



Посібник користувача

COA 2

COA 4

Тільки для застосування в діагностиці *in-vitro*!



Історія перегляду

Версія посібника	Дата (мм/дд/рр)	Зміни ПЗ-Версія	Друк
1.0	03/13/08	V01.00.05	OM_COA 2_COA 4

Авторські права на програмне забезпечення

Все програмне забезпечення ЛАБіТек ЛАбор БіоМедікал Текнолоджіз ГмбХ (далі ПЗ-ЛАБіТек) є інтелектуальною власністю ЛАБіТек ЛАбор БіоМедікал Текнолоджіз ГмбХ. Права на інтелектуальну власність залишаються у ЛАБіТек ЛАбор БіоМедікал Текнолоджіз ГмбХ. Ви маєте право на робочому місці використовувати ПЗ-ЛАБіТек та супроводжуючий друкований матеріал без права його передачі. Будь-яке порушення прав власності, авторського права, товарного знаку або умов використання може бути предметом судового розгляду. ЛАБіТек залишає за собою право змінювати програмне забезпечення, документацію, а також даний посібник користувача без попереднього письмового повідомлення.

Дистриб'ютор: ТОВ ДІАМЕБ
вул.. Чорновола, 97
76005, м. Івано-Франківськ, Україна



ЛАБіТек ГмбХ
Ан Дер Штрузбек, 6
22926 Ахренсбург
Німеччина

ЗМІСТ

1 ВСТУП	5
1.1 Застосування	5
1.2 Небезпека та застереження	5
1.3 Стандартні символи	6
2 УСТАНОВКА	8
2.1 Опис апарату	8
2.1.1 Опис ключів	11
2.1.2 Функціональні та навігаційні ключі	11
2.2 Установка	11
2.3 Підключення зовнішнього принтера	12
2.4 Під'єднання електронної старт-піпетки	13
2.4.1 Перевірка функціонування електронної Старт-Піпетки	13
2.5 Принцип вимірювання	14
2.6 Реагенти	15
2.7 Зарядка аналізатора кюветами	16
3 ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ	18
3.1 Огляд ПЗ 2-канального аналізатора	19
3.2 Огляд ПЗ 4-канального аналізатора	20
3.3 Підключення до Хост-Системи	21
3.4 Параметри Аналізатора та Методів	21
4 ЕКСПЛУАТАЦІЯ	24
4.1 Етапи експлуатації апарату	24
4.1.1 Ввімкнення аналізатора	24
4.1.2 Режим ОЧІКУВАННЯ	25
4.1.3 Вимірювання	25
4.1.4 Запис даних на SD-карту	27
4.1.5 Зміна методів	28
4.1.6 Зміна методів з використанням ChipCARD	29
4.2 Параметризація методів	29
4.2.1 Загальне меню	32
4.2.1.1 Визначення назви методу	32
4.2.1.2 Метод завантаження за замовчуванням	33
4.2.1.3 Метод копіювання	34

4.2.1.4	Метод обміну місць.....	34
4.2.1.5	Зчитування з ChipCARD.....	35
4.2.1.6	Запис на ChipCARD.....	36
4.2.2	Меню 1-го перетворення.....	37
4.2.3	Меню 2-го перетворення.....	37
4.2.4	Меню 3-го перетворення.....	38
4.2.5	Меню вимірювання.....	38
4.2.6	Меню виявлення видалення кювети.....	39
4.2.7	Конфігурація методів.....	40
4.2.7.1	ПЧ-параметр.....	40
4.2.7.2	аЧТЧ-параметр.....	45
4.2.7.3	Фібриноген г/л-параметр.....	45
4.2.7.4	Фібриноген мг/дл-параметр.....	45
4.2.7.5	Параметр тромбінового часу.....	45
4.2.7.6	Параметр D-димера.....	45
4.2.7.7	Параметр 'похідного' Фібриногену.....	46
4.2.7.8	Параметр внутрішнього фактору.....	46
4.2.7.9	Параметр Зовнішнього фактору.....	46
4.2.7.10	Жодного.....	47
4.3	Службові програми.....	47
4.3.1	Меню <Принтер>.....	47
4.3.2	Меню <Порт А>.....	49
4.3.2.1	Меню <LaMeVi>.....	49
4.3.2.2	Меню комп'ютера.....	50
4.3.2.3	Меню старт-Піпетки.....	50
4.3.2.4	Меню зовнішнього принтера.....	51
4.3.2.5	Меню <Виключити>.....	52
4.3.3	Меню <Порт В>.....	52
4.3.4	Меню звукового сигналу.....	52
4.3.5	Меню мов.....	53
4.3.6	Меню дати та часу.....	53
4.3.7	Меню Змішувач реагенту.....	53
4.3.8	Меню PIN код.....	53
4.3.9	Меню Тестування кювети.....	54

4.3.10 Меню експорту параметрів.....	54
4.3.11 Меню Ініціалізації SD-карти.....	54
4.4 Внутрішній принтер.....	55
4.4.1 Заміна паперу у принтері.....	55
4.4.2 Роздруківки ПЧ та калібрування	55
5 БЕЗПЕКА ЕКСПЛУАТАЦІЇ.....	57
5.1 Технічна підтримка та обслуговування.....	57
5.1.1 Утилізація аналізатора	57
5.2 Усунення несправностей	57
5.2.1 Робочі помилки	57
5.2.2 Статусні повідомлення CivCARD (в алфавітному порядку).....	58
5.2.3 Повідомлення про помилки (в алфавітному порядку)	58
5.2.4 Експлуатаційні помилки	60
5.2.5 Застереження	60
5.2.6 Заміна запобіжників.....	61
6 ДОДАТОК	62
6.1 Матеріали одноразового використання	62
6.2 Витратні матеріали.....	62
6.3 Технічні дані.....	62
6.4 Характеристики безпеки	64
6.5 Математичні обчислення	64
6.6 Опис інтерфейсів.....	65
6.7 Кабелі для під'єднання до зовнішніх пристроїв.....	66

1 ВСТУП

1.1 Застосування

Апарати типу COA 2 та COA 4 (далі вказані як 2-канальний та 4-канальний) згідно опису в цьому посібнику, є оптико-механічними аналізаторами коагуляції (коагулометрами), які використовують турбоденситометричний принцип вимірювання.

Всі стандартні коагулометричні дослідження, такі як протромбіновий час, активований і частковий тромбoplastиновий час, фібриноген, і одиничний фактор, можуть бути виконані за допомогою цих типів апаратів. В залежності від моделі аналізатора можливе дослідження вторинного фібриногену та D-димера.

Тільки для діагностичного застосування *in-vitro*!

У зв'язку з технічною подібністю 2-канального та 4-канального аналізаторів, цей посібник користувача дає опис обидвох типів аналізатора, а також вбудованих моделей по паралельному дослідженню вторинного фібриногена та D-димера. Тим не менше, в інструкції будуть вказуватися відмінності між двома типами аналізатора, де необхідно.

1.2 Небезпека та застереження



Danger!



Caution!



Застереження та правила техніки безпеки в цьому посібнику користувача відповідають міжнародній класифікації; див. також розділ 1.3 **Стандартні символи**.

Символ попереджає про небезпеку отримання травми або загрозу для життя (наприклад, ураження електричним струмом).

Символ попереджає про небезпеку травмування або про серйозне пошкодження апарату.

Символ вказує на правила, яких слід дотримуватися.

Наступні застереження і правила техніки безпеки повинні дотримуватися при будь-яких обставинах:

1. Електрична небезпека



Danger!



Переконайтеся, що **робоча напруга встановлена правильно**, перш ніж підключити пристрій до мережі електроживлення.

Для підключення пристрою до джерела живлення слід використовувати тільки роз'єми, **які заземлені**, щоб звести до мінімуму ризик ураження електричним струмом.

Використовуйте тільки **заземлені** подовжувачі.

Ніколи не знімайте захисну конструкцію або ізольовані компоненти, оскільки таким чином Ви можете відкрити компоненти під напругою.

Контакти електричних з'єднань (вилки, розетки і т.д.) можуть бути під напругою.

Навіть після того, як пристрій було вимкнено, компоненти (наприклад, конденсатори), можуть бути під напругою в результаті електричного заряду.

Всі струмоведучі частини є джерелами небезпеки ураження електричним струмом. Поверхні (підлога, робочий стіл) не повинні бути вологими, коли Ви працюєте з будь-яким електричним пристроєм.

Проводити роботу з технічного обслуговування та / або заміну деталей, описану тільки в цих вказівках з експлуатації.

Несанкціоновані дії на апараті можуть привести до визнання недійсним гарантійного зобов'язання з наступною необхідністю проведення дороговартісних сервісних робіт для їх виправлення. Всі роботи, які вимагають **відкриття аналізатора, можуть бути здійснені тільки фахівцем**, який знайомий з ризиками, що пов'язані з цими роботами.

Використовувати тільки **змінні запобіжники** встановленого типу встановленого номінального струму.

Ніколи не використовувати запобіжники, які були 'відремонтовані'.

Не робити короткого замикання тримача запобіжника.

2. Пожежо- та вибухонебезпека



Не залишайте легкозаймистих або вибухонебезпечних матеріалів в безпосередній близькості від аналізатора.

3. Механічна безпека (аналізатор в роботі)



Ніколи не відкривайте зафіксовані гвинтами частини корпусу! Завжди існує ризик отримання травми.

4. Зразки/Реагенти



Ризик інфікування

Уникайте контакту зразків та/або реагентів зі шкірою і слизовими та будь-якого контакту з частинами апарату, які вступають в контакт зі зразками/реагентами. **Всі витратні матеріали, наприклад, кювети, ємкості реагентів, наконечники дозаторів, які можуть бути використані для передачі рідких зразків та реагентів, слід вважати потенційно інфекційними.** Якщо зразки розлило в системі, негайно їх витріть і дезинфікуйте апарат (див. Розділ 5.1). Реагенти можуть викликати подразнення шкіри і слизових оболонок.

Завжди дотримуйтесь інструкцій виробника та літератури, супроводжуючих реагент, щодо його правильного застосування.

Утилізуйте відпрацьовані відходи зразків і реагентів та всі витратні матеріали, які вступають в контакт з ними після закінчення вимірювань в суворій відповідності з законодавчими актами та лабораторними принципами. **Одягайте рукавички! Існує ризик зараження!**

5. Достовірність і точність результатів вимірювання



З метою забезпечення безперебійної роботи аналізатора, проведіть вимірювання контрольних зразків та уважно стежте за роботою апарату.

Невідповідні результати вимірювань можуть привести до неправильної діагностики або діапазону вимірювань пацієнта.

6. Обмеження щодо зразків та реагентів



Опірність кювет до органічних розчинників не може бути гарантована. З цієї причини органічні розчинники не повинні використовуватися, якщо вони не були безпосередньо дозволені. Використовуйте тільки кювети і змішувачі виробника! Використовуйте кювети та змішувачі **тільки один раз!** Перед кожним вимірюванням забезпечуйте додавання змішувача до кожної кювети.














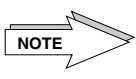




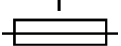
7. Кваліфікація користувача



Аналізатор повинен експлуатуватися тільки кваліфікованим персоналом. Для отримання додаткової інформації про навчання користувачів звертайтеся до Вашого регіонального дистриб'ютора.

1.3 Стандартні символи

Велика кількість символів, що використовуються в цьому посібнику користувача, розташовані на самому апараті, а також на його аксесуарах і витратних матеріалах. Їх значення наведені нижче:

	Виробник		Номер за каталогом
	Медичний виріб для діагностики <i>In Vitro</i>		Серійний номер
	Відповідність ЄС		Захищати від сонячного світла
	Див. інструкцію користувача		Придатний для повторного використання
	Біологічна небезпека		Застереження
	Температурний режим		Небезпека
	Обмеження вологості		Важлива інформація
	Не використовувати повторно		Роздільний збір, обробка та утилізація відходів електричного та електронного обладнання та його компонентів
	Номер партії		Попередження про ураження електричним струмом
	Запобіжник		

2 УСТАНОВКА

2.1 Опис апарату

2/4 – каналні аналізатори об'єднані в модульні блоки. Рідкокристалічні дисплеї в два ряди і 20 символів кожен були інтегровані для візуальної комунікації. Вимірювальні канали позначені кнопками CH1 та CH2 відповідно, та CH3 та CH4 (CH3/4 тільки для 4-канального). Кнопки зі **стрілками** ← / → дозволяють оператору вибрати наступний крок в меню. Цифри призначені для введення параметрів методу.

Кнопка **Enter** використовується для підтвердження введення або вибору. Параметр пам'яті доступний через кнопку режиму **Mode**. Будь-яка процедура може бути скасована або зупинена кнопкою **Esc**.

Може бути встановлено до 15 методів. Назви методів можуть додаватися вільно за допомогою генератора символів.

2 вимірювальних канали в 2-канальному аналізаторі інтегровано в блок інкубації 37.4°C з 4 позиціями для флаконів реагенту і 18 позиціями для кювет. В 4-канальному типі 4 вимірювальні канали інтегровано в блок інкубації 37.4°C з 4 позиціями для флаконів реагенту і 16 позиціями для кювет.

Відразу після ввімкнення аналізатора налаштування забезпечує виявлення кювет. Згідно з інструкціями на екрані **cuvette in / кювета всередині** або **cuvette out / кювета зовні** помістіть кювету у канал вимірювання або видаліть кювету з каналу.

Наступний етап у процесі виконання дослідження завжди відображається на дисплеї. Захисна кришка від світла зверху на вимірювальних каналах має вказівки для коректного розташування піпетки, а також захищає вимірювальні канали від прямого сонячного світла.

Результати можуть бути роздруковані за допомогою вбудованого теплового принтера (в залежності від моделі).

Роз'єм для підключення зовнішнього адаптера живлення розташований на задній панелі аналізатора. Зовнішній блок живлення може бути підключений до мережі з напругою в діапазоні від 115 - 230 В, 50 - 60Гц.

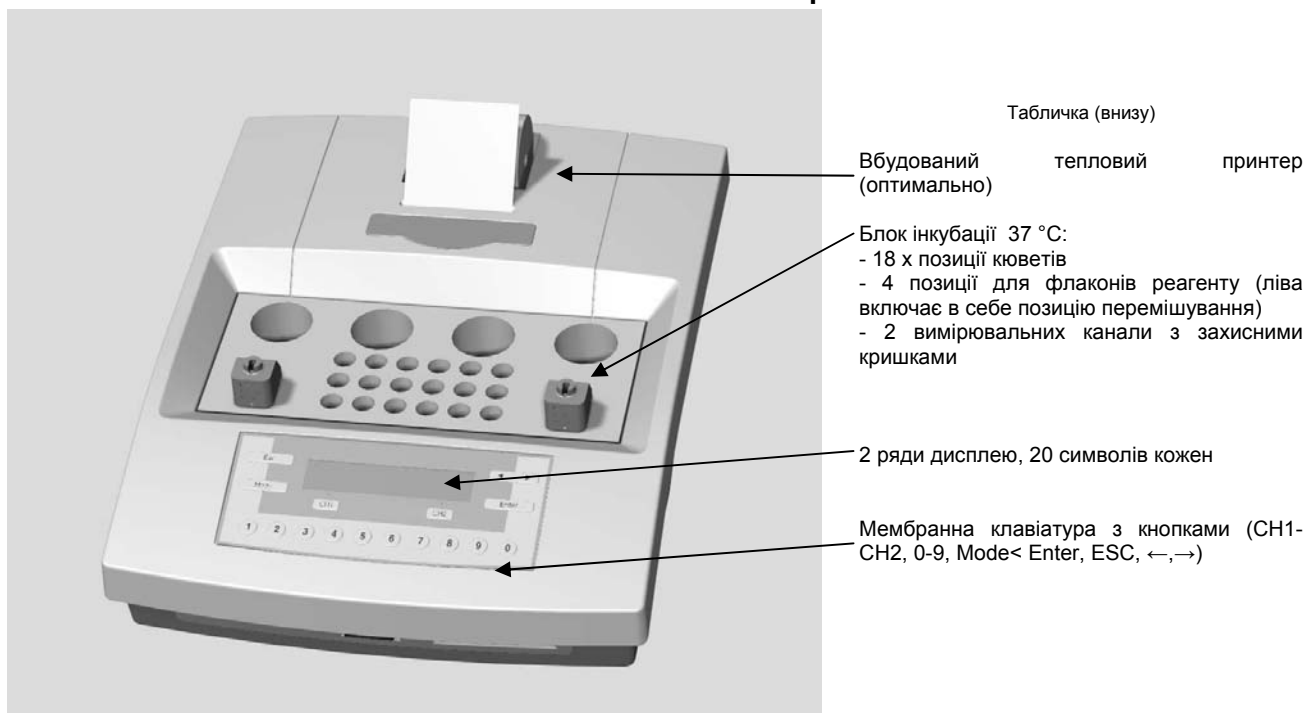
Вимикач живлення розташований над роз'ємом для підключення зовнішнього адаптера живлення з позначкою

- **I** – ввімкнути та
- **O** – вимкнути.

Вимикач живлення розміщений разом з тримачем запобіжника та вимикачем 115/230 В. Для виведення даних на задній панелі аналізатора також розташований 6-контактний інтерфейс RS 232 C та USB інтерфейс.

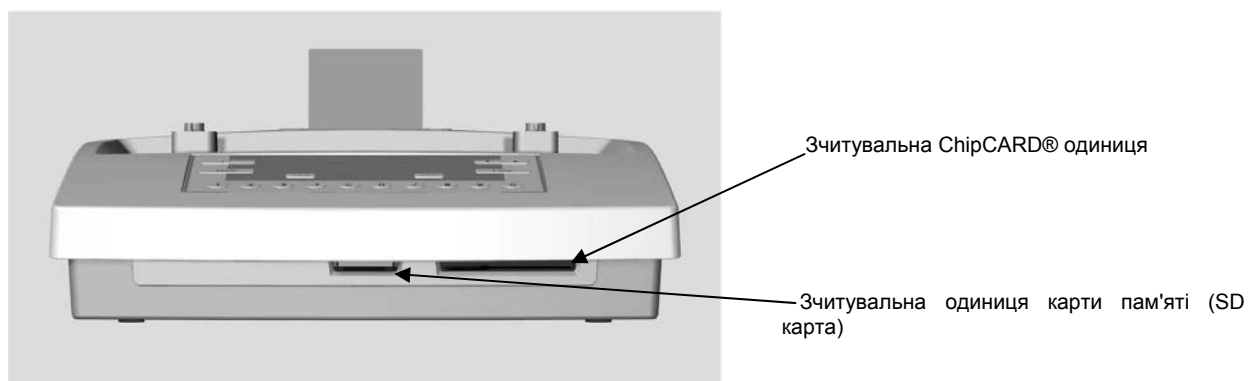
На передній панелі аналізатора розміщений інтерфейс SD-карти (Secure Digital карта) для збереження вимірювань та даних пацієнта, та зчитувальна ChipCARD® одиниця для зчитування або запису даних характерного реагенту. Всі методи дозволяють вільно добавляти інформацію або можуть бути представлені через попередньо запрограмовані ChipCARD®, які забезпечують характерні дані набору реагентів.

2-канальний аналізатор



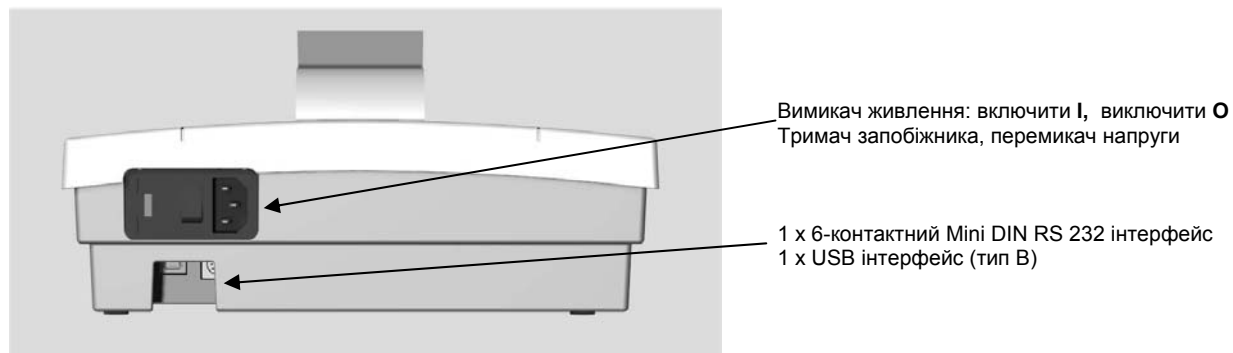
Малюнок 1

Вигляд спереду



Малюнок 2

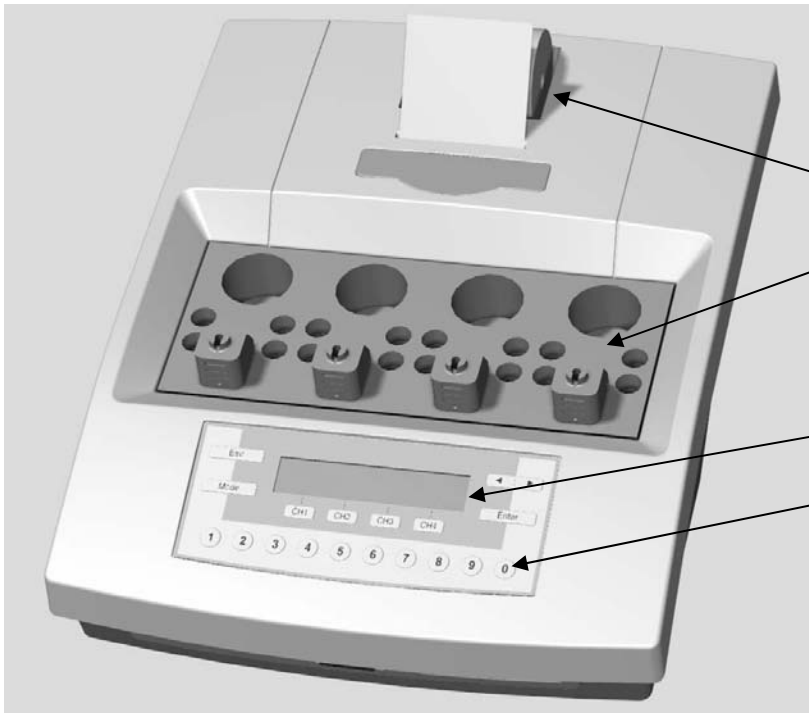
Вигляд спереду



Малюнок 3

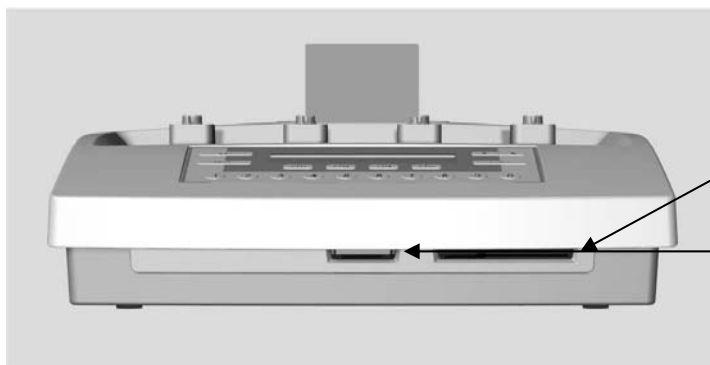
Вигляд ззаду

4-канальний аналізатор



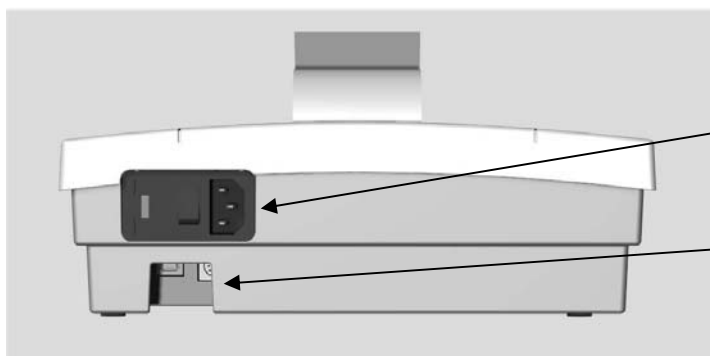
- Табличка (внизу)
- Вбудований тепловий принтер (оптимально)
- Блок інкубації 37 °С:
 - 16 х позиції кюветів
 - 4 позиції для флаконів реагенту (ліва включає в себе позицію перемішування)
 - 4 вимірвальних канали з захисними кришками
- 2 ряди дисплею, 20 символів кожен
- Мембранна клавіатура з кнопками (CH1-CH2, 0-9, Mode< Enter, ESC, ←, →)

