



**Коагулометр автоматичний СА1200**

# **Керівництво з експлуатації**



## Вступ



Дякуємо за покупку коагулометра автоматичного CA1200 виробництва Dymind Biotech.

Перед використанням цього приладу уважно ознайомтесь з керівництвом з експлуатації.

Зберігайте керівництво з експлуатації в надійному місці для подальшого використання.

Назва виробу: Коагулометр автоматичний

Модель: CA1200, CA1203, CA1205, DC1210, DC1250, DC1280

Кат.№:

Модель	Кат.№.
CA1200	DM9102CA1200
CA1203	DM9102CA1203
CA1205	DM9102CA1205
DC1210	DM9102DC1210
DC1250	DM9102DC1250
DC1280	DM9102DC1280

Компоненти виробу: модуль попереднього нагріву та охолодження, модуль аспірації зразка, модуль хронометражу, модуль доставки та обробки зразка, модуль тестування, програмне забезпечення, аксесуари (включаючи оптичну кювету, кювету з магнітною кулькою, кабель живлення, дріт зовнішнього заземлення основного блоку, сканер штрих-коду) та додаткові аксесуари (вбудований сканер штрих-кодів, зовнішній принтер, камера CCD, мікрочашка для забору крові).

Область застосування: цей аналізатор використовує метод оптичної коагуляції, метод коагуляції магнітними кульками, імунотурбідиметрію та метод хромогенного субстрату для перевірки функцій коагуляції/антикоагуляції та фібринолізу/антифібринолізу плазми крові людини.

Дата виробництва: див. етикетку виробу.

Історія переглядів:

Перегляд	Дата виходу (РРРР/ММ/ДД)	Причина змін
AA	2023-05-10	Перше видання
AB	2023-08-23	Зміна "реакційної чашки", "оптичної реакційної чашки" і "чашки з магнітною кулькою" на "реакційну кювету", "оптичну кювету" і "кювету з магнітною кулькою", відповідно.

Перегляд	Дата виходу (РРРР/ММ/ДД)	Причина змін
АС	2024-01-24	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Додано назву “7.4.1 Звичайний режим” і змінено опис в цьому розділі.</li> <li>• Змінено “7.4.1 Введення одного зразка” і “7.4.2 Введення зразків партіями” на “7.4.1.1 Введення одного зразка” і “7.4.1.2 Введення зразків партіями”.</li> <li>• Додано розділ <b>7.4.2 Режим однієї порції</b>.</li> <li>• Додано примітки щодо зразків, які треба протестувати повторно в розділ <b>7.6.6 Повторне тестування зразків</b>.</li> <li>• Додано розділ налаштування штативів для зразків до <b>10.1.3 Інші налаштування</b>.</li> <li>• Виправлено помилку в <b>A2.1 Модель і конфігурація виробу</b>.</li> </ul>

## Контактна інформація для післяпродажного обслуговування



Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd.

10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community,  
Yutang Street, Guangming District, м. Шеньчжень 518107, КНР



Eunitor GmbH

Kennedydamm 5, м. Дюсельдорф 40476, Німеччина

Тел: (86-755)26989825

Факс: (86-755)26746162

Електронна пошта: [intl@dymind.com](mailto:intl@dymind.com)

Веб-сайт: <http://www.dymind.com>

## Відомості про авторські права

© Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. Всі права захищені. В цьому документі міститься конфіденціальна інформація компанії Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. (далі Dymind Biotech). Жодна частина даного документа не може бути відтворена, скопійована, змінена, розкрита або передана в будь-якій формі або будь-яким способом

без попередньої письмової згоди Dymind Biotech. Даний документ призначений для користувачів обладнання Dymind Biotech. Вони можуть використовувати цей документ, оскільки придбали обладнання Dymind Biotech. Стороннім особам заборонено використовувати цей документ.

Інформація в даному документі надається без будь-яких гарантій, неявних або інших, включаючи, але не обмежуючись, можливі гарантії щодо товарної якості та придатності для певної мети. При підготовці даного документа було докладено всіх зусиль для забезпечення точності змісту. Проте, Dymind Biotech не несе ніякої відповідальності за будь-які помилки або упущення у змісті цього документа. Dymind Biotech залишає за собою право модернізувати будь-які вироби для поліпшення надійності, функціональності або зовнішнього вигляду продукту.

## Декларація

Це керівництво з експлуатації може бути змінено без попереднього повідомлення.

Dymind Biotech залишає за собою право остаточної інтерпретації цього керівництва з експлуатації.

Зображення в цьому керівництві з експлуатації призначені тільки для довідки. Якщо між зображеннями і реальним виробом є невідповідність, реальний виріб має переважну силу. Не використовуйте зображення не за призначенням..

Керівництво з експлуатації допоможе вам правильно користуватись аналізатором, але не пояснить конфігурацію програмного та апаратного забезпечення. Будь ласка, зверніться до договору аналізатора (якщо є), пакувального списку або зверніться до Dymind чи місцевих агентів для отримання детальної інформації про конфігурації.

Dymind Biotech несе відповідальність за безпеку, надійність і характеристики роботи виробу тільки при дотриманні всіх наступних умов:

- Збірка, повторне введення в експлуатацію, розширення, модифікація і ремонт виробів виконуються уповноваженим персоналом Dymind Biotech.
- Експлуатація виробу проводиться відповідно до цього керівництва з експлуатації
- Електричні прилади у відповідному робочому приміщенні відповідають чинним національним та місцевим вимогам.

При завершенні терміну служби коагулометра слід припинити його використання або провести повний капітальний ремонт та технічне обслуговування компанією Dymind Biotech.

---

# Зміст

---

<b>Вступ</b> .....	<b>i</b>
<b>1 Огляд керівництва</b> .....	<b>1</b>
1.1 Для кого призначене це керівництво.....	1
1.2 Пошук інформації.....	1
1.3 Умовні позначення, використані в керівництві.....	2
1.4 Умовні позначення.....	3
1.5 Інформація з техніки безпеки.....	6
1.5.1 Інформація з техніки безпеки.....	7
1.5.2 Біологічна небезпека.....	8
1.5.3 Дезінфекція.....	9
1.5.4 Опис EMC.....	10
<b>2 Встановлення і підключення</b> .....	<b>13</b>
2.1 Персонал зі встановлення.....	13
2.2 Вимоги до встановлення.....	13
2.3 Підключення системи.....	16
2.3.1 Підключення джерела живлення та зовнішнього обладнання.....	16
2.3.2 Підключення очисника і відходів.....	18
2.3.3 Підключення ЛІС.....	20
<b>3 Огляд системи</b> .....	<b>22</b>
3.1 Призначення.....	22
3.2 Параметри вимірювання.....	22
3.3 Структура аналізатора.....	23
3.3.1 Внутрішні компоненти.....	23
3.3.2 Зовнішня структура.....	24
3.4 Зовнішнє обладнання.....	29
3.5 Інтерфейс користувача.....	29
3.6 Відповідні реагенти.....	30
<b>4 Принцип роботи</b> .....	<b>32</b>
4.1 Оптичний метод.....	32
4.2 Метод магнітних кульок.....	34
4.3 Імунотурбідиметрія.....	35

---

4.4	Метод хромогенного субстрату.....	36
<b>5</b>	<b>Щоденні операції.....</b>	<b>39</b>
5.1	Загальний процес роботи.....	39
5.2	Підготовка до роботи.....	40
5.2.1	Перевірка обладнання.....	40
5.2.2	Підготовка пробірок, штрих-кодів і реакційних кювет.....	40
5.2.3	Перевірка та підготовка реагентів.....	41
5.2.4	Підготовка зразка.....	42
5.3	Запуск і вхід.....	43
5.4	Вихід/Зміна користувача.....	44
5.5	Вимкнення.....	45
<b>6</b>	<b>Контроль якості.....</b>	<b>47</b>
6.1	Огляд контролю якості.....	47
6.1.1	Процес КЯ.....	47
6.1.2	Методи КЯ.....	48
6.1.3	Частота КЯ.....	48
6.2	КЯ за правилами Вестгарда.....	48
6.2.1	Налаштування КЯ.....	49
6.2.2	Аналіз КЯ.....	51
6.2.3	Графік КЯ.....	52
6.3	L-J Контроль.....	53
6.3.1	Налаштування КЯ.....	54
6.3.2	Аналіз КЯ.....	56
6.3.3	Графік КЯ.....	56
<b>7</b>	<b>Аналіз зразків.....</b>	<b>59</b>
7.1	Процес аналізу зразка.....	59
7.2	Введення в інтерфейс.....	59
7.3	Підготовка до аналізу.....	60
7.4	Введення інформації про зразок.....	60
7.4.1	Звичайний режим.....	60
7.4.2	Одиночний режим.....	63
7.5	Проведення аналізу зразків.....	65
7.5.1	Початок аналізу зразків.....	65
7.5.2	Призупинення аналізу зразка.....	66
7.5.3	Припинення аналізу зразка.....	66
7.5.4	Вставлення екстреного зразка.....	66

---

---

7.6	Робота з результатами аналізу.....	67
7.6.1	Перегляд докладних результатів .....	67
7.6.2	Валідація зразка .....	68
7.6.3	Скасування валідації.....	69
7.6.4	Друк .....	69
7.6.5	Комунікації .....	69
7.6.6	Повторне тестування зразків .....	70
7.6.7	Налаштування інтерфейсу.....	70
<b>8</b>	<b>Перегляд .....</b>	<b>71</b>
8.1	Огляд інтерфейсу .....	71
8.1.1	Огляд інтерфейсу перегляду .....	71
8.1.2	Огляд відповідних параметрів .....	71
8.2	Робота з результатами аналізів.....	72
8.2.1	Пошук зразків.....	72
8.2.2	Валідація зразків .....	73
8.2.3	Скасування валідації.....	73
8.2.4	Докладні результати .....	73
8.2.5	Редагування інформації про пацієнта.....	73
8.2.6	Друк результатів.....	74
8.2.7	Експорт зразків .....	74
8.2.8	Комунікації .....	75
8.2.9	Видалення зразків .....	75
<b>9</b>	<b>Калібрування .....</b>	<b>77</b>
9.1	Процес калібрування .....	77
9.2	Частота калібрування .....	78
9.3	Методи калібрування.....	78
9.3.1	Автоматичне калібрування.....	78
9.3.2	Ручне калібрування .....	82
9.3.3	Історія калібрування.....	83
<b>10</b>	<b>Налаштування.....</b>	<b>85</b>
10.1	Допоміжні налаштування.....	85
10.1.1	Інформація про зразок.....	85
10.1.2	Попередньо налаштований запуск/вимкнення .....	86
10.1.3	Інші налаштування .....	87
10.2	Налаштування системи.....	88
10.3	Налаштування друку.....	93
10.4	Керування користувачами.....	96

---

10.5	Параметри показників.....	97
10.5.1	Параметри показників.....	97
10.5.2	Налаштування плану тестування.....	98
10.5.3	Налаштування повторного тестування.....	100
10.5.4	Налаштування умов повторного тестування.....	102
10.6	Комбіновані показники.....	103
10.7	Автоматичне обслуговування.....	104
<b>11</b>	<b>Обслуговування.....</b>	<b>105</b>
11.1	Управління реагентами.....	105
11.1.1	Огляд процесу завантаження реагентів.....	106
11.1.2	Завантаження реагентів.....	106
11.1.3	Видалення реагентів.....	106
11.2	Технічне обслуговування.....	106
11.2.1	Технічне обслуговування системи.....	107
11.2.2	Технічне обслуговування рідин.....	107
11.2.3	Інше технічне обслуговування.....	108
11.3	Самоперевірка.....	109
11.3.1	Самоперевірка клапана.....	109
11.3.2	Самоперевірка насоса.....	109
11.3.3	Інші Самоперевірки.....	110
11.4	Стан.....	111
11.4.1	Датчик.....	111
11.4.2	Напруга і струм.....	111
11.4.3	Статистика приладу.....	111
11.4.4	Інформація про версію.....	112
11.5	Керування журналами.....	112
11.6	Управління даними.....	113
11.6.1	Перевірка ємності зберігання.....	113
11.6.2	Резервне копіювання даних.....	113
11.6.3	Експорт даних.....	113
<b>12</b>	<b>Поточне технічне обслуговування.....</b>	<b>114</b>
12.1	Регулярне технічне обслуговування.....	114
12.2	Технічне обслуговування за вимогою.....	115
<b>13</b>	<b>Усунення несправностей.....</b>	<b>117</b>
13.1	Робота з інформацією про помилки.....	117
13.2	Довідкова інформація про помилки.....	117

---

<b>Додаток А Специфікації</b> .....	<b>120</b>
A.1 Класифікація .....	120
A.2 Загальна інформація .....	120
A.2.1 Модель і конфігурація виробу .....	120
A.2.2 Тип зразка .....	120
A.2.3 Діапазон для одного тестування .....	120
A.3 Технічні характеристики .....	121
A.3.1 Час попередньої інкубації .....	121
A.3.2 Контроль температури .....	121
A.3.3 Тестові показники та одиниці вимірювання .....	121
A.3.4 Перенесення .....	121
A.3.5 Швидкість тестування .....	121
A.3.6 Повторюваність .....	121
A.3.7 Точність .....	122
A.3.8 Лінійність .....	122
A.3.9 Час безперервної роботи .....	123
A.4 Вимоги до кібербезпеки .....	123
A.4.1 Інтерфейс даних .....	123
A.4.2 Контроль доступу користувачів .....	123
A.5 Обладнання входу/виходу .....	123
A.6 Умови навколишнього середовища .....	124
A.7 Рівень шуму .....	124
A.8 Розміри і вага .....	125
A.9 Очікуваний термін служби .....	125
A.10 Протипоказання .....	125
A.11 Термічний захист .....	126
<b>Додаток В Перелік комплектуючих</b> .....	<b>127</b>
B.1 Аксесуари .....	127
B.2 Додаткові аксесуари .....	127
B.3 Пакувальний лист .....	127
B.4 А Перелік матеріалів необхідних, але не наданих .....	127
<b>Додаток С Терміни і скорочення</b> .....	<b>129</b>
<b>Додаток D Посилання</b> .....	<b>130</b>
<b>Додаток E Перелік</b> .....	<b>131</b>

# 1 Огляд керівництва

В цьому розділі міститься інформація щодо використання керівництва з експлуатації коагулометра автоматичного, яке постачається разом з аналізатором і детальний опис щодо використання, функцій і роботи аналізатора.

Уважно прочитайте це керівництво перед початком роботи і використовуйте аналізатор у суворій відповідності до даного керівництва

## 1.1 Для кого призначене це керівництво

Це керівництво написано для спеціалістів клінічної лабораторії, кваліфікованих лікарів, медичних сестер та лаборантів для наступних цілей:

- Ознайомлення з апаратним і програмним забезпеченням аналізатора
- Налаштування параметрів системи.
- Виконання щоденних робочих операцій.
- Виконання технічного обслуговування та усунення несправностей.

## 1.2 Пошук інформації

Це керівництво з експлуатації містить 13 розділів і 5 додатків. Для пошуку інформації використовуйте таблицю нижче

Див...	Інформація для пошуку...
1 Огляд керівництва	Інструкція з використання керівництва з експлуатації коагулометра та інформація з безпеки перед використанням аналізатора.
2 Встановлення і під'єднання	Ознайомлення з вимогами до встановлення і методами підключення автоматичного коагулометра.
3 Огляд системи	Ознайомлення з використанням і компонентами системи автоматичного коагулометра.
4 Принцип роботи	Знайомство з принципами вимірювання автоматичного коагулометра.

Див...	Інформація для пошуку...
5 Щоденні операції	Ознайомлення з підготовкою зразків, процедурою аналізу, запуском і вимиканням аналізатора та іншими щоденними операціями.
6 Контроль якості	Ознайомлення з методами з контролю якості автоматичного коагулометра.
7 Аналіз зразка	Ознайомлення з процедурою аналізу зразків.
8 Огляд	Ознайомлення з обробкою результатів аналізів.
9 Калібрування	Ознайомлення з основними вимогами і методами калібрування, які використовуються в роботі автоматичного коагулометра.
10 Налаштування	Ознайомлення з налаштуванням параметрів автоматичного коагулометра.
11 Сервіс	Ознайомлення з функціями технічного обслуговування та відповідною довідковою інформацією щодо аналізатора
12 Щоденне тех-обслуговування	Ознайомлення з щоденним технічним обслуговуванням автоматичного коагулометра.
13 Усунення несправностей	Ознайомлення з усуненням несправностей і довідковою інформацією щодо типових помилок автоматичного коагулометра.
Додаток А Специфікації	Ознайомлення з показниками специфікації автоматичного коагулометра.
Додаток В Перелік аксесуарів	Ознайомлення з аксесуарами для автоматичного коагулометра.
Додаток С Терміни і скорочення	Ознайомлення з термінами та скороченнями для автоматичного коагулометра.
Додаток D Посилання	Ознайомлення з посиланнями для автоматичного коагулометра.
Додаток Е Вказівник	Список слів в керівництві з експлуатації для автоматичного коагулометра.




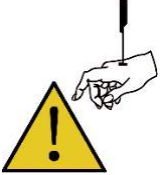
### 1.3 Умовні позначення, використані в керівництві

Тексти, які мають особливе значення, виділяються різними шрифтами і форматами.

Формат	Значення
[XX]	Великими літерами в дужках [ ] позначаються назви клавіш на екрані аналізатора та зовнішній клавіатурі, наприклад [ENTER] [ ВВЕДЕННЯ].
<b>XX</b>	Жирним шрифтом позначається текст на екрані.
<i>XX</i>	Курсив позначає змінні та конкретний вміст залежно від фактичної ситуації.
<b><i>XX</i></b>	Жирним курсивом виокремлюються назви розділів, наприклад , <b><i>1.1 Вступ.</i></b>

## 1.4 Умовні позначення

Символи в цьому керівництві позначаються наступним чином.
















Символ	Значення
	Дотримуйтесь інструкцій, вказаних під символом, щоб уникнути можливого біологічного забруднення.
 <b>ПОПЕРЕДЖЕННЯ</b>	Дотримуйтесь інструкцій, вказаних під символом, щоб уникнути травм.
 <b>УВАГА</b>	Дотримуйтесь інструкцій, вказаних під символом, щоб уникнути пошкодження і відмови аналізатора, а також недостовірних результатів аналізів.
<b>ПРИМІТКА</b>	Дотримуйтеся інструкцій, вказаних під символом, який висвітлює важливу інформацію про робочі процедури, які потребують особливої уваги.
	Попередження про укол: Зонд для відбору зразка дуже гострий і може містити біологічно небезпечний матеріал. Будьте обережні при роботі з ним









Аналізатор або його зовнішня упаковка може містити етикетки та символи, наведені в таблиці нижче.

**ПРИМІТКА**

- Якщо ці етикетки пошкоджені або відсутні, зв'яжіться з компанією Dymind або її уповноваженим представником в Україні для заміни.
- Всі зображення в цьому керівництві наведені тільки як довідка. Вони можуть не відображати реальну конфігурацію коагулометра або екрану.
- Порт RS-232 призначений лише для використання виробником.

Символ	Значення
	Загальне попередження
	Біологічні ризики
	Будьте обережні, щоб уникнути проколу.
	Обережно, ризик ураження електричним струмом.
	Інструкція для переміщення: поставити руки під цією позначкою і рухати вгору при переміщенні
	Мережевий інтерфейс
	USB-інтерфейс
RS-232	Порт RS-232, використовується для передачі даних.
	Земля
	Захисне заземлення
	Змінний струм (AC)
<b>IVD</b>	Медичний виріб для діагностики in vitro

Символ	Значення
	Уповноважений представник в ЄС
	Код партії
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Номер моделі
	Використати до
	Серійний номер
	Каталожний номер
	Виробник
	Імпортер
	Декларація відповідності ЄС
	Дата виготовлення
	Температурне обмеження
	Обмеження вологості
	Обмеження атмосферного тиску
	Ознайомлення з інструкціями для застосування

Символ	Значення
	Не допускати впливу сонячного світла
	Зберігати сухим
	Не скочувати
	Не ставити один на один
	Цією стороною вгору
	Крихке, поводитись обережно
	Перероблені матеріали
	Маркування електричного та електронного обладнання в відповідно до статті 11(2) Директиви 2002/96/EC (WEEE)

## 1.5 Інформація з техніки безпеки

У цьому розділі надається інформація з техніки безпеки та примітки під час використання автоматичного коагулометра.

## 1.5.1 Інформація з техніки безпеки

---



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед початком роботи з аналізатором перевіряйте щільність закриття всіх дверей/кришок/панелей, щоб уникнути неочікуваного відкриття чи розхитування при роботі аналізатора.
- Переконайтесь, що вжито всіх необхідних заходів безпеки. Не вимикайте захисні пристрої або датчики.
- Негайно реагуйте на будь-які сигнали та повідомлення про помилку.
- Не торкайтесь рухомих частин аналізатора.
- Про будь-який серйозний інцидент, пов'язаний із приладом, слід повідомляти виробника та уповноважений орган країни, у якій проживає користувач та/або пацієнт.
  
- Будьте обережні при відкритті/закритті і знятті/установці дверей, кришок і панелей аналізатора.
- Утилізуйте аналізатор відповідно до вимог чинного законодавства.
- Тримайте свій одяг, волосся та руки подалі від рухомих частин, щоб уникнути захоплення або зіткнення
- Якщо під час використання цього аналізатора будь-які м'які трубки або компоненти з рідиною витікають або піддаються корозії через старіння або знос, негайно припиніть використання аналізатора та зверніться до Dymind або місцевого представника
  
- Зверніться до **1.5.3 Дезінфекція** з приводу дезінфекції перед роботою чи переміщенням аналізатора. Якщо аналізатор вдарився або впав під час переміщення, незалежно від того, чи є очевидні пошкодження поверхні або внутрішньої частини приладу, припиніть його використання та негайно зверніться до Dymind або місцевого представника.
- Основний блок оснащений термозахистом, а нагрівальний компонент може нагріватися лише до 60°C. Коли він досягає 60°C, термозахист автоматично відключається.
  
- Експлуатація приладу в сухому середовищі, особливо зі штучними матеріалами (синтетична тканина, килим тощо), може призвести до пошкодження електромагнітним розрядом, що призведе до неправильних результатів аналізу.
- Перш ніж вилучити аналізатор з використання, під час технічного обслуговування, транспортування та утилізації, будь ласка, очистіть і продезінфікуйте поверхню аналізатора, зонд для відбору проб та інші компоненти з біологічними ризиками, а також нагадайте відповідному персоналу про ризики приладу.
- Аналізатор оснащений батарейками типу «таблетка». Здаючи аналізатор на металобрухт, вийміть батареї та утилізуйте їх відповідно до місцевих норм. Не кидайте батареї у вогонь, оскільки вони можуть вибухнути.



Кінчик зонду для відбору зразка дуже гострий і може містити біологічно небезпечний матеріал. Будьте обережні при роботі з ним

---



## УВАГА

- Використовуйте аналізатор виключно відповідно до цього керівництва з експлуатації.
  - Вживайте належних заходів, щоб запобігти забрудненню реагентів у коробці для зразків.
  - Не використовуйте одноразовий виріб повторно.
  - Якщо аналізатор транспортується або зберігається в умовах високої вологості, дотримуйтеся відповідних правил, щоб повернути прилад до нормальних сухих умов перед використанням. Процес відновлення займає близько 4 (год). НЕ використовуйте аналізатор під час цього процесу.
- 

### ПРИМІТКА

- Використовуйте лише зазначені Dymind калібратори, контролі та реагенти. Зберігайте та використовуйте їх у суворій відповідності до їх інструкцій.
  - Використовуйте лише зазначені виробником одноразові матеріали, включаючи пробірки з антикоагулянтом цитратом натрію, мікрочашки для забору крові, реакційні кювети (кювети з магнітною кулькою та оптичні кювети).
- 

## 1.5.2 Біологічна небезпека

---



- Усі зразки, коробки для зразків, наконечники, лічильні пластини та зони контакту з ними потенційно є біологічно небезпечними. Вдягайте відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторну уніформу, маску тощо) і дотримуйтеся лабораторних процедур безпеки під час контакту з ними та відповідними зонами лабораторії.
  - Якщо основний блок протікає, рідина, що витекла, є небезпечною для біологічного зараження.
- 



## ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Реагенти, відходи, зразки та витратні матеріали необхідно та утилізувати відповідно до вимог чинного законодавства.
  - Реагенти подразнюють очі, шкіру та слизові оболонки. Вдягайте відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторну форму, маску тощо) і дотримуйтеся лабораторних процедур безпеки під час контакту з ними та відповідними зонами лабораторії.
  - Якщо реагент випадково потрапив на шкіру, негайно промийте її великою кількістю води та за потреби зверніться по медичну допомогу. Якщо в очі випадково потрапив будь-який реагент, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться по медичну допомогу.
  - Зразок може вилитися з незакритої пробірки та призвести до біологічного забруднення. Будьте обережні під час роботи з незакритою пробіркою із зразком.
  - У разі нещасних випадків, наприклад проливання рідини (зразків, контролів, калібраторів, реагентів, відходів тощо) на поверхню аналізатора під час використання, зверніться до **1.5.3 Дезінфекція**, щоб продезінфікувати зону забруднення. У разі потрапляння великої кількості рідини всередину приладу, будь ласка, припиніть його використання, від'єднайте шнур живлення та негайно зв'яжіться з Dymind або місцевим представником.
-



Кінчик зонду для відбору зразка дуже гострий і може містити біологічно небезпечний матеріал. Будьте обережні при роботі з ним.

### 1.5.3 Дезінфекція



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Перед дезінфекцією вимкніть вимикач живлення та витягніть шнур живлення, щоб уникнути ризику ураження електричним струмом. Завжди надягайте відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторну уніформу тощо), коли очищуєте поверхню аналізатора.
- Після дезінфекції вимийте руки миючим засобом або водою з милом, а потім промийте водою.
- Не відкривайте аналізатор для внутрішньої дезінфекції.
- У разі потрапляння небезпечної речовини на поверхню або всередину приладу дотримуйтеся інструкцій Таблиці 1-1, щоб виконати дезінфекцію належним чином. Використовуйте реагенти, перелічені в Таблиці 1-1, для дезінфекції або очищення. НЕ використовуйте засоби для чищення або дезінфекції, які можуть викликати небезпечні хімічні реакції з компонентами приладу або речовинами, що в ньому містяться.

#### ПРИМІТКА

Якщо у Вас виникли запитання щодо сумісності дезінфікуючих/миючих засобів із частинами/матеріалами, які містяться в приладі, зверніться до Dymind або місцевого представника.

Щоб уникнути потенційного біологічного забруднення під час використання приладу, зверніться до Таблиці 1-1 за інформацією щодо дезінфекції приладу у різних ситуаціях.

**Таблиця 1-1 Дезінфекція**

Ситуація	Етапи дезінфекції
Пролиття рідини (зразки, контролі, калібратори, реагенти, відходи, тощо) на поверхню аналізатора.	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Рівномірно розпиліть на забруднювач дезінфікуючий засіб, що містить 400 - 700 mg/L (мг/л) активного хлору, і зачекайте 10-30 min (хв).</li> <li>● Очистіть продезінфіковану зону водою, щоб видалити залишки дезінфікуючого засобу.</li> <li>● Протріть насухо одноразовою серветкою.</li> </ul>

Ситуація	Етапи дезінфекції
Не використовувався довгий час або перед цим переміщався чи транспортувався.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Очистіть поверхню аналізатора.</li> </ul> <p>Двічі протріть поверхню аналізатора 75% спиртовим розчином і почекайте 3 min (хв). Потім очистіть його водою, щоб видалити залишки спирту. Потім протріть насухо одноразовою серветкою.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Очистіть пробозабірник.</li> </ul> <p>Очистіть поверхню пробозабірника одноразовою серветкою, змоченою в 75% спиртовому розчині і зачекайте 3 min (хв). Потім протріть насухо одноразовою серветкою.</p>

### 1.5.4 Опис EMC



#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Не використовуйте це обладнання поблизу джерел сильного електромагнітного випромінювання (напр. неекранованих джерел РЧ), оскільки вони можуть заважати правильній роботі.



