

Посібник користувача

DIAGON COAG 2D

Напівавтоматичний

2-канальний коагулометр

Версія: 1.0 УКР



Дата видання: 27.01.2017

Відповідає версії програмного забезпечення 1.0.xxx чи новішій



Diagon Ltd.

Н1047 Будапешт, Барош,

48-52 Тел: (+36 1) 369 6500

Факс: (+36 1) 369 6301

Е-пошта: diagon@diagon.com

www.diagon.com

Зміст

1 Вступ	4
2 Скасування відповідальності	5
3 Обмеження гарантії	6
3.1 Вимоги до безпеки	6
3.2 Символи вимог щодо безпеки	6
3.3 Умови використання	6
3.4 Загальна інформація про використання.....	6
3.5 Встановлення ручного коагулометра Соад 2D	7
3.6 Інструкція щодо використання електричної мережі	7
3.7 Ризик травмування та запобігання нещасних випадків	7
3.8 Аварійна зупинка.....	7
3.9 Відкриття	7
3.10 Застереження	7
3.11 Безпечна робота з реагентами.....	8
4 Інструмент	9
4.1 Прилад	9
4.2 Область використання.....	9
4.3 Структура приладу	9
4.4 Технічні параметри	11
5 Принцип роботи	12
5.1 Визначення часу згортання	12
5.2 Вирахування результатів тестів згортання	12
5.3 Турбідиметричне вимірювання	12
5.4 Вирахування результатів турбідиметричних тестів	12
5.5 Хромогенне вимірювання	12
5.6 Вирахування результатів хромогенних тестів	13
6 Встановлення	14
6.1 Перевірка аксесуарів	14
6.2 Вимоги до встановлення	14
6.3 Підключення до електромережі	14
6.4 Перевірка працездатності пристрою	14
7 Налаштування	16
7.1 Налаштування параметрів нефелометричних тестів.....	16
7.2 Налаштування турбідиметричних і хромогенних тестів	17
8 Системне меню	18
9 Аналіз зразків	18
9.1 Приготування реагентів, зразків та інших матеріалів	18
9.2 Вікно вимірювання	18
10 Калібрування	21
10.1 Калібрування тестів на Згортання	21
10.2 Калібрування Турбідиметричних тестів	22
10.3 Калібрування Хромогенних тестів	22
10.4 Підготовка серійних розведень	22
11 Отримання даних вимірювання	23
11.1 Фільтрування	23

11.2 Детальний дисплей	23
11.3 Вікно дій	24
12 Контроль якості	24
12.1 Встановлення цільових значень матеріалу контролю якості	24
12.2 Контрольне вимірювання	26
12.3 Обробка контрольних результатів	26
13 Технічне обслуговування	26
13.1 Очищення вимірювального блоку	26
13.2 Очищення екрана	26
13.3 Очищення корпусу	26
13.4 Дія у випадку несправності	26
13.5 Утилізація	27
Додаток А	28
Повідомлення про помилки	28
Додаток В	29
Використання реагентів для скринінгу та згортання крові від Diagon в Coag2D	29
Використання реагентів для турбідиметричних та хромогенних аналізів в Coag2D	29
Додаток С	30
Символи в таблиці даних	30
Символи на зовнішній панелі приладу	30
Символи на аксесуарах	30
Символи на зовнішньому пакуванні	30
Додаток D	31
Серійний протокол для COAG 2D	31
Додаток E	33
Модернізація інструментального програмного забезпечення	33

1 Вступ

Дякуємо Вам за придбання Соаг 2D коагулометра, виготовленого Товариством з обмеженою діяльністю Diagon, Угорщина.

Соаг 2D коагулометр - це 2-х канальний аналізатор для діагностики in vitro, що дозволяє користувачеві аналізувати зразок крові пацієнта. Призначений для виявлення часу згортання крові, для проведення хромогенних та імунологічних аналізів зразків плазми, відповідно підготовлених зразків крові, антикоагульованих цитратом натрію і зібраних у стандартні пробірки.

Щоб бути обізнаним в обслуговуванні приладу, будь ласка, прочитайте цей Посібник користувача. Інформацію може бути змінено та / або оновлено без попередження. Інформація, що міститься в цьому посібнику, вважається точною. Ця інформація не повинна бути відтворена, записана, збережена в будь-якій системі, передана або розкрита будь-яким способом без попередньої письмової згоди на те від Diagon.

Контакти:

Diagon Kft.

H-1047 Budapest, Baross utca 48-52.

Тел: (+36 1) 369 6500

Факс: (+36 1) 369 6301

1325 Újpest, Pf. 41.

e-mail: diagon@diagon.com

www.diagon.com

Замовлення запасів, запасних частин та витратних матеріалів:

Якщо Ви бажаєте замовити запаси, запасні частини та витратні матеріали, будь ласка, зв'яжіться з нашим співробітником за вказаною вище адресою.

Технічна підтримка та технічне обслуговування:

У разі неполадок технічного характеру або періодичного обслуговування інструмента, будь ласка, зв'яжіться з нашим співробітником за вказаною вище адресою.

Відповідність з цим Посібником:

Вся інформація, що міститься в цьому Посібнику щодо використання стосується коагулометра Соаг 2D та його деталей, виготовлених Товариством з обмеженою відповідальністю Diagon.

Лише сервіс Diagon або інша особа, уповноважена Diagon, може встановлювати Соаг 2D.

Товариство з обмеженою відповідальністю Diagon несе відповідальність за електричні характеристики та безпеку лише у випадках, коли особи, уповноважені Товариством з обмеженою відповідальністю Diagon, здійснюють встановлення, розширення, модифікацію, налаштування та ремонт, а електрична установка приміщення відповідає місцевим нормам, і використовуються тільки продукти марки Diagon, а Соаг 2D використовується відповідно до інструкції щодо використання.

2 Скасування відповідальності

Усі роздруківки, графіки, виявлення, скрині та ін. призначені лише для інформації та прикладу, і не повинні використовуватися для проведення клінічних досліджень або експертизи. Дані, наведені у зразках роздруківок та скрінів, не відображають справжні імена пацієнтів або результати тестів.

Інформація була розроблена для використання кваліфікованим персоналом Товариства з обмеженою відповідальністю Diagon для інших осіб, які знають або мають досвід роботи та обслуговування вказаного продукту або можуть працювати під прямим наглядом та співпрацюючи з сервісом технічних продажів або з представниками сервісу Товариства з обмеженою відповідальністю Diagon.

Ні в якому разі Товариство з обмеженою відповідальністю Diagon або його партнери не несуть відповідальності за будь-які пошкодження чи втрати, завдані при використанні або у зв'язку з використанням даної Інформації особами, які не повністю підготовлені Товариством з обмеженою відповідальністю Diagon. Це обмеження не застосовується до осіб, які є обізнаними або мають досвід роботи з експлуатації та сервісного обслуговування вказаного продукту або можуть працювати під прямим наглядом та співпрацюючи з сервісом технічних продажів або з представниками сервісу Товариства з обмеженою відповідальністю Diagon.

Ніякі конфіденційні відносини не встановлюються у тому випадку, якщо будь-який користувач інформації повинен здійснювати усну, письмову або електронну відповідь Товариству з обмеженою відповідальністю Diagon (наприклад, відгуки, питання, коментарі, пропозиції, ідеї тощо). Така відповідь та будь-яка надана інформація поміж тим вважається не конфіденційною, і Товариство з обмеженою відповідальністю Diagon може вільно відтворювати, публікувати чи іншим чином використовувати таку інформацію для будь-яких цілей, включаючи та не обмежуючись дослідженнями, розробкою, виробництвом, обслуговуванням, використанням або продажем продуктів, що містять таку інформацію. Відправник будь-якої інформації Товариства з обмеженою відповідальністю Diagon несе повну відповідальність за її зміст, включаючи її правдивість та точність, а також не зазіхаючи на майнові права будь-якої іншої особи.

Товариство з обмеженою відповідальністю Diagon не займається наданням лікарських консультацій чи послуг. Оновлення інформації можуть бути надані як у паперовому, так і в електронному вигляді. Завжди посилайтесь на найактуальнішу інформацію.

Додаткові оновлення вручну можуть призвести до зміни основного вмісту або основної нумерації сторінок Каталогу.

Ніякий елемент медіа не може бути відтвореним, збереженим, завантаженим або переданим будь-якою формою або будь-якими способами без попереднього письмового дозволу на те Товариства з обмеженою відповідальністю Diagon.

3 Обмеження гарантії

Дистриб'ютор надає гарантію, яка відповідає національним нормам, дійсним у країні поширення.

3.1 Вимоги до безпеки

Перед початком роботи приладу уважно прочитайте надані інструкції для використання. Прочитайте та дотримуйтесь цього посібника перед встановленням приладу Соаг 2D та під час його роботи. Будь ласка, зберігайте цей посібник поряд з приладом.