Малюнок 4 *Вигляд спереду*



- Зчитувальна ChipCARD® одиниця
- Зчитувальна одиниця карти пам'яті (SD карта)

Малюнок 5 *Вигляд спереду*



- Вимикач живлення: включити I, вимкнути O
- Тримач запобіжника, перемикач напруги
- 1 x 6-контактний Mini DIN RS 232 інтерфейс
- 1 x USB інтерфейс (тип B)

Малюнок 6 *Вигляд ззаду*

2.1.1 Опис ключів



Малюнок 7 Мембранна клавіатура 4-канального аналізатора (для 2-канального тільки кнопки CH1 та CH2)

2.1.2 Функціональні та навігаційні ключі



Кнопка **стрілки** вліво, вправо
 <-- вибір дисплею, вліво
 --> вибір дисплею, вправо, встановлення десяткової крапки



Кнопка **Esc**
 Перехід від вимірювання до Режиму очікування
 Вихід з підменю



Кнопка **Enter**
 Підтвердження вибраного, папір для друку



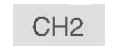
Кнопка **Mode**
 1. Калібрування
 2. Вибір меню, налаштування аналізатора та параметризація методу
 3. Вихід з меню та збереження введених або змінених даних



Кнопки номерів = Введення параметрів
Кнопка 0 = Роздруківка відповідних параметрів для вибраного методу генерується натисканням 0 впродовж вимірювання



Кнопка CH-1: Звернення до вимірювального каналу 1



Кнопка CH-2: Звернення до каналу 2



Кнопка CH-3: Звернення до каналу 3 (тільки у 4-канальному)



Кнопка CH-4: Звернення до каналу 4 (тільки у 4-канальному)



Кнопки CH1-4, характерні для вимірювального каналу:
 - Запуск таймера інкубації зразка
 - Підготовка зразка
 - Запуск дослідження вручну
 - Зупинка дослідження вручну



Відміна поточного вимірювання при одночасному натисканні ключів. На дисплеї з'являється "break"

2.2 Установка



Danger!

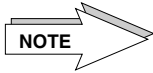
Вийняти аналізатор з упаковки і переконатися, що набір аксесуарів повний. Будь ласка, повідомте Вашому дистриб'ютору відразу ж у тому випадку, якщо комплект поставки виявився неповним. Див. також розділ **6.2 Витратні матеріали**.

Для установки аналізатора виконайте наступні дії:

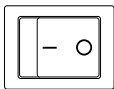
- Перед установкою аналізатора прочитати інструкції розділу **1.2 Небезпека і застереження**.
- Перевірити положення перемикача блоку живлення та запобіжники. Він повинен бути встановлений або на 230 В (0.8At) або 115 В (1.6At) відповідно до місцевих вимог до

напруги.

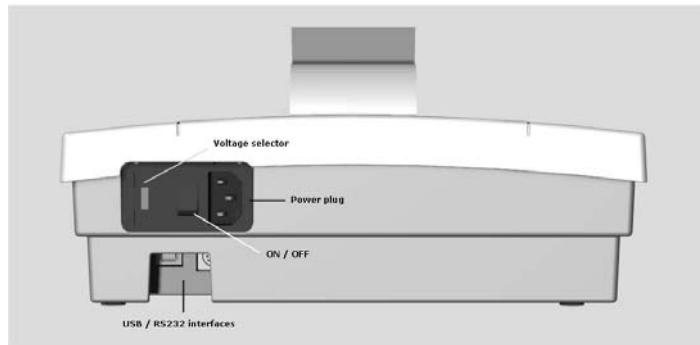
- Встановіть аналізатор так, щоб він не піддавався впливу надмірної вологості, будь-яким вибухонебезпечним газам або магнітному впливу і впливу прямих сонячних променів, наприклад, сонця та інших джерел світла. Переконайтеся в тому, ON / OFF перемикач може вільно працювати.



Прилад поставляється без кабелю живлення. Кабель живлення, що використовується, повинен відповідати законодавству конкретної країни (наприклад, IEC 320, VDE, CSA-C22.2, № 21 та № 49). Для підключення аналізатора до електромережі, потрібен придатний мережевий кабель NYLHY або H03W-F призначення. Рекомендована довжина становить 1,5 м, а мінімальний перетин 3 x 0.75мм² (AWG 18). Роз'єм на боці інструменту має бути вилкою холодного пристрою. Замінювати запобіжники пристрою тільки із запобіжниками типу, який зазначено заводом-виробником. Зверніть увагу на інформацію на табличці виробника на платі аналізатора. Система поставляється з встановленою напругою в 230 В, якщо вона буде працювати з мережевою напругою в 115 В, змінити запобіжники в мережевому фільтрі блоку (поставляється в комплекті з аксесуарами) і встановити перемикач напруги на 115 В відповідно. Для заміни запобіжників пристрою і перемикача напруги, див. розділ 5.2.6 Заміна запобіжників.



- Підключити кабель живлення аналізатора до джерела живлення, який не піддається впливу з боку великих споживачів енергії, таких як ліфти і центрифуги.
- Аналізатор включається шляхом переміщення тумблера в положення I (див. мал.). Для вимкнення аналізатору знову, перемістіть тумблер в положення 0. При вимкненому аналізаторі він не підлягає впливу вхідного струму змищення.
- Використовуйте тільки оригінальні ковчези та мішалки, які забезпечать правильну роботу апарату.



Малюнок 8 З'єднання

Вставити папір у внутрішній принтер

Залежно від типу моделі 2-/4-канальний аналізатори оснащені внутрішнім тепловим принтером. Наступний опис показує, як вставити в принтер папір.



Ніколи не вмикайте принтер без паперу!
Будь ласка, зверніть увагу, що ви не зможете роздрукувати результати і параметри без вставленого принтерного паперу, або якщо функція друку не активована.

- Направити папір в слот принтера. Зупинитись, як тільки ви відчуєте деякий опір.

Як тільки документ був захоплений пугівниками паперу, він буде вставлений автоматично.

Натисніть кнопку **ENTER** для просування паперу.

Див також розділ **4.4.1 Заміна паперу принтера**.

Принтер налаштований на "Авто" виробником. У меню <Принтер>, (розділ 4.3.1) у вас є можливість відключити принтер, вибравши "Off".

2.3 Підключення зовнішнього принтера

Крім функції внутрішнього друку аналізатор дає можливість для підключення зовнішнього принтера через інтерфейс RS232, що дозволяє роздрукувати результати, криві реакції, параметри інструменту та випробувань.

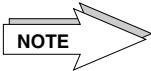
- Спеціальні кабелі принтера доступні для підключення принтера до аналізатора. По використанню послідовних інтерфейсів для запуску принтер див. розділ **2.2 Установка**.

Зверніться до свого дилера або виробника за інформацією про наявність принтерних кабелів.

- Для включення принтера перейдіть до меню **СЛУЖБОВІ ПРОГРАМИ**, <Port A>, <меню зовнішнього принтера>, див. розділ **4.3.2.4 Меню зовнішнього принтера**.

Рекомендовані типи принтерів / налаштування параметрів інтерфейсу:

Інтерфейс	Виробник	Тип/Модель
RS 232	Seiko/Epson	DPU 414 Параметри інтерфейсу: Показник Baud: 9600 baud Дані бітів: 8 BIT Аналогія: Немає Дані стоп-бітів: 1 стоп-біт Handshake: Немає



Використовувати принтер тільки зі вставленим папером, як зазначено виробником. Дотримуватися інструкцій заводу-виготовлювача, в тому числі налаштування за замовчуванням параметрів інтерфейсу.

2.4 Під'єднання електронної старт-піпетки

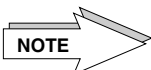
Аналізатор дає можливість для підключення зовнішньої електронної старт-піпетки через інтерфейс RS232, що забезпечує безпечне й комфортне використання піпетки при запуску вимірювань згортання. Як тільки старт-піпетка підключена і активована вимірювання коагуляції визначається автоматично за допомогою електронного імпульсу і при додаванні стартowego реагенту в кювет.

- Спеціальні кабелі доступні для підключення електронної піпетки до аналізатора. Використовуйте послідовні інтерфейси для запуску старт-піпетки. Зверніться до свого дилера або виробника за інформацією про наявність кабелів адаптера.
- Для активації старт-піпетки, див. розділ **4.3.2 Меню <Port A>**.
- Підключіть кабель адаптера старт-піпетки до інтерфейсу RS232 аналізатора, див. розділ **2.2 Установка**.
- Для належного керування старт-піпеткою дотримуватися операційних інструкцій виробника.



Наступні старт-піпетки протестовані і схвалені виробником. Для використання інших старт – піпеток, доступних у продажу, виробник рекомендує попереднє тестування та адаптацію для забезпечення правильної роботи з аналізатором.

Виробник	Тип/Модель
Biohit	mLine, наприклад m200 20-200 мкл



Для забезпечення нормального функціонування старт-піпетки, будь ласка, переконайтеся, що клапан старт-піпетки повністю натиснутий до низу при пікетуванні у кювети.

Аналізатор оснащений тільки інтерфейсом RS232. Підключення зовнішнього принтера і старт-піпетки в той же час може бути неможливим.

2.4.1 Перевірка функціонування електронної Старт-Піпетки

Для безпечної експлуатації електронної старт-піпетки аналізатор пропонує функцію перевірки електронного імпульсу.

Для перевірки старт-піпетки слідувати процедурам, як описано нижче:

- Підключити кабель адаптера старт-піпетки до інтерфейса RS232 аналізатора, див. розділ **2.2 Установка**.
- Для активації старт-піпетки див. розділ **4.3.2 Меню <Port A>**.
- Встановити аналізатор в режим очікування.

STANDBY	37.4 deg
< 1	PT >

- Використовувати клавішу **стрілки** поки на екрані не з'явиться <UTILITIES>.
- Натиснути кнопку Mode; система буде запитувати PIN-код з 5-ти цифр (за замовчуванням: 11111). Див **4.3.8 Меню PIN Код**.

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

На дисплеї з'явиться наступний запис за умови, що правильний PIN-код був введений:

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

- Виберіть <Start-Pipette> натисканням клавішу **стрілки**, на дисплеї з'явиться:

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

Це меню буде доступне тільки якщо старт-піпетка була активована, див. розділ **4.3.2.3**

- Натиснути кнопку **Enter**.

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

- Натиснути кнопку пуску на піпетці вниз до упору і утримувати її натиснутою. На дисплеї відобразиться:

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

- Як тільки кнопка пуску буде відпущена, на дисплеї знову з'явиться:

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

Тепер правильність роботи старт-піпетки забезпечена. Старт - піпетка доступна для подальших вимірювань.

- Вийдіть з меню, натиснувши клавішу **Enter**, на дисплеї відобразиться:

```
UTILITIES select:
<Parameter export>
```

- Натисніть кнопку **Mode** для виходу з цього меню.

2.5 Принцип вимірювання

Аналізатор працює відповідно до оптико-механічного принципу вимірювання. Цей принцип вимірювання особливо підходить для ліпемічно та/або іктерично забарвлених зразків, а також для реагентів з каоліну.

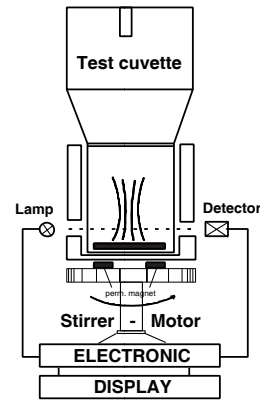
Промінь світла проходить через кювету, що містить досліджувану плазму, до фотодетектора. Будь-які зміни в інтенсивності пройденого світла, тобто його збільшення або зменшення, перетворюються в електричний сигнал. Таким чином, може бути виявлений навіть найбільш нестійкий згусток.

Вимірюється період від часу додаванням реагенту до початку формування згустку. Потім він може бути перетворений у відповідні одиниці (% співвідношення, МНІ (INR), мг/дл, г/л).

Після додавання стартового реагенту регулюється вимірювальний канал, тобто інтенсивність лампи автоматично регулюється вгору або вниз в залежності від мутності зразка. В цьому процесі коригується мутність плазми зразка та реагентів.

Змішувач знаходиться в кюветі. Під час процесу вимірювання змішувач забезпечує однорідність реагенто-плазмового середовища. У той же час невеликий вихор виникає через рух змішувача, який гарантує, що навіть найменший фібрин згустку утворюється навпроти фотодетектора.

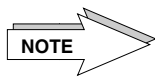
Ця змішуюча дія в поєднанні з оптичним вимірюванням складає основні риси запатентованого "принципу турбідиметричного вимірювання".



Малюнок 9 Принцип вимірювання

2.6 Реагенти

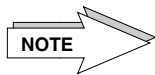
Для правильного аналізу коагуляції ми рекомендуємо використовувати реагенти, контролю і буфери ДІАМЕБ. Завжди читайте інструкцію що в упаковці і дотримуйтеся вказівок виробника реагенту.



Використовуйте реагенти і контролю тільки за вказівками, як це передбачено виробником реагентів, щоб уникнути неправильних результатів вимірювань або несправності аналізатора.

Забруднення

Із застосуванням різних реагентів, а особливо реагентів, що містять тромбін, є небезпека його переносу.

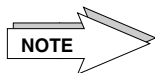


При додаванні реагентів світлозахисний ковпачок піддається впливу реагентів і, отже, є місцем забруднення.



Якщо на краю відкриття світлозахисного ковпачка спостерігаються рідкі або висушені залишки, видаліть їх лабораторним дезінфікуючим розчином та ватяними паличками.

Інші моменти, які варто або необхідно взяти до уваги:



Використовувати аналізатор тільки відповідно до потрібних умов навколишнього середовища. Захищати вимірювальні канали від прямих сонячних променів або інших джерел світла.

Використовувати тільки регулярно калібровані дозатори. Закривати світлозахисний ковпачок перед кожним вимірюванням. Переконайтеся, що піпетування не викликає повітряних бульбашок. Використовуйте новий наконечник після кожного процесу піпетування з метою запобігання переносу реагенту / зразка.

Перед піпетуванням завжди розміщуйте кювету у вимірювальній трубці. Перевірте чи кожна кювета укомплектована змішувачем. Піпетування реагенту чи зразка у вимірювальну трубку може суттєво забруднити аналізатор, і навіть викликати його несправність та необхідність проведення дороговартісної очистки чи ремонту.



Використовуйте тільки оригінальні кювети та змішувачі виробника, оскільки вони пройшли суворий контроль якості. Використання кювет інших виробників може привести до визнання Вашої гарантії недійсною. Використовуйте кювети тільки один раз. Багаторазове використання кювет може викликати неправильні результати, що в свою чергу, може стати непрямою загрозою для здоров'я пацієнта.

Проводьте регулярні перевірки контролю якості. Див. вказівки виробника по використанню реагентів.

2.7 Зарядка аналізатора кюветами

(в залежності від моделі)

Для забезпечення безпечного, правильного і точного аналізу коагуляції виробник провів численні дослідження, що стосуються аналізатора та пов'язаних з ним оригінальних кюветів і змішувачів. Для забезпечення належної роботи системи з аналізу згортання навіть в рутинній роботі вимагається використання оригінальних кювет і змішувачів, як це передбачено заводом-виробником.

Залежно від типу моделі, аналізатори оснащені системою управління кюветами, яка дозволяє завантажувати кредитний баланс кювети оригінальних кювет в аналізатор за допомогою карти кювет, так званої CuvCARD. Індивідуально завантажений кредитний баланс кювети дозволяє аналізатору виконувати вимірювання коагуляції в такій же кількості кювет, в якій вони завантажені на аналізаторі.



У першій поставці аналізатор попередньо завантажений виробником балансом кювети відповідно до кількості кювет, як поставляються в коробці з приладдям.

Кожна коробка оригінального кювет, відповідні для Вашого аналізатора, також оснащений відповідним CuvCARD. Це CuvCARD несе таку ж кількість кювет, як ви знайдете в коробці.

При використанні CuvCARD ви можете вибрати, чи варто завантажувати загальний кредитний баланс кювет в аналізатор чи, якщо доступна більша кількість аналізаторів того ж типу, тільки частину варто було б завантажити в аналізатор/и.

Як тільки кредитний баланс кювет повністю використаний, тобто, якщо вимірювання тієї ж кількості балансу завантаженої кювети були виконані, аналізатор буде автоматично запитувати повторного навантаження, що відповідно нагадує вам про замовлення нових кювет.



Оскільки на CuvCARD є ще залишок кредитного балансу кювети, зберігати CuvCARD у цілості. Втрата або пошкодження CuvCARD зіпсує залишок балансу кювет на Карті.

Перед початком вимірювань завантажити баланс кювети в аналізатор, як описано наступним чином:

Встановити аналізатор в режим очікування, на дисплеї з'явиться:

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

• Вставити CuvCARD в слот читування з чипом пам'яті до гори і в напрямку вставлення. Залишити CuvCARD в слоті читування.

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

Дисплей показує залишковий баланс кювет, який є доступним на аналізаторі

Цей розділ меню з'являється тільки у випадку, якщо кредитний баланс кювети на аналізаторі більший або дорівнює 100 кюветам.

• Використовувати клавіші зі стрілками для вибору між наступними опціями:

Вибір

<keep> (зберегти)

<overwrite> (переписати)

Значення

Залишковий баланс кювети на аналізаторі необхідно зберегти, не завантажувати з CuvCARD.

Залишковий баланс кювети на аналізаторі необхідно переписати шляхом завантаження балансу кювети з CuvCARD.

• Виберіть <keep> та підтвердіть натисканням клавіші **ENTER**, якщо кредитний баланс кювети не буде поповнюватись з CuvCARD.

На дисплеї з'явиться підпис:

```
Видалити CuvCARD
```

• Після видалення CuvCARD зі зчитувального пристрою аналізатор повернеться в режим вимірювання, **cuv in**.

• Виберіть <overwrite> натисканням клавіш-стрілок, якщо ви бажаєте поповнити баланс кювети з CuvCARD на аналізатор. Підтвердіть натисканням клавіші **ENTER**.

NOTE

При поповненні балансу кювети з CuvCARD на аналізатор, баланс, який залишається на аналізаторі, буде переписаний. Переконайтеся в тому, що баланс на аналізаторі повністю використаний, перед тим, як завантажувати новий баланс з CuvCARD.

На дисплеї з'явиться підпис:

```
Bookable: > xxx<
Debit   : > xxx<
```

Екран

<Bookable>

<debit>

Значення

Показує кількість балансу кювети, який іще залишився на CuvCARD.

Кількість на CuvCARD, яку необхідно завантажити на аналізатор.

- За допомогою клавіш з цифрами Ви можете ввести бажану кількість кювет, які необхідно завантажити з CuvCARD на аналізатор. Можливі наступні вводи:

Мінімальна кількість = 100 кювет

Максимальна кількість = як вказано в графі <Bookable>.

Кількість між 100 та максимально можливою може вводитись з різницею в 10 кювет, наприклад, 100, 110, 120,....200 і т.д.

- Підтвердіть введення за допомогою клавіші **ENTER**.

На дисплеї з'являється надпис з вимогою CuvCARD із зчитувального пристрою. Після цього з'являється надпис:

```
cuvette   cuvette
in         in
```

Дисплей 2-канального

```
cuv   cuv   cuv   cuv
in   in   in   in
```

Дисплей 4-канального

NOTE

Для друку залишкового балансу кювети та кількості кювет на аналізаторі достатньо натискання клавіші 0 (нуль) у меню вимірювання, див. дисплей вище.

Див. розділ 5.2.2 "Повідомлення про стан CuvCARD (в алфавітному порядку)" щодо інформації про стан повідомлень, зібраних на CuvCARD.

Звернутись до розділу 4.1.3 Вимірювання для продовження з вимірюваннями.

