

ECL 412

Четырехканальный полуавтоматический коагулометр



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 1.0

Версия ПО 1.0



ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00



ПРИМЕЧАНИЕ: данное оборудование было проверено и признано соответствующим ограничениям для цифровых устройств класса «В», согласно Части 15 «Правил ФКС». Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от вредных помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может производить радиочастотное излучение и, если оно установлено и используется не в соответствии с инструкциями, может создавать помехи для радиосвязи. Тем не менее, нет никакой гарантии, что помехи не возникнут в конкретной установке. Если данное оборудование вызывает помехи у радио- или телеприемников, что можно определить путем включения оборудования и выключения, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих мер:

- Изменить ориентацию или местоположение приемной антенны;
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником;
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник;
- Обратиться к дилеру или квалифицированному радио- или телевизионному специалисту за помощью.

Пользователю может помочь следующая брошюра, подготовленная Федеральной комиссией по связи: «Как определить и устранить помехи в радио- или телеприемнике». Брошюра доступна для заказа из Издательства Правительства США, Вашингтон, округ Колумбия 20402, складской № 004-000-00345-4.

В соответствии с частью 15.21 «Правил ФКС», любые изменения или модификации данного оборудования, в явной форме не одобренные компанией «Дрю Сайентифик», могут создавать помехи и сделают недействительным разрешение ФКС на эксплуатацию данного оборудования.

ПРЕДИСЛОВИЕ

Руководство пользователя ECL 412 защищено авторским правом. Ни вся информация, ни какая-либо ее часть, содержащаяся в настоящем документе, не может быть адаптирована или воспроизведена в каком-либо материале, кроме как с предварительного письменного согласия компании «Эрба Лахема».

Вся информация технического характера, а также сведения об анализаторе ECL 412 и его использовании, предоставляется компанией «Эрба Лахема» с наилучшими намерениями, однако может содержать ошибки. Данное руководство предназначено только для оказания помощи пользователю в использовании анализатора ECL 412 и компания «Эрба Лахема» не несет ответственности за какие-либо убытки или ущерб, независимо от того, возник ли он в результате использования настоящего руководства или как следствие наличия какой-либо информации или сведений, ошибок или пропусков в настоящем руководстве.

Пользователи должны соблюдать меры предосторожности и следовать указаниям, призванным защитить их от травм и/или повреждения прибора.

Неправильное использование прибора и несоблюдением процедур технического обслуживания прибора сделает гарантию недействительной.










ВЕРСИИ РУКОВОДСТВА

История версий:

Версия	Описание	Дата	Подпись
1.0	Начальная версия	16.09.2015	Коринна Роуб

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Для удобства пользователя на приборе используются следующие условные обозначения:

	Внимание:	Прочитайте руководство по установке
	Информация:	Внимательно прочитайте инструкцию, прежде чем работать с прибором.
	Биологический риск:	Имейте в виду, что этот продукт представляет некоторый биологический риск в связи с характером анализируемого материала. Примите соответствующие меры предосторожности, упомянутые в настоящем руководстве пользователя.
	Условия хранения:	Храните этот прибор при температуре от 5 °C до 20 °C
	IVD:	Этот прибор соответствует «Европейской директиве лабораторной диагностики».
	Знак CE:	Этот продукт имеет маркировку CE.
	Производитель:	ООО «Эрба Лахема», Чешская Республика
	Серийный номер:	Обозначает серийный номер продукта.
	Утилизация:	Символ на изделии указывает на то, что этот продукт не может рассматриваться в качестве бытовых отходов. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования. Обеспечив надлежащую утилизацию настоящего продукта, вы сможете предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые могут быть вызваны неправильной утилизацией данного продукта. Пожалуйста, обратитесь в местный офис компании или к дистрибьютору этого продукта. В соответствии с директивой ЕС 2002/96 / ЕС <ul style="list-style-type: none">▪ для медицинских устройств, проданных компанией «Эрба Лахема» после ее вступления в силу, соответствующие расходы разделяются так, как это описано ниже:<ol style="list-style-type: none">1. Доставка устройства под вопросом в компанию «Эрба Лахема» будет оплачиваться Потребителем.2. Разборка устройства, сортировка деталей и ликвидация отходов будет проводиться

компанией «Эрба Лахема» в соответствии с действующим местным законодательством.

3. В случае продажи третьей стороне, первый Потребитель обязан сообщить компании «Эрба Лахема» имя и адреса нового владельца, чтобы обеспечить возможность отслеживать устройство и его дальнейшее устранение и обязан проинформировать нового владельца о том, что последний оплатит доставку устройства в компанию «Эрба Лахема» для его последующего уничтожения.
4. В противном случае, первый Потребитель оплачивает все расходы и штрафы, которые правовые органы могут наложить на производителя за невыполнение требований по обеспечению отслеживания уничтожения устройства в соответствии с предписанными нормами.
 - Для медицинских устройств, проданных до вступления директивы в силу, за исключением особых случаев, устранение устройства будет обеспечиваться Потребителем. Компания «Эрба Лахема» проводит такое уничтожение по вашему требованию. Свяжитесь с нами для получения расценок
 - Для медицинских устройств, проданных и используемых в других странах, Потребитель должен обратиться к представителю компании «Эрба Лахема» для получения сведений о своих обязанностях в данном случае.

Для удобства пользователя в руководстве используются следующие символы:

	Внимание:	Обратите особое внимание на текст с такой пометкой. Существует потенциальный риск для безопасности оператора или прибора.
		1. Предупреждающие сообщения черного цвета на белом фоне сообщают пользователю информацию, необходимую для принятия обоснованных решений
		2. Предупреждающие сообщения черного цвета на оранжевом фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к некоторому неудобству при работе с прибором
		3. Предупреждающие сообщения белого цвета на красном фоне сообщают важную информацию, игнорирование которой может привести к повреждениям прибора или возникновению потенциальной опасности для пользователя.
	Примечание:	Этот пункт заслуживает внимания.
	Информация:	Прочитайте инструкцию или вкладыши набора перед работой.
	Биологическая опасность:	Проведите обеззараживание всех частей прибора перед сервисным обслуживанием. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого прибора, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками. Расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально заразные. Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.
	Хранение:	Храните прибор между 5 и 20 °C. Обратите внимание на другие температуры хранения, указанные в печатных материалах к данному продукту.

1 ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	3
Версии руководства	4
Условные обозначения	5
1 Оглавление.....	8
2 Обзор устройства	12
2.1 Общее описание.....	12
2.2 Предполагаемое использование.....	12
2.3 Технические характеристики прибора.....	13
2.4 Описание прибора	15
2.4.1 Расположение модулей	15
2.4.2 Описание модулей.....	16
2.4.3 Цветной сенсорный экран.....	16
2.4.4 Встроенный термографический принтер	16
2.4.5 Зона с поддерживаемой температурой в 37 °С.....	16
2.4.5.1 Измерительные каналы.....	16
2.4.5.2 Зона инкубации реакционных кювет	16
2.4.5.3 Зона инкубации реагентов при температуре 37 °С	16
2.4.6 Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды.....	16
2.4.7 Мешалка реагентов	16
2.4.8 Радиочастотная идентификация (RFID).....	17
2.4.9 Внешние разъемы	17
2.4.9.1 Выключатель.....	17
2.4.9.2 Внешний блок питания	17
2.4.9.3 Последовательный порт.....	17
2.4.9.4 USB-порт Type-A	17
2.4.9.5 USB-порт Type-B	17
2.4.10 Идентифицирующая этикетка прибора	17
2.4.11 Список комплектующих ECL 412	18
3 Принципы работы	19
3.1 Определения времени свертывания крови	19
3.2 Хромогенные измерения	19
3.3 Иммунотурбидиметрические измерения.....	19
4 Подготовка к проведению анализов	20
4.1 Запуск устройства	20
4.2 Загрузка расходных материалов.....	20

4.3	Подготовка образцов.....	20
4.3.1	Подготовка образцов перед проведением анализа	20
4.3.2	Подготовка конкретных образцов.....	21
4.3.3	Подготовка калибраторов.....	22
4.4	Подготовка реагентов.....	23
5	Пользовательский интерфейс.....	26
5.1	Предисловие к описанию программного обеспечения.....	26
5.1.1	Начальный экран.....	26
5.1.2	Верхняя панель.....	26
5.1.3	Кнопка Analysis («Анализ»).....	26
5.1.4	Кнопка Results («Результаты»).....	27
5.1.5	Кнопка QC («Контроль качества»).....	27
5.1.6	Кнопка Calibration («Калибровка»).....	27
5.1.7	Кнопка Configuration («Конфигурация»).....	28
5.1.8	Кнопка System («Система»).....	28
5.1.9	Строка состояния.....	28
5.2	Проведение калибровки	29
5.3	Выполнение процедур контроля качества	31
5.3.1	Определение материалов контроля качества	32
5.3.2	Запуск материалов контроля качества	34
5.4	Проведение анализов.....	35
5.4.1	Проведение анализов в однократном или параллельном режиме.....	37
5.4.1.1	В случае проб на свертываемость.....	37
5.4.1.2	В случае иммунотурбидиметрических проб	38
5.4.1.3	В случае хромогенных проб.....	39
5.4.2	Проведение анализов с включенной линией подготовки.....	44
5.5	Получение результатов	46
5.5.1	Получение результатов калибровки	46
5.5.2	Получение результатов контроля качества	48
5.5.3	Получение результатов обработки образца	51
5.6	Конфигурация анализов	56
5.6.1	Создание нового метода.....	56
5.6.2	Удаление существующего метода.....	58
5.6.3	Параметры метода.....	59
5.7	System («Система»).....	63
5.7.1	Global («Общие»).....	63
5.7.2	Running menu («Эксплуатация»).....	64

5.7.3	Printer («Принтер»)	66
5.7.4	LIS («ЛИС»)	67
5.7.5	Service («Обслуживание»)	68
6	Установка устройства	69
6.1	Подготовка поверхности	69
6.2	Подготовка системы.....	69
6.2.1	Распакуйте систему	69
6.2.2	Подготовьте систему к установке	70
6.2.3	Установите рулон бумаги	71
6.2.4	Меры предосторожности.....	72
7	Обслуживание	74
7.1	Ежедневное обслуживание.....	74
7.2	Еженедельное обслуживание.....	74
7.3	Ежемесячное обслуживание.....	74
7.4	Ежеквартальное обслуживание.....	74
7.5	Ежегодное обслуживание	74
7.5.1	Проверка измерительных компонентов.....	74
7.5.1.1	Проверка нефелометрических измерений	75
7.5.1.2	Проверка инфракрасных измерений	75
7.5.1.3	Проверка ультрафиолетовых измерений.....	75
7.5.2	Проверка/перекалибровка температур	75
7.5.3	Проверка функции перемешивания	76
8	Поиск и устранение неисправностей	77
8.1	Таблица диагностики неисправностей	77
9	Эксплуатационные показатели	81
9.1	Точность	81
9.2	Пределы	83
10	Настройка ЛИС.....	85
10.1	Общая информация	85
10.2	Конфигурация аппаратных средств	85
10.2.1	Последовательная связь	85
10.2.1.1	Характеристики кабеля	85
10.2.1.2	Подключение системы ECL 412/105 через интерфейс RS-232	86
10.2.2	Подключение через сетевой кабель.....	86
10.3	Режим работы.....	86
10.4	Протоколы.....	86
10.4.1	Физический протокол: ASTM 1381	87

10.4.2	Логический протокол: ASTM E1394	88
10.4.3	Результаты	88
11	Утилизация	90
11.1	Утилизация по окончании срока эксплуатации	90
12	Упаковка	91
12.1	Требования к перевозке	91
12.2	Упаковочные этикетки	91
13	Контактные данные	92

2 ОБЗОР УСТРОЙСТВА



Внимание: если оборудование используется в целях, не заявленных изготовителем, степень защиты, обеспечиваемой оборудованием, может быть снижена.

2.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Анализатор ECL 412 производства компании «Эрба Мангейм» представляет собой четырехканальный полуавтоматический коагулометр. Это устройство лабораторной диагностики предназначено для использования в клинических лабораториях только персоналом, прошедшим обучение работе на данной системе, организованное персоналом собственно компании «Эрба Лахема», представителем компании «Эрба Лахема» или дистрибьютором. Оно может производить анализы с использованием 3 оптических принципов измерения — коагуляционного, турбидиметрического и хромогенного — на центрифугированных цитратных плазмах.

2.2 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Анализатор ECL 412 предназначен для лабораторных измерений параметров гемостаза, таких как:

Анализ	Требуемый объем чистого образца	Предварительное разбавление образца	Объем разбавленного образца	Количество реагентов	Требуемый объем реагентов
Скрининг-тесты					
ПТВ (протромбиновое время)	50 мкл			1	100 мкл
АЧТВ (активированное частичное тромбoplastиновое время)	50 мкл			2	50+50 мкл
Фибриноген	10 мкл	1/10	100 мкл	1	50 мкл
ТВ (тромбиновое время)	100 мкл			1	50 мкл
Факторы свертывания крови					
Внешние факторы ¹	8 мкл	1/5	40 мкл	2	40+80
Внутренние факторы ²	8 мкл	1/5	40 мкл	3	40+40+40
D-димер					
D-димер	15 мкл			2	75+60
Другие					
Прогрессивный антитромбин III	5 мкл	1/100	50 мкл	2	50+50
C-белок	13 мкл	1/4	50 мкл	2	50+50
S-белок	5 мкл	1/10	30 мкл	4	30+30+30+30
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	75 мкл			1	75
Подтверждающая проба на волчанку	75 мкл			1	75

¹ Фактор II, фактор V, фактор VII, фактор X.

² Фактор VIII, фактор IX, фактор XI, фактор XII.

Анализ	Требуемый объем чистого образца	Предварительное разбавление образца	Объем разбавленного образца	Количество реагентов	Требуемый объем реагентов
(время разбавленного яда гадюки Рассела)					

Другие пробы (определяются пользователем)

2.3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

ECL 412 это:

- четырехканальный полуавтоматический прибор для измерения гемостаза.
- Он может выполнять 4 одновременных пробы для одного и того же параметра.
- Кроме того, можно пользоваться второй линией для подготовки к анализу/инкубации во время анализа текущей линии.
- Он может производить анализы в однократном или параллельном режиме (задается для каждого анализа).
- Оптически обнаруживает и автоматически переходит к следующему шагу анализа и автоматически начинает измерения.

Принципы тестирования:

- Коагуляция (рассеянный свет при длине волны 640 нм).
- Хромогенный (колориметрия при длине волны 405 нм).
- Иммунотурбидиметрический (турбидиметрия при длине волны 800 нм).

Подробное описание принципов работы см. в [Главе 3](#).

Размеры/Вес:

- Размеры: 300 x 290 x 90 мм.
- Вес: 3 кг.

Требования к окружающей среде:4

- Рабочая температура: 17—32 °С;
- Влажность: макс. 80% относительной влажности, без конденсации.

Питание:

- Блок питания: 100—240 В переменного тока и 50/60 Гц;
- Потребляемая мощность: 45 Вт;
- Пусковая мощность: 150 В•А и менее.

Калибровки:

- До 6 уровней калибровки для каждого анализа;
- Хранение текущей калибровочной кривой.

Контроль качества:

- Для каждого анализа может быть назначено в общей сложности до 12 различных наименований элементов управления;
- Автоматическое построение графика Леви-Дженнинга;
- Автоматические статистические вычисления;

- Хранение результатов контроля качества.

Сохраненные результаты:4

- Независимое выделение места в памяти прибора для показателей контроля качества (КК) и измерений пациентов.
- До 600 показателей КК (при параллельных анализах).
- До 900 результатов измерений для пациентов (при параллельных анализах).
- Новые результаты автоматически заменяют старые результаты в соответствующей категории при превышении максимально допустимого объема хранения.
- Кривые реакции сохраняются исключительно на внешнем USB-накопителе.
- Рекомендуется регулярное резервное копирование и удаление файлов с USB-накопителя для обеспечения высокой скорости работы. (Мы рекомендуем по крайней мере ежемесячно проводить удаление с компьютера для резервного копирования и удаления *.ch файлов).
- В случае, если потребуется отформатировать USB-накопитель, выберите файловую систему FAT32.

Для получения дополнительной информации об оборудовании, обратитесь к [Описание прибора](#).

2.4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

2.4.1 Расположение модулей



Рисунок 1 ECL 412, вид сверху/спереди

1. Цветной сенсорный экран
2. Крышка встроенного термографического принтера
3. 4 измерительных канала
4. Зона инкубации для реакционных кювет
5. Зона инкубации реагентов при температуре 37 °C:
 - один флакон диаметром 30 мм с программируемым перемешиванием
 - шесть ванночек для реагентов
6. Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды:
 - один флакон диаметром 30 мм с программируемым перемешиванием
 - шесть ванночек для реагентов
7. Зона с поддерживаемой температурой в 37 °C



Рисунок 2 ECL 412, вид слева

1. Первый мастер-порт USB
2. RFID-датчик



Рисунок 3 ECL 412, вид сзади

1. Крышка встроенного термографического принтера
2. Подчиненный USB-порт
3. Второй мастер-порт USB
4. Последовательный порт RS-232
5. Ethernet-порт RJ-45
6. Разъем для блока питания
7. Выключатель

2.4.2 Описание модулей

2.4.3 Цветной сенсорный экран

Дисплей представляет собой емкостный цветной сенсорный экран диагональю 7 дюймов.

Пользователь может вызывать функции нажатиями непосредственно на элементы графического интерфейса на экране при помощи пальцев, стилуса или кончика чистой пипетки.

2.4.4 Встроенный термографический принтер

Устройство представляет собой 2-дюймовый встроенный термографический принтер. Он выводит на печать результаты и другую информацию автоматически и/или по запросу.