3.2 Символи вимог щодо безпеки



Важливий інформаційний символ. Позначає інформацію з високим пріоритетом або потенційність події, яка може призвести до пошкодження системи або помилкових результатів.



Загальні загрози – описуються фактичні загрози та відповідна інформація.



Загроза з потенційними серйозними або смертельними травмами – описуються загрози та відповідної інформації.



Біологічно небезпечно. Описуються загрози та відповідна інформація.



Електростатичний чутливий пристрій.



**Це електростатичний чутливий пристрій!
Переконайтеся, що ви не торкаєтесь чорної зони інкубації
/ вимірювання.**

3.3 Умови використання

Ручний коагулометр Соаг 2D призначений тільки для діагностики in vitro. Першим тестом зразком є плазма, відокремлена шляхом центрифугування антикоагулянту цитрат натрію цільної крові людини. Будь-яке інше використання вважається не за призначенням. Ризик отримання помилкових результатів та / або пошкодження інструменту суттєво зменшується при використанні виключно реагентів і кювети, погоджених на сайті www.diagon.com. Умови використання передбачають дотримання процедур очищення та обслуговування, описаних у цьому Посібнику.



Коагулометр Соаг 2D є приладом для діагностики In Vitro, що підходить для професійного використання медичних працівників відповідно до Постанови 98/79/ЕЕС.

3.4 Загальна інформація про використання

- Розпакування, встановлення та налаштування приладу є завданням місцевого представника.
- Користувачі не повинні розривати зовнішнє покриття приладу та не повинні торкатися внутрішніх деталей, предметів та ділянок всередині приладу.
- Якщо прилад видає будь-який незвичайний запах чи дим або якщо ви помітили будь-які неполадки при роботі, негайно вимкніть головний перемикач, від'єднайте кабель живлення та зверніться до компетентної регіональної служби.
- Будь ласка, переконайтеся, що не поміщено будь-який зразок, реагент або рідину всередину приладу, оскільки сторонні предмети або рідина можуть спричинити коротке замикання або пожежу. Якщо такий випадок виникає, прилад вийшов із ладу, негайно вимкніть головний перемикач, відключіть кабель живлення та зверніться до компетентної регіональної служби.

3.5 Встановлення ручного коагулометра Соаг 2D

- Прилад призначений виключно для використання в приміщенні. Не використовуйте відкриту та незахищену зону. Прилад слід захищати від дощу, пилу та прямих сонячних променів.
- Інструмент слід завжди розташовувати таким чином, щоб можна було отримати легкий доступ до основного вимикача і кабелю живлення, підключеного до розетки.
- Прилад слід розташовувати таким чином, щоб уникнути незахищеності від дощу, пилу та шкідливих впливів, включаючи випромінююче світло та високу вологість.
- Прилад слід розміщувати на плоскій та невібраційній поверхні, що має відповідну вантажну здатність.
- Прилад повинен бути встановлений у відповідному вентилярованому приміщенні.
- Уникайте встановлення приладів та інструментів поблизу приладу Соаг 2D, які випромінюють електромагнітне проміння або можуть спричинити інтерференції електричного характеру. Не використовуйте прилад поблизу електричних ліній.
- Не встановлюйте прилад поблизу контейнерів з хімічними речовинами, газових резервуарів, інших джерел газу (включаючи кисень, водень, анестетики) або в будь-якому середовищі, де є ризик впливу легкозаймистих газів.
- Стандартні пристрої, рекомендовані виробником, дозволяється підключати до коагулометра.
- Стандартні та непошкоджені кабелі, рекомендовані виробником, дозволяються для зв'язку між приладом та зовнішніми ІТ-пристроями.

3.6 Інструкція щодо використання електричної мережі

- Прилад повинен бути підключений за допомогою відповідного кабелю живлення тільки до електричної мережі з параметрами, визначеними в цьому Посібнику.
- Не пошкодьте кабелі живлення, не накладайте на нього важкі предмети і не витягуйте його з великою силою, в іншому випадку може виникнути пожежа або ураження електричним струмом через електричну мережу або пошкоджені кабелі. У разі пошкодження кабелю живлення, будь ласка, зверніться до регіональної служби.
- Прилад повинен бути підключений до відповідної заземленої електричної розетки. Його слід використовувати лише з кабелем живлення та роз'ємами, які відповідають місцевим стандартам.
- Якщо ви хочете приєднати будь-який периферійний аксесуар до приладу Соаг 2D, будь ласка, вимкніть живлення за допомогою кнопки перемикача на задній панелі приладу, в іншому випадку існує ризик ураження електричним струмом або пошкодження інструмента.

3.7 Ризик травмування та запобігання нещасних випадків

- Під час роботи приладу слід суворо дотримуватися місцевих правил техніки безпеки.
- Зчитувачі зовнішніх штрих-кодів випромінюють низькоенергетичне лазерне випромінювання. Пряме опромінення лазером призведе до болю і навіть до постійного пошкодження. Уникайте прямого опромінення лазерів.

3.8 Аварійна зупинка

- Якщо будь-коли під час роботи потрібна аварійна зупинка, роботу приладу можна одразу припинити, натиснувши на кнопку живлення. У цьому випадку процес вимірювання зупиняється.

3.9 Відкриття

- Зниження захисту, якщо застосовується спосіб, не визначений виробником.
- Немає подальших дій оператора (користувача), необхідних у випадку існуючих ризиків.

3.10 Застереження



- Всю поверхню та будь-яку частину приладу слід вважати потенційно інфекційною.
- Зразки крові несуть біологічну небезпеку. Тому завжди обробляйте зразки у рукавицях.
- Переконайтеся, що реагенти не контактують із слизовою оболонкою або поверхнею шкіри.
- Контроль та калібратор також слід розглядати як потенційно інфекційні. Під час їх використання слід вживати вказані захисні заходи.

- Рідкі та тверді відходи, що утворюються під час роботи приладу, не повинні братися голими руками, завжди слід вдягати рукавички та призначений захисний одяг. Якщо ви і надалі контактуєте з потенційно інфекційними речовинами або поверхнею, витріть відкриту шкіру сухою салфеткою, потім промийте її великою кількістю води та вживте антисептичних заходів, встановлених лабораторіями.
- Якщо інфекційна рідина або тверді відходи потрапляють у відкриту рану або на слизову оболонку, змийте їх з великою кількістю води та негайно зверніться до лікаря.
- Ви повинні дотримуватись відповідних захисних заходів під час утилізації рідких та твердих відходів з приладу. Щоб запобігти зараженню та інфекції, слід дотримуватися відповідних правил.
- Вживання їжі, пиття та куріння в безпосередній близькості від інструменту суворо заборонено.

3.11 Безпечна робота з реагентами



- Ви завжди повинні дотримуватися інструкцій щодо використання, що містяться в упаковках реагентів та на етикетках контейнерів з реагентами.
- Реагенти завжди повинні зберігатись при температурі, зазначеній у відповідних інструкціях щодо використання.
- Якщо тест не виконується тривалий термін, реагенти слід зберігати із закритими ковпачками в холодильнику для стабільності зберігання. Невідповідне зберігання може негативно впливати на результати вимірювань.
- Обов'язково уникайте забруднення реагенту пилом, заразними або інфекційними речовинами.
- Реагенти не слід використовувати після дати закінчення терміну дії. Реагенти, термін дій яких вийшов, відходи реагенту повинні завжди оброблятися відповідно до вказаних правил поводження з небезпечними відходами.
- Уникайте прямого контакту з реагентом, оскільки це може подразнити шкіру та слизові оболонки.
- Якщо ваша шкіра піддається впливу реагенту, негайно протріть її сухим рушником та змийте поверхню ураженої ділянки шкіри достатньою кількістю води.
- Якщо реагент попав до ока, негайно промийте його водою, потім зверніться до лікаря.
- Якщо ви проковтнули реагент, негайно викличте блювоту, пийте велику кількість теплої та солоної води, потім зверніться до лікаря.
- Під час обробки зразків та реагентів завжди одягайте рукавички та місцевий призначений захисний одяг. Після завершення вимірювань ви повинні помити руки з дезінфікуючим засобом, щоб уникнути ризику інфікування.
- Для отримання додаткової інформації про реактиви, будь ласка, посилайтесь на інструкції щодо використання в упаковці реагентів або відвідайте сайт www.diagon.com. Будь ласка, зверніть увагу, що можливе внесення змін у список продуктів, тому ви завжди повинні посилатись на інформацію про актуальну пропозицію безпосередньо від виробника або вищезазначеного веб-сайту.

