

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ .....	4
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.....	5
ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ.....	6
1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА .....	7
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ .....	7
1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....	8
1.3. СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА .....	10
1.3.1. Перечень состава анализатора.....	10
1.3.2. Блок анализатора .....	12
1.3.3. Кювета измерительная .....	14
1.3.4. Штатив.....	15
1.3.5. Стержень для реагента .....	15
1.3.6. Кабель питания .....	15
1.3.7. Кювета вспомогательная.....	16
1.3.8. Карты параметров.....	16
1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА.....	18
1.4.1. Принцип работы .....	18
1.4.2. Структура меню .....	20
1.4.3. Работа на анализаторе .....	22
1.4.3.1. Карты параметров.....	22
1.4.3.2. Просмотр параметров .....	22
1.4.3.3. Калибровка .....	24
1.4.3.4. Работа.....	29
1.4.3.5. Работа с журналом.....	30
1.4.3.6. Сервис.....	30
1.5. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ .....	31
1.6. МАРКИРОВКА.....	31
1.6.1. Символы, применяемые при маркировке.....	31
1.6.2. Лицевая панель анализатора.....	33
1.6.3. Боковая панель .....	33
1.6.4. Задняя панель анализатора .....	34
1.6.5. Измерительные кюветы .....	34
1.6.6. Штатив .....	35
1.6.7. Кювета вспомогательная.....	35
1.6.8. Стержень для реагента .....	36
1.6.9. Кабель питания .....	36
1.6.10. Упаковочная тара .....	36
1.7. УПАКОВКА .....	37
2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	38
2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ .....	38
2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА .....	39
2.2.1. Ввод анализатора в эксплуатацию .....	39
2.2.2. Карты параметров.....	39
2.2.3. Просмотр параметров .....	41
2.2.3.1. Протромбиновое время .....	41
2.2.3.2. Активированное частичное тромбопластиновое время - АЧТВ .....	42
2.2.3.3. Тромбиновое время – ТВ .....	42
2.2.3.4. Фибриноген .....	42
2.2.3.5. Д-Димер .....	42
2.2.3.6. Фактор VIII.....	43
2.2.3.7. Фактор IX .....	43
2.2.3.8. ПВ по Квику.....	43
2.2.3.9. ПВ красный .....	44
2.2.4. Калибровка .....	44

2.2.4.1. Калибровка протромбинового времени.....	45
2.2.4.2. Калибровка АЧТВ.....	46
2.2.4.3. Калибровка фибриногена.....	47
2.2.4.4. Калибровка фактора VIII.....	49
2.2.4.5. Калибровка фактора IX.....	51
2.2.4.6. Калибровка Д-Димера.....	53
2.2.4.7. Калибровка ПВ по Квику.....	55
2.2.4.8. Калибровка ПВ красный.....	56
2.2.5. Работа.....	57
2.2.5.1. Измерение ПВ.....	58
2.2.5.2. Измерение АЧТВ.....	59
2.2.5.3. Измерение ТВ.....	60
2.2.5.4. Измерение фибриногена.....	61
2.2.5.5. Измерение фактора VIII.....	62
2.2.5.6. Измерение фактора IX.....	63
2.2.5.7. Измерение концентрации Д-Димера.....	64
2.2.5.8. Измерение протромбинового времени по Квику.....	65
2.2.5.9. Измерение протромбинового времени в плазме с повышенным содержанием билирубина.....	66
2.2.6. Работа с журналом.....	67
2.2.6.1. Поиск по дате.....	67
2.2.6.2. Поиск по ФИО.....	67
2.2.6.3. Поиск по коду.....	67
2.2.7. Сервис.....	67
2.2.7.1. Дата и время.....	68
2.2.7.2. Звук.....	68
2.2.7.3. Измерения в дубле.....	68
2.2.7.4. Автопечать.....	68
2.2.8. Перечень возможных неисправностей.....	69
2.3. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ.....	70
3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	70
4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	70
5. ХРАНЕНИЕ.....	70
6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	71
7. УТИЛИЗАЦИЯ.....	72
Лист регистрации изменений.....	73

## ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Настоящее Руководство по эксплуатации (далее по тексту – Руководство) предназначено для изучения обслуживающим персоналом устройства, правил эксплуатации и обслуживания анализаторов свертывания крови медицинских серии «КоаТест» (варианты исполнения: анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2», анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4»)(в дальнейшем – анализатор).

Анализатор производится по ТУ 9443-001-45312116-2014.

Анализатор выпускается в двух вариантах исполнения:

- Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2»
- Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4»

Анализатор как изделие медицинской техники относится:

- в части условий эксплуатации по механическим воздействиям - к группе 2 по ГОСТ Р 50444;
- в части условий эксплуатации по климатическим воздействиям - к исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, но для диапазона температуры от +10 до +30<sup>0</sup> С.
- в зависимости от потенциального риска применения - к классу 2а согласно Приказа МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н.
- в части безопасности – к классу I, степени загрязнения 2, категории монтажа II по ГОСТ Р 12.2.091- 2012

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: – 261210 (согласно Приказам МЗ РФ от 6 июня 2012 г. N 4н г. и от 25 сентября 2014 г. N 557н)

Пример записи при заказе и в документации другой продукции:

"Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2» ТУ 9443-001-45312116-2014.УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150".

"Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4» ТУ 9443-001-45312116-2014.УХЛ 4.2. по ГОСТ 15150".

Регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3833

Код ОКП 94 4300

**ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ****ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!  
РИСК ИНФЕКЦИИ!**

Указывает на наличие риска при работе с биологически опасными материалами

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!**

Указывает на потенциально опасную ситуацию.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!  
ЗАЗЕМЛЕНИЕ!**

Показывает на необходимость заземления.

**ВОПРОС!**

Акцентирует внимание на данном вопросе.

**ВНИМАНИЕ!**

Обращает внимание на важность проблемы.

**НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО!****НЕ ДОПУСКАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ СОЛНЕЧНОГО  
СВЕТА**

**ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

**ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!**

**АНАЛИЗАТОР МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ ПРОБ КРОВИ ЧЕЛОВЕКА.**

**АНАЛИЗАТОР НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАН В КАКИХ-ЛИБО ИНЫХ ЦЕЛЯХ.**

**ДЛЯ РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ТОЛЬКО КЮВЕТЫ, РЕАГЕНТЫ И СРЕДСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ, УКАЗАННЫЕ В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.**



**ЕСЛИ ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ ПОЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА, НЕМЕДЛЕННО ВЫКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР И ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ**



**БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ. ПОМНИТЕ, ЧТО ВЫ РАБОТАЕТЕ С ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ! ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПРИНЯТЫЕ В МЕДИЦИНСКОМ УЧРЕЖДЕНИИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ЧТОБЫ СНИЗИТЬ РИСК ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭТИХ ВЕЩЕСТВ!**



**НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ АНАЛИЗАТОРА.**

**СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!**



**ПОДКЛЮЧАЙТЕ АНАЛИЗАТОР ТОЛЬКО К РОЗЕТКЕ ИМЕЮЩЕЙ ВНЕШНИЙ КОНТУР ЗАЗЕМЛЕНИЯ!**

**1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА****1.1. НАЗНАЧЕНИЕ****1.1.1. Область применения**

Анализатор свертывания крови медицинский серии «КоаТест» (варианты исполнения: анализатор свертывания крови медицинский «КоаТест-4», анализатор свертывания крови медицинский «КоаТест-2») (в дальнейшем - анализатор) в составе: блок анализатора, кювета измерительная, штатив, кабель питания, кювета вспомогательная, стержень для реагента, карта параметров «Кювета измерительная», карта параметров «ТРОМБОПЛАСТИН ДДС», карта параметров «АЧТВ ДДС», карта параметров «ТРОМБИН ДДС», карта параметров «ФИБРИНОГЕН ДДС», карта параметров «Фактор 8», карта параметров «Фактор 9», карта параметров «Д-Димер-красный» (в дальнейшем анализатор), предназначен для определения времени свертывания проб плазмы крови, приготовленных по методикам коагулометрического анализа, путем измерения интервала времени между моментом запуска таймера, сопровождающего ввод активизирующего процесс коагуляции реагента, и моментом образовании сгустка или нитей фибрина (клоттинговый метод); для исследования проб плазмы крови с микролатексагглютинацией путем анализа изменения напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени; для расчета на их основе необходимых параметров.

Анализаторы применяются в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений для оценки системы гемостаза *in vitro*:

- при оценке эффективности проводимой при инфаркте миокарда и нестабильной стенокардии антитромботической терапии и лечении сердечно-сосудистой недостаточности;
- при различных хирургических вмешательствах, т.к. они сопряжены с опасностью, с одной стороны, кровотечений, с другой стороны, развития тромбоемболических осложнений;
- при анестезии и интенсивной терапии;
- при беременности, т.к. значительная перестройка жизнедеятельности организма беременной сопряжена с изменениями в системах крови и гемостаза;
- при диагностировании и лечении злокачественных заболеваний, т.к. высока вероятность расстройства системы гемостаза, приводящие к развитию кровотечений или тромбозов.

Анализы, производимые на анализаторе и необходимые для оценки системы гемостаза, приведены в таблице 1.