2.4.5 Зона с поддерживаемой температурой в 37 °C

Эта область включает в себя измерительные каналы, зону инкубации реакционных кювет и зону инкубации реагентов при температуре 37 °C. Она изготовлена из алюминиевого блока, поддерживаемого при температуре 37 °C ± 0,5 °C и контролируемого несколькими температурными датчиками.

2.4.5.1 Измерительные каналы

Анализатор ECL 412 имеет 4 измерительных канала:

- Все 4 могут производить нефелометрические измерения (свертываемость по рассеиванию света);
- 2 центральных могут также производить колориметрические (хромогенные) измерения при длине волны 405 нм;
- 2 внешних могут также производить турбидиметрические (иммунологические) измерения при длине волны 800 нм.

2.4.5.2 Зона инкубации реакционных кювет

Эта зона состоит из 20 позиций (4 колонки из 5 отверстий для кювет с соответствующими измерительными каналами). Она предназначена для удержания реакционных кювет.

2.4.5.3 Зона инкубации реагентов при температуре 37 °C

Эта зона состоит в общей сложности из 7 позиций для реагентов:

- 1 позиция для флакона диаметром 30 мм (или диаметром от 22 мм до 24 мм с адаптерами). Позиция оснащена мешалкой;
- 6 позиций для ванночек объемом 3 мл для инкубации реагентов.

2.4.6 Зона инкубации реагентов при температуре окружающей среды

Эта зона состоит в общей сложности из 5 позиций для реагентов:

- 1 позиция для флакона диаметром 30 мм (или диаметром от 22 мм до 24 мм с адаптерами). Позиция оснащена мешалкой;
- 4 позиции для ванночек объемом 3 мл для инкубации реагентов.

2.4.7 Мешалка реагентов

2 позиции для флаконов с реагентами снабжены мешалкой, которая создает вращающееся магнитное поле, которое в свою очередь вращает магнитный стержень, помещенный во флакон. Механизм может включаться и выключаться из окна «Система» (режим работы) программного обеспечения прибора. *Включение/выключение является общим для позиций инкубации реагентов при температуре окружающей среды и при температуре в 37 °C.*

2.4.8 Радиочастотная идентификация (RFID)

ECL 412 оснащен RFID-антенной и считывателем, который может определять запас реакционных кювет, что позволяет системе выполнять заданное число проб. После использования этого запаса система будет заблокирована и предложит пополнить его.

2.4.9 Внешние разъемы

Сзади и сбоку ECL 412 есть несколько разъемов и кнопок.

2.4.9.1 Выключатель

Этот переключатель используется для включения и выключения прибора.

2.4.9.2 Внешний блок питания

Анализатор ECL 412 работает от внешнего блока питания с входным для него напряжением от 100 до 250 В и частотой примерно от 47 до 63 Гц и потребляет на выходе из блока питания постоянный ток напряжением 7,5 В и силой тока 6 А.

Систему следует использовать только с оригинальным блоком питания. Использование любого другого блока питания не гарантирует исправную работу (температурный контроль и верность измерений). Так же он может вызвать помехи и привести к неисправности и повреждениям прибора.

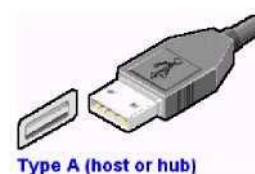
2.4.9.3 Последовательный порт

Последовательный порт представляет собой 9-контактный разъем RS-232 для последовательной связи с ЛИС.

2.4.9.4 USB-порт Type-A

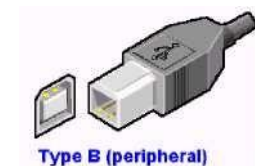
Устройство имеет 2 мастер-порта USB — один на левой стороне прибора и один сзади.

Любой из них можно использовать для автоматического сохранения кривых реакции, которые могут быть просмотрены при просмотре подробностей в окне *RESULTS* («Результаты»).



2.4.9.5 USB-порт Type-B

Устройство имеет подчиненный USB-порт.



2.4.10 Идентифицирующая этикетка прибора

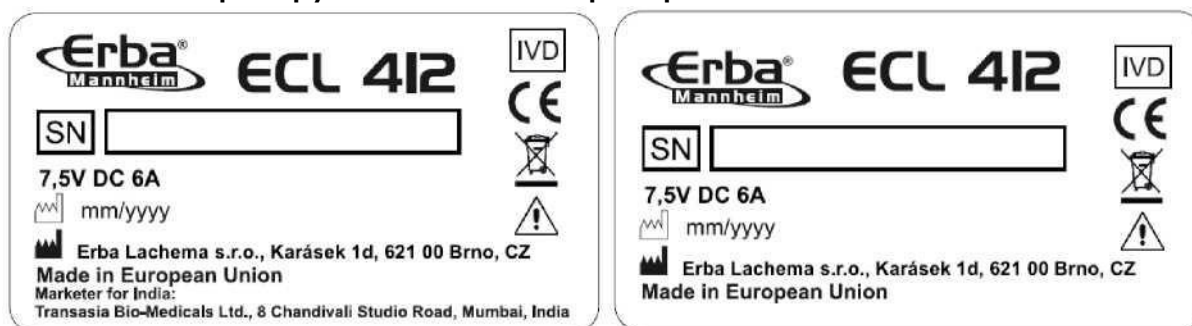


Рисунок 4 Идентифицирующая этикетка ECL 412 для Индии (а), для остальных стран мира (б)

2.4.11 Список комплектующих ECL 412

Анализатор ECL 412 поставляется со следующими комплектующими:

Наименование	Количество
Анализатор ECL 412	1
Внешний универсальный блок питания	1
Шнур внешнего блока питания	1
Чехол для прибора	1
Стилус	1
USB-накопитель	1
Руководство пользователя (на USB-накопителе)	1
Одиночные реакционные кюветы, SRC-10 (пакет)	500
Ванночки для реагентов (пакет)	50
Флакон для реагента диаметром 24 мм	2
Автоматический пипеттор (регулируется в пределах от 10 до 100 мкл)	1
Магнитные стержни для мешалки	5
Металлический кольцевой переходник 30 мм на 25 мм, черный	1
Металлический кольцевой переходник 30 мм на 23 мм, черный	1
Пластиковый кольцевой переходник 30 мм на 25 мм, белый	1
Рулон термографической бумаги шириной 57 мм	3

3 ПРИНЦИПЫ РАБОТЫ

ECL 412 использует оптическое детектирование для проведения 3-х типов анализов:

- Определения времени свертывания крови;
- Хромогенных измерений;
- Иммунотурбидиметрических измерений.

3.1 ОПРЕДЕЛЕНИЯ ВРЕМЕНИ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ

На каналах от 1 до 4 определение времени свертывания крови осуществляется оптическим способом, путем измерения рассеянного света, излучаемого образованием сгустка фибрина в смеси, когда смешиваются образец и необходимый реагент(ы) с соблюдением необходимого времени инкубации.

Свет с длиной волны 640 нм, испускаемый светодиодом, направляется на реакционную кювету и интенсивность рассеянного света измеряется с помощью фотодетектора под углом 90°. В начале реакции, которая начинается сразу же с добавлением стартера (последний реагент), она низкая, затем она постепенно увеличивается вместе с образованием тромба и достигает стабильного значения, как только тромб полностью сформирован. Как только значение становится стабильным, алгоритм, контролирующий интенсивность отраженного света в реальном времени, останавливает измерение.

Для наилучшего соответствия типу реакции могут применяться различные алгоритмы с различными параметрами. Время свертывания затем определяется по замеренной кривой реакции.

3.2 ХРОМОГЕННЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ

На каналах 2 и 3 выполняются хромогенные измерения с использованием светодиодов с длиной волны 405 нм. Фотодетектор, расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в % активности или единицах измерения.

3.3 ИММУНОТУРБИДИМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ

На каналах 1 и 4 выполняются турбидиметрические измерения с использованием светодиодов с длиной волны 800 нм. Фотодетектор, расположенный с обратной стороны кюветы, измеряет интенсивность света после прохождения им реакционной смеси. Интенсивность света изменяется по мере протекания реакции и вместе с ней вычисляется оптическая плотность (ОП). Приращение (изменение) оптической плотности рассчитывается с начала реакции до ее окончания. С помощью калибровочной кривой с заданной концентрацией образец пациента рассчитывается в калибрационных единицах.

Этот метод измерения предназначен для иммунологических реакций с использованием реагентов на основе латекса, подходящих для использования с длиной волны в 800 нм, — как правило, D-димера. В ходе этих реакций иммунный комплекс антиген-антитело будет формировать и создавать оптическую мутность, которая будет снижать интенсивность света, захваченного фотодетектором. Это изменение в интенсивности света, выраженное в приращении ОП, пропорционально концентрации тестируемого вещества, присутствующего в анализируемом образце.

4 ПОДГОТОВКА К ПРОВЕДЕНИЮ АНАЛИЗОВ

Перед выполнением анализа необходимо все подготовить. Сюда относятся:

- Прибор;
- Образцы;
- Реагенты.

4.1 ЗАПУСК УСТРОЙСТВА

1. Осмотрите прибор и убедитесь в том, что:
 - Он чистый;
 - Его блок питания правильно подключен к разъему питания прибора;
 - Его блок питания и провода не имеют повреждений, прежде, чем включать прибор.
2. Включите прибор, приведя выключатель в задней части анализатора в положение *I*.
3. Дайте ему разогреться (вы можете контролировать температуру инкубаторов в главном окне интерфейса прибора — см. инструкции к программному обеспечению прибора для получения более подробной информации).



Примечание: нагревательному блоку требуется от 10 до 20 минут для уравнивания температуры в районе $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$ с момента его включения (в зависимости от температуры окружающей среды в помещении при диапазоне температур от 17 до 32 °C).

4.2 ЗАГРУЗКА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Анализатор ECL 412 отслеживает запасы расходных материалов (реакционных кювет).

Для выполнения проб в прибор должны быть загружены кюветы. Каждый раз, когда производится проба, значение счетчика расходных материалов уменьшается; после того, как весь запас будет израсходован, система выведет сообщение: Дальнейшее пробирование невозможно.

Для загрузки новых расходных материалов (кювет), обратитесь к разделу [Эксплуатация](#).

4.3 ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

4.3.1 Подготовка образцов перед проведением анализа

Действия перед проведением анализов имеют решающее значение для получения точных результатов. Для сохранения различных коагулирующих факторов необходимо проявлять особую осторожность при заборе крови пациента, придерживаясь при этом профессиональных стандартов.

Для проведения проб на ECL 412 следует использовать только центрифугированные цитратные плазмы.

При подготовке образцов следует использовать органическое или силиконизированное стекло.

Кровь (9 частей) должна быть собрана 3,2% или 3,8% антикоагулянтом цитратом натрия (1 часть). Плазму следует отделять после центрифугирования в течение 15 минут при $1500 \times g$ или в течение 10 минут при $2500 \times g$.

Плазму необходимо хранить при температуре в диапазоне 2—8 °C или 18—24 °C в зависимости от типа требуемых анализа(-ов).

Проведение проб должно быть завершено в течение заданного периода времени после забора образца, описанного во вкладыше с технической информацией о реагенте, в противном случае плазму можно хранить в замороженном состоянии при $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ или $-70\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение определенных времени, также указанного во вкладыше с технической информацией о реагенте.

В случае замороженной плазмы, быстро разморозьте ее при $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ перед проведением проб. Не храните при $+37\text{ }^{\circ}\text{C}$ в течение более 5 минут. Это минимизирует нейтрализацию ингибитора волчанки.

Ошибочные результаты могут быть вызваны загрязнением тканевой жидкостью или стазом. Избегайте перемешивания, не вспенивайте и не допускайте образования пузырьков воздуха. Для получения информации об эффектах от наиболее часто прописываемых лекарственных средств, обратитесь к работе Янга и др.

Визуальный осмотр образцов в течение всего этапа их подготовки перед проведением анализа также имеет важное значение. Гемолизированные образцы, наличие микросгустков, образцы, подвергшиеся воздействию температур за пределами рекомендованного диапазона, — все это может привести к противоречивым и ошибочным результатам.



Внимание: Биологическая опасность: как обычно, расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально заразные. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого прибора, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.



Примечание: при выборе режима анализа непосредственно при выборе типа анализа, пользователю будет выведена подсказка с требуемым объемом образца (или разбавленного образца), требующегося для введения при каждом конкретном анализе.

См. раздел [Проведение анализов](#) и информацию со знаком .

4.3.2 Подготовка конкретных образцов

Подготовьте образец согласно требованиям, непосредственно перед работой с ним. Для этого можно проконсультироваться с приведенной ниже таблицей.

Параметр	Используемые реагенты	Расход образца за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПТВ (протромбиновое время)	ПТВ-реагент	50 мкл	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	АЧТВ-реагент + хлорид кальция	50 мкл	
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена и тромбин-реагент	20 мкл: 180 мкл буфера + 20 мкл образца	30 мкл: 270 мкл буфера + 30 мкл образца
ТВ (тромбиновое время)	ТВ-реагент	100 мкл	
ПТВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + ПТВ-реагент	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца

Параметр	Используемые реагенты	Расход образца за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена + бесфакторная плазма крови + АЧТВ-реагент + хлорид кальция	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	20 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца
D-димер	D-димеровый буфер + латекс	15 мкл	
Прогрессивный антитромбин III			
C-белок			
S-белок	Растворитель + Реагент 1 S-белка + Реагент 2 + Реагент 3 + Реагент 4	10 мкл: 90 мкл буфера + 10 мкл образца	10 мкл: 90 мкл буфера + 10 мкл образца
Скрининг-тест на волчанку	Скрининг-тест на волчанку	75 мкл	
Подтверждающая проба на волчанку	Подтверждающий проба на волчанку	75 мкл	

4.3.3 Подготовка калибраторов

Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
ПТВ (протромбиновое время)	Н/Д	Для % калибровки воспроизведите настройки калибраторов согласно вкладышу (см. ENL00013 Эрба-ПТВ-МНИ MultiCal)
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	Н/Д	Н/Д
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: X2, чистый, 1/2, 1/3; что в результате дает 1/5, 1/10, 1/20, 1/30
ТВ (тромбиновое время)	Н/Д	Н/Д
ПТВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; что в результате дает 1/5, 1/10, 1/20, 1/40
ПТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; что в результате дает 1/5, 1/10, 1/20, 1/40
D-димер	Растворитель D-димера	Калибратор: см. ENL00018 или ENL00044 шестипозиционный калибратор для D-димера: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; 1/16, 1/32

Параметр	Используемый растворитель	Растворы калибратора
Прогрессивный антиромбин III	Разбавленный Раствор прогрессивного антиромбина III в дистиллированной воде 1 к 5	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный четырехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; что в результате дает 1/100, 1/200, 1/400, 1/800
С-белок	Растворитель С-белка	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный трехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4; что в результате дает 1/4, 1/8, 1/16
S-белок	Солевой раствор S-белка	Калибратор: см. ENL00012 Стандартный трехпозиционный калибратор для плазмы Эрба: чистый, 1/2, 1/4, 1/8; что в результате дает 1/10, 1/20, 1/40
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Н/Д	Н/Д
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Н/Д	Н/Д

4.4 ПОДГОТОВКА РЕАГЕНТОВ

Перед работой следует подготовить необходимые реагенты. Подготовьте реагенты с учетом объемов, используемых за пробу, и количества проб, которые будут проводиться в этой серии или в эту смену.

Параметр	Реагент	Расход за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
ПТВ (протромбиновое время)	ПТВ-реагент	100 мкл	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	АЧТВ-реагент	50 мкл	
		Хлорид кальция	50 мкл
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	180 мкл: 180 мкл буфера + 20 мкл образца	270 мкл: 270 мкл буфера + 30 мкл образца
	Тромбин-реагент	50 мкл	
ТВ (тромбиновое время)	ТВ-реагент	50 мкл	
ПТВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	ПТВ-реагент	80 мкл	
ПТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца	80 мкл: 80 мкл буфера + 20 мкл образца

Параметр	Реагент	Расход за пробу	Расход при повторных пробах для слабых растворов
	Бесфакторная плазма	40 мкл	
	АЧТВ-реагент	40 мкл	
	Хлорид кальция	40 мкл	
Прогрессивный антитромбин III	Прогрессивный антитромбин Ха разбавленный буфер растворителя	180 мкл разбавление в 2 этапа: Растворитель 1 = 90 мкл буфера + 10 мкл образца, Растворитель 2 = 90 мкл буфера + 10 мкл Растворителя 1	270 мкл разбавление в 2 этапа: Растворитель 1 = 90 мкл буфера + 10 мкл образца, Растворитель 2 = 180 мкл буфера + 20 мкл Растворителя 1
	Реагент 1 прогрессивного антитромбина Ха	50 мкл	
	Реагент 2 прогрессивного антитромбина Ха	50 мкл	
D-димер	D-димерный буфер	75 мкл	
	D-димерный латекс	60 мкл	
C-белок	Буфер растворителя C-белка	60 мкл: 60 мкл буфера растворителя C-белка + 20 мкл образца	120 мкл: 120 мкл буфера растворителя C-белка + 40 мкл образца
	Реагент 1 C-белка	50 мкл	
	Реагент 2 C-белка	50 мкл	
S-белок	Растворитель	90 мкл: 90 мкл растворителя + 10 мкл образца	90 мкл: 90 мкл растворителя + 10 мкл образца
	Реагент 1 S-белка	30 мкл	
	Реагент 2 S-белка	30 мкл	
	Реагент 3 S-белка	30 мкл	
	Реагент 4 S-белка	30 мкл	
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Скрининг-тест на волчанку	75 мкл	
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Подтверждающий проба на волчанку	75 мкл	



Ознакомьтесь с последовательностями подготовки реагентов, которые описаны в соответствующих Инструкциях по применению, приложенных к каждому набору.