4 Інструмент

4.1 Прилад

Напівавтоматичний 2-канальний коагулометр Diagon Coag2D є приладом для діагностики in vitro, призначений для використання в клінічних лабораторіях кваліфікованим персоналом в лабораторній діагностиці та підготовленими представниками Товариства з обмеженою відповідальністю Diagon або уповноваженими дистриб'юторами.

4.2 Область використання

Coag2D аналізатор служить для визначення параметрів:

Тести згортання

Скринінгові тести (PT, АРТТ, Фібриноген, ТТ)

Фактори (II, V, VII, X, VIII, IX, XI, XII)

Інгібітори (APC, білок S, LA)

Турбідиметричні тести

Д-Димер

Хромогенні тести

АТ III, білок С (інгібітор)

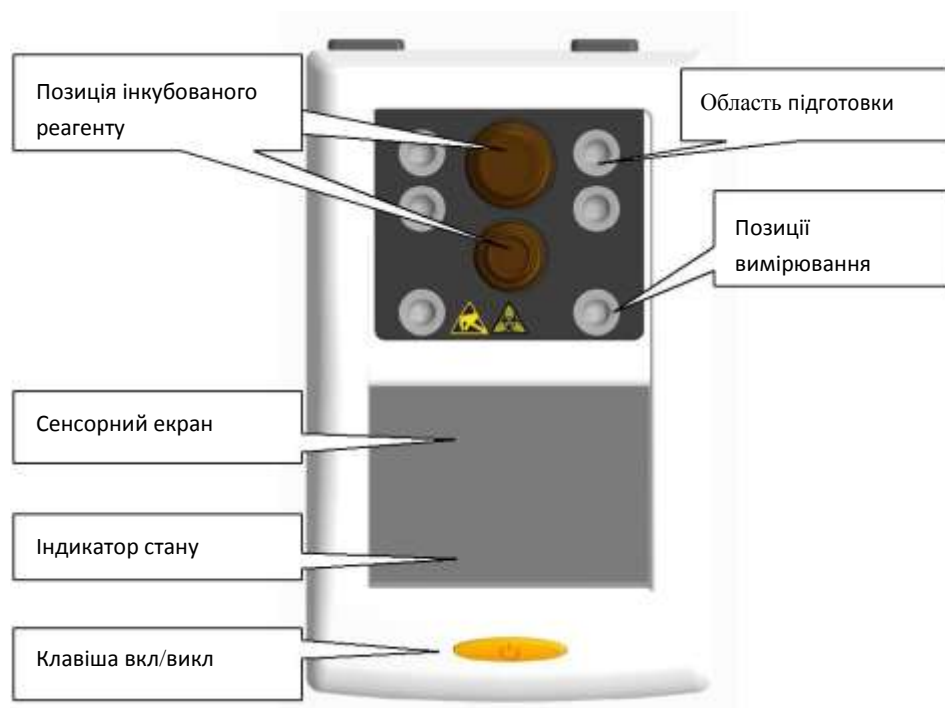
Визначені користувачем тести

Нефелометричні

Турбодиметричні

Хромогенні

4.3 Структура приладу



Малюнок 4.1 Вид зверху

Клавіша вкл./викл.

Клавіша для увімкнення та вимкнення приладу.

Сенсорний екран

Торкаючись відповідної частини екрана, користувач може керувати програмою аналізатора. Дисплей - кольорова рідкокристалічна панель.

Область інкубації

Область інкубації - це монолітний алюмінієвий блок, регульований до 37 °С. Він включає в себе 4 попередньо підігрітих позиції кювети, 2 місця вимірювання та 2 позиції реагенту для розміщення реагенту.

Позиції реагентів

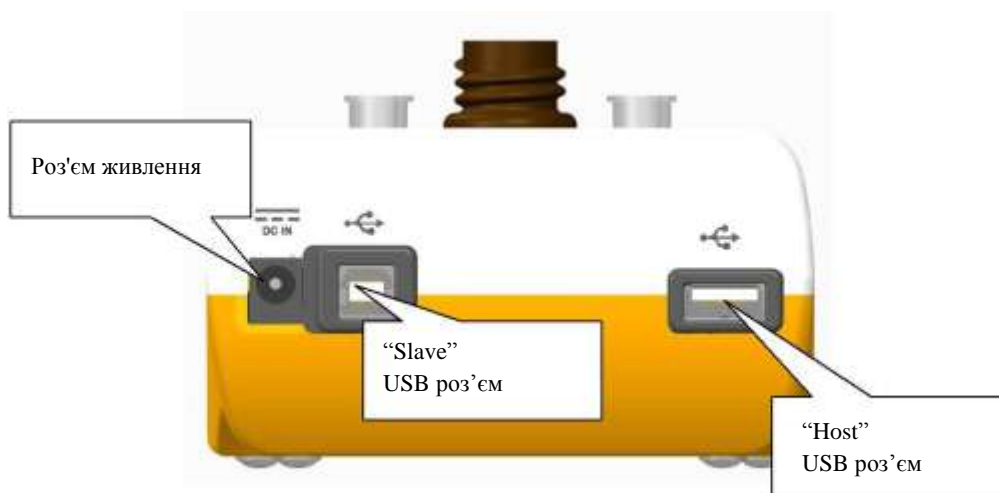
На позиціях реагенту є обертове магнітне поле, яке, обертаючи магнітний стержень, розміщений у посудині для реагентів, періодично змішує реагенти. Змішування можна вимкнути.

Місця вимірювання

Для вимірювання параметрів коагуляції та вимірювань фотометричних параметрів доступні дві вимірювальні позиції.

Індикатор стану

У нижній частині екрану є індикатори стану, пов'язані з позиціями вимірювання для контролю їх стану.



Малюнок 4.2 Задній вид

Зовнішній роз'єм блоку живлення

GTM41060-2509 тип блоку живлення з вхідною напругою 100-240 В змінного струму та вихідною напругою 9 В DC, струмом 2,7 А.

Попередження!

Пристрій може працювати тільки з оригінальним джерелом живлення, інакше точність вимірювань не може бути гарантована! Використання не погодженого блоку живлення може спричинити перешкоди радіо частоти та несправність пристрою!

“Host” USB роз'єм:

Master USB роз'єм для підключення зовнішнього принтера, пристрою зберігання даних та зчитувача штрих-кодів.

“Slave” USB роз'єм:

Аналізатор можна підключити до комп'ютера через USB-кабель як зовнішній пристрій.

Попередження!

Підключіть кабель серійного каналу до увімкнення приладу. Стандартні пристрої USB дозволяється підключати до пристрою, коли він увімкнений!

Підключайте тільки зовнішні пристрої, що мають низькі значення напруги, щоб уникнути ризику ураження електричним струмом!

4.4 Технічні параметри

Зовнішнє джерело живлення:	GTM41060-2509
Вхідна напруга:	100-240VAC, 47-63 Гц, 25Вт
Макс. Потужність споживання	0.6 А
Вихідна напруга:	9 В DC, 2,7 А
Розряд ізоляції:	II
Робоча температура:	15-30°C
Вологість:	10-85%
Температура зберігання:	-20 - +50°C
Фізичні характеристики:	50x102x165мм (аналізатор)
Вага:	0.4 кг

5 Принцип роботи

5.1 Визначення часу згортання

Користувач змішує плазму крові та реагент у пластиковій кюветі з відповідним часом. Кювета розміщується у вимірювальному отворі в блоці вимірювання, що знаходиться при стабільній температурі. Внутрішня поверхня отвору є чорного кольору, щоб уникнути світлових відбитків. Вміст кювети освітлюється при довжині хвилі 640 нм монохромним, контрольним джерелом світла.

Фотодетектор розташований при 90 градусах у напрямку освітлення. При тестуванні коагуляції певний об'єм крові інкубується, потім змішують з реагентом, в результаті чого в суміші починається процес коагуляції (фібриноген стає фібрином). Поки відсутній коагулянт у суміші, дисперсія світла при 90 градусів є низькою, оскільки починається коагуляція, дисперсія світла поступово збільшується до повної коагуляції. Час коагуляції починається, коли реакційну суміш змішують, кінець можна визначити функцією часу сили світлої дисперсії.

У меню «Setup» («Налаштування») алгоритм відіграє певну роль у визначенні кінцевої точки коагуляції.

5.2 Вирахування результатів тестів згортання

Коефіцієнт

Коефіцієнт = час/нормальне значення

Час - виміряний час коагуляції, нормальне значення - це середній час коагуляції нормальної плазми.

INR (Міжнародний нормалізований коефіцієнт)

Потужність методу розраховується INR: $INR = \frac{ISI}{ISI_{norm}}$

Коефіцієнт ISI , ISI = Міжнародний індекс чутливості

Концентрація / Відсоток

Концентрацію або відсоткове значення можна обчислити за часом (-ами) згортання крові. Програма пристрою розміщує калібрувальну криву в точках вхідних даних, і, виходячи з кривої, невідому концентрацію або відсоткове значення можна визначити з виміряного часу коагуляції. Точки калібрувальної кривої можуть бути задані виробником реагенту (при певних тестах виробника); якщо ні, то вони повинні визначатися користувачем із серії розведення.

