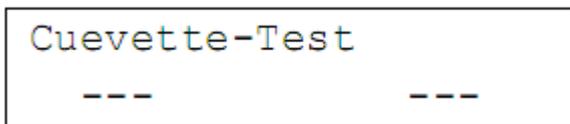
<English>	английский
<German>	немецкий

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

4.3.6 Меню даты и времени

Данное меню задает фактическую дату и время. При подтверждении клавишей Enter открывается следующее диалоговое окно:

Выберите в меню <Cuvette test>, откроется следующее окно:



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. Повторите регулировку после извлечения всех кювет из измерительных каналов, выключения и включения прибора вновь, если функция не работает так, как описано выше.

4.4 ВСТРОЕННЫЙ ПРИНТЕР

Прежде, чем выводить данные на печать, убедитесь, что в принтере есть бумага, чтобы не повредить встроенный принтер. Если бумаги в принтере нет, выключите его функцией OFF в меню настроек принтера (UTILITIES / Printer), см. раздел 4.3.1.

4.4.1 Замена бумаги

Процедура установки бумаги:

- Переключите прибор в режим измерения



- Извлеките старый рулон бумаги
- Отрежьте ножницами край бумаги нового рулона, чтобы получить острый конец. Не рвите!
- Подавайте бумагу на направляющую принтера пока не почувствуете некоторое сопротивление, см. рис.7.
- Когда принтер захватит бумагу, она продвинется автоматически в нужное положение.



Рис.7. Замена бумаги принтера

4.4.2 Вывод на печать

Общая печать

После выбора метода распечатываются параметры калибровочной кривой, а затем результаты.

Если результат получен по каналам CH1 и CH2, он автоматически выводится на печать.

Каждый метод снабжен своим счетчиком распечаток. При включении прибора счетчик начинает отсчет с единицы. Эта функция задается в меню Method-Parameter / Measurement / Printout No.(параметр методы / измерение/ нумерация распечаток).

Печать всех параметров

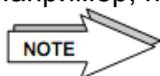
Все параметры запрограммированного теста можно вывести на печать, см.раздел 4.3.

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

Например, пересчет 4-точечной калибровочной кривой в % и МНО.



Нумерация распечаток идет по порядку вывода на печать, независимо от порядка измерений.

```

--- method store 1 ---
  `PT`
Date 27.08.07
Meas time = 420 s
Cuv in   ON
Cuv out  OFF

  Start-Reagent:
Lot = 101xxx
Volume   =   100 ul

incubat. =    60 s

1st convers INTERPOLAT.
  97.0%=   11.5 s
  43.0%=   20.1 s
  23.0%=   31.9 s
  12.0%=   57.0 s

2nd convers INR
  ISI     =    1.05

( ->100% =   11.3 s)

-----
Results:

PT
Patient _____
27.08.2007, 09:01:11
No.      =    1
Channel  =    4
Time     =   12.0 s
%        =   90.4
INR      =    1.06
    
```

Автоматическое распознавание кювет

Номер партии реагента

Стартовый объем реагента

Время инкубации

1-й пересчет, калибровочная кривая/ интерполяция
точки калибровочной кривой

2-й пересчет МНО

МИЧ постоянн.

100% значение, рассчитанное по калибровочной кривой

Метод

Имя пациента

Дата, время

Номер распечатки

Номер канала

Время измерения

Пересчет в % ПВ

Пересчет в МНО

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. При возникновении неисправностей анализатор выдает сообщения об ошибке на экране и на печати принтера, если встроенный принтер подключен и активирован (см. раздел 4.3.1).

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

Одновременное нажатие клавиш **Esc** и клавиши измерительного канала **CHx** прекращает любое действие измерительного канала.

5.2.2 Сообщения состояния карты «CuvCARD» (в алфавитном порядке)

Сообщение (на экране/ печати)	Перевод сообщения	Причина	Действие
Balance and reserve fully used!	Остаток и запас полностью израсходован!	Остаток кювет и запасные кюветы были использованы, дальнейшие измерения невозможны	Вставьте новую карту и загрузите новую информацию об остатке кювет а анализатор
Balance fully used!	Остаток полностью израсходован!	Остаток кювет был использован, дальнейшие измерения невозможны	Вставьте новую карту и загрузите новую информацию об остатке кювет а анализатор.