Після остаточного заповнення балансу кювети, аналізатор автоматично надрукує наступну інформацію:

```
=====
=====
CuvCARD balance
loaded to
COA 4
    V00.00.xx
    Ser No. Axxxxxxx

Date/Time:
17.01.2008, 13:24:08

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

Remaining balance
on CuvCARD   = xxx

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

Актуальна програмна версія аналізатора
Серійний номер аналізатора

Дата та час процесу завантаження

Номер партії завантаженої кювети/міксера
Завантажений баланс аналізатора

Залишковий баланс CuvCARD

NOTE

Утилізація CuvCARD може проводитись у звичайний спосіб після повного використання балансу CuvCARD та її знецінення.

3 ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Програмне забезпечення аналізатора зберігається в його пам'яті та активується після ввімкнення аналізатора.

ПЗ контролює аналізатор шляхом функції запуску аналітичних програм. Візуальний зв'язок між аналізатором та користувачем здійснюється через **РК-дисплей** за допомогою двох рядків та 20 символів кожен.

На дисплеї будуть з'являтися вказівки щодо кожного кроку вимірювань. вести вас в діалог через всі вимірювання кроків. Користувач буде підтверджувати ці кроки або натисканням відповідних клавіш, або піпетуванням стартового реагенту. Таким чином, правильне поводження з системою буде гарантоване.

Огляд програмного забезпечення аналізатора можна побачити в розділі **3.1 Огляд ПЗ 2-канального аналізатора** і **3.2 Огляд ПЗ 4-канального аналізатора**.

Меню **Службові Програми** було інтегроване в меню методів для налаштування системи. Уповноважений персонал може отримати доступ до цієї групи меню, ввівши номер PIN-коду.

Без вводу кодового номера користувач може:

- Виконати всі тести;
- Змінити метод випробування;
- Зміна параметрів перетворення і номер партії реагентів.

Після вводу кодового номера користувач може:

- Змінити меню метода;
- Отримати доступ до всіх параметрів методу;
- Отримати доступ до всіх параметрів в меню <Службові Програми>.

За замовчуванням методи в ROM пам'яті не можуть бути змінені користувачем. Вони пов'язані з операційною програмою.

У меню **Службові Програми** можна увійти тільки натисканням **Mode**.

З підменю можна вийти за допомогою **Esc**; різні підменю можна вибрати після цього.

Функція **автоматичного виявлення кювет** була запрограмована в аналізатор в перший раз. Після ініціалізації на дисплеї з'явиться надпис:

```
Auto blanking
keep channels clear
```

На даному етапі значення нульової проби буде визначено та збережено в обох вимірювальних каналах. В цей час кювети не можуть знаходитись у вимірювальних каналах!

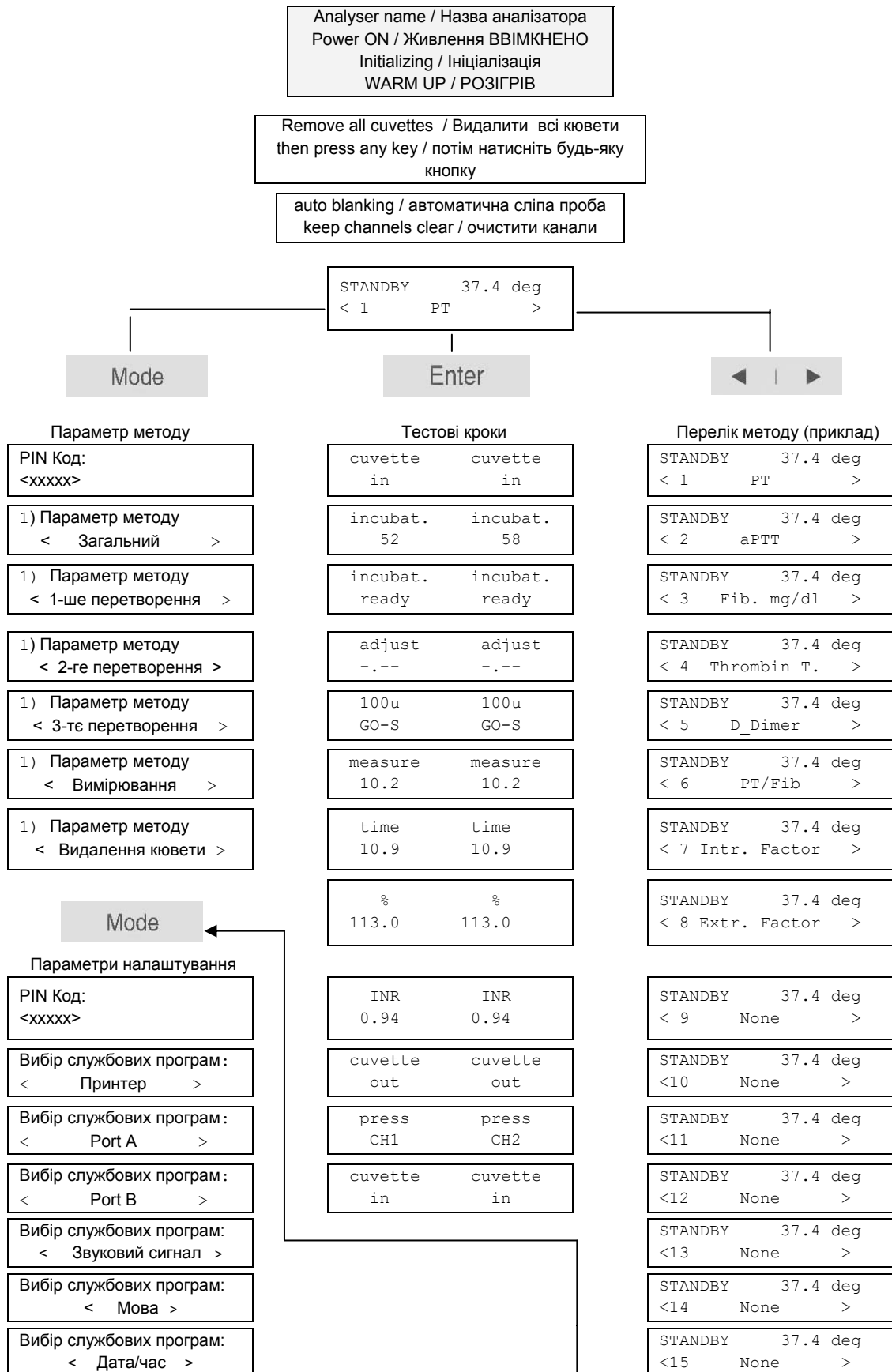
У зв'язку з оптичною зміною у вимірювальному каналі аналізатор автоматично розпізнає знаходження або відсутність кювети у вимірювальному каналі.

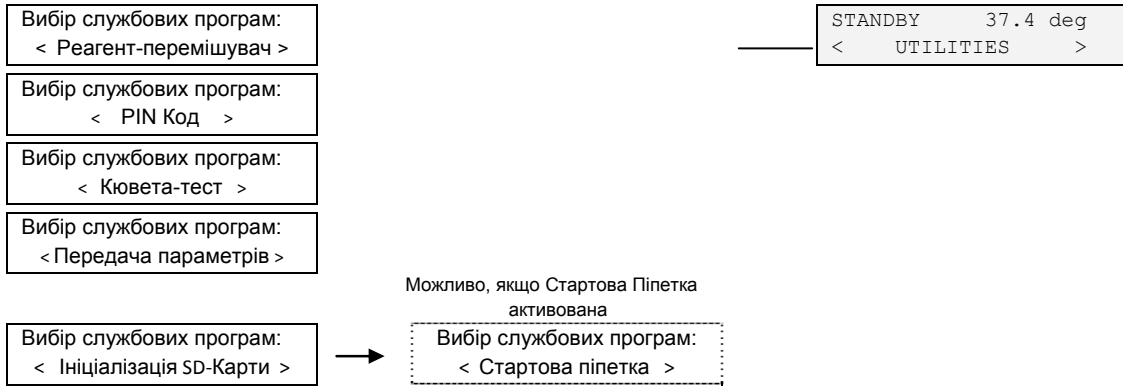


Виявлення кювети залежить від реагенту та функціональність повинна бути перевірена оператором.

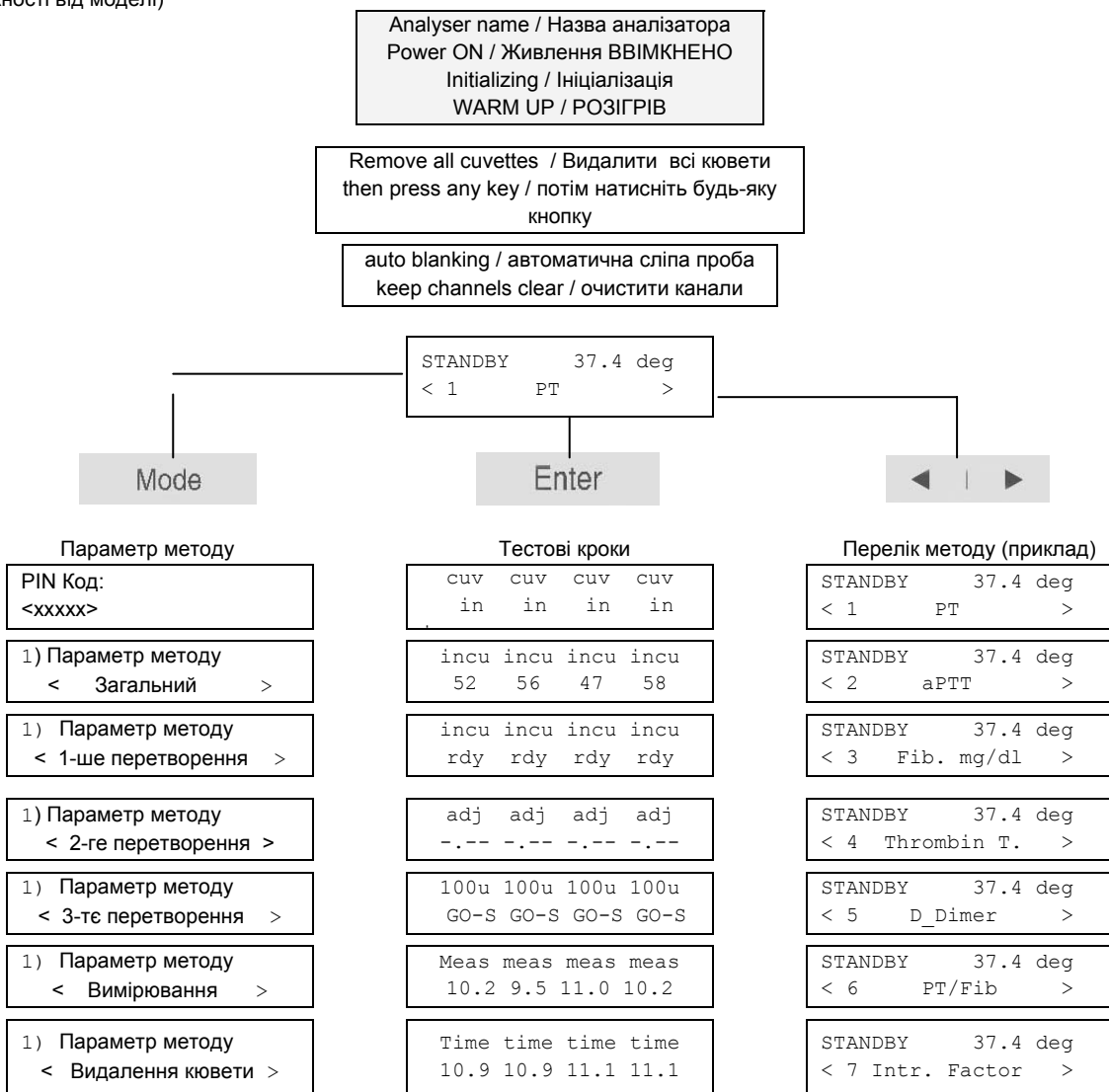
3.1 Огляд ПЗ 2-канального аналізатора

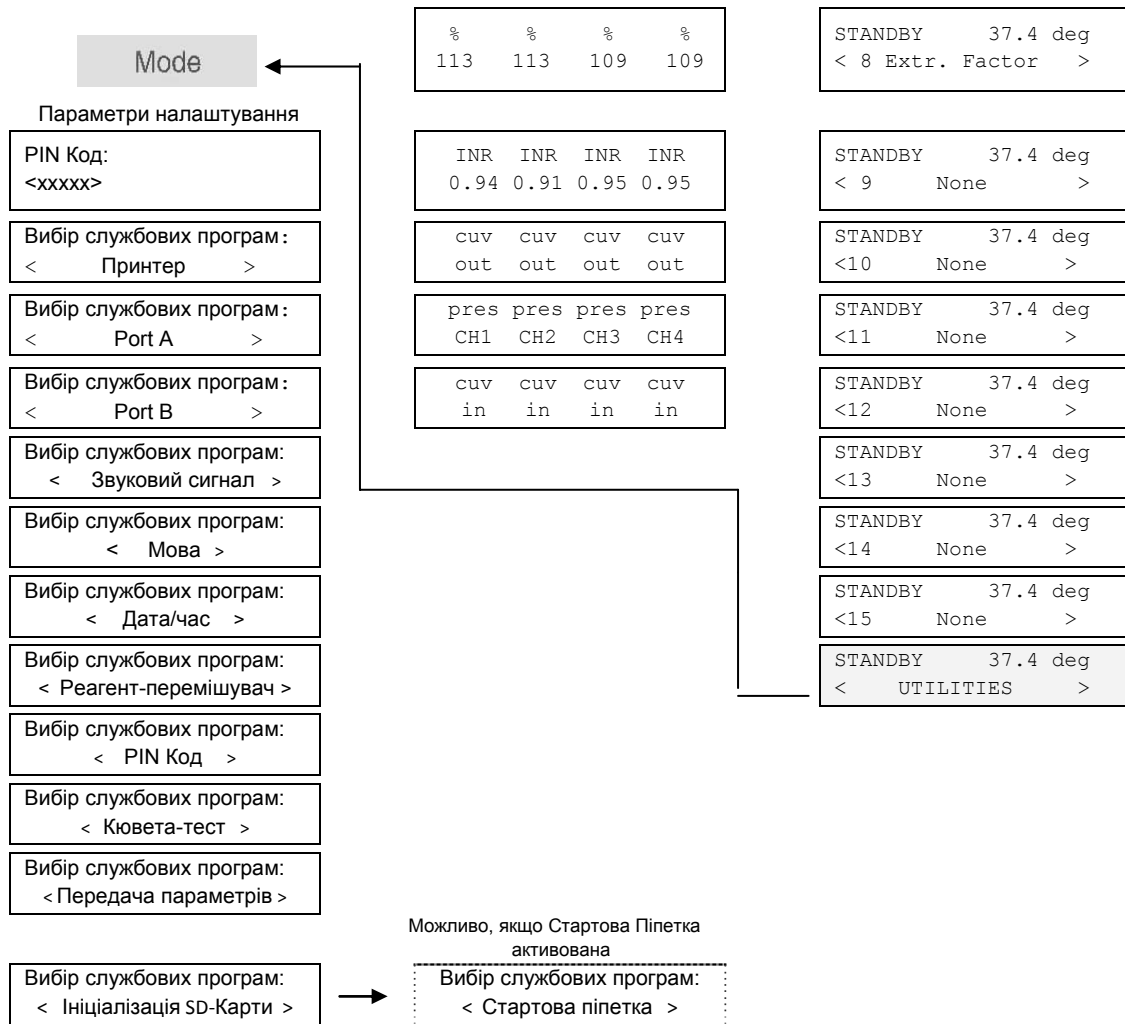
(в залежності від моделі)





3.2 Огляд ПЗ 4-канального аналізатора
(в залежності від моделі)





3.3 Підключення до Хост-Системи

Аналізатор не має можливості підключення до Хосту.

3.4 Параметри Аналізатора та Методів

Параметри на аналізаторі попередньо були встановлені виробником. Перш, ніж звичайні аналізи можуть бути виконані, користувач повинен змінити деякі специфічні параметри реагенту, такі як номер партії і параметр калібрувальної кривої.

Параметри аналізатора

Наступні параметри були попередньо встановлені за умовчанням:

Версія програми:	V x.xx Дата випуску місяць, день, рік
Принтер	Авто
Порт А	Відключений
Порт В	Відключений
Звуковий сигнал	Включений
Мова	Англійська
Змішувач реагентів	Включений (250 об/хв)
PIN-код	11111
Визнання кювети	Відключене
За умовчанням	У ПЗП

Метод позицій пам'яті

Аналізатори забезпечують до 15 позицій методу пам'яті в той час як деякі з них вже попередньо встановлено з параметрами методу (заводські). Наступний огляд показує попередньо заданий метод параметру і позиції пам'яті, враховуючи різні типи аналізаторів.

Позиція пам'яті	2-канальний, плазма	4-канальний, плазма	4-канальний, D-Димер
1	< 1 ПЧ >	< 1 ПЧ >	< 1 ПЧ >
2	< 2 аЧТЧ >	< 2 аЧТЧ >	< 2 аЧТЧ >
3	< 3 Фіб. г/л >	< 3 Фіб. г/л >	< 3 Фіб. г/л >
4	< 4 Фіб. мг/дл >	< 4 Фіб. мг/дл >	< 4 Тромбіновий час >
5	< 5 Тромбіновий час. >	< 5 Тромбіновий час. >	< 5 D-Димер . >
6	< 6 Внутрішній фактор >	< 6 Внутрішній фактор >	< 6 ПЧ/ Фіб. >
7	< 7 Зовнішній фактор >	< 7 Зовнішній фактор >	< 7 Внутрішній фактор >
8	< 8 Жоден >	< 8 Жоден >	< 8 Зовнішній фактор >
9-15	< Жоден >	< Жоден >	< Жоден >
	< Службові програми >	< Службові програми >	< Службові програми >

Параметри методу

(встановлені виробником за умовчанням для 2-канального та 4-канального аналізаторів для плазми)

Пам'ять	Назва методу	1-ше перетворення			2-ге перетворення		Вимірювання						
		Контрольна крива	Одиниці вимірювання	Інтерполяційний час/значення	МНВ/співвідношення	Жоден	Кількість стартового реагенту (мкл)	Інкубація 1 (сек)	Інкубація 2 (сек)	Змішування (сек/об/хв/об/хв)	Коригування (сек)	Вивчення (сек)	Відставання (сек)
1	ПЧ	On	%	lin/rez	INR	-	100	0	60	10 500/500	2	3	8
2	аЧТЧ	Off	-	lin/lin	Ratio	-	50	0	120	10 500/500	5	3	15
3	Фіб. г/л	On	г/л	log/log	-	x	100	0	60	40 500/200	2	3	8
4	Фіб. мг/дл	On	мг/дл	log/log	-	x	100	0	60	40 500/200	2	3	8
5	Тромбіновий час	Off	-	lin/lin	-	x	100	0	60	10 500/500	2	3	8
6	Внутрішній фактор	On	%	log/log	-	x	50	0	120	10 500/500	2	3	15
7	Зовнішній фактор	On	%	log/log	-	x	100	0	60	10 500/500	2	3	8
8-15	Жоден												

Параметри методу

(встановлені виробником за умовчанням для 4-канального аналізатора для D-димера)

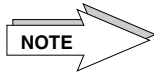
		1-ше перетворення			2-ге перетворення		3-тє перетворення			Вимірювання						
Пам'ять	Назва методу	Контрольна крива	Одиниці вимірювання	Інтерполяційний час/значення	МНВ/співвідношення	Жоден	Контрольна крива	Одиниці вимірювання	Інтерполяційний час/значення	Кількість стартового реагенту (мкл)	Інкубація 1 (сек)	Інкубація 2 (сек)	Змішування (сек/об/хв/об/хв)	Коригування (сек)	Вивчення (сек)	Відставання (сек)
1	ПЧ	On	%	lin/rez	INR	-	Off	-	-	100	0	60	10 500/500	2	3	8
2	аЧТЧ	Off	-	lin/lin	Ratio	-	Off	-	-	50	0	120	10 500/500	5	3	15
3	Фіб. мг/дл	On	mg/dl	log/log	-	x	Off	-	-	100	0	60	40 500/200	2	3	8
4	Тромбіновий час	Off	-	lin/lin	-	x	Off	-	-	100	0	60	10 500/500	2	3	8
5	D-Димер	Off	-	-	-	x	On	µg/ml	lin/lin	60	0	60	15 800/0	2	3	20
6	ПЧ/Фіб	On	%	lin/lin	ein	-	On	g/l	log/rez	100	0	60	5 800/0	2	3	8
7	Внутрішній фактор	On	%	log/log	-	x	Off	-	-	50	0	120	10 500/500	2	3	15
8	Зовнішній фактор	On	%	log/log	-	x	Off	-	-	100	0	60	10 500/500	2	3	8
9-15	Жоден															

4 ЕКСПЛУАТАЦІЯ

4.1 Етану експлуатації апарату

Зв'язок з аналізатором здійснюється за допомогою рідкокристалічного дисплею. Сподіваємось, що Ви ознайомились з функцією окремих клавіш, як описано в розділі 2.1.2 **Функціональні та навігаційні ключі**.

Кваліфікація користувача



Абсолютно необхідно, щоб тільки кваліфікований персонал мав доступ до меню параметрів з PIN-кодом, так як неправильне поводження з аналізатором може привести до неточних результатів вимірювань. (Див. розділ 4.3.8 Меню <PIN Код>).

Всі налаштування в меню параметрів проводити відповідно до вимог виробника. При внесенні змін, протокол параметрів повинен бути надрукований для того, щоб перевірити всі налаштування ще раз.

4.1.1 Ввімкнення аналізатора



Перед включенням аналізатора, зніміть пилозахисний чохол. Аналізатор ніколи не повинен використовуватися з пилозахисним чохлам.

Встановіть блок живлення в положення I.

Наступний текст з'явиться на дисплеї:

Обробка даних – зачекайте!

Тип/назва аналізатора
Ім'я дилера

←-----плаваючий текст

V X.xx (C) місяць/день/рік
Ім'я дилера

Версія програми + дата
Назва дистриб'юторської компанії

Автотестування
ПЗП: ОК ОЗП: ОК

Баланс кювети:
Ххх вимірювання

Повідомлення з'являється тільки, якщо активоване автоматичне керування кюветами

Якщо активований, на екрані дисплею вказується залишковий кредитний баланс кювети, тобто, кількість доступних вимірювань до завантаження нового балансу кювети, див. розділ 2.7 **Зарядка аналізатора кюветами**.

РОЗІГРІВ 25.3 °C
<1 ПЧ >

З цього надпису розпочнеться фаза розігріву

Аналізатору потрібно близько 30 хвилин, щоб розігріти інкубаційний блок до робочої температури +37,4°C. Показник поточної температури інкубаційного блоку буде вказаний у верхньому правому куті дисплею.

Час буде вказаний на дисплеї на протязі 15 хвилин. Після цього аналізатор готовий до роботи.

РОЗІГРІВ 15:00
<1 ПЧ >

Зворотній відлік часу до 00:00 хвилин до початку операції

Використовуйте етап прогріву для завантаження аналізатора кюветами та реактивами для дослідження.
Кожна кювета повинна бути обладнана мішалкою.

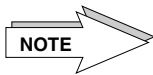
Дотримуйтесь інструкцій виробника реагенту.
Порівняйте параметри методів з тими, які збережені в аналізаторі.

Задля Вашої власної безпеки, дотримуйтесь правил гігієни.

Як тільки робоча температура досягнута, на дисплеї з'явиться:

Видалити всі кювети
Натиснути будь-яку кнопку

- Видаліть наявні кювети з вимірювального каналу і закрийте світлозахисними кришками.



Впевніться у тому, що всі кювети видалені з аналізатора перед підтвердженням даного повідомлення; інакше автоматичне виявлення кювет може не працювати як слід.

- Натисніть будь-яку кнопку (наприклад, **Enter**) для підтвердження. Після того, як всі кювети видалені.

Автотестування
Зберігати канали вільними

Вимірювальний канал буде налаштовано на автоматичне виявлення кювет. (Потрібний час: близько 10 сек.).

Наступний підпис STANDBY на екрані з'явиться автоматично.

STANDBY	37.4	°C
<1	ПЧ	>

Використаний параметр є останнім вибраним, наприклад ПЧ.

Внутрішній принтер

Якщо принтер (в залежності від моделі) встановлено на **AUTO / АВТО** в меню **UTILITIES / СЛУЖБОВІ ПРОГРАМИ** параметризація обраного методу, а також результати першого вимірювання виводяться як тільки завершено перше вимірювання.

Додаткові результати будуть друкуватися автоматично після завершення вимірювання.

4.1.2 Режим ОЧІКУВАННЯ

STANDBY	37.4	°C
<1	ПЧ	>

Відображується температура інкубаційного блоку, а також обраний метод.

У Режимі ОЧІКУВАННЯ Ви можете:

- Використовувати клавіші зі стрілками для вибору методу,
- Використати клавішу **Mode** для доступу до меню параметрів методу,
- Використати клавішу **Enter** для зміни методу вимірювання,
- Використати клавішу **Esc** для повернення в режим очікування.

Натисніть **Enter** для входу у вимірювальний режим.

На екрані з'явиться запит помістити кювети у вимірювальні канали.

Кювета	кювета
In	in

Дисплей 2-канального

Кюв.	Кюв.	Кюв.	Кюв.
In	in	in	in

Дисплей 4-канального

4.1.3 Вимірювання

Два (та відповідно 4) вимірювальних канали позначені як CH1, CH2 та CH3*, CH4* (* = тільки для 4-канального) є доступними для вимірювань.

Вимірювальні канали можуть працювати тільки з одним вибраним параметром, наприклад, ПЧ. Неможливо обрати параметр для конкретного вимірювального каналу.

Кювети та реагенти можна помістити в інкубаційний блок для одного конкретного вимірювального каналу.

Наступний опис відноситься до визначення ПЧ. Для подальшої інформації див. розділ 3 **Програмне забезпечення**.

Одиночне вимірювання

Для всіх визначених тестів Ви можете проводити тести одиночного вимірювання. Підрахунок середнього значення двох одиночних вимірювань не проводиться програмою.

Інкубація зразка

Інкубація зразка завжди виконується у вимірювальному каналі!

- Перейдіть в режим вимірювання.

Кювета	кювета
In	in

Дисплей 2-канального

Кюв.	Кюв.	Кюв.	Кюв.
In	in	in	in

Дисплей 4-канального

- Піпетувати зразок плазми без повітряних бульок у попередньо розігріту до 37 °C кювету в інкубаційному блоці.
- Відкрити світлозахисну кришку вимірювальних каналів.
- негайно помістити кювету із зрізцем у вимірювальний канал.
- Закрити світлозахисну кришку вимірювального каналу.

Аналізатор автоматично розпізнає кювету і запускає таймер для інкубації зразка (таймер зворотного відліку). Звуковий сигнал вказує на 5 секунд часу інкубації, що залишився.

Зворотній відлік часу

Інкубація	Інкубація
52	58

Дисплей 2-канального

Інк.	Інк.	Кюв.	Кюв.
52	46	in	in

Дисплей 4-канального

Після інкубації

Інкубація	Інкубація
Готовий	готовий

Дисплей 2-канального

Інк.	Інк.	Кюв.	Кюв.
Гот.	Гот.	in	in

Дисплей 4-канального

Після інкубації вимірювальні канали буде скориговано відносно зразка. (adj = коригування зразка).

Коригування зразка

Коригування	коригування
-.--	-.--

Дисплей 2-канального

Кор.	кор.	Кюв.	Кюв.
-.--	-.--	in	in

Дисплей 4-канального

Після того, як зразки були зкориговані, з'явиться надпис:

Наприклад: 100u GO-S = додати 100 мкл стартового реагенту.

Запит на додавання стартового реагенту

100u	100u
GO-S	GO-S

Дисплей 2-канального

100u	100u	Кюв.	Кюв.
GO-S	GO-S	in	in

Дисплей 4-канального

- Аспірувати 100 мкл стартового реагенту в піпетку.
- Помістити піпетку вертикально на світлозахисний ковпачок вимірювального каналу.
- Вимірювання почнеться автоматично з піпетування стартового реагенту в кювету для зразка.
- Почати наступне вимірювання в тому ж порядку.

Звуковий сигнал, якщо включений, вказує на визнання згортання крові у вимірювальному каналі і зупиняє таймер. Якщо перетворення запрограмоване, виміряні значення будуть перетворені автоматично.

Результати будуть відображатися послідовно на протязі 5 сек.

Поточне вимірювання

Вимірювання	вимірювання
12.6	10.2

Дисплей 2-канального

Вим.	Вим.	Кюв.	Кюв.
12.6	10.2	in	in

Дисплей 4-канального

Розпізнання згортання на Каналі1:

Час	вимірювання
13.1	10.5

Дисплей 2-канального

Час	Вим.	Кюв.	Кюв.
13.1	10.5	in	in

Дисплей 4-канального

Перетворення у % на каналі1:

%	вимірювання
78.6	10.7

Дисплей 2-канального

%	Вим.	Кюв.	Кюв.
78.6	10.7	in	in

Дисплей 4-канального

Перетворення в МНВ на каналі1:

МНВ	вимірювання
1.16	10.7

Дисплей 2-канального

МНВ	Вим.	Кюв.	Кюв.
1.16	10.7	in	in

Дисплей 4-канального

Після розпізнавання згустків або зупинки вимірювань результати будуть друкуватися автоматично (передбачається, що принтер встановлений у режим АВТО). Час вимірювання, всі переходи і повідомлення про помилки будуть надруковані. Ідентифікація може бути введена вручну під підписом Пацієнт: _____.

Послідовні номери будуть призначені в порядку роздруківки, а не в порядку початку вимірювань.

Роздруківки може варіюватися в залежності від методів і пов'язаних з ними перетворень.

- Підтвердіть ще раз, натиснувши на кнопку каналу, наприклад, **CH1**.

Останнє повідомлення **кювета/вихід** буде запитувати видалити кювети з вимірювальних каналів.

Коротке повідомлення на дисплеї по видаленню кювет

Кювета	вимірювання
вихід	10.7
Дисплей 2-канального	

Кюв.	Вим.	Кюв.	Кюв.
вихід	10.5	in	in
Дисплей 4-канального			

Натиснути кнопку каналу на каналі1

Натиснути	вимірювання
CH1	10.7
Дисплей 2-канального	

Нат.	Вим.	Кюв.	Кюв.
CH1	10.7	in	in
Дисплей 4-канального			

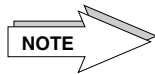
Натисніть кнопку **каналу**, у даному випадку **CH1**, після закінчення вимірювань і видалення кювети з вимірювального каналу. На дисплеї відобразиться:

Аналізатор готовий до додаткових вимірів.

Кювета	кювета
In	in
Дисплей 2-канального	

Кюв.	Кюв.	Кюв.	Кюв.
In	in	in	in
Дисплей 4-канального			

Для додаткових вимірювань продовжуйте, як описано вище.



Таймер може бути запущений або зупинений вручну натисканням відповідної клавіші каналу CH.

Ця функція можлива тільки після встановлення налаштування часу та часу затримки.

Перевага: наступний вимір може розпочатися відразу.

Див. розділ 2.1.2 Функціональні та навігаційні ключі

4.1.4 Запис даних на SD-карту

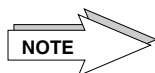


Аналізатор дає можливість записувати і зберігати дані вимірів, тобто результати, криву реакції та дані пацієнта на комерційно доступні SD-карти під час виконання вимірювань. Ці дані можуть бути переглянуті в подальшому за допомогою програмного забезпечення LaMeVi PC, див. розділ 4.3.2.1 Меню <LaMeVi>.

Для запису даних вимірювання спочатку вставити SD-Карту (Secure Digital) в пристрій читання карт, який знаходиться ззовні в передній частині аналізатора, див. розділ 2.1 Опис апарату. Вставте SD-карту в слот читача з чипом пам'яті, направленим вгору і в напрямку вставляння. Залиште SD-картку в зчитувальному пристрої. Переконайтеся, що фіксатори SD-карти у зчитувальному пристрої.

Дотримуйтесь початку вимірювання, як описано у розділі 4.1.3 Вимірювання.

Після вимірювання видалити SD-карту, злегка натиснувши на зовнішню видиму поверхню SD-карти і втисніть на карту у прилад. Це натискання змушує внутрішній механізм ежектора вивільнити SD-карту.



Переконайтеся, що SD-карта не містить на своїй поверхні ніяких додаткових наклеюк, тому що це може пошкодити пристрій читання карт.

SD-карта повинна мати пам'яті не менше, ніж 64 Мбайт, але рекомендується використовувати SD-карти з пам'яттю від 128 Мбайт до 1024 Мбайт. SD-карта з вільним простором пам'яті 1024 Мбайт може зберегти приблизно 50,000 вимірювальних кривих.

SD-карта може бути вставлена або видалена в той час як аналізатор включений, з наступними виключеннями:

- Після включення аналізатора під час ініціалізації;

- Якщо в правій частині екрана з'являється миготлива літера "W" або "D". У цьому випадку аналізатор не можна виключати, так як дані можуть бути втрачені на SD-карті.

Наступні символи дисплея вказують на статус SD-Карті:

Миготливий символ на дисплеї	Значення	Позиція на дисплеї
W	Запис даних на SD-карту	Внизу, справа
D	Видалення даних з SD-карти	Внизу, справа
C	SD-карта не встановлена	Зверху, справа
P	SD-карта захищена від запису	Зверху, справа
E, e, f	Помилка на SD-карті	Зверху, справа

Приклад: Початок запису даних після закінчення інкубаційного часу:

Миготлива літера **W** на дисплеї під час запису даних

Налаштування	100u	100u	100u	нал.	нал.
--.-	GO-S	W	GO-S	GO-S	--.- --.- W
Дисплей 2-канального		Дисплей 4-канального			

Приклад: Вигляд дисплею якщо SD-карта не встановлена

Миготлива літера **C** на дисплеї якщо SD-карта не встановлена

Налаштування	100u	C	100u	100u	нал.	нал.
--.-	GO-S		GO-S	GO-S	--.- --.-	C
Дисплей 2-канального		Дисплей 4-канального				

Під час запису даних вимірювання наступна файлова система створюється автоматично, в якій дані вимірювань будуть зберігатися на SD-карті:

	Головна папка:	під папка:	під папка:	папка:
<Головний індекс>	CD05DATA			
<Серійний номер аналізатора>	A1179005			
<Дата вимірювання даних>	CD<рік/місяць/день>			
<Папка вимірювальних даних>	m<K><год./хв./сек.>.lgr			
<u>Приклад вимірювального файлу:</u>				
	M1092649.lgr	M	1	09 26 49
			Номер каналу	Год. Хв. Сек.

Дані зберігаються у форматі **LGR** на SD-карті. Ці файли даних можуть бути відкриті і переглянуті за допомогою спеціального програмного забезпечення (ПЗ LaMeVi додається додатково), див. розділ **4.3.2.1 Меню <LaMeVi>**. Зверніться до вашого дилера або виробника для отримання додаткової інформації про доступність програмного забезпечення LaMeVi.

У разі, якщо обсяг пам'яті на SD-карті повністю використаний, тобто < 5 Мбайт, вимірювальні дані з найстарішою датою видаляються до тих пір, поки ємність пам'яті > 10 Мбайт знову доступна.

Процес видалення ініціюється тільки в той час, коли дані не записуються на карту пам'яті. Тільки вимірювальні дані будуть видалені, всі інші дані на карті залишаються недоторканими.

4.1.5 Зміна методів

Метод може бути змінений тільки в режимі очікування.

Очікування	37.4 °C
<1	ПЧ >

- Натисніть кнопку **Esc** щоб перейти до режиму очікування.

Ви можете вибрати метод зі списку методів, натиснувши на:

- **Клавішу-стрілку вправо**, щоб вибрати метод з більшим номером пам'яті.
- **Клавішу-стрілку вліво**, щоб вибрати метод з меншим номером пам'яті.

Позиції методу пам'яті приведені у розділі **3.4 Параметри Аналізатора та Методів**.

- Виберіть потрібний метод (1-15).
- Натисніть клавішу **Enter**, щоб активувати обраний метод.

Обраний метод був ініціалізований. Можна розпочинати інкубацію для перших вимірювань.

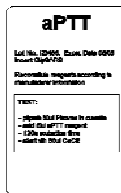
Кювета	кювета	Кюв.	Кюв.	Кюв.	Кюв.
In	in	In	in	in	in
Дисплей 2-канального		Дисплей 4-канального			

Продовжувати як описано вище.

<Жодного>

Метод позицій пам'яті <Жодного> є методом з вільними позиціями, де нові методи можуть бути введені вручну, або встановлені і змінені копіюванням або використанням ChipCARD існуючі методи, див. розділ **4.2 Параметризація методів** і **4.2.1.5 Зчитування з ChipCARD**.

4.1.6 Зміна методів з використанням ChipCARD



ChipCARD може бути встановлена у зчитувальний пристрій для зчитування методу з ChipCARD або для збереження методу на ChipCARD в любий час, за виключенням моменту, коли проводиться вимірювання.

Є два варіанти використання ChipCARD:

- <Зчитати з ChipCARD> Для зчитування параметрів методу з ChipCARD в меню методів аналізатора.
- <Записати на ChipCARD> Для запису параметрів методу з аналізатора на ChipCARD.

По використанню ChipCARD див. розділ **4.2.1.5 Зчитування з ChipCARD** та **4.2.1.6 Запис на ChipCARD**.

СЛУЖБОВІ ПРОГРАМИ

Меню **Службові програми** є групою меню, в якому налаштування апарату можуть виконуватись після введення PIN-коду (таємного номеру).

Перелік підменю наступний: <Printer/Принтер>, <Port A >, <Port B>, <Beeper/Звукова сигналізація>, <Language/Мова>, <Date/Time/Дата/Час>, <Reagent-Stirrer/Змішувач Реагентів>, <PIN Code/PIN код>, <Cuvette-Test/Тестування кювет>, <Parameter export/Експорт параметрів> та <Init SD-Card/Ініціалізація SD-карти>. За детальнішою інформацією звертайтесь до розділу **4.3 Службові програми**.

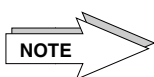
4.2 Параметризація методів

Параметри методів в аналізаторі були попередньо встановлені виробником. Перед проведенням аналізу згорання необхідно оновити параметри методу для реагенту, який використовується. Огляд програмного забезпечення аналізатора та всі попередньо встановлені параметри методів представлені в розділі **3 Програмне забезпечення**.

Доступні параметри методу доступні тільки для вибраного методу в режимі очікування.

PIN код необхідний для доступу до параметрів методу.

Кваліфікація користувача



Експлуатація аналізатора нетренованим персоналом може привести до некоректних результатів вимірювань. Виходячи з цього, абсолютно необхідно, щоб тільки професійний персонал мав доступ до параметризації через PIN код (див. розділ 4.3.8 Меню PIN код).

Після кожного запису протокол параметрів повинен бути надрукований для того, щоб перевірити запис знову.

Будь ласка, пам'ятайте, що ви будете нести відповідальність за контроль якості та перевірку всіх тестів, які не поставляються виробником.

Виробник не несе відповідальності за ці тести.

Прямий доступ до параметрів

Тільки наступні параметри можуть бути доступні з режиму вимірювання (Кювета в) безпосередньо, без введення PIN-коду:

- 1-ше перетворення/еталонна крива; <1-ше перетворення>
- 2-ге перетворення, наприклад, ISI-Фактор МНІ; <2-ге перетворення>
- 3-тє перетворення/еталонна крива (в залежності від методу), <3-тє перетворення>
- Номер партії реагентів.

Меню параметрів методу

- Перейти в РЕЖИМ ОЧІКУВАННЯ.

Очікування	37.4 °C
<1	ПЧ >

- Виберіть необхідний метод, використовуючи клавіші-стрілки.
- Натисніть клавішу **Mode**, введіть 5-значний PIN код (за замовчуванням 11111) для доступу в меню параметрів методу. Див. також розділ **4.3.8 Меню PIN код**.

PIN код:	<xxxxxx>
----------	----------

Якщо був введений невірний номер, на екрані з'явиться надпис ОЧІКУВАННЯ. Одразу після введення вірного номера доступним стає наступний перелік для вибору:

1) Параметри методу	< загальне меню >
---------------------	-------------------

1) Параметри методу	< 1-ше перетворення >
---------------------	-----------------------

1) Параметри методу	< 2-ге перетворення >
---------------------	-----------------------

1) Параметри методу	< 3-тє перетворення >
---------------------	-----------------------

В залежності від методу та аналізатора

1) Параметри методу	< вимірювання >
---------------------	-----------------

1) Параметри методу	< Видалення кювети >
---------------------	----------------------

Для виведення на екран наступних меню використовуйте клавіші-стрілки:

Меню <Загальне>

1) Параметри методу	< загальне меню >
---------------------	-------------------

Доступ до загального меню здійснюється за допомогою клавіші **ENTER**. Наступні підменю доступні:

Вибір	Значення
<Назва методу>	Щоб ввести або змінити назву методу, див. розділ 4.2.1.1 Визначення назви методу
<Метод завантаження за замовчуванням>	Для завантаження методу за замовчуванням з пам'яті див. розділ 4.2.1.2 Метод завантаження за замовчуванням
<Метод копіювання>	Для копіювання методу, див розділ 4.2.1.3 Метод копіювання
<Обмін місць методів>	Для обміну місць позицій методів у пам'яті, див. розділ 4.2.1.4 Обмін місць методів
<Зчитати з ChipCARD>	Для запису методу з ChipCARD на аналізатор, див. розділ 4.2.1.5 Зчитування з ChipCARD
<Записати на ChipCARD>	Для збереження методу на ChipCARD, див. розділ 4.2.1.6 Записати на ChipCARD

Меню <1-ше перетворення>

1) Параметри методу	< 1-ше перетворення >
---------------------	-----------------------

Доступ до меню <1-ше перетворення> здійснюється за допомогою клавіші **ENTER**. Наступні підменю доступні:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Контрольна крива>	Конверсія за допомогою 9-ти точкової калібрувальної кривої.
<Жодного>	Конверсія не доступна.

Щоб змінити або перевірити параметри див. розділ **4.2.2 Меню <1-ше перетворення>**.

Меню <2-ге перетворення>

1) Параметри методу
< 2-ге перетворення >

Доступ до меню <2-ге перетворення> здійснюється за допомогою клавіші **ENTER**. Наступні підменю доступні:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<INR>	Для введення фактора ISI та значення 100 % MNP (середня нормальна плазма), наприклад, ПЧ.
<Співвідношення>	Для введення значення 100 % MNP (середня нормальна плазма), наприклад, аЧТЧ.
<Жодного>	Конверсія не доступна.

Щоб змінити або перевірити параметри див. розділ **4.2.3 Меню <2-ге перетворення>**.

Меню <3-тє перетворення>
(в залежності від методу +
аналізатор)

1) Параметри методу
< 3-тє перетворення >

З певними методами, наприклад, для визначення похідних Фибриногена, необхідна 2-га калібрувальна крива для підрахунків. Доступ до меню <3-тє перетворення> здійснюється за допомогою клавіші **ENTER**. Наступні підменю доступні:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Контрольна крива>	Конверсія за допомогою 9-ти точкової калібрувальної кривої.
<Жодного>	Конверсія не доступна.

Щоб змінити або перевірити параметри див. розділ **4.2.4 Меню <3-тє перетворення>**.

Меню <Вимірювання>

1) Параметри методу
< вимірювання >

Доступ до меню <Вимірювання> здійснюється за допомогою клавіші **ENTER**. Наступні підменю доступні:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Стартовий реагент>	Для введення кількості стартового реагенту та номера партії реагентів.
<Інкубація>	Для введення 1-го та 2-го часу інкубації.
<№ роздруківки>	Для введення стартового № роздруківки.
<Змішувач>	Для введення початкової та кінцевої швидкостей змішувача перехідного періоду та значень об/хв.
<Коригування>	Для введення часу коригування, вивчення та затримки.

Щоб змінити або перевірити параметри див. розділ **4.2.5 Меню <Вимірювання>**.

Меню <Видалення кювети>

1) Параметри методу
< Видалення кювети >

Доступ до меню <Видалення кювети> здійснюється за допомогою клавіші **ENTER**. Наступні підменю доступні:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Включити>	Для активації автоматичного визначення видалення

<Виключити>

кювети.
Для деактивації автоматичного визначення видалення кювети (за замовчуванням встановлено виробником).

Щоб змінити або перевірити параметри див. розділ **4.2.6 Меню <Видалення кювети>**.

Збереження параметрів

Після завершення параметризації або при виході з меню параметрів на екрані з'явиться надпис:

Перевірка параметрів!
Зачекайте

Надпис "перевірка параметрів - зачекайте" автоматично з'являється на екрані після закінчення параметризації для перевірки, чи параметри були змінені. На екрані з'явиться:

Параметри не змінені

Якщо параметри не були змінені.

Зберегти нові параметри?
ENTER = так, ESC = ні

Якщо параметри були змінені.

Натисніть кнопку **Enter** для збереження нових параметрів, або кнопку **Esc** для збереження попередніх параметрів. В обох випадках вищий рівень меню є доступним.

4.2.1 Загальне меню

4.2.1.1 Визначення назви методу

Назва методу і одиниці перетворення для методу, відображеного в режимі очікування, можуть бути відредаговані за допомогою генератора символів.

Генератор символів має наступні символи:

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

Цифри 0 ... 9 вводити за допомогою цифрових клавіш.

Для назви методу довжиною до 15 символів, перші 14 з яких можуть бути змінені. 15-й символ є порожнім, якщо параметр методу був завантажений з попередньо встановленої позиції пам'яті, наприклад, після поставки аналізатора від виробника, або якщо він збігається з заданими параметрами.

15-ий символ автоматично стане точкою, якщо параметр, що впливає на час згортання, було змінено і він більше не є ідентичним заданим параметрам. Таким чином, задані параметри можуть бути диференційовані від відредагованого варіанту в роздрукованому протоколі.

За списком параметрів, які, можливо, впливають на час згортання крові, див. розділ **4.2.5 Меню <Вимірювання>**.

Щоб ввести або змінити ім'я методу, притримуйтеся вказівкам, поданим нижче:

- Виберіть загальне меню.

1) Параметри методу
< загальне меню >

- Для підтвердження натисніть клавішу **Enter**.
- В загальному меню виберіть <Назва методу>.

1) Загальне меню
< Назва методу >

- Для підтвердження вибору натисніть клавішу **Enter**.

1) Назва методу
ПЧ

Курсор відзначає першу позицію назви методу.

Щоб написати назву методу, використайте:

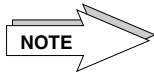
- Кнопки-стрілки вправо/вліво, щоб встановити потрібний символ.

- **Enter**-клавішу, щоб змінити і підтвердити позицію символу та для переходу до наступної позиції.

- Повторіть цю процедуру для введення інших символів.
- Після введення останнього символу, натисніть клавішу **Enter** до досягнення остаточної позиції.