INR (Калібрований)

Калібрувальна крива також може бути використана для визначення значення INR, що є функцією INR та часу коагуляції. Точки кривої забезпечуються виробником реагенту на основі відомого значення INR каліброваної серії. Час коагуляції вхідних точок аналогічний вихідним.

5.3 Турбідиметричне вимірювання

Прилад має спеціальну версію, яка може вимірювати Д-Димер, де вимірювальні позиції 1 містять фотометри, що працюють при довжині хвилі 570 нм.

При цьому методі імунології певний об'єм зразка інкубують упродовж певного часу, після чого імунологічний реагент розподіляють до зразка, за допомогою чого формування антитіло-антиген-зв'язуючої форми створює оптичну каламутність, яка змінює інтенсивність світла при заданій довжині хвилі. Зміна інтенсивності світла пропорційна концентрації реакційної суміші.

Інструмент спочатку вимірює оптичну густину (ОГ) після того, як зразок і початковий реагент змішали, а потім другий раз - через кілька хвилин. Перше значення означає ОГ, а друге - ОГ на кінцевій точці реакції. Зміна інтенсивності світла подається в ΔOG .

5.4 Вирахування результатів турбідиметричних тестів

Вирахування

Значення концентрації (мкгФЕОд/мл) може бути розраховане із зміни інтенсивності світла (ΔOG). Програма пристрою розміщує калібрувальну криву на точках вхідних даних, і на основі кривої можна визначити невідомі значення концентрації від вимірювання зміни інтенсивності світла. Точки калібрувальної кривої можуть бути задані виробником реагенту (при певних тестах виробника), у відсутності цього вони повинні визначатися користувачем із серії розведення.

5.5 Хромогенне вимірювання

Прилад має спеціальну версію, яка може вимірювати АТ III, де вимірювальні позиції 2 містять фотометри, що працюють при довжині хвилі 405 нм.

При цьому хромогенному методі певний об'єм зразка інкубується упродовж певного часу, після чого реагент та субстрат розподіляються на зразок, що створює оптичні зміни в пропущеному світлі при заданій довжині хвилі. Змінювана інтенсивність світла пропорційна відносній концентрації реакційної суміші.

Інструмент вимірює оптичну густину (ОГ) перший раз після того, як зразок і початковий реагент було змішано, а потім другий час - через кілька хвилин. Перше значення – це ОГ, а другий - ОГ на кінцевій точці реакції. Зміна інтенсивності світла в хвилину подається в ОГ/хв.

5.6 Вирахування результатів хромогенних тестів

Відсоткове значення

Відсоткове значення може бути розраховане з пройденої інтенсивності світла, що змінюється за хвилину (ОГ/хв). Програма пристрою розміщує калібрувальну криву на точках для введення, і, виходячи з кривої, невідомі значення відносної концентрації можна визначити, зі зміни інтенсивності світла. Точки калібрувальної кривої повинні визначатися користувачем із серії розведення.

6 Встановлення

Встановлення може виконувати лише навчений персонал лабораторії або сервісний персонал дистриб'ютора, уповноваженого Товариством з обмеженою діяльністю Diagon.

6.1 Перевірка аксесуарів

Після розпакування перевірте наявність усіх аксесуарів відповідно до наведеного нижче списку:

Соаg 2D аналізатор	1 шт.
Блок живлення	1 шт.
Магнітний змішувач (2 шт./набір)	1 набір
Посібник користувача (цей документ)	1 шт.

Перевірте, чи вхідна напруга живлення відповідає напрузі локальної мережі, а роз'єм кабелю живлення входить у розетку. У разі виникнення будь-яких невідповідностей, будь ласка, повідомте про це службу підтримки компанії Товариства з обмеженою діяльністю Diagon або дистриб'ютора.

Попередження!

Пристрій може працювати лише з непошкодженим пристроєм (адаптером), наданий заводським мережним плагіном блоку живлення! Пошкоджені кабелі можуть призвести до електричних струсів або несправностей у пристрої! Пошкоджена ізоляція може викликати ураження електричним струмом.

6.2 Вимоги до встановлення

Для встановлення пристрою потрібен вільний простір 300x300мм на горизонтальному лабораторному столі. Не поміщайте аналізатор поблизу будь-яких пристроїв, які викликають механічні коливання. Місце установки має мати заземлений роз'єм живлення мережі, максимальний струм 1,5 А.

Попередження!

Прилад повинен бути розміщений таким чином, щоб адаптер живлення міг легко відключатися від електромережі!

Попередження!

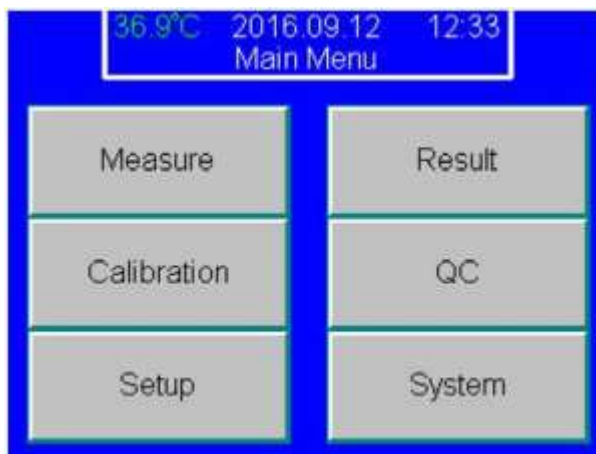
Пристрій не можна розміщувати під прямими сонячними променями!

6.3 Підключення до електромережі

Спочатку підключіть кабель живлення постійного струму до гнізда на задній панелі пристрою, а потім підключіть адаптер до гнізда мережі.

6.4 Перевірка працездатності пристрою

Увімкніть пристрій і перевірте, чи з'явилася головне меню після завантаження програми (мал. 6.1). Перевірте показану температуру та зачекайте, доки вона не стане зеленого кольору. Можна проводити вимірювання лише у встановленому діапазоні ($37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 0.1$).



Малюнок 6.1 Головне меню

Перевірте функціонування дисплею, торкніться будь-якої "кнопки" на поверхні екрана, зміст дисплея змінюватиметься залежно від натискання кнопки. При натисненні на "Esc", ви повертаєтесь до головного меню.

Перевірте, чи відображаються правильно дата та час, якщо ні – встановіть їх в меню "Система".

7 Налаштування

Виберіть функцію "Setup" ("Налаштування") в головному меню, а потім виберіть тест, який слід налаштувати на наступному екрані (див. Малюнок 6.1).



Малюнок 7.1 Екран вибору тесту

Після вибору типу тесту та поточного тесту з'явиться екран налаштування тесту.

- Список доступних параметрів залежить від поточного тесту, який ви обрали.
- Торкніться будь-якого рядка, фон обраного параметру стане оранжевим.
- Інший параметр можна вибрати, торкнувшись іншого рядка.
- При дотyku піктограми олівця з'являється клавіатура, за допомогою якої можна налаштовувати значення параметрів. Поточні кнопки клавіатури залежать від того, який параметр слід налаштовувати.

Попередження!

Перед тим, як внести зміни користувач повинен ввести пароль на віртуальній клавіатурі. Доступ до редагування діє до наступного вимикання інструмента. Попросіть пароль за умовчанням від авторизованого дистриб'ютора або інженера служби діагностики Diagon!

- При натисненні на "X" програма виходить без збереження будь-яких змін, при натисканні на "√" зберігаються фактичні зміни (як на віртуальній клавіатурі, так і на екрані налаштування тесту).

7.1 Налаштування параметрів нефелометричних тестів

Min. Time (Мінімальний час)

Це мінімальний час, який можна виміряти. Якщо час реакції менший, то результат позначається позначкою T.

Max. Time (Максимальний час)

Це максимальний час, який можна виміряти. Якщо система не розпізнає кінець реакції, вона зупиняє вимірювання і позначає результат з позначкою T.

Lag time (Час затримки)

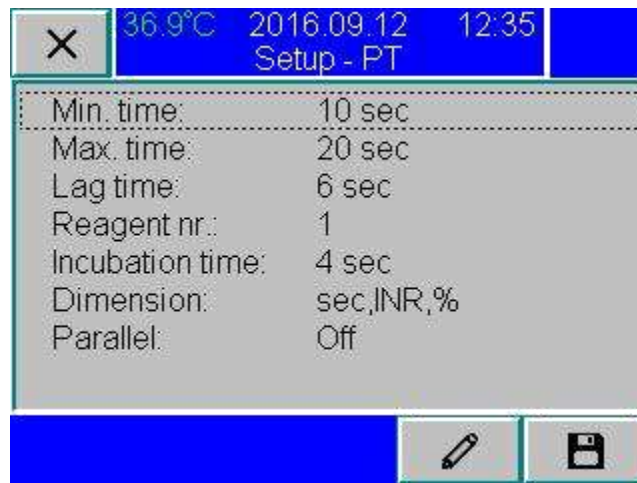
Упродовж цього часу програма не враховує будь-які зміни в кюветі.