			Следите за тем, чтобы всегда иметь в запасе достаточно кювет.
CuvCARD devalued!	Карта пуста	Остаток кювет на карте полностью израсходован!	Используйте новую карту, поставляемую с упаковкой кювет
Only xx measurements remaining	Осталось только xx измерений	В сообщении указано оставшееся количество измерений, которые можно провести	Проведите оставшееся число измерений, после чего вставьте новую карту в анализатор и загрузите новые данные
Only xx reserve measurm remain possible	Остался резерв только xx измерений	В сообщении указан оставшийся резерв, который можно использовать	После использования резерва вставьте новую карту в анализатор и загрузите новые данные
Only a few measurements remain possible	Осталось лишь несколько измерений	В сообщении говорится, что остался очень небольшой резерв измерений	После использования резерва вставьте новую карту в анализатор и загрузите новые данные
Please order new cuvettes	Закажите новые кюветы	Обратите внимание, что остаток и резерв будут вскоре исчерпаны	Своевременно закажите новые кюветы, чтобы иметь возможность продолжать измерения

5.2.3 Сообщения об ошибках (в алфавитном порядке)

Сообщение об ошибке на экране	Причина	Действие
break time	Превышено максимальное время измерений	Возможно, не сформирован сгусток; оптический тест сгустков; повторите анализ
break top	Завышен диапазон измерений, возможно, в результате наличия пузырей воздуха	Повторите анализ
break bott(om)	Занижен диапазон измерений, препарат мутнеет	Повторите анализ
break moto(r)	Ошибка мотора мешалки	Свяжитесь с технической поддержкой
break nois(e)	Чрезмерный шум сигнала после подготовки проб	Проверьте наличие пузырей воздуха или других посторонних частиц
break drft (drift)	Измеренная кривая отклонена после добавления реагента или ошибка стартовой пипетки	Проверьте наличие пузырей воздуха в пробе; возможно, стартовая пипетка включена программой, но не подсоединена к анализатору
break adj(ust)	Значение света на фазе регулировки недостаточно	Проверьте пробу и повторите
break	Измерение отменено клавишей Esc или CNx	Прервано пользователем
Channel locked!	Измерительный канал закрыт по причине отсутствия неиспользованных кювет	Загрузите новые данные об остатке кювет на анализатор
ChipCARD Error! Invalid card	Используемая карта неверна или повреждена	Используйте другую карту или исправьте данную, повторите

ChipCARD Error! Can't overwrite card	Невозможно записать данные на карту. Неверная или поврежденная карта	Используйте другую карту или исправьте данную, повторите
Copy not done! source = destination	Источник и объект копирования совпадают	Выберите другой тест для копирования или замены
CuvCard or ChipCARD Checksum error!	Контрольная сумма параметров на вставленной карте неверна	Свяжитесь с технической поддержкой
CuvCard or ChipCARD Reading error!	Тип вставленной карты неверен	Извлеките и вновь вставьте карту; если ошибка не устранена, свяжитесь с технической поддержкой
Empty/invalid card	Вставленная карта не могла быть считана по причине неверно записанных или отсутствия данных	Повторите попытку или используйте другую карту; если ошибка повторяется, свяжитесь с технической поддержкой
Error Reagent-Stirrer	Мотор реагента не работает должным образом. Не обеспечивается нужное смешивание реагента	Если ошибка повторяется, свяжитесь с технической поддержкой
Invalid customer ID No booking done!	Номер клиента на карте не совпадает с типом используемой кюветы	Свяжитесь с технической поддержкой
Invalid CuvCARD! Please remove it.	На используемой карте нет информации об остатке кювет или используется неверная карта	Попробуйте другую карту или свяжитесь с технической поддержкой
Invalid method param	Введенные параметры метода неверны	Проверьте правильность введенных параметров
New name cancelled	Введено неверное название метода	Введите название метода еще раз, см. Раздел 4.2.1.1
No card!	В устройстве чтения карт нет карты	Вставьте карту в устройство
Parameter error! set to defaults	При загрузке параметров произошла ошибка	Проверьте параметры и введите их повторно при необходимости
Printer module missing!	При запуске принтера анализатора произошла ошибка связи	Выключите и включите анализатор и повторите попытку. Если ошибка повторяется, свяжитесь с технической поддержкой
Write error No booking done!	При записи данных на карту произошла ошибка	Свяжитесь с технической поддержкой
Write Error!	Запись данных на карту не была произведена	Неверная или поврежденная карта или неправильная установка карты. Повторите попытку. Если ошибка повторяется, свяжитесь с технической поддержкой
Wrong cuvette type No booking done!	Тип кювет на карте не соответствует типу кювет в анализаторе	Свяжитесь с технической поддержкой
WARNING: Please remove ChipCARD!	В устройстве чтения карт осталась карта	Извлеките карту и нажмите Enter, чтобы продолжить
WARNING: incompatible method	В анализатор вставлена неверная карта с данными несоответствующего метода	Используйте карту с данными метода, совместимыми с программным обеспечением анализатора



Любая ошибка прерывает текущее измерение.

