

Посібник користувача

DIAGON COAG4D

Напівавтоматичний

4-канальний коагулометр

Версія: 2.11 УКР



Дата видання: 27.01.2017

Відповідає версії програмного забезпечення V 2.04 чи новішій



Diagon Ltd.

Н 1047 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
1.1 Пристрій.....	4
1.2 Область застосування.....	4
1.3 Структура пристрою	4
1.4 Технічні параметри.....	6
2 Принцип роботи	7
2.1 Визначення часу згортання крові.....	7
2.2 Розрахунок результатів Тестів згортання.....	7
2.3 Турбідиметричне вимірювання.....	7
2.4 Розрахунок результатів Турбідиметричних тестів.....	7
2.5 Хромогенне вимірювання.....	7
2.6 Вирахування результатів Хромогенних тестів.....	8
3 Встановлення	9
3.1 Перевірка аксесуарів.....	9
3.2 Вимоги до встановлення.....	9
3.3 Підключення до електромережі	9
3.4 Перевірка працездатності пристрою	9
4 Налаштування	11
4.1 Налаштування параметрів Нефелометричних тестів згортання.....	11
4.2 Налаштування Турбідиметричних та Хромогенних тестів	12
5 Системне меню	13
6 Аналіз зразків	14
6.1 Приготування реагентів, зразків та інших матеріалів.....	14
6.2 Вікно вимірювання.....	14
6.3. Ідентифікація зразка	15
6.4 Вимірювання в нормальному режимі (Система → Вимірювання → Швидкість → <Нормальний>)	16
6.5 Швидке вимірювання (Система → Вимірювання → Швидкість → <Швидкий>)	17
7 Калібрування	19
7.1 Калібрування тестів на Згортання.....	19
7.2 Калібрування Турбідиметричних тестів	20
7.3 Калібрування Хромогенних тестів.....	20
7.4 Підготовка серійних розведень	20
8 Отримання даних вимірювання	21
8.1 Фільтрування.....	21
8.2 Детальний дисплей	21
8.3 Вікно дій.....	22
9 Контроль якості	23
9.1 Встановлення цільових значень матеріалу контролю якості.....	23
9.2 Контрольне вимірювання.....	24
9.3 Обробка контрольних результатів.....	24
10 Технічне обслуговування	26
10.1 Заміна паперу для друку.....	26
10.2 Очищення вимірювального блоку	26
10.3 Очищення екрана	26
10.4 Очищення корпусу.....	26

10.5 Дія у випадку несправності.....	26
10.6 Утилізація.....	27
Додаток А.....	28
Повідомлення про помилки.....	28
Додаток В.....	29
Використання реагентів для скринінгу та згортання крові від Diagon в Coag4D	29
Використання реагентів для турбідиметричних та хромогенних аналізів в Coag4D.....	29
Додаток С.....	30
Структура меню.....	30
Додаток D.....	31
Символи, що використовуються на приладах та аксесуарах.....	31

1 Вступ

1.1 Пристрій

4-канальний напівавтоматичний коагулометр Diagon Coag4D - це прилад для in vitro діагностики для використання в клінічних лабораторіях персоналом, що має кваліфікацію для лабораторної діагностики, та навчений представником Diagon Ltd. або авторизованими дистриб'юторами.

1.2. Область застосування

Аналізатор Coag4D використовується для визначення наступних параметрів:

Тести на згортання

Скринінгові тести (PT, АРТТ, Фібриноген, ТТ)

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

Інгібітори (АРС, Протеїн S, LA)

Хромогенні (АТIII*, Протеїн С, Плазміноген)

Турбідиметричний тест

Д-Димер*

Визначені користувачем тести

Нефелометричний

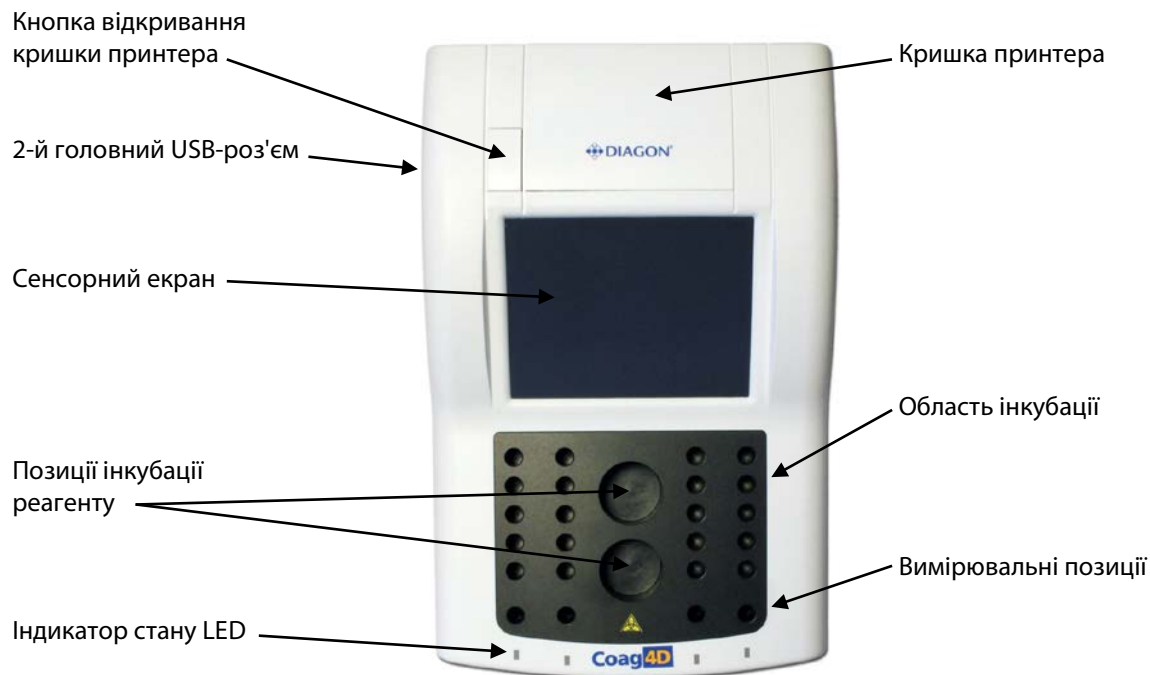
Турбідиметричний

Хромогенний

*Тести АТIII та Д-Димер доступні тільки на Coag4D з референтним номером g-Coag4DDi.

Якщо у вас Coag4D з референтним номером g-Coag4Dm, і ви хочете виміряти АТIII і Д-Димер, будь ласка, зв'яжіться з вашим дилером.

1.3 Структура пристрою



Малюнок 1.1 Вид зверху



Малюнок 1.2 Вид ззаду

Перемикач Увімкнути/Вимкнути

Цей вимикач використовується для вмикання та вимкнення пристрою.

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 20 попередньо підігрітих позицій кювети, 4 позиції вимірювання та 2 позиції реагенту для 10 мл флаконів реагенту, який здатний розмістити 4мл-реагентні флакони, застосовуючи адаптер.

Позиції реагенту

На позиціях реагенту є обертове магнітне поле, яке, обертаючи магнітний стержень, поміщений у флакон реагенту, періодично перемішує реагенти. Перемішування можна вимкнути.

Вимірювальні позиції

Для вимірювання параметрів коагуляції доступні чотири нефелометричні вимірювальні позиції, вимірювальні позиції 1 та 4 також підходять для фотометричних вимірювань.

Світлодіодний індикатор

Є чотири світлодіодні індикатори, пов'язані з вимірювальними позиціями, для контролю їхнього статусу.

Вбудований принтер

Цей термопринтер друкує результати та інші дані. Направляючий гумовий ролик для паперу відкривається разом з кришкою, щоб зробити заміну паперу простою.

Послідовний порт

9-контактний роз'єм для послідовного зв'язку.