```
1) Назва методу
   ПЧ .
```

- Для остаточного підтвердження вибору натисніть клавішу **Enter**.



Якщо ви будете утримувати клавішу-стрілку натиснутою, символи будуть відображатися швидше, і ви можете прискорити ваш вибір.

Якщо ви утримаєте клавішу **Enter натиснутою, курсор буде рухатися швидше.**

Видалення символів

4.2.1.2 Метод завантаження за замовчуванням

Використовуйте **Esc**-клавішу, щоб встановити пробіл. Курсор буде йти вперед на один крок.

Деякі позиції методу пам'яті аналізатора були попередньо повністю встановлені виробником. У розділі **3 ПРОГРАМНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ** ви знайдете огляд попередньо встановлених виробником методів. Ці параметри будуть збережені у попередньо встановленому (ПЗП) аналізатора і можуть бути перезавантажені.

Дотримуйтесь інструкцій нижче, щоб завантажити метод з попередньо встановленого у позицію методу пам'яті. Наприклад, метод **<1 ПЧ>** має бути завантажений в позицію методу пам'яті **<14 жодного>**.

- Виберіть **<14 жодного>** в режимі очікування.
- Натисніть кнопку **Mode**, щоб отримати доступ до меню параметрів після введення PIN-коду.

З'являється головне меню.

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір.
- Виберіть функцію **<Завантажити за замовчуванням>** в Головному меню.