Примечание: для пипетирования реагентов, а также подготовки и инъекций образцов/растворов образцов, необходимо иметь и часто калибровать автоматические пипетки, которые могут работать:

С объемами от 5 до 20 мкл для приготовления разведенных образцов и инъекций образцов малого объема

С объемами от 50 до 200 мкл для инъекций образцов и реагентов

5 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

В данном разделе представлено поэкранное описание пользовательского интерфейса программного обеспечению с целью исчерпывающего ознакомления с ним пользователя.



Прочитать в первую очередь: Прежде, чем начать работать с системой, пользователю рекомендуется ознакомиться с настоящим разделом. Несоблюдение рекомендаций может привести к снижению степени защиты для результатов исследований, а также поставит безопасность пользователя под угрозу.

5.1 ПРЕДИСЛОВИЕ К ОПИСАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

5.1.1 Начальный экран

Начальный экран — это экран, который появляется при включении устройства после завершения стартовой самодиагностики.

На этом экране отображается логотип ECL 412 «Эрба Мангейм», который исчезнет сразу после выбора какой-либо функции.

Из этого экрана, при помощи верхней панели, содержащей все кнопки меню, непосредственно доступны все разделы программного обеспечения.

5.1.2 Верхняя панель

Верхняя панель видна всегда, вне зависимости от того, в каком окне интерфейса прибора находится пользователь.



5.1.3 Кнопка ANALYSIS («Анализ»)

Кнопка **ANALYSIS** («Анализ») открывает окно, при помощи которого производятся пробы.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
Окно «Анализ»			Отсюда может быть выполнен анализ.	Кнопка

5.1.4 Кнопка *RESULTS* («Результаты»)

Кнопка *RESULTS* («Результаты») открывает Окно результатов, в котором можно просмотреть подробности анализа данных, собранных системой в отношении образца пациента, контрольного и калибровочного образцов. Сюда относятся результаты (во всех единицах измерения, используемых в методе), кривые реакции (если USB-накопитель был или на данный момент все еще подключен к прибору) и сигналы тревоги.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
Окно «Результаты»			Вызывает экран результатов, включая кривые реакции.	Кнопка

5.1.5 Кнопка *QC* («Контроль качества»)

Кнопка *QC* («Контроль качества») вызывает окно «Контроль качества», которое позволяет добавлять в систему и отслеживать контрольные партии образцов с помощью таблиц контроля качества с выставлением флагов ошибок и графиков Леви-Дженнинга со статистикой наблюдения.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Контроль качества»			Вызывает все команды и окна, связанные с контролем качества (КК), такие, как создание новых контрольных партий образцов, ввод ожидаемых значений, анализ результатов и данных контроля качества, статистический анализ и т. д.	Кнопка

5.1.6 Кнопка *CALIBRATION* («Калибровка»)

Кнопка *CALIBRATION* («Калибровка») открывает окно калибровки, из которого возможно добавлять калибровочные партии образцов и выполнять серии калибровок. Она также дает возможность просматривать данные калибратора и калибровочные кривые.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Калибровка»			Вызовы все команды и окна, связанные с калибровкой, где возможно задавать калибровочные партии и реагенты, вводить и сохранять калибровочные значения.	Кнопка

5.1.7 Кнопка CONFIGURATION («Конфигурация»)



Кнопка **CONFIGURATION** («Конфигурация») вызывает окно «Конфигурация». В окне «Конфигурация» могут просматриваться и обновляться параметры открытых для изменений частей защищенных методов компании «Эрба». Можно добавлять и программировать новые методы. Пользовательские методы можно удалять.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Конфигурация»			Вызывает окно конфигурации методов.	Кнопка

5.1.8 Кнопка SYSTEM («Система»)

Кнопка **SYSTEM** («Система») открывает окно настроек системы. Туда входят вкладки **GLOBAL** («Общие»), **RUNNING MENU** («Эксплуатация»), **PRINTER** («Принтер»), **LIS** («ЛИС») и защищенный доступ к обслуживанию через вкладку **SERVICE** («Обслуживание»).

Все эти окна будут подробно описаны в соответствующих разделах.

Кнопка	По умолчанию/ активный статус	Выбранный/ неактивный статус	Описание/применение	Формат
«Система»			Вызывает настройки системы.	Кнопка

5.1.9 Строка состояния

Строка состояния в нижней части экрана предоставляет пользователю информацию о состоянии прибора.

Она видна из всех экранов интерфейса, *за исключением* меню анализа.

Информация, представленная в этой области: индикатор «Готов/Не готов», температура, наличие USB-накопителя, подключенного хотя бы к одному USB-порту, дата и время.

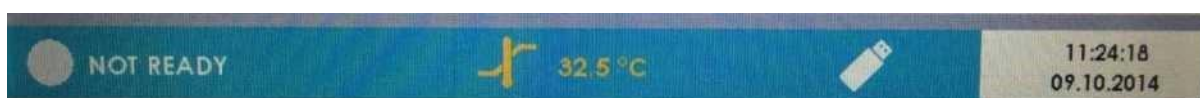


Рисунок 5 Строка состояния, прибор нагревается, рабочая температура не достигнута: индикатор показывает «Не готов», USB-накопитель подключен



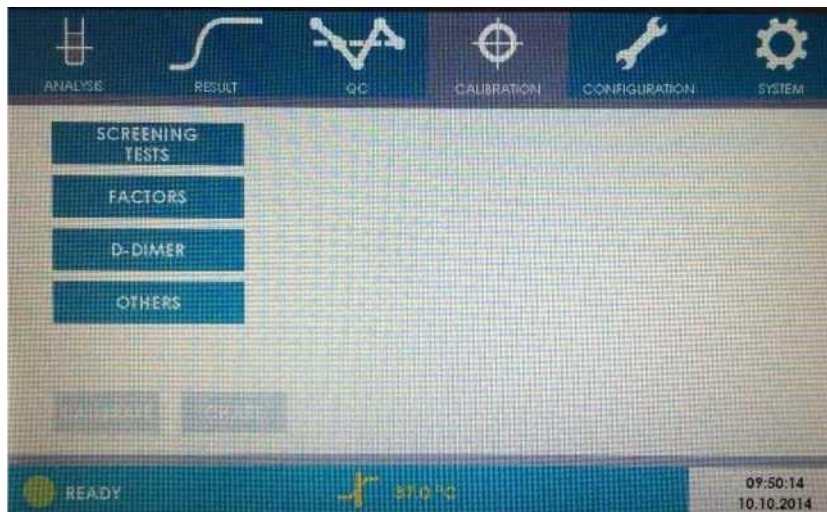
Рисунок 6 Строка состояния, рабочая температура достигнута: индикатор показывает «Готов», USB-накопитель не подключен

5.2 ПРОВЕДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ

Для выполнения калибровки на ECL 412 требуется ввести наименования, номера партий и даты истечения срока годности используемых продуктов, а затем ввести необработанные результаты калибраторов.

Для этого:

1. Перейдите к калибровке, нажав на кнопку **CALIBRATION** («Калибровка»)



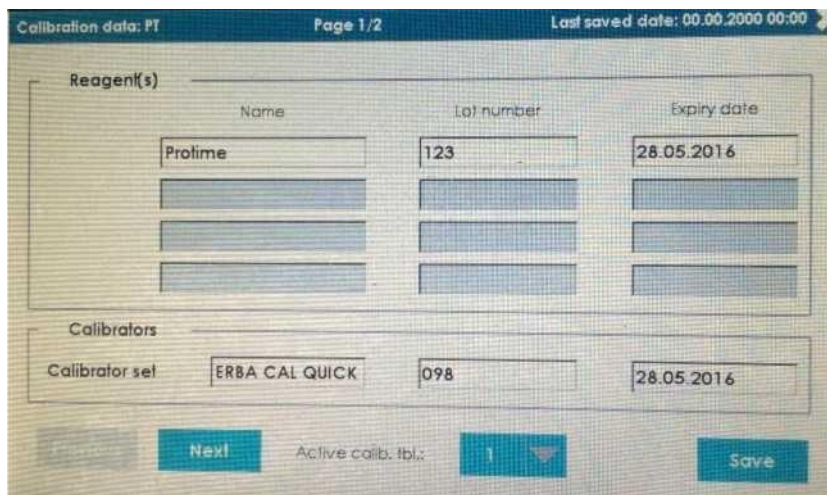
2. Выберите группу, к которой относится проба



- Затем нажмите на кнопку с наименованием пробы



- Нажмите на кнопку **CALIBRATE** («Калибровка»), откроется следующее окно



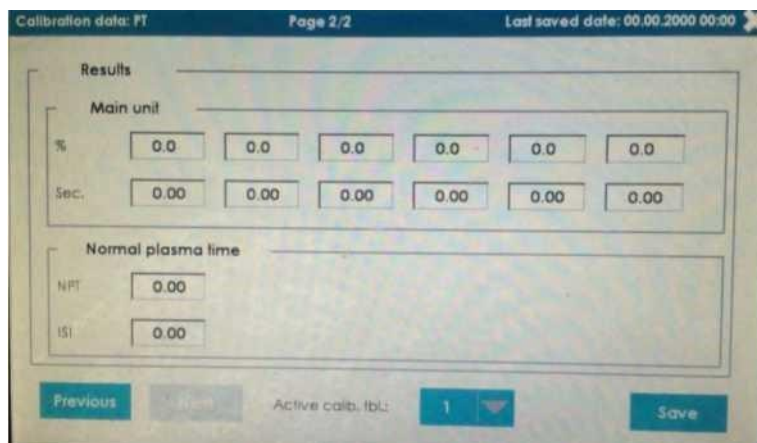
Примечание: Для методов компании «Эрба» наименования реагентов уже введены — они загружаются по умолчанию из базы данных. Если информация изменена пользователем, то на этом экране будет отображаться последняя сохраненная информация, также она будет отображаться при запросе инъекции и в окне «Информация» в режиме анализа. Для пользовательских методов, введите требуемое наименование(-ия) для того, чтобы увидеть их на экране с информацией об анализе и на инъекционной стадии выбранного метода.

- Введите требуемое наименование реагента(-ов) — эта информация динамическая и наследуется из конфигурации анализа. Таким образом, количество продуктов, которое необходимо идентифицировать, связывается с конфигурацией.
- Оставьте следующую страницу пустой
- Нажмите **SAVE** («Сохранить») для сохранения новой информации.
- Затем перейдите в **ANALYSIS** («Анализ»)



- Запустите калибровочный материал в качестве образцов (см. [Проведение анализов](#) для получения подробной информации)
- Запишите результаты анализатора

11. Вернитесь к калибровке и перейдите на вторую страницу



12. Введите требуемый показатель и показатель анализатора для различных единиц измерения

13. Затем нажмите **SAVE** («Сохранить»)



Примечание: для некоторых калибровок возможен просмотр калибровочной кривой, см. [Получение результатов калибровки](#) для более подробной информации.



Примечание: Возможно хранение двух разных калибровочных кривых для одного параметра, если они относятся к двум разным партиям. Если требуется хранить калибровки более чем для одной партии, тогда нажмите на выпадающий список напротив надписи Active Calib. tbl. («Активная калибровочная таблица»), выберите 2, введите информацию о калибровке и сохраните. Чтобы вызвать соответствующую калибровку, выберите 1 или 2 из этого выпадающего списка.

5.3 ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОЦЕДУР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Для того, чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами функционала контроля качества ECL 412, необходимо определить и идентифицировать материалы для контроля в программном обеспечении.

Программное обеспечение позволяет определить 12 различных материалов контроля качества, которые могут быть назначены любому или всем существующим запрограммированным методам.

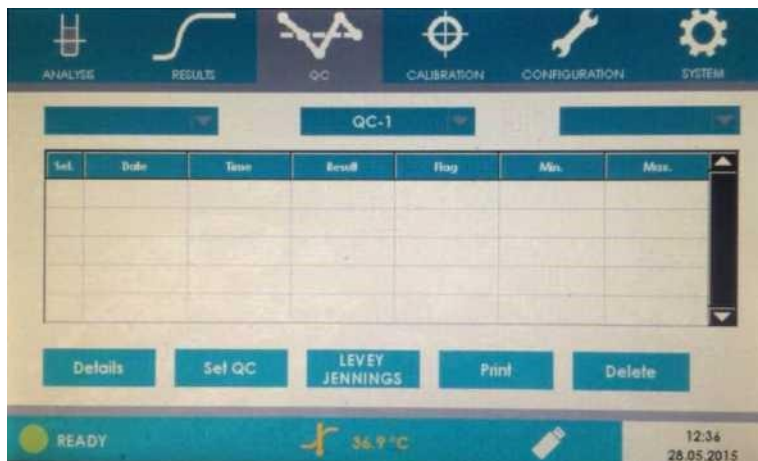
Если материалы контроля качества уже определены, а партии и значения уже заданы, см. [Запуск материалов контроля качества](#).

Если ваши материалы контроля качества уже определены, но необходимо задать новые партии и значения, перейдите к шагам 4—7 в пункте 5.3.1 прежде, чем переходить к [Запуску материалов контроля качества](#).

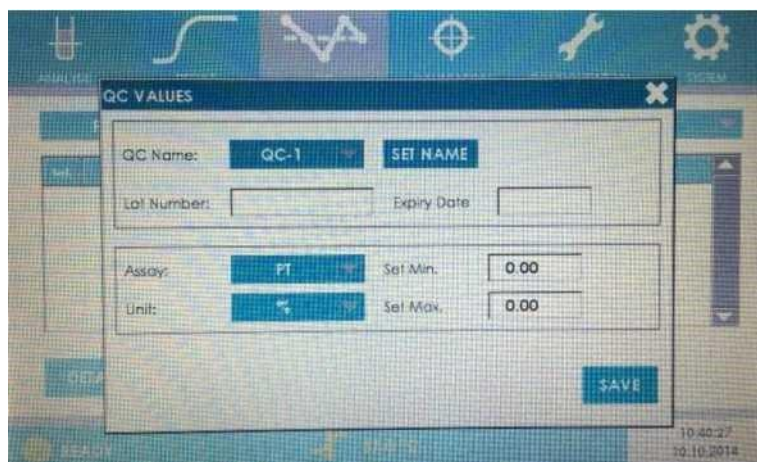
5.3.1 Определение материалов контроля качества

Для определения материалов контроля качества:

1. Нажмите на кнопку **QC** («КК»)

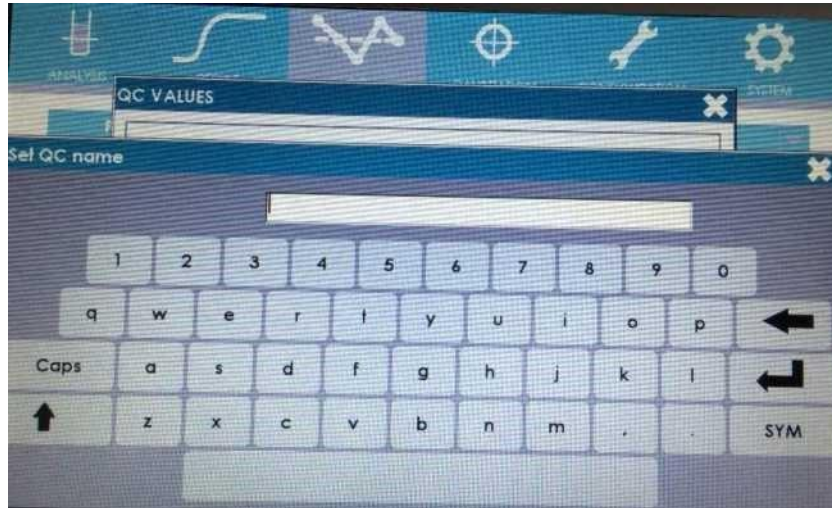


2. Нажмите на кнопку **SET QC** («Определить КК»)



3. Если имя еще не установлено:
 - a. Откройте выпадающий список имен КК, нажав на «кнопку» **QC NAME** («Имя КК»);
 - b. Выберите первую строку QC-X, где X — номер новой доступной позиции имени КК;

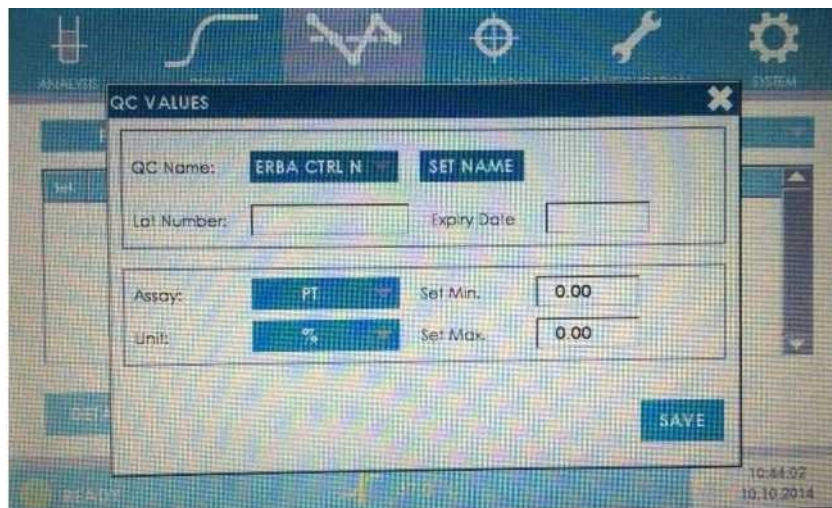
- с. Нажмите на кнопку **SET NAME** («Задать имя»):



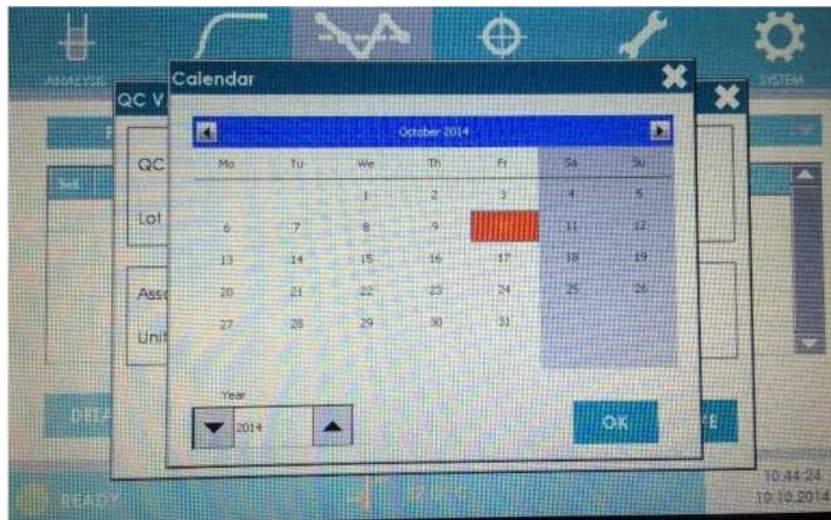
- d. Введите название материала КК (до 14 символов);
е. Нажмите клавишу Ввод для подтверждения и сохранения названия.