**1.1.2. Производимые анализы:**

Таблица 1

Измеряемый параметр	Название теста	Применяемый метод
Протромбиновое время	ПВ, ПВ красный	Оптический (турбидиметрия) Длина волны 430-470 нм, кроме измерений Д-Димера и ПВ-красный. Для Д-Димер и ПВ-красный длина волны 600-900 нм
Протромбиновый индекс (ПТИ)	ПВ, ПВ красный	
МНО	ПВ, ПВ красный	
Протромбин по Квику	ПВ по Квику	
Активированное частичное тромбопластиновое время	АЧТВ/АПТВ	
Тромбиновое время	Тромбиновое время	
Фибриноген	Фибриноген	
Фактор 8	Фактор VIII	
Фактор 9	Фактор IX	
Д-Димер	Д-Димер	



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ВСЕ МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ АНАЛИЗОВ ЯВЛЯЮТСЯ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ БИОЛОГИЧЕСКИМИ ЖИДКОСТЯМИ!**



**БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ ПРИ ВЫПОЛНЕНИИ АНАЛИЗОВ. РАБОТАЙТЕ ТОЛЬКО В МЕДИЦИНСКИХ ПЕРЧАТКАХ.**

### 1.1.3. Нормальные условия эксплуатации:

- Температура окружающего воздуха: (20+5)°C
- Относительная влажность при температуре (20+5) °C (60+20)%
- Атмосферное давление 101,3±4 кПа (760±30 мм рт. ст.)

### 1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерений интервалов времени, с	3-600
Интервалы времени инкубирования, с	3-600
Температура термостатирования, °C	37±0,5
Изменения температуры рабочей среды термостатов в режиме термостабилизации, не более, °C	±0,5
Максимально допустимое время установления рабочего режима, не более, мин	30
Питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением, В.	220± 22
Мощность, потребляемая анализатором от сети, В*А, не более	35
Объем пробы, мл	0,05
Количество каналов измерения	
«КоаТест-2»	2
«КоаТест-4»	4
Наличие журнала измерений, с возможностью хранения анализов, не менее	100000
Печать протокола	Встроенный термопринтер
Возможность подключения ПК	Имеется
Габаритные размеры, не более, мм	350x130x290
Масса, не более, кг	4,5
Время непрерывной работы анализатора, час.	8

**Диапазон измерений интервалов времени.** Анализатор начинает измерение через 3 сек после внесения активизирующего процесс коагуляции реагента (при измерении АЧТВ – через 6 сек. после внесения реагента). Отсчет времени – прямой (от 0 до остановки таймера). Точность отсчета времени – 0,1 сек.

**Интервалы времени инкубирования.** Время инкубирования – предварительный прогрев пробы перед внесением активизирующего процесс коагуляции реагента. Отсчет времени – обратный (от внесенного в программу времени инкубирования до 0). Интервал отсчета – 1 сек.

**Температура термостатирования.** Для получения правильных результатов анализа необходимо предварительно прогреть пробу до 37°C и поддерживать эту температуру в течение всего анализа. Такую же температуру должны иметь и некоторые используемые реагенты (см. инструкцию на реагенты). Для этой цели в анализаторе имеются термостаты пробы и реагента. Кроме того, все измерительные ячейки являются термостатируемыми. Значение температуры термостата выводится на экран анализатора в левом нижнем углу. При необходимости измерение температуры термостата можно произвести с помощью термометра электронного OMRON MC-63, диапазон измерения 32 – 43 °С, погрешность измерения 0,1 °С в диапазоне 35 – 39 °С. Допускается применение другого средства измерения, если оно обеспечивает требуемую точность измерения.

**Питание.** Анализатор питается от сети переменного тока 220 В частотой 50 Гц.

**Объем пробы.** Необходимый для выполнения анализа объем пробы – 50 мкл. Допускается изменять объемы пробы и реагента в соответствии с инструкцией на реагенты, однако надо помнить, что суммарный объем пробы и реагента не должен быть меньше 135 мкл.

**Количество каналов измерения.** В зависимости от модификации одновременно можно производить анализы 2-х или 4-х проб.

**Журнал измерений.** Анализатор имеет журнал измерений, который хранит в памяти около 100000 измерений. В журнале имеется возможность поиска анализов по фамилии пациента, коду анализа, дате производства анализа.

**Печать протокола.** Для печати протокола в анализаторе имеется встроенный термопринтер. Протокол печатается автоматически после окончания анализа. Номер протокола соответствует очередности начала проведения анализа. Возможна печать анализа, хранящегося в памяти. Возможно отключение функции автопечати протокола.

**Габаритные размеры** анализатора для обеих модификаций одинаковы.



### 1.3. СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА

#### 1.3.1. Перечень состава анализатора

- Блок анализатора;
- Кабель питания;
- Кювета измерительная;
- Штатив;
- Кювета вспомогательная;
- Стержень для реагента;
- Карта параметров «Кювета измерительная»;
- Карта параметров «ТРОМБОМЛАСТИН ДДС»;
- Карта параметров «АЧТВ ДДС»;
- Карта параметров «ТРОМБИН ДДС»;
- Карта параметров «ФИБРИНОГЕН ДДС»;
- Карта параметров «Фактор 8»;
- Карта параметров «Фактор 9»;
- Карта параметров «Д-Димер-красный».

Анализатор выпускается в двух вариантах исполнения:

- Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2»;
- Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4».

Базовой моделью является четырехканальный анализатор «КоаТест-4». Обе модификации анализатора выполнены в одном конструктиве, имеют одинаковую электрическую схему и программное обеспечение. В таблице 2 приведено сравнение схемных, конструктивных и программных решений двух модификаций.

Таблица 2

	КоаТест-4	КоаТест-2
Количество измерительных ячеек	4	2
Индикаторы работы каналов	4	2
Кнопки ПУСК	4	2
Схемное решение	Идентичное	
Программное обеспечение	Базовое	В базовом ПО заблокировано обращение к двум каналам
Конструктивные решения	Идентичные	

Фотографии блоков анализатора приведены на рисунке 1 и рисунке 2.



Рисунок 1 Блок анализатора «КоаТест-4»

Рисунок 2 Блок анализатора «КоаТест-2»

Анализатор свертывания крови «КоаТест-2» поставляется в следующей комплектации (таблица 3).

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор свертывания крови медицинский двухканальный «КоаТест-2» в составе: Блок анализатора Кабель питания Кювета измерительная* Штатив* Кювета вспомогательная* Стержень для реагента* Карта параметров «Кювета измерительная»* Карта параметров «ТРОМБОМЛАСТИН ДДС»** Карта параметров «АЧТВ ДДС»** Карта параметров «ТРОМБИН ДДС»** Карта параметров «ФИБРИНОГЕН ДДС»** Карта параметров «Фактор 8»** Карта параметров «Фактор 9»** Карта параметров «Д-Димер-красный»**	АСТР.054954.005.01-01  АСТР.054954.005-101 АСТР.054954.002-002-01 АСТР.054954.005-02	1 1 200 1 2 3 2 1 1 1 1 1 1 1
2.	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.005РЭ	1
3.	Паспорт	АСТР.054954.005.01ПС	1
4.	Сервисная инструкция	АСТР.054954.005ИС	1
5.	Упаковочный лист		1

\* - поставляются как в составе изделия, так и по отдельному заказу.

\*\* - поставляются по отдельному заказу.

Анализатор свертывания крови «КоаТест-4» поставляется в следующей комплектации (таблица 4).

Таблица 4

№ п/п	Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.	Анализатор свертывания крови медицинский четырехканальный «КоаТест-4» в составе:		
	Блок анализатора	АСТР.054954.005.02-01	1
	Кабель питания		1
	Кювета измерительная*	АСТР.054954.005-101	400
	Штатив*	АСТР.054954.002-002-01	2
	Кювета вспомогательная*	АСТР.054954.005-02	4
	Стержень для реагента*		3
	Карта параметров «Кювета измерительная»*		4
	Карта параметров «ТРОМБОМЛАСТИН ДДС»**		1
	Карта параметров «АЧТВ ДДС»**		1
	Карта параметров «ТРОМБИН ДДС»**		1
	Карта параметров «ФИБРИНОГЕН ДДС»**		1
	Карта параметров «Фактор 8»**		1
	Карта параметров «Фактор 9»**		1
Карта параметров «Д-Димер-красный»**		1	
2.	Руководство по эксплуатации	АСТР.054954.005РЭ	1
3.	Паспорт	АСТР.054954.005.02ПС	1
4.	Сервисная инструкция	АСТР.054954.005ИС	1
5.	Упаковочный лист		1

\* - поставляются как в составе изделия, так и по отдельному заказу.

\*\* - поставляются по отдельному заказу.

### 1.3.2. Блок анализатора

Блок анализатора состоит из:

- Микропроцессорного устройства, управляющего всей работой анализатора (измерением, обработкой информации, управлением температурой термостатов и другими блоками анализатора и т.д.).
- Блока термостирования, включающего в себя измерительные ячейки, термостат для реагентов и термостат для кювет.
- Блока питания, преобразующего напряжение сети в необходимые для работы различных узлов анализатора напряжения.
- Устройства ввода-вывода, обеспечивающего обмен информацией с внешними устройствами и оператором: ввод входной информации с клавиатуры, вывод необходимой информации на ЖК индикатор и принтер, обмен информацией с ПК.



**НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С БЛОКА АНАЛИЗАТОРА, НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ БЛОКА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!**

Внешний вид блока анализатора показан на рисунке 3.

При включении анализатора загорается светодиод индикатора питания.

На ЖК индикаторе отображается вся необходимая для работы информация. Для удобства работы ЖК индикатор имеет сенсорный экран (тачскрин), однако, основные режимы (инкубирование, измерение) запускаются с помощью кнопок. Каждый канал имеет свою кнопку ПУСК режимов инкубирования/измерения.