5.2.4 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

5.2.5 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.
WARN: Temp. Instabile (TEMP WARN)	Если во время измерения температура термостата значительно отклоняется от заданной, измерение не прекращается, но появляется предупреждение на экране и распечатывается на принтере.
Err over	Предупреждение появляется, если измеренное значение не может быть показано на экране из-за превышения размера. Значения отображаются (на экране и в распечатке) только в пределах от -32768 до +32757. Предупреждение может появиться во время: <ul style="list-style-type: none"> • экстраполяции значения 100%калибровочной кривой • интерполяции измеренного значения на основе калибровочной кривой • быстрого пересчета по фактору • расчета коэффициента вариации Следует проверить параметры калибровочной кривой
ERR div0	При измерении обнаружено отрицательное значение. Повторите измерение и проверьте контрольную кривую. Проверьте настройки интерполяции времени и значения, см. раздел 4.2.6.1.
ERR no Clot	Во время измерения не обнаружено сгустков. Проверьте пробу и параметры метода, повторите измерение.
ERR log0	При измерении обнаружено отрицательное значение. Повторите измерение и проверьте контрольную кривую. Проверьте настройки интерполяции времени и значения, см. раздел 4.2.6.1.
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 или 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.

5.2.6 Замена предохранителей

Замена предохранителей требуется, если анализатор не включается, несмотря на верное подключение, или если изменен ограничитель.

Для работы системы при 230В/50Гц требуется два предохранителя по 0,8А с задержкой.

Прежде, чем переключить напряжение на 115В/60Гц необходимо установить два предохранителя 1,6А с задержкой.

- Выключите анализатор
- Отключите прибор от питания и отсоедините кабель
- Аккуратно поднимите крышку корпуса. Может понадобиться отвертка. См. рис.8.
- Поставьте отвертку в верхнее гнездо патрона предохранителя и выкрутите крышку
- Проверьте предохранители, чтобы заменить, если оплавлены провода
- Вставьте патрон в корпус так, чтобы в окошке на корпусе отображалась верное напряжение.



При изменении напряжения текущее напряжение показано в окошке патрона предохранителя = ограничителя

- Закройте крышку патрона предохранителя
- Подключите питание анализатора и проверьте функционирование.



Обратитесь в службу поддержки, если вам не удалось заменить предохранители.



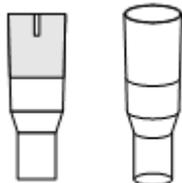
Рис.8. Замена предохранителей, ограничитель

6. ПРИЛОЖЕНИЕ

6.1 РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материал

Кюветы



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

Термобумага



Термобумага для принтера, 57мм

1x10 рулонов, в ящиках

Силовой кабель

Силовой кабель, напряжение сети 230В, 1 шт.

Силовой кабель, напряжение сети 115В, 1 шт.

6.2 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Анализатор «biobas 2», 1 шт.

Кюветы «Микро» в разовой упаковке, 1x100

Уплотнительное кольцо, 3 шт.

Защитный чехол, 1 шт.

Набор предохранителей 0,8А с задержкой (230В), 1 комплект

Набор предохранителей 1,6А с задержкой (115В), 1 комплект

Руководство пользователя, 1 шт.

Тefлоновая мешалка (3x13мм), 1 шт.

Термобумага, 1 рулон

6.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип прибора:

анализатор коагуляции в плазме

Назначение

коагуляционные тесты: ПВ, АЧТВ, ТВ, фибриноген, дефицит факторов FII – FXII

Ограничения

только для стандартных коагуляционных тестов определения густота (без хромогенных субстратов)