```
14) Загальне меню
   <Завантаження за
   замовчуванням>
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. На дисплеї з'явиться наступне:

```
14) Завантаження за
   замовчуванням:
   <14 жодного >
```

- Натисніть кнопку-стрілку для вибору необхідного методу **<3 Fib. Мг/дл>**.

```
14) Завантаження за
   замовчуванням:
   <1 ПЧ >
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. Автоматично на дисплеї з'явиться наступне:

```
14) Переписати?
   ENTER = так, ESC = ні
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти потрібний метод або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження. З **"переписати"** нові параметри будуть збережені.

Автоматично наступне меню буде відображатися:

```
14) Загальне меню
   <Метод копіювання>
```

Так як метод повністю, включаючи параметри калібрувальної кривої, був збережений, всі параметри для партії реагентів повинні бути оновлені.

- Натисніть кнопку **Esc** для входу у верхнє меню для зміни параметрів у розділах **<1-ше, 2-ге або 3-тє перетворення>** або **<вимірювання>**.

- Натисніть кнопку **Mode** для входу в режим очікування.

Повідомлення "перевірка параметрів – будь ласка, почекайте" з'являється:

```
Зберегти нові параметри?
ENTER = так,ESC = ні
```

Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти параметри або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження.

4.2.1.3 Метод копіювання

Якщо ви хочете встановити метод, який дуже схожий на існуючий метод, ви можете скопіювати його в потрібне положення методу пам'яті і змінити параметри по мірі необхідності.

Дотримуйтесь інструкцій нижче, щоб скопіювати існуючий метод в позицію методу пам'яті. Наприклад, метод <2 аЧТЧ> має бути завантажений у позицію методу пам'яті <14 жодного>:

- Виберіть <14 жодного> в режимі очікування.
- Натисніть кнопку **Mode**, щоб отримати доступ до меню параметрів після введення PIN-коду.
- Виберіть функцію <Метод копіювання> в Головному меню.

```
14) Загальне меню
    <Метод копіювання>
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. На дисплеї з'явиться наступне:

```
14) Копіювати з:
    <14 жодного >
```

- Натисніть кнопку-стрілку для вибору необхідного методу <2 аЧТЧ>.

```
14) Копіювати з:
    <2 аЧТЧ >
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. На дисплеї з'явиться наступне:

```
14) Переписати?
ENTER = так,ESC = ні
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти потрібний метод або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження. З "переписати" нові параметри будуть збережені.

Автоматично наступне меню буде відображатися:

```
4) Загальне меню
    <Метод обміну місць >
```

Так як метод повністю, включаючи параметри калібрувальної кривої, був збережений, всі параметри для партії реагентів повинні бути оновлені.

- Натисніть кнопку **Esc** для входу у верхнє меню.
- Натисніть кнопку **Mode** для входу в режим очікування.

Повідомлення "перевірка параметрів – будь ласка, почекайте" з'являється:

```
Зберегти нові параметри?
ENTER = так,ESC = ні
```

Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти параметри або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження.

4.2.1.4 Метод обміну місць

Іноді може бути корисним обміняти позиції методу пам'яті. Дотримуйтесь інструкцій нижче, щоб обміняти дві позиції методу пам'яті. Наприклад, метод <1 ПЧ> необхідно замінити на метод <2 аЧТЧ>.

- У режимі очікування виберіть позицію методу пам'яті <1 ПЧ>.
- Натисніть кнопку **Mode**, щоб отримати доступ до меню параметрів після введення PIN-коду.

- Виберіть функцію **<Метод обміну місць >** в Головному меню.

```
1) Загальне меню
   <Метод обміну місць>
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. На дисплеї з'явиться наступне:

```
1) поміняти з:
   <1    ПЧ    >
```

- Натисніть кнопку-стрілку для вибору необхідного методу **<2 аЧТЧ>**.

```
1) поміняти з:
   <2    аЧТЧ  >
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. На дисплеї з'явиться наступне:

```
1) Поміняти?
   ENTER = так,ESC = ні
```

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти потрібний метод або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження. При обміні параметрів всі параметри будуть обміняні, жоден параметр не буде видалений.

Автоматично наступне меню буде відображатися:

```
3) Загальне меню
   <Зчитати з ChipCARD>
```

- Натисніть кнопку **Esc** для входу у верхнє меню.
- Натисніть кнопку **Mode** для входу в режим очікування.

Повідомлення "перевірка параметрів – будь ласка, почекайте" з'являється:

```
Зберегти нові параметри?
   ENTER = так,ESC = ні
```

Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти параметри або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження.

4.2.1.5 Зчитування з ChipCARD

Аналізатор дозволяє завантажувати конкретні дані та параметри, характерні для певного методу (реагенту) через вбудований зчитувальний пристрій ChipCARD і доступні ChipCARD (карти для збереження тестів) на аналізатор. Це може, бути потрібним, якщо є зміни в номері партії для конкретного реагента. Якщо ChipCARD була зчитана, ніякого подальшого коригування аналізатора проводити не потрібно, тому що аналізатор обробляє дані автоматично. Конкретні для даного методу дані, які ви попередньо ввели вручну, заздалегідь будуть перезаписані за допомогою даних ChipCARD.

Притримуйтесь тих же кроків для всіх інших методів. Пам'ятайте, що тільки один тест може бути збережений на аналізаторі в даний момент.

Для завантаження даних конкретного методу з ChipCARD на аналізатор притримуйтесь наступних кроків:

- У режимі очікування виберіть позицію методу пам'яті, яку Ви хочете переписати за допомогою ChipCARD, наприклад, **<1 ПЧ>**.
- Натисніть кнопку **Mode**, щоб отримати доступ до меню параметрів після введення PIN-коду.
- Виберіть функцію **<Зчитати з ChipCARD >** в Головному меню.

```
1) Загальне меню
   <Зчитати з ChipCARD>
```

- Вставте ChipCARD конкретного методу у зчитувальний пристрій ChipCARD, який знаходиться на передній стороні аналізатора; див. розділ **2.1 Опис апарату**.
- Вставте ChipCARD в паз зчитувального пристрою з чипом пам'яті, направленим вгору і в напрямку вставляння. Залиште ChipCARD у зчитувальному пристрої.

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. На дисплеї відобразиться:

```
Прочитати ChipCARD?
<    Так    >
```

- Використайте клавіші-стрілки щоб обрати між наступними опціями:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Так>	Розпочати процес завантаження на аналізатор.
<Ні>	Відмінити процес завантаження.

- Щоб розпочати процес завантаження, оберіть **<Так>** і підтвердіть кнопкою **Enter**. На дисплеї з'явиться:

```
Читаються параметри з
ChipCARD
```

- Наступний підпис з'явиться на дисплеї:

```
ПЧ
Партія xxxx
```

Метод, що завантажується
Номер партії методу

```
ПЧ
Видалити ChipCARD!
```

Зі зчитуванням всіх параметрів аналізатора метод буде замінений новими параметрами з ChipCARD.

- Видалити ChipCARD зі зчитувального пристрою. Автоматично з'явиться наступне меню:

```
1) Загальне меню
< Записати на ChipCARD >
```

- Натисніть кнопку **Esc** для входу у верхнє меню.
- Натисніть кнопку **Mode** для входу в режим очікування.

Повідомлення "перевірка параметрів – будь ласка, почекайте" з'являється:

```
Зберегти нові параметри?
ENTER = так, ESC = ні
```

Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти параметри або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження.

4.2.1.6 Запис на ChipCARD

Поряд з можливістю завантаження даних конкретного методу з ChipCARD, такі дані також можуть бути збережені з аналізатора на ChipCARD для подальшого використання.

Виконайте ті ж дії для всіх інших методів. Пам'ятайте, що тільки один метод може бути збережений на одній ChipCARD одночасно. Результати вимірювання і вимірювальні криві не зберігаються.

Щоб зберегти дані конкретного методу на ChipCARD виконаєте наступні кроки:

- Перебуваючи в режимі очікування, виберіть позицію методу пам'яті, яку ви хотіли б зберегти на ChipCARD, наприклад **<2 аЧТЧ>**.
- Натисніть кнопку **Mode** для доступу в меню параметрів після введення PIN-коду.
- Виберіть функцію **<Записати на ChipCARD >** в Головному меню.

```
2) Загальне меню
< Записати на ChipCARD >
```

- Вставте ChipCARD конкретного методу у зчитувальний пристрій ChipCARD, який знаходиться на передній стороні аналізатора; див. розділ **2.1 Опис апарату**.
- Вставте ChipCARD в паз зчитувального пристрою з **чипом пам'яті, направленим вгору** і в напрямку вставляння. Залиште ChipCARD у зчитувальному пристрої.
- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір. На дисплеї відобразиться:

```
Записати на ChipCARD?
< Так >
```

- Використайте клавіші-стрілки щоб обрати між наступними опціями:

Вибір	Значення
<Так>	Розпочати процес збереження на ChipCARD.
<Ні>	Відмінити процес збереження

- Щоб розпочати процес збереження, оберіть <Так> і підтвердіть кнопкою **Enter**. На дисплеї з'явиться:

```
Записуються параметри на
ChipCARD
```

- Наступний підпис з'явиться на дисплеї:

```
аЧТЧ
Партія xxxx
```

Метод, що завантажується
Номер партії методу

```
аЧТЧ
Видалити ChipCARD!
```

З записом всіх параметрів, збережених на ChipCARD, всі дані на ChipCARD будуть замінені новими параметрами з аналізатора.

- Видалити ChipCARD зі зчитувального пристрою. Автоматично з'явиться наступне меню:

```
2) Загальне меню
< Назва методу >
```

- Натисніть кнопку **Esc** для входу у верхнє меню.
- Натисніть кнопку **Mode** для входу в режим очікування.

Повідомлення "перевірка параметрів – будь ласка, почекайте" з'являється:

```
Зберегти нові параметри?
ENTER = так, ESC = ні
```

Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти параметри або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження.

4.2.2 Меню 1-го перетворення

Є два варіанти роботи з меню 1-го перетворення:

- натисніть кнопку **Mode** у режимі очікування методу і введіть PIN-код.
- натисніть кнопку **Mode** з режиму "кювета в" безпосередньо, без введення PIN-коду.

Вибір	Значення
<Контрольна крива>	Зростання або спадання контрольної кривої Одиниці контрольної кривої, ввести за допомогою генератора символів
<зростання/спадання>	
<Одиниці вимірювання>	
<Десятковий знак>	Кількість знаків після десяткового (формат xxx.x)
<Мін./Макс. значення>	Діапазон активності/концентрації
<Крапки>	Ввід 9-ти точкової контрольної кривої
<Час інтерполяції>	Лінійний/обернений/логарифмічний
<Значення інтерполяції>	Лінійний/обернений/логарифмічний
<Жодного>	Без конверсії

Див. розділ 4.2.7.1 ПЧ-Параметр.



Якщо всі дані були введені під <контрольною кривою>, остання введена контрольна крива буде активною для перетворень в режимі вимірювання.

4.2.3 Меню 2-го перетворення

Є два варіанти роботи з меню 2-го перетворення:

- натисніть кнопку **Mode** у режимі очікування методу і введіть PIN-код.

- натисніть кнопку **Mode** з режиму "кювета в" безпосередньо, без введення PIN-коду.

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<INR>	Підрахунок значення інтерполяції
<MNP>	Для вводу значення 100 % MNP (Середня нормальна плазма), наприклад для ПЧ (тільки якщо <1-ше перетворення> встановлено у режимі <Жодного>).
<ISI>	Для вводу значення ISI у відповідності до інструкції
<Співвідношення>	Для підрахунку значення співвідношення
<MNP>	Для вводу значення 100 % MNP (Середня нормальна плазма), наприклад для аЧТЧ
<Жодного>	Без конверсії

Див. розділ 4.2.7.1 ПЧ-Параметр.



Якщо функція <Жодного> була обрана під полем для вводу <1-ше перетворення> значення 100 % MNP (Середня нормальна плазма) буде автоматично виведено для конверсії INR/RATIO під полем <2-ге перетворення>. Якщо під полем <1-ше перетворення> було обрано <Контрольна крива> і контрольна крива складається з чинних значень, значення 100 % MNP (Середня нормальна плазма) буде вираховано з контрольної кривої.

4.2.4 Меню 3-го перетворення

(в залежності від методу та аналізатора)

З певними методами, наприклад, для визначення похідних Фибриногена, необхідна 2-га калібрувальна крива для підрахунків. Є два варіанти роботи з меню 3-го перетворення:

- натисніть кнопку **Mode** у режимі очікування методу і введіть PIN-код.
- натисніть кнопку **Mode** з режиму "кювета в" безпосередньо, без введення PIN-коду.

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Контрольна крива>	Зростання або спадання контрольної кривої
<зростання/спадання>	Одиниці контрольної кривої, ввести за допомогою генератора символів
<Одиниці вимірювання>	Кількість знаків після десяткового (формат xxx.x)
<Десятковий знак>	Діапазон активності/концентрації
<Мін./Макс. значення>	Ввід 9-ти точкової контрольної кривої
<Крапки>	Лінійний/обернений/логарифмічний
<Час інтерполяції>	Лінійний/обернений/логарифмічний
<Значення інтерполяції>	Без конверсії
<Жодного>	

Див. розділ 4.2.7.6 Параметр D-димера та розділ 4.2.7.7 Параметр "похідного" фібриногену.



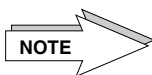
Якщо всі дані були введені під <контрольною кривою>, остання введена контрольна крива буде активною для перетворень в режимі вимірювання.

4.2.5 Меню вимірювання

Загалом, ввід даних в меню <вимірювання> може бути зроблений тільки з режиму очікування методу натисканням клавіші **Mode** і введенням PIN-коду.

Виняток:

Тільки номер партії реагентів може бути доступним з режиму вимірювання <Кювета в> безпосередньо натисканням кнопки **Mode** без введення PIN-коду.



Майте на увазі, будь-які зміни в цьому меню можуть привести до отримання різних результатів часу вимірювання. Щоб уникнути неправильних результатів вимірювання тільки уповноважений персонал повинен мати доступ до методу параметризації.

Після кожного вводу, протокол параметрів повинен бути надрукований для того, щоб перевірити ввід знову.

Наступні параметри впливають на результати вимірювальних часів:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Назва методу>	Зв'язок з параметрами, якщо назва методу була змінена

<Час інтерполяції>	Лінійний/обернений/логарифмічний
<Значення інтерполяції>	Лінійний/обернений/логарифмічний
<Стартовий реагент>	Кількість стартового реагенту
<Інкубація>	Час першої та другої інкубації
<Мішалка>	Початкова швидкість змішувача – період пониження до досягнення кінцевої швидкості – кінцева швидкість змішувача
<Коригування>	Час коригування/час вивчення/час затримки

Наступний вибір є доступним:

1) Стартовий реагент 100мкл № Партії:1234567890AB	Ввести:Кількість стартового реагенту в мкл (1-250мкл) Ввести: Номер партії реагентів (12-знакова буквено-цифрова)
1) Інкубація (0=виключено) 1-ша= 0 сек, 2-га=60 сек	Час інкубації вірця (сек.) 0сек. = нема інкубації/дисплей 1-ша = 1. Час інкубації в сек. (0-600сек) 2-га = 2. Час інкубації в сек. (0-600сек)
1) Номер роздруківки Стартовий номер: xxx	Стартовий номер для серійної роздруківки Ввести xxx-знаковий номер (1-999)
1) Змішувач: xxx сек. Xxx об/хв --> xxx об/хв	Період пониження до досягнення кінцевої швидкості, стартова швидкість в сек. (1-300 сек.) Стартові оберти/кінцеві оберти в об/хв (0,200-800 об/хв)
1) Коригування: xxx сек. Вивчення:xxx сек., запізнення:xxx сек.	Час коригування після початку, час вивчення/час запізнення в сек.

Див. розділ 4.2.7.1 ПЧ-Параметр за детальнішою інформацією.

4.2.6 Меню виявлення видалення кювети

Аналізатор оснащений автоматизованою системою виявлення видалення кювет. Ця функція дозволяє включити або відключити автоматичне виявлення, тобто чи аналізатор автоматично визначає наявність кювет, поміщених у вимірювальні канали або видалених з каналу.

Для установки меню виявлення видалення кювет дотримуйтесь опису нижче:

- Натисніть кнопку **Mode** в режимі очікування для доступу до меню параметрів після введення PIN-коду.
- Виберіть функцію **<Виявлення видалення кювети>** в Головному меню.

Доступний вибір наступних функцій:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Включити>	Активує автоматичне виявлення кювет
<Виключити>	Деактивує автоматичне виявлення кювет (встановлено за замовчуванням виробником)

- Виберіть функцію **<Виявлення видалення кювети>** в меню параметрів методу за допомогою клавіш-стрілок.

1) Параметри методу
< Виявлення видалення кювети >

- Натисніть кнопку **Enter** для підтвердження вибору. З'явиться наступний надпис на дисплеї:

Виявлення видалення кювети
<Відключити>

При виборі:

- <Включити> Виявлення кювети відбудеться одразу ж після того, як кювета була поміщена у вимірювальний канал або видалена з вимірювального каналу.

- <Виключити> Виявлення кювети відбудеться тільки тоді, коли кювета була поміщена у вимірювальний канал. Видалення кювет має бути підтверджено натисканням клавіш каналів CH відповідних вимірювальних каналів.

- Оберіть функцію виявлення кювет.
- Натисніть клавішу **Enter** для підтвердження вибору.

Наступний напис з'явиться на дисплеї:

Вибрати:	ESC=	робота
ENTER=	більше параметрів	

- Натисніть клавішу **Esc** для доступу до меню вимірювань, або клавішу **Enter** для вводу або перевірки інших параметрів.
- Натисніть клавішу **Esc** для доступу до меню вимірювань.

Повідомлення "перевірка параметрів – будь ласка, почекайте" з'являється:

Зберегти нові параметри?
ENTER = так, ESC = ні

Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти параметри або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження.

На екрані з'явиться:

Кювета	кювета
In	in
Дисплей 2-канального	

Кюв.	Кюв.	Кюв.	Кюв.
In	in	in	in
Дисплей 4-канального			

4.2.7 Конфігурація методів

4.2.7.1 ПЧ-параметр

У наступному розділі подається огляд параметризації попередньо встановленого методу.

Параметри методів в аналізаторі були попередньо встановлені виробником. Перед початком проведення аналізів необхідно оновити параметри методу для реагенту, який використовується.

- Встановіть аналізатор в режим очікування.

Очікування	37.4 °C
<1	ПЧ >

- Використовувати клавішу-стрілку до тих пір, поки <1 ПЧ> не з'явиться на екрані.
- Натисніть клавішу **Mode**; аналізатор запросить ввести 5-значний PIN код (заводська установка: 11111). Для отримання додаткової інформації див. розділ **4.3.8 Меню PIN код**.

PIN код:
<xxxxx>

Якщо був введений неправильний номер, буде знову відображатися STANDBY/РЕЖИМ ОЧІКУВАННЯ. Як тільки введено правильний номер, на дисплеї з'явиться:

1) Параметри методів
<Загальне меню>

При натисканні на клавішу-стрілку вправо меню <Загальне>, <1-ше перетворення>, <2-ге перетворення>, <3-тє перетворення> (в залежності від моделі), <Вимірювання> і <Виявлення видалення кювети> будуть відображатися в цій групі меню.

<1-ше перетворення>

- Виберіть **1-ше перетворення**.

1) Параметри методів
<1-ше перетворення>

- Натисніть клавішу **Enter**; на дисплеї з'явиться:

1) 1-ше перетворення
<Контрольна крива>

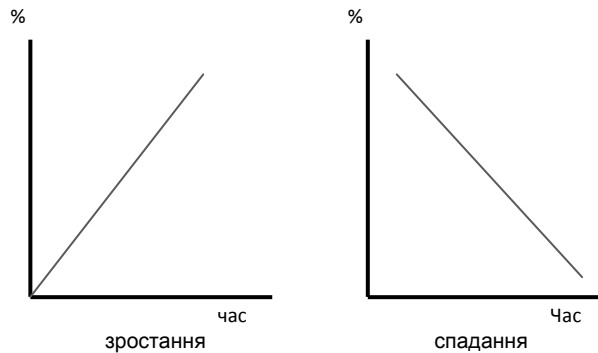
Якщо контрольна крива не повинна бути введена, натисніть кнопку-стрілку вправо. На екрані відобразиться <Жодного>. Як тільки **Enter**-клавіша була натиснута, вибір буде підтверджений.

<Контрольна крива>
Зростаюча/спадаюча контрольна
крива

- Натисніть клавішу **Enter**; на дисплеї з'явиться:

1) Контрольна крива
<спадання>

Ви можете вибрати спадаючу контрольну криву. Якщо потрібна зростаюча контрольна крива, натисніть клавішу-стрілку для вибору <зростання>.



Малюнок 10 Зростаюча/спадаюча контрольна крива

Калібрувальні криві повинні бути введені таким чином, щоб вони починались з найвищого значення у % і найкоротшого часу вимірювання в секундах для спадаючих кривих (фактори згортання крові). Для зростаючих кривих (інгібітори або INR-Cal) ви повинні почати з найнижчого/INR значення у % і найдовшого часу вимірювання в секундах. Програмне забезпечення підтримує тільки цю процедуру.

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити <спадання>. Далі вводяться одиниці вимірювання.

Одиниці вимірювання

З'являється дисплей для вводу математичних одиниць конверсії.

1) Одиниця
% /

Максимальний знаковий формат, наприклад
мг/дл. Макс.: 4 знаки

Як описано в розділі **4.2.1.1 Визначення назви методу** використовується генератор символів для введення даних. Дробова риса є фіксованою.

- Виберіть **символи** для одиниці вимірювання і підтвердіть їх, натиснувши **Enter**.

Десятковий знак

З'являється дисплей для вводу знаків (десятковий знак):

1) Десятковий знак
< Формат xxx.x >

Є чотири варіанти:

<Формат xxx.x>, <Формат xxxx.>, <Формат x.xxx>, <Формат xx.xx>

- Виберіть потрібний формат та підтвердіть натисканням клавіші **Enter**.

Конверсійні обмеження

Ви можете ввести максимальні та мінімальні значення для калібрувальної кривої та конверсії як вказано нижче:

1) Мін./макс. значення
5.0/150.0 %



Використовуйте тільки екстраполяційні результати, якщо вони прийняті місцевими органами влади!

З'являється повідомлення про помилку, якщо значення знаходяться за межами діапазону. Ці параметри показують кількість цифр після десяткової крапки і одиниці.

- Введіть мінімальне значення та максимальне значення і підтвердіть установку натисненням клавіші **Enter**.

Введення точок калібрувальної кривої

9-точкова калібрувальна крива може бути введена через це меню.

- Натисніть кнопку **Enter** для введення першої точки калібрування.

Точки калібрувальної кривої, які не використовуються, повинні бути введені як 0.0 % і 0.0 сек. Система вимагає визначення двох точок, але ми рекомендуємо як мінімум 3 точки. Перед виходом з цього меню введіть всі калібрувальні точки для контролю та зміни установок. Всі наступні калібрувальні точки подані для прикладу.

1)	100.0 %
1. точка	11.5 сек.

Точка найвищої активності +
найменший час коагуляції

- Підтвердіть активність у 100,0% натисненням клавіші **Enter**, або переписіть попередню інформацію, використовуючи відповідні клавіші з **номерама**. Запис буде підтверджений натисненням клавіші **Enter**. Курсор зміниться на налаштування часу. Використовуйте клавішу-стрілку вправо, щоб встановити десяткову крапку.
- Введіть час згортання крові для відповідної активності 100.0%.
- Натисніть клавішу **Enter**, щоб підтвердити введення.

Поле для наступної точки контрольної кривої з'являється.

1)	50.0 %
2. точка	18.6 сек.

- Підтвердіть або поновіть другу точку калібрування, як описано вище.
- Дійте, як описано вище, щоб ввести інші точки калібрування.

Інтерполяція

Оразу після підтвердження останньої точки контрольної кривої на екрані з'явиться:

1) Час інтерполяції
< лінійний >

Для інтерполяції часу на вісі координат наступні опції можуть бути обрані: <лінійний>, <обернений>, <логарифмічний>.

- Виберіть <лінійний> і натисніть **Enter**, щоб підтвердити.

У наступному дисплеї можна вибрати режими інтерполяції для активності/концентрації: <лінійний>, <обернений>, <логарифмічний>.

1) Значення інтерполяції
< обернений >

Наприклад, оберіть <обернений> і

- натисніть **Enter** для підтвердження.

Наступний дисплей з'явиться:

Оберіть: ESC = працює
ENTER = наступні параметри

- Натисніть **Esc** для входу в режим вимірювань або **Enter** для вводу чи перевірки інших параметрів.

<Жодного>

Якщо функція <Жодного> обрана замість функції <Контрольна крива> у <1-му перетворенні>, перетворення не буде проводитись.

<2-ге перетворення>

Наступні меню можуть бути вибрані, якщо <Контрольна крива> або <Жодного> були обрані у 1-му перетворенні:

- <INR> для перетворення інтерполяції
- <RATIO> для перетворення конверсії
- <Жодного> без всякої конвертації.

Тільки останній вибір у 2-му перетворенні є активним для 2-го перетворення.

- Встановіть **2-ге перетворення**.

1) Метод параметризації
< 2-ге перетворення >

<INR>

- Натисніть кнопку **Enter**, з'явиться наступний надпис:

1) 2-ге перетворення
< INR >

Якщо у 1-му перетворенні було обрано <Жодного>, наступний дисплей з'явиться для вводу значення 100 % /MNP (Середня нормальна плазма).

- Натисніть **Enter** для підтвердження вибору.

1) MNP = 11. % сек.

Приклад! Введіть значення нормального часу (сек.) використовуючи клавіші **номерів**

- Натисніть кнопку **Enter** для підтвердження введення нормального значення часу. Використовуйте **стрілку** вправо, щоб встановити десяткову крапку. Приклад: 11 --> 5

Якщо <контрольна крива> був введена в <1-му перетворенні> в меню <контрольна крива>, 100% / MNP значення часу буде використовуватися для оцінки INR.

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити вибір.

1) ISI = 1.05

Приклад! Введіть ISI значення використовуючи клавіші **номерів**

- Введіть ISI значення для відповідного реагенту, як зазначено в таблиці значень.

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити введення.

Оберіть: ESC = працює
ENTER = наступні параметри

- Натисніть **Esc** для входу в режим вимірювань або **Enter** для вводу чи перевірки інших параметрів.

<Жодного>

Якщо функція <Жодного> обрана замість функції <INR> у <2-му перетворенні>, перетворення не буде проводитись.

Вимірювання

1) Метод параметризації
< Вимірювання >

- Натисніть кнопку **Enter**, з'явиться наступний надпис:

Кількість стартового реагенту
/Номер партії реагентів

1) Стартовий реагент 100мкл
№ партії 1234567890AB

Приклад!
Макс. Ввід: 1-250 мкл

- Введіть об'єм стартового реагенту, наприклад, 100 мкл.
- Натисніть клавішу **Enter**, щоб підтвердити введення.

- Введіть номер партії реагентів. Ви можете ввести максимум 12 знаків у буквено-цифровій формі.
- Натисніть клавішу **Enter**, щоб підтвердити введення.

Час інкубації

Наступний дисплей з'явиться:

1) Інкубація (0=викл.)
1-ша=0 сек., 2-га=60 сек.

0=немає інкубації
Макс.: 600 сек.

- Введіть відповідний час 1-ої інкубації зразка, для 1-го = xxx сек. і 2-го = xxx за допомогою **цифрових** клавіш.

1-ша інкубація	2-га інкубація	Дисплей
0 сек.	0 сек.	Немає інкубації
> 0 сек.	0 сек.	Інкубація

0 сек.	> 0 сек.	Інкубація
> 0 сек.	> 0 сек.	1-ша та 2-га інкубації

- Натисніть клавішу **Enter**, щоб підтвердити введення. Наступний дисплей з'явиться:

Номер роздруківки

1) № роздруківки
Початковий номер: xxx

Макс.: 3 знаки (1-999)

- Введіть початковий номер для нумерації роздруківок за допомогою **цифрових** клавіш, наприклад, 1
- Натисніть клавішу **Enter**, щоб підтвердити введення.

Функція змішувача

Наступний дисплей з'явиться:

1) Змішування: 10 сек.
500 об/хв --> 500 об/хв

Приклад! Час: Зниження швидкості
Початкова- / Кінцева швидкість

- Введіть час (сек) зниження швидкості до кінцевої швидкості.
- Введіть початкову швидкість (0, 200 - 800 об/хв).
- Введіть кінцеву швидкість (0, 200 - 800 об/хв).

Як пояснювалось, вимірювання почнеться зі швидкості 500 об/хв. Кінцеві оберти швидкості в 500 об/хв будуть досягнуті через 10 секунд, поки згусток не виявлено. Таким чином, зразки будуть змішані добре і навіть нестабільні згустки будуть виявлені.



Перед модифікацією зверніться за консультацією до місцевого дилера або виробника!

- Натисніть клавішу **Enter**, щоб підтвердити введення.

Наступний дисплей з'явиться:

Часи

коригування/вивчення/запізнення

1) Коригування: xxx сек.
Вивч.: xxx, зап.: xxx сек.

Тут ви можете ввести параметри для оптичного виявлення зразка.



Перед модифікацією зверніться за консультацією до місцевого дилера або виробника!

- Натисніть клавішу **Enter**, щоб підтвердити введення.

Наступний дисплей з'явиться:

Виявлення видалення кювети

1) Метод параметризації
<Виявлення видалення
кювети>

- Натисніть кнопку **Enter**, з'явиться наступний надпис:

Див. розділ **4.2.6 Меню виявлення видалення кювети.**

Оберіть: ESC = працює
ENTER = наступні параметри

- Натисніть **Esc** для входу в режим вимірювань або **Enter** для вводу чи перевірки інших параметрів.

Повідомлення "перевірка параметрів – будь ласка, почекайте" з'являється:

Зберегти нові параметри?
ENTER = так, ESC = ні

Натисніть кнопку **Enter**, щоб зберегти параметри або натисніть клавішу **Esc** для виходу з меню без збереження.

На екрані з'явиться:

Кювета	кювета
In	in

Дисплей 2-канального

Кюв.	Кюв.	Кюв.	Кюв.
In	in	in	in

Дисплей 4-канального

4.2.7.2 аЧТЧ-параметр

Параметри методів в аналізаторі були попередньо встановлені виробником. Перед початком проведення аналізів необхідно оновити параметри методу для реагенту, який використовується. Попередньо встановлений метод в позиції методу пам'яті <2 аЧТЧ> має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**.

Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

Огляд параметра аЧТЧ:

<2-ге перетворення>
<Співвідношення>
<Жодного>

<Вимірювання>

Вибір співвідношення конверсії
Для вводу нормального значення або для встановлення функції <немає конверсії>

Для вводу кількості стартового реагенту та № партії реагентів, інкубаційного часу взірця, № роздруківки, стартових/кінцевих об/хв міксера, часів коригування/вивчення/запізнення

4.2.7.3 Фібриноген г/л-параметр

(доступність залежить від моделі аналізатора)

Попередньо встановлений метод цієї позиції методу пам'яті має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**.

Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

Огляд параметра Фібриногену г/л:

<1-ше перетворення>
<Контрольна крива>
<Жодного>

<Вимірювання>

Для вводу 9-точкової калібрувальної кривої [г/л] або для встановлення функції <немає конверсії>

Для вводу кількості стартового реагенту та № партії реагентів, інкубаційного часу взірця, № роздруківки, стартових/кінцевих об/хв міксера, часів коригування/вивчення/запізнення

4.2.7.4 Фібриноген мг/дл-параметр

Попередньо встановлений метод цієї позиції методу пам'яті має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**.

Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

Огляд параметра Фібриногену мг/дл:

<1-ше перетворення>
<Контрольна крива>
<Жодного>

<Вимірювання>

Для вводу 9-точкової калібрувальної кривої [мг/дл] або для встановлення функції <немає конверсії>

Для вводу кількості стартового реагенту та № партії реагентів, інкубаційного часу взірця, № роздруківки, стартових/кінцевих об/хв міксера, часів коригування/вивчення/запізнення

4.2.7.5 Параметр тромбінового часу

Попередньо встановлений метод цієї позиції методу пам'яті має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**.

Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

4.2.7.6 Параметр D-димера

(доступність залежить від моделі аналізатора)

Попередньо встановлений метод цієї позиції методу пам'яті має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**, за виключенням опції вводу 2-го перетворення. Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

Огляд параметра D-Димера:

<3-ге перетворення> <Контрольна крива> <Жодного>	Для вводу 9-точкової калібрувальної кривої [dE/min/мкг/мл] або для встановлення функції <немає конверсії>
<Вимірювання>	Для вводу кількості стартового реагенту та № партії реагентів, інкубаційного часу взірця, № роздруківки, стартових/кінцевих об/хв міксера, часів коригування/вивчення/запізнення

4.2.7.7 Параметр 'похідного' Фібриногену

(доступність залежить від моделі аналізатора)

Попередньо встановлений метод цієї позиції методу пам'яті має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**. Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

Огляд параметра 'похідного' Фібриногену:

<1-ше + 3-ге перетворення> <Контрольна крива> <Жодного>	1-ше 9-точкова калібрувальна крива [сек./%] 2-ге 9-точкова калібрувальна крива [мОд./r/l] або для встановлення функції <немає конверсії>
<2-ге перетворення> <INR> <Жодного>	Вибір INR конверсії для вводу нормального значення або для встановлення функції <немає конверсії>
<Вимірювання>	Для вводу кількості стартового реагенту та № партії реагентів, інкубаційного часу взірця, № роздруківки, стартових/кінцевих об/хв міксера, часів коригування/вивчення/запізнення

4.2.7.8 Параметр внутрішнього фактору

У цьому меню ви можете вибрати Фактор (Фактор VIII, Фактор IX, Фактор XI, Фактор XII).

Попередньо встановлений метод в позиції методу пам'яті <7 Внутр. Фактор>, внутрішні фактори = ендогенні фактори згортання, має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**. Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

Огляд параметра Внутрішнього фактору:

<1-ше перетворення> <Контрольна крива> <Жодного>	Для вводу 9-точкової калібрувальної кривої [мг/дл] або для встановлення функції <немає конверсії>
<Вимірювання>	Для вводу кількості стартового реагенту та № партії реагентів, інкубаційного часу взірця, № роздруківки, стартових/кінцевих об/хв міксера, часів коригування/вивчення/запізнення

4.2.7.9 Параметр Зовнішнього фактору

У цьому меню ви можете вибрати Фактор (Фактор II, Фактор V, Фактор VII, Фактор X).

Попередньо встановлений метод в позиції методу пам'яті <8 Зовніш. Фактор>, зовнішні фактори = екзогенні фактори згортання, має таку ж структуру, як і метод, описаний у розділі **4.2.7.1 ПЧ-параметр**. Параметри конверсії були попередньо встановлені, як описано у розділі **3.4 Параметри аналізатора та методів**.

Огляд параметра Зовнішнього фактору:

<1-ше перетворення> <Контрольна крива> <Жодного>	Для вводу 9-точкової калібрувальної кривої [мг/дл] або для встановлення функції <немає конверсії>
<Вимірювання>	Для вводу кількості стартового реагенту та № партії

реагентів, інкубаційного часу взірця, № роздруківки,
 стартових/кінцевих об/хв міксерів, часів
 коригування/вивчення/запізнення

4.2.7.10 Жодного

Позиції пам'яті цього методу є вільними позиціями, де можуть бути встановлені нові методи.

4.3 Службові програми

Меню Службові програми включає в себе групу підменю, які забезпечують швидкий доступ до налаштувань аналізатора, як тільки PIN-код був введений. Наступні підменю доступні:

- Встановіть аналізатор в режим очікування.

Очікування	37.4 °C
< 1	ПЧ >

- За допомогою клавіш-стрілок оберіть меню <Службові програми> на дисплеї.

- Натисніть кнопку **Mode**; система буде запитувати 5-ти цифровий PIN-код (за умовчанням: 11111). Див розділ **4.3.8 Меню <PIN Код>**.

PIN код:
< xxxxx >

Якщо номер був введений некоректно, дисплей з режимом очікування з'явиться знову. Якщо PIN код був введений коректно, наступний дисплей з'явиться:

Вибір службових програм:
< Принтер >

За допомогою клавіш-стрілок ви можете вибрати з наступних підменю:

Вибір	Значення
<Принтер>	Вибрати: АВТО/ВКЛ./ВИКЛ. і параметри протоколу друку
<Порт А>	Активує функції Інтерфейсу RS 232
<Порт В>	Активує функції Інтерфейсу USB
<Звуковий сигнал>	Вибрати: ВКЛ./ВИКЛ./НАТИСНУТИ
<Мова>	Вибрати мову аналізатора
<Дата/час>	Ввести дату і час
<Змішувач реагентів>	ВКЛЮЧИТИ: (250 об/хв), ВИКЛЮЧИТИ: змішування не відбувається
<PIN-код>	Ввести персональний PIN-код (секретний номер)
<Визнання кювети>	Перевірка автоматичного виявлення кювети
<Експорт параметрів>	Сервіс: завантажити параметр на SD-карту
<Ініціалізація SD-карти>	Формат SD-карти
<Стартова піпетка>	Доступна тільки, якщо Старт-Піпетка була підключена та активована, див. розділ 2.4

Після вибору одного з перелічених меню, наступний екран з'явиться:

Оберіть: ESC = працює
ENTER = наступні параметри

- Натисніть **Esc** для входу в режим вимірювань або **Enter** для вводу чи перевірки інших параметрів.

4.3.1 Меню <Принтер>

У цьому меню ви можете вибрати, чи ви хочете роздрукувати даних, наприклад, результати випробувань, метод або параметри аналізатора, а також повідомлення про помилки за допомогою вбудованого принтера. Далі ви можете роздрукувати також за допомогою зовнішнього принтера, якщо він підключений до аналізатора, для отримання додаткової інформації див. розділ 2.3 Під'єднання зовнішнього принтера.

Доступні наступні меню:

Вибір	Значення
<ВКЛ.>	Принтер включений
<Авто>	Друк результатів одразу ж після того, як готові результати тесту
<Протокол параметрів>	Друк параметрів методу та аналізатора
<Загальні>	Друк загальних параметрів аналізатора
<Обраний метод>	Друк параметрів обраного методу
<Всі параметри>	

<ВИКЛ.>

Друк всіх параметрів аналізатора та методу
Принтер відключений

- Клавiші-**стрiлки** використовуються для вибору на дисплеї.
- Вибір підтверджується натисканням клавiші **Enter**.

4.3.2 Меню <Порт А>

Модель аналізатора оснащена 6-контактним інтерфейсом RS232 на задній стороні аналізатора. Такий інтерфейс може бути використаний для зовнішньої передачі даних, для підключення зовнішнього принтера або комп'ютера, а також для підключення електронної стартової піпетки.

Доступні наступні меню:

Вибір	Значення
<ВИКЛ.> <LaMeVi>	Інтерфейс вимкнений Для комунікації з зовнішнім комп'ютером і програмою LaMeVi (прикладне програмне забезпечення, додатково)
<Дані PC>	Тільки для сервісних функцій
<Стартова піпетка>	Для підключення електронної стартової піпетки
<Зовн. принтер>	Для під'єднання зовнішнього принтера

4.3.2.1 Меню <LaMeVi>

Програмне забезпечення LaMeVi PC (додатковий аксесуар) пропонує вам можливість зручної передачі та відображення результатів, даних пацієнта і кривої даних, які були попередньо записані аналізатором у реальному часі або за допомогою даних, які раніше записані на SD-карту, див. розділ 4.1.4 запис даних на SD-карту, або на зовнішній комп'ютер. Функція LaMeVi може бути використана для визначення інтерфейсу аналізатора, до якого комп'ютер повинен бути підключений.

Для підключення комп'ютера, підключіть кабель передачі даних, який є доступним як опція аналізатора, і вставте інший кінець у розетку на комп'ютері. Будь ласка, ознайомтеся з відповідними інструкціями з установки та управління програмним забезпеченням PC LaMeVi.

Для активації портів інтерфейсу дотримуйтеся інструкцій, як описано нижче:

- Встановіть аналізатор у режим ОЧІКУВАННЯ.

Очікування	37.4 °C
< 1	ПЧ >

- За допомогою клавіш-стрілок оберіть меню <Службові програми> на дисплеї.

- Натисніть кнопку **Mode**; система буде запитувати 5-ти цифровий PIN-код (за умовчанням: 11111). Див розділ 4.3.8 Меню <PIN Код>.

PIN код:
< xxxxx >

Якщо номер був введений некоректно, дисплей з режимом очікування з'явиться знову. Якщо PIN код був введений коректно, наступний дисплей з'явиться:

Вибір службових програм:
< Принтер >

- Виберіть <Port A> натисканням клавіш-стрілок, на дисплеї з'явиться:

Вибір службових програм:
< Порт А >

- Натисніть кнопку **Enter**.

Порт А:
< Викл. >

- Виберіть <LaMeVi> натисканням клавіш-стрілок, на дисплеї з'явиться:

Порт А:
< LaMeVi >

- Підтвердіть з клавішою **Enter**.

Оберіть: ESC = працює
ENTER = наступні параметри

- Натисніть **Esc** для входу в режим вимірювань або **Enter** для вводу чи перевірки інших параметрів.

Зв'язок є доступним за умови підключення комп'ютера та активації порту інтерфейсу. Як тільки почалось вимірювання на аналізаторі, отримані дані будуть передаватися безпосередньо в програмне забезпечення PC LaMeVi.

4.3.2.2 Меню комп'ютера

Ця функція призначена тільки для обслуговування і не є доступною для рутинного використання.

4.3.2.3 Меню старт-Піпетки

Аналізатор пропонує Вам можливість також підключити електронні старт-піпетки використовуючи роз'єм інтерфейсу RS232 порту А. При використанні електронної старт-піпетки вимірювання почнуться автоматично після додавання стартового реагенту в кювету.

- Спочатку підключіть старт-піпетку до аналізатора, як описано в розділі **2.4 Під'єднання електронної старт-піпетки**.

Для активації інтерфейсу портів дотримуйтесь інструкцій, як описано нижче:

- Встановіть аналізатор у режим ОЧІКУВАННЯ.

```
Очікування          37.4 °C
< 1          ПЧ          >
```

- За допомогою клавіш-стрілок оберіть меню <Службові програми> на дисплеї.
- Натисніть кнопку **Mode**; система буде запитувати 5-ти цифровий PIN-код (за умовчанням: 11111). Див розділ **4.3.8 Меню <PIN Код>**.

```
PIN код:
< xxxxx >
```

Якщо номер був введений некоректно, дисплей з режимом очікування з'явиться знову. Якщо PIN код був введений коректно, наступний дисплей з'явиться:

```
Вибір службових програм:
< Принтер >
```

- Виберіть <Port A> натисканням клавіш-стрілок, на дисплеї з'явиться:

```
Вибір службових програм:
< Порт А >
```

- Натисніть кнопку **Enter**.

```
Порт А:
< Викл. >
```

- Виберіть <Старт-піпетку> натисканням клавіш-стрілок, на дисплеї з'явиться:

```
Порт А:
< Старт-піпетка >
```

- Підтвердіть з клавішою **Enter**.

```
Оберіть: ESC = працює
ENTER = наступні параметри
```

- Натисніть **Esc** для входу в режим вимірювань або **Enter** для вводу чи перевірки інших параметрів.

Зв'язок є доступним за умови підключення комп'ютера та активації порту інтерфейсу.

- Перейдіть в режим вимірювання.