Рисунок 3 Внешний вид анализатора КоаТест-2

Анализатор содержит 2 термостата (термостат для реагентов и термостат для кювет) и термостатируемые измерительные ячейки (2 или 4 в зависимости от варианта исполнения). Температура всех термостатов и термостатируемых ячеек поддерживается в пределах  $37 \pm 0,5^\circ\text{C}$ .

Все полученные результаты анализов выводятся на печать. Для этого в анализаторе имеется встроенный термопринтер.

#### На задней панели (Рисунок 4)

находятся:

- Моноблок с выключателем «СЕТЬ», сетевым разъемом для подключения кабеля питания и блоком из 2-х предохранителей на 2А.
- Разъем USB для связи с персональным компьютером.
- Заводской номер.

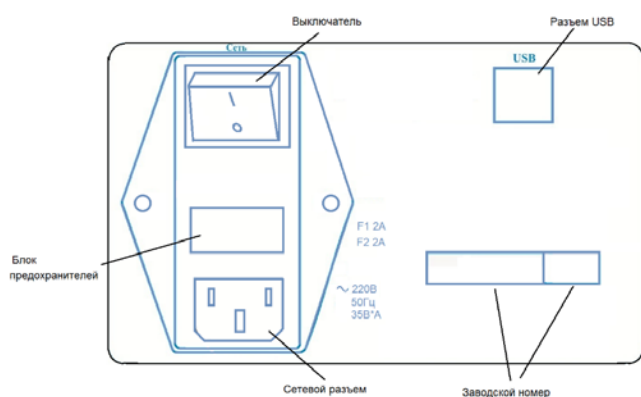


Рисунок 4 Задняя панель

### 1.3.3. Кювета измерительная

1.3.3.1. Кювета одноразовая изготавливается из полистирола общего назначения 124N (Стайровит) или полистирола общего назначения, обладающего аналогичными характеристиками.



Рисунок 5 Кювета измерительная

1.3.3.2. Габаритные размеры кюветы:

- высота кюветы  $h_k$ ,  $-25 \pm 0,52$  мм;
- диаметр кюветы  $d_{\max}$  -  $11 \pm 0,43$ мм;
- диаметр посадочный кюветы  $d_{\text{пос}}$  — (7,8- 0,2) мм.

1.3.3.3. Минимальный объем жидкости (проба + реагенты) в кювете, необходимый для проведения анализа, составляет 135 мкл.



**ВНИМАНИЕ! МЕНЬШИЙ ОБЪЕМ ЖИДКОСТИ (ПРОБА + РЕАГЕНТ) НЕ ГАРАНТИРУЕТ ПОЛУЧЕНИЯ ПРАВИЛЬНЫХ РЕЗУЛЬТАТОВ.**

1.3.3.4. Кювета является одноразовой. Мыть кюветы не допускается.

• В углах кюветы остаются вещества предыдущего анализа, моющего вещества, что искажает результат анализа.

• После мытья материал кюветы мутнеет, вследствие чего изменяются его оптические свойства, что также искажает результат анализа.

• Во время мытья на кюветах появляются микротрещины. Во время анализа через эти трещины жидкость из кюветы попадает в измерительную ячейку и засоряет измерительный канал, что ведет к выходу из строя анализатора.



**ВНИМАНИЕ! МЫТЬ КЮВЕТЫ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА И ПОЛОМКЕ АНАЛИЗАТОРА.**

### 1.3.4. Штатив

Штатив предназначен для размещения кювет с плазмой перед анализом.

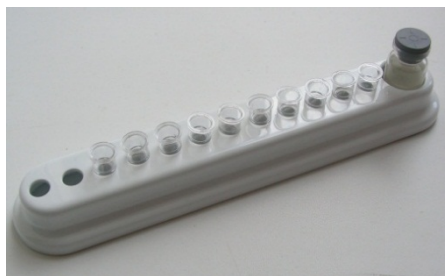


Рисунок 6 Штатив

Характеристики штатива:

- количество мест для кювет – 12;
- количество мест для реагентов - 1.

### 1.3.5. Стержень для реагента

Стержень для реагента представляет собой металлический стержень с тефлоновым покрытием, размером (10-12) мм х (3-4) мм. Предназначен для периодического подмешивания реагентов, в состав которых входит мелкодисперсная составляющая.



Рисунок 7 Стержень для реагента

### 1.3.6. Кабель питания

Кабель питания служит для подключения анализатора к сети питания 22В 50 Гц.



Рисунок 8 Кабель питания

### 1.3.7. Кювета вспомогательная

Кювета вспомогательная служит для проверки работоспособности каналов при измерении количества Д-Димера.



Рисунок 9 Кювета вспомогательная

### 1.3.8. Карты параметров

Карты параметров необходимы для внесения информации для проведения калибровки и производства измерений.

- Карта параметров «Кювета измерительная»;



Рисунок 10 Карта параметров «Кювета измерительная»

- Карта параметров «ТРОМБОМЛАСТИН ДДС»;

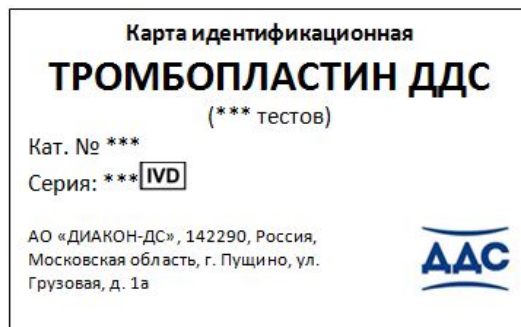


Рисунок 11 Карта параметров «ТРОМБОМЛАСТИН ДДС»

- Карта параметров «АЧТВ ДДС»;



Рисунок 12 Карта параметров «АЧТВ ДДС»

- Карта параметров «ТРОМБИН ДДС»;

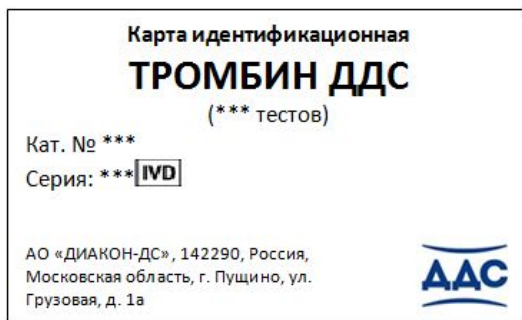


Рисунок 13 Карта параметров «ТРОМБИН ДДС»

- Карта параметров «ФИБРИНОГЕН ДДС»;

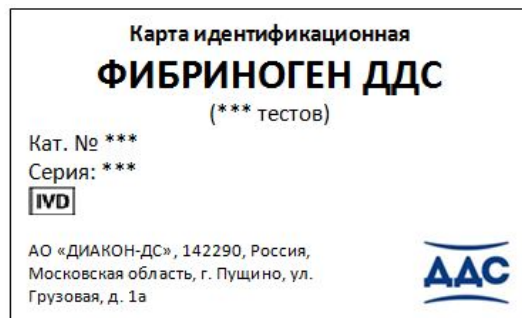


Рисунок 14 Карта параметров «ФИБРИНОГЕН ДДС»

- Карта параметров «Фактор 8»;
- Карта параметров «Фактор 9»;
- Карта параметров «Д-Димер-красный».



Рисунок 15 Карта параметров «Д-Димер-красный»



## 1.4. УСТРОЙСТВО И РАБОТА

### 1.4.1. Принцип работы

Принцип работы анализатора основан на регистрации изменения поступающего с измерительной ячейки цифрового кода, эквивалентного изменению оптической плотности исследуемой пробы при коагуляции образца.

Кювета с пробой устанавливается в измерительную ячейку, содержащую оптопару (светодиод/фотодиод). Сигнал с фотодиода после преобразования поступает на АЦП, который преобразует его в цифровой код. Этот код анализируется процессором.

В кювету с пробой вносится активизирующий процесс коагуляции реагент; одновременно запускается таймер. Запуск таймера производится либо вручную, либо автоматически при внесении реагента. Далее процессор отслеживает изменение поступающего с датчика сигнала, эквивалентного изменению оптической плотности, и останавливает таймер в момент начала образования сгустка.

На индикаторе высвечивается время свертывания пробы (время от момента внесения активизирующего процесс коагуляции реагента до момента начала образования фибринового сгустка). Эта величина запоминается и используется в дальнейшем для расчета необходимых величин.

При измерении Д-Димера происходит регистрация изменения поступающего с измерительной ячейки сигнала за определенный, заранее заданный промежуток времени. Это изменение в дальнейшем используется для расчета концентрации Д-Димера.

Кроме регистрации времени образования фибринового сгустка анализатор рассчитывает ряд параметров (Таблица 5).

Таблица 5

Название анализа	Измеряемый параметр	Рассчитываемый параметр	Наличие калибровки	Высвечиваемый на индикаторе параметр
Определение протромбинового времени	Время образования фибринового сгустка Тп, сек	ПТИ, МНО, ПВ по Квику	Требуется	Тп, ПТИ, МНО, ПВ по Квику
Определение АЧТВ (АПТВ)		К	Требуется	Тп, К
Определение тромбинового времени		-	Не требуется	Тп
Определение фибриногена		Количество в г/л (С)	Требуется	Тп, С
Определение фактора 8		Активность в % (А)	Требуется	Тп, А
Определение фактора 9		Активность в % (А)	Требуется	Тп, А
Определение количества Д-Димера	Изменение напряжения на выходе оптического датчика в заданный интервал времени, ΔВ	Количество в г/л (С)	Требуется	С

Где: Тп - время свертывания плазмы пациента, ΔВ – разница между напряжениями, измеренными в начале и конце заданного промежутка времени

При измерении протромбинового времени рассчитывается два параметра:

- ПТИ – протромбиновый индекс,

$$\text{ПТИ} = \frac{T_{\text{К}}}{T_{\text{П}}} \times 100\%$$

Где:

$T_{\text{К}}$  – время свертывания плазмы калибратора (среднее значение, хранящееся в памяти анализатора), измеренное в режиме «КАЛИБРОВКА»,

$T_{\text{П}}$  - время свертывания плазмы пациента, измеренное в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ».