Управление	ручное
Метод измерения:	турбо-денситометрический; опто-механический с автоматической регулировкой нуля и магнитной мешалкой для получения однородной тестовой смеси и повышения чувствительности прибора
Чувствительность	ПВ > 10% нормы
Пропускная способность	ПВ 60 тестов/час, АЧТВ 30 тестов/час, +/- 20 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, 2-х строчный, 20 знаков в строке
Процессор	80552 (однокристальный микроконтроллер)
Термостат	37°C ±0,3°C
Измерительные каналы	2
Светозащитные крышки	для желтых наконечников компании Eppendorf
Пробирки реагента	4 позиции, диаметр 32,0мм
Позиции кювет	18
Расходные материалы	кюветы, термобумага
Порты	RS 232, устройство чтения карт
Электропитание	80ВА
Напряжение	115/230В, 50/60Гц, переключатель расположен с фильтром и патроном предохранителя
Предохранители	230В/50Гц: 0,8А с задержкой; 115В/60Гц: 1,6А с задержкой
Тип	стеклянный трубчатый плавкий предохранитель 5x20 по DIN 41571 аналогичен 0,197"x0,787" UL, 314F CSA, по стандарту США плавкий предохранитель 6,3x32мм
Принтер	встроенный термопринтер, 26 знаков в строке
Память принтера	10КБ
Условия эксплуатации	Рабочая температура от +10°C до +30°C Температура хранения и перевозки от -20°C до +55°C

	Анализатор должен перевозиться и храниться только в оригинальной упаковке и при указанной температуре и влажности
Относ. влажность	< 85% без конденсата
Часовой механизм	фактическое время и дата
Габариты и вес:	27,3 x 34,8 x 12,5 см (Ш x Г x В) 4,9 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
- Попытки ремонта покупателем или третьей стороной, несанкционированные производителем
- 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 директивы 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 EN 61000-6-3 (08.02), EN 61000-3-2 (12.01), EN 61000-3-3 (5.02), EN 61000-6-2 (08.02), EN 61000-4-2(12.01), -3(11.03), -4(07.02), -5(12.01), -6(12.01), -11(12.01) EN 55022, Kl. B, (09.03), EN 591, EN 61010-1:2001, EN 61010-2-101:2002

6.5 РАСЧЕТЫ

Расчет ПВ%:

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

Диапазон пересчетов:

Метод	Единица	от	до	превышение
ПВ	%	2,0	250	ошибка
	Соотношение	---	---	
	МНО	---	25	ошибка
Фибриноген	г/л	0,4	9,999	ошибка
	мг/дл	40	999,9	ошибка

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 формирования сгустков / нормальное значение

МНО = международное нормализованное отношение (INR)

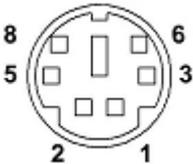
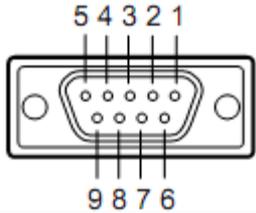
МИЧ = международный индекс чувствительности (ISI) в соответствии с документацией

6.6 РАЗЪЕМЫ

В данном разделе описаны асинхронные последовательные порты, используемые для получения результатов измерения. Получение других данных здесь не рассматривается.

Оборудование

Разъем RS232 на задней панели прибора

		
Номер контакта	Назначение	Назначение
1	Только для заводского использования!	
2	GND	TXD
3	CTS	RXD
4	--	--
5	TXD	GND
6	RTS	--
7	--	CTS
8	RXD	RTS
9	--	Только для заводского использования!

Скорость передачи = 9600 бод, 8 битов данных, 1 стоповый бит, без бита четности. Возможно квитирование через CTS, но подключаемый прибор должен иметь возможность принимать 9600 бод без квитирования.

Программное обеспечение

Формат передачи

Анализатор передает каждое сообщение в следующем формате:

STX <code><data> ETX <BCC><CR><LF>

где

- STX байт 02
- <code> байт обозначает тип сообщения
- <data> последовательность 1 - 256 байт
- ETX байт 03
- <BCC> 2 байта из набора знаков '0'..'9', 'A'..'F'.

Это шестнадцатеричное представление числа в диапазоне 0...255. такое чисто составляет контрольную сумму сообщения и рассчитывается следующим образом: сумма по модулю 256 всех байтов сообщения кроме STX, CR, LF и <BCC>.

Принимающее устройство, например, ПК, должно подтвердить каждое сообщение:

- подтверждение ACK (байт 06), если сообщение принято верно
- или неподтверждение NAK (байт 21), если сообщение принято некорректно

Если получен ответ NAK или прибор не получил подтверждения в течение приблизительно 300мс, анализатор высылает сообщение повторно. Одно сообщение может быть отправлено до трех раз. В зависимости от числа и срочности других сообщений к отправке возможно сокращение числа повторений или даже отмена повторений.