4. Если имя КК уже определено, выберите его из выпадающего списка:



5. Введите номер партии в поле **Lot Number** («Номер партии»);
6. Введите **Expiry date** («Срок годности»):
 - a. При нажатии на поле откроется **календарь**:



- b. По умолчанию он открывается с выбранной текущей датой;
 - c. Дата может быть изменена с помощью различных стрелок и последующего нажатия на требуемый день:
 - i. Выберите год напрямую, нажимая на стрелки вверх и вниз в поле выбора года;
 - ii. Укажите месяц с помощью стрелок справа и слева от текущего отображаемого месяца;
 - iii. Укажите день;
 - iv. Нажмите кнопку **OK** для подтверждения даты истечения срока годности.
7. После того, как все нужные контрольные материалы, партии и значения введены посредством выбора каждого анализа и каждой единицы измерения и их сохранения,
8. Закройте окно, нажав на кнопку закрытия;
9. Теперь КК может быть запущен.

5.3.2 Запуск материалов контроля качества

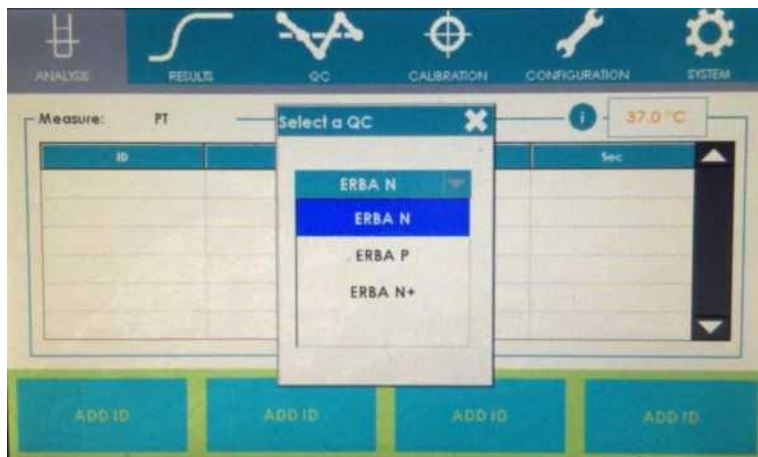
Для выполнения контроля качества материалов, см. [Проведение анализов](#).

- В пункте 5.4 на шаге 5 выберите кнопку **CONTROL** («Контроль»)



- Откроется следующее диалоговое окно
 - Откройте список имен, нажав на стрелку

- Выберите имя нужного материала КК



- Затем нажмите на кнопку **OK**
- Приступите к анализу, как это указано в пункте 5.4 с шага 7.

! **Примечание:** Материалы контроля качества могут быть обработаны одновременно с образцами пациентов

5.4 ПРОВЕДЕНИЕ АНАЛИЗОВ

Перед выполнением анализа необходимо подготовить все реагенты и образцы. Для подготовки анализов см. [Главу 4](#).

1. Для запуска анализа, нажмите на кнопку **ANALYSIS** («Анализ»):



Откроется следующее окно:



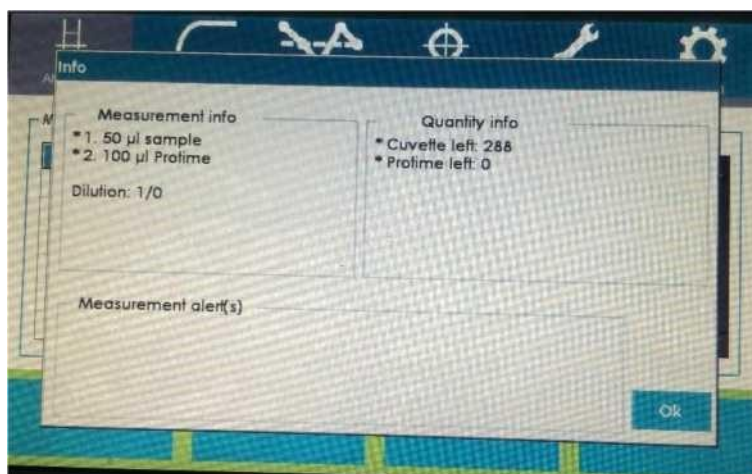
2. Нажмите на требуемую группу проб (**SCREENING TESTS** («Скрининг-тесты»), **FACTORS** («Факторы»), **D-DIMER** («D-димер») или **OTHERS** («Прочие»));



! **Примечание:** в ECL 412 анализы и пробы сгруппированы для облегчения рутинной работы. Группы проб могут включать в себя анализы с применением различных способов измерения. При выборе анализа отобразятся используемые для него каналы.



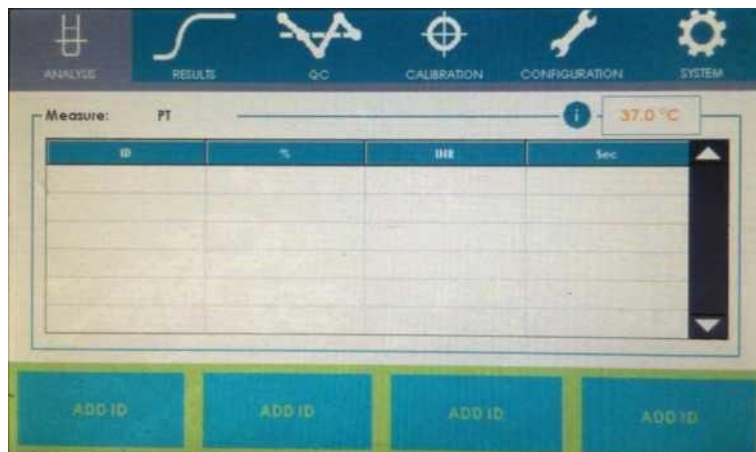
Меню «Группы проб» отображается в таком виде, как это настроено в системе (первыми отображаются защищенные методы «Эрба», затем идут анализы, определенные пользователем).

3. Выберите требуемый анализ;
4. На экране появится всплывающее окно (показано ниже), оно закроется автоматически через 5 секунд или может быть закрыто нажатием на кнопку **OK**:



 **Примечание:** после закрытия этого окна его можно вызвать повторно нажатием на значок , расположенный слева от показателя температуры, отображаемого в режиме анализа.

5. Откроется соответствующее окно, в котором показано наименование анализа, таблицы для отображения результатов, а также каналы, пригодные для использования для этого анализа.



5.4.1 Проведение анализов в однократном или параллельном режиме

В зависимости от конфигурации метода, анализ может быть запущен в однократном или параллельном режиме.

Когда проба сконфигурирована для запуска в однократном режиме, каждый канал потребует ввода ID (если только в окне «Система» на вкладке «Эксплуатация» в поле «Идентификация» не выбрано **OFF** напротив «Пользовательский ID образца» — в этом случае ID образца будет устанавливаться последовательно в автоматическом режиме).

Когда система сконфигурирована для запуска в параллельном режиме, нажатие на канал позволит установить идентификатор для параллельного канала.

5.4.1.1 В случае проб на свертываемость



Рисунок 7 Экран «Анализ» для проб на свертываемость (ПВ), настроенный для запуска в однократном режиме

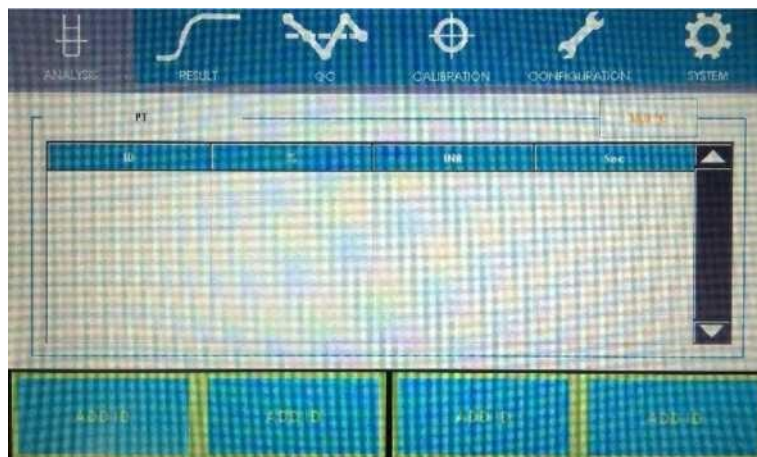


Рисунок 8 Экран «Анализ» для проб на свертываемость (ПВ), настроенный для запуска в параллельном режиме

5.4.1.2 В случае иммунотурбидиметрических проб



Рисунок 9 Экран «Анализ» для иммунотурбидиметрических проб (D-димер), настроенный для запуска в однократном режиме

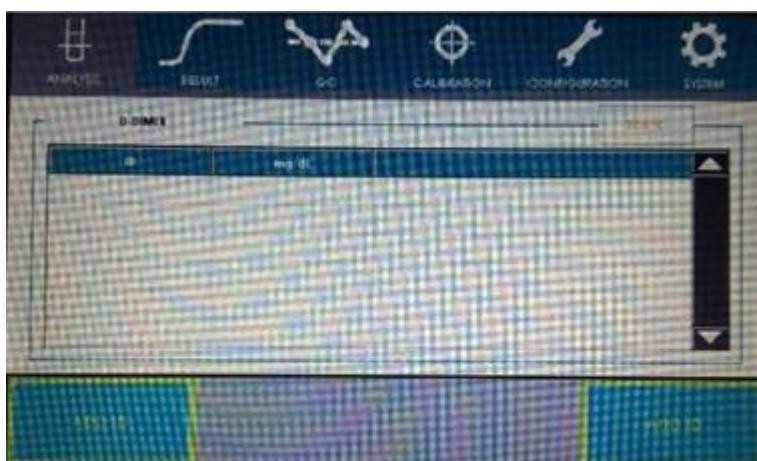


Рисунок 10 Экран «Анализ» для иммунотурбидиметрических проб (D-димер), настроенный для запуска в параллельном режиме

5.4.1.3 В случае хромогенных проб

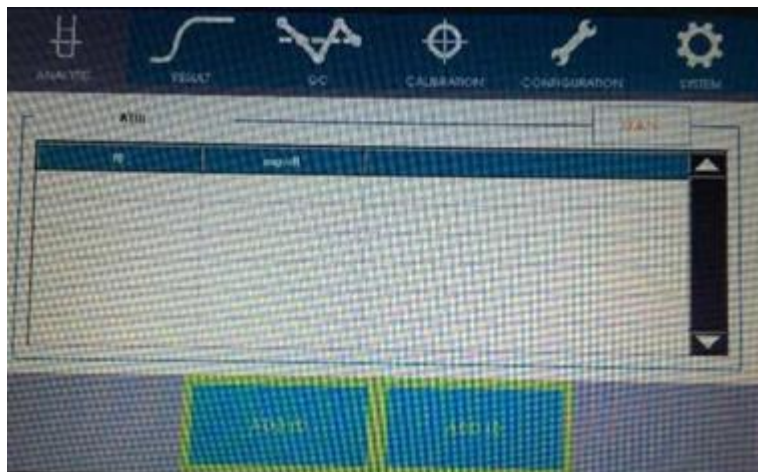


Рисунок 11 Экран «Анализ» для хромогенных проб (Прогрессивный антитромбин III), настроенный для запуска в однократном режиме



Рисунок 12 Экран «Анализ» для хромогенных проб (Прогрессивный антитромбин III), настроенный для запуска в параллельном режиме

6. Нажмите на поле **ADD ID** («Добавить ID»), откроется следующее диалоговое окно:



7. Выберите «Образец» для запуска образца (для запуска контрольного образца, см. [Запуск материалов контроля качества](#));
8. Введите (или просканируйте с помощью внешнего считывателя штрих-кода) ID (если только в окне «Система» на вкладке «Эксплуатация» в поле «Идентификация» не выбрано **OFF** напротив «Пользовательский ID образца»), ID образца может быть до 14 символов;

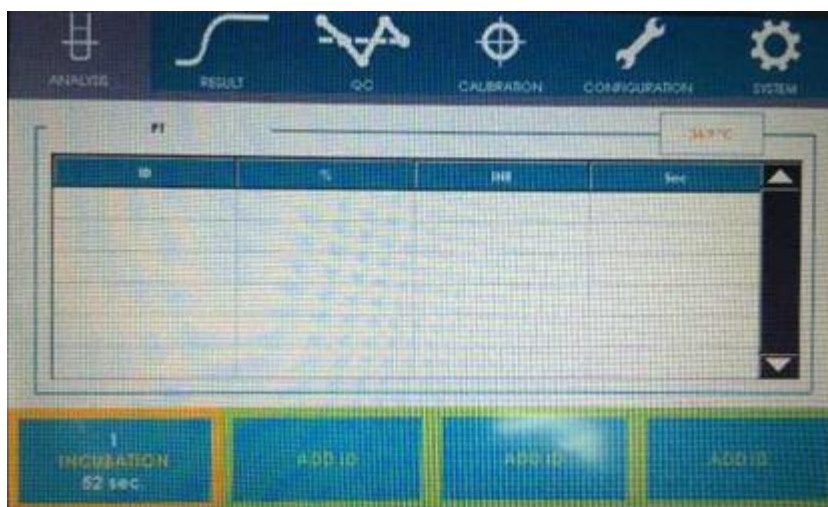


9. Затем система предложит **ADD TUBE** («Добавить пробирку») мигающей зелено-серой границей вокруг кнопки. Поместите чистую пустую реакционную кювету в указанный канал;

! **Примечание:** система обнаружит наличие кюветы автоматически и перейдет к следующей стадии реакции: **ADD SAMPLE** («Добавить образец») или **ADD REAGENT 1** («Добавить Реагент 1») или фактическое имя реагента, как это определено в окне «Калибровка». Когда пользователю предлагается что-то добавить, рамка вокруг кнопки кадров меняется с серого на текущий цвет.



10. Пипетируйте образец или реагент в соответствии с инструкциями, придерживаясь правильных объемов, указанных в разделе 2.2;
11. Инъекция жидкости будет автоматически обнаружена, и система перейдет к следующему шагу, например, **INCUBATION** («Инкубация»), как это показано ниже:

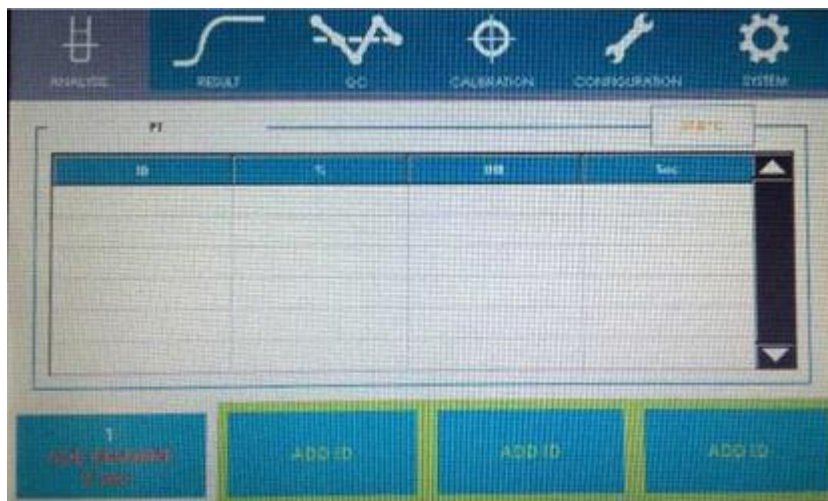


12. Время инкубации отсчитывается в секундах. Рамка кнопки теперь оранжевая; таймер обратного отсчета белого цвета;
13. Когда отсчет достигнет 5 секунд до окончания инкубации: Рамка замигает оранжевым и серым, давая пользователю визуальную информацию для подготовки к инъекции;



14. Когда время инкубации достигнет 0, то:
 - a. система подаст звуковой сигнал 5 раз, чтобы пользователь успел подготовиться к инъекции;
 - b. рамка кнопки замигает оранжевым и белым;
 - c. таймер будет отображаться красным цветом, подсчитывая секунды, превышающие время предписанной инкубации.





Примечание: система отслеживает превышение времени инкубации. Если превышение составляет менее 20 секунд, то результат передается без флага. Если превышение составляет более 20 секунд, результат передается с флагом о превышении времени инкубации.

15. После автоматического оптического определения инъекции стартера, система начнет измерение и отобразит следующее: ID образца, единицы измерения, длительность измерения в секундах.