Роз'єм зовнішнього блоку живлення

Тип живлення GTM21097-4509 з вхідною напругою 100-240 В змінного струму та вихідною напругою 9 В та постійним струмом 5А.

Увага!
Пристрій може працювати тільки з оригінальним джерелом живлення, інакше точність вимірювань не може бути гарантована! Використання іншого блоку живлення може спричинити радіочастотні перешкоди та призвести до несправності пристрою!

Допоміжний USB-роз'єм

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

Головні USB-порти

2 USB-порти призначені для підключення зовнішнього принтера, зчитувача штрих-кодів та зовнішнього запам'ятовуючого пристрою.

Увага!
Зовнішній блок живлення та кабель послідовного зв'язку не повинні підключатися до пристрою, коли він увімкнений. Стандартні пристрої USB дозволяється підключатися до пристрою, коли він увімкнений!

1.4 Технічні параметри

Електроживлення:	зовнішнє джерело живлення
Напруга:	90-264 В
Частота:	47-63 Гц
Потужність використання:	65 Вт
Макс. споживана потужність:	1,6 А
Клас ізоляції:	II
Робоча температура:	15-30 °С
Вологість:	10-85%
Температура зберігання:	-10 - + 50 °С
Фізична характеристика:	200x320x80 мм (аналізатор) 120x60x30мм (блок живлення)
Вага:	2,55 кг

2 Принцип роботи

2.1 Визначення часу згортання крові

Користувач змішує плазму крові та реагент у пластиковій кюветі протягом відповідного часу. Кювета розміщується у вимірювальному отворі в блоці вимірювання, що зберігається при стабільній температурі. Колір внутрішньої поверхні отвору чорний, щоб уникнути світлових відбитків. Вміст кювети освітлюється з довжиною хвилі 640 нм монохромним, керованим джерелом світла.

Фотодетектор розташований під кутом 90 градусів до напрямку освітлення. При виконанні коагуляційного тесту певний об'єм крові інкубується, потім змішується з реагентом, в результаті чого в суміші починається процес коагуляції (фібриноген перетворюється на фібрин). Поки відсутній коагулянт у суміші, дисперсія світла під кутом 90 градусів є низькою; коли починається коагуляція, дисперсія світла поступово збільшується до повної коагуляції. Час коагуляції починається, коли реакційну суміш перемішують, закінчення можна визначити з функції часу від сили світлової дисперсії.

У меню «Setup/Налаштування» Алгоритм відіграє важливу роль у визначенні кінцевої точки часу коагуляції.

2.2 Розрахунок результатів Тестів згортання

Коефіцієнт

Коефіцієнт = час/Нормальне значення

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

INR (Міжнародний нормалізований коефіцієнт)

INR розраховується методом піднесення до степеню: $INR \text{ (Степень)} = \text{Коефіцієнт}^{\text{ISI}}$,

ISI = Міжнародний індекс чутливості

Концентрація/Відсотковий вміст

Концентрацію або відсотковий вміст 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.

2.3 Турбідиметричне вимірювання

Прилад має спеціальну версію, яка може вимірювати Д-Димер, де вимірювальна позиція 1 містить фотометри, що працюють при довжині хвилі 570 нм.

При цьому методі імунології певний об'єм зразка інкубують упродовж певного часу, після чого імунологічний реагент додають до зразка, на основі чого зв'язуюча форма антитіло-антиген 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 ΔОГ.

2.4 Розрахунок результатів Турбідиметричних тестів

Концентрація

Значення концентрації (мкг ФЕОд/мл) може бути розраховане із зміни інтенсивності світла (ΔОГ). 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.

2.5 Хромогенне вимірювання

Прилад має спеціальну версію, яка може вимірювати АТ III, де вимірювальна позиція 4 містить фотометричні одиниці, які працюють при довжині хвилі 405 нм.

При цьому хромогенному методі визначений об'єм зразка інкубується упродовж певного часу, після чого реагент та субстрат додаються до зразка, що створює оптичні зміни в світлі, яке проходить при заданій довжині хвилі. Змінювана інтенсивності цього 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 раз - через кілька хвилин. Перше значення – це ОГ, а друге - ОГ на кінцевій точці реакції. Зміна інтенсивності світла в хвилину подається в ОГ/хв.

2.6 Вирахування результатів Хромогенних тестів

Відсоткове значення

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

3 Встановлення

Встановлення може виконувати лише навчений персонал лабораторії або сервісний персонал дистриб'ютора, уповноваженого компанією Diagon.

3.1 Перевірка аксесуарів

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

Аналізатор Coag4D	1 шт.
Блок живлення	1 шт.
Електричний кабель	1 шт.
Магнітний змішувач (2 шт./набір)	1 набір
Кювети (500 шт./набір)	1 набір
Термопапір	1 шт.
Адаптер для 4 мл флаконів реагенту	2 шт.
Посібник користувача	1 шт.
Захисний чохол	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 Diagon або дистриб'ютора.

Попередження!
Пристрій може працювати тільки з неушкодженими, що поставляються заводом, кабелем, кришкою блоку живлення і кабелем пристрою! Пошкоджені кабелі можуть призвести до ураження електричним струмом або несправності в пристрої!
Пошкоджена ізоляція може призвести до ураження електричним струмом!

3.2 Вимоги до встановлення

Для встановлення пристрою потрібен вільний простір 500x500мм 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.

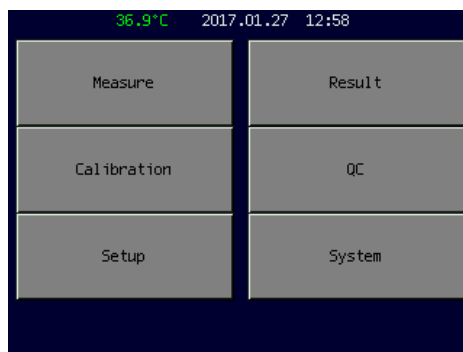
Попередження!
Пристрій не можна розміщувати під прямими сонячними променями!

3.3 Підключення до електромережі

Спочатку підключіть кабель живлення до роз'єму на задній панелі пристрою, потім підключіть кабель живлення до пристрою живлення, останнім підключіть мережевий кабель до розетки.

3.4 Перевірка працездатності пристрою

Увімкніть пристрій і перевірте, щоб з'явилося головне меню (малюнок 3.1). Перевірте температуру що відображається та зачекайте, доки вона не стане зеленого кольору. Пристрій дозволяє проводити вимірювання лише у встановленому діапазоні (37 °C + -0.1).



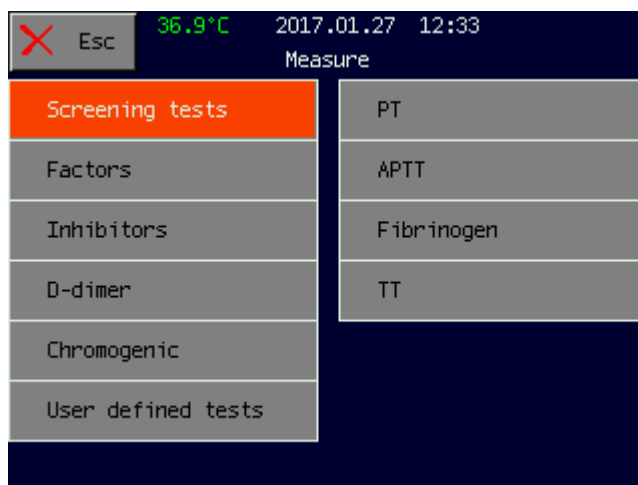
Малюнок 3.1 Головне меню

Перевірте функціонування дисплею, торкніться будь-якої «кнопки» на поверхні екрану, зміст дисплею 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 «**System/Система**».

4 Налаштування

Виберіть функцію «**Setup/Налаштування**» в головному меню, а потім виберіть тест, який слід налаштувати, на наступному екрані (див. Малюнок 4.1).




Малюнок 4.1 Екран вибору тесту

Після вибору тесту з'явиться екран налаштування параметрів тесту.