Reagent nr. (Номер реагенту)

Він призначений для визначення кількості реагентів.

Incubation time (Час інкубації)

Час очікування між додаванням зразка та додаванням реагенту. Упродовж цього часу зразок інкубують при 37°C.



Малюнок 7.2 Екран налаштувань тесту

Dimension (Одиниці)

Це одиниця вимірювання, яка може бути часом, відсотком, потужністю INR, INR Calib. або концентрація. Або INR Power або INR Calib. далі обробляються як INR.

Parallel (Відповідність)

З метою зменшення неточності результатів, що виникають в результаті ручного піпетування, вимірювання можна виконувати двома каналами. Якщо різниця між двома результатами знаходиться в межах певного відсоткового діапазону, отриманий результат буде середнім з двох. Якщо різниця не відповідає діапазону, результат буде позначено позначкою "D".

7.2 Налаштування турбідиметричних і хромогенних тестів

First time (Перший час)

Це час від створення реакційної суміші до першого зчитування.

End time (Час закінчення)

Час від створення реакційної суміші до завершення реакції.

Reagent nr. (Номер реагенту)

Призначений для визначення кількості реагентів.

Incubation time (Час інкубації)

Час очікування між додаванням зразка та додаванням реагенту. Упродовж цього періоду зразок інкубується при 37 °С.

Dimension (Одиниці)

Це одиниця результатів вимірювань, яка може складати % і мкгФЕОд/мл (мікрограм одиниці еквівалентності фібриногену/мл).

8 Системне меню

При натисканні кнопки **«System» («Система»)** відобразиться меню системних установок. У верхній частині екрана відображається фактична версія програмного забезпечення та серійний номер приладу. Можливі налаштування показані нижче:

Language (Мова)	Англійська	
	Угорська	
Date/Time (Дата/Час)	Дата (Data)	
	Час (Time)	
Settings(Налаштування)	Звук (Sound)	Включений – Виключений
	Принтер (Printer)	Включений – Виключений

Error messages (Повідомлення про помилки)

Тут ви знайдете список різних позначених помилок, які використовуються, коли під час вимірювання щось відбувається не так.

9 Аналіз зразків

9.1 Приготування реагентів, зразків та інших матеріалів

Попередження!

Для аналізу рекомендовано використовувати тільки реагенти, контролі, калібратори та витратні матеріали виробництва Діагон, які виробляються в суворій відповідності до вимог. Виробник не може нести відповідальності за точність будь-яких результатів випробувань, якщо ви використовуєте реагент, контролі, калібратори та витратні матеріали будь-якого іншого виробника!

Попередження!

Клієнт зобов'язаний уважно ознайомитись з доданою до реагента інструкцією та відповідним чином працювати з реагентами!

Перед початком будь-якого вимірювання переконайтеся, що використовується той же реагент (перевірте номер лоту), що введений в меню калібрування.

Для вимірювання зразка використовуйте свіжо декальциновану плазму відповідно до належних інструкцій.

Настійно рекомендується використовувати штрих-код для ідентифікації зразка.

Для вимірювання дозволяється використовувати тільки кювети, що постачаються компанією Diagon Ltd. Diagon Ltd. не може нести жодної відповідальності за точність будь-яких результатів випробувань, якщо ви використовуєте кювети будь-якого іншого виробника.

Попередження!

Обов'язковою є утилізація використаних кювет!

Для прискорення всього циклу вимірювання рекомендується використовувати окрему піпетку для внесення зразка та реагенту. Один і той же наконечник може бути використаний для внесення того ж реагенту, але для внесення зразків наконечники повинні бути замінені, щоб уникнути перенесення.

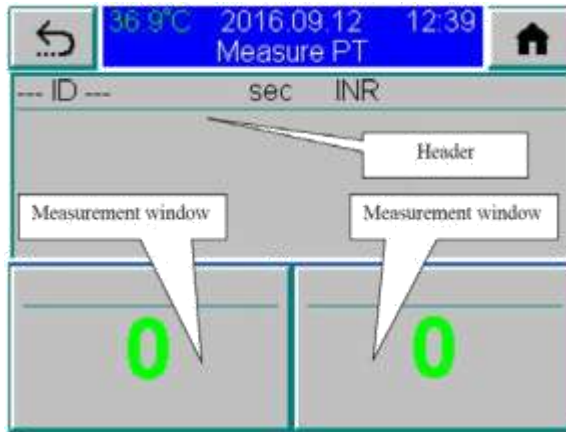
Попередження!

Реагенти та зразки, використовувані під час вимірювань, повинні розглядатися як інфекційні матеріали! Слід дотримуватися правил належної лабораторної практики при їх використанні! Порожній та використаний посуд та обладнання повинні збиратися та видалятися окремо, відповідно до правил, що стосуються обробки інфекційних матеріалів.

9.2 Вікно вимірювання

Користувач повинен переконатися, що аналізатор на екрані відображає правильну дату та час безпосередньо перед початком вимірювання, щоб в будь-який час змогти належним чином знайти результати пізніше.

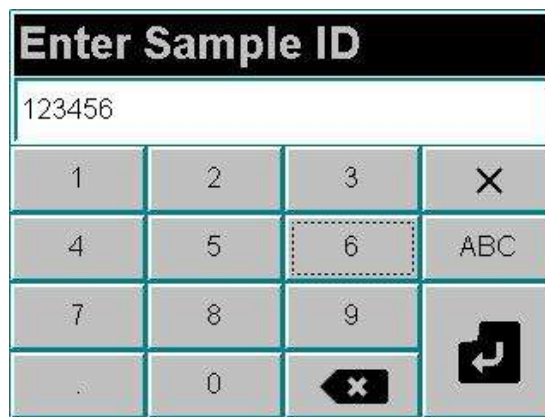
Вимірювання зразка можна запустити, торкнувшись кнопки **«Measure» («Вимірювання»)** в головному меню. Після вибору потрібного тесту з'являється вікно вимірювання, яке розділено на 3 частини. У верхній частині ви знайдете заголовок, на якому відображаються результати вимірювань, а внизу - два фактичних вікна вимірювання. Області цього вікна є наступними.



Малюнок 9.1 Вікно вимірювання

Процес вимірювання:

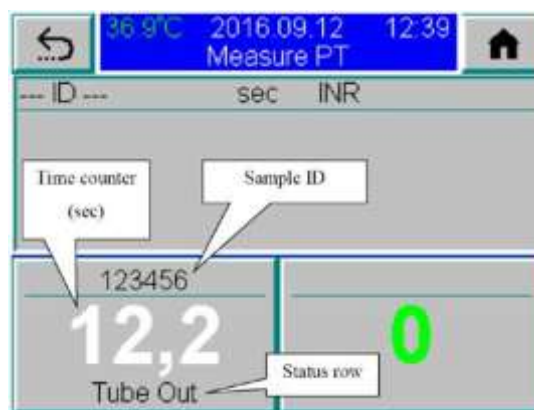
Спочатку потрібно торкнутися верхньої частини (над лінією) одного вікна вимірювання (залежно від того, який канал вимірювання ви використовуєте). З'явиться клавіатура, де ви можете ввести ідентифікатор зразка вручну або прочитати його за допомогою сканера штрих-коду. Ідентифікатор може бути прийнятий, натиснувши позначку галочки.



Малюнок 9.2 Введення ідентифікатора зразка

Якщо ви використовуєте сканер штрих-кодів для введення ідентифікатора зразка, але не підключений до приладу принтер, ви повинні відключити принтер у меню «**System**»—«**Settings**» («**Система**»— «**Налаштування**»), інакше неможливо буде читати штрих-код!

Вікна вимірювання містять наступні елементи:



Малюнок 9.3 Елементи вікна вимірювання

Sample ID (Ідентифікатор зразка (ID))

Ця лінія показує ідентифікатор зразка поточного зразка в вимірюваній позиції.