#### УВАГА

- Як показано в Таблицях 1-2 і 1-3, автоматичний коагулометр відповідає вимогам щодо стійкості до випромінювання та EMC, визначеним у GB/T 18268.26 і GB/T 18268.1.
- Ви несете відповідальність за забезпечення належної роботи приладу в середовищі EMC.
- Перед початком експлуатації аналізатора слід оцінити електромагнітне середовище.

Таблиця 1-2 Вимоги до випромінювання

Електромагнітне випромінювання	
Тест на випромінювання	Відповідність
GB 4824 Кондуктивні випромінювання	Клас B
GB 4824 Радіаційні викиди	
GB 17625.1 Випромінювання гармонійного струму	Клас A

Електромагнітне випромінювання	
Тест на випромінювання	Відповідність
GB 17625.2 Перепади напруги та мерехтіння	Відповідає

Таблиця 1-3 Стійкість до EMC

Стійкість до EMC			
EMC Тест	Стандарт	Тестове значення (%)	Критерії відповідності
Електростатичний розряд	GB/T 17626.2	Контактний розряд: $\pm 2$ kV (кВ), $\pm 4$ kV (кВ) Повітряний розряд: $\pm 2$ kV (кВ), $\pm 4$ kV (кВ), $\pm 8$ kV (кВ)	6.4.2 Виконання критерію В GB/T 18268.1
Випромінюване, радіочастотне електромагнітне поле	GB/T 17626.3	3 V/m (В/м), 80 MHz (МГц)~2.0 GHz (ГГц), 80% AM	6.4.1 Виконання Критерію А GB/T 18268.1
ЕФТ	GB/T 17626.4	Шнур живлення: $\pm 1$ kV (кВ) (5/50 ns (нс), 5 kHz (кГц))	6.4.2 Виконання критерію В GB/T 18268.1
Сплеск	GB/T 17626.5	L-PE, N-PE: $\pm 2$ kV (кВ) L-N: $\pm 1$ kV (кВ)	6.4.2 Виконання критерію В GB/T 18268.1
Радіочастотна провідність	GB/T 17626.6	Шнур живлення: 3 V/m (В/м), 150 kHz (кГц)~80 MHz (МГц), 80%AM	6.4.1 Виконання критерію А GB/T 18268.1
Частота живлення магнітного поля	GB/T 17626.8	3 A/m (А/м), 50 Hz (Гц)/60 Hz (Гц)	6.4.1 Виконання критерію А GB/T 18268.1

Стійкість до EMC			
EMC Тест	Стандарт	Тестове значення (%)	Критерії відповідності
Зниження напруги І переривання	GB/T 17626.11	1 цикл, 0%	6.4.2 Виконання критерію В GB/T 18268.1
		5/6 циклів, 40% 25/30 циклів, 70% 250/300 циклів, 5%	6.4.3 Виконання критерію С GB/T 18268.1
<p>Виконання критерію GB/T 18268.1:</p> <p>А. Під час тестування характеристики були нормальними в межах специфікації.</p> <p>В. Під час тестування тимчасове погіршення або втрата функцій чи продуктивності, але вони можуть відновитися самостійно.</p> <p>С. Під час тестування функція тимчасово погіршується або втрачається продуктивність. Це вимагає втручання оператора або скидання системи.</p>			

# 2 Встановлення і підключення

---

Перед відправкою з заводу аналізатор проходить суворі випробування. Його ретельно упаковують перед транспортуванням, щоб уникнути пошкоджень. При отриманні аналізатора уважно перевірте упаковку. При наявності фізичних пошкоджень негайно зверніться у відділ обслуговування клієнтів або до місцевого представника

У цій главі представлені примітки та вимоги до навколишнього середовища щодо встановлення, а також вміст системного підключення. Докладні кроки зі встановлення див. у *Посібнику зі встановлення автоматичного коагулометра*.

## 2.1 Персонал зі встановлення

Встановлення аналізатора повинно проводитись тільки фахівцями компанії Dumind або її уповноваженими представниками. Для цього необхідно надати відповідне приміщення і місце. При потребі перемістити аналізатор зв'яжіться з компанією Dumind або її уповноваженими представниками.

---

**ПРИМІТКА**

Аналізатор важкий. Переміщення аналізатора однією особою може призвести до травм. Для переміщення аналізатора необхідно задіяти 2 особи. Під час пересування дотримуйтесь відповідних правил безпеки та використовуйте відповідні інструменти.

---

## 2.2 Вимоги до встановлення

Перед встановленням переконайтеся, що середовище встановлення відповідає вимогам, наведеним в Таблиці 2-1.

Таблиця 2-1 Вимоги до встановлення

Навколишнє середовище	Вимоги
Місце встановлення	<ul style="list-style-type: none"> <li>- рівна підлога і стійка поверхня з вантажопідйомністю 70 kg (кг).</li> <li>- без механічної вібрації, джерел тепла і вітру, забруднення, джерел сильного шуму або електричних перешкод.</li> <li>- уникайте прямих сонячних променів і забезпечте хорошу вентиляцію.</li> <li>- аналізатор слід розміщувати так, щоб кондиціонер або вітер не дув безпосередньо на нього.</li> </ul>
Простір	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Між лівим боком аналізатора і стінкою має бути відстань <math>\geq 35</math> cm (см).</li> <li>- Між правим боком аналізатора і стінкою має бути відстань <math>\geq 30</math> cm (см).</li> <li>- Між задньою поверхнею аналізатора і стінкою має бути відстань <math>\geq 50</math>cm (см).</li> <li>- Рекомендовані розміри стільниці: довжина <math>\geq 80</math> cm (см), ширина <math>\geq 68</math> cm (см).</li> <li>- Переконайтесь, що під стільницею і на ній достатньо місця для розміщення м'яких засобів і контейнерів з відходами.</li> <li>- Розташуйте аналізатор недалеко від електричної розетки. Не блокуйте доступ до розетки будь-якими предметами, щоб при необхідності можна було від'єднати шнур живлення.</li> </ul>
Температура	15°C-30°C
Відносна вологість	30%-85%
Атмосферний тиск	70 kPa (кПа) – 106 kPa (кПа)
Вентиляція	Підтримуйте повітрообмін для забезпечення гарної циркуляції повітря. Потік повітря не повинен дути прямо на аналізатор.
Висота	$\leq 3000$ m (м)

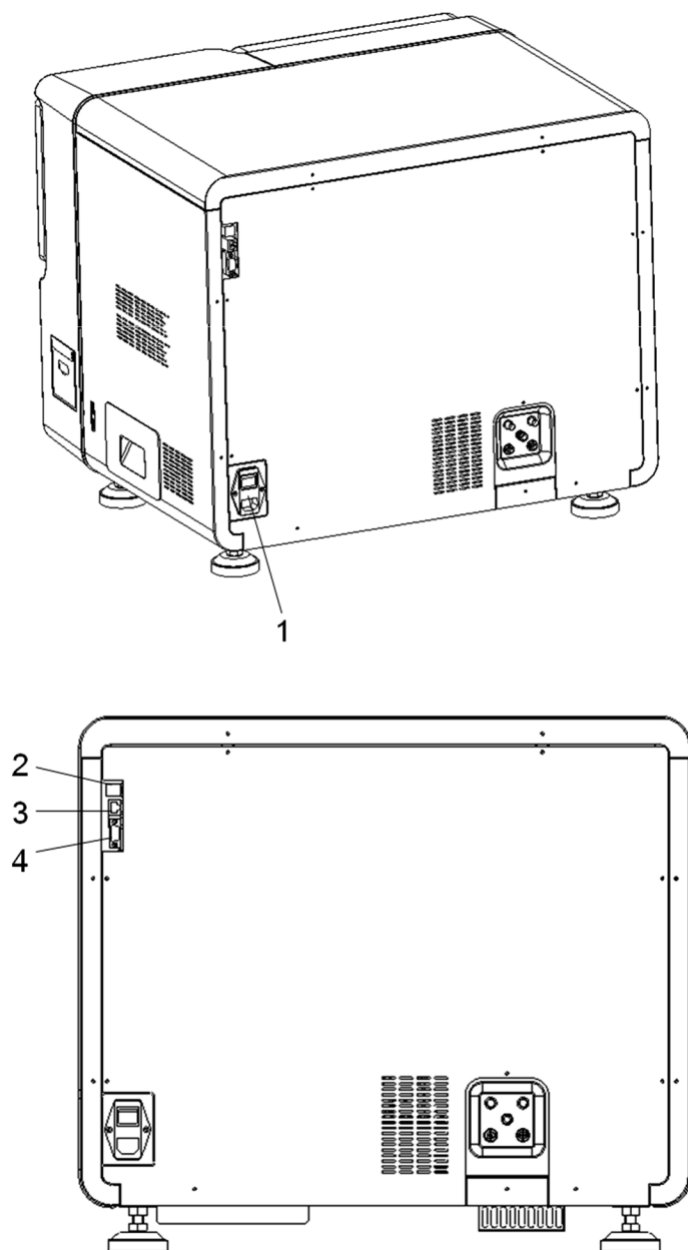
Навколишнє середовище	Вимоги
Живлення	<p>АС 100 V (В)-240 V (В), вхідна потужність 450 VA (ВА), 50-60 Hz (Гц), запобіжник Т6.3AL 250 V (В).</p> <p><b>Примітка</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аналізатор повинен бути належним чином заземлений</li> <li>- Використання подовжувача може викликати електричні перешкоди та призвести до хибних результатів аналізу. Будь ласка, розмістіть аналізатор поблизу розетки, щоб уникнути використання подовжувача.</li> <li>- Використовуйте оригінальний кабель живлення, що додається до приладу. Використання інших шнурів живлення може пошкодити аналізатор або призвести до хибних результатів аналізу.</li> <li>- Коливання напруги джерела живлення: не більше <math>\pm 10\%</math> від номінальної напруги.</li> </ul>
Електромагнітне середовище	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Перед запуском аналізатора оцініть електромагнітне (EMC) середовище лабораторії, щоб забезпечити нормальну роботу приладу.</li> <li>- Тримайте прилад подалі від джерел сильних електромагнітних перешкод; інакше це може вплинути на належне функціонування пристрою.</li> <li>- Тримайте прилад подалі від електричних щіткових двигунів, миготливих світлодіодних ламп та електроконтактного обладнання, яке часто вмикається/вимикається.</li> <li>- Експлуатація приладу в сухому середовищі, особливо зі штучними матеріалами (синтетичні тканини, килими тощо), може призвести до пошкоджуючого електромагнітного розряду, а отже, до отримання неправильних результатів аналізу.</li> </ul>
Утилізація відходів	Утилізуйте відходи відповідно до вимог місцевого законодавства.

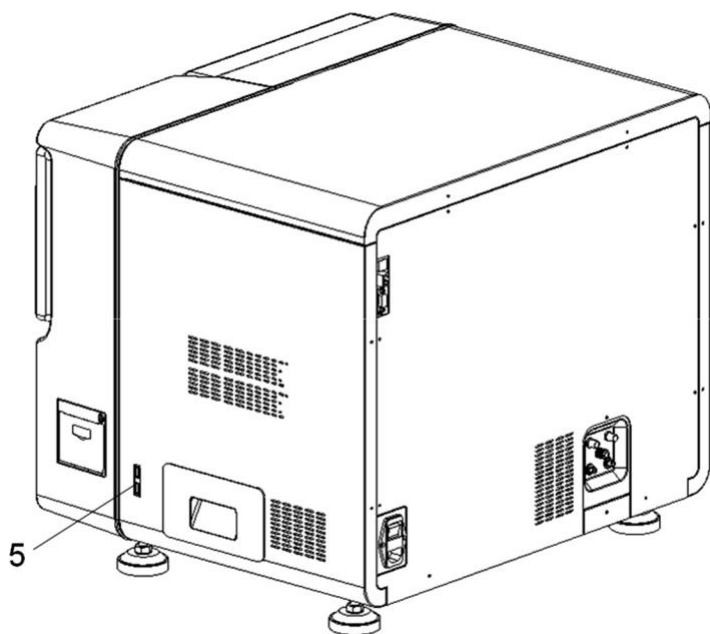
## 2.3 Підключення системи

### 2.3.1 Підключення джерела живлення та зовнішнього обладнання

Див. Рис. 2-1, щоб підключити джерело живлення, зовнішній комп'ютер і зовнішнє обладнання (наприклад, принтер).

Рис. 2-1 Підключення живлення



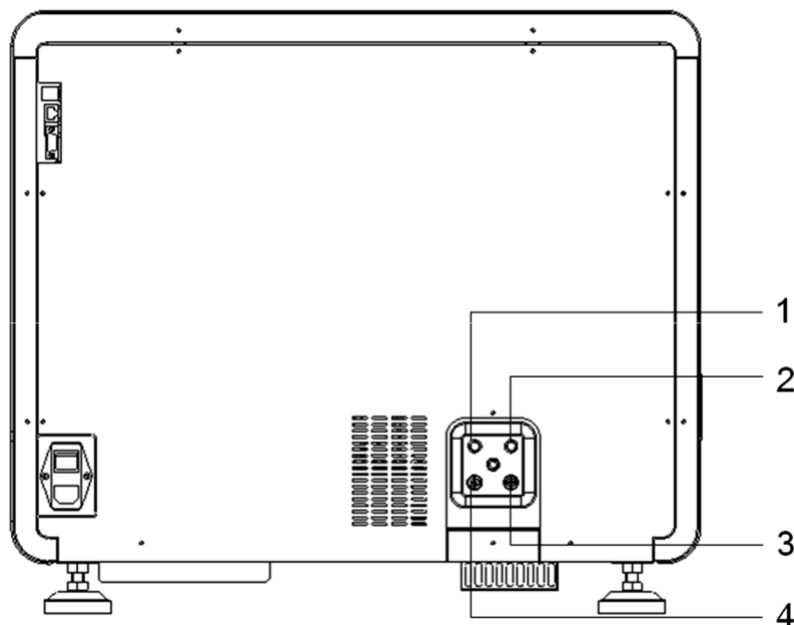


№.	Назва	Опис
1	Вимикач	Для ввімкнення/вимкнення живлення аналізатора.
2	USB інтерфейс 1	Для підключення зовнішнього обладнання.
3	LAN порт	Для підключення LAN порту мережі.
4	RS-232 інтерфейс	Для підключення зовнішнього обладнання
5	USB інтерфейс 2	Для підключення зовнішнього обладнання

## 2.3.2 Підключення очисника і відходів

Див. Рис. 2-2, щоб під'єднати засіб для очищення та відходів аналізатора.

Рис. 2-2 Підключення очисника та відходів



№.	Назва	Опис
1	Інтерфейс датчика очисника	Для підключення до датчика очисника.
2	Інтерфейс датчика відходів	Для підключення до датчика відходів.
3	Інтерфейс контейнера для відходів	Для підключення до контейнера для відходів.
4	Інтерфейс контейнера для очисника	Для підключення до контейнера для очисника.

### 2.3.2.1 Підключення очисника

Для встановлення поплавкового датчика очисника та заміни очисника дотримуйтесь інструкцій, наведених у цьому розділі.

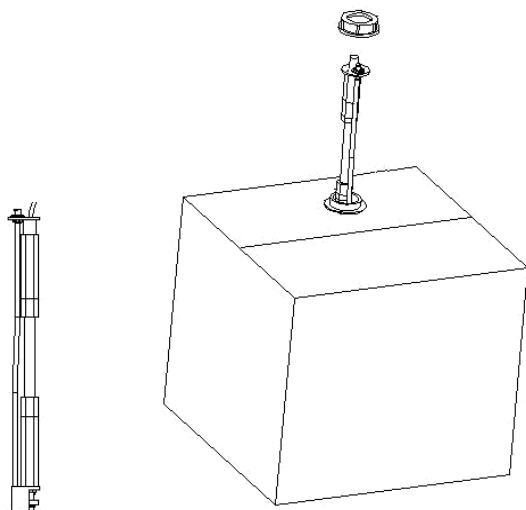
#### Встановлення поплавкового датчика очисника

Встановіть поплавковий датчик очисника, дотримуючись наведених нижче кроків.

1. Натисніть на ділянку всередині пунктирної лінії для обрізання у верхній частині коробки для очисника, щоб відкрити отвір.
2. Витягніть кришку контейнера. Поверніть і відкрийте кришку (утримуйте кришку) і не допускайте потрапляння сторонніх предметів у контейнер.

3. Встановіть поплавковий датчик очисника в упаковці аксесуарів, як показано на Рис. 2-3. Під час встановлення тримайте поплавковий датчик максимально вертикально та затягніть автономну кришку датчика.

**Рис. 2-3 Встановлення поплавкового датчика очисника**



### **Заміна очисника**

Процес заміни очисника такий самий, як і процес встановлення поплавкового датчика. Збережіть порожній контейнер для очисника та кришку, щоб використовувати їх в майбутньому.

### **2.3.2.2 Підключення контейнера для відходів**

#### **Встановлення поплавкового датчика відходів**

Встановіть поплавковий датчик відходів, дотримуючись наведених нижче кроків.

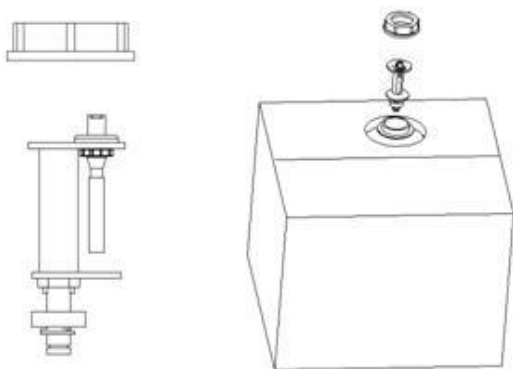
---

<b>ПРИМІТКА</b>
-----------------

Поплавкові датчики, які використовуються в цьому аналізаторі, можуть працювати лише з контейнерами для відходів, наданими компанією Dymind, або контейнерами з тією ж моделлю та специфікаціями (наприклад, порожні контейнери для очисника).

- 
1. Виберіть відповідний контейнер для відходів і відкрийте кришку пляшки.
  2. Встановіть компоненти поплавкового датчика відходів у комплект аксесуарів, як показано на Рис.2-4. Тримайте поплавковий датчик вертикально під час встановлення та затягніть його кришку, щоб запобігти проливанню.

Рис. 2-4 Встановлення поплавкового датчика відходів



### Заміна контейнера для відходів

Для заміни контейнера для відходів дотримуйтесь інструкцій розділу **2.3.2.2 Підключення контейнеру для відходів**, щоб замінити контейнери для відходів. Замінені відходи необхідно належним чином утилізувати, щоб уникнути забруднення.

---



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Обов'язково утилізуйте реакенти, відходи, зразки, витратні матеріали тощо відповідно до вимог чинного законодавства.

---

## 2.3.3 Підключення ЛІС

Якщо аналізатор необхідно підключити до лабораторної інформаційної системи (далі - ЛІС), дотримуйтесь кроків, описаних у цьому розділі.

### 2.3.3.1 Підготовка

Щоб забезпечити належне підключення між аналізатором і ЛІС, переконайтеся, що аналізатор і програмне забезпечення встановлено успішно.

### 2.3.3.2 Встановлення робочої станції ЛІС

1. Встановіть робочу станцію ЛІС та налаштуйте тип і модель приладу.
  2. Увійдіть в інтерфейс налаштування мережі робочої станції ЛІС після встановлення та встановіть IP-адресу моніторингу та номер порту.
- 

#### ПРИМІТКА

Зв'яжіться з інженером по роботі з клієнтами компанії Dymind, щоб отримати **Опис протоколу зв'язку ЛІС для коагулометрів Dymind**, щоб завершити підтримку робочої станції ЛІС з протоколом зв'язку ЛІС.

---

### 2.3.3.3 Підключення Аналізатора до ЛІС

1. Підготуйте мережевий кабель і підключіть локальну мережу (LAN), де розташована ЛІС.
-

2. Увійдіть у програмне забезпечення автоматичного коагулометра як адміністратор. Якщо аналізатор уже запущено, пропустіть цей крок.

Докладні відомості про операції див. у розділі **5.3 Запуск і вхід**.

3. Увійдіть в інтерфейс **Налаштувань зв'язку** та введіть IP-адресу та номер порту робочої станції ЛІС.

Ви можете отримати IP-адресу та номер порту ЛІС в інтерфейсі **Налаштування мережі** робочої станції ЛІС. Якщо ви не можете знайти IP-адресу, щоб отримати інформацію, виконайте наведені нижче дії:

- Введіть операційну систему робочої станції ЛІС.
- Натисніть комбінацію клавіш [Windows+R], щоб відкрити вікно **Виконати (Run)**.
- Введіть **cmd**, а потім натисніть **ОК**.
- Введіть команду **ipconfig** у спливаюче вікно cmd.exe. Інтерфейс показує вміст, як на Рис. 2-5.

**Рис. 2-5 Пошук IP адреси**

```

C:\Windows\system32\cmd.exe
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.
C:\Documents and Settings\Administrator>ipconfig
Windows IP Configuration

Ethernet adapter Local Area Connection:

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 10.0.0.102
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 10.0.0.1

Ethernet adapter Local Area Connection 2 :

    Connection-specific DNS Suffix  . : 
    IPv4 Address. . . . . : 192.168.8.44
    Subnet Mask . . . . . : 255.255.255.0
    Default Gateway . . . . . : 192.168.8.254


C:\Documents and Settings\Administrator>
  
```

Адреса IPv4 у червоному полі – це IP-адреса робочої станції ЛІС.

#### ПРИМІТКА

IP-адреса **192.168.8.44** робочої станції ЛІС, показана вище, використовується як приклад. Реальна IP-адреса має бути в одному сегменті мережі з сервером ЛІС.

- Натисніть **ОК**, щоб зберегти налаштування.
- Перевірте, чи підключення успішне.

Якщо значок залишається сірим , підключення невдале. Перевірте, чи IP-адреса та порт ЛІС правильні, і повторно підключіться, як описано вище. Якщо проблема все ще існує, зверніться до адміністратора лікарняної мережі або інженера служби підтримки клієнтів Dymind, щоб вирішити її.

# 3

## Огляд системи

У цьому розділі детально описано призначення, структуру, інтерфейс роботи автоматичного коагулометра та сумісні з ним реагенти.

### 3.1 Призначення

Цей аналізатор використовує метод оптичної коагуляції, метод коагуляції магнітними кульками, імунотурбідиметрію та метод хромогенного субстрату для перевірки функцій коагуляції/антикоагуляції та фібринолізу/антифібринолізу плазми людини.

#### Призначений користувач

Цей інструмент призначений для використання професійними користувачами, наприклад: фахівцями з тестування, лікарями або лаборантами, які пройшли навчання та отримали кваліфікацію від компанії Dymind або її представників.

#### Передбачуване робоче середовище

Цей інструмент призначений для використання в клінічних лабораторіях, наприклад: лікарнях, клініках, медичних лабораторіях тощо, але не призначений для використання поза лабораторією (РОСТ).

#### ПРИМІТКА

- Аналізатор слід використовувати в добре керованій медичній лабораторії та НЕ використовувати як портативний пристрій.
- З аналізатором повинні працювати кваліфіковані медичні спеціалісти, лікарі, медсестри або лаборанти.
- Аналізатор є обладнанням клінічного обстеження для медичного скринінгу. Лікарі, коли роблять клінічні висновки на основі результатів аналізу, також повинні брати до уваги результати клінічного обстеження та результати інших досліджень.

### 3.2 Параметри вимірювання

Коагулометр використовує метод оптичної коагуляції, метод коагуляції магнітними кульками, імунотурбідиметрію та метод хромогенного субстрату для тестування зразків. Кожен методологічний канал може проводити тестування незалежно і одночасно. Система підтримує до 6 довжин хвиль виявлення (довжину хвиль можна налаштувати).

Досліджувані показники автоматичного коагулометра показані в Таблиці 3-1.

Таблиця 3-1 Досліджувані показники

Метод аналіза	Досліджуваний показник	Обчислювальний параметр
Метод оптичної коагуляції Метод коагуляції магнітними кульками	Протромбіновий час (PT)	Похідний фібриноген (DFIB)
		Міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR)
		Активність протромбіну (PT%)
		Коефіцієнт протромбінового часу (PTR)
	Активованій частковий тромбoplastиновий час (APTT)	/
	Фібриноген (FIB)	/
	Тромбіновий час (TT)	/
Імунотурбідиметрія	D-димер	/
	Продукти розпаду фібрину I фібриногену (FDP)	/
Метод хромогенного субстрату	Антитромбін III (AT-III)	/

**ПРИМІТКА**

Аналізатор необхідно використовувати в поєднанні з реагентами залежно від досліджуваних показників.

### 3.3 Структура аналізатора

Автоматичний коагулометр складається з внутрішніх частин і зовнішньої структури.

Автоматичний коагулометр має 10 каналів для тестування, 11 інкубаційних позицій, 40 позицій для зразків, 23 позиції для реагентів і 82 позиції для реакційних кювет.

#### 3.3.1 Внутрішні компоненти

Автоматичний коагулометр складається з модуля попереднього нагрівання та охолодження, модуля аспірації зразка, модуля відліку часу, модуля доставки та обробки зразка, модуля тестування та програмного забезпечення.

- Модуль попереднього нагрівання та охолодження

Складається з нагрівальної та охолоджувальної частини. Нагрівальна частина використовується для нагрівання зразків і реагентів у реакційній зоні для досягнення температури реакції. Охолоджуюча частина використовується для охолодження реагентів. Автоматичний коагулометр має функцію захисту від надмірних температур. Коли зразки або реагенти перегріваються або переохолоджуються, аналізатор припиняє нагрівання або охолодження.

- Модуль аспірації зразка

Використовується для аспірації зразків і додавання оптичних кювет або кювет з магнітною кулькою. Містить зонд для відбору зразків автоматичного коагулометра, який має функції запобігання тривимірному зіткненню, нагріву, вимірювання рівня рідини та постійного контролю температури.

- Модуль відліку часу

Використовується для запису часу реакції.

- Модуль доставки та обробки зразків

Використовується для доставки та обробки зразків, а також для перенесення реакційних кювет до/після аспірації зразків.

- Модуль тестування

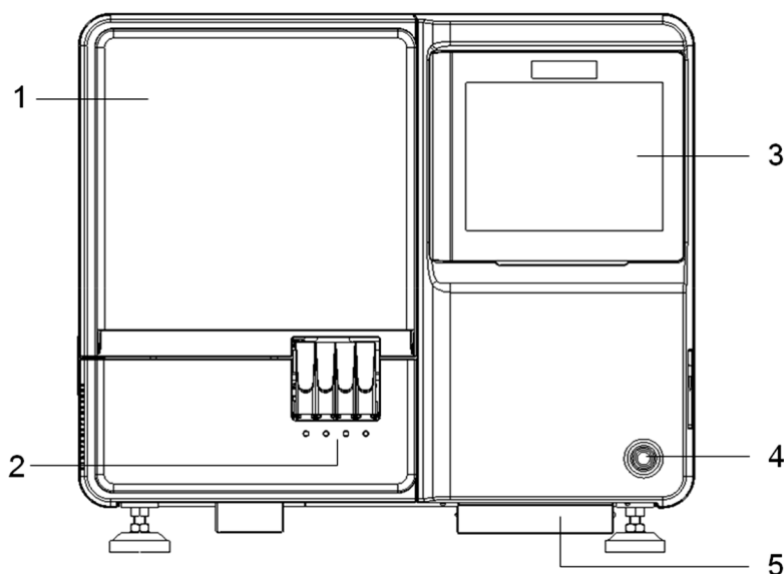
Використовується для тестування зразків.

### 3.3.2 Зовнішня структура

У цьому розділі представлено зовнішню структуру аналізатора, що складається з п'яти частин: вигляд спереду, світлозахисна кришка, вигляд зліва, справа та ззаду.