- При натисканні кнопки «**Print/Друк**» роздруковуються параметри вибраного тесту.
- Назва вибраного тесту з'являється у полі з чорним фоном; параметри, які можуть бути скориговані, з'являються на помаранчевому фоні.
- Використовуючи стрілки вгору та вниз, ви можете вибрати параметри, які потрібно змінити.
- При натисканні значка клавіатури з'являється клавіатура, за допомогою якої можна налаштовувати значення параметрів. Кнопки клавіатури змінюються в залежності від того, який параметр потрібно налаштовувати.

Попередження!

Перш ніж налаштувати будь-які зміни (перш ніж натискати значок клавіатури), користувач повинен ввести код користувача на віртуальній клавіатурі. Допуск діє до наступного вимикання приладу. Запитайте встановлений за замовчуванням код користувача від авторизованого дистриб'ютора Diagon або сервісного інженера!

- При натисканні на «X» програма закривається без збереження будь-яких змін, при натисканні на «» зберігаються фактичні зміни при закритті програми.

4.1 Налаштування параметрів Нефелометричних тестів згортання

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

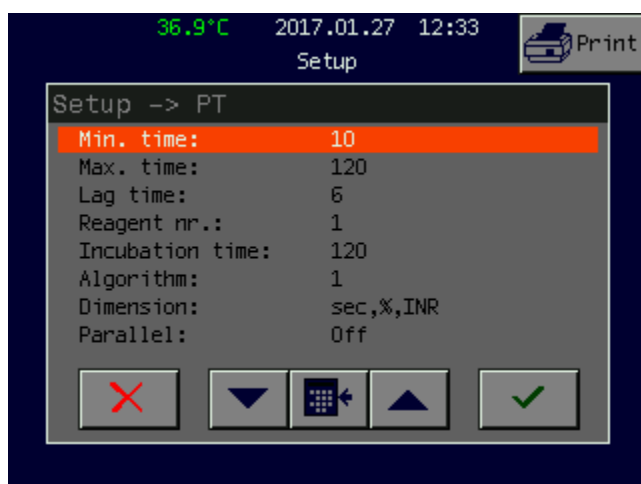
Упродовж цього часу програма ігнорує будь-які зміни в кюветі.

Reagent nr./Номер реагенту

Він призначений для введення номеру реагентів.

Incubation time/Час інкубації

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



Малюнок 4.2 Екран налаштувань тесту

Algorithm/Алгоритм

Це розрахунковий спосіб оцінки кривої коагуляції, де:

1. для PT, АРТТ, факторів та інгібіторів
2. для TT
3. для Фібриногену

Dimension/Одиниці вимірювання

Це одиниці вимірювання, це може бути час, відсоток, INR степінь, калібр. INR або концентрація. Як INR степінь так і INR калібр. далі обробляються як INR.

Parallel/В дублях

З метою зменшення неточності результатів, що виникають в результаті ручного піпетування, вимірювання можна виконувати у двох паралельних каналах (в дублях). 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. Кнопка (права сторона посередині), що показує задане відсоткове значення для діапазону, може використовуватися для встановлення бажаного діапазону до 50%.

4.2 Налаштування Турбідиметричних та Хромогенних тестів

First time/Перший час

Це час, витрачений від підготовки реакційної суміші до першого зчитування.

Second time/Другий час

Час від, витрачений від підготовки реакційної суміші до завершення реакції.

Reagent nr./Номер реагенту

Призначений для введення номеру реагентів.

Incubation time/Час інкубації

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

Dimension/Одиниці вимірювання

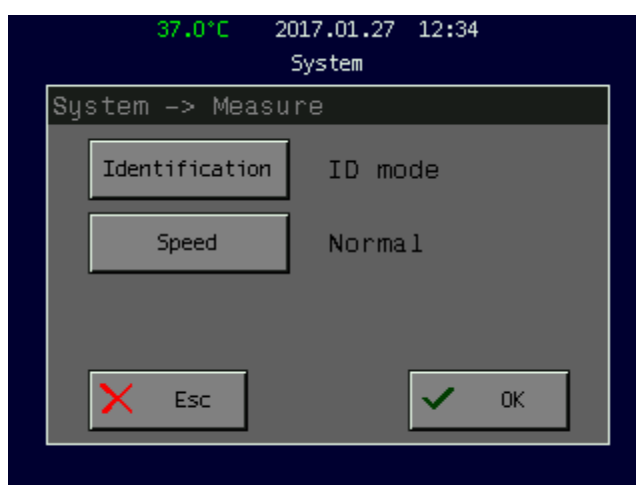
Це одиниці результатів вимірювань, які може бути у % і мкг ФЕОд/мл (мікрограм одиниці еквівалентності фібриногену/мл).

5 Системне меню

При натисканні кнопки «**System/Система**» відобразиться меню системних установок. Можливі налаштування показані нижче:

Language/Мова	Англійська	Китайська	Французька
	Угорська	Російська	Польська
	Португальська	Іспанська	Німецька
	Італійська	В'єтнамська	
Date/Time/Дата/Час	Формат		
	Дата		
	Час		
Settings/Налаштування	Звук	Виключений- Низький-Високий	
	Змішувач	Виключений – Включений	Змішування реагенту викл./вкл.
	Принтер	Виключений – Включений	
	Друк заголовка	Виключений	

Вимірювання



Малюнок 5.1 Режими вимірювання

Identification/Ідентифікація

Є два можливі режими ідентифікації зразків:

Режим ID: Ідентифікація зразка на основі ідентифікатора, його можна вводити вручну чи за допомогою зчитувача штрих-коду.

Режим SN: Пристрій автоматично збільшує серійний номер. Не рекомендується змінювати його через безпеку ідентифікації зразка.

Якщо автоматично створений ідентифікаційний номер буде виходити за межі, ідентифікатор для наступного зразка буде запропоновано ввести вручну.

Speed/Швидкий

Інкубаційні позиції можуть бути використані для інкубації, а кювети повинні бути перенесені в позиції вимірювання рядами, коли час інкубації закінчився. У нормальному режимі для вимірювання процесу використовуються лише чотири вимірювальні положення.

Див. Подробиці в розділах 6.4-5.

Error messages/Повідомлення про помилки

Список помічених вимірювань, відсортованих за часом. При натисканні на кнопку «i» програма відображає пояснення флагів помилок.

6 Аналіз зразків

6.1 Приготування реагентів, зразків та інших матеріалів

Тільки реагенти від Diagon, які виробляються в строгій відповідності з вимогами, рекомендуються для вимірювання. Виробник не несе відповідальності за точність будь-яких результатів випробувань, отриманих при використанні реагенту, виготовленого іншим виробником.

Клієнт зобов'язаний уважно прочитати інструкцію з використання реагенту та відповідно поводитись з реагентом.

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

Для вимірювання зразка використовуйте свіжу декальциновану плазму відповідно до інструкцій.

Наполегливо рекомендується використовувати штрих-код для ідентифікації зразка.

Для вимірювання дозволяється використовувати тільки кювети виробництва компанії Diagon Ltd. Diagon Ltd. не може нести жодної відповідальності за точність будь-яких результатів випробувань, якщо ви використовуєте кювети, що виробляються іншим виробником.

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.

6.2 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, коли з'являється вікно вибору зразка (Малюнок 6.1). Після вибору потрібного тесту у випадку **ID Mode/Режим ідентифікації** дисплей буде негайно змінений на вікно **Measuring/Вимірювання**, а в **SN Mode/Режим SN** - тільки після введення стартового ідентифікатора. Області цього вікна є наступними.

Sample Identifier/Ідентифікатор зразка

Це вікно показує ідентифікатор зразка у поточній позиції зразка. В режимі **Double mode/Подвійний режим** тільки два ідентифікатори зразка можна одночасно вказати, розміщуючи два канали зліва та два канали справа.