- МНО – международное нормализованное отношение.

$$\text{МНО} = \text{ПО}^{\text{МИЧ}} = \left( \frac{T_{\text{П}}}{T_{\text{К}}} \right)^{\text{МИЧ}}$$

Где:

$T_{\text{К}}$  – время свертывания плазмы калибратора (среднее значение, хранящееся в памяти анализатора), измеренное в режиме «КАЛИБРОВКА»,

$T_{\text{П}}$  - время свертывания плазмы пациента, измеренное в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ»,

ПО – протромбиновое отношение,

МИЧ – международный индекс чувствительности.

Для определения ПВ по Квику (% по Квику), количества фибриногена, Д-Димера и активности факторов 8 и 9, необходимо построить калибровочные графики.

Параметры, необходимые для построения графиков и приведенные в инструкциях на реагенты, вводятся в анализатор автоматически при считывании карты параметров на соответствующий реагент.

Время свертывания плазмы-калибратора ( $T_{\text{К}}$ ) определяется в режиме «КАЛИБРОВКА». В этом же режиме происходит построение калибровочных графиков.

Расчет необходимых параметров происходит в режиме «ИЗМЕРЕНИЕ» после определения времени свертывания плазмы пациента ( $T_{\text{П}}$ ).



**АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С ОДНОРАЗОВЫМИ КЮВЕТАМИ ПРОИЗВОДСТВА ООО «НПЦ «АСТРА». МЫТЬ КЮВЕТЫ ЗАПРЕЩАЕТСЯ! ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ АНАЛИЗА ИЛИ ВЫХОДУ ИЗ СТРОЯ АНАЛИЗАТОРА В РЕЗУЛЬТАТЕ ПОПАДАНИЯ ПЛАЗМЫ ЧЕРЕЗ МИКРОТРЕЩИНЫ СТАРОЙ КЮВЕТЫ В ИЗМЕРИТЕЛЬНУЮ ЯЧЕЙКУ.**

## 1.4.2. Структура меню.

1.4.2.1. После включения анализатора на индикаторе высвечивается Главное меню.

Оно состоит из 7 режимов:

- Работа
- Журнал
- Параметры
- Калибровка
- Сервис
- Контроль качества
- Реагенты/кюветы

В левом нижнем углу всегда выводится температура термостата, в нижнем правом – текущее время. Эти величины выводятся во всех режимах. Кнопка «НАЗАД» всегда возвращает на один шаг.

Структура меню анализатора показана на Рисунке 16.

1.4.2.2. Режим «РАБОТА» позволяет производить анализы и получать результаты в виде времени свертывания и рассчитанных параметров. На анализаторе можно выполнять все анализы, основанные на регистрации времени свертывания плазмы.

1.4.2.3. В режиме «ЖУРНАЛ» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч. Это количество можно увеличить неоднократно, т.к. для журнала используется сменная флэш-память.

1.4.2.4. Режим «ПАРАМЕТРЫ» используется для просмотра параметров, которые будут использоваться при проведении измерений и калибровки. Параметры вносятся в анализатор при считывании карты параметров на соответствующие реагенты.

1.4.2.5. В режиме «КАЛИБРОВКА» производится калибровка и построение калибровочных графиков, используемых для измерения и расчета необходимых параметров.

1.4.2.6. Режим «СЕРВИС» служит для контроля правильности работы и настройки всех узлов анализатора.

1.4.2.7. Режим «Контроль качества» служит для проведения внутрибольничного контроля качества в соответствии с ОСТ 91500.13.0001-2003.

1.4.2.8. Режим «Реагенты/кюветы» служит для считывания информации с карт параметров.

Структура меню

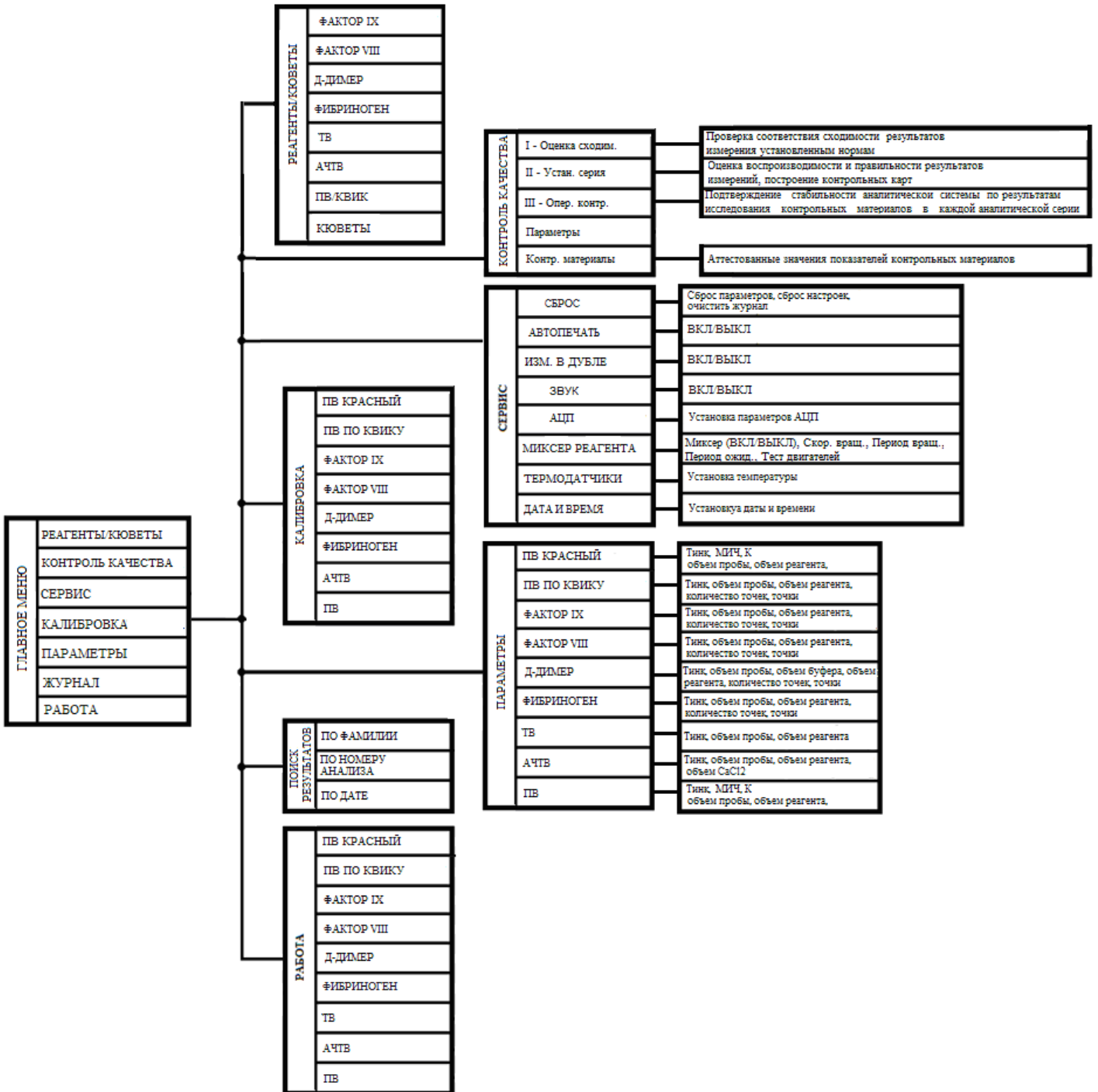


Рисунок 16

### 1.4.3. Работа на анализаторе



**ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!**

При первом включении, а также при начале работы с новой партией реагентов, необходимо внести в память анализатора параметры, необходимые для проведения анализов и расчета требуемых величин. Для этого необходимо в режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» считать информацию с карт параметров на соответствующие реагенты.

#### 1.4.3.1. Карты параметров

В режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» отображается информация о наличии кювет и реагентов, также, в этом режиме происходит считывание карт параметров.

Список параметров, учет которых идет через считывание карт:

- Кюветы
- ПВ/ Квик
- АЧТВ
- ТВ
- Фибриноген
- D-димер
- Фактор VIII
- Фактор IX

Анализы на протромбиновое время (ПВ, ПВ по Квику, ПВ красный) производятся на одном реагенте, поэтому учет реагента у этих анализов общий.

#### 1.4.3.2. Просмотр параметров

Параметры, необходимые для производства измерения, построения калибровочных графиков и проведения расчетов, можно посмотреть в режиме «ПАРАМЕТРЫ». Значения параметров вносятся автоматически при считывании карты параметров на соответствующий реагент, изменять их нельзя.