#### Вигляд спереду

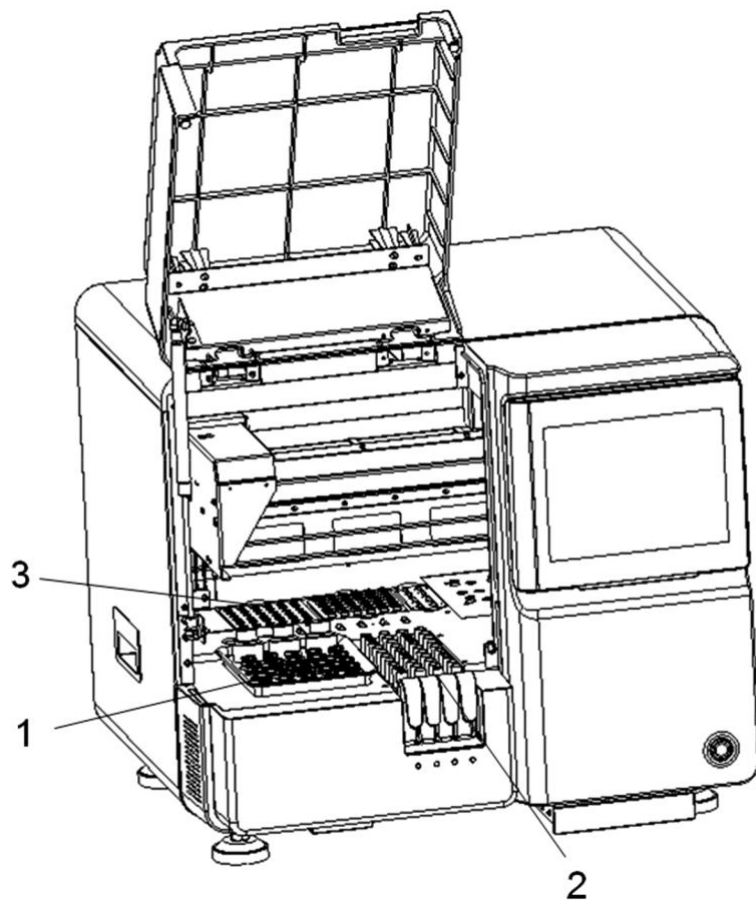
Рис. 3-1 Вигляд аналізатора спереду



№.	Назва	Опис
1	Світлова панель	Захисна панель для блокування світла. <b>Примітка:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• НЕ відкривати панель під час аналізу зразків.</li><li>• Якщо світлова панель відкрита під час аналізу зразків, аналізатор негайно припинить роботу і подасть сигнал.</li></ul>
2	Індикатор штативу для зразків	Відображає поточний стан штативу для зразків.
3	Екран	Відображає інформацію про програмний інтерфейс і виконання операцій.
4	Світловий індикатор і кнопка аналізатора	Світловий індикатор вказує на робочий статус аналізатора та кнопки запуску аналізатора під час увімкнення функції попереднього запуску.
5	Місце розміщення ковпачків від флаконів з реагентами	Використовується для розміщення ковпачків флаконів з реагентами.

## Світлова панель

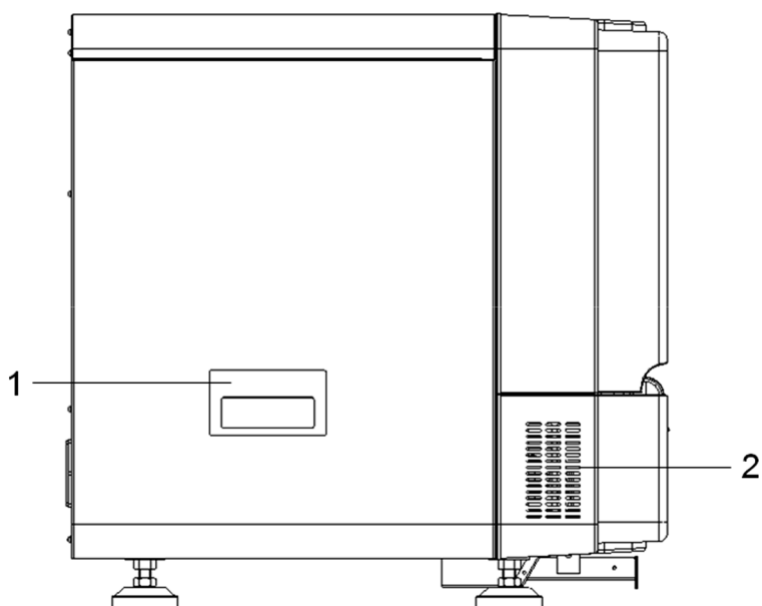
Рис. 3-2 Коли світлова панель світлозахисна кришка відчинена



№.	Назва	Опис
1	Реагентна зона	Використовується для розміщення лотка з реагентами. Аналізатор має 23 позиції для реагентів. Аналізатор забезпечує охолодження для підтримання реагентів холодними.
2	Зона зразка	Використовується для розміщення штативу для зразків. Аналізатор має 4 штативи для 10 зразків кожний. <b>Примітка:</b> зона підтримує функцію встановлення 10 позицій для тестування контролів і калібраторів.
3	Позиція лотка для кювет	Використовується для розміщення оптичних кювет і кювет з магнітною кулькою. Аналізатор має 82 позиції для реакційних кювет.

## Вигляд з лівого боку

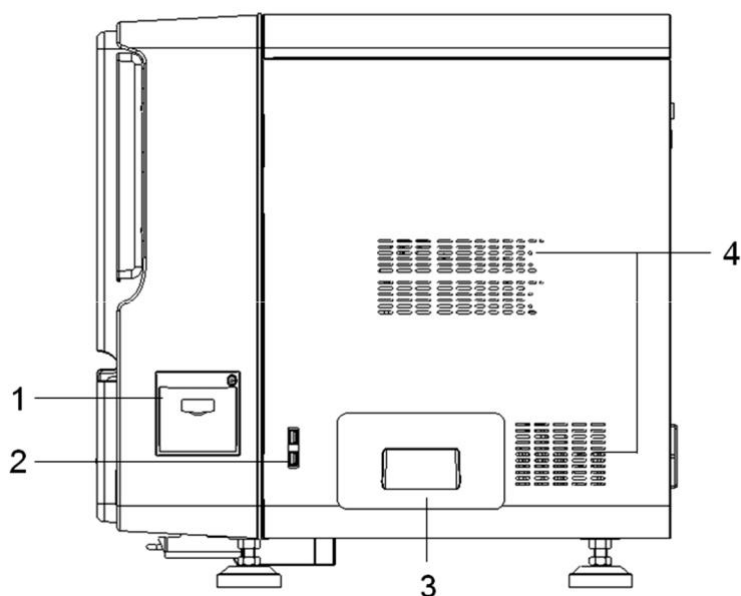
Рис. 3-3 Вигляд аналізатора з лівого боку



№	Назва	Опис
1	Висувні двері для лотка для кювет	Витягніть лоток для кювет, щоб додати кювети
2	Вхід повітря	Використовується для потрапляння повітря в аналізатор.

## Вигляд з правого боку

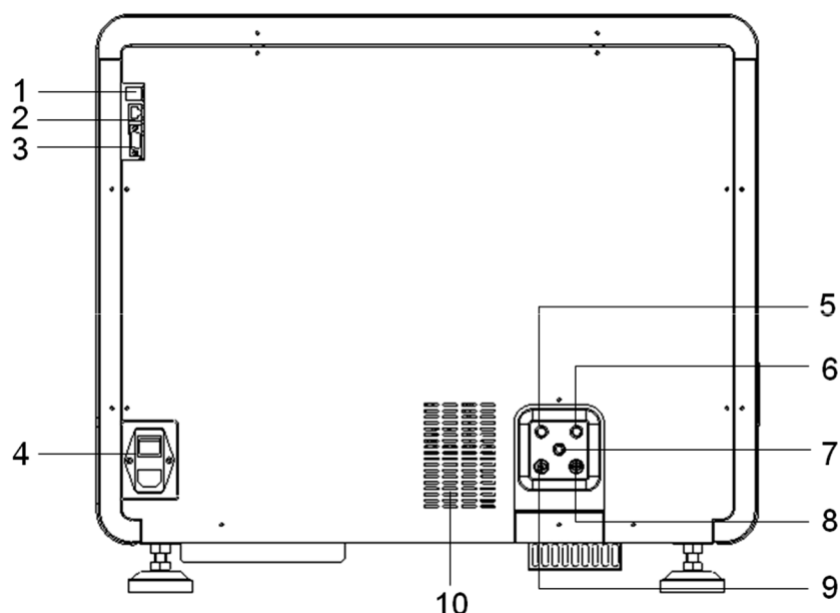
Рис. 3-4 Вигляд аналізатора з правого боку



№	Назва	Опис
1	Термальний принтер	Вбудований принтер для друку результатів аналізів.
2	USB інтерфейс 2	Всього аналізатор має 4 USB інтерфейси. Справа розташовано 2 USB інтерфейси. Використовуються для підключення зовнішніх пристроїв (принтер, сканер) та передачі даних
3	Дверцята контейнера для відходів	Контейнер для чашок з відходами розміщено всередині дверцят. Використовується для збору чашок з відходами.
4	Вихід повітря	Використовується для розсіювання тепла аналізатора.

### Вигляд ззаду

Рис. 3-5 Вигляд аналізатора ззаду



№	Назва	Опис
1	USB інтерфейс 1	Всього аналізатор має 4 USB інтерфейси. Ззаду розташовані 2 USB інтерфейси. Використовуються для підключення зовнішніх пристроїв (принтер, сканер) та передачі даних.
2	LAN порт	Використовується для підключення до зовнішньої мережі.
3	RS-232 порт	Використовується для підключення до зовнішніх пристроїв.
4	Вимикач живлення	Використовується для увімкнення/вимкнення пристрою.
5	Інтерфейс датчика очисника	Використовується для підключення датчика очисника.

№	Назва	Опис
6	Інтерфейс датчика відходів	Використовується для підключення датчика відходів.
7	Шпилька заземлення	Для з'єднання з проводом заземлення.
8	Інтерфейс контейнера для відходів	Використовується для з'єднання з контейнером для відходів.
9	Інтерфейс контейнера для очисника	Використовується для з'єднання з контейнером для очисника.
10	Вихід повітря	Використовується для розсіювання тепла аналізатора.

### 3.4 Зовнішнє обладнання

Автоматичний коагулометр можна підключити до наступних зовнішніх пристроїв::

- Принтер  
Принтер підключається до USB інтерфейсу аналізатора для друку аналізів та іншої інформації, що відображається на екрані.
- Ручний сканер штрих-кодів  
Сканер штрих-кодів підключається до USB інтерфейсу аналізатора для легкого та швидкого введення інформації про штрих-код.

### 3.5 Інтерфейс користувача

На основі функцій і макетів інтерфейс можна розділити на 8 різних зон. Представлення меню та кнопок кожної зони показано в Таблиці 3-2.

**Таблиця 3-2 Меню і кнопки**

№	Зона	Опис
1	Панель навігації по меню	Коли користувач натисне на один із значків, система відобразить відповідний інтерфейс, який відображає вміст меню.
2	Інформація про помилку	У разі збою системи в цій зоні з'явиться відповідне повідомлення про помилку.
3	Інформація про користувача/відображення дати	Відображає зареєстрованого користувача та системний час.
4	Стан підключення аналізатора	Відображає стан підключення аналізатора до зовнішнього пристроїв.

№	Зона	Опис
5	Розділ основного змісту	Ви можете вибрати один із значків на панелі навігації, і відобразиться вміст відповідного меню.
6	Статус роботи аналізатора	Відображає поточний стан аналізатора.
7	Статус аналізатора	Відображає поточну температуру аналізатора, стан використання реакційних кювет, зношуваних частин і контейнерів для чашок з відходами.  <b>Примітка</b> Значки зношуваних деталей і контейнера для чашок з відходами світлитимуться червоним лише тоді, коли аналізатор досягне межі використання.
8	Кнопки аналізу зразків	Включають кнопки для вставки екстрених зразків, запуску та зупинки аналізу зразка.

### 3.6 Відповідні реагенти

Автоматичний коагулометр використовує відповідні реагенти, перелічені в Таблиці 3-3, для проведення аналізу зразків та інших рутинних операцій.

**Таблиця 3-3 Відповідні реагенти для аналізатора**

Тип реагенту	Використання
Набір реагентів	Використовується в комплексі з аналізатором для проведення аналізів з коагуляції  <b>Примітка</b> Залежно від фактичної конфігурації різні досліджувані показники потребують різних тестових реагентів.
Очисник (CLG-1)	Для очищення зондів для зразків і трубок аналізатора, щоб підвищити точність результатів вимірювань.
Очисник (CLG-2)	Для очищення зондів для зразків і трубок аналізатора, щоб підвищити точність результатів вимірювань.
Контроль	Використовується для контролю якості тестової системи.
Калібратор	Використовується для калібрування тестової системи

**ПРИМІТКА**

- Аналізатор, реагенти, контролі та калібратори складають єдину систему і повинні використовуватися разом для забезпечення продуктивності системи. Інакше аналізатор може бути пошкоджений і не відповідатиме вимогам, зазначеним у керівництві.
  - Всі реагенти, згадані в цьому керівництві, стосуються реагентів, розроблених Dumind спеціально для аналізатора. Переконайтеся, що Ви використовуєте реагент, указаний Dumind, і використовуйте та зберігайте реагент відповідно до інструкцій.
  - Якщо потрібно придбати реагенти, які використовуються з аналізатором, зв'яжіться з Dumind або нашими представниками,
-

# 4 Принцип роботи

---

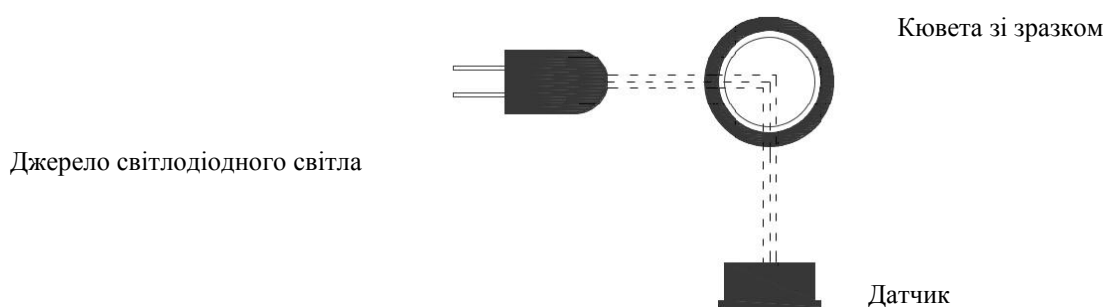
Автоматичний коагулометр використовує метод оптичної коагуляції, метод коагуляції магнітними кульками, імунотурбідиметрію та метод хромогенного субстрату для вимірювання факторів згортання крові, антикоагулянтних білків, показників фібринолітичної системи та антикоагулянтів. У цьому розділі пояснюються наведені вище принципи та процеси тестування.

## 4.1 Оптичний метод

Оптичний метод тестує функцію згортання крові на основі зміни інтенсивності світла в процесі згортання плазми.

### Принцип методу

Джерело світлодіодного світла вимірювальних каналів для оптичного методу розташоване під кутом 90 градусів від датчика. За допомогою зонду для зразків додайте активатори факторів згортання до зразків, і по мірі утворення згустку плазми інтенсивність світла зразків буде поступово збільшуватися. Із збільшенням каламутності зразка розсіяне світло стає більш інтенсивним. У процесі згортання плазми датчик приймає оптичний сигнал і перетворює його в електричний. Система підсилює електричний сигнал, перетворює його на сигнал даних і малює криву згортання.



### Процес вимірювання

Зонд для зразків аспірує та подає зразок в аналізатор. Зразок послідовно проходить через зону інкубації і зону вимірювання та реагує з реагентами для вимірювання та визначення даних

досліджуваного показника.

Аналізатор виконує наведені нижче кроки для проведення внутрішнього тестування.

1. Користувач запускає аналіз зразків.
2. Зонд для зразків аспірує зразок в оптичну кювету.
3. Захоплювач захоплює оптичну кювету в зоні інкубації та після закінчення часу інкубації переміщує її в зону додавання реагенту.
4. *Захоплювач* захоплює оптичну кювету в зоні додавання реагенту, а зонд для зразків розподіляє реагенти в кювету.
5. Після того, як зразок і реагент в оптичній кюветі добре перемішаються, захоплювач захоплює реакційну кювету і повертає її у зону вимірювання.
6. Після завершення аналізу аналізатор автоматично викине реакційну кювету.

### Параметри тестування і методи розрахунку

Оптичним методом можна вимірювати PT, APTT, TT і FIB. Методика розрахунку полягає в наступному.

1. Обчисліть першу та другу похідні та відсоток/порогове значення, щоб отримати час згортання.
  - Якщо Ви використовуєте аналіз першої похідної, тоді обчисліть першу похідну кривої фільтра та візьміть максимальне значення першої похідної як час згортання.
  - Якщо Ви використовуєте аналіз другої похідної, тоді обчисліть другу похідну кривої фільтра та візьміть максимальне значення другої похідної як час згортання.
  - Якщо Ви використовуєте метод відсотка/порогового значення, тоді обчисліть кінцеву точку періоду базової лінії і початкову точку періоду платформи та обчисліть час згортання на основі вибраного порогового значення у відсотках.

$$\text{Thresh} = \text{base\_AD} + (\text{platform\_AD} - \text{base\_AD}) * \text{percent\_value}$$

У цій формулі base\_AD — інтенсивність світла кінцевої точки періоду базової лінії, platform\_AD — інтенсивність світла початкової точки періоду платформи, а percent\_value — вибране порогове значення відсотка.

2. Використовуйте різні формули для розрахунку результатів аналізу різних показників.
  - PT, APTT і TT  
Використовуйте наступну формулу розрахунку:  $\text{Time} = K * \text{orgTime} + B$ . Вимірюється в s (с).
  - FIB  
Відповідно до часу згортання використовуйте калібрувальну криву для розрахунку відповідного рівня концентрації. Вимірюється в g/L (г/л).
  - PT-FIB  
Похідний від PT. Відповідно до часу згортання використовуйте калібрувальну криву для розрахунку відповідного рівня концентрації. Вимірюється в g/L (г/л).

➤ РТ%

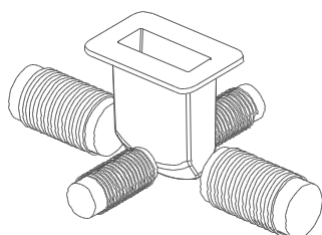
Похідний від РТ. Відповідно до змін інтенсивності світла або поглинання використовуйте калібрувальну криву, щоб обчислити відповідне значення активності. Вимірюється в %.

## 4.2 Метод магнітних кульок

Метод магнітних кульок визначає точку згортання плазми шляхом вимірювання змін амплітуди коливань магнітних кульок під час згортання плазми.

### Принцип методу

Метод магнітних кульок використовує подвійні магнітні ланцюги для тестування зразків. Після додавання відповідних реагентів до кювети з магнітною кулькою, завантаженої зі зразками, в'язкість плазми в процесі згортання збільшується. Амплітуда коливання магнітних кульок буде поступово слабшати і, нарешті, зникне. Датчик перетворює амплітуду коливання в електричний сигнал. Система підсилює електричний сигнал, перетворює його на сигнал даних і малює криву згортання.



### Процес вимірювання

Зонд для зразків аспірує та подає зразок в аналізатор. Зразок послідовно проходить через зону інкубації і зону вимірювання та реагує з реагентами для вимірювання відповідних даних досліджуваних показників.

Аналізатор виконує наведені нижче кроки для проведення внутрішнього тестування:

1. Користувач запускає аналіз зразків.
2. Зонд для зразків аспірує зразок у кювету з магнітними кульками.
3. Захоплювач захоплює кювету з магнітними кульками в зоні інкубації та після інкубації переміщує її в зону вимірювання.
4. Зонд для зразків аспірує та розподіляє реагент у кювету з магнітною кулькою, завантаженою зі зразками, для проведення вимірювання.
5. Після завершення тесту аналізатор автоматично викине реакційну кювету.

### Параметри тестування і методи розрахунку

Якщо при використанні методу оптичної коагуляції неможливо розрахувати значення або воно є неточним, використовуйте метод магнітних кульок. Методика розрахунку полягає в наступному.

1. Розрахуйте час згортання. Визначіть пікове значення і спад кожної хвилі, розрахуйте середнє значення амплітуд хвиль. Час згортання - це коли амплітуда хвилі вперше падає нижче 50% від середньої амплітуди.
2. Використовуйте різні формули для розрахунку результатів аналізу різних показників.

- РТ, АРТТ і ТТ

Використовуйте наступну формулу розрахунку:  $\text{Time} = K * \text{orgTime} + B$ . Вимірюється в s (с).

- FIB

Відповідно до часу згортання використовуйте калібрувальну криву для розрахунку відповідного рівня концентрації. Вимірюється в g/L (г/л).

- РТ-FIB

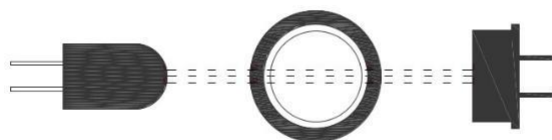
Похідний від РТ. Відповідно до часу згортання використовуйте калібрувальну криву для розрахунку відповідного рівня концентрації. Вимірюється в g/L (г/л).

## 4.3 Імунотурбідиметрія

Імунотурбідиметрія змішує зразок з відповідним реагентом і вимірює каламутність утвореної суміші.

### Принцип методу

Імунотурбідиметрія - це динамічний метод вимірювання реакції антигену та антитіла. Антигени аналізу в зразку реагують з антитілами у відповідному реагенті з утворенням комплексів антиген-антитіло. При проходженні через ці комплекси інтенсивність світла буде змінюватися. Одночасно датчик приймає оптичний сигнал і перетворює його в електричний.



Джерело світлодіодного світла

Кювета зі зразком Датчик

### Процес вимірювання

Зонд для зразків аспірує та розподіляє зразок в аналізатор. Зразок послідовно проходить через зону інкубації і зону вимірювання та реагує з реагентами для вимірювання та визначення даних досліджуваного показника.

Аналізатор виконує наведені нижче кроки для проведення внутрішнього тестування:

1. Користувач запускає аналіз зразків.
2. Зонд для зразків аспірує зразок у реакційну кювету.
3. Захоплювач захоплює реакційну кювету в зоні інкубації та після інкубації переміщує її в зону вимірювання.
4. Захоплювач захоплює реакційну кювету в зоні додавання реагенту, а зонд для зразків розподіляє реагенти в кювету.
5. Після ретельного перемішування зразка і реагенту у реакційній кюветі захоплювач захоплює реакційну кювету і повертає у зону вимірювання.
6. Аналізатор автоматично викине реакційну кювету після завершення тестування.

### Параметри тестування і методи розрахунку

Імунотурбідиметрія дозволяє визначити D-димер і FDP. Методика розрахунку полягає в наступному.

1. Швидкість зміни поглинання розраховали методом швидкості двох точок або методом швидкості VLIN.
  - При використанні методу швидкості двох точок швидкість зміни абсорбції між точками часу обчислюється на основі двох визначених точок часу. Формула розрахунку наступна:

$$dOD/min=(OD_{t2}-OD_{t1})/(t2-t1)$$

де  $OD_{t1}$  і  $OD_{t2}$  – значення абсорбції в моменти часу  $t1$  і  $t2$  відповідно.

- При використанні методу швидкості VLIN необхідно спочатку знайти точку часу, коли швидкість зміни абсорбції світла максимальна (позиція, де швидкість кривої максимальна), а потім отримати швидкість зміни абсорбції в цій позиції.
2. Після отримання швидкості зміни абсорбції відповідні значення концентрації розраховали за допомогою калібрувальної кривої.

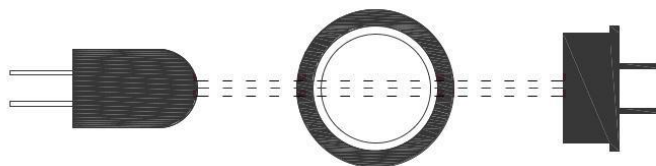
## 4.4 Метод хромогенного субстрату

Метод хромогенного субстрату відображає вміст і реакційну здатність речовин шляхом вимірювання зміни абсорбції хромогенного субстрату.

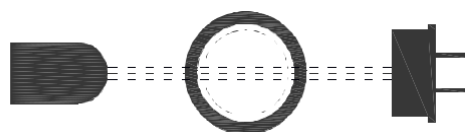
### Принцип методу

Синтезована хімічна сполука, яка може каталізуватися та піролізуватися протеолітичним ферментом, з'єднується з хромогенним субстратом. Фактор згортання реагує з синтетичною сполукою, вивільняючи хромогенний субстрат, який змінює колір розчину. Глибина тіні розчину корелює з активністю факторів згортання.

Інтенсивність світла змінюється після проходження джерела світла крізь розчин у мікročашці для забору крові. Світлові сигнали різної інтенсивності сприймаються датчиком на іншій стороні мікročашки для забору крові та перетворюються в електричні сигнали. Система підсилює електричний сигнал, перетворює його на сигнал даних і малює криву відповіді, що відображає концентрацію та активність вимірюваної речовини.



Джерело світлодіодного світла      Кювета зі зразком      Датчик



### Процес вимірювання

Зонд для зразків аспірує та подає зразок в аналізатор. Зразок послідовно проходить через зону інкубації та зону вимірювання і реагує з реагентами для вимірювання та визначення даних досліджуваного показника.

Аналізатор виконує наведені нижче кроки для проведення внутрішнього тестування:

1. Користувач запускає аналіз зразків.
2. Зонд для зразків аспірує зразок у реакційну кювету.
3. Захоплювач захоплює реакційну кювету в зоні інкубації та після інкубації переміщує її в зону вимірювання.
4. Захоплювач захоплює реакційну кювету в зоні додавання реагенту, а зонд для зразків розподіляє реагенти в кювету.
5. Після ретельного перемішування зразка і реагента у реакційній кюветі захоплювач захоплює реакційну кювету і повертає у зону вимірювання.
6. Аналізатор автоматично викине реакційну кювету після завершення тестування.

### **Розрахункові параметри**

Методом хромогенного субстрату можна вимірювати АТ-III. Методика розрахунку полягає в наступному.

1. Швидкість зміни поглинання розраховали методом швидкості двох точок або методом швидкості VLIN.
  - При використанні методу швидкості двох точок швидкість зміни абсорбції між точками часу обчислюється на основі двох визначених точок часу. Формула розрахунку наступна

$$dOD/min=(OD_{t2}-OD_{t1})/(t2-t1)$$

де  $OD_{t1}$  і  $OD_{t2}$  – значення абсорбції в моменти часу  $t1$  і  $t2$  відповідно.

- При використанні методу швидкості VLIN необхідно спочатку знайти точку часу, коли швидкість зміни абсорбції світла максимальна (позиція, де швидкість кривої максимальна), а потім отримати швидкість зміни абсорбції в цій позиції.
2. Після отримання швидкості зміни абсорбції відповідні значення концентрації розраховали за допомогою калібрувальної кривої

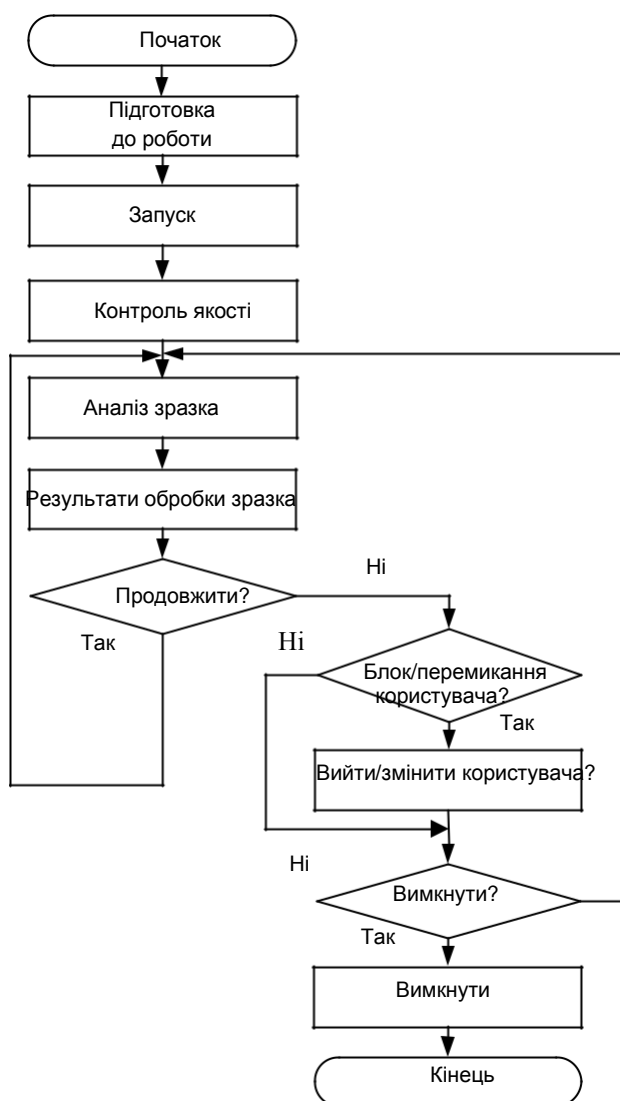
# 5 Щоденні операції

Цей розділ описує щоденний процес роботи автоматичного коагулометра. Для виконання кожної операції Ви повинні, на основі розуміння загального процесу роботи, звернутися до змісту відповідних розділів керівництва.