Time Counter/Лічильник часу (сек)

Це час інкубації, коагуляції, або вимірювання.

Status row/Рядок стану

Показує або фактичний стан процесу вимірювання, або необхідні дії від користувача.

Result/Результат

Результати з'являються тут відповідно до налаштування меню **System/Система** та **Setup/Налаштування**. Останній результат завжди знаходиться в нижній позиції.



Малюнок 6.1 Вікно вимірювання

Header of result/Заголовок результату

Заголовок стовпців результатів.

IDs of incubated samples/Ідентифікатори інкубованих зразків

Ідентифікатор може бути введений. Тільки в **Quick mode/Швидкий режим** (див. Малюнок 6.5) є додатковий рядок. При передачі зразка в вимірювальну позицію ідентифікатор буде автоматично переведено в поле **Sample Identifier/Ідентифікатор зразка**.

Incubation control/Інкубаційний контроль

Це видно лише в **Quick mode/Швидкий режим** (див. Малюнок 6.5). Він використовується для запуску та відображення часу інкубації та після переведення рядка кювет до вимірювальних позицій торкаючись цього контрольного поля (що показує поточний час інкубації в секундах), значення буде записано в лічильник часу.

6.3. Ідентифікація зразка

Режим SN

Вимірювання потрібно запустити, торкнувшись кнопки **Measure/Вимірювання** і вибрати тест на екрані вибору тесту. Якщо режим SN був обраний раніше в меню **System-Measure-Speed/Система-Вимірювання-Швидкий**, з'являється віртуальна клавіатура для введення першого ідентифікатора вимірюваних зразків. Подальші ідентифікатори будуть генеруватися автоматично; програма збільшує попередній ідентифікатор на 1 послідовно.

Ідентифікатор може містити звичайні та великі літери, символи такі як _ . / - (#) та пробіли, до яких можна отримати доступ, натиснувши «ABC».

Якщо автоматично згенерований ідентифікаційний номер буде перезаписаний, ідентифікатор для наступного зразка буде запропоновано ввести вручну.

Подібна віртуальна клавіатура буде відображатися завжди, коли буде вибрано поле введення ідентифікатора. Якщо для ідентифікації зразка використовується зчитувач штрих-кодів, цей код слід читати тут.



Малюнок 6.2 Введення ідентифікатора зразка

ID Mode/Режим ідентифікатора

Вікно ідентифікатора зразка порожнє. Перейдіть до цього поля, і з'явиться віртуальна клавіатура, тоді може бути введений ID. Якщо ви помістите зразок в положення вимірювання, не вказавши ідентифікатор, інструмент попереджає знаком запитання.

Double (parallel) mode/Подвійний (паралельний) режим

Одночасно можна вказати лише два ідентифікатори зразка, які відповідають двом каналам зліва та двом каналам справа. В інших аспектах процес вимірювання такий же, як і вище. Якщо цей режим вимкнений, кожна позиція вимірювання має власний ідентифікатор.

6.4 Вимірювання в нормальному режимі (Система → Вимірювання → Швидкість → <Нормальний>)

Натисніть **Measure/Вимірювання**, потім виберіть бажаний тест (наприклад, РТ). Якщо в меню **System/Система** (Система → Вимірювання → Режим) режим **SN** було вибрано раніше, то з'являється вікно **First Sequence Number/Перший порядковий номер**, де можна ввести перший порядковий номер (значення за замовчуванням 1). Цей номер буде ідентифікатором першого зразка (в позиції в лівій частині) і буде збільшений інструментом для наступних зразків.

Примітка: Автоматично згенерований ідентифікаційний номер може бути перезаписаний після натискання поля **Sample Identifier/Ідентифікатор зразка**.

У випадку, якщо в меню **System/Система** (Система → Вимірювання → Режим) режим **ID** було вибрано раніше, торкнувшись поля **Sample Identifier/Ідентифікатор зразка**, ідентифікатор зразка може бути введений за допомогою віртуальної клавіатури.

Примітка: До тих пір, поки ID не буде введено, вимірювання не може бути запущено, а поле буде містити «?». Перший стовпець таблиці містить різні етапи циклу перевірки зразка, а решту стовпчиків показують стан статусних індикаторів після виконання фактичного кроку.

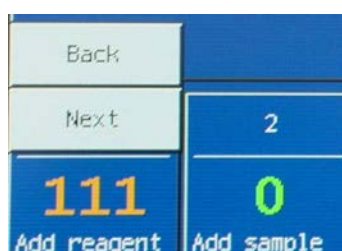
	Лічильник часу	Рядок стану	Індикатор стану LED
1. Готовий до тестування	Зелений нуль	Додати кювету*	Безперервний зелений
2. Внести кювету(и) в область зразків	Зелений нуль	Додати зразок	Миготливий зелений
3. Додати зразок відповідно до протоколу описаного в додатку	Початок часу інкубації	Інкубація	Безперервний помаранчевий
4. Час інкубації закінчився (звуковий сигнал)	Час інкубації в червоному кольорі	Додати реагент	Миготливий помаранчевий
5. Додати реагент	Початок часу вимірювання	Вимірювання	Безперервний червоний
6. Тест завершено	Час вимірювання в білому кольорі	Вийняти кювету*	Миготливий червоний
7. Видалити кювету(и)	Зелений нуль	Додати кювету *	Безперервний зелений

Попередження!

При дозуванні стартерного реагенту кінчик піпетки не повинен торкатися кювети.

Тримайте піпетку над центром кювети і внесіть реагент з помірним тиском.

У разі непередбаченої операції користувач може виправити помилку. Торкаючись поля лічильника часу, дві кнопки з'являються на дві секунди, як ви можете побачити на малюнку 6.3.



Малюнок 6.3 Кнопки виправлення кроку

Натисканням цих кнопок, робочий процес вимірювання може бути виправлений кроком вперед або кроком назад відповідно до таблиці потоку вимірювань.

6.5 Швидке вимірювання (Система → Вимірювання → Швидкість → <Швидкий>)

Для того, щоб зробити весь процес вимірювання ефективнішим в тих аналізах, де час вимірювання менше часу інкубації, може бути використана площа інкубації з 5 рядами для інкубації зразків.

Примітка: цей режим роботи вимагає досвіду та особливої уваги, через те, що область інкубації не має датчика для виявлення кювети. Оператор повинен зберігати той самий порядок рядків на екрані та в області інкубації. Крім того, важливо, щоб чотири зразки, що знаходяться в одному рядку, були перенесені в позицію вимірювання зі збереженням того самого порядку.

Ідентифікація для зразків, що знаходяться в позиціях вимірювання, повинна виконуватися, як описано в розділі 6.4, і цикл вимірювання слід виконати відповідно до таблиці нижче.

Примітка: поки інкубаційний час для вимірюваних зразків не буде запущений, поля додаткового рядка залишаються порожніми.

У прикладі (див. Малюнок 6.5) додатковий рядок на екрані містить інформацію про зразки в першому рядку області інкубації. Вікна цього рядка залишаються порожніми, поки не буде завершено 3-й крок (див. таблицю нижче), оскільки всі зразки знаходяться в вимірювальних позиціях.

	<u>Лічильник часу</u>	<u>Рядок стану</u>	<u>Індикатор стану LED</u>
1. Готовий до тестування	Зелений нуль	Додати пробірку	Безперервний зелений
2. Внести кювету(и) в область зразків	Зелений нуль	Додати зразок	Миготливий зелений
3. Додати зразок відповідно до протоколу описаного в додатку	Час початку інкубації	Інкубація	Безперервний помаранчевий
4. Час інкубації закінчився (звуковий сигнал)	Час інкубації в червоному кольорі	Додати реагент	Миготливий помаранчевий
5. Додати реагент	Час початку вимірювання	Вимірювання	Безперервний червоний
6. Тест завершено	Час вимірювання в білому кольорі	Час вийшов	Миготливий червоний
7. Видалити кювету(и)	Зелений нуль	Додати пробірку	Безперервний зелений

Попередження!