16. Система будет считывать до тех пор, пока не обнаружит конец процесса свертывания крови, и, как только это произойдет, измерение прекратится автоматически.
17. Если тромба не обнаружено, измерение будет осуществляться до достижения максимального времени измерения, как это определено в конфигурации метода.
18. После того, как обнаружено окончание реакции свертывания крови, система прекращает отсчет секунд и быстро рассчитывает и сообщает время свертывания крови, дисплей начинает отображать ID образца, результат, количество секунд (в формате XX.X).



19. Результат будет распечатан автоматически, если в устройстве присутствует рулон бумаги, а результат отображается в таблице над каналами.



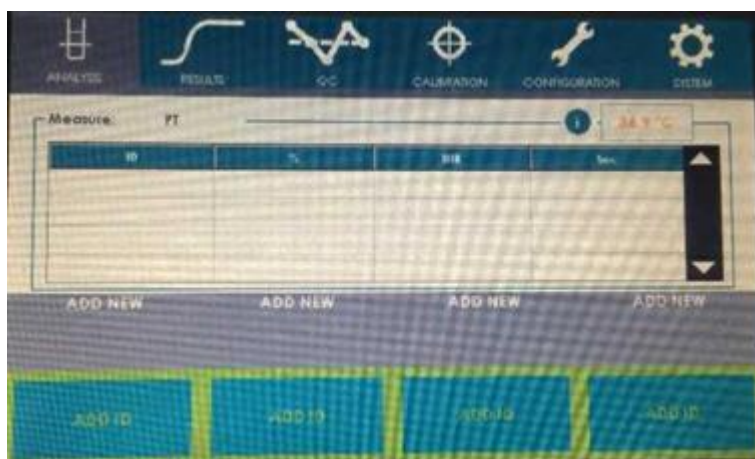
Примечание: если система случайно не производит обнаружения или ошибочно переходит к следующему шагу, можно перейти назад или вперед, нажав на кнопку канала, что вызовет две стрелки: нажмите вправо, чтобы перейти вперед, и влево, чтобы перейти назад.



5.4.2 Проведение анализов с включенной линией подготовки

Для включения линии подготовки с таймером, перейдите в окно «Система», затем вкладка «Эксплуатация», и активируйте линию подготовки (см. [Эксплуатация](#) для более подробной информации).

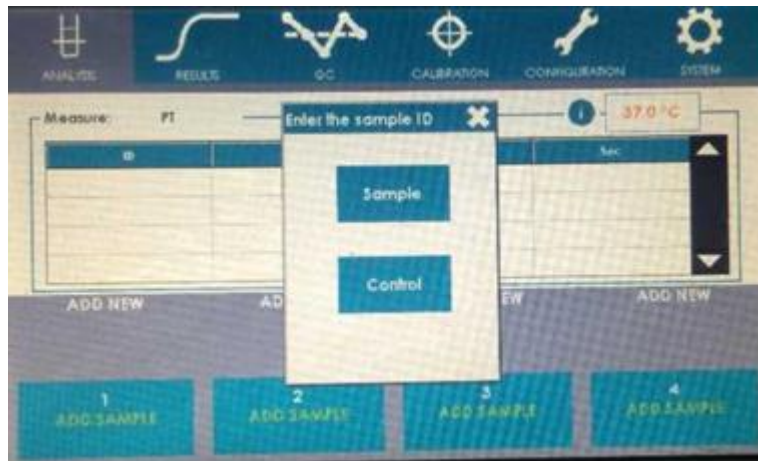
При работе с включенной линией подготовки, система будет отображать 2 строки состояния, как показано ниже:



- Нижний строка состояния относится к каналу измерения;
- Верхняя относится к линии подготовки.

Проведите пробы, как обычно, а затем, в процессе проведения проб, на каналах измерения вы сможете подготавливать другие реакции для того же параметра:

1. Нажмите на верхнюю кнопку **ADD NEW** («Добавить новую»), чтобы открыть диалоговое окно выбора образца/контрольного образца:



2. Выберите тип и либо выберите имя контрольного образца, либо введите ID образец, как при обычной работе с каналом измерения;
3. Прибор проинструктирует и проведет пользователя по необходимым шагам;



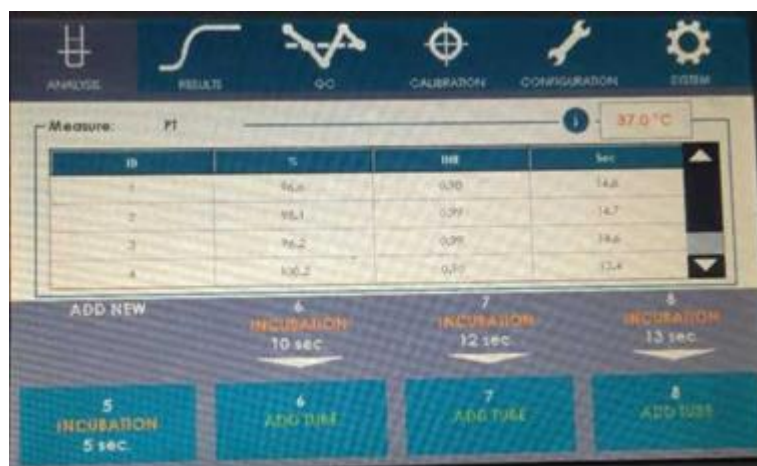
4. Для того, чтобы сообщить системе о завершении шага, нажмите на кнопку в строке состояния и выберите стрелку справа:



- Когда канал измерения освободится, система пригласит пользователя переместить кювету из линии подготовки на канал измерения, показывая стрелку вниз, и автоматически присвоит ID образца из линии подготовки измерительному каналу(-ам), как показано ниже:



Как только канал измерения обнаруживает установку кюветы, статус подготавливавшейся кюветы автоматически передается на канал измерения.



Примечание: Когда канал измерения освободится, подождите несколько секунд, прежде чем переносить туда кювету.

Прежде чем начать подготовку, учтите алгоритм анализа и самое длительное время для измерения, во избежание ошибок при инкубации.

5.5 ПОЛУЧЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

5.5.1 Получение результатов калибровки

Результаты калибратора видны во время выполнения пробы в режиме образца в окне «Анализ» или позже в окне «Результат» позже (см. [Получение результатов обработки образца](#) для получения более подробной информации).

Для просмотра калибровочной кривой и данных калибровки:

1. Нажмите на **CALIBRATION** («Калибровка»)



2. Выберите группу, к которой относится интересующий вас анализ



3. Нажмите на кнопку с названием анализа



4. Для просмотра калибровочной кривой:
5. Нажмите на кнопку **CHART** («График»)



- В строке «C» отображаются теоретические значения калибраторов;
- В строке «R» отображаются показания анализатора (свертываемость в секундах, сила сигнала в приращении ОП и т. д., в зависимости от анализа);
- В строке «Calc.» отображаются значения показаний, пересчитанные с использованием калибровочного уравнения;
- График представляет собой аппроксимацию кривой, проходящей через точки данных, с использованием калибровочной аппроксимации, указанной в параметрах метода;
- Данные можно распечатать, нажав на кнопку **PRINT** («Печать»).



Примечание: данные также могут быть пересмотрены из окна ввода

Данные также могут быть пересмотрены из окна ввода

- Нажмите на «Калибровка»
- Перейдите на следующую страницу, чтобы просмотреть страницу 2, где записаны и доступны для просмотра результаты



5.5.2 Получение результатов контроля качества

Результаты контроля качества можно просмотреть во время проведения серии проб в таблице, находящейся над статусом каналов измерения (и, если это применимо, линией подготовки).

Но для просмотра результатов контроля качества в модуле контроля качества ECL 412:

1. Нажмите на кнопку **QC** («КК»)



По умолчанию откроется таблица с первым анализом в списке, первым материалом КК и его первой единицей измерения, отображающая различные точки данных

2. Выберите нужный вам подходящий результат:
 - a. Выберите имя анализа;
 - b. Выберите материал КК;
 - c. Выберите требуемую единицу измерения.

ID	DATE	TIME	MIN	MAX	RESULT	FLAG
2014-01-27	2014-01-27	11:35:20 AM	12.0	14.0	13.0 sec	
2014-01-26	2014-01-26	09:25:20 AM	12.0	14.0	13.5 sec	
2014-01-25	2014-01-25	11:39:45 AM	12.0	14.0	13.25 sec	⚠
2014-01-25	2014-01-25	11:35:45 AM	12.0	14.0	15.0 sec	
2014-01-24	2014-01-24	2:15:05 PM	12.0	14.0	12.8 sec	

Рисунок 13 Вид таблицы КК






Внимание: Если точка данных КК нарушает правила Вестгарда, то она будет помечена знаком ⚠

3. Пользователь может выбрать строку с результатом и ознакомиться с ним подробнее, нажав на кнопку **DETAILS** («Подробно»).

ID	ANALYSIS	Result 1	Result 2	Result 3
28052015	13.3 sec	67.5 %	1.10 INH	15.4 sec

В этом окне отображаются результаты анализа для этой точки во всех единицах измерения, время завершения анализа, потенциальные аварийные сигналы

- Результат можно распечатать, нажав на кнопку 
- или отправить в ЛИС, нажав на 
- Кривая реакции может быть просмотрена при помощи нажатия на кнопку , если она активна (если USB-накопитель, который был подключен на момент выполнения серии проб, на данный момент подключен к порту слева).
- Пользователь может перейти к следующему или предыдущему результату КК при помощи кнопок **PREVIOUS** («Предыдущий») и **NEXT** («Следующий»)

4. Просмотр графика Леви-Дженнинга

После того, как выбраны имя анализа, КК и требуемые единицы измерения:

5. Нажмите на кнопку **LEVEY JENNINGS** («Леви-Дженнингс»)



6. Если в графике больше точек данных, чем может отображаться в окне, используйте стрелки вправо или влево, чтобы перемещаться по графику.



Примечание: График Леви-Дженнингса автоматически откладывает все отображенные значения в соответствии с их отношением к среднему арифметическому и среднеквадратичному отклонению.

Точка данных представлена в виде **точки**, если ее значение находится в пределах трех среднеквадратичных отклонений и в виде **треугольника**, если оно превышает три среднеквадратичных отклонения.

По умолчанию, все точки контроля качества приняты и включены в статистические расчеты.

7. Можно исключить точку данных КК из статистических расчетов:
а. Нажмите на представление точки данных на графике:



- б. Диалоговое окно отобразит ее подробности и позволит вам принять или исключить точку из построения. По умолчанию она будет принята, и поэтому ее форма будет окрашена в черный цвет;

- c. Нажмите на значок корзины для того, чтобы исключить точку:



- d. Нажмите на иконку с бумажными листами для того, чтобы включить его:



Примечание: Игнорирование точки исключит ее из графика Леви-Дженнинга, соединяя получившиеся следующие друг за другом точки. Точка данных останется, но будет отображаться как красная точка или красный треугольник вместо соответствующих форм черного цвета.

5.5.3 Получение результатов обработки образца

Результаты автоматически распечатываются после завершения обработки и их можно просмотреть непосредственно из меню анализа во время проведения пробы — напрямую из канала измерения или из таблицы (см. [Проведение анализов](#)).

Чтобы просмотреть сохраненные результаты позже:

1. Нажмите на кнопку **RESULT** («Результат»):



The screenshot shows the 'RESULTS' screen of the ECL 412. At the top, there are navigation icons for ANALYSE, RESULTS, QC, CALIBRATION, CONFIGURATION, and SYSTEM. Below these are dropdown menus for 'Sec.', 'Date', 'Time', 'Assay', 'Sample ID', 'Res. 1', and 'Res. 2'. The main area is a table with the following data:

Sec.	Date	Time	Assay	Sample ID	Res. 1	Res. 2
02.06.2015	17:24		D-Dimer B	high	1178.9 ng/mL	
02.06.2015	17:24		D-Dimer B	high	1164.4 ng/mL	
02.06.2015	17:24		D-Dimer B	low	282.0 ng/mL	
02.06.2015	17:24		D-Dimer B	low	282.0 ng/mL	
02.06.2015	17:24		D-Dimer B	high	1178.9 ng/mL	

Below the table are buttons for 'Details', a printer icon, a laptop icon, a trash bin icon, and 'filters'. At the bottom, there is a status bar showing 'READY', a temperature of '35.7 °C', and the date '18:00 02.06.2015'.

2. Результаты могут быть просмотрены в таблице



Примечание: результаты из таблицы отображаются в виде:

- Черных букв на белом фоне (результат в пределах нормального, нет сигнала тревоги);
- Красных букв на белом фоне (аномальные результаты, отсутствие сигнала тревоги для реакции);
- Черных букв на красном фоне (наличие сигнала тревоги для реакции).

A. Результаты можно выделить нажатием на строку

B. Результаты могут быть выбраны (помечены галочкой) нажатием на одну строку и удержанием в течение несколько секунд, в результате чего появиться галочка в столбце Sel («Выбрано»)



C. Результаты можно распечатать:

1. Нажмите на кнопку «Печать»:



2. Затем выберите, какие результаты следует распечатать:
 - a. Выбранные;
 - b. Отмеченные (галочкой);
 - c. Не распечатанные;
 - d. Все.



D. Результаты могут быть отправлены в ЛИС:

1. Нажмите на кнопку «Отправить»:



2. Затем выберите, какие результаты следует отправить:
 - a. Выбранные;
 - b. Отмеченные (галочкой);
 - c. Не отправленные;
 - d. Все.

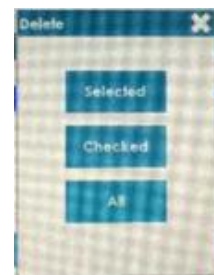


E. Результаты можно удалить:

1. Нажмите на кнопку «Удалить»:






2. Затем выберите, какие результаты следует удалить:
 - a. Выбранные;
 - b. Отмеченные (галочкой);
 - c. Все.



F. Более подробную информацию можно получить, нажав на кнопку **DETAILS** («Подробности»):



В этом окне отображаются результаты анализа для этой точки во всех единицах измерения, время завершения анализа, потенциальные аварийные сигналы и его кривые реакции, если USB-накопитель, который был подключен на момент выполнения серии проб, в данный момент подключен к левому порту устройства.

- Результат можно распечатать, нажав на кнопку 
- или отправить в ЛИС, нажав на 
- Кривая реакции может быть просмотрена при помощи нажатия на кнопку , если она активна (если USB-накопитель, который был подключен на момент выполнения серии проб, на данный момент подключен к порту слева).

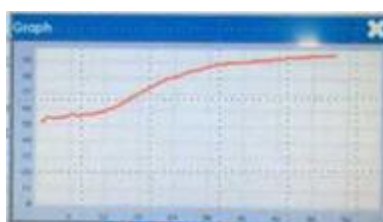


Рисунок 14 Пример кривой реакции

- Пользователь может перейти к следующему или предыдущему результату КК при помощи кнопок **PREVIOUS** («Предыдущий») и **NEXT** («Следующий»)
 - Нажмите **X**, чтобы закрыть окно «Подробности»
- G. Таблица также может быть отфильтрована:
1. Нажмите на кнопку **FILTERS** («Фильтры»);
 2. Откроется диалоговое окно «Фильтры»:



3. Можно отфильтровать таблицу по **ID**, **ASSAY** («Анализу») и/или **DATA** («Дате»)
 - a. Нажмите на поле ID и откроется виртуальная клавиатура:

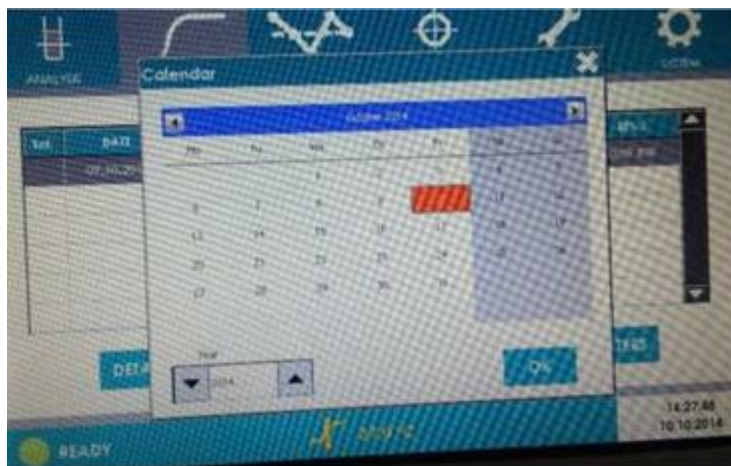


- i. Введите ID, который вы хотите просмотреть.

- b. Нажмите на кнопку **ASSAY** («Анализ») и выбрать анализ из списка всех анализов:



- c. Нажмите на поле **DATE** («Дата») и откроется диалоговое окно с календарем:



- i. Выберите необходимую дату.
- d. Активируйте фильтр(-ы) нажатием на нужную кнопку(-и).

Кнопки выбора напротив указанных данных станут оранжевыми, как это показано ниже.



Рисунок 15 Фильтры с указанным анализом и датой

- e. Нажмите кнопку **OK** для просмотра отфильтрованного списка.

5.6 КОНФИГУРАЦИЯ АНАЛИЗОВ

В меню «Конфигурация» находятся все методы (называемые также анализами или пробами в данном руководстве) и их параметры.

5.6.1 Создание нового метода

Для ECL 412 можно задавать новые методы. Чтобы создать новый метод:

1. Нажмите на кнопку **CONFIGURATION** («Конфигурация»):



2. Нажмите на кнопку **NEW METHOD** («Новый метод»), откроется следующее окно:



3. Нажмите в поле «Имя метода», автоматически откроется виртуальная клавиатура, как это показано ниже:



4. Введите имя нового требуемого метода (максимум 14 символов) и нажмите кнопку **ENTER** («Ввод»):



Окно вернется к предыдущему экрану.