## 5.1 Загальний процес роботи

Див. Рис. 5-1 для загального процесу роботи.

**Рис. 5-1** Процес щоденних операцій



## 5.2 Підготовка до роботи

### 5.2.1 Перевірка обладнання



Усі зразки, контролі, калібратори, реагенти, відходи та зони контакту з ними є потенційно біологічно небезпечними. Вдягайте відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторну уніформу, маску тощо) і дотримуйтесь лабораторних процедур безпеки під час контакту з ними та відповідними зонами лабораторії.

Перед увімкненням аналізатора перевірте пункти, наведені в Таблиці 5-1, щоб переконатися, що система готова до використання.

Таблиця 5-1 Перевірка обладнання

Параметри перевірки	Вимоги
Контейнер для використаних чашок	Спорожніть для використаних чашок.
Контейнер для відходів	Спорожніть контейнер для відходів.
Лоток для реакційної кювети	Завантажте оптичні кювети на лоток для реакційних кювет.
Лоток для кювет з магнітною кулькою	Завантажте кювети з магнітною кулькою в лоток для цих кювет.
Штатив для зразків	Спорожніть штатив для зразків.
Трубки для рідини та живлення	<ul style="list-style-type: none"> <li>Перевірте і переконайтесь, що трубки для реагентів і відходів ніде не перетискаються і не згинаються та з'єднані належним чином.</li> <li>Перевірте та переконайтесь, що шнур живлення аналізатора правильно під'єднано до розетки.</li> </ul>
Перевірка очисника	Переконайтесь, що очисник відповідає потребам щоденних тестувань.
Принтер (додатково)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Принтер постачається з достатньою кількістю паперу та встановлений належним чином.</li> <li>Переконайтесь, що шнур живлення принтера правильно підключений до розетки.</li> </ul>

### 5.2.2 Підготовка пробірок, штрих-кодів і реакційних кювет

Перед виконанням аналізу зразка необхідно підготувати пробірки та їх штрих-коди зі специфікацією, визначеною Dymind. Див. Таблицю 5-2.

Таблиця 5-2 Підготовка пробірок і реакційних кювет

Параметр		Специфікації
Пробірки	Плазма зразка	<p>Пробірки для забору крові Vacutainer, які використовуються для забору зразків плазми, повинні відповідати наступним вимогам:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Діаметр і висота: 12 mm (мм)×75 mm (мм) (без розміру кришки) вакуумна пробірка для забору крові</li> <li><input type="checkbox"/> Діаметр і висота: 13 mm (мм)×75 mm (мм) (без розміру кришки) вакуумна пробірка для забору крові</li> <li><input type="checkbox"/> Одноразові пластикові або силіконізовані скляні пробірки, що містять 0.109 mol/l (моль/л) (3.2%) цитрату натрію.</li> </ul> <p><b>Примітка</b> Не можна використовувати звичайні скляні пробірки, щоб уникнути активації факторів згортання крові.</p>
Штрих-код	Система кодів	CODE39, CODE93, CODE128, CODA BAR або ITF
	Довжина	Діапазон довжини 1-20.

**ПРИМІТКА**

Усі реакційні кювети та мікрочашки для забору крові є виробами спеціально призначеними для аналізатора Dymind. Переконайтеся, що ви використовуєте реакційні кювети та мікрочашки для забору крові, рекомендовані Dymind.

### 5.2.3 Перевірка та підготовка реагентів

Перед виконанням аналізу зразків переконайтеся, що є достатньо реагентів для аналізу зразків на день. Будь ласка, приготуйте трохи більше реагентів, ніж вам потрібно на день, враховуючи, що для різних тестових показників потрібен різний об'єм реагентів.

Докладніше про завантаження, вивантаження та заміну реагентів див. у розділі **11.1**

**Управління реагентами.**

**ПРИМІТКА**

- Використовуйте лише калібратори, контролі та реагенти, визначені компанією Dymind, зберігайте та використовуйте їх у суворій відповідності до відповідних інструкцій.
  - Не можна використовувати разом реагенти різних партій, виробників і компонентів.
  - Після транспортування на великі відстані реагент перед використанням має відстоятися більше одного дня.
  - Використовуйте лише рекомендовані виробником одноразові витратні матеріали, включаючи пробірки з антикоагулянтном цитратом натрію, мікрочашки для забору крові та реакційні кювети.
  - Суворо дотримуйтесь інструкцій з використання реагентів і застосовуйте вказану рідину для відновлення ліофілізованих реагентів. НЕ струшуйте сильно реагенти під час відновлення, щоб уникнути утворення бульбашок повітря, які можуть вплинути на результати тестування.
  - НЕ заморожуйте та повторно не розморозьте заморожені реагенти.
- 

## 5.2.4 Підготовка зразка

---



Усі зразки, контролі, калібратори, реагенти, відходи та зони контакту з ними є потенційно біологічно небезпечними. Вдягайте відповідні засоби індивідуального захисту (наприклад, рукавички, лабораторну уніформу, маску тощо) і дотримуйтесь лабораторних процедур безпеки під час контакту з ними та відповідними зонами лабораторії.

---



### **ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Не торкайтеся зразка безпосередньо.

---



### **УВАГА**

- Не використовуйте повторно одноразовий виріб.
  - Підготуйте зразки відповідно до процедури, рекомендованої виробником.
-

**ПРИМІТКА**

- Для забору, зберігання та аналізу крові слід використовувати одноразовий пластиковий або силіконізований скляний посуд. НЕ можна використовувати звичайні скляні пробірки, щоб уникнути активації факторів згортання крові.
- Під час забору крові НЕ накладайте джгут занадто туго та довше, ніж на 1 min (хв), інакше це призведе до активації факторів згортання та фібринолізу.
- Використовуйте антикоагулянти, що містять 0,109 mol/L моль/л (3,2%) цитрату натрію. НЕ використовуйте у якості антикоагулянтів ЕДТА 2Na, гепарин і оксалат.
- Якщо гематокрит перевищує 55% або менше 20%, дозу антикоагулянту необхідно відкоригувати, Об'єм антикоагулянту (mL (мл)) = 0,00185 x об'єм крові (mL (мл)) x (100 - питомий об'єм).
- Уникайте гемолізу та контамінації зразка під час забору крові. Якщо виявлено забруднення зразка, наприклад поява флокул, преципітату, міцелію тощо, не використовуйте його.
- Кров має відбиратися повільно, а антикоагулянт має бути адекватним; згустку не повинно бути, інакше це вплине на точність вимірювання.

Підготуйте зразок плазми відповідно до наступних кроків

1. Для забору венозної крові використовуйте пробірку для забору крові Vacutainer.
2. Змішайте 0,109 mol/l (моль/л) (3,2%) цитрату натрію з цільною кров'ю в співвідношенні 1:9.
4. Центрифугуйте зразок протягом 15 min (хв) при швидкості 3000 обертів на min (хв).  
Якщо об'єм плазми менше 500  $\mu$ L (мкл), аспіруйте плазму в мікрочашку для забору крові.

**ПРИМІТКА**

- Зразки мають бути протестовані протягом вказаного часу. Зверніться до інструкції з використання реагенту щодо зазначеного часу тестування зразків. Зразки слід зберігати в холодильнику при температурі 2-8°C не більше 4 h (год) після центрифугування, при -20 °C - протягом 2 тижнів і при -70 °C - протягом 6 місяців. Уникайте повторного заморожування і розморожування зразка. Перед аналізом швидко розморозте плазму при температурі 37°C.
- Рівень зразка в первинній пробірці для забору крові має бути більше 10 mm (мм), а об'єм зразка в мікрочашці для забору крові - більше 200  $\mu$ L (мкл).

## 5.3 Запуск і вхід

У цьому розділі описано операції, пов'язані із запуском і входом в систему аналізатора.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

- Тримайте свій одяг, волосся та руки подалі від рухомих частин аналізатора, щоб уникнути захоплення або зіткнення.
- Кінчик пробовідбірника гострий і може містити речовину, що становить небезпеку біологічного забруднення. Не торкайтеся зонда для відбору проб.



Кінчик зонду для відбору зразка дуже гострий і може містити біологічно небезпечний матеріал. Будьте обережні при роботі з ним.

---



### УВАГА

Не вмикайте/вимикайте аналізатор повторно через короткий період часу, щоб уникнути його пошкодження.

#### ПРИМІТКА

Перед запуском переконайтеся, що світловідбивна панель зачинена.

Аналізатор не можна запускати, якщо світлова панель не зачинена.

---

Аналізатор можна запустити вручну або у налаштований час. Детальні кроки описані нижче.

- Ручний запуск

Для запуску аналізатора виконайте наведені нижче дії.

a. Щоб підготуватися до запуску, дотримуйтесь розділу **5.2 Підготовка до роботи**.

b. Встановіть вимикач аналізатора в положення [I].

У цей час індикатор живлення світиться, вказуючи на те, що аналізатор увімкнено.

- Запуск у налаштований час

Для запуску аналізатора виконайте наведені нижче дії.

a. Поставте прапорець для автоматичного входу на екрані входу.

b. Натисніть **Налаштування > Допоміжні параметр > Налаштований запуск/вимкнення**, щоб увійти в інтерфейс. Установіть прапорець та встановіть час запуску.

c. Аналізатор активує процедуру запуску в заданий час.

---

#### ПРИМІТКА

Аналізатор може бути автоматично запущений в заданий час лише при ввімкненому живленні.

---

## 5.4 Вихід/Зміна користувача

- Вихід користувача

a. Натисніть кнопку **Вийти** в інтерфейсі.

З'явиться підказка **Ви впевнені, що бажаєте вийти?**

b. Натисніть **ОК**.

Поточний користувач вийде із системи, програмне забезпечення повернеться до інтерфейсу входу.

- Зміна користувача
  - a. Натисніть в інтерфейсі кнопку **Вийти**.
  - b. Натисніть **ОК**.

Поточний користувач вийде з системи, і програмне забезпечення повернеться до інтерфейсу входу.
  - c. Введіть ім'я користувача, на якого ви хочете перейти, і відповідний пароль.

## 5.5 Вимкнення

Щоб забезпечити належне використання аналізатора, дотримуйтесь звичайних процедур вимкнення, зазначених у цьому розділі.

Аналізатор можна вимкнути вручну або у налаштований час. Детальні кроки описані нижче

- Ручне вимкнення
- 



### УВАГА

Не запускайте аналізатор одразу після вимкнення. Зачекайте принаймні 10 с (с), інакше основний блок може бути пошкоджений.

---

---



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

Необхідно видалити та утилізувати реагенти, відходи, зразки, витратні матеріали відповідно до місцевого законодавства та правил.

---

---

#### ПРИМІТКА

- НЕ вимикайте примусово аналізатор, поки система виконує тестування чи інші операції, пов'язані з аналізатором.
  - Якщо під час завершення роботи виникає помилка, яка впливає на її завершення, спершу потрібно видалити помилку. Для вирішення проблеми зверніться до **13 Усунення несправностей**.
  - Якщо ви активуєте функцію **Налаштоване вимкнення**, вам потрібно переконатися, що аналізатор готовий.
- 

Щоб вимкнути аналізатор, виконайте наведені нижче дії,

1. Натисніть кнопку вимкнення в інтерфейсі.
  2. Натисніть **ОК**.
  3. Після того, як екран аналізатора вимкнеться, вимкніть живлення аналізатора.
  4. Після вимкнення вилийте відходи в контейнер для відходів та утилізуйте їх належним чином.
- Вимкнення у налаштований час

Щоб вимкнути аналізатор, виконайте наведені нижче дії.

    - a. Натисніть **Налаштування > Допоміжні параметри > «Налаштований запуск/вимкнення**, щоб увійти в інтерфейс. Установіть прапорець на **Налаштоване вимкнення** та встановіть час завершення роботи.
-

- b. Натисніть **Зберегти**.
- c. Аналізатор активує процедуру вимкнення в заданий час.

# 6 Контроль якості

---

Контроль якості (КЯ) стосується щоденного моніторингу продуктивності пристрою за допомогою контролів, параметрам яких уже присвоєно значення. Щоб забезпечити точні та надійні дані протягом тривалого часу та постійно контролювати стан аналізатора, потрібно проводити щоденний контроль якості.

Цей розділ описує процедуру контролю якості та використання відповідних функцій

## 6.1 Огляд контролю якості

При тривалому використанні автоматичний коагулометр може давати певну помилку.

Наявність помилки може призвести до неправильних або ненадійних результатів аналізу.

Контроль якості (КЯ) відноситься до щоденного моніторингу продуктивності аналізатора за допомогою контролів, параметрам яких уже присвоєно значення.

Цей розділ складається з трьох частин, включаючи процес КЯ, метод КЯ та частоту КЯ.

- Процес КЯ

Процес контролю якості в основному представлений блок-схемою КЯ.

- Метод КЯ

Метод КЯ, який використовується в цьому аналізаторі, — це метод КЯ за правилами Вестгарда та метод КЯ L-J.

- Частота КЯ

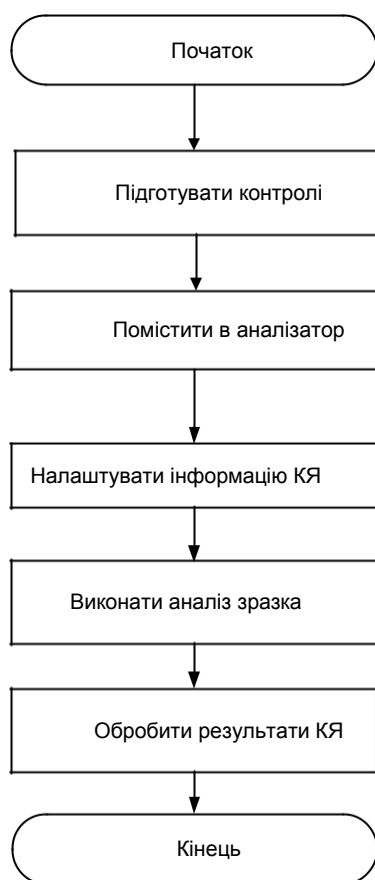
Щоб забезпечити надійність результатів аналізу зразків, для виконання КЯ кожного тестового показника рекомендується використовувати різні рівні контролів щодня.

Застосовуючи нову партію контролів, необхідно протягом 5 днів використовувати нові та старі контролі разом і виконувати контроль якості двічі на день. Результати повинні бути в межах референтного діапазону інструкцій для контролів.

### 6.1.1 Процес КЯ

Див. Рис. 6-1 для процесу КЯ аналізатора.

Рис. 6-1 Процес КЯ



### 6.1.2 Методи КЯ

Автоматичний аналізатор коагуляції підтримує такі методи КЯ.

- КЯ за правилами Вестгарда
- КЯ L-J

Для отримання детальних інструкцій зверніться до **6.2 КЯ за правилами Вестгарда** та **6.3 КЯ L-J**.

### 6.1.3 Частота КЯ

Щоб забезпечити надійність результатів аналізу зразків, для виконання КЯ кожного тестового показника рекомендується використовувати різні рівні контролів щодня.

## 6.2 КЯ за правилами Вестгарда

Для виконання налаштувань КЯ, аналізу КЯ та операцій із графіком КЯ для тестових показників Ви можете вибрати КЯ за правилами Вестгарда на основі фактичних потреб.

## 6.2.1 Налаштування КЯ

### 6.2.1.1 Введення інформації про КЯ

#### ПРИМІТКА

Номери зразків увімкнених файлів КЯ L-J і КЯ за правилами Вестгарда не можуть збігатися.

Для налаштувань контролю якості в інтерфейсі **КЯ за правилами Вестгарда** зверніться до цього розділу.

Введіть інформацію про КЯ, як детально описано нижче.

1. Натисніть **КЯ > Налаштування КЯ**, щоб увійти в інтерфейс **Налаштування КЯ**.
2. У розкритому списку **Правила КЯ** виберіть **КЯ за правилами Вестгарда**.
3. Натисніть кнопку **Додати**, щоб відкрити спливаюче вікно **Додати КЯ**.
4. Налаштуйте файли КЯ.

Зверніться до Таблиці 6-1, щоб налаштувати інформацію про файл КЯ.

**Таблиця 6-1 Налаштування файлу КЯ за правилами Вестгарда**

Параметр	Пояснення параметру	Пояснення операції
Файл КЯ	Номер файлу КЯ	Тільки для читання. Автоматично створюється системою.
Назва контролю	Назва контролів	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле.  <b>Примітка</b> Максимальна довжина 10 символів, підтримка введення китайських ієрогліфів, літер, пробілів та підкреслення.
Рівень	Рівень контролів	Виберіть з розкритого списку. За замовчуванням встановлено звичайне значення.
Термін придатності	Термін придатності цієї партії контролів	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле.
Зразок КЯ №	Номер зразка КЯ. Ви можете використати номер, щоб провести аналіз КЯ в інтерфейсі <b>Аналізу зразків</b>	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле.  <b>Примітка</b> Максимальна довжина 25 символів, підтримка введення китайських ієрогліфів, літер, пробілів та підкреслення.

Параметр	Пояснення параметру	Пояснення операції
Партія №	Номер партії контролів.	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле. <b>Примітка</b> Максимальна довжина 16 символів, підтримка введення китайських ієрогліфів, літер, пробілів та підкреслення.
Параметр КЯ	Параметр КЯ	Установіть прапорець, щоб вибрати.
Увімкнути	Виберіть, чи вмикати відповідні параметри КЯ. Відображаються увімкнені параметри одночасно з параметрами інформаційного списку.	Установіть прапорець. Налаштування за замовчуванням знято. Виберіть за потребою.
Референтне значення	Референтне значення параметра для перевірки КЯ.	Значення за замовчуванням 10. Введіть референтне значення у відповідне поле Реф. значення на основі референтного діапазону контролів певної партії. <b>Примітка</b> Введене значення не може бути 0.
SD	Стандартне відхилення	Значення за замовчуванням 1. Виберіть на основі фактичної ситуації.
Правило КЯ	Налаштування правил КЯ	1-2S, 1-3S, 2-2S позначено за замовчуванням. Позначте відповідне поле на основі реальної ситуації. ● Поставьте прапорець для позначення правила викиду ● Зніміть прапорець, тоді правило викиду виконуватись не буде.
Застосовувати до всіх проектів	При зміні правила викиду для параметра, застосувати його до всіх інших параметрів.	Установіть прапорець. Налаштування за замовчуванням позначено.
Імпорт за допомогою QR-коду	Скануйте QR-код для імпорту інформації про налаштування калібрування.	Натисніть кнопку.
Прочитайте файл	Прочитайте файл, щоб імпортувати інформацію про налаштування калібрування.	Натисніть кнопку.

5. Збережіть введену інформацію КЯ.

Після введення інформації КЯ Ви можете працювати з інформацією КЯ на основі фактичної ситуації.

### 6.2.1.2 Редагування файлу КЯ

Якщо потрібно змінити введену інформацію файлу КЯ, натисніть кнопку **Редагувати**, Зверніться до Таблиці 6-1 для опису відповідних параметрів.

### 6.2.1.3 Видалення файлу КЯ

Ви можете видалити файли КЯ та результати, які більше не використовуються, натиснувши кнопку **Видалити**. Вибрані файли КЯ видаляться.

## 6.2.2 Аналіз КЯ

Після завершення налаштувань КЯ Ви можете виконати аналіз КЯ в інтерфейсі **Аналіз КЯ**.

---



### УВАГА

- Виконання аналізу КЯ за наявності помилок може призвести до неправильних результатів аналізу. Якщо під час аналізу КЯ повідомлено про помилку, усуньте помилку перед тим, як продовжити аналіз КЯ.
  - Зразок зі згустком може призвести до неправильних результатів аналізу. Перед проведенням КЯ перевірте наявність згустку і при його наявності дійте відповідно до належних лабораторних процедур.
- 

### ПРИМІТКА

- Використовуйте лише контролі, зазначені Dymind, а також зберігайте та використовуйте їх у суворій відповідності до інструкцій із використання. Використання інших контролів може призвести до неправильних результатів КЯ.
  - Контролі не можна використовувати після закінчення терміну придатності. Перед використанням контролі необхідно добре перемішати.
- 

Процедури проведення КЯ наведені нижче

1. Натисніть **Аналіз зразків**, щоб увійти в інтерфейс аналізу зразків.
2. Виберіть позицію зразка КЯ.  
Виберіть позицію, що відповідає цьому зразку КЯ, в області позиції зразків.
3. У спливаючому вікні введення інформації про зразок виберіть тип зразка **КЯ за правилами Вестгарда** та номер зразка, щоб отримати тестові показники.
4. Натисніть **Зберегти**.
5. Для підготовки контролів дотримуйтесь інструкції з використання.
6. Натисніть **Пуск**, щоб виконати аналіз КЯ.
7. Після аналізу Ви можете обробити результати КЯ в інтерфейсі **Графік КЯ**.

### 6.2.3 Графік КЯ

Після завершення аналізу зразків КЯ в інтерфейсі **Аналізу зразків** натисніть **КЯ > Графік КЯ**, щоб увійти в інтерфейс для виконання відповідних операцій на графіках КЯ.

#### Огляд графіка КЯ

Графіки КЯ одного або кількох показників зазначеного файлу контролю якості можна переглянути в інтерфейсі **Графік КЯ**. Детальні кроки описані нижче:

1. У розкритому списку **Правила КЯ** виберіть **КЯ за правилами Вестгарда**.
2. Натисніть розкритий список **Файл КЯ**, щоб вибрати номер файлу КЯ.

Інтерфейс відобразить відповідну інформацію про номер вибраного контрольного файлу.

#### Видалення даних КЯ

Ви можете видалити вибрані дані або дані за вказану дату на основі фактичної ситуації.

Операційні процедури наведені нижче.

- Видалити вибрані дані КЯ
  - a. Виберіть дані КЯ, які потрібно видалити, на графіку КЯ.
  - b. Натисніть **Видалити**.
  - c. У спливаючому діалоговому вікні виберіть **Поточні дані**.
  - d. Натисніть **ОК**.
- Видалити всі дані.
  - a. Натисніть **Видалити**.
  - b. У спливаючому діалоговому вікні виберіть **Дані за вказану дату**.
  - c. Виберіть діапазон часу, щоб видалити всі дані КЯ для всіх графіків КЯ в цьому діапазоні.

#### Обробка викидів

##### ПРИМІТКА

Лише користувачі з правами адміністратора можуть редагувати налаштування L-J.

Виконуючи аналіз КЯ, Ви повинні записати причину викидів, якщо такі є. Детальні кроки наведені нижче.

1. Виберіть точку КЯ, яку потрібно записати, і натисніть **Викид**.  
Спливаюче діалогове вікно відображає інформацію про обробку викиду цієї точки КЯ.
2. Виберіть причину викидів. Якщо відповідної опції немає, виберіть **Інші** та введіть причину вручну у полі редагування.
3. Натисніть **ОК**.

## Друк

Натисніть **Друк**, щоб надрукувати поточний графік КЯ.

- Для друку даних КЯ для всіх графіків КЯ виберіть **Усі дані**,
- При виборі **Дані за вказану дату** аналізатор надрукує дані КЯ графіків КЯ з вибраного діапазону дат.

## Експорт

Для експорту даних КЯ виконайте наведені нижче дії,

1. Вставте флеш-диск USB в порт USB аналізатора.
2. Натисніть **Експорт**.  
У спливаючому діалоговому вікні виберіть кореневий каталог флеш-диска USB і введіть
3. ім'я файлу.
4. Натисніть **Зберегти**.

## Комунікації

Усі дані КЯ або дані в межах зазначеного діапазону дат можуть бути передані до ЛІС/МІС. Можна передати вибрані дані КЯ, усі дані КЯ або дані КЯ за вказаний діапазон дат поточного показника в ЛІС/МІС. Детальні кроки зазначені нижче:

- Передача вибраних даних КЯ
  - a. Виберіть дані КЯ, які потрібно передати на графіку КЯ.
  - b. Натисніть **Ком**.
  - c. У спливаючому діалоговому вікні натисніть **Вибрати дані**
  - d. Натисніть **ОК**.
  - e. Натисніть **ОК** у спливаючому діалоговому вікні після завершення передачі.
- Передача даних за вказану дату.
  - a. Натисніть **Ком**. і у спливаючому діалоговому вікні оберіть **Дані за вказану дату**.
  - b. Виберіть часовий проміжок і натисніть **ОК**.
  - c. Натисніть **ОК** у спливаючому діалоговому вікні після завершення передачі.

## 6.3 L-J контроль

За потреби можна вибрати L-J КЯ для виконання налаштувань КЯ, аналізу КЯ і операцій із графіком КЯ на досліджуваних показниках.

## 6.3.1 Налаштування КЯ

### ПРИМІТКА

Номери зразків увімкненого файлу КЯ L-J і файлу КЯ за правилами Вестгарда не можуть збігатися.

У цьому розділі описані налаштування КЯ в інтерфейсі **L-J КЯ**.

### 6.3.1.1 Введення інформації КЯ

Для введення інформації про КЯ виконайте наведені нижче дії.

1. Для входу в інтерфейс **Налаштування КЯ** натисніть **КЯ > Налаштування КЯ**.
2. Виберіть **L-J КЯ** з розкривного списку **Правила КЯ**.
3. Натисніть **Додати**, щоб відкрити спливаюче вікно **Додати КЯ**.
4. Налаштуйте файли КЯ.

Для налаштування інформації про файл КЯ зверніться до таблиці 6-2.

**Таблиця 6-2 Налаштування файлу L-J КЯ**

Параметр	Пояснення параметру	Операція
Файл КЯ	Номер файлу КЯ.	Тільки для читання. Автоматично створюється системою.
Назва контролю	Назва контролів.	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле.  <b>Примітка</b> Максимальна довжина 10 символів, підтримка введення китайських ієрогліфів, літер, пробілів та підкреслення..
Рівень	Рівень контролів	Виберіть з розкривного списку. За замовчуванням встановлено звичайне значення.
Партія №.	Номер партії контролів.	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле.  <b>Примітка</b> Максимальна довжина 16 символів, підтримка введення китайських ієрогліфів, літер, пробілів та підкреслення.
Термін придатності	Термін придатності цієї партії контролів.	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле.

Параметр	Пояснення параметру	Операція
Зразок КЯ №	Номер зразка КЯ. Ви можете ввести номер, щоб провести аналіз КЯ в інтерфейсі <b>Аналіз зразків</b>	Обов'язкове поле. Ввести в текстове поле.  <b>Примітка</b> Максимальна довжина 25 символів, підтримка введення китайських ієрогліфів, літер, пробілів та підкреслення.
Параметр КЯ	Параметри, які виконують аналіз КЯ	Установіть прапорець на опцію <b>Увімкніть</b> , щоб вибрати параметр.
Увімкнути	Виберіть, чи вмикати відповідні параметри КЯ. Відображаються увімкнені параметри одночасно з параметрами інформаційного списку.	Установіть прапорець. Налаштування за замовчуванням знято. Виберіть за потребою.
Референтне значення	Референтне значення параметра для перевірки КЯ	Значення за замовчуванням 10. Введіть референтне значення у відповідне поле Реф. значення на основі референтного діапазону контролів певної партії.  <b>Примітка</b> Введене значення не може бути 0.
Межа відхилення (#)	Межа відхилення параметрів КЯ	Значення за замовчуванням 1. Виберіть на основі фактичної ситуації.
Імпорт за допомогою QR-коду	Скануйте QR-код для імпорту інформації про налаштування калібрування.	Натисніть кнопку.
Прочитайте файл	Прочитайте файл, щоб імпортувати інформацію про налаштування калібрування.	Натисніть кнопку.