При дозуванні стартерного реагенту кінчик піпетки не повинен торкатися кювети.

Тримайте піпетку над центром кювети і внесіть реагент з помірним тиском.

У разі непередбаченої операції користувач може виправити помилку. Торкаючись поля лічильника часу, дві кнопки з'являються на дві секунди, як ви можете побачити на малюнку 6.3.

Натисканням цих кнопок, робочий процес вимірювання може бути виправлений кроком вперед або кроком назад відповідно до таблиці потоку вимірювань.

Процес вимірювання для зразків, які знаходяться в інкубаційних позиціях, наступний:

A. Натисніть **Measure/Вимірювання**, потім виберіть потрібний аналіз для тестування (наприклад, **PT**).

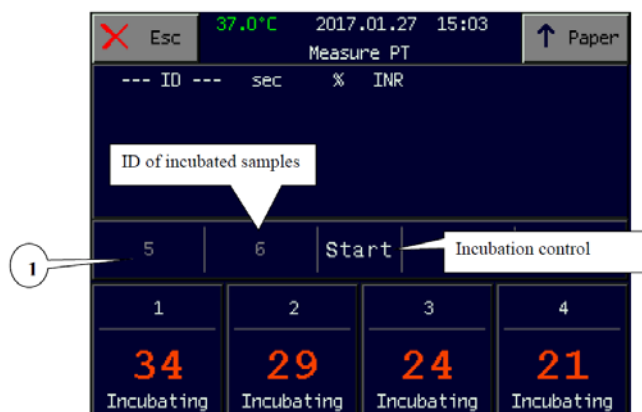
B. Якщо в меню **System/Система** (Система → Вимірювання → Режим) режим **SN** було вибрано раніше, то з'являється вікно **First Sequence Number/Перший порядковий номер**, де можна ввести перший порядковий номер (значення за замовчуванням 1). Цей номер буде ідентифікатором першого зразка (в позиції в лівій частині) і буде збільшений інструментом для 4 наступних зразків, в той час як інструмент може зберігати ідентифікатори рядка.

Примітка: Автоматично згенерований ідентифікаційний номер може бути перезаписаний після натискання поля **IDs of Incubated Sample/Ідентифікатори інкубованого зразка**, використовуючи віртуальну клавіатуру.

У випадку, якщо в меню **System/Система** (Система → Вимірювання → Режим) режим **ID** було вибрано раніше, торкнувшись поля **IDs of Incubated Sample/Ідентифікатори інкубованого зразка**, ідентифікатор зразка може бути введений за допомогою віртуальної клавіатури.

Примітка: До тих пір, поки ID не буде введено, вимірювання не може бути запущено, а поле буде містити «?».

- C. Додайте кювети в позиції інкубації та зразків (див. Малюнок 6.6), а потім додайте підготовлену та відповідну кількість зразка в кювету, як передбачено протоколом вимірювання (див. Додаток).
- D. Процес вимірювання для тих зразків, які знаходяться в вимірювальних положеннях, такий самий, як у звичайному режимі (див. Таблицю нижче).
Примітка: перший стовпець таблиці нижче містить різні етапи циклу тестування зразка, а решта стовпців показує стан індикаторів після виконання фактичного кроку.
- E. Після виконання Кроку 3 (див. таблицю нижче) - в залежності від режиму ідентифікації - поле **IDs of Incubated Sample/Ідентифікатори інкубованого зразка** містить «?» або автоматично збільшувані ідентифікатори, а поле **Incubation control/Інкубаційний контроль** змінюється з порожнього на мітку Start/Пуск.
 Якщо пристрій знаходиться в **ID mode/Режим ідентифікації**, ідентифікатори можна ввести за допомогою віртуальної клавіатури після натискання поля «?». Натискаючи поле, яке містить мітку Start/Пуск, воно зміниться на таймер, який розраховує час інкубації.
- F. Перемістіть кювети з інкубаційної зони до місця вимірювання. Поточний час інкубації та ідентифікатори будуть автоматично переведені в поля **Sample Identifier/Ідентифікатор зразка** та **Time Counter/Лічильник часу**, тоді як поле **Incubation control/Інкубаційний контроль** буде змінено на Start/Пуск, а поле **IDs of incubated Sample/Ідентифікатори інкубованого зразка** покаже «?» або наступні збільшувані ідентифікатори.
- G. Описаний вище рядок на екрані можна використовувати для введення ідентифікаторів та вимірювання часу інкубації наступного рядка в інкубаційній зоні (див. приклад з позначкою 2, малюнок 6.6) згідно з параграфом B.
- H. Якщо час інкубації переданих зразків закінчився, продовжуйте процес вимірювання з параграфу 5 у таблиці вище.
- I. Цикл, що починається з абзацу B, може бути продовжений, поки зразки не будуть аналізовані.



Малюнок 6.5. Екран вимірювань у режимі «Швидкий»

Примітка: поки інкубаційний час для вимірюваних зразків не буде запущений, поля додаткового рядка залишаються порожніми.



Малюнок 6.6 Зона інкубації

7 Калібрування

У випадку коагулометра калібрування означає введення числових даних, на підставі яких програма пристрою визначає результат тесту від вимірюваного часу коагуляції, в вимірювальній одиниці, встановленій в налаштуваннях. Для визначення вимірюваного результату також необхідно і можна записати номер лоту реагентів і калібраторів, які використовуються під час вимірювання.

Програма пристрою дозволяє вводити дані калібрування в пристрій за допомогою зчитувача штрих-коду замість використання сенсорного екрану, в результаті чого можна зменшити час між зміною реагентів та можливі помилки введення. При необхідності вміст штрих-коду також може бути набраний безпосередньо в програмі. Штрих-код може містити 16 числових або літерних символів у кожному з трьох рядків. Програма інтерпретує лише дані системи штрих-кодів, що використовується Diagon.

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

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

7.1 Калібрування тестів на Згортання

Виберіть тест для калібрування у **Main menu – Calibration – Test (Головне меню - Калібрування - Тест)**. Тепер ви перебуваєте в меню калібрування вибраного тесту, в нашому прикладі це ПЧ (малюнок 7.1).

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 ОК дані штрих-коду стають дійсними, і програма заповнює дані калібрування.
3. При виборі **INR**, необхідно ввести Нормальне значення (MNPT) та значення ISI для визначення INR за допомогою степеневого методу.



Малюнок 7.1 Меню калібрування

4. При виборі **%** 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/Калібратор**. Мітку цієї кнопки може бути зручно для користувача змінити на назву калібратора. При виборі **Points/Точки** програма попросить корелюючий % або концентрацію та час коагуляції пари даних одна за одною. Введена пара даних відображається в положенні, яке позначене оранжевим. Якщо вже існуючі дані потребують модифікації, червоний знак можна перемістити до наступного рядка, вводячи дані та виходячи за допомогою кнопки ESC. Якщо доступні менше шести елементів даних, останні рядки мають заповнюватися 0,0.
5. У разі виведення концентрації та INR CALIB., слід дотримуватися такої ж процедури.
6. Остаточні результати обчислюються відповідно до вибору (за допомогою кнопки **Fit**) 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 7.2.

7.2 Калібрування Турбідиметричних тестів

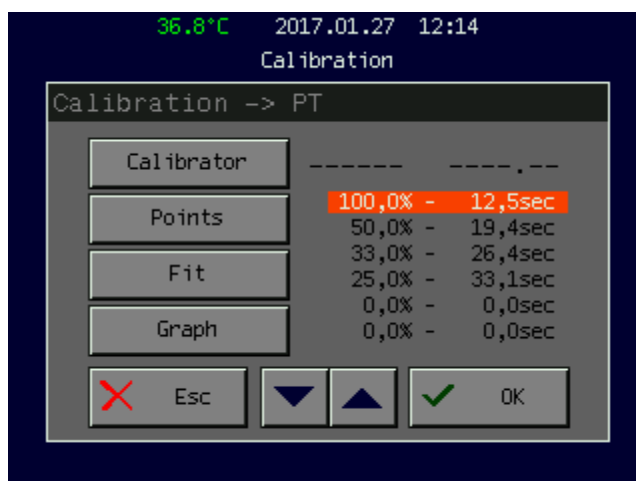
Лівий стовпчик екрану калібрування містить значення концентрації в мкгФЕОд/мл, а правий стовпчик містить значення ΔОГ. Ці значення калібрувальної кривої визначаються компанією Diagon або можуть бути записані шляхом вимірювання конкретних калібраторів.