Time counter (Лічильник часу (сек))

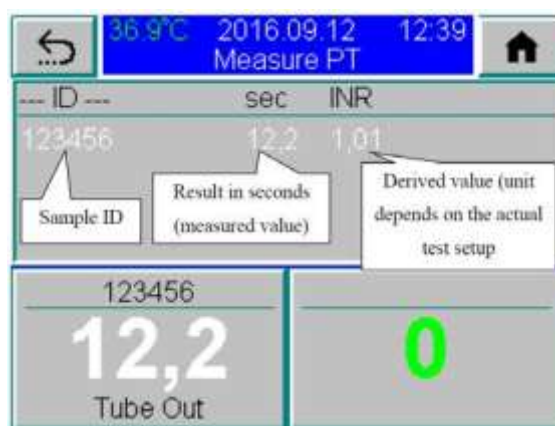
Він показує час інкубації, коагуляції або вимірювання, що обліковуються в секундах.

Status row (Рядок стану)

Він показує фактичний стан процесу вимірювання або необхідну дію від користувача.

Система завжди відображає наступну необхідну дію в рядку стану. Після введення ідентифікатора зразка перша дія – «Add Cuvette» («Додати кювету»). Залежно від тестового налаштування фактичного тесту, наступною дією є «Add Reagent» («Додати реагент») або «Incubating» («Інкубація»). Лічильник часу показує помаранчеву цифру під час інкубації. Коли відлік закінчиться, починається фактичне вимірювання, а лічильник часу змінюється на червоний. Після завершення вимірювання ваша наступна дія – «Tube Out» («Витягнути пробірку»), і результат негайно з'являється у заголовку. Останній результат відображається в нижній позиції.

Заголовок містить таку інформацію:



Малюнок 9.4 Інформація заголовка

Уразі непередбаченої операції користувач може виправити помилку. Торкаючись поля лічильника часу, дві кнопки з'являються на дві секунди, як ви можете побачити на малюнку 9.5.



Малюнок 9.5 Кнопки виправлення кроку

При натисканні на ці кнопки, робочий процес відповідного вимірювання може бути переведений вперед або назад відповідно до таблиці нижче.

Перший стовпець таблиці містить різні етапи циклу вимірювання. Інші два стовпці показують фактичний стан лічильника часу та рядок стану після виконання певного кроку.

<u>Крок циклу вимірювання</u>	<u>Лічильник часу</u>	<u>Рядок стану</u>
1. Ввести ідентифікатор зразка	Нуль (зелений)	Порожній
2. Ідентифікатор зразка введений (готовий для тестування)	Нуль (зелений)	Додати кювету

3. Кювета(и) поміщені в вимірювальний канал(и)	Нуль (зелений)	Додати зразок
4. Зразок доданий (відповідно до протоколу, описаного у додатку)	Час інкубації (помаранчевий)	Інкубація
5. Час інкубації закінчився (звуковий сигнал)	Час інкубації (помаранчевий)	Додати реагент
6. Реагент доданий	Час вимірювання (червоний)	Вимірювання
7. Вимірювання завершено	Час вимірювання (білий)	Час вийшов
8. Кювета(и) видалена	Нуль (зелений)	Порожній

Попередження!

При дозуванні стартерного реагенту кінчик піпетки не повинен торкатися кювети.
Тримайте піпетку над центром кювети і внесіть реагент з помірним тиском.

10 Калібрування

Калібрування коагулометра означає введення цифрових даних, які програма пристрою використовує для визначення результату тесту від вимірюваного часу коагуляції в вимірювальній одиниці, встановленій в налаштуваннях. Для визначення вимірюваного результату необхідно і можна записати номер ЛОТУ реагентів і калібраторів, які використовуються під час вимірювань.


Програмне забезпечення дає вам два варіанти введення даних калібрування. Більш зручним і безпечним способом є використання зчитувача штрих-кодів. Це зменшує час між зміною реагентів і зменшує можливість введення помилок. Ви повинні читати дані рядок за рядком. Інший варіант - це вручну вводити дані, що знаходяться в інформаційному листі, доданому до калібратора. Штрих-код може містити 16 буквено-цифрових символів у кожному з трьох рядків. Програма коректно інтерпретує лише дані системи штрих-кодів, що використовується Diagon.

У меню «Налаштування» одиниця вимірювання, визначена в рядку Параметрів, визначає тип даних, необхідних для калібрування.

- У випадку Відношення/Rate, вам потрібен середній час коагуляції нормальної плазми, який є Нормальним Значенням, наприклад Середній Нормальний Протромбіновий Час (MNPT) для ПЧ.
- У випадку INR, вам потрібне Нормальне Значення та ISI.
- У випадку концентрації, відсотка або INR CALIB., вам потрібно мати два набори даних з максимально 6 точок калібрування.

10.1 Калібрування тестів на Згортання

Виберіть тест для калібрування у **Main menu – Calibration – Test type – Test (Головному меню - Калібрування - Тип тесту – Тест)**. Тепер ви перебуваєте в меню калібрування вибраного тесту, в нашому прикладі це ПЧ (малюнок 10.1.).

1. Виберіть пункт меню **«Reagent» («Реагент»)**, щоб вказати дані реагенту чи реагентів, щодо яких дане калібрування є дійсним. Це будуть назва, номер ЛОТУ, рік і місяць терміну придатності реагенту.
2. Виберіть пункт меню **«Barcode» («Штрих-код»)**, щоб ввести вміст штрих-коду за допомогою сканера штрих-коду, підключеного до USB-порту, або ввівши його. Після натискання кнопки  дані штрих-коду стають дійсними, і програма заповнює дані калібрування.
3. Коли ви виберете пункт меню **«INR»**, для визначення INR, використовуючи степеневий метод, слід ввести Нормальне Значення (MNPT) та значення ISI.
4. При виборі пункту меню **«%»** відображається меню калібрувальної кривої для введення відсотка, концентрації або вихідної калібрувальної кривої INR CALIB. Тут, у разі необхідності, можна записати назву, номер ЛОТУ і термін придатності калібратора, який використовується, натиснувши кнопку **Calibrator**. Мітку цієї кнопки може бути зручно для користувача змінити на назву калібратора.



Малюнок 10.1 Меню калібрування

- 4.1 Якщо ви виберете «Points» («Точки»), програма попросить корелюючий % або концентрацію та час пари даних часу коагуляції. Введена пара даних відображається в положенні, яке позначене оранжевим. Якщо вже існуючі дані потребують модифікації, оранжевий знак може бути перенесено до наступного рядка. Якщо доступні менше шести елементів даних, останні рядки мають заповнюватися 0,0.
- 4.2 У разі виведення концентрації та INR CALIB., слід дотримуватися такої ж процедури.
- 4.3 Результати обчислюються відповідно до вибору типу калібрувальної кривої, яка розраховується за допомогою введених пар даних.
- Типи калібрувальних кривих є наступними: Lin-Lin, Lin-Inv, Log-Log, Lin-Lin p-p, Lin-Inv p-p Log-Log p-p. На заводі встановлений тип Lin-Inv для ПЧ та Log-Log для Фібриногену. Калібрувальна крива може бути виведена на екрані за допомогою функції Graph. Меню калібрувальної кривої показано на малюнку 10.2.



Малюнок 10.2 Меню калібрувальної кривої

10.2 Калібрування Турбідиметричних тестів

Лівий стовпчик екрану калібрування містить значення концентрації в мкгФЕОд/мл, а правий стовпчик містить значення ΔОГ. Ці значення калібрувальної кривої визначаються Diagon або можуть бути записані шляхом вимірювання конкретних калібраторів.

10.3 Калібрування Хромогенних тестів

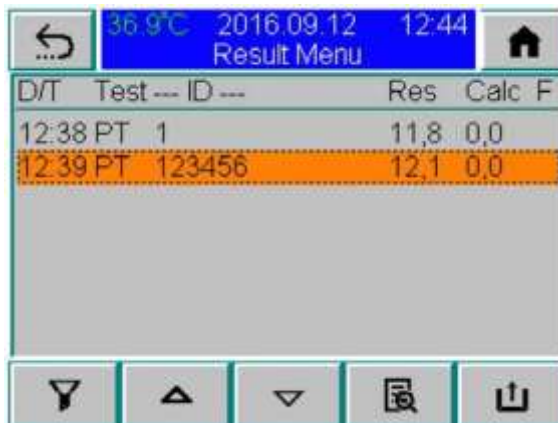
Лівий стовпчик екрану калібрування містить відсоткові значення, а правий стовпчик містить значення ОГ/хв. Ці значення калібрувальної кривої можуть бути записані шляхом вимірювання конкретних калібраторів.

10.4 Підготовка серійних розведень

Виробник реагентів може надавати дані калібрувальних кривих, характерних для пристрою. Якщо він недоступний, то ряд серій розведення, необхідний для визначення точок, повинен бути підготовлений користувачем із нормальної плазми. Час коагуляції елементів лінії повинен вимірюватися один за одним і вводиться в вищезазначену пункті програми. Виробники реагентів постачають буферні розчини, необхідні для підготовки розведень.