Сообщение измеренных результатов

Код сообщения «измеренный результат»— E, и оно состоит только из видимых знаков ASCII.

За кодом идет номер канала: 1—левый, 2—правый. Остальные данные отделены от номера канала пробелом. Данные включают:

- измеренное время в секундах с одним десятичным разрядом
- первый пересчет
- второй пересчет
- код сигнала

Например (без формата передачи): E1 12.5 98.0 1.17 0, где

- измеренное время сообщается по первому каналу
- измеренное время составляет 12,5 секунд
- первый пересчет 98,0
- второй пересчет 1,17
- код сигнала 0

Если пересчет выключен, будет показано значение 0. Возможные сигналы:

- 0: нет сигнала, все параметры в норме
- 21: результат первого или второго пересчета выходит за допустимые пределы
- 22: ошибка температуры во время инкубации или измерения.

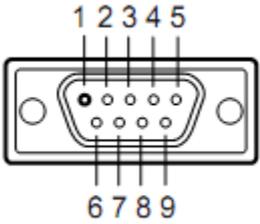
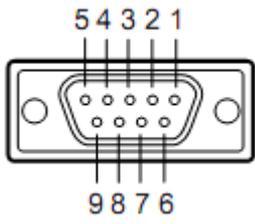
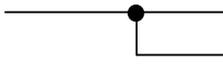
Процедура

Для получения результатов измерения от анализатора программа может игнорировать все сообщения без пометки «E», но сразу же подтверждать их ACK.

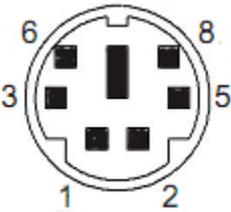
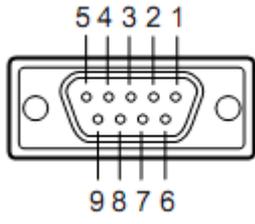
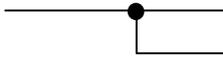
6.7 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ

Кабель данных

Анализатор – внешний компьютер

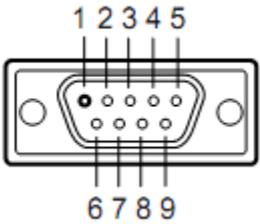
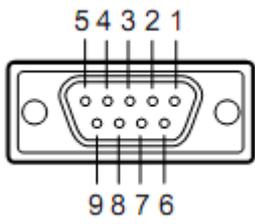
 <p>9-контактная вилка Sub-D</p>			 <p>9-контактная розетка Sub-D</p>	
Анализатор			ПК	
Сигнал	Контакт	_____	Сигнал	Контакт
TxD	2	_____	2	RxD
RxD	3	_____	3	TxD
CTS	7		7	RTS
			8	CTS
GND	5	_____	5	GND

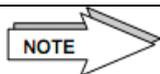
Анализатор – внешний компьютер

 <p>6-контактная вилка Mini-DIN</p>			 <p>9-контактная розетка Sub-D</p>	
Анализатор			ПК	
Сигнал	Контакт	_____	Сигнал	Контакт
TxD	5	_____	2	RxD
RxD	8	_____	3	TxD
CTS	3		7	RTS
			8	CTS
GND	2	_____	5	GND

Кабель принтера

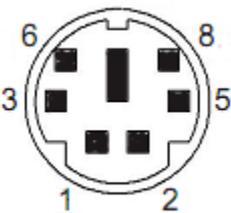
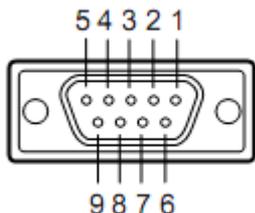
Анализатор – внешний принтер (Seiko/Epson DPU414)

 <p>9-контактная вилка Sub-D</p>			 <p>9-контактная розетка Sub-D</p>	
Анализатор			Принтер	
Сигнал	Контакт	—————	Сигнал	Контакт
TxD	2	—————	3	RxD
CTS	7	—————	8	RTS
GND	5	—————	5	GND



Проверьте, что разъемы соединены правильно, иначе вывод на печать не будет проведен.

Анализатор – внешний принтер (Seiko/Epson DPU414)

 <p>6-контактная вилка Mini-DIN</p>			 <p>9-контактная розетка Sub-D</p>	
Анализатор			Принтер	
Сигнал	Контакт	—————	Сигнал	Контакт
TxD	5	—————	3	RxD
CTS	3	—————	8	RTS
GND	2	—————	5	GND