```
Кювета    кювета
In        in
Дисплей 2-канального
```

```
Кюв.  Кюв.  Кюв.  Кюв.
In   in   in   in
Дисплей 4-канального
```

- Піпетуйте зразок плазми без повітряних бульбашок в кювету, яка була попередньо нагріта в **інкубаційному блоці** до 37 ° C.
- Відкрийте світлозахисну кришку вимірювальних каналів.
- Негайно помістіть кювету зі зразком у вимірювальний канал.
- Закрийте світлозахисну кришку вимірювального каналу.

Аналізатор автоматично розпізнає кювету і запускає таймер для інкубації зразка (таймер зворотного відліку). Звуковий сигнал вказує, що залишилось 5 сек інкубації.

Таймер зворотного відліку

Інкубація	інкубація	Інк. інк. Кюв. Кюв.
52	58	52 46 в в
Дисплей 2-канального		Дисплей 4-канального

Після інкубації

Інкубація	інкубація	Інк. інк. Кюв. Кюв.
готовий	готовий	Гот. Гот. в в
Дисплей 2-канального		Дисплей 4-канального

Після інкубації візря вимірювальні канали будуть скориговані під візрі. (кор. = коригування візря).

Коригування візря

коригування	коригування	Кор. кор. Кюв. Кюв.
-.--	-.--	-.-- -.-- в в
Дисплей 2-канального		Дисплей 4-канального

Після того, як візрі були скориговані, на дисплеї з'явиться:

Приклад: 100u GO-S = 100 мкл стартового реагенту

Запит на додавання стартового реагенту

100u	100u	100u	100u	Кюв. Кюв.
GO-S	GO-S	GO-S	GO-S	в в
Дисплей 2-канального		Дисплей 4-канального		

- Аспірувати необхідний об'єм стартового реагенту в старт-піпетку.
- Помістити старт-піпетку вертикально на світлозахисний ковпачок вимірювального каналу.
- Вимірювання почнеться автоматично після піпетування стартового реагенту в кювету для візріців.
- Розпочати наступне вимірювання в тому ж порядку.



Переконайтеся, що функція автоматичного запуску відключена, якщо використовується ручне піпетування замість електронної старт-піпетки.

4.3.2.4 Меню зовнішнього принтера

Аналізатор дає можливість також підключити зовнішній принтер за допомогою роз'єму інтерфейсу RS232 порту A.

Для підключення комп'ютера, підключіть кабель передачі даних, який є доступним як опція аналізатора, і вставте інший кінець у розетку на комп'ютері. Увімкніть принтер.

Зверніть увагу, що не всі доступні типи принтерів можуть бути підключені до аналізатора. Зверніться до вашого дилера або виробника за детальною інформацією про доступні типи принтерів, див. також розділ 2.3 Під'єднання зовнішнього принтера. Для підключення зовнішнього принтера потрібен спеціальний кабель.



Якщо внутрішній принтер встановлений на <Вкл.>, і зовнішній принтер активований на порті інтерфейсу <Зовнішній принтер>, роздруківка доступна тільки на зовнішньому принтері. Роздруківка буде виглядати так само, як на внутрішньому принтері.

Для активації портів інтерфейсу дотримуйтесь інструкцій, як описано нижче:

- Встановіть аналізатор у режим ОЧІКУВАННЯ.

Очікування	37.4 °C
< 1	ПЧ >

- За допомогою клавіш-стрілок оберіть меню <Службові програми> на дисплеї.

- Натисніть кнопку **Mode**; система буде запитувати 5-ти цифровий PIN-код (за умовчанням: 11111). Див розділ 4.3.8 Меню <PIN Код>.

PIN код:
< xxxxxx >

Якщо номер був введений некоректно, дисплей з режимом очікування з'явиться знову. Якщо PIN код був введений коректно, наступний дисплей з'явиться:

```
Вибір службових програм:
<   Принтер   >
```

- Виберіть <Port A> натисканням клавіш-стрілок, на дисплеї з'явиться:

```
Вибір службових програм:
<   Порт А   >
```

- Натисніть кнопку **Enter**.

```
Порт А:
<   Викл.   >
```

- Виберіть <Зовнішній принтер> натисканням клавіш-стрілок, на дисплеї з'явиться:

```
Порт А:
<   Зовнішній принтер   >
```

- Підтвердіть з клавішою **Enter**.

```
Оберіть: ESC = працює
ENTER = наступні параметри
```

- Натисніть **Esc** для входу в режим вимірювань або **Enter** для вводу чи перевірки інших параметрів.

Зв'язок є доступним за умови підключення комп'ютера та активації порту інтерфейсу.

4.3.2.5 Меню <Виключити>

Ця функція відключає інтерфейс.

4.3.3 Меню <Порт В>

Аналізатор оснащений USB інтерфейсом (роз'єм USB типу B) на задній стінці. Цей інтерфейс буде визнаний як віртуальний COM-порт комп'ютеру.

Наступні меню доступні як описано раніше в розділі **4.3.2 Меню <Порт А>**:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<ВИКЛ.>	Інтерфейс виключений
<LaMeVi>	Для комунікації з зовнішнім комп'ютером і програмою LaMeVi (прикладне програмне забезпечення, додатково)
<Дані PC>	Тільки для сервісних функцій



Функція, обрана на порті останньою, вважається активною функцією, тобто, якщо у порті А встановлена функція <LaMeVi> і тепер у порті В буде встановлена функція <LaMeVi> також, Порт В вважається активним. У цьому випадку порт А встановлений в режимі <ВИКЛ.>.

У цьому випадку кабельний адаптор USB повинен бути використаний для підключення аналізатора до комп'ютера.

Специфікація кабелю: роз'єм на аналізаторі = USB роз'єм типу B
роз'єм на комп'ютері = USB роз'єм типу A

Щоб під'єднати комп'ютер до аналізатора, спочатку підключіть кабель USB, доступний як опція для аналізатора (роз'єм типу B) і вставте інший кінець у розетку комп'ютеру (роз'єм типу A).



Щоб використовувати порт USB, необхідна попередня інсталяція драйвера USB на комп'ютер. Відповідний драйвер можна знайти на компакт-диску, що поставляється в обладнанні. Для установки драйвера дотримуйтесь інструкцій, як це передбачено в керівництві по установці, а також на CD-ROM.

Щоб обрати функцію <LaMeVi>, зверніться до розділу **4.3.2 Меню <Порт А>** і дотримуйтесь вказівок.

4.3.4 Меню звукового сигналу

Звуковий сигнал акустично підтверджує:
- Функції клавіш під час підтвердження

- Некоректність процедури
- Закінчення інкубації зразка
- Розпізнавання коагуляції

Наступний вибір є доступним:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<ВКЛ.>	Активує звуковий сигнал. Кожна дія підтверджується звуковим сигналом.
<ВИКЛ.>	Деактивує звуковий сигнал.
<Клацання>	Тільки символи будуть підтвержені звуковим сигналом.

- Клавiші-**стрілки** використовуються для вибору на дисплеї.
- Вибір підтверджується натисканням клавiші **Enter**.

4.3.5 Меню мов

Це меню дозволяє вибрати різні мови програмного забезпечення аналізатора.

Наступні вибори доступні:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Англійська>	Встановити мову аналізатора Англійську
<Німецька>	Встановити мову аналізатора Німецьку
<Іспанська>	Встановити мову аналізатора Іспанську

- Клавiші-**стрілки** використовуються для вибору на дисплеї.
- Вибір підтверджується натисканням клавiші **Enter**.

4.3.6 Меню дати та часу

У цьому меню ви можете ввести поточні дату і час аналізатора.

Після підтвердження за допомогою **Enter**, з'явиться наступне діалогове вікно:

Дата/час	
13.07.2007	12:02:xx
Дата	Час

Курсор (активований, порожнє поле) знаходиться в полі для введення дня.

- Введіть день за допомогою **цифрових** клавiш і натисніть **Enter**, щоб підтвердити введення. Немає необхідності вводити десяткову крапку.

- Тепер введіть місяць, рік, годину, хвилину і секунду за допомогою **цифрових** клавiш таким же чином, як описано вище.

- Натисніть кнопку **Enter** для підтвердження кожного вводу.

4.3.7 Меню Змішувач реагенту

При стандартному налаштуванні <Вкл.> швидкість перемішування складає 250 об/хв в положенні реагенту, див. малюнок 1. Перемішування відбувається тільки в режимі вимірювання, в режимі очікування двигун не працює.

При виборі <Викл.> функція перемішування відсутня.

- Клавiші-**стрілки** використовуються для вибору на дисплеї.
- Вибір підтверджується натисканням **Enter**.

4.3.8 Меню PIN код

Це меню дозволяє вибрати PIN-код (секретний код) з 5 цифр для доступу в меню параметрів.

Номери від 00000 до 59999 можуть бути використані.

Після того, як PIN код був обраний, з'явиться наступний екран:

Введіть новий PIN код
>xxxxx< (00000=жодного)

Попередньо встановлений виробником (11111) може бути переписаний на даному етапі.

- Натисніть кнопку **Enter**, щоб підтвердити введення. Роздруківка буде слідувати (принтер-режим: ВКЛ.).

 Назва аналізатора
 Сер. Номер B1770711
 PIN номер = xxxxxx

Зразок роздруківки!
 X = номер

Якщо цифра 0 "нуль" введена 5 разів і збережена, PIN-код не буде вимагатись при виборі меню параметрів.

Якщо 5-тицифровий PIN-код (вищий = 00000) був введений і збережений, запис повинен бути завершений натисканням **Enter**, якщо більш короткий PIN-код запитується.

Без введеного PIN-коду Ви можете:

- виконувати тести,
- змінити метод тестування

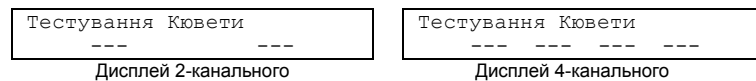
З введеним PIN-кодом Ви можете:

- Проводити калібрування тестів,
- Виконувати налаштування і управління у режимі очікування і всіх інших підменю.

4.3.9 Меню Тестування кювети

Це меню перевіряє функцію автоматичного розпізнавання кювет.

Після вибору меню <Тестування кювети>, з'явиться наступний екран:



У разі відсутності кювети у вимірювальному каналі, горизонтальна лінія (----) буде відображатися.

Після того, як кювета була поміщена у вимірювальний канал, на дисплеї з'являється надпис **кювета**. При знятті і установці кювети, дисплей повинен показати відповідний статус. Повторіть це регулювання після того, як ви видалили всі кювети з вимірювальних каналів і аналізатор був вимкнений і знову увімкнений, в разі, якщо функція не працює, як описано вище.

4.3.10 Меню експорту параметрів

У цьому меню ви можете вибрати, чи параметри аналізатору повинні бути експортовані на SD-карту або імпортовані з SD-карти на аналізатор. Для виконання цієї функції відповідна SD-карта повинна бути вставлена в зчитувальний пристрій аналізатора.

Спочатку встановіть SD-карту в зчитувальний пристрій, розташований зовні на передній панелі аналізатора, див. розділ **2.1 Опис апарату**.

Вставте SD-карту у зчитувальний пристрій з **чипом пам'яті вгору** і в напрямку вставляння. Залиште SD-картку у зчитувальному пристрої.

Переконайтеся, що фіксатори SD-карти у зчитувальному пристрої. Щоб видалити, злегка натисніть на зовнішню видиму поверхню SD-карти і втисніть карту в прилад. Це натискання призводить до вивільнення SD-карти внутрішнім виштовхувальним механізмом.



Переконайтеся, що SD-карта не має на собі ніяких наклейок, які можуть пошкодити пристрій читання карти.

Вибрати меню <Експорт параметрів> і натисніть **Enter**, як тільки SD-карта вставлена в аналізатор. Передача даних буде запущена, на дисплеї відобразиться:

Експортування...
 Зачекайте, будь ласка

Експорт параметрів з аналізатора на SD-карту

Після закінчення процесу експортування, наступний підпис з'явиться:

Вибір СЛУЖБОВОЇ ПРОГРАМИ:
 <Ініціалізація SD-карти>

4.3.11 Меню Ініціалізації SD-карти

При натисканні в меню функції <Ініціалізація SD-карти> SD-карта може бути знову ініціалізована за допомогою програмного забезпечення аналізатора.

- Спочатку вставте SD-карту в пристрій читання карт. Переконайтеся, що SD-карта не захищена від запису.
- При натисканні **Enter** в меню <Ініціалізація SD-карти>, на дисплеї відобразиться:

```

Ініціалізувати карту?
<   Ні   >
  
```

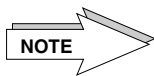
Наступний вибір є доступним:

<u>Вибір</u>	<u>Значення</u>
<Ні>	Не ініціалізувати SD-карту
<Так>	Розпочати процес ініціалізації

Оберіть <Так> за допомогою клавіш-стрілок і розпочніть ініціалізацію клавішею **Enter**. Після успішної ініціалізації наступний дисплей з'явиться:

```

Ініціалізація SD-карти
Успішна
  
```



Під час ініціалізації всі дані на SD-карті будуть видалені!

4.4 Внутрішній принтер

(в залежності від типу моделі)

4.4.1 Заміна паперу у принтері

Завжди вставляйте термопапір принтера для безпечної роботи вбудованого принтера. Встановіть принтер в режим <Викл.> в меню СЛУЖБОВІ ПРОГРАМИ / <Принтер>, див. розділ 4.3.1 у разі відсутності термопаперу для принтера.

Щоб додати новий рулон паперу, виконайте наступні дії:

- Встановіть аналізатор в **режим вимірювання**.

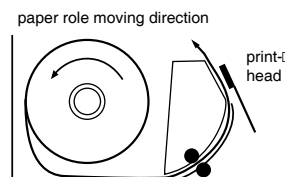
```

Кювета   кювета
  в       в
Дисплей 2-канального
  
```

```

Кюв. Кюв. Кюв. Кюв.
  в   в   в   в
Дисплей 4-канального
  
```

- Видаліть стару трубку від рулону.
- Відріжте кінець паперу ножицями, щоб кінець був рівним, не відривати!
- Потім направте папір в канал для паперу принтера, поки не відчуєте деякий опір, див. малюнок нижче.



Малюнок 11 Заміна принтерного паперу

Як тільки папір був захоплений, він буде просуватися автоматично.

4.4.2 Роздруківки ПЧ та калібрування

Загальні роздруківки

Після того, як метод був вибраний, запрограмовані параметри калібрувальної кривої будуть надруковані, а за ними - результати.

Роздруківки є автоматичними, як тільки результат був отриманий у вимірювальних каналах CH1 і CH2, відповідно. CH3 * та CH4 * (* = тільки для 4-канального).

Кожен метод має свій власний лічильник. Як тільки аналізатор був включений, лічильник починається з "1". Ця функція може бути встановлена в меню <Параметри методу>, <Вимірювання>, <Номер роздруківки>.

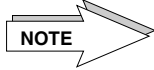
Роздруківки всіх параметрів

Роздруківки всіх запрограмованих параметрів тесту можуть бути отримані, як описано у розділі 4.3 Службові програми.

Роздруківки параметрів методу

Якщо ви натиснете **0**, коли аналізатор встановлено у режим вимірювання, роздруківка параметрів для обраного методу формується. Принтер повинен бути встановлений у режимі <Вкл.> в меню Службові програми/<Принтер>.

Роздруківки ПЧ



Документація ПЧ

Приклад: перетворення за допомогою 4-точкової калібрувальної кривої у % і INR.

Номер роздруківки пов'язаний з порядком роздруківок і не пов'язаний з порядком початку вимірювання.

```
--- метод зберігання 1 ---
`пч`
```

```
Дата 27.08.07
Час вимірювання = 420 сек.
Кювета в ВКЛ.
Кювета відсутня ВИКЛ.
```

```
Стартовий реагент:
Партія = 101xxx
Кількість = 100 мкл
```

```
Інкубація = 60 сек.
```

```
1-ше перетв. Інтерполяція
97.0%= 11.5 сек.
43.0%= 20.1 сек.
23.0%= 31.9 сек.
12.0%= 57.0 сек.
```