##### 1.4.3.2.1. Протромбиновое время- ПВ

Для измерения протромбинового времени ПВ и расчета протромбинового индекса ПТИ и международного нормализованного отношения МНО необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования
- МИЧ (международный индекс чувствительности тромбопластина)
- ПО\_контр (протромбиновое отношение контрольной плазмы)
- Объем пробы
- Объем реагента

Есть возможность ручного ввода значения протромбинового отношения контрольной плазмы.

**1.4.3.2.2.Активированное частичное тромбопластиновое время - АЧТВ**

Для измерения АЧТВ необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования
- Объем пробы
- Объем реагента
- Объем CaCl<sub>2</sub>

**1.4.3.2.3.Тромбиновое время - ТВ**

Для измерения тромбинового времени необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования
- Объем пробы
- Объем реагента

**1.4.3.2.4.Фибриноген**

Для измерения концентрации фибриногена необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования
- Объем пробы
- Объем реагента
- Концентрация фибриногена в каждой калибровочной точке

**1.4.3.2.5.Д-Димер**

Для измерения концентрации Д-димера необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования
- Объем пробы
- Объем реагента
- Объем буфера
- Концентрация Д-Димера в каждой калибровочной точке

**1.4.3.2.6.Фактор VIII**

Для измерения активности фактора VIII необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования\_1
- Время инкубирования\_2
- Активность фактора VIII (в %) в каждой калибровочной точке.

**1.4.3.2.7.Фактор IX**

Для измерения активности фактора IX необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования
- Объем пробы
- Активность фактора IX (в %) в каждой калибровочной точке.

**1.4.3.2.8.ПВ по Квику**

Для измерения протромбиновой активности необходимо внести количество точек для калибровки.

- Количество точек

Калибровку необходимо проводить по трем точкам. Вводим значение “3”.

- Точка 1
- Точка 2
- Точка 3

Вручную рассчитываем значения активности протромбина (в %) в каждой точке исходя из паспортных данных на протромбин-калибратор.

**1.4.3.2.9.ПВ красный**

Для измерения протромбинового времени в плазме с повышенным содержанием билирубина необходимыми параметрами являются:

- Время инкубирования
- МИЧ (международный индекс чувствительности тромбопластина)
- ПО\_контр (протромбиновое отношение контрольной плазмы)
- Объем пробы
- Объем реагента

**1.4.3.3. Калибровка**

Для того, чтобы анализатор рассчитал требуемые параметры, его нужно «откалибровать» по этим параметрам, т.е., произвести измерение времени свертывания плазмы-калибратора  $T_k$  с известным значением параметра. Измеренное значение  $T_k$  сохраняется в памяти анализатора. Дальнейшие расчеты ведутся относительно этого значения.

Для повышения точности измерения и контроля правильности работы всех параметров калибровка проводится одновременно на всех каналах, затем анализатор автоматически рассчитывает среднее арифметическое измеренных величин и запоминает его в энергонезависимой памяти.

Для «КоаТест-2» 
$$T_k = \frac{T_1 + T_2}{2}$$

Для «КоаТест-4» 
$$T_k = \frac{T_1 + T_2 + T_3 + T_4}{4}$$

Где  $T_1$ ,  $T_2$ ,  $T_3$ ,  $T_4$  – времена свертывания плазмы – калибратора, полученные на 1-м, 2-м, 3-м и 4-м каналах соответственно.

Значение  $T_k$  хранится в энергонезависимой памяти до момента следующей калибровки параметра.

Кроме того, в режиме калибровки анализатор рассчитывает разброс полученных на разных каналах значений. Если он превышает допустимый (5%), то на экран выдается предупреждение о необходимости проведения повторной калибровки.



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

#### **1.4.3.3.1. Калибровка протромбинового времени.**

Калибровка ПВ означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

#### **1.4.3.3.2. Калибровка АЧТВ.**

Измерение АЧТВ требует калибровки, т.к. время, показанное анализатором, может меняться в зависимости от времени хранения вскрытых реагентов, температуры окружающей среды и т.д. Поэтому, используется относительный коэффициент К, равный отношению:

$$K = \frac{T_{п}}{T_{к}} * 100\%$$

где:

Тк – время свертывания контрольной плазмы,

Тп - время свертывания пробы.

Калибровка означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

#### **1.4.3.3.3. Калибровка фибриногена.**

Для измерения количества фибриногена методом Клаусса калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от концентрации в ней фибриногена. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить концентрацию фибриногена в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для измерения количества фибриногена методом Клаусса.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов Тк в каждой точке. Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в билогарифмических координатах.

Вид полученного графика показан на рисунке 17.



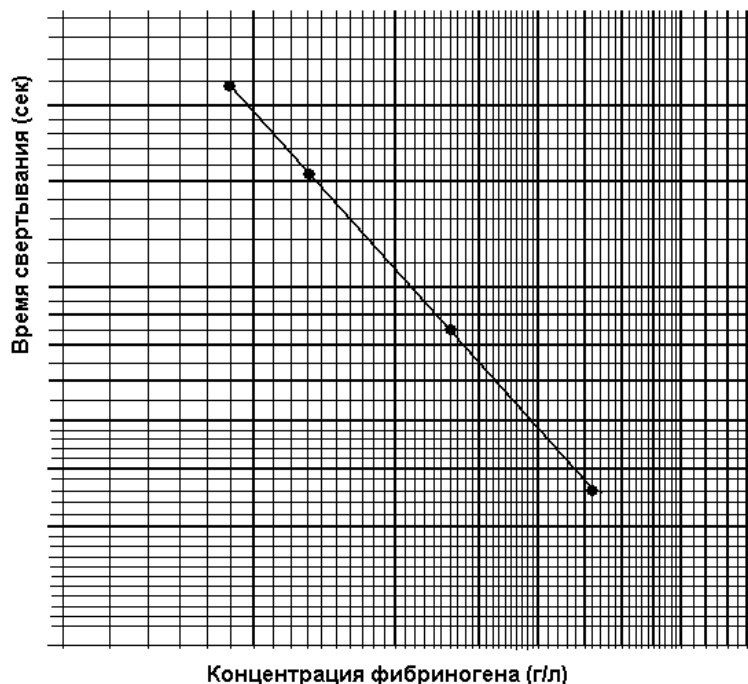


Рисунок 17 Калибровочный график фибриногена

#### 1.4.3.3.4. Калибровка фактора VIII.

Для измерения активности фактора VIII калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора VIII в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора VIII в пробе.

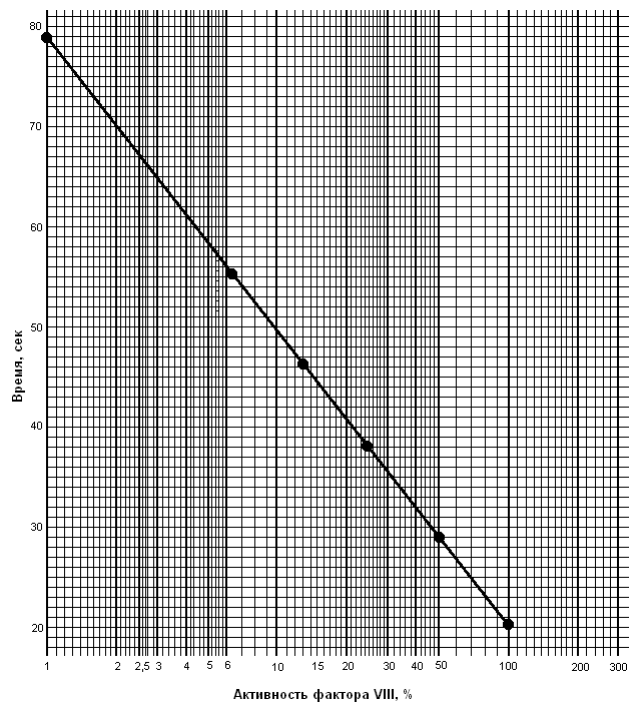


Рисунок 18 Калибровочный график фактора VIII

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора VIII.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов  $T_k$  в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

### 1.4.3.3.5. Калибровка фактора IX.

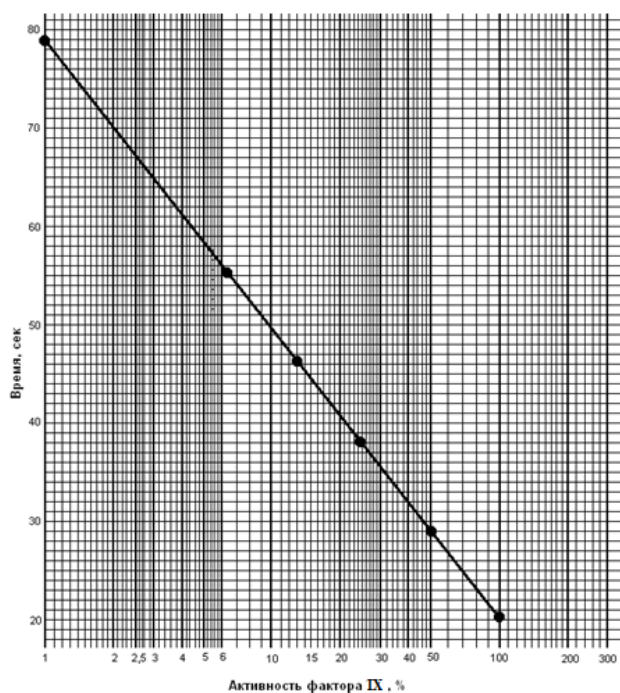


Рисунок 19 Калибровочный график фактора IX

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

### 1.4.3.3.6. Калибровка Д-Димера.

Для измерения концентрации Д-Димера калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости изменения оптической плотности плазмы от концентрации Д-Димера.