11 Отримання даних вимірювання

У поточній конструкції пристрій зберігає дані 1 000 пацієнтів у форматі, показаному на малюнку 11.1. Натисніть Результат/Result, щоб увійти до цього меню.



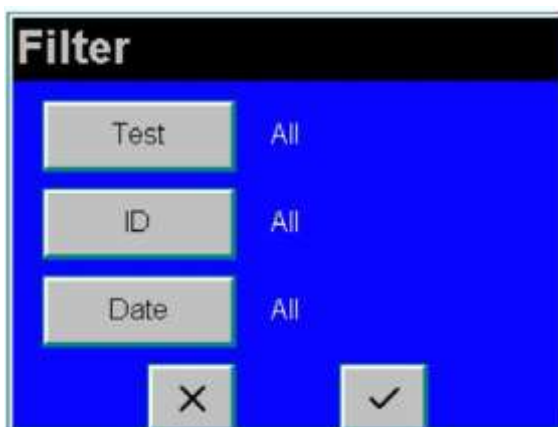
D/T	Test	ID	Res	Calc	F
12:38	PT	1	11,8	0,0	
12:39	PT	123456	12,1	0,0	

Малюнок 11.1 Відображення результатів

У кожному рядку списку є результат тесту в хронологічному порядку. Ви можете переміщатись вперед і назад в таблиці, використовуючи функціональні клавіші-стрілки.

11.1 Фільтрування

Використовуючи функцію «Фільтр» (перша піктограма внизу ліворуч), серія відображених зразків може бути звужена за допомогою меню, показаного на малюнку 11.2. Ви можете вибрати тест, дату або ідентифікатор одного зразка, і цю інформацію можна зібрати з усієї таблиці. Список може навіть бути обмежений одним вимірюванням. Програма зберігає тільки місяць і день вимірювання, при здійсненні пошуку вона запитує Місяць і День окремо. Якщо вибрати Ідентифікатор або Дату, відобразиться віртуальна клавіатура.



Малюнок 11.2 Меню фільтрування

11.2 Детальний дисплей

При виборі «функції збільшення» (другий значок внизу праворуч) може бути відображений детальний опис поточного тесту (з помаранчевим фоном).

Ви можете бачити оригінальні результати та розрахункові значення. Також відображається номер каналу вимірювання та можливі коди помилок, і видно, чи був даний тест роздрукований чи ні. При вході в меню деталей функціональні кнопки внизу змінюються. Ви можете видалити тести, натиснувши кнопку Смітник/Dustbin, або ви можете роздрукувати даний аналіз, натиснувши кнопку принтера.

11.3 Вікно дій

«Дія» - це перший значок внизу праворуч (Малюнок 11.1). Він відкриває вікно, в якому вимірювання можуть бути роздруковані по одному або в групі, їх можна відправити на зовнішній комп'ютер, скопіювати на USB-накопичувач або видалити. Ці дії можуть бути виконані з поточними вимірюваннями, вибраними вимірюваннями, усіма вимірюваннями або не друкуючими вимірюваннями.



Малюнок 11.3 Вікно дій

12 Контроль якості

Якість вимірювань може бути забезпечена лише систематичною процедурою контролю якості. Користувачі повинні вимірювати та реєструвати результати відповідного контрольного матеріалу. Рекомендується використовувати матеріал контролю якості, який постачається компанією Diagon або її дистриб'юторами. Програмне забезпечення пристрою зберігає результати вимірювань контролю якості, вимірювані дані можуть бути отримані та оброблені.

Спеціальний спосіб проведення КЯ зразків використовує меню «КЯ» («QC»), де результати зберігаються та обробляються окремо від результатів пацієнта.



Малюнок 12.1 Головне меню КЯ

12.1 Встановлення цільових значень матеріалу контролю якості

Для встановлення параметрів матеріалу КЯ, користувач повинен вибрати «**Settings**» («Налаштування») в головному меню КЯ (див. Малюнок 12.1). Натискаючи цю кнопку, з'являється екран вибору КЯ (Малюнок 12.2), де програма може зберігати параметри 8 різних матеріалів КЯ.



Малюнок 12.2. Екран вибору КЯ

При виборі контрольного матеріалу з'являється меню визначення Контролю (Малюнок 12.3.). Натисканням кнопки назви (зверху) ви можете ввести назву, номер ЛОТУ і термін придатності (рік/місяць). Можна встановлювати цільові значення для чотирьох різних тестів для кожного контрольного матеріалу.

Ви можете використовувати зчитувач штрих-кодів, щоб читати дані КЯ (рядок за рядком) або вводити ті самі дані вручну - на основі наданого аркуша даних КЯ.



Малюнок 12.3 Меню визначення контролю

Натискаючи одну з чотирьох тестових кнопок, з'являється відповідне вікно визначення цільового значення (Малюнок 9.4).

Торкаючись кнопки «Name» («Назва») кілька разів, з'являються абрєвіатури назв тестів. Коли відобразиться потрібна назва, можна ввести мінімальні та максимальні значення прийнятого діапазону КЯ. Навпроти кнопки «Dimension» («Величина») відображається одиниця вимірювання, яка була визначена в меню Налаштування, в главі 4.



Малюнок 12.4 Екран визначення цільового значення

12.2 Контрольне вимірювання

Натиснувши кнопку **«Measure»**(**«Вимірювання»**) в головному меню КЯ з'являється екран вибору тесту (як це відбувається при вимірюванні зразків пацієнта). Після вибору тесту відображається екран вимірювання КЯ, який виглядає точно так само, як звичайний екран вимірювання зразка пацієнта. Також кроки, які потрібно виконати тут, однакові, за винятком того, що торкаючись поля ID, ви можете вибрати з раніше визначених матеріалів КЯ. Результати зберігаються в базі даних результатів КЯ, які доступні в головному меню КЯ при натисканні **«Result»**(**«Результати»**).

12.3 Обробка контрольних результатів

Схема обробки результатів КЯ повністю відповідає схемі обробки результатів пацієнтів у функціонуванні, функціях меню та обробці даних.

13 Технічне обслуговування

13.1 Очищення вимірювального блоку

Будь-який реагент або зразок, що падає на вимірювальний блок, потрібно негайно видалити з використанням паперового рушника, змоченого у воді, що містить хімічно нейтральний антисептичний миючий агент, а потім його треба протерти сухим. Забруднення з контейнера для зберігання реагенту також необхідно видалити таким способом.

Для очищення вимірювальних лунок можна використовувати лише ватними паличками, злегка змочені дистильованою водою. Після чищення та перед початком вимірювання необхідно залишити апарат висохнути у нагрітому положенні принаймні протягом 10 хвилин. Інкубаційні позиції можна також очистити ватними паличками, змоченими водою, що містить промивний агент.

Попередження!

Вимірювальний блок не слід чистити розчином, що містить гіпохлорит натрію або будь-який інший їдкий агент!

13.2 Очищення екрана

Екран можна очистити очисником та рушником, рекомендованим спеціально для РК-екрана, доступних у комерційному розподілі.

13.3 Очищення корпусу

Корпус аналізатора та блок живлення можна очистити після вимкнення та від'єднання пристрою, використовуючи рушник, змочений водою, що містить нейтральний миючий засіб.

Попередження!

В інструкції достатньо докладно викладено про безпеку обслуговування і перевірку та продовження безпечної роботи приладу.

Попередження!

Для забезпечення надійної роботи після ремонту та обслуговування важливо перевірити прилад, вимірюючи відповідні контролі.

Попередження!

Виймання корпусу аналізатора та джерела живлення може спричинити несправність пристрою або може призвести до ураження електричним струмом! Сервісне обслуговування може проводити тільки кваліфікований персонал!

13.4 Дія у випадку несправності

Помилка	Дія користувача	Телефонуйте до сервісного центру, коли ...
Контроль поза межами	Перевірте, чи це викликано інструментом, реагентом чи методом	Прилад несправний
Неточність, відхилення між каналами	Перевірте відтворюваність з паралельними вимірюваннями	Світлові шляхи брудні, забруднені

Ненормальний початок або зупинка вимірювання	Перевірте стандартний (ПЧ) аналіз та нормальний зразок	Відбувається з усіма аналізами
Не працює ПЗ	Вимкніть і перезавантажте	Повторна відмова
Не регулюється температура	Виключити	Подзвонити у сервісний центр

Попередження!

У разі перегрівання блоку, навіть якщо відображене значення знаходиться в межах прийнятного діапазону, негайно вимкніть аналізатор! Невиконання цього може призвести до пошкодження інструмента.

13.5 Утилізація

Утилізація приладу, вилучення з використання та транспортування до місця утилізації повинні виконуватися відповідно до місцевого законодавчого розпорядження з регулювання відходів.