```
2-ге перетв. INR
ISI = 1.05
```

```
( ->100% = 11.3 сек.)
```

```
-----
Результати:
```

```
ПЧ
Пацієнт _____
27.08.2007, 09:01:11
No. = 1
Канал = 4
Час = 12.0 s
% = 90.4
INR = 1.06
```

Автоматичне виявлення кювети

Номер партії реагенту
Кількість стартового реагенту

Час інкубації

1-ше перетворення, калібрувальна крива
/інтерполяція
Точки калібрувальної кривої

2-ге перетворення
ISI-константа

З калібрувальної кривої вираховується 100%-значення

Метод
Ім'я пацієнта
Дата, час
Номер роздруківки
Номер каналу 4
Вимірювальний час каналу 4
Конверсія в ПЧ %
Конверсія в INR

5 БЕЗПЕКА ЕКСПЛУАТАЦІЇ

5.1 Технічна підтримка та обслуговування



Не використовуйте органічні кислоти для чищення апарату. Завжди використовуйте засоби для поверхневого очищення, рекомендовані для цієї мети. Завжди використовуйте вологу тканину; не розпилюйте і не розливайте будь-які рідини, так як вони можуть вплинути на правильне функціонування апарату або пошкодити його.

Оберегайте апарат від пилу і розливів рідини. Якщо він не використовується протягом тривалого часу, встановіть пілозахисний чохол на ньому або помістіть апарат в шафу.

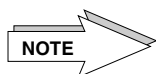


Якщо була пролита на апарат рідина, видаліть забруднення чистою, абсорбуючою нетканою ганчіркою з урахуванням всіх належних гігієнічних вимог.

Якщо рідина випадково потрапила або була піпетована у вимірювальний канал, видаліть рідину піпеткою, а потім очистіть вимірювальний канал тканиною без ворсу. Будь ласка, зверніть увагу на всі відповідні гігієнічні вимоги.

Якщо наступні контрольні вимірювання не дають очікуваного результату, зв'яжіться з технічною службою.

Аналізатор оснащений **літєвою батареєю** типу Li-Mn CR 2430 (придатність близько 5 років). Вона повинна бути замінена уповноваженим сервісним інженером найпізніше через 5 років. В іншому випадку не може бути гарантована бездоганна робота.



Світлозахисні ковпачки вважаються потенційно інфекційними, тому виробник рекомендує замінювати їх раз на рік. За додатковою інформацією звертайтеся до місцевого дистриб'ютора або виробника.

5.1.1 Утилізація аналізатора



При утилізації аналізатора необхідно враховувати наступне:

- Верхня і нижня частина корпусу виготовлена з пінополіуретану.
- Механічні частини переважно виготовлені з алюмінію і цінних металів.
- Електронні компоненти повинні бути утилізовані відповідно до національних норм по утилізації електричних частин.
- Для забезпечення безпеки обслуговуючого персоналу переконайтеся, що аналізатор був дезінфікований перед утилізацією.

5.2 Усунення несправностей

5.2.1 Робочі помилки

Помилки можуть бути спричинені користувачем та/або самою системою. Аналізатор відображає повідомлення про помилки та попередження на дисплеї. Якщо задіяний принтер, ці повідомлення будуть надруковані. Див. розділ **4.3.1 Меню <Принтер>**.

Робочі помилки можуть приводити до помилкових повідомлень. Можливі причини:

- Під час піпетування утворились повітряні бульбашки.
- Піпетування проводилося безпосередньо у вимірювальний канал без кювет.
- Були використані неправильні наконечники.
- Дозований об'єм неправильний (для змінних піпеток).
- Процес дозування надто повільний, кут неправильний.
- Температура стартового реагенту відхиляється від 37 °С.
- Реагент був розміщений неправильно.
- Зразок або контроль протермінований.
- В кювету не була поміщена магнітна мішалка.
- Відбулося перенесення реагентів (реагент ПЧ або фібриногену).
- Був використаний реагент з неправильним номером партії.
- Реагенти не використовувалися згідно з інструкцією користувача.
- Реагент, який використовується, не відповідає вибраному методу.
- Калібрувальна крива відсутня або неправильна.
- Виникли помилки під час збору зразків або центрифугування.
- У флакон реагенту не поміщені мішалки.
- Параметри методу, що мають відношення до вимірювання, неправильні.

При виникненні будь-яких з цих помилок, і коли вони виявляються вчасно, їх необхідно негайно усунути.

Деякі з цих помилок можуть бути виявлені тільки при дослідженні контрольної плазми.

В результаті ми рекомендуємо перевіряти контрольну плазму щодня перед проведенням регулярних визначень.

Відміна інкубації/вимірювання:

Натисканням кнопок **Esc** та кнопки каналу **CH** одночасно можливо скасувати будь-який процес у вимірювальному каналі.

5.2.2 Статусні повідомлення CuvCARD (в алфавітному порядку)

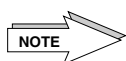
Статусне повідомлення (на дисплеї/в роздруківці)	Причина	Дії
Баланс і резерв повністю використані	Баланс кювети і резервна кількість повністю використані, подальші вимірювання неможливі.	Вставити нову CuvCARD і завантажити новий баланс на аналізатор, як тільки баланс кювет і резервна кількість повністю використані.
Баланс повністю використаний!	Баланс кювет на аналізаторі повністю використаний, подальші вимірювання неможливі.	Вставити нову CuvCARD і завантажити новий баланс на аналізатор, як тільки баланс кювет і резервна кількість повністю використані. Переконайтеся, що Ви завжди маєте достатньо кювет в запасі.
CuvCARD знецінена!	Баланс кювети на CuvCARD повністю використаний, CuvCARD порожня!	Використовуйте нову CuvCARD, яка поставляється з коробками кювет.
Залишилось тільки xx вимірювань	Повідомлення показує залишкову кількість вимірювань для використання.	Виконати решту вимірювань; після цього вставити нову CuvCARD і завантажити новий баланс на аналізатор.
Тільки xx резервних вимірювань залишаються можливими	Повідомлення надає інформацію, що тільки певна резервна кількість залишається для використання.	Вставити нову CuvCARD і завантажити новий баланс на аналізатор, як тільки баланс кювет і резервна кількість повністю використані.
Лише кілька вимірів залишаються можливими	Повідомлення надає інформацію, що тільки невелика резервна кількість залишається для використання.	Вставити нову CuvCARD і завантажити новий баланс на аналізатор, як тільки баланс кювет і резервна кількість повністю використані.
Будь ласка, замовляйте нові кювети	Зверніть увагу, що баланс і резерв закінчатся найближчим часом.	Своєчасно замовити нові кювети для можливості продовження вимірювань.

5.2.3 Повідомлення про помилки (в алфавітному порядку)

Повідомлення про помилку (на дисплеї)	Причина	Дії
break time	Вийшов максимальний час вимірювання	можливо, немає згортання; оптичний тест на згустки; повторити тест
break top	Перевищений діапазон вимірювання (надто високий), можливо, викликаний повітряними пухирцями	Повторити тест
break bott(om)	Перевищений діапазон вимірювання (занадто низький); взірець стає мутним	Повторити тест
break moto(r)	З'являється помилка про двигун змішувача	Звернутись до технічної служби
break nois(e)	Після коригування взірця сигнал занадто голосний	Перевірити на повітряні бульбашки або інші частинки
break drft (drift)	Виміряна крива пасивна після додавання реагенту; або помилка старт-піпетки	Перевірити зразок на повітряні бульбашки або, старт-піпетка з'єднана з програмним забезпеченням, але не під'єднана до аналізатора

break adj (ust)	Під час фази коригування освітлення не є достатнім	Перевірити взірець і спробувати знову
break	Вимірювання скасоване клавішою Esc та клавішами каналів CH	Заподіяно користувачем!
channel locked!	Вимірювальний канал заблоковано у зв'язку з тим, що відсутній залишковий баланс кювети	Завантажити новий баланс кювети на аналізатор
ChipCARD error! Invalid card	ChipCARD, яка використовується, може бути невірною або пошкодженою	Використати іншу або коректну ChipCARD, спробуйте знову
ChipCARD error! Can't overwrite card	Дані не можуть бути записані на ChipCARD. Невірна або пошкоджена карта	Використати іншу або коректну ChipCARD, спробуйте знову
Copy not done! Source=destination	Вихідний тест і тест, який має бути скопійований, є ідентичними	Оберіть альтернативний тест для копіювання або заміни
CuvCARD or ChipCARD Checksum error!	Контрольний параметр на встановленому типі карти є некоректним	Звернутись до технічної служби
CuvCARD or ChipCARD Reading error!	Встановлена карта може бути пошкодженою	Перевстановити карту і повторити процес, в іншому випадку звернутися до технічної служби
Empty/invalid card	Встановлена ChipCARD не може бути прочитана у зв'язку з тим, що вона є невірною, або на ній немає даних	Повторити процес або використати іншу ChipCARD. Звернутися до технічної служби, якщо проблема не вирішується
Error Reagent stirrer	Двигун реагенту не працює належним чином. Змішування реагентів належним чином не забезпечується	Звернутися до технічної служби, якщо проблема не вирішується
Invalid customer ID No booking done!	Ідентифікаційний номер клієнта на CuvCARD не відповідає використовуваному типу кювети	Зверніться до технічної служби
Invalid CuvCARD! Please remove it	Використовувана CuvCARD не може нести актив кювети або є невірною картою	Спробувати іншу картку кювет або зв'язатися з технічною службою
Invalid method param	Введені параметри методу є невірними	Перевірте правильність параметрів методу введення
New name cancelled	Назва методу була введена невірно	Введіть ім'я методу знову, див. розділ 4.2.1.1
No card!	У зчитувальний пристрій не встановлені ChipCARD або CuvCARD	Вставити правильну карту у зчитувальний пристрій
No SD-Card detected	SD-карта не може бути прочитана	Перевірити SD-Card, можливо, використати іншу карту
No SD-Card found	При спробі доступу до SD-карти карта не була знайдена	Вставте SD-карту в аналізатор
Parameter error! Set to defaults	При завантаженні параметрів сталася помилка. Параметри системи за замовчуванням завантажились замість цього	Перевірити параметри і ввести їх повторно, якщо необхідно
Printer module missing!	Під час ініціалізації аналізатора не вдалося зв'язатися з принтером	Включити/виключити аналізатор і спробувати ще раз. Звернутися до технічної служби, якщо проблема не вирішується
SD-Card write-protected!	Захист запису на карті пам'яті був активований	Відключити захист запису на карті пам'яті і повторити операцію
SD-Card: Initialization error!	Помилка ініціалізації під час запису даних на карту	Повторити процес, можливо, використати іншу карту
SD-Card: Root directory error! Write error!	SD-карта пошкоджена або неправильно відформатована Дані не можуть бути записані на ChipCARD	Використати іншу карту або спробувати ініціалізувати, див. розділ 4.3.11 Карта пошкоджена, використовується

Write error No booking done	Сталася помилка при записі даних на карту	невірна карта або карта невірно встановлена. Спробувати ще раз. Звернутися до технічної служби, якщо проблема не вирішується Звернутися до технічної служби
Wrong cuvette type No booking done!	Тип кювети на карті кювет не відповідає типу кювети на аналізаторі	Звернутися до технічної служби
WARNING: Please remove ChipCARD!	Карта залишається у зчитувальному пристрої	Видалити карту і натиснути клавішу ENTER для продовження
WARNING: incompatible method	Невірна ChipCARD з несумісними даними методу була вставлена в аналізатор	Використовуйте ChipCARD з даними методу, сумісними з програмним забезпеченням аналізатора



Всі помилки будуть відмінати поточне вимірювання.

5.2.4 Експлуатаційні помилки

Помилка	Причина	Дії
Не вдається запустити аналізатор	Живлення в порядку? Запобіжник в порядку? Силовий кабель підключений правильно?	Перевірити правильність живлення, перевірити запобіжники
Аналізатор відключається під час роботи	Збій живлення, запобіжники, силовий кабель відійшов?	Перевірити правильність живлення, перевірити запобіжники
Вимірювальні елементи забруднені рідинами	Додаткове піпетування плазми або реагенту у вимірювальний елемент без кювети	Видалити рідину піпеткою, почистити з відповідною всмоктуючою тканиною, звернутися до розділу 5.1

5.2.5 Застереження

Застереження	Значення
Cool down	Це повідомлення з'являється в той час, коли вимірювання не проводяться, але інкубаційний блок є занадто нагрітим. Ніякі вимірювання не можуть проводитись до тих пір, поки триває охолодження.
WARN: Temp. instabile (TEMP WARN)	Якщо під час вимірювання температура інкубаційного блоку значно відхиляється від заданого значення, вимірювання не відмінюється. Замість цього це попередження з'являється на дисплеї, а також роздруковується за допомогою активного принтера.
Err over (калькуляційне переповнення на дисплеї та в роздруківці)	Це повідомлення з'являється, якщо розраховане вимірюване значення не може відобразитися на дисплеї (калькуляційне переповнення) через розмір переповнення. Виміряні значення можуть бути відображені тільки в межах (на дисплеї і в роздруківці) діапазону від -32768 до +32757. Повідомлення Err over може з'явитися під час: - екстраполяції 100% значення калібрувальної кривої - інтерполяції вимірюваного значення на основі калібрувальної кривої - конверсії "Quick with Factor" - розрахунку коефіцієнта варіації Якщо повідомлення Err over відображається, перевірте параметризацію калібрувальної кривої.
ERR div0	При підрахунку вимірюваних результатів виявлено від'ємне значення. Повторіть вимірювання і перевірте контрольну криву. Перевірте налаштування Часу Інтерполяції і Значення інтерполяції, див. розділ 4.2.7.1
ERR no clot	Під час вимірювання не виявлено згортання. Перевірте зразок та налаштування параметрів методу, повторіть вимірювання.
ERR log0	При підрахунку вимірюваних результатів виявлено від'ємне значення. Повторіть вимірювання і перевірте контрольну криву. Перевірте налаштування Часу Інтерполяції і Значення інтерполяції, див. розділ 4.2.7.1
ERR bright-calib ch%u: Bright calib failed!	Виявлена помилка при освітленому калібруванні. Видаліть всі кювети з вимірювальних каналів і повторіть регулювання. Зверніться до технічної служби, якщо проблема

ERR dark-calib ch%u: Dark calib failed!	зберігається. Виявлена помилка при затемненому калібруванні. Видаліть всі кювети з вимірювальних каналів і повторіть регулювання. Зверніться до технічної служби, якщо проблема зберігається.
Max-time reached - No more points	Якщо під час введення точок калібрувальної кривої визначено точку, значення якої дорівнює максимальному часу вимірювання, ніякі додаткові точки не можуть бути введені, тому, що їх значення мають збільшуватись від точки до точки. Введення буде заблоковано при появі такого повідомлення.
Min-time reached - No more points or Max-time reached - No more points	Під час введення калібрувальної кривої, діапазон значень (% , г/л, мг/дл) є обмеженим для кожного методу в зв'язку з заводськими установками. Крім того, точки повинні збільшуватися або зменшуватися в залежності від попередньої настройки. Якщо найбільше або найменше допустиме значення для точки було введено, ніякі додаткові точки не можуть бути введені. Введення буде заблоковано при появі такого повідомлення.

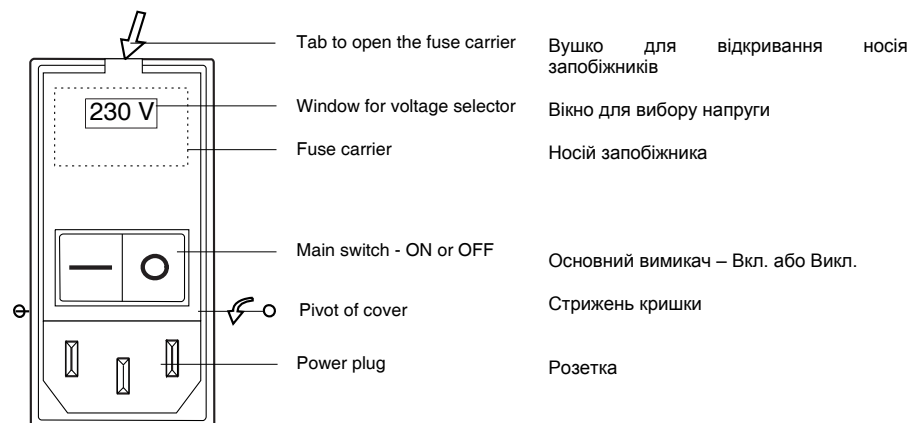
5.2.6 Заміна запобіжників

Запобіжники, можливо, доведеться замінити, якщо аналізатор не працює, навіть якщо він підключений правильно. Ця процедура також вимагається, якщо перемикач напруги змінюється.

Два запобіжника на 0,8 ампер (часовий лаг) необхідні для роботи системи при 230В/50Гц.

Перед включенням напруги 115В/60Гц два запобіжники на 1,6 ампер (часовий лаг) повинні бути встановлені.

- Вимкніть аналізатор
- Відключіть аналізатор від живлення та вийміть кабель
- Обережно зніміть кришку корпусу. Може знадобитись викрутка. Див. малюнок 12.



Малюнок 12 Заміна запобіжників, вибір напруги

Ви побачите носій запобіжників (= селектор напруги) червоного кольору.

- Встановіть викрутку у верхній паз носія запобіжників і витягніть носій з корпусу.
- Перевірте запобіжники, щоб побачити, чи дроти розплавився і замінити їх відповідно.
- Встановіть носій запобіжника в корпус, значення коректної напруги відобразиться у вікні кришки.



Якщо напруга змінюється, поточна напруга відображається у вікні тримача запобіжника = перемикача напруги.



- Закрийте кришку тримача запобіжника.
- Підключіть аналізатор до джерела живлення і перевірте правильність роботи.



Зв'язатися з уповноваженими по обслуговуванню клієнтів у разі, якщо заміна запобіжників була невдалою.

6 ДОДАТОК

6.1 Матеріали одноразового використання

	Матеріали
<p>Кювети</p> 	<p>Мікрокювети в утилізаційній системі, CuvCARD 5 x 100 Кювет / Мішалка 1,0 x 4,0 мм</p> <p>Мікрокювети в пластиковому мішку, CuvCARD 1 x 500 Кювет + Мішалка 1,0 x 4,0 мм у пластиковому флаконі</p>
<p>Термальний папір</p> 	<p>Принтер- / термальний папір 57 мм; 1 x 10 рулонів, у коробці</p>
<p>Силовий кабель</p>	<p>1 x силовий кабель для напруги 230В 1 x силовий кабель для напруги 115В</p>
<p>Програмне забезпечення</p>	<p>CD-ROM, включаючи Програмне забезпечення LaMeVi + кабель для передачі даних</p>

6.2 Витратні матеріали

	Матеріали
	<p>1 x COA 2 або 1 x COA 4</p> <p>1 x 100 кювет в утилізаційній системі 1 x Редукторне кільце 1 x Захисний чохол 1 x Набір запобіжників 0,8 Ампер (230В) 1 x Набір запобіжників 1,6 Ампер (115В) 1 x Інструкція користувача та USB драйвер / інструкція 1 x Рулон термального паперу</p>

6.3 Технічні дані

Тип інструмента	Аналізатор для визначення плазмових згустків
Застосування	Коагулометричні тести, такі як ПЧ, аЧТЧ, ТЧ, Фібриноген, одиночні фактори FII – FXII (залежно від аналізатора), D-димер, 'похідний' Фібриноген
Обмеження	Тільки для традиційних, коагулометричних тестів на згортання (не хромогенних субстратів)
Оперування	Ручне
Принцип вимірювання	Турбоденситометричний; оптико-механічний з автоматичною установкою нуля і магнітною мішалкою для гомогенізації тестової суспензії і підвищеної чутливості
Чутливість	ПЧ > 10% від норми
Продуктивність тесту	ПЧ 60/год, аЧТЧ 30/год, +/- 20 тестів/год
Об'єм кювети	Мінім. 150 мкл, макс. 300 мкл (тестова суспензія)
Калібрування	Ручне введення калібрувальних точок, в залежності від методу
Програмне забезпечення	Завантаження в пам'ять
Запрограмовані методи	ПЧ, в сек, %, співвідношення, INR (комбінації) аЧТЧ, в сек, та співвідношення

	Фібриноген, в сек, мг/дл Тромбіновий Ч., в сек D-димер ПЧ/Фіб. ('похідний' фібриноген) Внутр. Фактор, у %, Зовн. Фактор, у %
Джерело світла	LED, світлодіоди
Дисплей	2 рядки по 20 символів в кожному, рідкий кристалічний дисплей
Процесор	80552 (мікроконтролер з одиночним чипом)
Інкубаційний блок	Контролюється при 37.4 °C +/- 0.3 °C
Вимірвальні канали	2 або 4
Світлозахисні ковпачки:	жовті наконечники, Еппендорф
Флакони з реагентами	на 4 позиції, діаметром 32.0 мм
Позиції кювет	18 (2-канальний) або 16 (4-канальний)
Одноразового використання	Кювети, папір для термопринтера
Таймер для вимірювань	Максимум 420 сек
Інтерфейси	RS 232 C, USB, SD-карта + зчитувальний пристрій для ChipCARD
Вимоги до живлення	80 вольт-Ампер
Напруга	115/230В, 50/60 Гц може бути переключена за допомогою перемикача напруги, який вбудований в адаптер з фільтром і тримачем запобіжника
Запобіжники	230В/50Гц: 0,8А час затримки, 115В/60Hz: 1,6 час затримки
Види	5 x 20 мм Скляна трубка з плавким запобіжником відповідно до DIN 41571 Еквівалент 0,197 "x 0,787" UL CSA вказаний 314F відповідно до норми США 6.3 x 32 мм Плавкий запобіжник
Принтер	Внутрішній термопринтер, 26 символів/рядок
Пам'ять принтера	10 КБайт
Умови для роботи	Робоча температура: від + 10 °C до + 30 °C Транспортування / зберігання: від - 20 °C до + 55 °C Аналізатор повинен транспортуватися і зберігатися тільки в оригінальній упаковці та в умовах, в межах специфікації для температури і вологості
Відносна вологість	< 85% без конденсації
Системний час	Годинник реального часу для часу і дати
Розміри / вага	26,5 x 33,0 x 8,0 см (Ширина x Довжина x Висота) 3,9 кг (2-/4-канальний)

Гарантія

Виробник, його агент або уповноважений представник гарантує належне функціонування апаратів з моменту поставки, за умови їх правильної установки, використання та відповідності аксесуарів та витратних матеріалів вимогам цього посібника користувача.

Винятки з гарантії виробника:

- Використання недозволених периферійних пристроїв, наприклад, принтера
- Неправильне використання/операційні помилки і недотримання інструкції користувача
- Спроба ремонту замовником або третіми особами без дозволу виробника
- Обслуговування в несправному стані третіми особами
- Дефекти апарату через відключення електроенергії, втрати тепла або з аналогічних причин
- Нещасні випадки, бурі, блискавки, пожежа, затоплення/вплив рідин, інші стихійні лиха, крадіжки, масові заворушення, грабежі, наслідки війни або інші явища непереборної

- сили.
- Пошкодження апарату при транспортуванні / доставці.
- Використання компонентів сторонніх виробників, недозволених витратних матеріалів або аксесуарів, які не відповідають специфікаціям виробників.
- Недозволені зміни у системі
- Перезавантаження функцій безпеки, видалення паролів і т.д.
- Втрата даних про клієнтів або програмного забезпечення через ремонт та процес установки
- Неправильне використання потужності апарату і виводу даних
- Невідповідне робоче середовище
- Вироби, з яких було знято або замінено маркування, серійні номери, номери частин в апараті, або частини апарату були вилучені або змінені
- Сліди зношення та пошкодження на компонентах, таких як, наприклад, РК-дисплей
- Тріщини та подряпини, забруднення, наприклад, на РК дисплеї або забруднення вимірювальних каналів.

6.4 Характеристики безпеки



Цей прилад відповідає існуючим європейським директивам. Механізми, описані в цьому посібнику, містять маркування СЕ, що підтверджує відповідність основним вимогам наступних європейських директив:

Якщо на табличці приладу є символ IVD, він відповідає наступній директиві:
- Директива щодо виробів медичного призначення для діагностики *in-vitro* 98/79/EC

Якщо на табличці приладу немає символу IVD, він відповідає наступним директивам:
- Директива щодо обладнання низької напруги 73/23/EEC
- EMC директива 89/336/EEC

Інструменти виготовляються у відповідності з

EN 61000-6-3 (08.02), EN 61000-3-2 (12.01), EN 61000-3-3 (5.02), EN 61000-6-2 (08.02), EN 61000-4-2 (12.01), -3 (11.03), -4 (07.02), -5 (12.01) -6 (12.01), -11 (12.01), EN 55022, КІ. В, (09.03), EN591: 2001

EN 61010-1:2001, EN 61010-2-101:2002

6.5 Математичні обчислення

Обчислення ПЧ у %

$$\frac{1}{((\text{час вимірювання} - 100 \% \text{ часу}) / \text{фактор} + 0.01)} = \text{ПЧ} \%$$

Діапазон конверсій:

Метод	Одиниця вим.	від	до	Поза діапазоном
ПЧ:	%	2,0	250	помилка
	Співвідношення	----	----	помилка
	INR	----	25	помилка
Фібриноген:	г/л	0,4	9,999	помилка
	мг/дл	40	999,9	помилка

Іншим обмеженням є фаза затримки.

Екстраполяція

ПЧ >100 % лінійна екстраполяція через останні дві вищі точки.

ПЧ <10 % лінійна екстраполяція через останні дві нижчі точки.

Фібриноген: лінійна екстраполяція через дві останні точки.

Вісі калібрувальної кривої

ПЧ: зворотній/лінійний
Фібриноген: логарифмічний/логарифмічний
Зовнішній фактор: логарифмічний/логарифмічний
Внутрішній фактор: логарифмічний/логарифмічний

Конверсія в Співвідношення та INR:

RATIO = вимірний час згортання / нормальне значення

INR = КОЕФ. ^{ISI} (міжнародний нормалізований індекс)

ISI = Міжнародний індекс чутливості відповідно до інструкції користувача

6.6 Опис інтерфейсів

У наступному розділі описується, як результати вимірювань можуть бути отримані за допомогою аналізатора через асинхронний послідовний інтерфейс. Інші типи даних аналізатора не будуть описані.

Апаратні засоби

Роз'єм RS232 на задній панелі аналізатора. Призначення:

Штирок №:	Призначення	Призначення
Штирок 1	Не використовувати, тільки для використання виробником!	----
Штирок 2	GND	TXD
Штирок 3	CTS	RXD
Штирок 4	----	----
Штирок 5	TXD	GND
Штирок 6	RTS	----
Штирок 7	----	CTS
Штирок 8	RXD	RTS
Штирок 9	----	Не використовувати, тільки для використання виробником!

Відправляти і отримувати зі швидкістю передачі даних 9600 бодів, 8 біт даних, 1 стоп-біт, без біта парності. Підтвердження встановлення зв'язку можливо з введенням CTS, але підключений пристрій повинен бути в змозі отримувати без підтвердження встановлення зв'язку з 9600 бодів.

Програмне забезпечення

Формат передачі:

Аналізатор передає кожне повідомлення в наступному форматі:
STX <код> <дані> ETX <BCC> <CR> <LF>

відповідно до яких:

- STX байт \$ 02
- <код> байт для позначення типу повідомлення
- <дані> послідовність від 1 - 256 байт
- ETX байт \$ 03
- <BCC> 2 байти з набору символів '0'.. '9', 'A' .. 'F'.

Ці байти становлять шістнадцяткове представлення числа в діапазоні 0 ... 255. Це число являє собою контрольну суму повідомлення і обчислюється таким чином: Modulo-256-сума по всім байтам повідомлення, за винятком STX, CR, LF і <BCC>.

Приймальний пристрій (наприклад, комп'ютер) повинен підтвердити кожне повідомлення:

- з АСК (байт \$ 06), якщо повідомлення було отримано коректно, або
- з НАК (байт \$ 21), якщо повідомлення було отримано некоректно.

Якщо повідомлення було підтверджене з НАК або аналізатор не отримав підтвердження протягом приблизно 300 мс, аналізатор буде відправляти повідомлення знову. Те саме повідомлення може бути надіслане до трьох разів. В залежності від кількості та пріоритетності інших повідомлень, що передаються, менша кількість повторів або навіть відсутність без повторів можливі.

Повідомлення про результати вимірювання

Кодом для повідомлення "результат вимірювання" є "E", який складається тільки з видимих ASCII-символів.

За кодом слідує номер каналу з '1' для лівого каналу і '2' для правого каналу. Всі інші дані відокремлені від номера каналу пробілом. Дані складаються з:

- виміряного часу в секундах, з одним десятковим знаком
- першого перетворення
- другого перетворення
- аварійного коду

Приклад (без формату передачі):

E1 12.5 98.0 1.17 0

Повідомлення на результат вимірювання означає:

- результат вимірювання з каналу 1
- час вимірювання 12.5 секунд
- перше перетворення 98.0
- друге перетворення 1.17
- код сигналізації 0

Якщо перетворення відключені, '0' буде вказаний у відповідних місцях. Наступні коди сигналізації можуть з'явитися в цей час:

- 0: немає тривоги, все добре
- 21: результати першого або другого перетворення не в межах норми
- 22: помилка температури під час інкубації або вимірювання

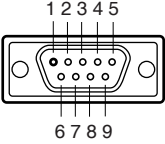
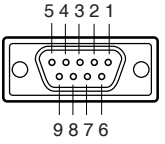
Процедура

Програма для отримання результатів вимірювань з аналізатора може ігнорувати всі повідомлення, код яких не 'E', але має підтвердити їх негайно з АСК.

6.7 Кабелі для під'єднання до зовнішніх пристроїв

Кабель для передачі даних

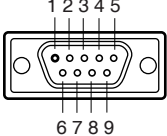
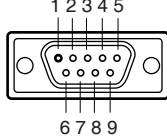



Кабель для передачі даних: від аналізатора до комп'ютера

 9-штирковий Sub-D вхід (вилка)		 9-штирковий Sub-D вхід (розетка)		
Аналізатор		Комп'ютер		
Сигнал	Штирок		Штирок	Сигнал
TxD	2	—————		
RxD	3	—————		
CTS	7	—————● └──		
		—————		
GND	5	—————		

Кабель для передачі даних: від аналізатора до комп'ютера

						
6-штирковий Mini-DIN вхід (вилка)					9-штирковий Sub-D вхід (розетка)	
Аналізатор					Комп'ютер	
Сигнал	Штирок				Штирок	Сигнал
TxD	5				2	RxD
RxD	8				3	TxD
CTS	3				7	RTS
					8	CTS
GND	2				5	GND

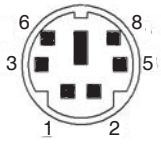
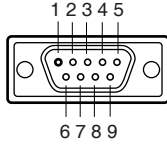
Принтерний кабельПринтерний кабель: від аналізатора до зовнішнього принтера (Seiko/Epson DPU414)

						
9-штирковий Sub-D вхід (вилка)					9-штирковий Sub-D вхід (розетка)	
Аналізатор					Принтер	
Сигнал	Штирок				Штирок	Сигнал
TxD	2				3	RxD
CTS	7				8	RTS
GND	5				5	GND



Переконайтеся, що роз'єми приєднані правильно, інакше роздрукування не відбудеться!

Принтерний кабель: від аналізатора до зовнішнього принтера (Seiko/Epson DPU414)

			
6-штирковий Mini-DIN вхід (вилка)		9-штирковий Sub-D вхід (розетка)	
Аналізатор		Принтер	
Сигнал	Штирок	Штирок	Сигнал
TxD	5	3	RxD
CTS	3	8	RTS
GND	2	5	GND