7.3 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.

7.4 Підготовка серійних розведень

Виробник реagentів може надавати дані калібрувальних кривих, характерних для пристрою. Якщо дані недоступні, то ряд серій розведення, необхідний для визначення точок, повинен бути підготовлений користувачем з нормальної плазми. Час коагуляції елементів ряду повинен вимірюватися один за одним і вводиться в вищезазначеному місці програми. Виробники реagentів постачають буферні розчини, необхідні для підготовки розведень.



Малюнок 7.2 Меню калібрувальної кривої

8 Отримання даних вимірювання

У поточній конструкції пристрій зберігає дані 1 000 пацієнтів у форматі, показаному на малюнку 8.1.



M	Date	Time	Test	---	ID	---	s/00	Calc.	E
12.09	15:21		D-DIM	0			0,037	1,69	
12.09	13:32		D-DIM	1			0,084	>5,00	
12.06	15:38		D-DIM	2			0,002	<0,22	
12.06	15:33		D-DIM	1			0,013	0,69	
11.30	16:23		FIB	10			4,6	5,94	
11.30	16:19		FIB	27			20,1	1,18	
11.30	10:55		FIB	199			6,4	4,14	
11.30	10:55		FIB	187			8,8	2,92	
11.30	10:55		FIB	469			7,9	3,28	
11.28	16:36		FIB	3			8,9	2,88	
11.28	16:36		FIB	2			8,8	2,92	
11.28	16:36		FIB	1			7,2	3,63	
11.08	17:13		FIB	3			6,1	4,14	
11.08	17:09		FIB	2			5,5	4,57	

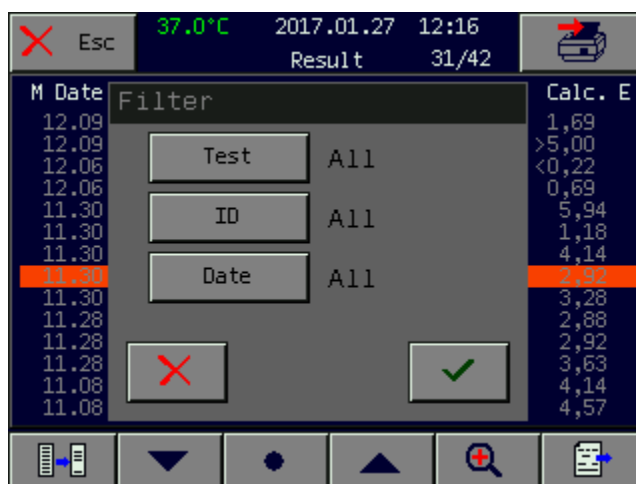
Малюнок 8.1 Відображення результатів

У кожному рядку списку є результат тесту в хронологічному порядку. Ви можете переміщуватись вперед і назад в таблиці, використовуючи функціональні клавіші-стрілки. Натискаючи піктограму «крапки», ви можете вибрати поточне вимірювання для подальшої обробки. Позначка зникає, коли ви виходите з головного меню.

8.1 Фільтрування

Використовуючи функцію **Filter/Фільтр** ліворуч, серія відображених зразків може бути звужена за допомогою меню, показаного на малюнку 8.2. Тести з тією ж датою або ідентифікатором одного зразка можуть бути зібрані з усієї таблиці, а список може бути обмежений одним тестом. Програма зберігає тільки місяць і день вимірювань, при здійсненні пошуку він запитує Місяць і День окремо. Якщо ви виберете налаштування Sample ID/Ідентифікатор зразка, з'явиться екран введення ідентифікатора зразка, як показано на малюнку 6.1.

Повторно торкаючись кнопки **Test/Тест**, ви можете вибрати вбудований тест. Програма надає список тестів, що відповідають усім умовам, встановленим у трьох рядках головного фільтра екрану одночасно.



M	Date	Filter	Calc.	E
12.09			1,69	
12.09			>5,00	
12.06			<0,22	
12.06			0,69	
11.30			5,94	
11.30			1,18	
11.30			4,14	
11.30			2,92	
11.30			3,28	
11.28			2,88	
11.28			2,92	
11.28			3,63	
11.08			4,14	
11.08			4,57	

Малюнок 8.2 Головне меню фільтрування

8.2 Детальний дисплей

При виборі enlarge function/функція збільшення (збільшувальне скло) може бути відображений детальний опис поточного тесту (з помаранчевим фоном) як показано на малюнку 8.3. На екрані відображаються часи, що передують усередненню (наприклад, Raw1), номер каналу вимірювання, код можливих помилок, і видно, чи був даний тест роздрукований або позначений. Коли відобразиться вікно, функціональні кнопки в нижній

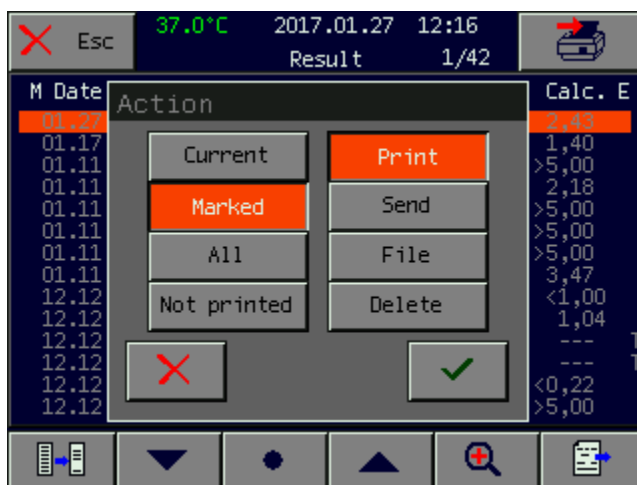
частині змінюються, ви можете видалити тести, натиснувши кнопку dustbin/корзина або ви можете роздрукувати даний тест, натиснувши кнопку принтера. Якщо ви друкуєте звідси, ви можете розпочати детальне друкування, як показано на екрані. Ви можете вийти за допомогою кнопки minimize/мінімізувати.



Малюнок 8.3 Детальний дисплей

8.3 Вікно дій

«Дія» - це піктограма в крайньому правому куті дисплея результату (Малюнок 8.4). За допомогою цієї піктограми ви можете відкрити вікно дій, де вимірювання можуть бути роздруковані по одному або в групі, або надсилати на зовнішній комп'ютер, копіювати на USB-накопичувач або видалити. Ці дії можуть бути виконані за поточними вимірюваннями, позначеними вимірюваннями, всіма вимірюваннями або на не друкованих результатах вимірювань.