5. Збережіть введену інформацію КЯ.

Після введення інформації КЯ можна працювати з інформацією КЯ на основі фактичної ситуації.

### 6.3.1.2 Редагування файлів КЯ

Якщо потрібно змінити вхідну інформацію файлу КЯ, натисніть кнопку **Редагувати**.

Зверніться до Таблиці 6-2 для опису відповідних параметрів.

### 6.3.1.3 Видалення файлів КЯ

Ви можете видалити файли КЯ та результати, які більше не використовуються, натиснувши кнопку **Видалити**. Вибрані файли КЯ видаляться.

### 6.3.2 Аналіз КЯ

Після завершення налаштувань КЯ Ви можете виконати аналіз КЯ в інтерфейсі **Аналіз КЯ**.

---



- Виконання аналізу КЯ за наявності помилок може призвести до неправильних результатів аналізу. Якщо під час аналізу КЯ повідомлено про помилку, усуньте помилку перед тим, як продовжити аналіз КЯ.
  - Зразок зі згустком може призвести до неправильних результатів аналізу. Перед проведенням КЯ перевірте наявність згустку і при його наявності дійте відповідно до належних лабораторних процедур.
- 

#### ПРИМІТКА

- Використовуйте лише контролі, зазначені Dymind, а також зберігайте та використовуйте їх у суворій відповідності до інструкцій із використання. Використання інших контролів може призвести до неправильних результатів КЯ.
  - Контролі не можна використовувати після закінчення терміну придатності. Перед використанням контролі необхідно добре перемішати.
- 

Процедури проведення КЯ наведені нижче

1. Натисніть **Аналіз зразків**, щоб увійти в інтерфейс аналізу зразків
2. Виберіть позицію зразка КЯ.  
Виберіть позицію, що відповідає цьому зразку КЯ, в області позиції зразків.
3. У спливаючому вікні введення інформації про зразок виберіть тип зразка **КЯ L-J** та номер зразка, щоб отримати тестові показники.
4. Натисніть **Зберегти**.
5. Для підготовки контролів дотримуйтесь інструкції з використання
6. Натисніть **Пуск**, щоб виконати аналіз КЯ.
7. Після аналізу Ви можете обробити результати КЯ в інтерфейсі **Графік КЯ**.

### 6.3.3 Графік КЯ

Після завершення аналізу зразків КЯ в інтерфейсі **Аналізу зразків** можна виконати відповідні операції в інтерфейсі **Графік КЯ**.

#### Огляд графіка КЯ

Графіки КЯ одного або кількох показників зазначеного файлу контролю якості можна переглянути в інтерфейсі **Графік КЯ**. Детальні кроки описані нижче:

1. Для входу в інтерфейс натисніть **КЯ > Графік КЯ**.
2. У розкритому списку **Правила КЯ** виберіть **КЯ L-J**
3. Натисніть розкритий список **Файл КЯ**, щоб вибрати номер файлу КЯ.  
Інтерфейс відобразить відповідну інформацію про номер вибраного контрольного файлу.

### Видалення даних КЯ

Ви можете видалити вибрані дані або дані за вказану дату на основі фактичної ситуації.  
Операційні процедури наведені нижче.

- Видалити вибрані дані КЯ
  - a. Виберіть дані КЯ, які потрібно видалити, на графіку КЯ.
  - b. Натисніть **Видалити**.
  - c. У спливаючому діалоговому вікні виберіть **Поточні дані**.
  - d. Натисніть **ОК**.
- Видалити всі дані
  - a. Натисніть **Видалити**.
  - b. У спливаючому діалоговому вікні виберіть **Дані за вказану дату**.
  - c. Виберіть діапазон часу, щоб видалити всі дані КЯ для всіх графіків КЯ в цьому діапазоні

### Обробка викидів

---

<b>ПРИМІТКА</b>
-----------------

Лише користувачі з правами адміністратора можуть виконувати цю дію.

---

Виконуючи аналіз КЯ, Ви повинні записати причину викидів, якщо такі є. Детальні кроки наведені нижче.

1. Виберіть точку КЯ, яку потрібно записати, і натисніть **Викид**.  
Спливаюче діалогове вікно відображає інформацію про обробку викиду цієї точки КЯ
2. Виберіть причину викидів. Якщо відповідної опції немає, виберіть **Інші** та введіть причину вручну у полі редагування.
3. Натисніть **ОК**.

### Друк

Натисніть **Друк**, щоб надрукувати поточний графік КЯ.

- Для друку даних КЯ для всіх графіків КЯ виберіть **Усі дані**.
- При виборі **Дані за вказану дату** аналізатор надрукує дані КЯ графіків КЯ з вибраного діапазону дат.

## Експорт

Для експорту даних КЯ виконайте наведені нижче дії,

1. Вставте флеш-диск USB в порт USB аналізатора.
2. Натисніть **Експорт**.  
У спливаючому діалоговому вікні виберіть кореневий каталог флеш-диска USB і введіть
3. ім'я файлу.
  
4. Натисніть **Зберегти**.

## Комунікації

Усі дані КЯ або дані в межах зазначеного діапазону дат можуть бути передані до ЛІС/МІС. Можна передати вибрані дані КЯ, усі дані КЯ або дані КЯ за вказаний діапазон дат поточного показника в ЛІС/МІС. Детальні кроки зазначені нижче:

- Передача вибраних даних КЯ
  - a. Виберіть дані КЯ, які потрібно передати на графіку КЯ.
  - b. Натисніть **Ком**.
  - c. У спливаючому діалоговому вікні натисніть **Вибрати дані**.
  - d. Натисніть **ОК**.
  - e. Натисніть **ОК** у спливаючому діалоговому вікні після завершення передачі.
- Передача даних за вказану дату
  - a. Натисніть **Ком**. і у спливаючому діалоговому вікні оберіть **Дані за вказану дату**.
  - b. Виберіть часовий проміжок.
  - c. Натисніть **ОК** у спливаючому діалоговому вікні після завершення передачі

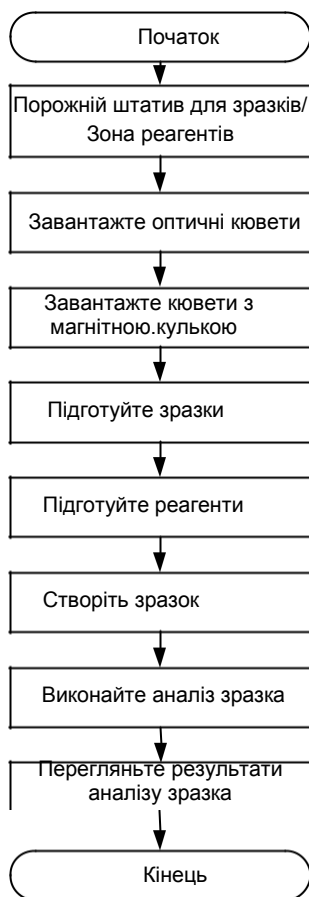
# 7

## Аналіз зразків

Аналіз зразків є найважливішою функцією автоматичного коагулометра. Один зразок можна протестувати на декілька досліджуваних показників. У цьому розділі описано процес і методи аналізу зразків.

### 7.1 Процес аналізу зразка

Короткий опис процедур аналізу зразків виглядає наступним чином:



### 7.2 Введення в інтерфейс

Нижче описано введення в інтерфейс аналізу зразків.

- 1 - Зона позиції зразка

Кожна колонка представлена одним штативом для зразків, всього їх 10.

Кожен цикл представляє одну позицію зразка, всього їх 40. Цифра вище означає номер штатива для зразків, а цифра всередині кружечка означає номер пробірки. Позиція зразка складається з номера штатива для зразків і номера пробірки у форматі «номер штатива для зразків – номер пробірки».

- 2 - Список тестів

Відображає список досліджуваних показників поточного зразка.

- 3 - Функціональні кнопки

Ви можете натискати функціональні кнопки, щоб звільнити позиції, переглянути докладні результати, перевірити та надрукувати результати.

- 4 - Статус роботи аналізатора

Відображає поточний стан аналізатора.

- 5 - Статус аналізатора

Відображає поточну температуру аналізатора, стан використання реакційних кювет, зношуваних частин і контейнера для відходів. Значки деталей, що зношуються, і контейнера для відходів світитимуться червоним лише тоді, коли аналізатор досягне ліміту використання.

- 6 - Кнопки аналізу зразків

Включають також кнопки для введення екстрених зразків, запуску та зупинки аналізу зразків.

## 7.3 Підготовка до аналізу

1. Перевірте, чи залишилися зразки або реагенти в зоні зразка. Видаліть їх, якщо залишилися. Дотримуйтеся методів, наведених у розділі **5.2.3 Перевірка та підготовка реагентів**,
2. щоб підготувати пробірки з реагентами та штрих-коди і завантажити реагенти в зону для реагентів.
3. Дотримуйтеся методів, наведених у **5.2.4 Підготовка зразків**, щоб підготувати зразки плазми та помістити їх у штатив для зразків.

## 7.4 Введення інформації про зразок

---

<b>ПРИМІТКА</b>
-----------------

Якщо вам потрібно скасувати початкову інформацію або змінити неправильну інформацію про зразок, клацніть **Звільнити позицію**. Зразок видалиться зі списку тестування, тоді як незавершені та готові зразки залишаться в списку тестів.

---

### 7.4.1 Звичайний режим

Перш ніж виконувати аналіз зразків, потрібно створити зразок в інтерфейсі **Аналіз зразків**.

---

Можна створювати один зразок або створювати зразки партіями в звичайному режимі.

#### 7.4.1.1 Введення одного зразка

Один зразок можна ввести двома наступними способами:

- Отримати інформацію про зразок автоматично.
- Ввести інформацію про зразок вручну.

##### Автоматичне отримання інформації про зразок

- Введіть номер зразка вручну

Якщо аналізатор не має вбудованого сканера штрих-кодів, виконайте наведені нижче дії, щоб отримати інформацію про зразок.

- Зверніться до **2.3.3.3 Підключення аналізатора до ЛІС**, щоб дізнатися про кроки з підключення.
- В інтерфейсі **Налаштування зв'язку** натисніть і виберіть **Двонаправлений зв'язок ЛІС/МІС**.
- В зоні положення зразка оберіть зразок для тестування.
- Введіть номер зразка ЛІС в інтерфейсі введення зразка.
- Натисніть клавішу **[ENTER]** на клавіатурі.

Аналізатор автоматично отримає інформацію про зразок з ЛІС.

---

#### ПРИМІТКА

Якщо у вас є портативний сканер штрих-кодів, операцію пункту d можна замінити використанням портативного сканера для сканування штрих-кодів зразків.

---

- Відскануйте штрих-код (необов'язково)

Якщо аналізатор має вбудований сканер штрих-кодів, виконайте наведені нижче дії, щоб отримати інформацію про зразок.

- Зверніться до розділу **2.3.3.3 Підключення аналізатора до ЛІС**, щоб дізнатися про кроки з підключення.
- В інтерфейсі **Налаштування зв'язку** натисніть і виберіть **Двонаправлений зв'язок ЛІС/МІС**.
- Завантажте зразки в аналізатор.

Сканер штрих-коду сканує штрих-код на зразку, а аналізатор за отриманим номером зразка автоматично отримує відповідну інформацію про зразок у ЛІС.

##### Введіть інформацію про один зразок вручну

Детальні кроки наведені нижче.

1. Виберіть позицію зразка.

Натисніть і виберіть відповідну позицію зразка в зоні позиції зразка.

2. Виберіть досліджувані показники у спливаючому вікні. Можна вибрати кілька елементів.
3. Введіть інформацію про пацієнта.

Введіть інформацію про пацієнта в зоні інформації про пацієнта. Відповідні параметри наведено в Таблиці 7-1.

**Таблиця 7-1** Опис параметрів інформації про реагенти

Параметр	Значення	Дія
Тип зразка	Типи зразків, у т.ч. <ul style="list-style-type: none"> <li>● Звичайний зразок</li> <li>● КЯ за правилами Вестгарда</li> <li>● КЯ L-J</li> </ul>	Виберіть із розкривного списку. За замовчуванням встановлено звичайний зразок.
Зразок №	Номер зразка	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Введіть у поле редагування безпосередньо, якщо тип зразка – звичайний зразок.</li> <li>● Якщо тип зразка – КЯ за правилами Вестгарда або КЯ L-J, виберіть номер зразка з розкривного списку.</li> </ul>
Тип контейнера	Типи пробірок, у т.ч. <ul style="list-style-type: none"> <li>● Тестові пробірки</li> <li>● Мікрочашки для забору крові</li> </ul>	Виберіть із розкривного списку.
Ім'я	ПІБ пацієнта	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Стать	Стать пацієнта.	Виберіть із розкривного списку.
Вік	Вік пацієнта.	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Дата народж.	Дата народження пацієнта.	Виберіть з елементів керування датою.
№ медичної карти	№ медичної карти пацієнта.	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Відділення	Відділення, в якому знаходиться пацієнт.	Виберіть із розкривного списку або введіть безпосередньо
№ ліжка	№ ліжка стаціонару.	Виберіть із розкривного списку або введіть безпосередньо.
Клінічний діагноз	Інформація про попередній діагноз.	Введіть безпосередньо в поле редагування..
Доставив лікар	Лікар, який доставив зразок для аналізу.	Виберіть із розкривного списку або введіть безпосередньо.

Параметр	Значення	Дія
Примітки	Інформація або коментарі, які необхідно озвучити.	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Час забору зразка	Дата і час забору зразка.	Виберіть з елементів керування датою.
Час доставки	Дата і час доставки зразка.	Виберіть з елементів керування датою
Час звіту	Дата і час перевірки звіту.	Час перевірки буде автоматично заповнено після перевірки звіту.

4. Натисніть **Зберегти**.

#### 7.4.1.2 Введення зразків партіями

##### ПРИМІТКА

КЯ зразків не може бути введений партією.

Для створення зразків партіями виконайте наведені нижче кроки.

1. Введіть загальну інформацію про партію, включаючи префікс номера зразка, досліджувані показники, тип зразка та тип контейнера.
2. У спливаючому вікні **Введення зразка** натисніть **Введення партією**.
3. Введіть інформацію про зразок.

Див. Таблицю 7-2 для відповідних параметрів.

**Таблиця 7-2** Опис параметрів введення партією

Параметр	Значення	Дія
Позиція першого зразка	Встановіть позицію першого зразка цієї партії зразків.	Виберіть номер штатива і номер зразка із розкритого списку.
Позиція останнього зразка	Встановіть позицію останнього зразка цієї партії зразків.	Виберіть із розкритого списку.

4. Натисніть **Зберегти**.

#### 7.4.2 Одиночний режим

Перед аналізом зразка потрібно створити зразок в інтерфейсі **Аналіз зразків**.

Ви можете створити один зразок в одиночному режимі.

#### 7.4.2.1 Введення одного зразка

Можна ввести один зразок 2 способами в одиночному режимі.

- Отримати інформацію про зразок автоматично.
- Ввести інформацію про зразок вручну.

#### Автоматичне отримання інформації про зразок

- Введіть номер зразка вручну.  
Якщо аналізатор не має вбудованого сканера штрих-кодів, виконайте наведені нижче дії, щоб отримати інформацію про зразок.
  - a. Зверніться до **2.3.3.3 Підключення аналізатора до ЛІС**, щоб дізнатися про кроки з підключення.
  - b. В інтерфейсі **Налаштування зв'язку** натисніть і виберіть **Двонаправлений зв'язок ЛІС/МІС**.
  - c. В зоні положення зразка оберіть зразок для тестування.
  - d. Введіть номер зразка ЛІС в інтерфейсі введення зразка.
  - e. Натисніть клавішу **[ENTER]** на клавіатурі.  
Аналізатор автоматично отримує інформацію про зразок з ЛІС.
  - f. Виберіть **Завантажити набір**, щоб увійти в інтерфейс завантаження набору.
  - g. Виберіть положення для розміщення набору. Дотримуйтесь підказок, щоб відсканувати QR-код та автоматично отримати номер відповідної партії, показники та калібрувальну криву. Натисніть **ОК**.
  - h. Натисніть **Зберегти** в інтерфейсі введення зразків.

#### ПРИМІТКА

Якщо у вас є портативний сканер штрих-кодів, операцію пункту d можна замінити використанням портативного сканера для сканування штрих-кодів зразків.

- Автоматичне сканування штрих-коду (опціонально)  
Якщо аналізатор має вбудований сканер штрих-кодів, виконайте наведені нижче дії, щоб отримати інформацію про зразок.
  - a. Зверніться до розділу **2.3.3.3 Підключення аналізатора до ЛІС**, щоб дізнатися про кроки з підключення.
  - b. В інтерфейс **Налаштування зв'язку** натисніть і виберіть **Двонаправлений зв'язок ЛІС/МІС**.
  - c. Помістіть зразок в аналізатор  
Відскануйте штрих-код на зразку за допомогою сканера штрих-кодів, і аналізатор автоматично отримує відповідну інформацію про зразок із ЛІС через відповідний номер зразка.
  - d. Виберіть **Завантажити набір**, щоб увійти в інтерфейс завантаження набору.

- e. Виберіть позицію для розміщення набору. Дотримуйтесь підказок, щоб відсканувати QR-код та автоматично отримати номер відповідної партії, показники та калібрувальну криву. Натисніть **ОК**.
- f. Натисніть **Зберегти** в інтерфейсі введення зразків

### Введення інформації про один зразок вручну

Детальні кроки наведені нижче.

1. Виберіть позицію зразка.  
Виберіть відповідну позицію зразка в зоні позиції зразка.
2. Виберіть досліджувані показники у спливаючому вікні. Можна вибрати кілька елементів
3. Введіть інформацію про пацієнта.  
Введіть інформацію про пацієнта в зоні інформації про пацієнта. Відповідні параметри наведено в Таблиці 7-1.  
Виберіть **Ручне введення**, щоб увійти в інтерфейс ручного введення набору. Виберіть
4. позицію для розміщення набору та досліджувані показники і введіть відповідний номер партії.
5. Натисніть **ОК** і виберіть **Зберегти** в інтерфейсі введення зразків.

## 7.5 Проведення аналізу зразків

Після завершення підготовки та введення інформації про зразок можна розпочати його аналіз. Під час аналізу зразка в режимі автоматичного відбору можна призупинити або зупинити аналіз.

### 7.5.1 Початок аналізу зразків



- НЕ витягуйте штативи для зразків, індикатори яких світяться жовтим. Інакше це призведе до аварійної зупинки аналізатора, анулювання результатів поточного тесту та у крайніх випадках може пошкодити аналізатор.
- Можна очистити контейнер для відходів і замінити контейнери для відходів лише тоді, коли індикатор аналізатора світиться зеленим. Інакше це призведе до біологічного зараження або аварійної зупинки аналізатора.

#### ПРИМІТКА

Якщо індикатор під час роботи аналізатора тьмяніє або гасне, зверніться до компанії Dymind або її представника з обслуговування.

Детальні кроки наведені нижче.

1. Помістіть штатив для пробірок із зразками на завантажувальну платформу в зоні для зразків.

**ПРИМІТКА**

Якщо під час завантаження зразків штатив зі зразками вставити в правильне місце, індикатор засвітиться зеленим кольором. Переконайтеся, що штатив для зразків знаходиться на місці, інакше можуть бути пошкоджені зонди для зразків, або неточна аспірація зразка може призвести до хибних результатів аналізу.

2. Дотримуйтесь інструкцій у розділі **7.4 Введення інформації про зразок**, щоб створити зразки в інтерфейсі **Аналіз зразків**.

3. Натисніть **Пуск**.

Аналізатор виконує аналіз усіх зразків у списку тестів.

**ПРИМІТКА**

- Якщо в списку тестів є екстрений зразок, він буде проаналізований першим.
- Після початку аналізу штатив для зразків, де знаходиться зразок, буде автоматично заблокований, а індикатор буде світитися жовтим. Цей штатив для зразків тимчасово буде неможливо витягнути. Після завершення аналізу всіх зразків у штативі він автоматично розблокується.
- Інформацію про зразок зі штатива, що тестується, не можна ввести. Можна ввести лише інформацію про штативи для зразків, які ще не тестуються.

4. Після аналізу можна переглянути результати аналізу зразків в інтерфейсі.

### 7.5.2 Призупинення аналізу зразка

Під час аналізу зразка натисніть кнопку **Призупинити**. Аналізатор припинить відбір зразків, тоді як аналіз у зоні вимірювання триватиме, доки не будуть завершені всі тестування в цій області, після чого аналізатор припинить аналіз.

Якщо знову натиснути кнопку **Пуск**, аналізатор перезапустить аналіз зразків зі списку тестів.

### 7.5.3 Зупинення аналізу зразка

Під час аналізу зразка натисніть кнопку **Зупинити**, щоб завершити всі операції аналізатора. У той же час аналізатор повідомить інформацію про помилку.

**ПРИМІТКА**

Щоб знову розпочати аналіз зразка, дотримуйтесь підказок інтерфейсу про усунення помилки.

### 7.5.4 Додавання екстреного зразка

Під час аналізу зразків натисніть кнопку **Екстрений зразок**, щоб визначити пріоритетність тестування термінових зразків.

Детальні кроки наведені нижче.

1. Внесіть інформацію про термінові зразки.
2. Виберіть зразок.
3. Натисніть кнопку **Екстрено**.

#### ПРИМІТКА

- Можна також вибрати екстрений зразок серед зареєстрованих зразків.
- Зразок не можна скасувати після налаштування його як екстреного зразка.
- Екстрений зразок належить до категорії зразків, що підлягають аналізу, тому доступна операція **Звільнити позицію**.

## 7.6 Робота з результатами аналізу

Можна виконати наступні операції з результатами зразків на аналізаторі.

### 7.6.1 Перегляд докладних результатів

Після завершення аналізу зразка можна переглянути результати на сторінці **Докладні результати** та виконати відповідні операції.

1. Виберіть зразок, результат аналізу якого хочете переглянути.
2. Натисніть **Аналіз зразків > Докладні результати**, щоб увійти в інтерфейс.

Відповідні описи наведені в Таблиці 7-3.

Таблиця 7-3. Опис параметрів докладних результатів

Параметр	Значення	Дія
Зразок №.	Номер зразка.	Тільки для читання.
Тестовий показник	Відображає інформацію про пацієнта яка відповідає чинному зразку.	Виберіть із розкритого списку.
Звіти про результати	Результати тестування зразків	Тільки для читання.
Перші результати	Результати перших тестувань зразків	Тільки для читання.
Повторні результати	Результати повторних тестувань зразків	Тільки для читання.

Параметр	Значення	Дія
Налаштувати результати звіту	Налаштувати результати звіту як результати першого чи повторного тестування	Поставте прапорець для результатів першого або повторного тестування.
Крива результату	Криві результатів першого чи повторного тестування	Тільки для читання.
Вісь X	Відрегулюйте розмір осі X кривої відповіді.	Установіть прапорець.
Вісь Y	Відрегулюйте розмір осі Y кривої відповіді.	Установіть прапорець.
+	Збільште масштаб кривої результату	Натисніть кнопку +.
-	Зменште масштаб кривої результату	Натисніть кнопку -.
Вікно адаптації	Функціональна кнопка. Крива відображається у двовимірній системі координат фіксованого розміру.	Натисніть кнопку <b>Адаптувати до вікна</b> .
Тривога	Сигнал тривоги, що відповідає результатам першого або повторного тестування.	Тільки для читання.
Інформація про тестування	Інформація про тестування, що відповідає результатам першого або повторного тестування.	Тільки для читання.
Зберегти	Функціональна кнопка. Для збереження налаштувань.	Натисніть кнопку <b>Зберегти</b> .
Закрити	Закрити вікно	Натисніть кнопку <b>Закрити</b> .

## 7.6.2 Валідація зразка

Можна вибрати, потрібна чи ні валідація зразків.

Після завершення аналізу зразків можна валідувати зразки відповідно до наступних кроків.

---

**ПРИМІТКА**

- Якщо аналіз зразка не завершено, функція валідації буде недоступна.
  - Звичайні користувачі не мають доступу до валідації.
- 

1. Виберіть зразок, який потрібно валідувати.
2. Натисніть **Валідувати**.
3. Натисніть **ОК**.

Після валідації інформацію про зразок/пацієнта та результати аналізу більше не можна змінювати.

### 7.6.3 Скасування валідації

Можна скасувати валідацію валідованих зразків.

---

**ПРИМІТКА**

Звичайний користувач не має доступу для скасування валідації.

---

Щоб скасувати валідацію, виконайте наведені нижче дії.

1. Виберіть зразок, валідацію якого потрібно скасувати.
2. Натисніть **Скасувати валідацію**.
3. Натисніть **ОК**.

Статус зразка змінюється на **Не валідований**, а відповідна кнопка змінюється на **Валідувати**.

### 7.6.4 Друк

Звіт із результатами аналізу можна роздрукувати після завершення аналізу зразків.

1. Виберіть зразки, які потрібно роздрукувати.
  2. Натисніть **Друк**.
- 

**ПРИМІТКА**

Цей аналізатор підтримує автоматичний друк. Будь ласка, зверніться до **10.3 Налаштування друку** для отримання докладних інструкцій.

---

### 7.6.5 Комунікації

Після завершення аналізу зразків дані про зразки можуть бути передані до ЛІС.

---

1. Виберіть зразки, які потрібно передати.
2. Натисніть **Ком.**

### 7.6.6 Повторне тестування зразків

Зразки, які були проаналізовані, можна протестувати повторно. Для повторного тестування зразків виконайте наведені нижче дії.

1. Виберіть зразки, які необхідно протестувати повторно.
2. Натисніть кнопку **Повторне тестування**.  
Система відобразить спливаюче вікно **Повторне тестування**.
3. Виберіть показники для повторного тестування.  
Показники за замовчуванням – це ті, які були протестовані перший раз. Можна також вибрати інші показники.
4. Натисніть **ОК**.
5. Дотримуйтесь підказок у спливаючому вікні та знову натисніть **ОК**.  
Аналізатор виконує повторне тестування, і статус зразка оновлюється на **Для тестування**.

---

**ПРИМІТКА**

- Якщо в даний момент аналізатор виконує тестування інших зразків, він автоматично виконає тест для зразка, який обрали для повторного ручного тестування в порядку введення.
  - Якщо аналізатор в даний момент неактивний, потрібно вибрати кнопку **Пуск**, щоб розпочати тестування зразка, який обрали для повторного ручного тестування.
- 

### 7.6.7 Налаштування інтерфейсу

Натиснувши кнопку **Налаштування**, можна налаштувати список тестів і відобразити вміст функціональних кнопок в інтерфейсі **Аналіз зразків**.

# 8 Перегляд

В інтерфейсі **Перегляд** можна переглядати результати аналізу зразків, а також обробляти результати, наприклад фільтрувати, переглядати, друкувати, передавати тощо. У цьому розділі описано, що адміністратор може робити в інтерфейсі **Перегляд**.

## 8.1 Огляд інтерфейсу

### 8.1.1 Огляд інтерфейсу перегляду

Нижче наведено опис інтерфейсу перегляду аналізатора.

- 1 - Вибір меню вкладок  
Відображає меню вкладок **Не валідовано, Не надруковано, Не передано** або всі дані. За замовчуванням відобразатиметься вкладка **Усі**.
- 2 - Основний розділ списку перегляду  
Відображає дані, які відповідають умовам пошуку. Див. Таблицю 8-1 для відповідних параметрів.
- 3 - Функціональні кнопки  
Натискаючи кнопки в цій області, можна шукати, перевіряти, обмінюватися та експортувати зразки,.
- 4 - Результати тестування  
Відображає результати аналізу вибраних зразків у списку зразків. Див. Таблицю 8-1 для відповідних параметрів.