Имея такую зависимость, можно по изменению оптической плотности определить концентрацию Д-Димера.

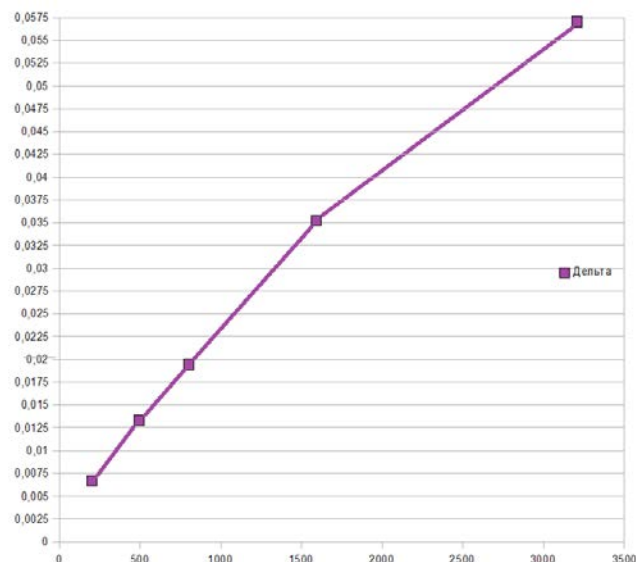


Рисунок 20 Калибровочный график Д-димера

Для измерения активности фактора IX калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора IX в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора IX в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора IX.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов  $T_k$  в каждой точке.

Наборы реагентов для определения количества Д-Димера в плазме разных производителей являются специфическими и обладают только им присущими характеристиками, поэтому при разработке и производстве анализатора учитываются параметры набора реагентов конкретного производителя для определения количества Д-Димера в плазме.

При производстве на заводе-изготовителе производится построение реакционных кривых (изменения оптической плотности во времени при прохождении реакции преципитации) для каждой точки.

Затем определяется временной диапазон, в котором все построенные кривые линейны, и определяются изменения оптической плотности в этом диапазоне для всех кривых. Все эти значения запоминаются в энергонезависимой памяти. Дальнейшая калибровка производится с учетом этих значений.

Для наборов реагентов других производителей все хранящиеся в памяти параметры и калибровочный график являются недействительными, а полученные результаты анализов – ошибочными.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения концентрации Д-Димера.

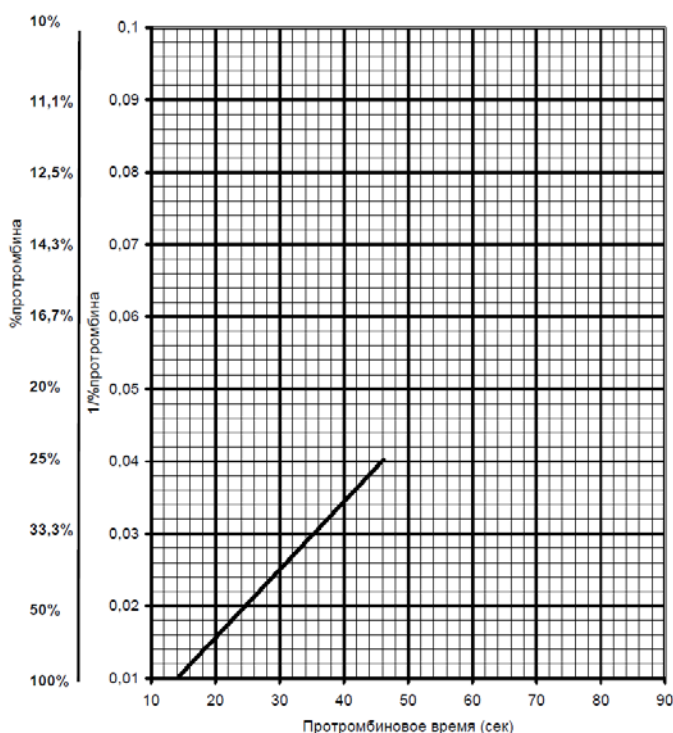
При калибровке анализатор автоматически измеряет изменение оптической плотности в определенный промежуток времени в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки.

#### 1.4.3.3.7. Калибровка количества протромбина по Квику

Для измерения количества протромбина по Квику калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от количества протромбина в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить количество протромбина в пробе.



Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения количества протромбина по Квику.

Калибровка означает определение времени свертывания приготовленных калибровочных растворов Тк в каждой точке.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. Вид полученного графика показан на рисунке 23.

Рисунок 23 Калибровочный график ПВ по Квику

#### 1.4.3.3.8. Калибровка протромбинового времени ПВ красный

Калибровка ПВ красный означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк. После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

#### 1.4.3.4. Работа.

В режиме «РАБОТА» производится непосредственно измерение параметров. Проводить измерение можно, если введены все необходимые карты параметров (п. 2.2.2.) и произведена калибровка (п. 2.2.4.).



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**

##### 1.4.3.4.1. Измерение ПВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента  $T_p$  и расчет ПТИ и МНО.

##### 1.4.3.4.2. Измерение АЧТВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и расчет относительного коэффициента.

##### 1.4.3.4.3. Измерение ТВ.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента.

##### 1.4.3.4.4. Измерение фибриногена.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается количество фибриногена в исследуемой плазме в г/л.

##### 1.4.3.4.5. Измерение фактора VIII.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается активность фактора VIII в исследуемой плазме в %.

##### 1.4.3.4.6. Измерение фактора IX.

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается активность фактора IX в исследуемой плазме в %.

##### 1.4.3.4.7. Измерение концентрации Д-Димера

В этом режиме производится измерение изменения оптической плотности плазмы пациента в определенный интервал времени и автоматически рассчитывается количество Д-Димера в исследуемой плазме в нг/мкл.

##### 1.4.3.4.8. Измерение ПВ по Квику

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и автоматически рассчитывается % протромбина в исследуемой плазме.

##### 1.4.3.4.9. Измерение ПВ красный

В этом режиме производится измерение времени свертывания плазмы пациента и расчет ПТИ и МНО.

#### 1.4.3.5. Работа с журналом

В режиме «ЖУРНАЛ» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч. Это количество можно увеличить неоднократно, т.к., для журнала используется сменная флэш-память.

#### 1.4.3.6. Сервис

Режим СЕРВИС необходим для контроля параметров и изменения настроек основных узлов анализатора.

К параметрам, изменение которых возможно в свободном доступе относятся:

- Дата и время. В этом режиме устанавливаются текущие дата и время.
- Термодатчики. Этот режим используется инженерами при настройке анализатора, подробно описан в сервисной инструкции.
- Миксер реагента. Этот режим используется инженерами при настройке анализатора, подробно описан в сервисной инструкции.
- АЦП. Этот режим используется инженерами при настройке анализатора, подробно описан в сервисной инструкции.
- Звук ВКЛ/ВЫКЛ. В этом режиме производится подключение и отключение звуковых сигналов анализатора.
- Измерение в дубле ВКЛ/ВЫКЛ. В некоторых лабораториях проводят анализы пациента в дубле, для увеличения точности результатов. При включении этой функции анализ пациента проводится на двух последующих каналах и вычисляется их среднее арифметическое значение, которое и будет считаться результатом измерения.
- Автопечать ВКЛ/ВЫКЛ. В этом режиме производится подключение и отключение функции печати протокола анализов после завершения измерения.
- Сброс. В этом режиме можно сбросить все настройки.
- Версия. Указана версия используемой программы.



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ВОЙТИ В ОСТАЛЬНЫЕ ОПЦИИ, НУЖНО ВВЕСТИ ПАРОЛЬ.**






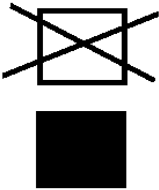


**ВНИМАНИЕ! ПОЛНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», А ТАКЖЕ ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.**

**1.5. СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЯ, ИНСТРУМЕНТЫ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**







Анализатор не требует применения специальных средств измерения для контроля, регулирования (настройки), выполнения работ по техническому обслуживанию и текущему ремонту.

**1.6. МАРКИРОВКА****1.6.1. Символы, применяемые при маркировке**

Таблица 6

Номер символа	Символ или информация	Наименование символа или описание информации	Документ
1		Хрупкое, осторожно	ГОСТ 14192-96
2		Беречь от влаги	ГОСТ 14192-96
3		Верх	ГОСТ 14192-96
4		Штабелировать запрещается	ГОСТ 14192-96
5		Знак «Производитель»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
6		Товарный знак предприятия-производителя (ООО «НПЦ «Астра»)	Свидетельство на товарный знак (знак обслуживания) №219126

Продолжение таблицы 6

7		Знак «Порядковый номер изделия»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
8		Знак «Дата изготовления»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
9		Знак «Ознакомьтесь с инструкцией»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
10		Знак «ин-витро»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
11		Знак «Не использовать повторно»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010
12		Знак «Номер по каталогу»	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010

### 1.6.2. Лицевая панель анализатора

На лицевой панели блока анализатора нанесены:

- товарный знак предприятия-производителя;
- наименование и обозначение типа анализатора;
- Индикатор «Сеть».