5. Выберите **имя группы**, в которую вы хотите поместить новый метод, как это показано ниже:



6. Нажмите на кнопку **SAVE** («Сохранить»). Имя метода сохранено и его можно увидеть в присвоенной ему группе.

7. Чтобы настроить метод:

- i. нажмите на название группы, к которому он относится;
- ii. нажмите на название для анализа, и;
- iii. перейдите в окно **METHOD PARAMETERS** («Параметры метода»). См. [Параметры метода](#) для дальнейших указаний.



5.6.2 Удаление существующего метода

Заданные пользователем методы возможно удалить. Удаление метода приведет к удалению связанных с ним данных.

Для этого:

1. Нажмите на кнопку **CONFIGURATION** («Конфигурация»):



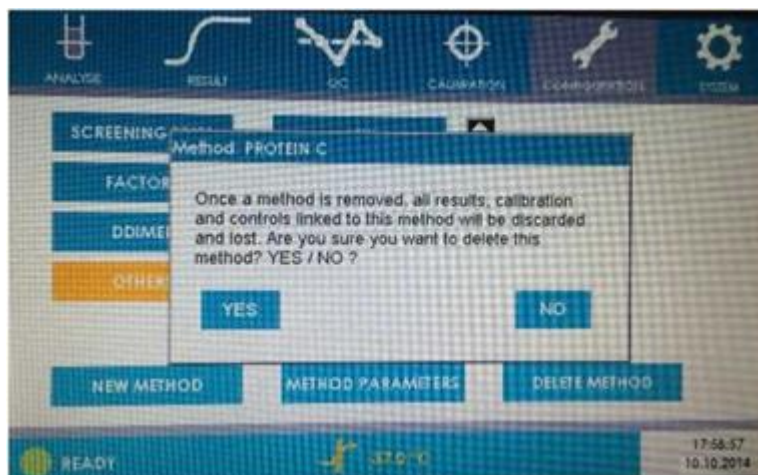
2. Нажмите на название группы, к которой относится удаляемый метод.
3. Затем нажмите на имя метода, который должен быть удален:



4. Затем нажмите на кнопку **DELETE METHOD** («Удалить метод»);



Примечание: Если выбран встроенный метод «Эрба», то кнопка **DELETE METHOD** («Удалить метод») не активна. Можно удалять только пользовательские методы.



Будет отображено сообщение для подтверждения удаления:
«После того, как метод будет удален, все результаты, калибровки и данные контрольных образцов, связанные с этим методом, будут утеряны. Вы уверены, что хотите удалить этот метод?» **ДА/НЕТ**

5. Для подтверждения:
 - a. Нажмите на **NO** («Нет»), чтобы отменить удаление — метод и все связанные с ним данные будут сохранены;
 - b. Нажмите на **YES** («Да»), чтобы подтвердить удаление.

5.6.3 Параметры метода

Параметры метода — это то, что определяет метод: Тип измерения, повторения, шаги, тип калибровки, единицы измерения, нормальные значения и т. д.

Чтобы просмотреть или изменить параметры:

Для этого:

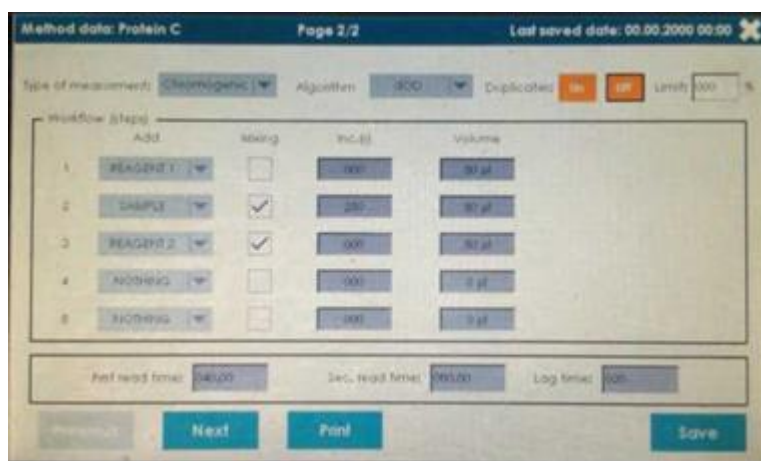
1. Нажмите на кнопку **CONFIGURATION** («Конфигурация»):



2. Нажмите на название группы, к которой относится просматриваемый или изменяемый метод.



3. Нажмите на кнопку **METHOD PARAMETERS** («Параметры метода»), откроется следующее окно

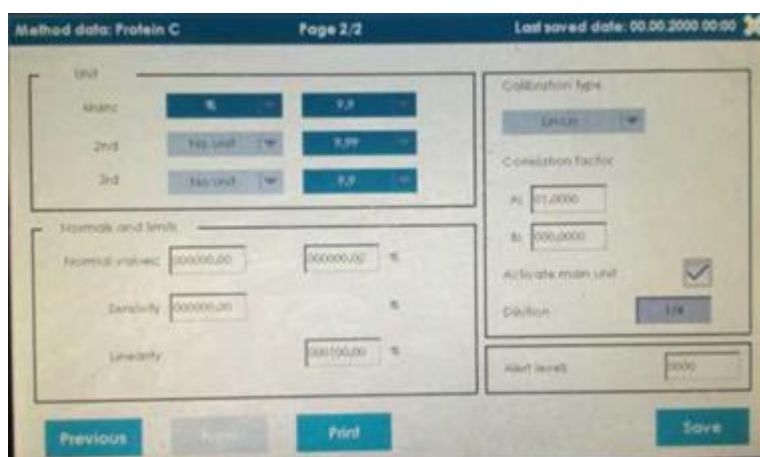


4. Заполните информацию, присутствующую на странице 1/2 параметров метода:
 - i. Тип измерения:
 - Свертывание;
 - Хромогенный;
 - Турбидиметрический.
 - ii. Алгоритм:
 - 50% (50% захвата от минимального и максимального значения интенсивности света) для проб на свертываемость;
 - Наиболее подходящий (самый крутая кривая реакции) для проб на свертываемость;
 - Наиболее подходящий АЧТВ;
 - Наиболее подходящий точный;
 - Фибриноген (для проб на свертываемость);
 - dOD (приращение спектральной поглощательной способности для турбидиметрических и хромогенных анализов).

- iii. Параллельный режим
 - o **ON/OFF**;
 - o Если выбрано **ON**, пределы повторения должны быть указаны в %.
- iv. Определение шагов:

Шаги должны следовать друг за другом. Для каждого шага выберите действие в столбце «Добавить» из выпадающего списка, будет ли прибор запрашивать пользователя о размешивании (в случае, если эта опция отмечена галочкой), время инкубации в секундах до следующего шага, объем продукта в мкл (*информация об объеме вводится на информационном экране в режиме анализа*).

- o Образец
 - o Реагент
 - o Реагент 1
 - o Реагент 2
 - o Реагент 3
 - o Реагент 4
 - o Растворитель
 - o Буфер
 - o Латекс
- v. Затем определение сроков измерения
 - o Минимальное время считывания (соответствует минимальному времени измерения для времени свертывания крови или первому измерению для хромогенного или турбидиметрического анализа);
 - o Максимальное время считывания (соответствует максимальному времени измерения в течение времени свертывания крови или второму измерению для хромогенного или турбидиметрического анализа);
 - o Время задержки (время затемнения для проб на свертываемость).
- 5. Нажмите на кнопку **SAVE** («Сохранить»), чтобы сохранить данные страницы (1/2);
 - 6. Нажмите на кнопку **NEXT PAGE** («Следующая страница»), чтобы получить доступ к следующей странице (2/2) параметров метода;
 - 7. Заполните информацию, присутствующую на странице 2/2 параметров метода:
 - i. Единицы измерения: *Задайте до 3-х единиц измерения для анализа:*



- o Секунды
- o %
- o МНИ
- o МНИ калиб.
- o Соотношение

- г/л
- мг/дл
- мг/л
- нг/мл
- мкг/мл
- мкг/мл (фибриноген-эквивалентные единицы)



Примечание: Все единицы измерения, выделенные **синим цветом**, связаны между собой: как только одна из них выбирается из списка единиц измерения в качестве основной, второй или третьей единицы измерения, другая выделенная синим единица измерения уже не может быть выбрана в качестве еще единицы измерения

- ii. Выберите формат представления информации для каждой единицы измерения (десятичный формат 9; 9,9; 9,99);
- iii. Введите нормальные значения и пределы метода:
 - Нормальные значения (Мин. — Макс.);
 - Предел чувствительности метода;
 - Предел линейности метода.

Все это выражено в основной единице измерения, выбранной выше

- iv. Затем выберите тип калибровочной кривой:
 - Lin-Lin (линейная регрессия всех точек на по двум линейным осям);
 - Lin-Lin p-p (от точки до точки по двум линейным осям);
 - Log-Log (линейная регрессия всех точек по двум логарифмическим осям);
 - Log-Log p-p (от точки до точки по двум логарифмическим осям).
 - v. Введите соответствующий коэффициент корреляции, если это необходимо (коррекция типа $Ax+B$, по умолчанию $A=1$ и $B=0$).
 - vi. По умолчанию выбрана основная единица измерения (отмечена галочкой), но, например, для защищенного метода «Эрба» для ПТВ выбраны 3 единицы измерения: %, МНИ и секунды. Если лаборатория хочет включить в отчет только показания в МНИ и в секундах, то пользователь может отключить основную единицу измерения. В этом случае снимите флажок.
 - vii. Информация об отношении разбавления (будет отображаться в информационном окне, вызванном из окна «Анализ»).
 - viii. Введите уровень оповещения (он задается в мл оставшегося вещества или количестве оставшихся проб, в зависимости от анализа, когда RFID-система проводит проверку реагентов). Если такая проверка проводится, то эти значения будут также использоваться для вывода оповещений в режиме анализа.
8. Нажмите на кнопку **SAVE** («Сохранить»), чтобы завершить сохранение параметров метода;
 9. На экране появится сообщение с запросом подтверждения. Выберите **YES** («Да») для подтверждения или **NO** («Нет») для отмены ввода новой информации.
 10. Закройте окно, нажав **X** в верхнем правом углу окна.

5.7 SYSTEM («СИСТЕМА»)

Окно **SYSTEM** («Система») — это место, где хранятся и устанавливаются все настройки прибора. Все следующие элементы располагаются в разделе **SYSTEM** («Система») программного обеспечения прибора. Для доступа к ним нажмите на иконку **SYSTEM** («Система»), а затем на кнопки в списке слева:



- **GLOBAL** («Общие»)
- **RUNNING MENU** («Эксплуатация»)
- **PRINTER** («Принтер»)
- **LIS** («ЛИС»)
- **SERVICE** («Обслуживание»)

5.7.1 GLOBAL («Общие»)



- **GLOBAL** («Общие») состоит из:
 - Дата и время
 - Введите дату, щелкнув в поле даты — откроется диалоговое окно календаря
 - Установите время с помощью клавиш со стрелками вверх и вниз в полях с часами и минутами, установите флажок **24H**, чтобы выбрать 24-х часовой формат отображения даты
 - Нажмите на **SET** («Установить»), чтобы сохранить информацию о дате и времени
- **SOUND LEVEL** («Громкость»)
 - Состоит из ползунка, устанавливающего уровень звука для оповещений
 - Флажок **MUTE** («Отключить звук») отключает звук щелчков при нажатии на сенсорный экран
- **BRIGHTNESS** («Яркость») состоит из ползунка, устанавливающего уровень яркости дисплея
- Выбор языка программного обеспечения
 - Нажмите на список и выберите желаемую версию

5.7.2 RUNNING MENU («Эксплуатация»)



Вкладка «Эксплуатация» включает в себя:

- Перемешивание реагента при инкубации.
 - Перемешивание реагентов можно установить в положение **ON** или **OFF**. Эта установка действует для обоих типов позиций для реагентов: позиции для реагентов при температуре 37 °C и при комнатной температуре.
- Идентификация:
 - ID образца может определяться пользователем или устанавливаться автоматически при помощи прибора и автоматически увеличиваться на единицу.
 - Выберите **ON**, чтобы вручную задавать ID образца для каждого канала.
- Рабочий процесс:
 - Опытные пользователи могут включить линию подготовки для того, чтобы иметь возможность подготавливать следующую линию в то время, как с текущей выполняются пробы.
 - Выбор **ON** напротив «Линии подготовки» изменит окно «Анализ», добавив линию подготовки над дисплеем с каналами измерения, как это показано ниже (см. [Проведение анализов с включенной линией подготовки](#) для получения более подробной информации о том, как работать с линией подготовки).

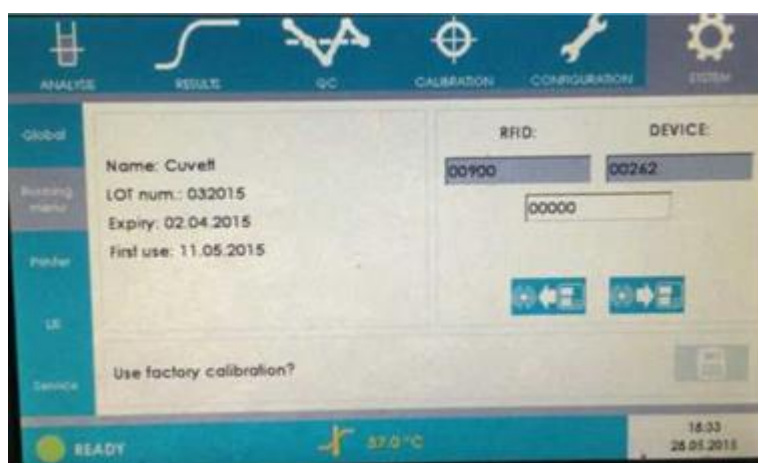


- RFID:
 - Когда новые расходные материалы необходимо ввести в систему (реакционные кюветы);
 - поместите комплект, сориентировав RFID-метку в сторону логотипа RFID на левой стороне прибора;

- Нажмите на кнопку **RFID**;
- Появится сообщение с 5-секундным обратным отсчетом до считывания тега:



- После того, как метка считана, система отобразит то, что находится на метке в поле «RFID», и связанную с этой меткой информацию, присутствующую в системе, системе в поле «Устройство».



- Введите количество кювет, которые вы хотите передать с тега на устройство;
- Затем нажмите на кнопку  («С метки на устройство»), чтобы сохранить его;
- Если лаборатория оснащена более чем одним совместимым устройством и на устройство по ошибке была передана информация об избыточном количестве расходных материалов, то избыток может быть передан обратно  на метку при помощи нажатия на кнопку («С устройства на метку»).

5.7.3 PRINTER («Принтер»)



PRINTER («Принтер») состоит из настроек выводимого на печать элемента:

- Заполните три пустые строки данными лаборатории:
 - Нажмите на номер строки и автоматически откроется клавиатура;
 - Введите необходимую информацию (16 символов в одной строке)
 - Нажмите клавишу **ENTER** для подтверждения ввода в поле.
- Поставьте флажок «Имя устройства» для вывода имени устройства на печать;
- Поставьте флажок «Дата и время» для вывода даты и времени на печать.





5.7.4 LIS («ЛИС»)

ECL-412 может быть подключен к ЛИС и автоматически отправлять результаты на главный компьютер. Прибор может быть подключен 2 различными способами:

1. Через последовательный порт (RS-232);
2. Через Ethernet (RJ-45).

В зависимости от типа подключения система должна быть настроена соответствующим образом.

После того, как окно ЛИС открывается с выбранной по умолчанию опцией последовательного подключения, в нем отображается информация, необходимая для конфигурации соединения с главным компьютером.

Сюда относятся № порта, скорость, информационный бит, контроль четности, стоп-биты, управление потоком данных и т. д.

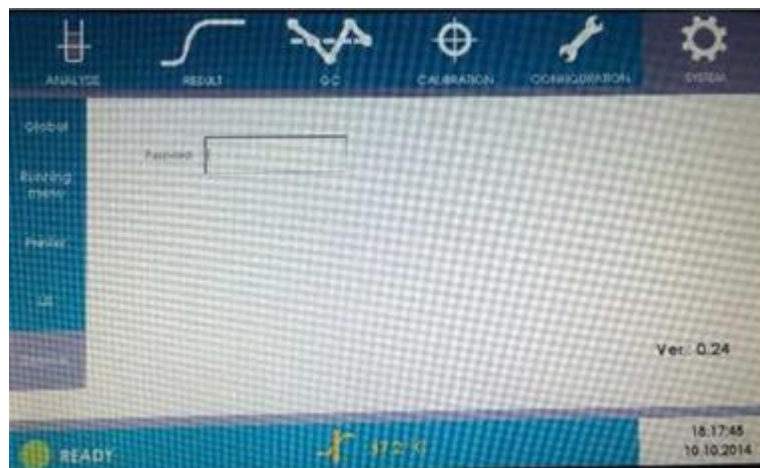


Если выбран тип соединения Ethernet, необходимо ввести в IP-адрес хоста в соответствующее поле. *Нажмите на кнопку **SETTINGS** («Настройки») для доступа к настройкам устройства.*



5.7.5 SERVICE («Обслуживание»)

Функционал вкладки **SERVICE** («Обслуживание») доступен только вашему представителю службы технической поддержки и защищен специальными кодами доступа.