### 8.1.2 Огляд відповідних параметрів

Таблиця 8-1 Опис параметрів списку перегляду

Параметр	Значення
Зразок №	Номер зразка.
Ім'я	ПІБ пацієнта.
Тестові показники	Досліджувані показники зразка.
Час тестування	Дата й час початку аналізу зразка.
Статус зразка	Відображає статус перевірки, друку або передачі зразка.

Таблиця 8-1 Опис параметрів списку перегляду

Параметр	Значення
Показник	Назва досліджуваних показників для обраного зразка.
Результати	Значення результатів аналізу зразків.
Референтний діапазон	Відповідний діапазон референтних значень досліджуваного показника.
Одиниці	Одиниці вимірювання відрізняються залежно від різних досліджуваних показників.

## 8.2 Робота з результатами аналізів

З результатами аналізу зразків можна виконати наступні операції на аналізаторі.

### 8.2.1 Пошук зразків

Можна ввести умови пошуку, щоб переглянути результати зразків, які підпадають під зазначені умови.

1. Натисніть кнопку **Пошук**, щоб відкрити спливаюче вікно пошуку.
2. Див. Таблицю 8-3, щоб ввести необхідну інформацію.

Таблиця 8-2 Опис параметрів спливаючого вікна пошуку

Параметр	Значення	Дія
Зразок №.	Номер зразка.	Введіть безпосередньо у поле редагування.
Ім'я	ПІБ пацієнта.	Введіть безпосередньо у поле редагування.
Результати проекту	Досліджувані показники зразка	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Досліджуваний показник Виберіть із розкритого списку.</li> <li>● Символ стану Виберіть із розкритого списку.</li> <li>● Значення Введіть безпосередньо у поле редагування.</li> </ul>

Параметр	Значення	Операція
Дата тестування	Дата й час початку аналізу зразка.	Виберіть з контрольної дати або введіть безпосередньо у поле редагування..
Автоматичний вибір результатів пошуку.	Рядок з пошуковими даними встановлено в умови для вибору.	Установіть прапорець. Він встановлений за замовчуванням.

## 8.2.2 Валідація зразків

Після завершення аналізу зразків адміністратор може перевірити вибрані зразки.

### ПРИМІТКА

- Звичайні користувачі не мають доступу до перевірки.
- Якщо у Вас є обліковий запис валідатора, Ви можете натиснути **Вхід до валідатора**, щоб увійти до свого облікового запису валідатора та провести валідацію зразків.

Детальні кроки наведені нижче.

1. Виберіть зразки в області списку зразків інтерфейсу **Перегляд**.
2. Натисніть **Валідувати**.

## 8.2.3 Скасування валідації

### ПРИМІТКА

Звичайні користувачі не мають доступу до скасування валідації.

Адміністратор може скасувати валідацію валідованих зразків. Детальні кроки наведені нижче.

1. Виберіть валідовані зразки в списку зразків інтерфейсу **Перегляд**.
2. Натисніть **Скасувати валідацію**.

## 8.2.4 Докладні результати

Натисніть **Докладні результати**, щоб переглянути інформацію про відповідний зразок.

## 8.2.5 Редагування інформації про пацієнта

Натисніть **Інформація про пацієнта**, щоб переглянути або відредагувати інформацію про пацієнта.

## 8.2.6 Друк результатів

Для друку результатів аналізу зразка виконайте наведені нижче дії.

- Друк даних вибраних зразків
  - g. В області списку зразків інтерфейсу **Перегляд** виберіть зразки, які потрібно надрукувати,.
  - h. Натисніть **Друк**.
  - i. Натисніть **ОК**.
- Друк результатів аналізів за вказаний діапазон дат
  - a. Натисніть **Друк**.
  - b. Виберіть час.
  - c. Натисніть **ОК**.

## 8.2.7 Експорт зразків

Можна експортувати дані про зразки на зовнішній комп'ютер для резервного копіювання.

Існує два способи експорту даних про зразки: експорт результатів вибраних зразків або експорт результатів зразків за вказаний діапазон дат.

- Експорт результатів вибраних зразків
  - a. Вставте флеш-диск USB в порт USB аналізатора.
  - b. В області списку зразків інтерфейсу **Перегляд** виберіть результати аналізу зразків, які потрібно експортувати,
  - c. Натисніть **Експорт**.
  - d. Натисніть **ОК**.
  - e. У спливаючому діалоговому вікні виберіть кореневий каталог флеш-диска USB і введіть ім'я файлу.
  - f. Натисніть **Зберегти**.
- Експорт результатів зразків за вказаний діапазон дат.
  - a. Вставте флеш-диск USB в порт USB аналізатора.
  - b. Натисніть **Експорт**.
  - c. Натисніть **Вибрати час**, щоб вибрати дату.
  - d. Натисніть **ОК**.
  - e. У спливаючому діалоговому вікні виберіть кореневий каталог флеш-диска USB і введіть ім'я файлу.
  - f. Натисніть **Зберегти**.

## 8.2.8 Комунікації

В інтерфейсі **Перегляд** можна передати результати аналізу вибраних зразків або результати аналізу зразків за вказаний діапазон дат до ЛІС.

- Перегляд результатів аналізу вибраних зразків.
  - a. В області списку зразків інтерфейсу **Перегляд** виберіть результати аналізів зразків для передачі
  - b. Натисніть **Ком.**

З'явиться діалогове вікно. Опція за замовчуванням — **Вибрати результат.**
  - c. Натисніть **ОК.**
- Передача результатів аналізів зразків у вказаний діапазон дат.
  - a. Натисніть **Ком.**
  - b. Виберіть **Вибрати час.**
  - c. Виберіть часовий інтервал.
  - d. Натисніть **ОК.**

## 8.2.9 Видалення зразків

В інтерфейсі **Перегляд** можна видалити вибрані результати аналізу зразків, результати аналізу зразків за вказаний діапазон дат або результати всіх зразків.

<b>ПРИМІТКА</b>
-----------------

Звичайні користувачі не мають доступу до видалення результатів аналізів.

- Видалення результатів аналізів вибраних зразків.
  - a. В області списку зразків інтерфейсу **Перегляд** виберіть результати аналізу зразків, які потрібно видалити,
  - b. Натисніть **Видалити.**

З'явиться діалогове вікно. Параметр за замовчуванням — **Вибрати результат.**
  - c. Натисніть **ОК.**
- Видалення результатів аналізів за вказаний діапазон дат.
  - a. Натисніть **Видалити.**
  - b. Виберіть **Вибрати час.**
  - c. Виберіть часовий інтервал.
  - d. Натисніть **ОК.**
- Видалення результатів всіх зразків.
  - a. Натисніть **Видалити.**

- b. Виберіть **Всі зразки**.
- c. Натисніть **ОК**.

# 9 Калібрування

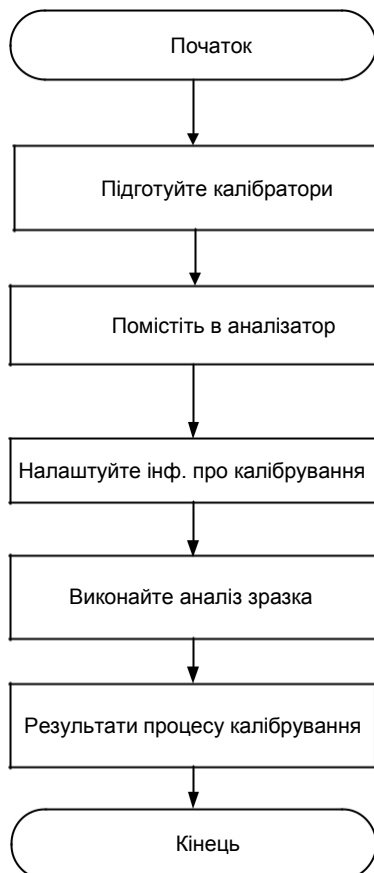
Метою калібрування є отримання точних результатів вимірювань. Визначте коригувальний і калібрувальний коефіцієнти аналізу зразків за заданих умов, щоб отримати калібрувальну криву. Результати вимірювань можна використовувати як валідні дані лише після калібрування автоматичного коагулометра.

У цьому розділі представлено інформацію про калібрування автоматичного коагулометра.

## 9.1 Процес калібрування

Див. Рис. 9-1 для процесу калібрування аналізатора.

**Рис. 9-1** Схема калібрування



## 9.2 Частота калібрування

Аналізатор був відкалібрований перед транспортуванням. У нормальних умовах калібруйте аналізатор раз на рік. Необхідно повторно відкалібрувати цей аналізатор, якщо:

- Використовується нова партія реагентів.
- Замінено основний компонент.
- Коли дані калібрування вказують на наявність систематичної помилки (відхилення) або коли перевищують попередньо встановлену межу.
- Коли контроль якості вийшов за межі діапазону і не може бути виправлений.

## 9.3 Методи калібрування

### 9.3.1 Автоматичне калібрування

#### Підготовка до калібрування

Перед виконанням автоматичного калібрування підготуйте калібратори, необхідні для показника вимірювання відповідно до інструкцій до калібратора.

---

**ПРИМІТКА**

Використовуйте лише калібратори і реагенти, вказані компанією Dymind, а також зберігайте та застосовуйте їх у суворій відповідності до інструкцій з використання.

---

Переходячи на інші партії реагентів, дотримуйтеся вказівок цього розділу, щоб створити калібрувальні криві, або зчитайте електронні калібрувальні криві, надані виробником, в аналізаторі.

#### Етапи операції

Виконайте наведені нижче кроки, щоб провести автоматичне калібрування.

1. Натисніть **Калібрування > Автоматичне калібрування**.
2. Виберіть показник, який потрібно відкалібрувати, зі списку **Показники калібрування** у нижньому лівому куті інтерфейсу, а потім натисніть **Налаштування калібрування**.
3. Введіть параметри калібрування та відповідну інформацію про калібратор; потім натисніть **ОК**, щоб завершити налаштування калібрування.

Для опису відповідних параметрів зверніться до Таблиці 9-1.

Таблиця 9-1 Параметри інформації про калібрування

Параметр	Значення	Дія
Показник калібратора	Показники, які потрібно відкалібрувати	Тільки для читання. Значення автоматично відображається після вибору показника калібрування в інтерфейсі <b>Автоматичного калібрування</b> .
Параметр калібратора	Параметри, які потрібно відкалібрувати	Виберіть із розкривного списку.
Концентрація/активність вихідного розчину	Концентрація/активність вихідних розчинів калібратора.	Введіть у текстове поле. Значення має відповідати вказаному на упаковці або в інструкції з використання калібратора. <b>Примітка</b> Цей параметр потрібно встановлювати, лише якщо <b>Метод розведення</b> встановлено як <b>Ручний</b> ..
Партія реагента №.	Номер партії досліджуваних реагентів.	Введіть у текстове поле. Діапазон введення: довжина від 1 до 16 символів. Типами символів є цифри, літери або підкреслення.
Назва калібратора	Назва калібратора.	Введіть у текстове поле.
Партія калібратора №.	Номер партії калібратора	Введіть у текстове поле.

Параметр	Значення	Дія
Метод розведення	<p>Метод розведення калібраторів.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Автоматичний Метод розведення за замовчуванням, який використовується системою. Аналізатор автоматично виконує розведення калібраторів в аналізаторі на основі введеного користувачем коефіцієнту розведення та концентрації/активності вихідного розчину.</li> <li>Ручний Аналізатор не виконує операції розведення. Ви можете розвести вихідний калібрувальний розчин поза аналізатором для приготування калібраторів різних рівнів концентрації/активності та заповнити відповідні значення одиниць вимірювання концентрації/активності.</li> </ul>	<p>Виберіть із розкритого списку. Виберіть, виходячи з реальної ситуації.</p>
Кількість точок калібратора	Кількість точок даних, які використовуються для створення калібрувальної кривої.	Виберіть із розкритого списку. Значення має відповідати інструкції з використання реагентів для досліджуваних показників.
Тип контейнера	Тип пробірок, що містять калібратор.	Виберіть із розкритого списку. Виберіть, виходячи з реальної ситуації.
№	Кількість точок калібратора.	Тільки для читання. Після вибору точок калібрування, у списку автоматично відображається відповідний серійний номер.

Параметр	Значення	Дія
Позиція	Позиція калібратора в зоні зразка. Наприклад, «1-1» означає пробірку №1 у штативі №1.	Введіть у текстове поле.
Коефіцієнт розведення	Співвідношення розведення калібратора до очищеної води.	Виберіть із розкривного списку або введіть у текстове поле.
Концентрація/ активність	Концентрація (активність) калібраторів.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Якщо встановлено автоматичний метод розведення, цей параметр не може бути відредаговано. Аналізатор автоматично розрахує цей параметр на основі коефіцієнта розведення* концентрації/ активності вихідного розчину.</li> <li>• Якщо метод розведення є ручним, його можна ввести у вікні редагування.</li> </ul>
INR	INR значення PT.	Якщо метод розведення є ручним, його можна ввести у вікні редагування.
Час виконання	Кількість калібрувань (повторів).	Введіть у текстове поле.. Діапазон введення: ціле число від 1 до 3.
Відновлення до значень за замовчуванням	Значення відновлено до значення за замовчуванням.	Натисніть кнопку.
Імпорт за допомогою QR коду	Відскануйте QR-код, щоб імпортувати інформацію про налаштування калібрування.	Натисніть кнопку.
Читати файл	Прочитайте файл, щоб імпортувати інформацію про налаштування калібрування.	Натисніть кнопку.

Підготуйте калібратори відповідно до керівництва з експлуатації. Помістіть

4. підготовлений калібратор у відповідну зону зразка відповідно до розташування

#### **Налаштування калібрування.**

5. Натисніть **Пуск**, щоб виконати калібрування.

6. Виберіть **Метод підгонки**, щоб побудувати криву відповідно до вибраного методу підгонки.

Опис параметрів методу підгонки наданий в Таблиці 9-2.

Таблиця 9-2 Опис параметрів методу підгонки

Метод підгонки	Значення
Лінійна регресія	Обчислити за формулою $y=k*x+b$ .
Лінійна логарифмічна регресія	Обчислити за формулою $\ln^y=\ln^x*k+b$ .
Ламана регресія	Обчислити за формулою $y=k*x+b$ .
Ламана логарифмічна регресія	Обчислити за формулою $\ln^y=\ln^x*k+b$ .
Квадратична регресія	Обчислити за формулою $y=a*x^3+b*x^2+c*x+d$ .

d. Натисніть **Зберегти криву**.

### Повторне тестування

Потрібно натиснути кнопку **Повторний тест**, щоб повторно перевірити вибраний показник у наступних випадках, коли калібратор все ще знаходиться в положенні зразка.

- Статус досліджуваного показника – **Не завершено**.
- Досліджуваний показник має значення **Аналіз завершено**, а калібрування не вдалося. Після завершення повторного тестування в списку відображаються останні результати тестування.

### Докладні результати

Можна переглянути результати калібрування та криві відповіді для кожної концентрації.

1. Увійдіть в інтерфейс **Автоматичне калібрування**, щоб вибрати тест калібрування.
2. Натисніть **Докладні результати**.

## 9.3.2 Ручне калібрування

Можна звернутися до стандартних моделей чи отримати дані калібрувальної кривої від постачальників і ввести результати калібрування для створення калібрувальних кривих.

### ПРИМІТКА

Щоб дані калібрувальної кривої були валідними, необхідно використовувати ту саму партію реагентів для цього аналізатора та стандартного приладу.

Щоб виконати калібрування, виконайте наведені нижче дії.

1. Натисніть **Калібрування > Ручне калібрування**, щоб увійти в інтерфейс.  
Налаштуйте показники калібрування, параметри калібрування, точки калібрування та концентрацію/активність, результати тестування та значення INR, що відповідають кожній точці калібрування, з посиланням на стандартну модель або калібрувальну криву, надану постачальником.

**ПРИМІТКА**

Тільки РТ має INR.

2. Виберіть метод підгонки калібрувальної кривої в розкривному списку **Метод підгонки**.  
Опис параметрів методу підгонки наданий в Таблиці 9-3.

**Таблиця 9-3 Опис параметрів методу підгонки**

Метод підгонки	Значення
Лінійна регресія	Обчислити за формулою $y=k*x+b$ .
Лінійна логарифмічна регресія	Обчислити за формулою $\ln^y=\ln^x*k+b$ .
Ламана регресія	Обчислити за формулою $y=k*x+b$ .
Ламана логарифмічна регресія	Обчислити за формулою $\ln^y=\ln^x*k+b$ .
Квадратична регресія	Обчислити за формулою $y=a*x^3+b*x^2+c*x+d$ .

3. Натисніть **Намалювати криву**.  
Відповідна калібрувальна крива буде відображена в правій частині інтерфейсу.
4. Натисніть **Зберегти криву**.

### 9.3.3 Історія калібрування

Натисніть **Журнал > Історія калібрування**, щоб переглянути історію калібрування.

#### Пошук даних історії калібрування

В цьому розділі можна переглянути дані історії калібрування для певного показника та діапазону дат. Виконайте наведені нижче дії.

Виберіть показник, який потрібно переглянути, у розкривному списку **Параметри**

- калібрування**.
- Натисніть на дату контролю та виберіть дату калібрування.
- Система відобразить усі калібрувальні тести, які відповідають умовам.
- Натисніть, щоб вибрати калібрувальний тест, який потрібно переглянути. У правій частині інтерфейсу відображаються дані калібрування.

#### Застосування калібрувальних кривих

З даних історії калібрування можна вибрати одну калібрувальну криву, яка відповідає вимогам, і натиснути **Застосувати**, щоб застосувати її до аналізатора. Для калібрувальної кривої, яку було застосовано, відповідна клітинка стовпця **Використовується** у списку позначена прапорцем.

### **Експорт даних історії калібрування**

Натисніть **Експорт** і виберіть шлях експорту в діалоговому вікні, щоб експортувати поточні відображені дані історії калібрування на локальні диски. Формат зберігання файлів – .CSV.

# 10 Налаштування

Аналізатор був налаштований перед доставкою. Інтерфейс, який відображається під час першого запуску, налаштований за замовчуванням. Деякі параметри аналізатора можна змінити під потреби практичного застосування.

Для безпеки налаштувань приладу і даних користувачі аналізатора мають два рівні дозволів: користувача та адміністратора (адміністратор має всі права користувача). У цьому розділі в основному описуються функції налаштування після входу в програмне забезпечення як адміністратор.

## 10.1 Допоміжні налаштування

Щоб зробити аналіз зразків більш зручним, цей аналізатор забезпечує персоналізовані налаштування параметрів, які користувач може встановити в інтерфейсі додаткових налаштувань. Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Допоміжні налаштування**.

### 10.1.1 Інформація про зразок

#### ПРИМІТКА

Лише адміністратор має дозвіл налаштовувати вкладку з інформацією про зразок.

#### Початкове налаштування інформації про зразок після вимкнення

Можна встановити номер зразка, починаючи з нової нумерації або продовжуючи з номера зразка попереднього дня після ввімкнення живлення.

- Продовження нумерації з останнього вимкнення  
Якщо вибрати цей параметр, номер зразка після запуску буде наступним за останнім зразком, аналіз якого був завершений перед останнім вимкненням.
- Налаштування  
Якщо вибрано цю опцію, введіть номер зразка в поле редагування номера зразка. Номер зразка за замовчуванням 1.

#### Правила нумерації зразків

Можна встановити правила нумерації зразків.

- Автоматичне збільшення (налаштування за замовчуванням).

---

Якщо вибрано цю опцію, номер зразка буде наступним за попереднім номером зразка. Префікс можна редагувати, інтервал за замовчуванням — [0, 24], а довжина префікса за замовчуванням — 0.

- Ручне введення

Якщо вибрано цю опцію, слід ввести номер зразка вручну, перш ніж додати його до списку тестів. Префікс лише для читання.

#### **Автоматичне введення часу доставки**

- Позначено (за замовчуванням): час доставки щойно доданого зразка є поточним системним часом.
- Не позначено: час доставки порожній.

#### **Автоматичне введення часу забору зразка**

- Позначено (за замовчуванням): час забору щойно доданого зразка є поточним системним часом.
- Не позначено: час забору порожній.

#### **Показати прапор Високий-Низький**

- Позначено (за замовчуванням): коли результат показника виходить за межі діапазону, відобразатимуться попереджувальні позначки високого та низького значення. Попереджувальні позначки високого і низького значення можна вибрати з розкритого списку. За замовчуванням прапор високого значення — ↑ (H/h), низького — ↓ (L/l).
- Не позначено: коли результат показника виходить за межі діапазону значень, попереджувальні позначки високих та низьких значень НЕ відобразатимуться.

#### **Показати позначку результату повторного тестування**

- Позначено (за замовчуванням): результати повторного тестування зразка відображаються з позначкою повторного тестування. Можна вводити один символ як позначку результатів повторного тестування. Допускається тільки англійська літера або пусте поле. Значення за замовчуванням — R.
- Не позначено: результати повторного тестування зразка НЕ мають позначки повторного тестування.

#### **Позначити підозрілі результати**

- Позначено (за замовчуванням): якщо результати є підозрілими, позначте їх знаком «?».
- Не позначено: НЕ позначаєте підозрілі результати.

### **10.1.2 Попередньо налаштований запуск/вимкнення**

Увійдіть в інтерфейс **Допоміжні налаштування** і натисніть вкладку **Попередньо**

1. **налаштований запуск/ вимкнення.**
2. За потреби попередньо встановіть час запуску/вимкнення.
3. Натисніть **Зберегти**, щоб завершити налаштування.

### 10.1.3 Інші налаштування

#### Програмна клавіатура

- Позначено (за замовчуванням): програмна клавіатура з'являється під час натискання поля редагування.
- Не позначено: програмна клавіатура НЕ з'являється під час натискання поля редагування.

#### Безпосереднє видалення відходів

- Позначено: аналізатор НЕ повідомляє про помилку заповнення контейнера для відходів.
- Не позначено (за замовчуванням): аналізатор повідомляє про помилку заповнення контейнера для відходів.

#### ПРИМІТКА

Тільки адміністратор має дозвіл встановлювати безпосереднє видалення відходів

#### Спостереження контейнером для використаних чашок

- Позначено (за замовчуванням): спостерігає за кількістю використаних чашок у контейнері.
- Не позначено: НЕ контролює кількість використаних чашок у контейнері.

#### ПРИМІТКА

Лише адміністратор має дозвіл на встановлення спостереження за контейнером для використаних чашок.

#### Налаштування гучності зумера

Виберіть з розкривного списку. Діапазон гучності становить від 0% до 100%, а за замовчуванням - 50%.

#### Освітлення в приладі

- Автоматичне перемикання (за замовчуванням): світло автоматично вмикається, коли світловідбивна панель відкрита, і автоматично вимикається, коли вона закрита.
- Ручне перемикання:
  - Вручну виберіть **Увімкнути**, щоб увімкнути світло.
  - Вручну виберіть **Вимкнути**, щоб вимкнути світло.

#### Налаштування штатива для зразків

- Звичайний режим: при виборі звичайного режиму штатний штатив для зразків вибирається за замовчуванням в області сценарію використання штатива для зразків і не може бути відредагований. Після успішного налаштування в області зразків в інтерфейсі **Аналіз зразків** відобразяться 4 звичайні штативи для зразків.
- Одинарний режим: при виборі одноразового режиму в області сценарію використання штатива за замовчуванням вибирається одинарний штатив для зразків, і його неможливо редагувати. Після успішного налаштування в області зразків в інтерфейсі

**Аналіз зразків** відобразяться 4 одинарних штативи для зразків.

- Режим Звичайний + одинарний: якщо вибрано режим Звичайний + одинарний, доступні як звичайні, так і одинарні штативи, і їх можна вибирати за потреби. Область зразків відобразатиме штативи для зразків в інтерфейсі **Аналіз зразків** на основі ваших налаштувань.

## 10.2 Налаштування системи

Користувачі можуть налаштувати вміст, пов'язаний із налаштуваннями системи, в інтерфейсі **Налаштування системи**.

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Допоміжні налаштування**.

### Налаштування комунікацій

Параметри зв'язку можна налаштувати в інтерфейсі **Налаштування комунікацій**.

Для налаштування параметрів зв'язку дотримуйтесь Таблиці 10-1.

**Таблиця 10-1 Налаштування комунікацій**

Параметр		Значення	Дія
Налаштування мережі	IP адреса	IP адреса аналізатора.	Вкажіть адресу, виходячи з реальної ситуації.
	Маска підмережі	Маска підмережі аналізатора.	Введіть безпосередньо в поле редагування.
	Шлюз за замовчуванням	Шлюз за замовчуванням аналізатора.	Введіть безпосередньо в поле редагування.
	MAC адреса	MAC адреса аналізатора.	Тільки для читання. Автоматично генерується системою.
	IP адреса ЛІС	IP адреса робочої станції ЛІС.	Вкажіть адресу, виходячи з реальної ситуації.
	Порт ЛІС	Номер порту робочої станції ЛІС.	Введіть безпосередньо в поле редагування. Значення за замовчуванням — 8080.
Налаштування протоколу	Тип протоколу.	Тип протоколу для зв'язку.	Заборонено редагувати! Значення за замовчуванням — HL7.

Параметр	Значення	Дія
АСК Синхронізація зв'язку	<p>Щоб установити, чи вмикати синхронний зв'язок АСК.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Позначено: зв'язок між програмним забезпеченням системи та ЛІС успішний, коли АСК відповідь отримана від ЛІС/МІС протягом часу очікування АСК; відсутність відповіді свідчить про збій зв'язку.</li> <li>Не позначено (за замовчуванням): коли програмне забезпечення системи комунікує з ЛІС/МІС, зв'язок вважається успішним незалежно від того, чи отримано відповідь АСК від ЛІС/МІС.</li> </ul> <p><b>Примітка</b> Незалежно від того, успішний зв'язок чи ні, програмне забезпечення системи продовжить надсилати наступні повідомлення.</p>	Виберіть, виходячи з реальної ситуації.
Час очікування АСК	<p>Час очікування відповіді АСК.</p> <p>Значення за замовчуванням становить 10 s (с), тобто зв'язок буде вважатись невдалим, якщо система не отримає АСК відповідь протягом 10 s (с).</p> <p><b>Примітка</b> Параметр дійсний лише тоді, коли встановлено прапорець <b>Підтвердження зв'язку</b>.</p>	<p>Введіть безпосередньо в поле редагування.</p> <p>Діапазон введення: ціле число від 1 до 120. Одиниця вимірювання: секунда (s (с)).</p>

Параметр	Значення	Дія
Налаштування передачі	<p>Налаштування автоматичного завантаження результатів аналізу зразка.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено (за замовчуванням): система автоматично завантажить результати в ЛІС після завершення аналізу.</li> <li>● Не позначено: результат аналізу НЕ завантажуватиметься автоматично.</li> </ul> <p><b>Примітка</b> Якщо позначено двонаправлений зв'язок ЛІС/МІС, цей параметр параметр буде позначено автоматично.</p>	Виберіть, виходячи з реальної ситуації.
	<p>Автокомунікація після зміни результату</p> <p>Налаштування автоматичного завантаження результатів аналізу зразка після зміни результатів.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено: результати аналізу зразка будуть завантажені автоматично після їх зміни</li> <li>● Не позначено (за замовчуванням): система НЕ виконуватиме жодних операцій.</li> </ul>	Виберіть, виходячи з реальної ситуації.
	<p>Автокомунікація після валідації</p> <p>Налаштування автоматичного завантаження результатів аналізу зразка після їх редагування.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено: результати аналізу зразка будуть завантажені автоматично після їх зміни</li> <li>● Не позначено (за замовчуванням): система НЕ виконуватиме жодних операцій.</li> </ul>	Виберіть, виходячи з реальної ситуації.