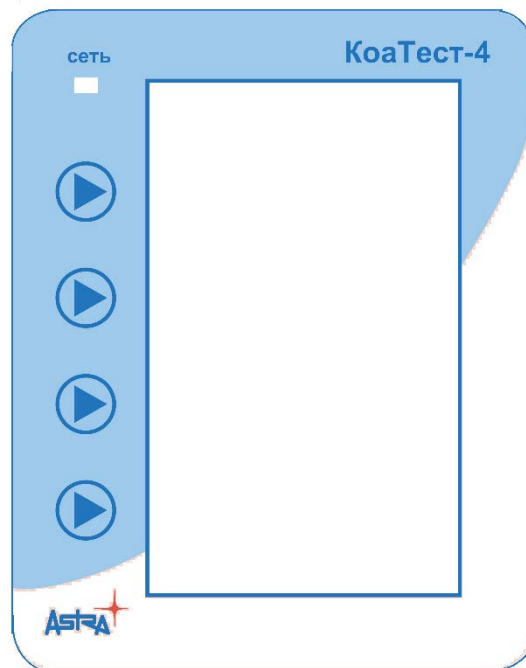
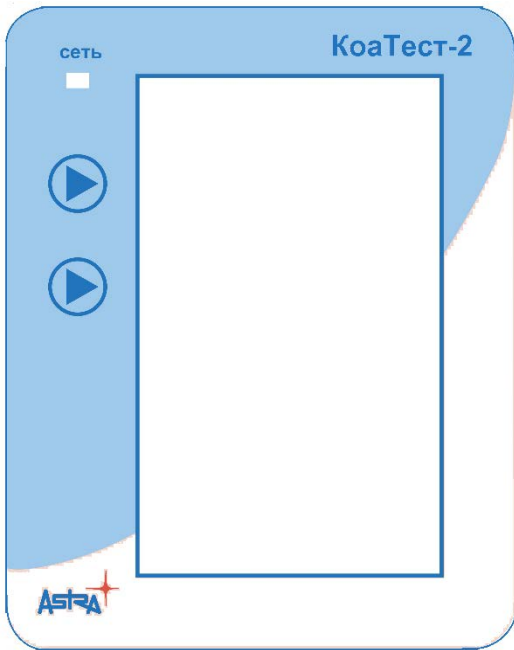


Рисунок 22 Лицевая панель анализатора КоаТест-2

Рисунок 23 Лицевая панель анализатора КоаТест-4

### 1.6.3. Боковая панель

На боковой панели анализатора обозначено место, к которому прикладывают карты параметров для считывания с них информации в анализатор.

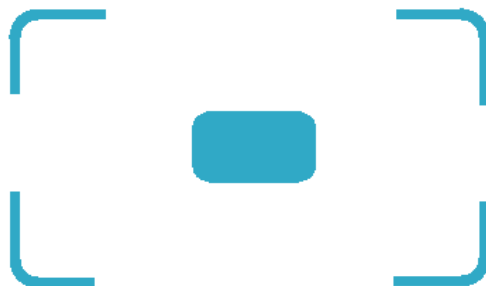


Рисунок 24 Метка



### 1.6.4. Задняя панель анализатора

На задней панели (рисунок 25) находятся:

- Выключатель «СЕТЬ».
- Сетевой разъем для подключения кабеля питания.
- Два держателя предохранителя с предохранителями на 2А.
- Разъем USB для связи с персональным компьютером.
- Знак «Обратитесь к инструкции по применению».
- Знак «Серийный номер».
- Знак «Изделие медицинское для диагностики in vitro».
- Знак «Дата изготовления».
- Знак «Изготовитель».
- Информация о производителе, температуре эксплуатации и номера ТУ и РУ.

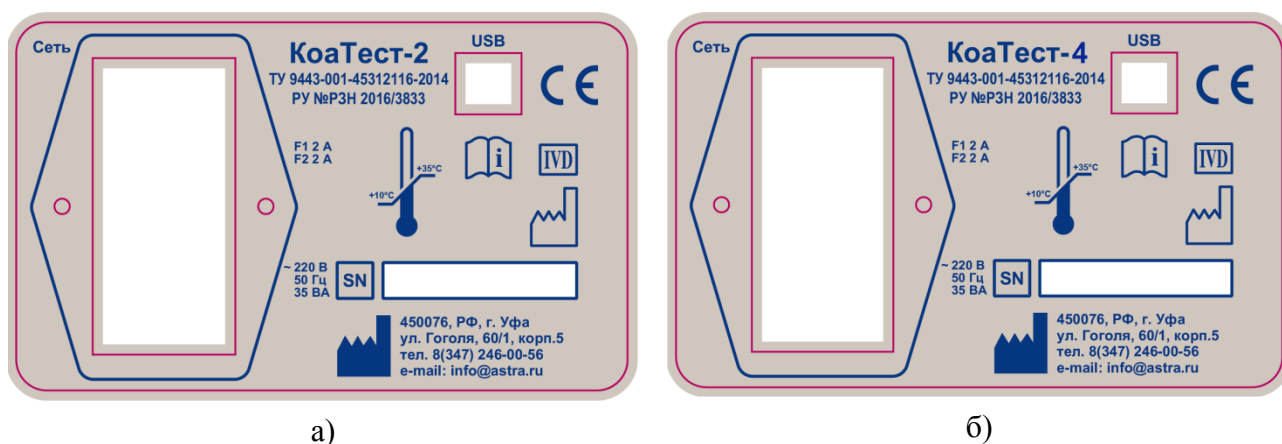


Рисунок 25 а) Задняя панель анализатора КоаТест-2, б) Задняя панель анализатора КоаТест-4

### 1.6.5. Измерительные кюветы

На упаковке кювет измерительных нанесено:



Рис. 26 а. Кюветы для КоаТест-2

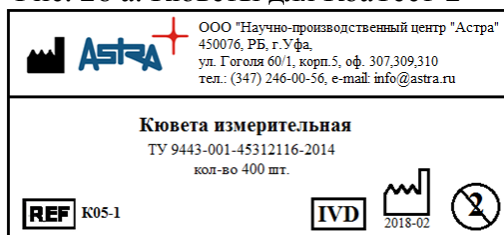


Рис. 26 б. Кюветы для КоаТест-4

На этикетке упаковки кювет нанесено:

- знак «Производитель»;
- товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- количество в упаковке;
- каталожный номер;
- знак «in-vitro»;
- знак «Не использовать дважды».

### 1.6.6. Штатив



Рисунок 27 Этикетка штатива

На этикетке штатива нанесены:

- Наименование;
- номер технических условий;
- знак «Производитель»;
- товарный знак;
- знак «in-vitro»;
- E-mail производителя;
- каталожный номер.

### 1.6.7. Кювета вспомогательная

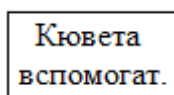


Рисунок 28 Этикетка вспомогательной кюветы

На этикетке кюветы вспомогательной нанесено:

- наименование изделия

На упаковке кювет вспомогательных нанесены:

- знак «Производитель»;
- товарный знак;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- количество в упаковке;
- каталожный номер;
- знак «in-vitro»;
- знак «Ознакомьтесь с инструкцией».

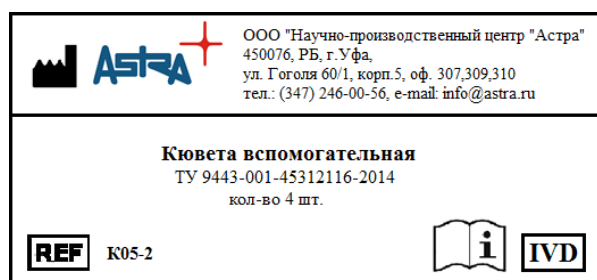


Рисунок 29 Этикетка вспомогательной кюветы  
для КоаТест-4

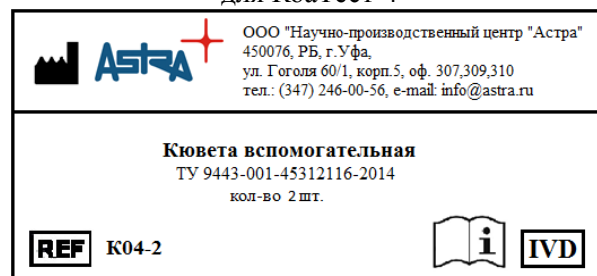


Рисунок 30 Этикетка вспомогательной кюветы  
для КоаТест-2

### 1.6.8. Стержень для реагента

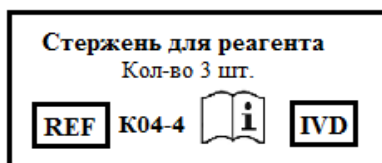


Рисунок 31 Этикетка стержня для реагента

На упаковке стержней для реагента нанесено:

- наименование изделия;
- обозначение;
- каталожный номер;
- количество;
- знак «in-vitro»;
- знак «Ознакомьтесь с инструкцией».

### 1.6.9. Кабель питания

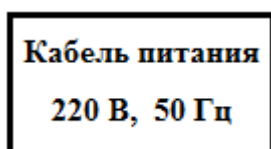


Рисунок 32 Этикетка кабеля питания

На этикетке кабеля питания нанесено:

- наименование изделия;
- 220В, 50Гц.

### 1.6.10. Упаковочная тара



Рисунок 33 Этикетка на упаковочную тару КоаТест-4

На упаковочную тару клеится этикетка с информацией:

- Наименование;
- товарный знак;
- знак «Производитель»;
- адрес производителя;
- наименование изделия;
- номер технических условий;
- номер рег. удостоверения;
- знак «Порядковый номер изделия»;
- заводской номер изделия;
- знак «Дата изготовления»;
- дата изготовления изделия;
- знак «in-vitro».