6 УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

6.1 ПОДГОТОВКА ПОВЕРХНОСТИ

Убедитесь, что поверхность, выбранная для ECL 412

- Ровная
- Находится вдали от прямых солнечных лучей
- Имеет размеры по крайней мере 300 мм (Ш) × 290 мм (Г)
- Имеет по меньшей мере 100 мм горизонтального зазора слева для манипуляций с USB-накопителем
- Имеет по крайней мере 100 мм зазора сзади для обеспечения вентиляции
- Достаточно прочная для того, чтобы выдержать нагрузку 4 кг оборудования и манипуляций оператора
- Находится на расстоянии 2 м от заземленной электрической розетки
- Установлена в помещении с температурой от 17 °C до 32 °C
- Имеет влажность в максимум 80% относительной влажности, без конденсации
- Не пыльная
- Расположена вдали от сквозняков
- Не подвергается прямому воздействию охлаждающих или нагревательных приборов

6.2 ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ

Прибор находится во внутренней коробке, которая вместе с комплектующими в свою очередь упакована в наружную коробку

6.2.1 Распакуйте систему





- Откройте наружную коробку **1**
- Уберите аксессуары для получения доступа ко внутренней коробке **2**
- проверьте наличие комплектующих по списку и отложите их в сторону
- Достаньте внутреннюю коробку с прибором **3 4**
- Откройте внутреннюю коробку, как это показано на фотографии **5 6**
- Извлеките прибор из наружной коробки (крепко удерживайте прибор)
- Снимите защитный мешок
- Осмотрите систему и убедитесь в том, что она не повреждена

6.2.2 Подготовьте систему к установке

- Закрепите блок питания и соответствующий ему шнур питания, используемый в вашей стране, и убедитесь в том, для кабеля и розетки возможно обеспечить надлежащее заземление;
- Сначала подключите блок питания к задней части прибора, обеспечив плотное соединение (см. [Расположение модулей](#));
- Затем подключите кабель питания в розетку электросети.

6.2.3 Установите рулон бумаги

- Откройте крышку принтера;
- Установите рулон бумаги в углубление свободным концом к себе;
- Убедитесь, что свободный конец рулона бумаги больше, чем углубление, и что он будет выступать после закрытия крышки;
- Закройте крышку.



ВНИМАНИЕ

смена бумаги производится при выключенном приборе



6.2.4 Меры предосторожности

Требования к оборудованию:



Неправильное заземление прибора расценивается как пренебрежение важными положениями техники безопасности и может привести к искажению результатов или к необратимому повреждению анализатора, что делает гарантию недействительной. Необходимо обеспечить надлежащее заземление. Основная электрическая сеть должна соответствовать стандарту NFC15100.



Внимание: Не рекомендуется устанавливать ECL 412 в местах с известными проблемами электропитания, такими как частые скачки напряжения или перебои в подаче электроэнергии. Для обеспечения безопасности работы с прибором рекомендуется подключать его к источнику бесперебойного питания.



Внимание: Безопасное устройство отключения — сетевой штепсель. Убедитесь, что доступ к этому штепселю остается свободным.



Внимание: При замене шнура питания убедитесь в том, что новый шнур соответствует стандарту IEC 320 и не менее 3-х метров в длину. Минимальный номинальный ток — 5 А.



Внимание: Следует избегать размещения устройств, которые могут производить вибрации, таких как принтеры, центрифуги, мешалки и т. д. на той же рабочей поверхности, что и ECL 412



Внимание: Во избежание перебоев в работе используйте внешние USB-устройства с маркировкой «CE».



Внимание: Во избежание повреждений не допускайте попадания какой-либо жидкости на поверхность прибора.



Внимание: Полная достоверность результатов может быть достигнута только при использовании реагентов, предусмотренных и проверенных группой компаний «Эрба».



Внимание: смена бумаги производится при выключенном приборе

Требования по биологической безопасности:



Биологическая опасность: Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при использовании этого прибора, обращении с образцами или медицинскими отходами; пользуйтесь лабораторным халатом, перчатками, защитными очками.



Биологическая опасность: Расценивайте все материалы, забранные у человека, такие как контрольные образцы и калибраторы, как потенциально заразные.



Биологическая опасность: Утилизируйте все жидкие отходы в соответствии с требованиями местных и государственных органов. Рекомендуется предварительная обработка жидких отходов.



Биологическая опасность: Проведите обеззараживание всех частей прибора перед сервисным обслуживанием. Используйте спиртовой раствор (этанол, изопропанол), не используйте отбеливатель, поскольку это может повредить поверхность инкубатора, и не пользуйтесь растворителями, которые могут повредить пластиковые крышки.

7 ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1 ЕЖЕДНЕВНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В начале дня

- Осмотрите прибор и убедитесь в том, что он не поврежден.
- Убедитесь в том, что прибор надежно подключен к электросети и ЛИС (если применимо).
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности прибора с помощью воды и вытрите насухо.
- Включите прибор и дождитесь, пока не будет достигнута температура в $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$.

В конце дня

- Выключите прибор.
- Удалите все использованные кюветы и контейнеры с реагентами.
- Удалите пыль и/или разводы с поверхности прибора с помощью воды и вытрите насухо.



Примечание: в случае, если необходимо провести обеззараживание поверхности прибора, используйте для этого раствор спирта и воды 1 к 1, после чего вытрите прибор насухо.



Внимание: Не используйте растворители или сильные отбеливатели, которые могут повредить краску крышки принтера и нагревательного блока.

7.2 ЕЖЕНЕДЕЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Еженедельного обслуживания не требуется.

7.3 ЕЖЕМЕСЯЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежемесячного обслуживания не требуется.

7.4 ЕЖЕКВАРТАЛЬНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежеквартального обслуживания не требуется.

7.5 ЕЖЕГОДНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Ежегодного обслуживания не требуется.

Однако, в зависимости от аккредитации лаборатории, если требуется повторная квалификация, необходимо проверить следующие компоненты системы:

1. Измерительные компоненты;
2. Компоненты терморегулирования;
3. Функцию перемешивание.

Последующие разделы 7.5.1 и 7.5.3 предназначены для персонала техобслуживания и приведены только для ознакомления пользователя.

7.5.1 Проверка измерительных компонентов

При помощи специальных кювет проверяются следующие каналы измерения.

Если значения не находятся в пределах диапазона, оптика канала измерения должна быть очищена от пыли при помощи инструмента воздушной очистки в сочетании с щеткой.

7.5.1.1 Проверка нефелометрических измерений

4 канала оснащены красными светодиодами для проведения нефелометрических измерений.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значения средних отклонений для всех 4-х каналов, используя 2 различных эталонных кюветы.

Для эталонной кюветы 830 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 280—470.

Для эталонной кюветы 450 S допустимая величина среднего отклонения по всем каналам находится в диапазоне 1275—2125.

7.5.1.2 Проверка инфракрасных измерений

Каналы 1 и 4 также оснащены инфракрасными светодиодами для работы со светом с длиной волны 800 нм.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значения средних отклонений для каналов 1 и 4, используя эталонные кюветы из стекла для ИК-светофильтра.

Допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 1085—1715

7.5.1.3 Проверка ультрафиолетовых измерений

Каналы 2 и 3 также оснащены ультрафиолетовыми светодиодами для работы со светом с длиной волны 405 нм.

С помощью меню «Обслуживание», инженер считает значения средних отклонений для каналов 2 и 3, используя 2 различных кюветы.

Для эталонной кюветы 830 S допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 975—1625.

Для кюветы, заполненной дистиллированной водой, допустимая величина среднего отклонения по обоим каналам находится в диапазоне 3600—6000.

7.5.2 Проверка/перекалибровка температур

Прибор контролирует температуру в каналах измерения и в зонах инкубации.

Проверка/перекалибровка этой температуры может осуществляться инженером обслуживания с помощью сервисной программы и специальных инструментов.

Проверки должны осуществляться в каналах, в местах, отмеченных на рисунке. Эти точки наиболее удалены от источника тепла и температурных датчиков.

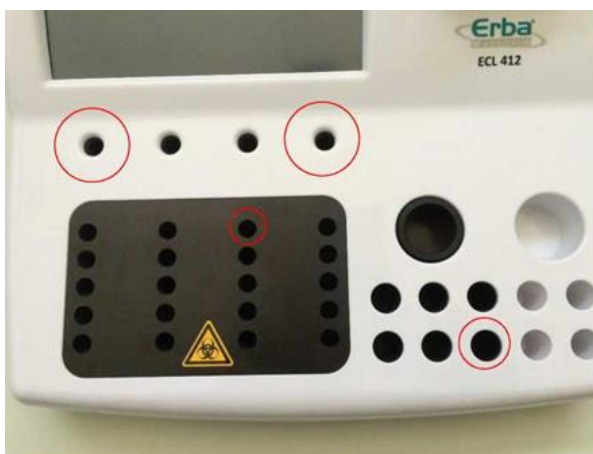


Рисунок 16 Точки проверки температуры: каналы 1 и 4, позиция в верхнем ряду 3-й колонке инкубационных позиций и в нижнем правом углу в позиции реагентов, инкубируемых при температуре 37 °С

Если температура не находится в пределах допустимого диапазона в $37\text{ °C} \pm 0,5\text{ °C}$, то необходима перекалибровка.

7.5.3 Проверка функции перемешивания

Для того, чтобы убедиться, что функция перемешивания исправна, инженер по техническому обслуживанию проведет проверку через раздел «Обслуживание», вставив магнитный стержень в бутылочку для обоих ее положений.

8 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

8.1 ТАБЛИЦА ДИАГНОСТИКИ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Используйте следующую таблицу для определения проблем с прибором, для того, чтобы сообщать о реальных технических проблемах таким образом, что ваша служба технической поддержки смогла решить эту проблему как можно скорее.

Наблюдение	Значение
Проверьте следующее	
Критический сигнал тревоги	
Устройство перегрелось!	<ul style="list-style-type: none"> Выключите прибор; отключите прибор и все элементы питания от электросети; Обратитесь в службу технического обеспечения.
Прибор	
При включении прибора он не запускается	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что блок питания и его провода не повреждены; Убедитесь, что кабель питания надежно подключен к адаптеру питания; Убедитесь, что адаптер питания надежно подключен к задней части прибора; См. Запуск устройства.
Прибор не издает звукового сигнала при запуске реакции	<ul style="list-style-type: none"> Перейти в окно «Система» и на вкладке «Общие» убедитесь, что флажок «Отключить звук» не активен; См «Система», «Общие».
Сообщения об ошибках	
Вне диапазона	<p>Результате КК находится вне допустимого диапазона, заданного для партии КК/значений.</p> <ul style="list-style-type: none"> Проверьте материал КК (стабильность для анализа, разбавление); Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); Заменить реагенты и материал КК и выполните пробу повторно.
Вне нормального значения	<p>Результат пробы находится вне допустимого диапазона, заданного в конфигурации метода.</p>
> линейность	<p>Результат пробы лежит за пределом линейности метода.</p> <ul style="list-style-type: none"> Проведите повторную пробу со сниженной концентрацией.
< чувствительность	<p>Результат пробы лежит за пределом чувствительности метода.</p> <ul style="list-style-type: none"> Проведите повторную пробу с повышенной концентрацией.
Свертывания крови не обнаружено	<ul style="list-style-type: none"> Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиза, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление);

Наблюдение	Значение Проверьте следующее
	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте кривая реакции, чтобы убедиться, произошла ли реакция; • Проведите повторную пробу образца. • Слабая реакция может являться следствием низкой концентрации фибриногена или дефицита фактора/ингибиторов; • Просмотрите историю болезни пациента; • Просмотрите медицинские данные пациента; • Проверьте другие результаты этого пациента, чтобы оценить достоверность полученного результата; • Продолжите работу по альтернативному лабораторному протоколу.
Время свертывания крови слишком низкое	<p>Результат пробы лежит за минимальными пределами считывания.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проверьте целостность образца (отсутствие сгустков, гемолиза, гиперлипемии, возможного загрязнения антикоагулянтом); • Убедитесь, что образец и реагент(-ы) были правильно дозированы (без пузырьков и с соблюдением требуемого общего объема); • Проверьте реагенты (стабильность для анализа, разбавление); • Проверьте кривую реакции на наличие отклонений; • Проведите повторную пробу образца.
Расхождение в параллельных измерениях слишком велико	<p>Разница между параллельными измерениями превышает предельно допустимое значение, определенное в меню «Метод» в графе «Предел расхождения параллельных измерений».</p> <ul style="list-style-type: none"> • Проведите повторную пробу образца.
Срок хранения реагента истек	<ul style="list-style-type: none"> • Проверьте в области информации, срок хранения какого реагента истек (и/или окно «Калибровка» для просмотра партий); • Перед пробой замените реагент на новый, с неистекшим сроком хранения.
Мало проб!	<p>Количество проб, оставшихся для этого анализа (или запас кювет), меньше установленного предела.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Убедитесь в том, что в наличии еще имеются расходные материалы (в противном случае закажите их); • Используйте оставшиеся пробы; • Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся анализы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано).
Неверное минимальное значение!	<p>При задании значения КК для партии, минимальное значение оказалось больше, чем максимальное.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Исправьте минимальное (и/или максимальное) значение и сохраните.

Наблюдение	Значение
Неверное максимальное значение!	<p data-bbox="715 197 997 232">Проверьте следующее</p> <p data-bbox="715 232 1364 295">При задании значения КК для партии, максимальное значение оказалось меньше, чем минимальное.</p> <ul data-bbox="762 304 1406 367" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 304 1406 367">• Исправьте максимальное (и/или минимальное) значение и сохраните.
Проб больше нет!	<p data-bbox="715 376 1305 412">Запас проб или кювет полностью израсходован.</p> <ul data-bbox="762 412 1359 448" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 412 1359 448">• Добавьте расходные материалы через RFID.
В этой группе не осталось свободного места!	<p data-bbox="715 456 1390 555">Название новой пробы не может быть отнесено к выбранной группе (для данной группы было достигнуто предел количества разных методов).</p> <ul data-bbox="762 564 1417 663" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 564 1417 600">• Выберите другую группу для этого названия; <li data-bbox="762 600 1417 663">• Или удалите неиспользуемые пользовательские методы, чтобы освободить место.
Запись на RFID-метку не удалась!	<p data-bbox="715 672 1230 707">Прибор не записал данные на RFID-метку.</p> <ul data-bbox="762 707 1437 842" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 707 1437 806">• Убедитесь, что RFID-метка правильно расположен напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне прибора); <li data-bbox="762 815 1086 842">• Повторите процедуру.
Осталось недостаточно кювет!	<p data-bbox="715 851 1385 922">Число оставшихся кювет меньше числа требуемых для проведения проб.</p> <ul data-bbox="762 931 1463 1245" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 931 1463 994">• Ограничьте количество кювет числом возможных проб; <li data-bbox="762 1003 1463 1245">• Затем добавьте расходные материалы в систему через RFID (<i>или просто добавьте расходные материалы</i>; будьте осторожны — добавление новых расходных материалов через RFID приведет к сбросу имеющихся; таким образом оставшиеся пробы будут утеряны, если добавление произведено слишком рано).
КК истек!	<ul data-bbox="762 1254 1396 1326" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1254 1396 1326">• Запустите новую партию КК материалов перед проведением пробы.
Минимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	<ul data-bbox="762 1335 1264 1370" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1335 1264 1370">• Исправьте введенную информацию.
Минимальное время чтения не может быть больше, чем максимальное время чтения!	<ul data-bbox="762 1433 1264 1469" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1433 1264 1469">• Исправьте введенную информацию.
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем время задержки!	<ul data-bbox="762 1541 1264 1576" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1541 1264 1576">• Исправьте введенную информацию.
Максимальное время чтения не может быть меньше, чем минимальное время чтения!	<ul data-bbox="762 1648 1264 1684" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1648 1264 1684">• Исправьте введенную информацию.
Время задержки не может быть больше, чем минимальное время чтения!	<ul data-bbox="762 1756 1264 1792" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1756 1264 1792">• Исправьте введенную информацию.
Время задержки не может быть больше, чем максимальное время чтения!	<ul data-bbox="762 1863 1264 1899" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="762 1863 1264 1899">• Исправьте введенную информацию.
Не удалось прочитать RFID-метку!	<p data-bbox="715 1971 1230 2007">Прибор не прочитал данные с RFID-метки.</p>

Наблюдение	Значение
Устройство перегрелось!	<p data-bbox="715 192 995 221">Проверьте следующее</p> <ul style="list-style-type: none"><li data-bbox="762 230 1437 331">• Убедитесь, что RFID-метка правильно расположен напротив антенны (там, где находится логотип RFID — на левой стороне прибора);<li data-bbox="762 340 1086 369">• Повторите процедуру.<li data-bbox="762 378 1366 443">• Выключите прибор; отключите прибор и все элементы питания от электросети;<li data-bbox="762 452 1417 481">• Обратитесь в службу технического обеспечения.

Данный раздел не завершен.

9 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

9.1 Точность

Эксплуатационные показатели анализатора ECL412 оценивались при помощи реагентов компании «Эрба». Результаты приведены ниже.

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ *	Пределы КВ **	Другие
Наименьшее ПТВ	Erba Protime LS	%	2% или меньше	4,8%	
ПТВ (протромбиновое время)	Erba Protime	%	3% или меньше	4,8%	
АЧТВ (активированное частичное тромбопластиновое время)	Erba Actime	секунды	2% или менее	3,9%	
	Хлорид кальция, 25 мМ				
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	г/л или мг/дл	5% или меньше	6,5%	
	Erba Thrombin Reagent				
ТВ (тромбиновое время)	Erba Thrombin Time	секунды	7% или меньше	10%	
ПТВ-обусловленный внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	8% или меньше	9%	
	Бесфакторные плазмы компании «Эрба»				
	Erba Protime или Protime LS				
ПТВ-обусловленный внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	%	7% или меньше	8%	
	Бесфакторные плазмы компании «Эрба»				
	Erba Actime				
	Хлорид кальция, 25 мМ				
Прогрессивный антитромбин III	Erba Chrom AT Ха	%	6% или меньше	10,7%	
D-димер	Erba DDimer R	нг/мл	6% или меньше	<10% при полной спектральной чувствительности <15% при 1/2 спектральной чувствительности	ПКО = 30 нг/мл Линейность — 3 500 Эффект высокой дозы не проявляется до 100 000
C-белок	Буфер растворителя C-белка «Эрба»	%	3% или меньше	6,7%	

Параметр	Реагент	Единица измерения	КВ *	Пределы КВ **	Другие
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Скрининг-тест на волчанку Erba LA1	секунды	4% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	
Подтверждающая проба на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Подтверждающая проба на волчанку Erba LA2	секунды	3% или меньше	Опубликованные пределы отсутствуют	

* КВ — это коэффициенты вариации, полученные в результате параллельного запуска 20 контрольных реагентов Erba Normal для проведения стандартных проб на ПТВ, АЧТВ, фибриноген, и параллельного запуска 10 контрольных реагентов для других параметров.