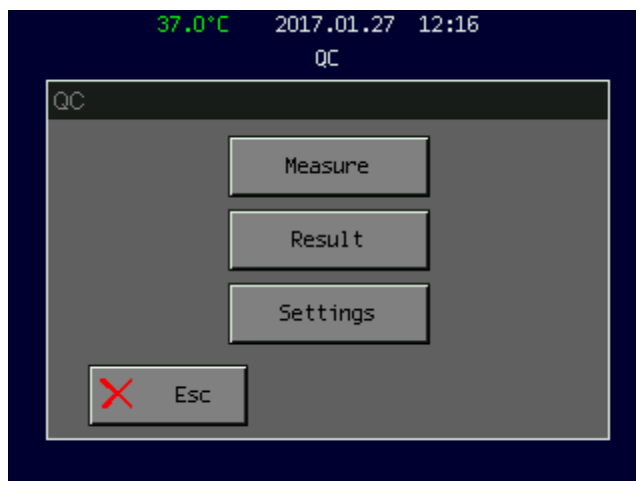


Малюнок 8.4 Вікно дій

9 Контроль якості

Якість вимірювань може бути забезпечена лише систематичною процедурою контролю якості. Користувачі повинні вимірювати та реєструвати результати відповідного контрольного матеріалу. Рекомендується використовувати контрольний матеріал, який постачається компанією Diagon або її дистриб'юторами. Якщо користувачі застосовують програмне забезпечення приладу регулярно, він зберігає результати контролю якості вимірювань, виміряні дані можуть бути отримані і оброблені.

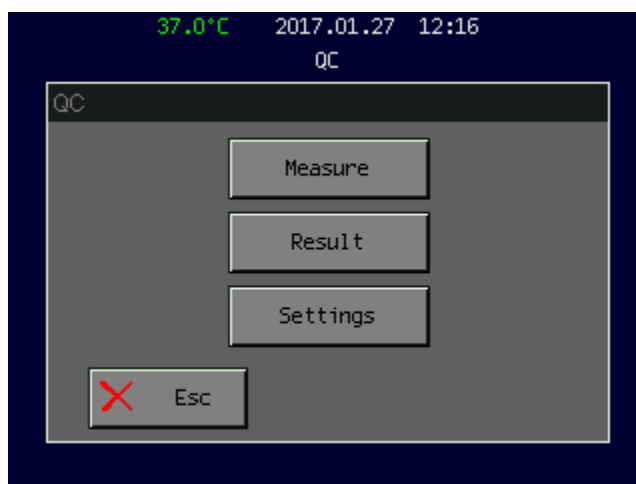
Спеціальний спосіб проведення КЯ зразків використовує меню **QC/КЯ**, де результати зберігаються та обробляються окремо від результатів пацієнта.



Малюнок 9.1 Головне меню КЯ

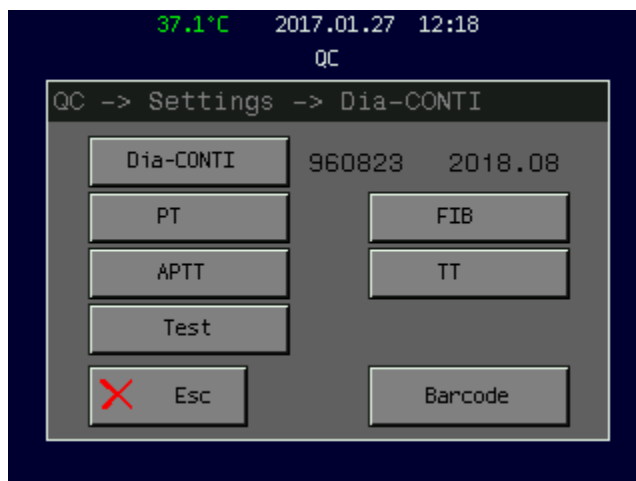
9.1 Встановлення цільових значень матеріалу контролю якості

Для встановлення параметрів матеріалу КЯ, користувач повинен вибрати **Settings/Налаштування** в головному меню КЯ (див. Малюнок 9.1). Натискаючи цю кнопку, з'являється екран вибору КЯ (Малюнок 9.2), де програма може зберігати параметри 8 різних матеріалів КЯ одночасно.



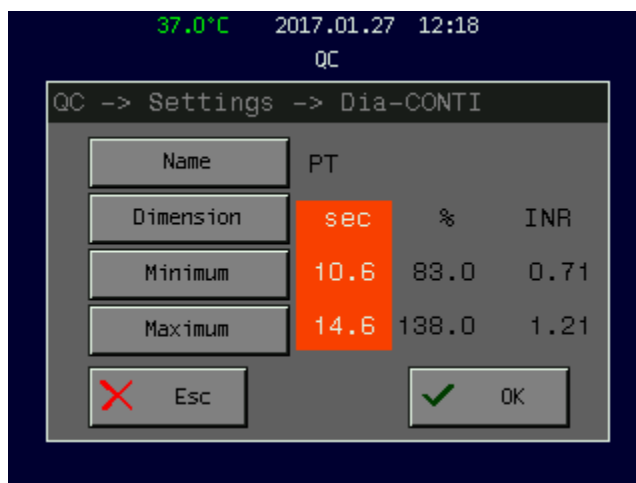
Малюнок 9.2 Екран вибору КЯ

При виборі контрольного матеріалу з'являється меню визначення Контролю (Малюнок 9.3.) де можна встановлювати цільові значення для 4 тестів для кожного контрольного матеріалу.



Малюнок 9.3 Меню визначення контролю

При активації кнопки з назвою контролю з'являється віртуальна клавіатура, де можна ввести назву, код ЛОТУ і термін придатності контрольного матеріалу. Налаштування зберігаються натисканням кнопки ОК. При виборі кожного тесту з'являється відповідний екран визначення цільового значення (малюнок 9.4). При натисканні кнопки **Name/Назва** кілька разів, з'являються аббревіатури назв тестів одна за одною. 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 розділі 4. Натиснувши кнопку Dimension/Величина, можна вибрати поточний жовтий стовпчик, і, натиснувши кнопку Minimum/Мінімальний та Maximum/Максимум, можна ввести верхню та нижню межі прийнятого діапазону за допомогою віртуальної клавіатури.



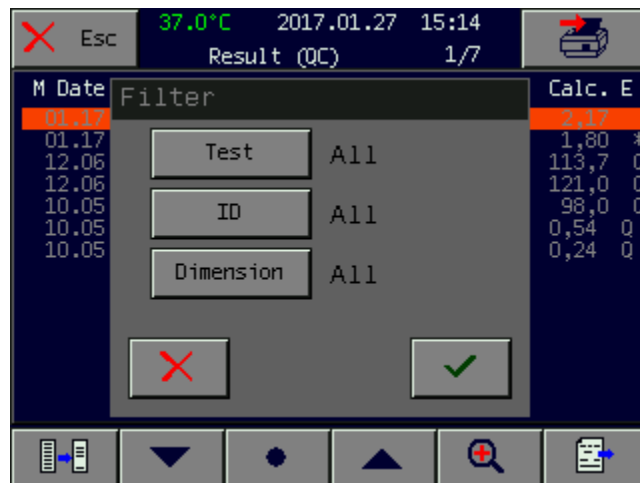
Малюнок 9.4 Екран визначення цільового значення

9.2 Контрольне вимірювання

При натисканні кнопки **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. Після розміщення кювети на позицію вимірювання в полі ідентифікатора з'являється знак питання. Торкаючись поля ID, попередньо визначений матеріал контролю якості можна вибрати з екрана вибору контролю. Процес вимірювання повністю аналогічний процесу вимірювання зразка пацієнта, але результати зберігаються в базі даних результатів КЯ, які доступні з функції Results/Результати у головному меню **QC/КЯ**.

9.3 Обробка контрольних результатів

Схема обробки результатів КЯ повністю відповідає схемі обробки результатів пацієнтів у функціонуванні, функціях меню та обробці даних, за винятком функції фільтра, див. розділ 8. Активація функції фільтра відкриває спеціальне вікно фільтра QC (малюнок 9.5).