Параметр		Значення	Дія
	Двонаправлений зв'язок ЛІС/МІС	<p>Налаштування двонаправленого зв'язку програмного забезпечення системи з ЛІС/МІС</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено: система буде автоматично отримувати відповідну інформацію про зразок/пацієнта від ЛІС/МІС, а також автоматично завантажувати результати в ЛІС/МІС після завершення аналізу.</li> <li>● Не позначено (за замовчуванням): програмне забезпечення НЕ отримуватиме автоматично інформацію про зразок; після завершення аналізу зразка, налаштування Авто Ком. визначає, чи передавати зразки результатів до ЛІС.</li> </ul>	Виберіть, виходячи з реальної ситуації.

**ПРИМІТКА**

Лише адміністратор має дозвіл налаштовувати вкладку з інформацією про зразок.

**Налаштування формату дати**

Користувачі можуть установити час і дату в Налаштуваннях формату дати.

Зверніться до Таблиці 10-2, щоб установити час, дату та формат дати.

**Таблиця 10-2** Опис налаштування формату дати

Назва	Примітки
Дата	Відображає поточну системну дату.
Час	За замовчуванням відображається поточна системна дата, а на дисплеї відображається 24-годинний формат.
Формат дати	За замовчуванням встановлений формат "РРРР-ММ-ДД". З розкритого списку можна вибрати інші формати. Інші формати дати: ДД-ММ-РРРР, ММ-ДД-РРРР, РРРР/ММ/ДД, ДД/ММ/РРРР, ММ/ДД/РРРР.

**ПРИМІТКА**

Лише адміністратор має дозвіл на доступ до **Налаштування формату дати**.

**Налаштування інформації про лабораторію**

Інформацію про лабораторію можна налаштувати в **Налаштуваннях інформації про лабораторію**.

Налаштуйте інформацію про лабораторію на основі Таблиці 10-3.

**Таблиця 10-3 Інструкції з налаштування інформації про лабораторію**

Параметр	Значення	Дія
Назва лікарні	Назва лікарні	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Дата встановлення	Дата встановлення	Виберіть в керуванні датою.
Назва лаб.	Назва лабораторії	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Модель приладу	Модель приладу	Тільки для читання.
Відповідальна особа	ПІБ відповідальної особи	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Поштовий індекс	Поштовий індекс лікарні	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Контактна інформація	Контактна інформація відповідальної особи	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Контактна інформація служби підтримки клієнтів	Контактна інформація контактної особи служби підтримки клієнтів.	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Контактна особа служби підтримки клієнтів	Ім'я контактної особи служби підтримки клієнтів.	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Серійний номер приладу	Серійний номер приладу.	Тільки для читання.
Шифрований текст Інформації про агента	Шифрований текст інформації про агента.	Тільки для читання.
Зауваження	Інформація або опис, які необхідно прокоментувати	Введіть безпосередньо в поле редагування.
Зберегти	Функціональна кнопка для збереження налаштувань	Натисніть кнопку

**ПРИМІТКА**

Лише адміністратор має дозвіл на редагування інформації про лабораторію.

**Налаштування словника**

Користувачі можуть встановити код швидкого доступу до параметрів інформації про пацієнта. Якщо налаштовано код швидкого доступу, користувач може безпосередньо ввести код швидкого доступу для параметру під час введення або редагування інформації про пацієнта, і відобразиться повна інформація.

- Додавання кодів швидкого доступу
  - a. Виберіть параметр, до якого потрібно додати код швидкого доступу, на вкладці вибору налаштувань ліворуч.
  - b. Натисніть кнопку **Додати**.  
До списку буде додано новий рядок.
  - c. Введіть відповідну інформацію в новий рядок на основі фактичних потреб.
  - d. Натисніть **Зберегти**.
- Видалення кодів швидкого доступу
  - a. Виберіть рядки, які потрібно видалити.
  - b. Натисніть **Видалити**.
  - c. Натисніть **Так**.

## 10.3 Налаштування друку

Параметри друку можна налаштувати в інтерфейсі **Налаштування друку**.

Для входу в інтерфейс натисніть **Налаштування > Налаштування друку**.

**Обладнання для друку**

- Драйвер принтера

Автоматично визначений за замовчуванням. В розкритому списку також можна вибрати такі параметри, як **Термопринтер**, **Print Box** і **Автоматичне визначення**.
- Принтер

Підключений до налаштувань драйвера принтера.

  - Якщо для драйвера принтера вибрано **Автоматичне визначення**, розкритий список принтерів показує назви підтримуваних принтерів, підключених через USB.
  - Після вибору для драйвера принтера **Термопринтера** в розкритому списку принтерів відображається термопринтер, і вибрати не дозволено.

- При виборі **Print Box** відображаються всі підтримувані принтери за IP-адресою, якщо print box успішно підключено.

**ПРИМІТКА**

Під час входу в інтерфейс налаштувань або зміни драйвера принтера аналізатор автоматично сканує та підключається до принтерів. У розкритому списку принтерів автоматично відображаються підключені принтери, і за замовчуванням використовується перший принтер.

**Налаштування звіту**

- Заголовок звіту: заголовок звіту може бути порожнім. Діапазон символів не перевищує 60 символів.
- Копії: значення за замовчуванням 1. Встановіть значення за допомогою кнопок +/-.

**Автоматичні налаштування**

- Автоматичний друк після валідації
  - Встановлено: система буде синхронізувати результати з установленим шаблоном звіту і автоматично роздруковувати звіт зразка після завершення валідації кожного зразка.
  - Не встановлено (за замовчуванням): система НЕ синхронізується з шаблоном звіту та НЕ друкує звіт після завершення валідації кожного зразка.
- Звіти можна роздрукувати лише після валідації.
  - Встановлено: кнопка **Друк** засвітиться в інтерфейсі **Аналіз зразка** та **Перегляд** після завершення валідації зразків.
  - Не встановлено (за замовчуванням): кнопка **Друк** не світиться в інтерфейсі **Аналіз зразка** та **Перегляд** після завершення валідації зразків.

**Параметри друку**

Включають друк позначок високого та низького рівня, друк контрольного діапазону, друк позначок підозрілих результатів та друк позначок повторних результатів. Друк позначок високого та низького рівня та друк контрольного діапазону позначено за замовчуванням. Решта параметрів за замовчуванням знято. Відповідні налаштування вступають в силу, коли звіт друкується після встановлення прапорця.

**Видалення шаблону**

1. Натисніть на шаблон, який потрібно видалити.
2. Натисніть **ОК**.

**Імпорт шаблону**

1. Вставте флеш-диск USB в порт USB аналізатора.
2. Натисніть **Імпорт шаблону**.  
Аналізатор автоматично розпізнає файли з суфіксом .xml.
3. Виберіть шаблон, який потрібно імпортувати.

4. Натисніть **ОК**.

### Експорт шаблону

1. Вставте флеш-диск USB в порт USB аналізатора.
2. Натисніть **Експорт шаблону**.
3. Виберіть шаблон, який потрібно експортувати  
Назва експортованого файлу має мати суфікс .xml.
4. Натисніть **ОК**.

### Налаштування Print Box

Можна використовувати всі підтримувані принтери під IP-адресою print box під час підключення до print box.

Натисніть **Налаштування Print Box**, щоб відкрити спливаюче вікно налаштувань Print Box.

Детальний опис налаштувань print box наведено в Таблиці 10-4.

**Таблиця 10-4** Опис налаштувань Print Box

Параметр	Значення	Опис
IP адреса	IP адреса принтера.	Значення за замовчуванням: 10.0.0.200. Поле не може бути порожнім. Виберіть зі спадного списку або введіть у текстове поле.  <b>Примітка:</b> Порт повинен бути такий самий, як у програмному забезпеченні print box.
Порт	Порт print box.	Порт за замовчуванням 35327. Поле не може бути порожнім. Його можна вводити безпосередньо у вікні редагування в діапазоні 1025-65535.

### Налаштування термопринтера

Натисніть **Налаштування термопринтера**, щоб відкрити спливаюче вікно налаштувань термопринтера.

Детальний опис налаштувань термопринтера наведено в Таблиці 10-5.

Таблиця 10-5 Опис налаштувань термопринтера

Параметр	Значення	Дія
Модель	Модель термопринтера.	Виберіть із розкритого списку.
Концентрація	Рівень нагріву головки термопринтера, включаючи: <ul style="list-style-type: none"> <li>● Низький</li> <li>● Середній</li> <li>● Високий</li> </ul> Чим вище концентрація, тим темніший колір надрукованих слів.	Виберіть із розкритого списку.

## 10.4 Керування користувачами

Після входу в систему адміністратор має доступ до налаштування інформації облікових записів звичайних користувачів та інших адміністраторів; звичайні користувачі можуть лише переглядати список користувачів і змінювати власні паролі.

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Керування користувачами**.

### Додавання користувача

Натисніть **Новий**, щоб налаштувати інформацію про обліковий запис нового користувача у спливаючому інтерфейсі: логін, ім'я та прізвище, пароль, група користувачів, примітка тощо.

Натисніть **ОК** після завершення налаштування. Інформація про нового користувача з'явиться в списку користувачів.

### Редагування користувача

Для зміни логіна, ім'я та прізвища користувача, приміток та групи користувачів виберіть користувача, якого потрібно редагувати, і натисніть **Редагувати**.

### Зміна паролю

Натисніть **Зміна паролю**, введіть старий і новий пароль користувача та підтвердьте новий пароль у спливаючому діалоговому вікні. Потім натисніть **ОК**.

### Скидання пароля

#### ПРИМІТКА

Скидати паролі усіх адміністраторів і звичайних користувачів дозволено адміністратору; звичайні користувачі не мають доступу до скидання пароля.

Якщо користувач забув пароль або його необхідно скинути з інших причин, натисніть **Скинути пароль**, щоб скинути пароль вибраного користувача до початкового пароля. Пароль для скидання збігається з ім'ям користувача.

### Видалення користувача

Виберіть користувача, якого потрібно видалити, і натисніть **Видалити**. Потім натисніть **ОК** у спливаючому діалоговому вікні, щоб видалити користувача.

#### ПРИМІТКА

Адміністратор не може видалити власну інформацію.

### Керування підписами

Виберіть користувача, якому потрібно додати підпис, і натисніть **Керування підписами**. У спливаючому діалоговому вікні імпортуйте зображення підпису з суфіксом .PNG і натисніть **ОК**, щоб додати підпис користувача.

## 10.5 Параметри показників

Звичайні користувачі можуть переглядати параметри тестових показників, тоді як адміністратори можуть їх переглядати та редагувати.

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Параметри показників**.

### 10.5.1 Налаштування основної інформації

1. Увійдіть в інтерфейс **Параметри показників** та виберіть вкладку **Основна інформація**.
2. Для налаштування основної інформації зверніться до Таблиці 10-6.

Таблиця 10-6 Опис параметрів основної інформації

Назва	Опис
Назва показника	Назва показника. Назву показника можна редагувати як для скопійованих, так і для нових показників.
Метод тестування	Метод тестування для вибраного показника редагувати не можна.
Параметри показника	Параметри поточного вибраного показника. Поставте прапорець, щоб виконати обчислення параметрів (включаючи ISI та MNPT). Результати можуть відображатись в інтерфейсі <b>Аналіз зразка</b> та

Назва	Опис
	<b>Перегляд</b> після завершення розрахунку.
Перелік показників	Показники, які підтримує аналізатор: РТ, АРТТ, ТТ, FIB, РТ (метод магнітних кульок), АРТТ (метод магнітних кульок), ТТ (метод магнітних кульок), FIB (метод магнітних кульок), D-димер, FDP і АТ-III.
Копіювати	Функціональна кнопка. Використовується для копіювання вибраного показника.  <b>Примітка</b> Якщо в параметрах скопійованого оригінального показника не можна зняти позначку, в скопійованому елементі її також не можна зняти.
Видалити	Функціональні кнопки. Використовуються для видалення вибраного показника.
Зберегти	Функціональні кнопки. Використовуються для збереження вибраного показника.
Відновлення до значень за замовчуванням	Функціональна кнопка. Поточна налаштована інформація відновлюється до значення за замовчуванням.

3. Натисніть **Зберегти**, щоб завершити налаштування.

### Розрахунок параметрів

#### ПРИМІТКА

- Тільки РТ підтримує обчислення параметрів.
- РТ ((метод магнітних кульок) не передбачає обчислення параметрів DFIB.

Докладні кроки для налаштування параметрів розрахунку наведені нижче.

1. Перейдіть на вкладку Параметри показника.
2. Поставте прапорець біля параметрів, які необхідно обчислити та відобразити.
3. Натисніть **Зберегти**.

## 10.5.2 Налаштування плану тестування

1. Увійдіть в інтерфейс **Параметри показника** та виберіть вкладку **План тестування**.
2. Зверніться до Таблиці 10-7 для налаштування основної інформації.

Таблиця 10-7 Опис плану тестування

Назва	Дія
Назва показника	Назва показника.
Чутливість	Тільки для читання.
Час початку	Час початку аналізу показника. Цей параметр не можна змінити
Час закінчення	Час завершення аналізу показника. Цей параметр не можна змінити
Інтенсивність змішування	Тільки для читання.
Об'єм зразка	Кількість зразка, що використовується для цього показника. Цей параметр не можна змінити.
Назва розчинника	Цей параметр не можна змінити. Назва розчинника, що використовується при аналізі показника, в тому числі <ul style="list-style-type: none"> <li>● D-димер: DD буфер</li> <li>● FDP: FDP розчинник</li> <li>● AT-III: AT розчинник</li> <li>● FIB: імідазол</li> </ul>
Об'єм розчинника (μL (мкл))	Кількість розчинника, що використовується при аналізі показника. Цей параметр не можна змінити.
Час інкубації	Час інкубації показника, який не можна змінити.
Назва реагента	Цей параметр не можна змінити. Назва реагента, що використовується при аналізі показника, в тому числі <ul style="list-style-type: none"> <li>● D-димер: DD</li> <li>● FDP: FDP R1, FDP R2</li> <li>● AT-III: AT реагент 1, AT реагент 2</li> <li>● FIB: FIB</li> <li>● PT: PT реагент</li> <li>● APTT: APTT, CaCl2</li> <li>● TT: TT</li> </ul>

Назва	Дія
Об'єм реагента ( $\mu\text{L}$ (мкл))	Кількість реагента, що використовується при аналізі показника. Цей параметр не можна змінити.
Додати	Функціональна кнопка для додавання етапів зразка або реагенту.
Видалити	Функціональна кнопка. Використовується для видалення етапів додавання зразка або реагенту в плані тестування.
Зберегти	Функціональна кнопка для збереження налаштувань.
Відновлення до значень за замовчуванням	Функціональна кнопка для відновлення поточної налаштованої інформації до значення за замовчуванням.

**ПРИМІТКА**

Лише адміністратор має дозвіл змінювати план тестування для всіх показників.

### 10.5.3 Налаштування повторного тестування




Автоматичний коагулометр підтримує автоматичне повторне тестування. В цьому розділі описані основні налаштування плану повторного тестування.

1. За потреби можна вибрати, чи вмикати функцію автоматичного повторного тестування.  
Увійдіть в інтерфейс **Параметри показника** та виберіть вкладку **Повторне тестування**.
2. Для налаштування повторного тестування зверніться до Таблиці 10-8.

**Таблиця 10-8** Опис повторного тестування

Назва	Пояснення	Опис дії
Виконати розведення для повторного тестування	План повторного тестування, який необхідно виконати.	Установіть прапорець. <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено: виконайте розведення для повторного тесту під час повторного тестування.</li> <li>● Не позначено: під час повторного тестування розведення для повторного тесту не проводитиметься.</li> </ul> <b>Примітка:</b> Різні показники підтримують різні типи повторних тестів.

Назва	Пояснення	Опис дії
Виконайте методику повторного тестування	План повторного тестування, який необхідно виконати.	Установіть прапорець. <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено: виконайте методику повторного тестування.</li> <li>● Не позначено: під час повторного тестування методологія повторної перевірки не проводитиметься.</li> </ul> <b>Примітка:</b> Різні показники підтримують різні типи повторних тестів.
Виконайте методику повторного тестування	План повторного тестування, який необхідно виконати.	Установіть прапорець. <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено: виконайте методику повторного тестування</li> <li>● Не позначено: під час повторного тестування методологія повторної перевірки не проводитиметься.</li> </ul> <b>Примітка:</b> Різні показники підтримують різні типи повторних тестів.
Назва показника	Назва показника	Тільки для читання.
Пріоритет	Пріоритети методології.	Використовуйте ↑ або ↓ для налаштування.
Параметр	Параметри, що містяться в поточному вибраному показнику.	Виберіть із розкритого списку.
Верхня межа	Верхня межа параметрів показника.	Введіть безпосередньо в поле редагування. Діапазон введення становить від 0 до 9999,9, а значення за замовчуванням порожнє.
Нижня межа	Нижня межа параметрів показника.	Введіть безпосередньо в поле редагування. Діапазон введення становить від 0 до 9999,9, а значення за замовчуванням порожнє.
Одиниця	Одиниця параметрів показника	Тільки для читання.
Код помилки	Код помилки параметрів показника.	Виберіть із розкритого списку.
Коефіцієнт розведення	Коли виконується ця умова повторного тестування, виберіть поточний налаштований коефіцієнт розведення для повторного тестування вибраного показника.	Виберіть із розкритого списку або введіть у текстове поле.





Назва	Пояснення	Опис дії
	Функціональна кнопка: якщо вибраний показник підтримує повторне тестування, можна додати тестовий показник до відповідного списку повторного тестування.	Натисніть кнопку.
	Функціональна кнопка. Використовується для видалення показника зі списку повторного тестування.	Натисніть кнопку.
	Функціональна кнопка. Використовується для пересування умов повторного тестування.	Натисніть кнопку.
	Функціональна кнопка. Використовується для пересування умов повторного тестування.	Натисніть кнопку.

### 10.5.4 Налаштування умов повторного тестування

1. За потреби можна налаштувати умови повторного тестування. Увійдіть в інтерфейс **Параметри показника** та виберіть вкладку **Умови повторного тестування**.
2. Для налаштування умов повторного тестування зверніться до Таблиці 10-9.

**Таблиця 10-9 Умови повторного тестування**

Назва	Пояснення	Опис дії
Виконайте умови повторного тестування	Виберіть, чи виконувати умови повторного тесту.	Установіть прапорець.. <ul style="list-style-type: none"> <li>● Позначено: виконати умови повторного тестування.</li> <li>● Не позначено: не виконувати умови повторного тестування.</li> </ul>
Пріоритет	Пріоритет умов повторного тестування.	Використовуйте ↑ або ↓ для налаштування.
Умови повторного тестування	Коли ця умова повторного тестування виконана, аналізатор проведе повторний тест.	Тільки для читання.

Назва	Пояснення	Опис дії
Коефіцієнт розведення	Коли виконується ця умова повторного тестування, виберіть поточний налаштований коефіцієнт розведення для повторного тестування вибраного показника.	Виберіть із розкривного списку або введіть у текстове поле.
	Функціональна кнопка. Використовується для редагування умов нового повторного тестування у спливаючому вікні.	Натисніть кнопку.
	Функціональна кнопка. Використовується для видалення умов повторного тестування.	Натисніть кнопку.
	Функціональна кнопка. Використовується для пересування умов повторного тестування.	Натисніть кнопку.
	Функціональна кнопка. Використовується для пересування умов повторного тестування.	Натисніть кнопку.

## 10.6 Комбіновані показники

Комбінований показник містить кілька окремих показників. Комбіновані елементи можна редагувати.

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню** > **Налаштування** > **Комбіновані показники**.

### Додати комбіновані показники

1. Натисніть **Новий**.
2. Виберіть новий показник.
3. Натисніть **Зберегти**.

### Видалити комбіновані показники

1. Виберіть показники, які необхідно видалити.
2. Натисніть **Видалити**.
3. Натисніть **Зберегти**.

## 10.7 Автоматичне обслуговування

В інтерфейсі **Автоматичне обслуговування** можна встановити час автоматичного переходу аналізатора в режим сну.

1. Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Автоматичне обслуговування**.

Введіть час сну в поле **Час очікування для автоматичного переходу в режим сну** в зоні

2. **Автоматичний режим сну**.

Час очікування автоматичного переходу в режим сну вводиться в діапазоні від 30 до 120 min (хв).

3. Натисніть **Зберегти**.

---

# 11 Обслуговування

---

Щоб забезпечити точну та ефективну роботу головного блоку, слід проводити щоденне технічне обслуговування аналізатора відповідно до вимог цієї глави.

У цьому розділі описані різні функції технічного обслуговування аналізатора та довідкова інформація, пов'язана з обслуговуванням.

## 11.1 Управління реагентами

У цьому розділі описано, як завантажити, вивантажити або замінити реагенти.

---



### ПОПЕРЕДЖЕННЯ

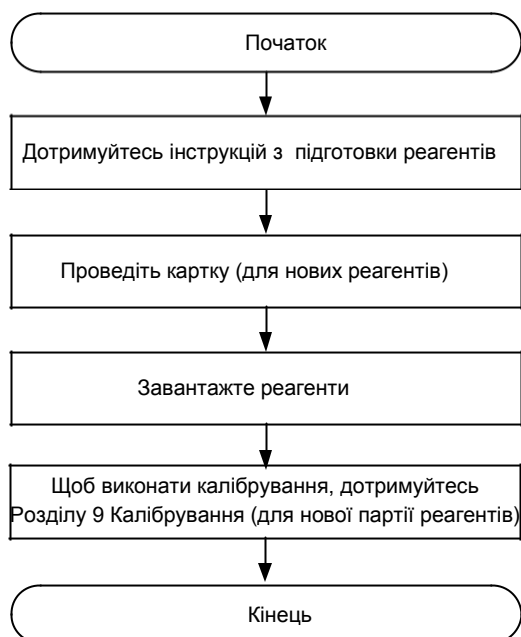
- Реагенти подразнюють очі, шкіру та слизові оболонки. Одягайте відповідні засоби індивідуального захисту (напр., рукавички, лабораторну форму, маску тощо) і дотримуйтесь лабораторних процедур безпеки під час контакту з реагентами та відповідними зонами лабораторії.
- Якщо реагент випадково потрапив на шкіру, негайно промийте її великою кількістю води та за потреби зверніться за медичною допомогою. Якщо будь-яка кількість реагенту випадково потрапила в очі, негайно промийте їх великою кількістю води та зверніться за медичною допомогою.

---

### ПРИМІТКА

- Після транспортування на великі відстані реагент має більше одного дня відстоятися перед використанням.
  - Під час заміни реагентів уникайте розливання рідини на зовнішній комп'ютер, мишу, клавіатуру, зовнішній сканер штрих-кодів або принтер.
-

### 11.1.1 Огляд процесу завантаження реагентів



### 11.1.2 Завантаження реагентів

Користувачі можуть завантажувати реагенти наступними способами.

1. Приготуйте реагенти згідно з інструкціями до них.
2. Вийміть штатив реагентів з аналізатора.
3. В інтерфейсі **Реагенти** виберіть позицію відповідного реагенту.
4. Введіть інформацію про реагент в інтерфейсі.
5. Помістіть підготовлені флакони з реагентами з відкритими кришками у відповідні місця для реагентів у штативі для реагентів.
6. Розмістіть штатив реагентів у зоні реагентів.

### 11.1.3 Видалення реагентів

1. Виберіть реагенти, які потрібно видалити.
2. Натисніть **Видалити**.

## 11.2 Технічне обслуговування

Цей аналізатор забезпечує численні функції обслуговування, які полегшують виконання щоденних робіт з обслуговування.

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Автоматичне обслуговування**.

## 11.2.1 Технічне обслуговування системи

За нормальних умов користувачам не потрібно виконувати технічне обслуговування системи. У разі ручного обслуговування аналізатора або інших особливих обставин необхідно виконати відповідні операції під керівництвом інженера служби підтримки клієнтів.

### 11.2.1.1 Скидання аналізатора

Щоб скинути аналізатор, виконайте наведені нижче дії.

1. Для входу в інтерфейс обслуговування, натисніть **Меню > Обслуговування**.
2. Натисніть **Скинути аналізатор**.

Система повернеться до початкового положення та одночасно виконає автоматичне очищення зондів для забору зразка.

### 11.2.1.2 Очищення ділянки

#### ПРИМІТКА

Перед виконанням очищення переконайтеся, що операцію скидання завершено.

Процедурні дії наведені нижче.

1. Для входу в інтерфейс обслуговування натисніть **Меню > Обслуговування**.
2. Натисніть **Очищення ділянки** в області системи.
3. Натисніть **ОК**.  
Аналізатор виконує очищення ділянки, переміщуючи реакційні кювети з зон оптичної інкубації та вимірювання магнітними кульками у контейнер для відходів.

## 11.2.2 Технічне обслуговування системи рідин

Виконуйте технічне обслуговування рідин на основі фактичних умов використання аналізатора.

### 11.2.2.1 Ініціалізація системи рідин

Кроки для ініціалізації системи рідин наступні:

1. Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Автоматичне обслуговування**.
2. Натисніть **Ініціалізація системи рідин** в області системи рідин.

### 11.2.2.2 Очищення зондів для зразків

Якщо зонд для зразків забруднений, необхідно його очистити, дотримуючись наведених нижче кроків.

1. Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Налаштування > Автоматичне обслуговування**.
2. Натисніть **Очистити Зонд для Зразка** в області системи рідин.

### 11.2.2.3 Перфузія (Заповнення) системи рідин

Перфузію рідини необхідно провести в таких ситуаціях:

- Після того, як аналізатор було упаковано або переміщено, і систему було злило.
- При пошкодженні системи трубок або заміні компонентів системи, що спричиняє повітря в трубках.
- Після заміни очисників.

Детальні кроки наведені нижче.

1. Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Автоматичне обслуговування**.
2. Перевірте, яка кількість очисників залишилася і чи її достатньо.
3. Натисніть **Заповнення системи рідин** в області системи рідин.

### 11.2.2.4 Спорожнення рідини

Ця функція дозволяє пристрою спорожнювати рідини, щоб запобігти кристалізації та підтримувати роботу пристрою, якщо пристрій не використовувався протягом одного або двох тижнів.

Нижче наведено процедуру спорожнення рідини:

1. Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Автоматичне обслуговування**.
2. Натисніть **Спорожнити рідину** в області системи рідин.
3. Продовжуйте, дотримуючись підказок інтерфейсу.

### 11.2.2.5 Спорожнення конденсату

Якщо резервуар для реагенту заповнений конденсатом, виконайте наведені нижче дії, щоб злити конденсат.

1. Для входу в інтерфейс **Обслуговування** натисніть **Меню > Обслуговування**.
2. Натисніть **Спорожнити конденсат** в області системи рідин.

## 11.2.3 Інше технічне обслуговування

### 11.2.3.1 Упаковка при вимкненні

Якщо аналізатор не використовуватиметься більше двох тижнів або його потрібно транспортувати на велику відстань, слід виконати цю процедуру, щоб упакувати прилад і очистити від залишків у лінії.

Етапи пакування такі:

1. Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Автоматичне обслуговування**.
2. Натисніть **Упаковка при вимкненні** в області **Служба пакування**.
3. Продовжуйте, дотримуючись підказок інтерфейсу.

**ПРИМІТКА**

- Щоб забезпечити нормальне використання приладу, використовуйте для заповнення дистильовану воду. Склянки, що містять дистильовану воду, повинні бути ретельно очищені.
- Для заповнення необхідно близько 300 ml (мл) дистильованої води.

4. Після завершення пакування з'явиться діалогове вікно з пропозицією вимкнути пристрій.
5. Після вимкнення спорожніть відходи та чаші для відходів у контейнерах і утилізуйте їх належним чином.

**ПОПЕРЕДЖЕННЯ**

Ви зобов'язані утилізувати реагенти, відходи, чашки з відходами, зразки, витратні матеріали відповідно до вимог та правил місцевого законодавства.

## 11.3 Самоперевірка

Ця функція призначена для перевірки того, чи можуть деякі важливі компоненти пристрою функціонувати належним чином.

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Самоперевірка**.

**ПРИМІТКА**

Якщо результат самоперевірки є ненормальним, спробуйте ще раз кілька разів. Якщо відхилення не зникають, зверніться до відділу обслуговування клієнтів Dumind або до місцевого представника.