Додаток А

Повідомлення про помилки

- D:** **Помилка різниці:** Якщо різниця між паралельними вимірюваннями перевищує допустиму (Максимальна різниця).
- C:** **Помилка кривої:** Якщо на оптичній кривій є стрибок.
- L:** **Помилка зовнішнього світла:** Якщо занадто велика зміна оптичного сигналу та вихідного сигналу вікна виявлення.
- T:** **Помилка поза діапазоном:** Якщо час вимірювання знаходиться за межами вимірювання (Мінімальний час - Максимальний час).
- R:** **Помилка даних калібрування:** Якщо в меню калібрування відсутні дані калібрування.
- I:** **Інкубація відбувається занадто довго:** Якщо вимірювання не починається вчасно, оскільки час інкубації занадто довгий.
- O:** **Перегрів під час інкубації:** Якщо термостатичний блок гарячий.
- E:** **Закінчений термін дії:** Якщо термін дії використовуваного реагенту минув.
- R:** **Помилка типу штрих-коду:** Якщо тип реагенту змінився (наприклад, Dia-PT -> Dia-PT LIQUID), але контрольний діапазон належить до старого типу реагенту.
- Q:** **За межами КЯ:** Якщо результат контролю знаходиться поза контрольним діапазоном.

Додаток В

Використання реагентів для скринінгу та з'ясування крові від *Diagon в Coag2D*

	Тест на ПЧ	Тест на АЧТЧ	Тест на Фібриноген	Тест на ТЧ
Інкубація реагенту	Dia-PT при 37 °С	Dia-CaCl2 при 37 °С	Dia-FIB при кімнатній температурі	Dia-TT при кімнатній температурі
Підготовка зразка			Плазма/контроль розведення 1:10 з Dia-Imidazole	
Дозування зразка	50 мкл плазми/контроль	50 мкл плазми / контроль + 50 мкл Dia-PTT	100 мкл підготовленого зразка	100 мкл плазми/контроль
Інкубація	2 хвилини	3 хвилини	2 хвилини	2 хвилини
Старт-реагент	100 мкл Dia-PT	50 мкл Dia-CaCl2	50 мкл Dia-FIB	100 мкл Dia-TT

Використання реагентів для турбідиметричних та хромогенних аналізів в *Coag2D*

	Д-Димер тест	АТІІІ тест
Інкубація реагенту	Dia-D-DIMER при кімнатній температурі	Dia-ATIII Flla Субстрат при 37 °С
Підготовка зразка		Плазма/контроль розведення 1:20 з Розчинником Dia-ATIII Flla
Дозування зразка	20 мкл плазма/контроль + 115 мкл Буфера Dia-Ddi	50 мкл підготовленого зразка + 50 мкл Dia-ATIII Flla
Інкубація	2 хвилини	2 хвилини
Старт-реагент	45 мкл Латексного реагента Dia-Ddi (змішування з піпеткою)	50 мкл Субстрату Dia-ATIII Flla
Час зчитування	20-150 сек.	10-40 сек.

Щодо деталей дивитись також інструкцію з використання реагентів.

Додаток С


Символи в таблиці даних

	Серійний номер		Ознайомитись з інструкцією
	Каталоговий номер		Попередження в інструкції
	Прилад для in-vitro діагностики		Інформація виробника
	Відповідність CE		Потрібна спеціальна утилізація, не розглядати як звичайні відходи

Символи на зовнішній панелі приладу

	Біологічна небезпека		Електростатичний чутливий пристрій
	USB-роз'єм		

Символи на аксесуарах

	Тільки для одноразового використання		Нестерильний
	Містить достатньо для <n> тестів		Код партії

Символи на зовнішньому пакуванні

	Крихкий вантаж		Відповідний діапазон температур зберігання та транспортування
	Берегти від дощу		Відповідний діапазон вологості зберігання та транспортування
	Відповідне місце для зберігання та транспортування		

Додаток D

Серійний протокол для COAG 2D

Редакція: v1.0 Дата видання: 17.11.2016.

Відповідає програмній версії 1.0.x

Параметри **NW**: 19200 бод, 8 біт, без паритету, 1

Стоп-біт **Формат даних**:

Параметр	Формат	Довжина
Початок повідомлення	STX (ASCII=02)	1
Ідентифікатор	10 знаків	10
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Дата	YYYY.MM.DD/Рік. Місяць. День	10
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Час	HH:MM/Години: Хвилини	5
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Тип вимірювання	TTTTT (Примітка 1.)	5
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Необроблений результат 1.	C:ssss,s (Примітка 2.)	8
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Необроблений результат 2.	C:ssss,s (Примітка 2.)	8
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Необроблений результат AVG	ssss,s	6
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Поле результату: '%'	rrrrr,r or ' --- ' якщо не визначений	7
Сепаратор	',' (ASCII=59)	1
Поле результату: співвідношення	rrrr,rr or ' --- ' якщо не визначений	7
Сепаратор	',' (ASCII=59)	1
Поле результату: INR	rrrr,rr or ' --- ' якщо не визначений	7
Сепаратор	',' (ASCII=59)	1
Поле результату: мкг/мл або %	rrrr,rr or ' --- ' якщо не визначений (Примітка 3.) rr.p	7
Сепаратор	',' (ASCII=59)	1
Поле результату: г/л	rrrr,rr or ' --- ' якщо не визначений	7
Сепаратор	' ' (ASCII=124)	1
Код помилки	ddd (Примітка 4.)	3
Повернення каретки	(ASCII=13)	1
Нова лінія	(ASCII=10)	1
Кінець повідомлення	ETX (ASCII=03)	1

Примітка 1:

Де "TTTTT" є одним з наступних:

"APC", "PROTC", "PROTS", "LA", "PT", "APTT", "FIB", "TT", "D-DIM", "ATIII",
"Nef", "Turb", "II", "V", "VII", "X", "VIII", "IX", "XI", "XII", "QC", "undef"

Примітка 2:

Де C: позиція вимірювання ('1-4'), ssss, s: secundum ('123,4')

У разі паралельного вимірювання номер позиції «Необроблений результат 1» та «Необроблений результат 2» буде іншим.

У простому режимі номер позиції і secundum будуть однаковими. (Необроблений результат 1 = Необроблений результат

Примітка 3:

Результатом є «мкгFEU/мл» у випадку DDIMER, «%» у випадку ATIII.

Примітка 4:

«Код помилки» - це 3-знаковий десятковий формат байта помилки.

Біти є наступними:

00 00 00 00: Немає помилок
00 00 00 0001: Помилка калібрування
00 00 00 0010: Помилка різниці при паралельному вимірюванні
00 0000 0100: Занадто сильне зовнішнє світло
00 0000 1000: Помилка кривої (підозрілі дані під час фази вимірювання)
00 0001 0000: Помилка поза діапазоном (час поза нормальним діапазоном)
00 0010 0000: Помилка інкубації (час занадто довгий)
00 0100 0000: Закінчився термін дії
00 1000 0000: Контрольний результат за межами
01 0000 0000: Відмінності контрольного реагенту
10 0000 0000: Немає даних про калібрування похідної фібриногену (наприклад, «Закінчився термін дії» та «Помилка кривої» одночасно: 01001000 шести-, 48 годин, код помилки «072»)

Додаток Е

Модернізація інструментального програмного забезпечення

Актуальне програмне забезпечення для інструментів можна завантажувати з сервера компанії Diagon (для користувачів, які мають доступ до нього) або може надсилатися електронною поштою. Кроки оновлення інструментального програмного забезпечення полягають в наступному:

- Скопіювати актуальний файл «soag2d.mhx» у головну папку USB-диска.
- Вимкнути прилад.
- Вставити USB-диск у пристрій «роз'єм USB хост-системи».
- Натиснути і утримувати нижню праву частину сенсорного екрана приладу під час увімкнення коагулометра.
- Через кілька секунд з'являється вікно, де Ви можете вибрати опцію «Оновити».
- Програмне забезпечення інформує Вас про те, що відбувається оновлення (ви можете побачити фактичний виконаний крок та індикаторну панель прогресу із відсотком, що показує ступінь завершення).
- Після завершення оновлення вбудованого програмного забезпечення вам слід натиснути кнопку «Перезавантажити».
- Після перезавантаження приладу, будь ласка, знову вимкніть його.
- Видалити USB-накопичувач з USB-роз'єму пристрою.
- Перезапустити коагулометр і перейти до сервісного режиму під час перезавантаження (двічі торкнутись екрана, коли відображається логотип Diagon та версія програмного забезпечення).
- Ввести службовий код (ви можете отримати його від Diagon або його авторизованого дистриб'ютора).
- Натиснути кнопку «Відновити за замовчуванням».
- Відповідь «Так», коли інструмент запитує, чи дійсно ви хочете це зробити.
- Після завершення процесу вимкнути коагулометр.
- Програмне забезпечення пристрою є актуальним і готове до використання з наступного перезавантаження.