** Пределы КВ взяты для нормальной концентрации из руководства «Приемлемые нормы при гемостазе» Группы по изучению гемостаза и тромбоза (ГИГТ) от августа 2014 года. Группа по изучению гемостаза и тромбоза (ГИГТ) — это исследовательская группа Французского общества гематологов, которая разработала это руководство совместно с французскими организациями по контролю качества и французским Государственным агентством по безопасности пищевых и медикаментозных продуктов (ГАБМП). Пределы КВ варьируются в зависимости от различных концентраций для каждого аналита.

9.2 ПРЕДЕЛЫ

Параметр	Реагент	Линейность/ диапазон регистрация	Максималь ное время считывания	Липидная интерферен ция	Желтушная интерферен ция	Гемолитиче ская интерферен ция
Наименьшее ПТВ	Erba Protime LS	От 0,7 до 10 МНИ	150 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 3 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 7,5 г/л
ПТВ (протромбинов ое время)	Erba Protime	От 0,7 до 10 МНИ	180 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 3 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 10 г/л
АЧТВ (активированн ое частичное тромбопластин овое время)	Erba Actime		180 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 10 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 10 г/л
	Хлорид кальция, 25 мМ					
Фибриноген	Вероналовый буфер Оврена	От 40 до 490 мг/дл со стандартным разбавление м 1/10, или от 35 до 980 мг/дл для растворов 1/5 и 1/20	60 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 10 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 10 г/л
	Erba Thrombin Reagent					
ТВ (тромбиновое время)	Erba Thrombin Time		120 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 5 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 3 г/л
ПТВ- обусловленны й внешний фактор	Вероналовый буфер Оврена	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий ПТВ-реагент		
	Бесфакторны е плазмы компания «Эрба»					
	Erba Protime или Protime LS					
ПТВ- обусловленны й внутренний фактор	Вероналовый буфер Оврена	От 10 до 130%	180 с	См. соответствующий АЧТВ-реагент		
	Бесфакторны е плазмы					

Параметр	Реагент	Линейность/ диапазон регистрация	Максималь ное время считывания	Липидная интерферен ция	Желтушная интерферен ция	Гемолитиче ская интерферен ция
	компании «Эрба»					
	Erba Actime					
	Хлорид кальция, 25 мМ					
Прогрессивный антитромбин III	Erba Chrom AT Ха	От 15 до 130%	45 с			Отсутствие значительно й интерферен ции до 10 г/л
D-димер	Erba DDimer R	ПКО = 30 нг/мл Лин. = 3500 нг/мл Эффект высокой дозы не проявляется до 100 000	150 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 10 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 8 г/л
C-белок	Буфер растворителя C-белка «Эрба»	От 0 до 120%	60 с		Отсутствие значительн ой интерферен ции до 60 мг/л	
Скрининг-тест на волчанку (время разбавленного яда гадюки Рассела)	Скрининг- тест на волчанку Erba LA1		180 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 4 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 10 г/л
Подтверждаю щая проба на волчанку (время яда гадюки Рассела)	Подтвержда ющая проба на волчанку Erba LA2		120 с	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 10 г/л	Отсутствие значительн ой интерферен ции до 200 мг/л	Отсутствие значительно й интерферен ции до 10 г/л

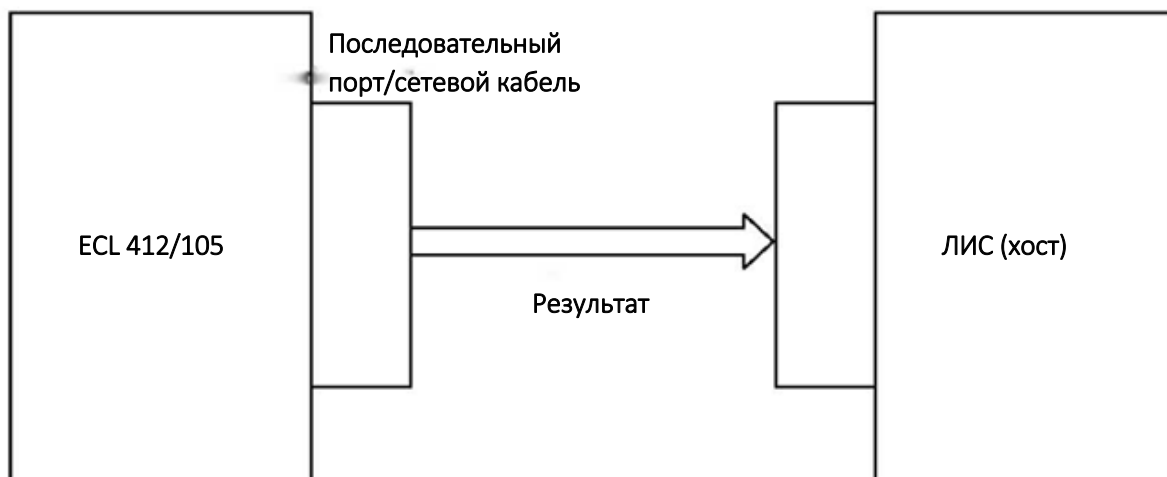
10 НАСТРОЙКА ЛИС

10.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Систему ECL 412/105 можно подключить к ЛИС (лабораторной информационной системе). Для этого вам необходимо:

- Физически подключить систему ECL 412/105 к лабораторной системе;
- Настроить систему ECL 412/105.

Подключение можно осуществить через последовательный порт или сетевой кабель.



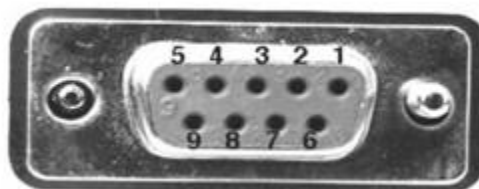
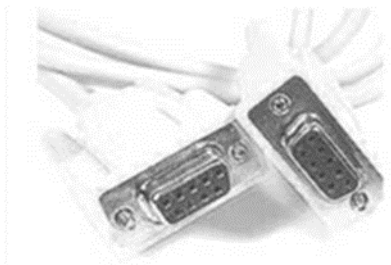
10.2 КОНФИГУРАЦИЯ АППАРАТНЫХ СРЕДСТВ

Для установления соединения между системой ECL412/105 и главным компьютером используется последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9 для последовательной связи или разъем RJ-45 Ethernet.

10.2.1 Последовательная связь

Это подключение использует последовательный интерфейс RS-232 с разъемом DB-9

10.2.1.1 Характеристики кабеля



Назначения контактов интерфейса RS-232 (разъем DB-9 для ПК)	
Контакт 1	Сигнал DCD
Контакт 2	Прием данных (RD)
Контакт 3	Передача данных (TD)
Контакт 4	Сигнал DTR
Контакт 5	Сигнальная земля
Контакт 6	Сигнал DSR
Контакт 7	Сигнал RTS
Контакт 8	Сигнал CTS
Контакт 9	Индикатор вызова

Данные:

Низкий уровень:

+5 В ⇒ +20 В

Высокий уровень:

—5 В ⇒ —20 В

Контрольные инструкции:**10.2.1.2 Подключение системы ECL 412/105 через интерфейс RS-232**

Последовательный кабель должен быть подключен к стандартному разъему DB-9 на ПК, называемому в ОС Windows COM-портом.

Если это не так, то вы должны подключить к ПК карту расширения (последовательную карту RS-232) или использовать переходник с USB на последовательный кабель (если ваш компьютер имеет USB-разъемы).

10.2.2 Подключение через сетевой кабель

Подключение через сетевой кабель осуществляется при помощи подключения разъема Ethernet RJ-45 5 категории к сетевому разъему на ECL 412/105.

Для настройки сети, обратитесь в службу поддержки «Эрба Лахема».

10.3 РЕЖИМ РАБОТЫ

Система ECL 412/105 только отправляет данные результатов измерения. Когда производится измерение, система автоматически пытается отправить данные на выбранный порт ЛИС.

10.4 ПРОТОКОЛЫ

При использовании последовательного порта система ECL 412/105 работает с 2-мя стандартными протоколами:

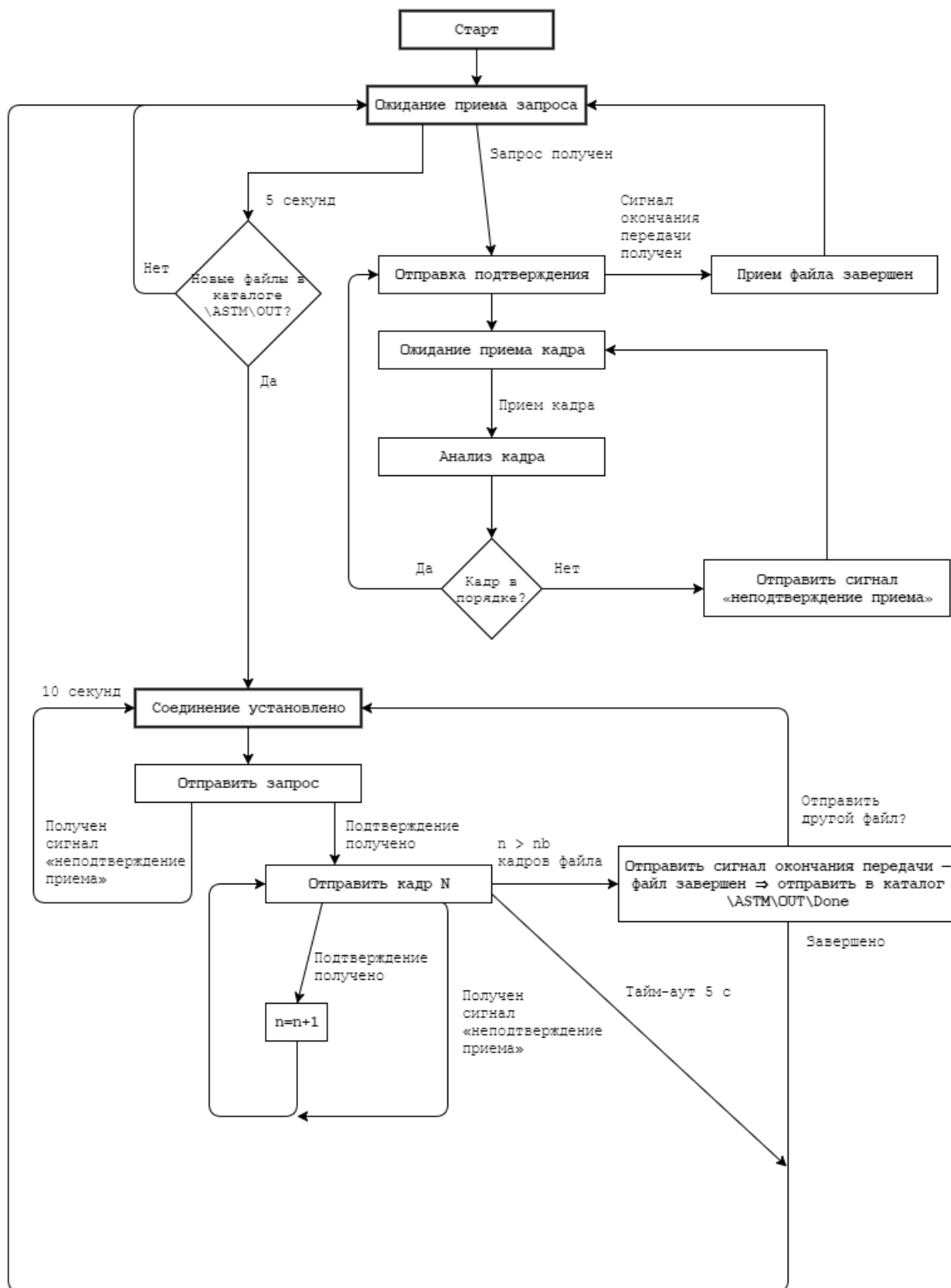
- ASTM 1381 для «физической» связи: этот протокол описывает механизмы отправки данных;
- ASTM E1394 для «логического общения»: этот протокол описывает механизм кодирования данных (запросов к пробам, запросы к СУБД, результаты).

При подключении через сетевой кабель используется только протокол ASTM E1394: физическим протоколом будет выбранный сетевой протокол (как правило, TCP/IP).

10.4.1 Физический протокол: ASTM 1381³

Формат кадра: <STX><Frame #><Data><ETX><Checksum><CR><LF>

БЛОК-СХЕМА РАБОТЫ ПРОТОКОЛА



³ Для получения дополнительной информации об этом протоколе перейдите на сайт <http://www.astm.org>

10.4.2 Логический протокол: ASTM E1394⁴

Логический протокол ASTM E 1394 обеспечивает связь между ЛИС и системой ECL 412/105.

10.4.3 Результаты

ОТПРАВКА РЕЗУЛЬТАТОВ

После того, как пробы будут проведены, система ECL 412/105 отправит результаты.

Сообщение о результатах содержит данные только для одного образца, но может содержать один или несколько результатов для одного или более анализов.

Сообщение о результате состоит из:

- строки H (заголовок);
- строки P (пациент);
- одной или более строк O (заказ);
- для каждой строки O — одной или более строк R (результат);
- строки L (конец сообщения).

Пример:

```
H|\^&|||||ECL_412
P|1|1|
O|1|1|^Fibrinogen||||
R|1|^Fibrinogen|34.884365|Sec|||||20150625162726||
L|1
```

ОТПРАВКА НЕСКОЛЬКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

В случае, если необходима передача нескольких результатов одного анализа (например, проба на ПТВ с единицами измерения в секундах, процентах и МНИ):

Для пробы на ПТВ передача будет выглядеть следующим образом:

3 строки результатов посылаются с тем одним и тем же кодом (PT)

```
H|\&|||||ECL_412
P|1|1|
O|1|1|^PT||||
R|1|^PT|34.884365|%|||||20150625162726||
R|2|^PT|0.000000|INR|||||20150625162726||
R|3|^PT|9.2000001|Sec|||||20150625162726||
L|1
```

ДАТА/ВРЕМЯ ВЫПОЛНЕНИЯ

13-е поле содержит дату и время завершения пробы системой ECL 412/105, эта дата представлена в формате ГГГГММДДЧМСС.

⁴ (для получения дополнительной информации об этом протоколе перейдите на сайт <http://www.astm.org>)

ТАБЛИЦА ПОЛЕЙ

	Поле	Содержание	Комментарий/значение
Строка H			
	Поле 1:		
	1-ый символ	H	
	2-й символ	Разделитель поля	в основном:
	3-й символ	Разделитель повторения	в основном: \
	4-й символ	Разделитель компонентов	в основном: ^
	5-ый символ	Символ ESC	в основном: &, но не используется
	2⇒7	Неиспользуемые поля	
	8	ID анализатора	ECL_412 или ECL_105
Строка P			
	1	P	
	2	Номер последовательности	
	3	Неиспользуемое поле	
	4	ID пациента	
Строка O			
	1	O	
	2	Номер последовательности	
	3	ID образца	
	4	Неиспользуемые поля	
	5	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3	не используются
		компонент № 4	Параметры анализа
	6—10	Неиспользуемые поля	
Строка R			
	1	R	
	2	Номер последовательности	
	3	Параметры анализа:	
		компоненты № 1, 2, 3	не используются
		компонент № 4	Параметры анализа
	4	Результат	
	5	Единица измерения	
	6—12	Неиспользуемые поля	
	13	Дата и время завершения	Формат: ГГГГММДДЧЧММСС
	14—15	Неиспользуемые поля	
Строка L			
	1	L	
	2	Номер последовательности	

11 УТИЛИЗАЦИЯ

11.1 УТИЛИЗАЦИЯ ПО ОКОНЧАНИЮ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед утилизацией прибора, обратитесь к местному представителю компании «Эрба Лахема». Вам сообщать всю последовательность действий для выполнения надлежащего и полного процесса утилизации прибора в соответствии с требованиями местных и государственных органов.



Примечание: устройство имеет встроенную литиевая батарея на внутренней электронной плате.

12 УПАКОВКА

12.1 ТРЕБОВАНИЯ К ПЕРЕВОЗКЕ

Предельные требования к условиям перевозки	
Температура	5—40 °C
Влажность	5—90% (без конденсации)
Ударное воздействие	<35 g

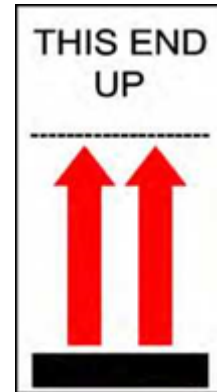
12.2 УПАКОВОЧНЫЕ ЭТИКЕТКИ



Не бросать!



Хрупкий!



Верх



Не кантовать!
Хрупкие приборы!

13 КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ

За клиентской и технической поддержкой обращаться:

Производитель:

ООО «Эрба Лахема», Чехия, Брно, Карасек 1д, 621 00

Тел.: +420 517 077 111

Веб-сайт: <https://www.eralachema.com/en/product-support/>

Свяжитесь со местной службой технического обслуживания: *(Распечатайте эту страницу для облегчения доступа к содержащейся на ней информации).*