### 11.3.1 Самоперевірка клапана

Керуючи перемикачами різних клапанів (насосів), за звуком відкриття та закриття або дотиком рукою відповідних клапанів (насосів) можна судити, чи працюють вони належним чином.

Процедури самоперевірки наведені нижче.

1. Натисніть **Меню > Самоперевірка**, щоб отримати доступ до інтерфейсу.
3. Натисніть номер потрібного клапана (наприклад, LV01).  
Спливаюче вікно вказує на те, що зв'язок пройшов успішно, тобто результат є нормальним.

### 11.3.2 Самоперевірка насоса

Самоперевірка насоса виконується так само, як і самоперевірка клапана. Для отримання детальної інформації зверніться до розділу **11.3.1 Самоперевірка клапана**.

### 11.3.3 Інші Самоперевірки

Можна виконати самоперевірку плунжерного насоса, зчитувача RF-карток і калібрування сенсорного екрана в області **Інші самоперевірки**.

#### 11.3.3.1 Самоперевірка поршневого насоса

1. Натисніть **Меню > Самоперевірка**, щоб отримати доступ до інтерфейсу.  
В області **Інші самоперевірки** натисніть **Самоперевірка поршневого насоса**. Спливаюче вікно вказує на успішну самоперевірку.
2. Натисніть **ОК**, щоб закрити вікно підказок.

#### 11.3.3.2 Самоперевірка зчитувача RF-карток

1. Натисніть **Меню > Самоперевірка**, щоб отримати доступ до інтерфейсу.
2. Натисніть **Самоперевірка шприца** в області **Інші самоперевірки**.
3. Дотримуючись підказок інтерфейсу, вставте RF-карту в зчитувач карток спереду аналізатора. Система виконає відповідні операції самоперевірки. Після завершення самоперевірки з'явиться діалогове вікно з результатами самоперевірки.
4. Натисніть **ОК**, щоб закрити вікно підказок.

#### 11.3.3.3 Калібрування сенсорного екрана

##### ПРИМІТКА

Після входу в інтерфейс **Калібрування сенсорного екрану** він не реагує на автоматичне обслуговування; при виході з інтерфейсу **Калібрування сенсорного екрана** хост аналізатора негайно реагує на автоматичне обслуговування.

Детальні кроки наведені нижче.

1. Натисніть **Меню > Самоперевірка**, щоб отримати доступ до інтерфейсу
2. Натисніть **Калібрування сенсорного екрана** в області **Інші самоперевірки**.  
Інтерфейс переходить в повноекранний режим калібрування сенсорного екрана.
3. Сенсорний екран калібрується за п'ятьма точками, включаючи чотири кути та центральне положення екрана, а положення калібрування позначається символом «+».
4. Виконайте калібрування за годинниковою стрілкою: від верхнього лівого кута до верхнього правого кута, нижнього правого кута, нижнього лівого кута, центрального положення екрана. Після завершення калібрування однієї точки маркер положення калібрування автоматично перейде до наступної точки калібрування.  
Під час калібрування значення, яке не входить у діапазон калібрування, не дозволить переходу до наступної точки калібрування.

- Після завершення калібрування аналізатор автоматично вийде з повноекранного режиму, інтерфейс підкаже **Калібрування завершено!**.
- Натисніть **ОК**, щоб закрити вікно підказок

## 11.4 Стан

Можна переглянути інформацію про поточний стан аналізатора, включаючи датчики, напругу та струм в інтерфейсі **Стан**.

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Стан**.

### 11.4.1 Датчик

Для входу в інтерфейс **Стан датчика** натисніть **Меню > Стан > Датчик**. Можна переглянути стан датчика аналізатора.

### 11.4.2 Напруга і струм

Натисніть **Меню > Стан > Напруга** та струм, щоб увійти в інтерфейс стану напруги та струму. Можна переглянути інформацію про напругу та струм аналізатора. Значення напруги або струму, що перевищує нормальний діапазон, відобразатиметься на червоному тлі.

### 11.4.3 Статистика приладу

Для входу в інтерфейс натисніть **Меню > Стан > Статистика приладу**. Можна переглянути інформацію про час тестування аналізатора.

#### 11.4.3.1 Час тестування

Можна переглянути кількість тестувань зразків, деталі тестування зразка, кількість КЯ і деталі тестувань КЯ у вкладці **Час тестування**. За потреби можна виконувати такі операції, як статистика звіту, створення звіту, експорт звіту та інші.

#### Перегляд часу тестування

Натисніть **Меню > Стан > Статистика приладу**, щоб перейти на вкладку **Час тестування**.

#### Перегляд статистики звіту

- Натисніть **Меню > Стан > Статистика приладу**, щоб перейти на вкладку **Час тестування**.
- Для входу в інтерфейс натисніть **Статистика Звіту**.
- За потреби виберіть звіт за місяць або звіт за певний проміжок часу.
- Виберіть діапазон дат.
- Натисніть кнопку **Статистика**.

### Експорт статистичних даних

1. Натисніть **Меню > Стан > Статистика приладу**, щоб перейти на вкладку **Час тестування**.
2. Для входу в інтерфейс натисніть **Статистика Звіту**.
3. За потреби виберіть звіт за місяць або звіт за певний проміжок часу.
4. Виберіть діапазон дат.
5. Натисніть кнопку **Статистика**.
6. Натисніть кнопку **Експорт**.

### Експорт QR-коду

1. Натисніть **Меню > Стан > Статистика приладу**, щоб перейти на вкладку **Час тестування**.
2. Для входу в інтерфейс натисніть **Статистика Звіту**.
3. Виберіть звіт за вказаний проміжок часу.
4. Виберіть діапазон дат.
5. Натисніть кнопку **Статистика**.
6. Натисніть **Створити QR-код**.

## 11.4.4 Інформація про версію

Натисніть **Меню > Статус > Інформація про версію**, щоб увійти в інтерфейс. Можна переглянути інформацію про версію аналізатора.

## 11.5 Керування журналами

Можна переглядати та експортувати журнали аналізатора в інтерфейсі **Журнал**.

### Пошук записів журналу

- Пошук за категорією
  - a. Натисніть **Меню > Журнал**, щоб отримати доступ до інтерфейсу **Журнал**.
  - b. Виберіть тип журналу, який потрібно шукати.
  - c. Натисніть **Пошук**.
- Пошук за часовими рамками
  - a. Натисніть **Меню > Журнал**, щоб отримати доступ до інтерфейсу **Журнал**.
  - b. Виберіть діапазон дат у стовпці з датами.
  - c. Натисніть **Пошук**.

**ПРИМІТКА**

Дата початку не може бути пізнішою за дату завершення!

**Експорт журналу**

1. Натисніть **Меню > Журнал**, щоб отримати доступ до інтерфейсу **Журнал**
2. Виберіть діапазон дат у стовпці з датами
3. Натисніть **Експорт**.

**ПРИМІТКА**

Дата початку не може бути пізнішою за дату завершення!

## 11.6 Управління даними

Інформацію про управління даними можна переглянути в інтерфейсі **Управління даними**.

Для входу в інтерфейс управління даними натисніть **Меню > Управління даними**.

### 11.6.1 Перевірка ємності для зберігання даних

Для входу в інтерфейс управління даними натисніть **Меню > Управління даними**, щоб перевірити ємність пам'яті пристрою.

### 11.6.2 Резервне копіювання даних

Можна створити резервну копію бази даних аналізатора.

Процедурні дії наведені нижче.

1. Для входу в інтерфейс **Управління даними** натисніть **Сервіс > Управління даними**.
2. Натисніть **Резервне копіювання** в області **База даних**.

### 11.6.3 Експорт даних

1. Натисніть **Меню > Управління даними**.
2. Виберіть дані для експорту в області **Експорт даних**.
3. Натисніть **Експорт**.

# 12

## Поточне технічне обслуговування

Для приведення аналізатора у найкращий робочий стан необхідно виконувати технічне обслуговування аналізатора.

У цій главі представлені вимоги та кроки щодо поточного технічного обслуговування аналізатора, включаючи регулярне та нерегулярне технічне обслуговування.

### 12.1 Регулярне технічне обслуговування

Щоб підтримувати найкращу продуктивність аналізатора, необхідно проводити поточне обслуговування аналізатора. Дотримуйтеся наведеного нижче плану обслуговування, щоб проводити технічне обслуговування регулярно.



#### УВАГА

Оператор цього аналізатора повинен пройти відповідну підготовку перед використанням пристрою, щоб уникнути неправильної експлуатації, яка скорочує його термін служби.



- Під час виконання робіт з технічного обслуговування необхідно носити відповідні засоби індивідуального захисту (напр., лабораторну форму, рукавички, маску).
- Після технічного обслуговування вимийте руки засобом для чищення рук або водою з милом, а потім сполосніть водою.

Цикл	Пункт	Метод
Щоденне обслуговування	Очистіть зовнішню поверхню пристрою та стільницю	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Переконайтеся, що аналізатор вимкнено, а шнур живлення від'єднано від розетки.</li> <li>2. Протріть зовнішню поверхню аналізатора та стільницю нетканним матеріалом, змоченим 75% спиртом.</li> </ol>

Цикл	Пункт	Метод
	Очистіть зонди для забору зразків	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Переконайтеся, що аналізатор вимкнено, а шнур живлення від'єднано від розетки.</li> <li>2. Після зволоження нетканого полотна чистою водою та віджимання протріть зовнішню стінку пробовідбірників.</li> <li>3. Увійдіть в інтерфейс програмного забезпечення та виберіть Технічне обслуговування, щоб очистити зонди для забору зразків.</li> </ol>
	Тест КЯ	Проведіть тест КЯ відповідно до розділу <b>6 Контроль якості</b>
Піврічне обслуговування	Очистіть контейнер для використаних чашок	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Витягніть контейнер для відходів.</li> <li>2. Обережно протріть контейнер для відходів зсередини та зовні нетканим матеріалом, змоченим 75% спиртом</li> <li>3. Встановіть контейнер для відходів на місце.</li> </ol>

## 12.2 Технічне обслуговування за вимогою

Під час використання приладу термін служби деяких аксесуарів буде залежати від часу використання та деяких зовнішніх факторів. Щоб підтримувати стабільну роботу аналізатора, технічне обслуговування за вимогою необхідне, коли виникають сценарії, описані нижче.



### УВАГА

Елементи технічного обслуговування за вимогою повинні виконуватися інженером із обслуговування клієнтів або за його допомогою. Якщо аналізатор розібрати без дозволу, це може призвести до його пошкодження.

Обслуговування за вимогою	Сценарій технічного обслуговування
Заповнення системи рідин	<p>Заповнення системи рідин необхідно проводити в таких ситуаціях:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Аналізатор був упакований або переміщений, а систему було злито.</li> <li>• Пошкодження трубок або заміна компонентів системи призвело до появи повітря в трубках.</li> </ul>

Обслуговування за вимогою	Сценарій технічного обслуговування
Спорожнення рідини	Ця функція дозволяє пристрою спорожнювати рідини, щоб запобігти кристалізації та підтримувати продуктивність приладу, якщо він не використовується більше одного тижня.
Комплексне очищення	Якщо рівень забруднення аналізатора перевищує нормальний діапазон, користувач повинен провести повне очищення приладу.
Злив конденсату	Якщо резервуар для реагенту заповнений конденсатом, слід злити конденсат.
Термічний протектор	Якщо виникла помилка в пристрої захисту від температури, зв'яжіться з нашими інженерами служби підтримки, щоб вони здійснили перевірку на місці.
Очищення захисту від пилу	Якщо захист від пилу забруднений, вийміть його та почистіть.

# 13

## Усунення несправностей

У цьому розділі представлена інформація про можливі помилки приладу та запропоновано відповідне рішення.

### ПРИМІТКА

Це керівництво не є інструкцією з обслуговування. Воно лише пропонує заходи, які слід вжити, коли аналізатор виходить з ладу. Щоб дізнатися про конкретні етапи обслуговування, зверніться до керівництва з обслуговування.

### 13.1 Робота з інформацією про помилки

Під час використання аналізатора, якщо він виявляє ненормальний стан, в області інформації про помилку в програмному інтерфейсі відобразиться інформація про помилку. Більше того, аналізатор подасть звуковий сигнал.

Щоб усунути інформацію про помилку, виконайте наведені нижче дії.

1. Натисніть повідомлення про помилку.
2. Натисніть на екрані, щоб усунути сигнал тривоги аналізатора.
3. Натисніть **Видалити помилку**.

Якщо помилку не усунуто, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування Dymind.

### 13.2 Довідкова інформація про помилки

Можливі помилки та відповідна довідкова інформація наведена в Таблиці 13-1.

Таблиця 13-1 Довідкова інформація про помилки

Назва помилки	Довідкова інформація про помилку
Не вдається захопити чашку в зоні вимірювання.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Відкрийте світловідбивну панель і перевірте, чи немає сторонніх предметів в отворі зони вимірювання та робочої зони аналізатора.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу постпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>

Назва помилки	Довідкова інформація про помилку
Не вдається вийняти чашки.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Очистіть контейнер для використаних чашок.</li> <li>2. Відкрийте світловідбивну панель, перевірте випускний отвір для чашок аналізатора, щоб побачити, чи накопичилися чашки. Якщо так, використовуйте пінцет для видалення.</li> <li>3. Перевірте, чи немає в робочій аналізатора зоні сторонніх предметів. Якщо є, вийміть їх і закрийте світловідбивну панель.</li> <li>4. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>5. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Світловідбивна панель відчинена.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Зачиніть світлову панель.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Очищувач порожній.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Замініть очисники.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Контейнер для відходів заповнений.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Спорожніть контейнер з відходами або замініть його на новий.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Контейнер для використаних чашок заповнений.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Спорожніть контейнер для використаних чашок.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Немає контейнера для використаних чашок.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Поставте контейнер для використаних чашок у призначене місце.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>

Назва помилки	Довідкова інформація про помилку
Немає кювети з магнітною кулькою.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Додайте реакційні кювети з магнітною кулькою.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Немає реакційної кювети на лівому лотку для оптичних кювет.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Додайте реакційні кювети в лівий лоток для оптичних кювет.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії..</li> </ol>
Немає реакційної кювети на правому лотку для оптичних кювет.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Додайте реакційні кювети в правий лоток для оптичних кювет.</li> <li>2. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>3. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Екстрена зупинка користувачем.	Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b> , щоб автоматично видалити цю помилку.
Витягнутий штатив для зразків під час роботи аналізатора.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>2. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії..</li> </ol>
Невдале калібрування з визначення рівня пробовідбірника.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Натисніть кнопку <b>Видалити помилку</b>, щоб автоматично видалити цю помилку.</li> <li>2. Якщо помилка не усувається, зверніться до відділу післяпродажного обслуговування нашої компанії.</li> </ol>
Термін придатності реагенту XX закінчився (Y-Y), негайно замініть його.	1. Вийміть і видаліть прострочені реагенти, і помилка буде усунена автоматично.
Реагент XX недоступний, завантажте новий.	1. Завантажте новий реагент, і помилка буде усунена автоматично.

**ПРИМІТКА**

«XX» означає назву конкретного реагенту; «Y-Y» - розташування конкретного реагенту. Будь ласка, зверніться до реальної ситуації.

# Додаток А Специфікації

## А.1 Класифікація

Згідно з класифікацією CE, автоматичний коагулометр належить до медичних виробів для діагностики *in vitro*, і не відноситься до Додатку II і пристроїв для оцінки ефективності.

## А.2 Загальна інформація

### А.2.1 Модель і конфігурація виробу

Модель	Об'єм пам'яті зразків
CA1200	100,000
CA1203	70,000
CA1205	50,000
DC1210	90,000
DC1250	80,000
DC1280	60,000

### А.2.2 Тип зразка

Плазма.

### А.2.3 Діапазон для одного тестування

Назва	Діапазон для одного тестування ( $\mu\text{L}$ (мкл))
Об'єм зразка	5~150
Об'єм реагента	5~100

## А.3 Технічні характеристики

### А.3.1 Час попередньої інкубації

Час попередньої інкубації < 30 min (хв).

### А.3.2 Контроль температури

- Температура реакційної системи в зоні вимірювання та секції термостата позиції інкубації контролюється в межах  $37,0^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ .
- Температура в місці охолодження реагенту має бути  $\leq 16^{\circ}\text{C}$ .

### А.3.3 Тестові показники та одиниці вимірювання

Тестові показники включають протромбіновий час плазми (PT), активований частковий тромбoplastиновий час (APTT), фібриноген (FIB), тромбіновий час (TT), D-димер, продукти розпаду фібрину і фібриногену (FDP) та антитромбін III (AT-III). PT, APTT, і TT вимірюються в секундах (s (с)), де результати PT також повинні бути представлені як міжнародний нормалізований коефіцієнт (INR), FIB вимірюється в g/L (г/л) або mg/dL (мг/дл), а активність фактору згортання крові – в U/L (Од/л) або відсотках (%). D-димер і продукти розпаду фібрину і фібриногену (FDP) вимірюються в  $\mu\text{g}/\text{mL}$  (мкг/л) (FEU), антитромбін III (AT-III) – у відсотках (%).

### А.3.4 Перенесення

- Коефіцієнт перенесення забруднення концентрації зразка  
Коефіцієнт перенесення забруднення FIB, D-димер, FDP і AT-III має бути  $\leq 10\%$ .
- Коефіцієнт перенесення забруднення між реагентами
  - Коефіцієнт перенесення забруднення на PT/APTT з FIB/TT має бути  $\leq 5\%$ .
  - Коефіцієнт перенесення забруднення на APTT з D-димер або FDP має бути  $\leq 5\%$ .
  - Коефіцієнт перенесення забруднення на APTT з AT-III має бути  $\leq 5\%$ .

### А.3.5 Швидкість тестування

Режим аналізу	Швидкість тестування (тестів на h (год))
PT	$\geq 200$
PT+APTT	$\geq 100$
PT+APTT+TT+FIB+DD	$\geq 100$

### А.3.6 Повторюваність

Прецизійність аналізатора повинна відповідати вимогам наступної таблиці.

Показник	КВ (%)	
	Нормальний зразок	Патологічний зразок
PT	≤3.0 (Вимоги до зразка: 11~14 s (с))	≤8.0
APTT	≤4.0 (Вимоги до зразка: 25~37 s (с))	≤8.0
FIB	≤8.0 (Вимоги до зразка: 2 ~4 g/L (г/л))	≤15.0
TT	≤10.0 (Вимоги до зразка: 12~16 s (с))	≤15.0
D-димер	≤15.0	≤10.0
FDP	≤15.0	≤10.0
AT-III	≤10.0	≤15.0

**ПРИМІТКА**

- Патологічний зразок D-димер визначається як значення D-димеру в зразку, яке не менше подвоєного середнього значення нормального референтного діапазону аналізатора.
- Патологічний зразок AT-III означає, що значення AT-III в зразку не перевищує половини середнього значення нормального референтного діапазону аналізатора.

**A.3.7 Точність**

Відносне відхилення вимірювань FIB, D-димеру і AT-III НЕ перевищує ±10%, а відносне відхилення вимірювання FDP НЕ перевищує ±15%.

**A.3.8 Лінійність**

- FIB

Лінійний діапазон FIB повинен відповідати номінальним вимогам аналізатора з лінійним коефіцієнтом кореляції  $r \geq 0,980$ .

Відхилення лінійного діапазону FIB має відповідати наведеній нижче таблиці.

Показник	Лінійний діапазон (g/L (г/л))	Прийнятне відхилення діапазону
FIB	0.6~2.0	Абсолютне відхилення НЕ перевищує ±0.2 g/L (г/л).
	2.0~8.0	Відносне відхилення НЕ повинно бути більше ± 10%.

- D-димер

D-димер знаходився в лінійному діапазоні з коефіцієнтом лінійної кореляції  $r \geq 0,980$ .

- FDP

FDP знаходився в лінійному діапазоні з коефіцієнтом лінійної кореляції  $r \geq 0,980$ .

- АТ-III

АТ-III знаходився в лінійному діапазоні з коефіцієнтом лінійної кореляції  $r \geq 0,980$ .

### А.3.9 Час безперервної роботи

- Якщо час безперервної роботи становить 8 h (год), допустимий діапазон відхилень нормальних зразків повинен відповідати наступним вимогам.

Показник	Прийнятний діапазон відхилення (%)
PT/s (с)	Відносне відхилення $\leq \pm 15$
APTT/s (с)	Відносне відхилення $\leq \pm 10$
FIB/ (g/L (г/л))	Відносне відхилення $\leq \pm 10$
TT/s (с)	Відносне відхилення $\leq \pm 10$

- Якщо час безперервної роботи становить 24 h (год), результати двох тестувань нормального КЯ плазми повинні бути в межах зазначеного діапазону.

## А.4 Вимоги до кібербезпеки

### А.4.1 Інтерфейс даних

Інтерфейс: USB порт, LAN порт і RS232 порт.

LAN порт: дані ЛІС передаються через протокол HL7, а порт LAN зв'язує програмне забезпечення для обробки даних для комунікації через протокол TCP/IP.

### А.4.2 Контроль доступу користувачів

Ідентифікація користувача: використовуйте ім'я користувача та пароль для входу.

Тип користувача та доступ: тип користувача включає Користувача та Адміністратора.

Користувач має загальні права доступу, а адміністратор має розширені права доступу.

## А.5 Обладнання входу/виходу

- Основний блок

- Дисплей: сенсорний 10,4 дюйма, роздільна здатність 800×600.
- Мережевий інтерфейс: 1
- USB інтерфейс: 4

- Блок живлення

- Напруга: AC 100 ~240 V (В)
- Вхідна потужність: 450 VA (ВА)

➤ Частота: 50/60 Hz (Гц)

- Зовнішній сканер штрих-кодів (додатково, USB порт)
- Принтер (додатково, USB порт)

## A.6 Умови навколишнього середовища

### ПРИМІТКА

Зберігайте та використовуйте аналізатор у зазначених умовах. Дивіться таблицю нижче.

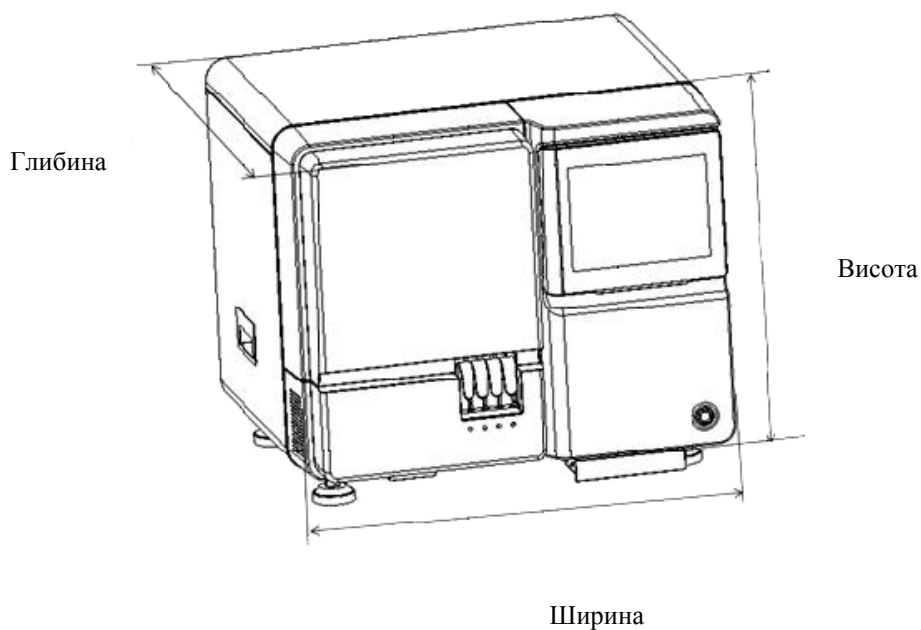
Навколишнє середовище	Умови роботи	Умови зберігання
Температура навколишнього середовища	15°C~30°C	-10°C~55°C
Відносна вологість	30%~85%	10%~90%
Атмосферний тиск	70kPa~106 kPa (кПа)	50kPa~106 kPa (кПа)

## A.7 Рівень шуму

Звуковий тиск у режимі очікування: ≤55 дБ

Робочий звуковий тиск: ≤65 дБ

## A.8 Розміри і вага



Прилад	Розміри і вага
Ширина	≤660 mm (мм)
Висота	≤530 mm (мм) (за винятком гвинтових ніжок)
Глибина	≤580 mm (мм)
Вага	≤55 kg (кг)

## A.9 Очікуваний термін служби

8 років.

### ПРИМІТКА

Припиніть використання аналізатора, коли він досяг очікуваного терміну служби.

## A.10 Протипоказання

Немає

## **A.11 Термічний захист**

- AC 110 В/6 А: при напрузі 110 В сила струму не може перевищувати 6 А.
- AC 220 В/3 А: при напрузі 220 В сила струму не може перевищувати 3 А.

# Додаток В Перелік комплектуючих

---

## В.1 Аксесуари

- Кабель живлення
- Оптична кювета
- Кювета з магнітною кулькою
- Дріт зовнішнього заземлення корпусу основного блоку
- Сканер штрих-кодів

## В.2 Додаткові аксесуари

- Вбудований сканер штрих-кодів
- Зовнішній принтер
- CCD камера
- Мікрочашка для забору крові

## В.3 Пакувальний лист

Додаткову інформацію див. у файлі пакувального листа, який постачається з аналізатором.

## В.4 А Перелік матеріалів необхідних, але не наданих

- Реагент для визначення протромбінового часу (метод коагуляції)
- Реагент для визначення тромбінового часу (метод коагуляції)
- Набір для визначення активованого часткового тромбoplastинового часу (метод коагуляції)
- Набір для визначення фібриногену (модифікований метод Клауса)
- Набір для визначення D-димеру (імунотурбідиметрія)
- Набір для визначення продуктів розпаду фібрину і фібриногену (імунотурбідиметрія)
- Набір для визначення антитромбіну III (метод хромогенного субстрату)
- Очисник

- Розчин промивний
- Калібратор фібриногену
- Калібратор D-димер
- Калібратор продуктів розпаду фібрину і фібриногену
- Калібратор антитромбіну III
- Контроль коагуляції
- Контроль D-димер

# **Додаток С Терміни і скорочення**

APTT	Активований частковий тромбопластиновий час
AT-III	Антитромбін-III
D-димер	/
FIB	Фібриноген
FDP	Продукти розпаду фібрину і фібриногену
LIS	Лабораторна інформаційна система
PT	Протромбіновий час
TT	Тромбіновий час

# Додаток D Посилання

---

- YY/T 0659-2017 Аналізатор згортання крові
- WST 367-2012 Регламент техніки дезінфекції в медичних установах

# Додаток Е Перелік

---

Дезінфекція.....	9	Принципи роботи .....	32
Вимоги до встановлення .....	13	Щоденне обслуговування .....	39
Зовнішня структура.....	24	Технічне обслуговування .....	106

**Уповноважений представник/імпортер:**  
 ТОВ «НВК «Фармаско»,  
 вул. Дмитра Луценка, буд.10, м.Київ, 03193,  
 Україна  
 Тел. (099) 160-30-05  
 e-mail: diagnostic\_company@ukr.net



Маркування	Пояснення символів маркування	Маркування	Пояснення символів маркування
	Медичний виріб для діагностики in vitro		Дата виготовлення
	Ознайомлення з інструкціями для застосування		Виробник Shenzhen Dymind Biotechnology Co., Ltd. 10th Floor, Building B, High-tech Park, Guangqiao Road, Tianliao Community, Yutang Street, Guangming District, Shenzhen 518107, P.R.China Шеньчжень Димайнд Біотехнологі Ко., Лтд. 10 Флор, Блдинг Б, Хай-тек Парк, Гуанчжао Род, Тяньляо Комюніті, Ютанг Стріт, Гуанмінг Дістрікт, Шеньчжень 518107, Китайська Народна Республіка
	Серійний номер		
	Знак відповідності технічним регламентам		
	СЄ-маркування		Увага!
	Номер за каталогом		Відходи електричного та електронного обладнання

CA1200\_Manual\_1\_10.2024

Редакція 1

Дата останнього перегляду: 01.10.2024