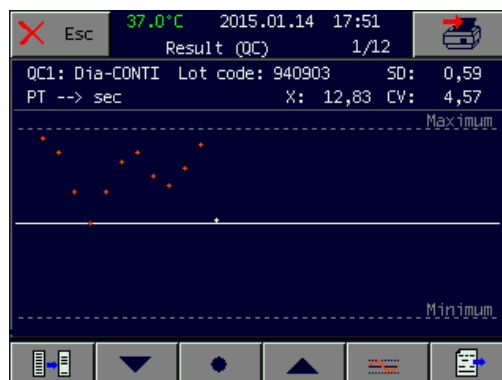
Малюнок 9.5 Екран фільтра QC

За замовчуванням три режими фільтра в статусі All/Всі, тому на екрані відображаються результати всіх тестів, які вимірюються в меню КЯ. При натисканні кнопки **Sample ID/Ідентифікатор** зразка, з'явиться екран вибору контролю, і можна вибрати необхідний матеріал КЯ. Натискаючи кілька разів кнопки **Test/Тест** та **Dimension/Величина**, можна призначити когерентні вимірювання. Після прийнятих налаштувань програма збирає всі дані вказаного контрольного матеріалу, заданого тесту та визначені величини результатів, організованих за датою та часом вимірювання. Див. малюнок 9.6.

M Date	Time	Min	Max	Raw	E
01.12	11:00	9,8	13,8	11,9	
01.12	11:00	9,8	13,8	13,5	
01.12	10:59	9,8	13,8	13,0	
01.12	10:59	9,8	13,8	12,6	
01.12	10:58	9,8	13,8	12,8	
01.12	10:57	9,8	13,8	13,3	
01.12	10:56	9,8	13,8	13,1	
01.12	10:56	9,8	13,8	12,5	
01.12	10:55	9,8	13,8	11,8	
01.12	10:55	9,8	13,8	12,5	
01.12	10:54	9,8	13,8	13,3	

Малюнок 9.6 Таблиця специфічних результатів контролю якості

При активації функціональної кнопки **Diagram/Діаграма** дані конкретного тесту можуть відображатися у форматі діаграми. Жовті хрестики відображають вимірювання QC, лінія посередині відповідає цільовому значенню, дві пунктирні лінії є межами допустимого діапазону.



Малюнок 9.7 Діаграма вимірювань КЯ

10 Технічне обслуговування

10.1 Заміна паперу для друку

Попередження!

Лише папір, що поставляється виробником, може бути використаний разом із принтером! Використання будь-якого іншого паперу може призвести до швидкого погіршення якості принтера!

Відкрийте кришку принтера, натиснувши кнопку відкриття. Видаліть залишок паперу разом із циліндром. Покладіть новий рулон у гніздо так, щоб його кінці були у напрямку екрану. Витягніть кінець рулону близько 5 см над екраном і закрийте кришку!

10.2 Очищення вимірювального блоку

Будь-який реагент або зразок, що потрапляє 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 насухо. Забруднення з контейнера для зберігання реагенту також необхідно видалити таким способом.

Для очищення вимірювальних лунок можна використовувати лише ватні палички, 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!

10.3 Очищення екрана

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

10.4 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!

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

10.5 Дія у випадку несправності

Помилка	Дія користувача	Телефонуйте до сервісного центру, коли ...
Контролі поза діапазоном	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.

10.6 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 сигналу з вікна детекції.
- 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 згортання крові від Diagon в Coag4D

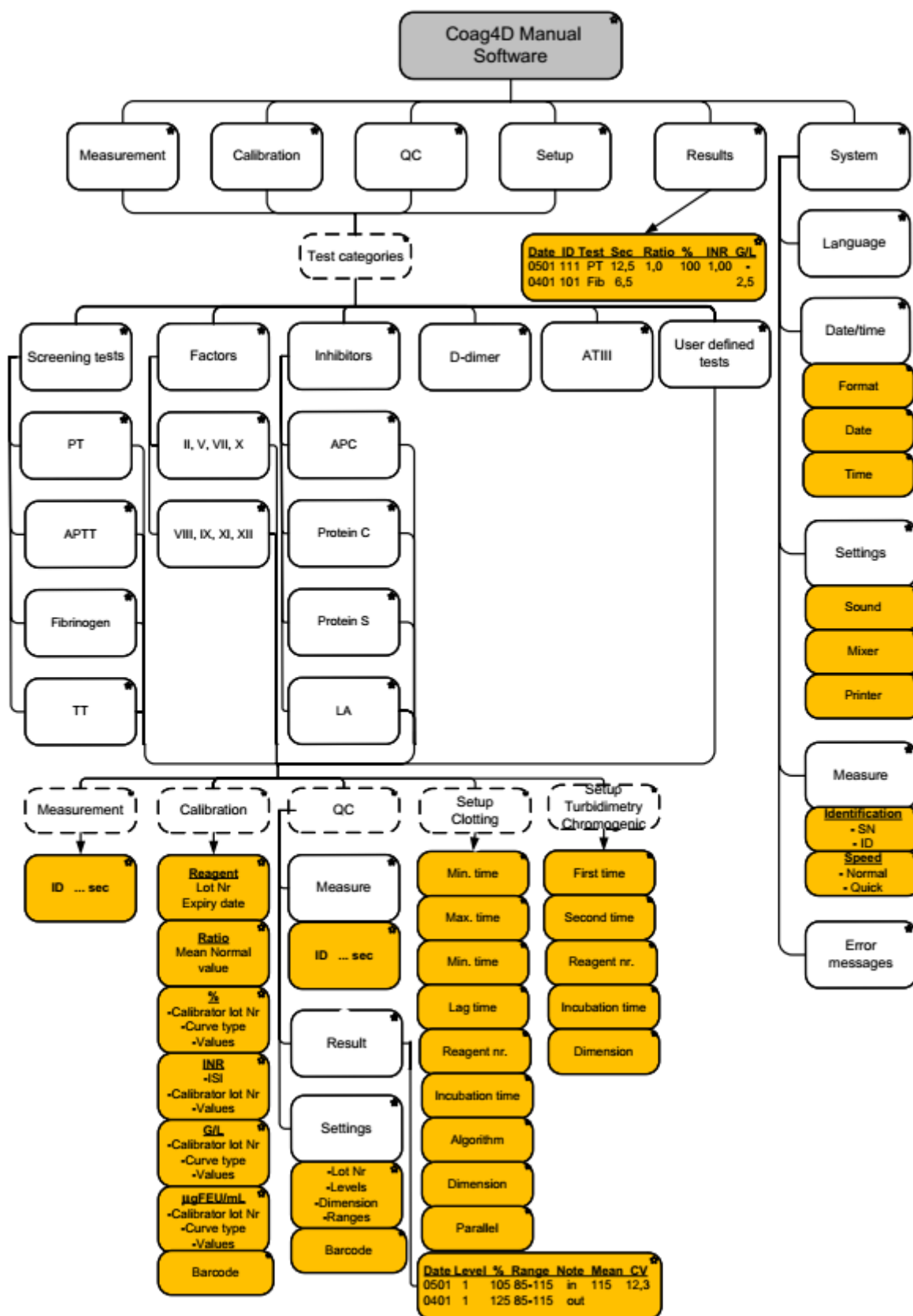
	Тест на ПЧ	Тест на АЧТЧ	Тест на Фібриноген	Тест на ТЧ
Інкубація реагенту	Dia-PT при 37 °С	Dia-CaCl2 при 37 °С	Dia-FIB при кімнатній температурі	Dia-TT при кімнатній температурі
Підготовка зразка			Плазма/контроль розведення 1:10 з Dia-Imidazol	
Дозування зразка	50 мкл плазми/контроль	50 мкл плазми/контроль + 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 Coag4D

	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
Структура меню



Додаток D

Символи, що використовуються на приладах та аксесуарах

	Відповідність CE
	Ознайомитись з інструкцією
	Прилад для in-vitro діагностики
	«Нові» відходи
	Обережно, проконсультуйтеся з супровідними документами
	Крихий вантаж, поводитись з обережністю
	Зберігати в сухому місці
	Кришкою догори
	Допустимий діапазон температур зберігання/транспортування
	Допустимий діапазон вологості зберігання/транспортування
	Каталоговий номер
	Серійний номер
	Виробник
	Попередження, біологічна небезпека
	Нестерильний
	Тільки для одноразового використання
	Містить достатньо для <n> тестів
	Код партії