Рисунок 34 Этикетка на упаковочную тару КоаТест-2

На упаковочную тару наносятся следующие символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010

	«Хрупкое. Осторожно»
	«Беречь от влаги»
	«Верх»
	«Штабелировать запрещается»

## 1.7. УПАКОВКА

Все составные части анализатора упаковываются в отдельные полиэтиленовые пакеты и укладываются в картонный ящик по ГОСТ 9142.

Упаковка анализатора и технической документации обеспечивает сохранность их товарного вида.

## 2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА ПО НАЗНАЧЕНИЮ

### 2.1. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

2.1.1. Анализатор эксплуатируется при значениях климатических факторов внешней среды (для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69):

- температура окружающего воздуха (+10 °С... +30 °С)
- относительная влажность при температуре 20 °С 60%  
при температуре 25 °С 80%
- атмосферное давление 84,0 – 106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.)

Использовать анализатор при температуре окружающего воздуха выше 30 °С не допускается, т.к. это может привести к перегреву термостата, что, в свою очередь, приведет к искажению результатов анализов.



**ВНИМАНИЕ! НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ АНАЛИЗАТОР ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ ОКРУЖАЮЩЕГО ВОЗДУХА ВЫШЕ +30 °С. ЭТО ПРИВЕДЕТ К ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ**

2.1.2. При работе на анализаторе нужно следить за тем, чтобы на него не падали солнечные лучи. При воздействии солнечного света термостат анализатора будет дополнительно нагреваться, что приведет к его перегреву, и искажению результатов анализов.



**ВНИМАНИЕ! НЕ РАБОТАЙТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ПРИ ПОПАДАНИИ НА НЕГО СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ. ЭТО ПРИВЕДЕТ К НАГРЕВУ ТЕРМОСТАТА И ИСКАЖЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ**

2.1.3. Проконтролировать температуру термостата можно следующим образом.

В одноразовую кювету налейте воды и установите в одну из ячеек термостата. Поместите в кювету с водой термометр электронный OMRON. Дайте воде в кювете прогреться в течение не менее 5-ти минут. Измерьте температуру воды в кювете. Она должна быть  $(+37 \pm 0,5) \text{ °С}$ .

## 2.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

### 2.2.1. Ввод анализатора в эксплуатацию



**ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ВВОДОМ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ АНАЛИЗАТОР НЕОБХОДИМО ВЫДЕРЖАТЬ ПРИ КОМНАТНОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НЕ МЕНЕЕ 2-Х ЧАСОВ!**

Освободите анализатор от упаковки, установите его на ровный стол. Вставьте сетевой шнур в гнездо “220В”, расположенное на задней панели анализатора, и подключите прибор к розетке. Включите переключатель “СЕТЬ”, находящийся на задней панели. На индикаторе появится Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА ДОЛЖНА ИМЕТЬ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.**

Дайте прогреться термостату в течение 30 мин. После этого анализатор готов к работе.



**ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО И СТРОГО СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ, ПРИВЕДЕННЫМ В НЕМ!**

При первом включении, а также при начале работы с новой партией реагентов, необходимо внести в память анализатора параметры, необходимые для проведения анализов и расчета требуемых величин. Для этого необходимо в режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» считать информацию с карт параметров на соответствующие реагенты.

### 2.2.2. Карты параметров

В режиме «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ» отображается информация о наличии кювет и реагентов, так же в этом режиме происходит считывание карт параметров.

В Главном меню выберите режим «РЕАГЕНТЫ/КЮВЕТЫ»

Главное меню	Назад
Работа	
Журнал	
Параметры	
Калибровка	
Сервис	
Контроль качества	
Реагенты/кюветы	

На экране появится меню «РЕАГЕНТЫ/КЮБЕТЫ»

Реаг./кюветы	Назад
Кюветы	УУУ
ПВ / Квик	ХХХ
АЧТВ	ХХХ
ТВ	ХХХ
Фибриноген	ХХХ
Д-Димер	ХХХ
Фактор VIII	ХХХ
Фактор IX	ХХХ
Ввести>>	

Где УУУ – количество доступных кювет.

Где ХХХ – количество доступных измерений соответствующего анализа.

Для считывания карт параметров нажмите «Ввести».

На экране появится режим «Ввод карты»

Ввод карты	Назад
Прислоните карту к зоне считывания	
Отмена	

Приложите кату параметров к зоне считывания (п.1.6.3), анализатор автоматически считывает информацию с карты и выведет ее на экран. Проверьте соответствие карты параметров и набора реагентов, для подтверждения нажмите «Ввести», и повторно приложите карту к зоне считывания, информация с карты параметров будет внесена в анализатор. Для отмены операции нажмите «Отменить».

### 2.2.3. Просмотр параметров

Параметры анализов вносятся в анализатор автоматически при считывании карты параметров на соответствующие реагенты. Ознакомиться с заданными параметрами можно в режиме «ПАРАМЕТРЫ».



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КoaТест-2» и «КoaТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

В Главном меню выберите режим «ПАРАМЕТРЫ».

Главное меню	Назад
Работа	
Журнал	
Параметры	
Калибровка	
Сервис	
Контроль качества	
Реагенты/кюветы	

На экране появится меню «ПАРАМЕТРЫ»

Параметры	Назад
ПВ	
АЧТВ	
ТВ	
Фибриноген	
Д-Димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	
ПВ по Квику	
ПВ красный	

Далее выберите вид анализа, параметры которого хотите посмотреть.

#### 2.2.3.1. Протромбиновое время

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ПВ. Появится следующее окно:

Парам. ПВ	Назад
Время инк.	XX с
МИЧ	X.XX
ПО_контр	X.XX
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Ввести ПО_контр	

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «ТРОМБОМЛАСТИН ДДС».

Есть возможность ручного ввода параметра ПО плазмы-калибратора.

По умолчанию протромбиновое отношение равно 1.

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».



**2.2.3.2.Активированное частичное тромбопластиновое время - АЧТВ**

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим АЧТВ. Появится следующее окно:

Парам. АЧТВ	Назад
Время инк.	XXc
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Объем CaCl <sub>2</sub>	XXXмкл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «АЧТВ ДДС».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

**2.2.3.3.Тромбиновое время – ТВ**

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ТВ. Появится следующее окно:

Парам. ТВ	Назад
Время инк.	XXX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «ТРОМБИН ДДС».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

**2.2.3.4.Фибриноген**

В меню «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим Фибриноген. Появится следующее окно:

Параметры Фибр	Назад
Время инк.	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Точка_1	XXXг/л
Точка_2	XXXг/л
Точка_3	XXXг/л
Точка_4	XXXг/л

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «ФИБРИНОГЕН ДДС».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

**2.2.3.5.Д-Димер**

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим D-Димер. Появится следующее окно:

Параметры D-дим.	Назад
Время инк.	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Объем буфера	XXXмкл
Точка_1	XXXнг/мл
Точка_2	XXXнг/мл
Точка_3	XXXнг/мл
Точка_4	XXXнг/мл
Точка_5	XXXнг/мл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Д-димер красный».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

**2.2.3.6. Фактор VIII**

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим Фактор VIII. Появится следующее окно:

Параметры Ф-VIII	Назад
Время инк_1	XX с
Время инк_2	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Точка_1	XXX%
Точка_2	XXX%
Точка_3	XXX%
Точка_4	XXX%
Точка_5	XXX%
Точка_6	XXX%

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Фактор 8».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

**2.2.3.7. Фактор IX**

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим Фактор IX. Появится следующее окно:

Параметры Ф-IX	Назад
Время инк_1	XX с
Время инк_2	XX с
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл
Точка_1	XXX%
Точка_2	XXX%
Точка_3	XXX%
Точка_4	XXX%

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «Фактор 9».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

**2.2.3.8. ПВ по Квику**

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ПВ Квик. Появится следующее окно:

Параметры Квик	Назад
Кол-во точек	0

Нажмите на пункт «Кол-во точек» и введите значение 3. Появится следующее окно:

Параметры Квик	Назад
Кол-во точек	3
Точка 1	0,0%
Точка 2	0,0%
Точка 3	0,0%

Исходя из паспортных данных на протромбин калибратор рассчитайте значения активности протромбина (в %) в каждой точке.

Точка 1 = Активность протромбина в плазме калибраторе

Точка 2 =  $\frac{1}{2}$  \* Активность протромбина в плазме калибраторе

Точка 3 =  $\frac{1}{4}$  \* Активность протромбина в плазме калибраторе

Внесите полученные значения в анализатор.

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

### 2.2.3.9. ПВ красный

В режиме «ПАРАМЕТРЫ» выберите режим ПВ красный. Появится следующее окно:

Параметры ПВ_кр	Назад
Время инк.	XX с
МИЧ	X.XX
ПО_контр	X.XX
Объем пробы	XXXмкл
Объем реаг.	XXXмкл

Где XXX- параметры, считанные с карты параметров «ТРОМБОМЛАСТИН ДДС».

Клавишей «НАЗАД» вернитесь в меню «ПАРАМЕТРЫ».

### 2.2.4. Калибровка

Для того, чтобы анализатор рассчитал требуемые параметры, его нужно «откалибровать» по этим параметрам, т.е., произвести измерение времени свертывания плазмы-калибратора  $T_k$  с известным значением параметра. Измеренное значение  $T_k$  сохраняется в памяти анализатора. Дальнейшие расчеты ведутся относительно этого значения.



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА».

Главное меню	Назад
Работа	
Журнал	
Параметры	
Калибровка	
Сервис	
Контроль качества	
Реагенты/кюветы	

На экране появится меню режима «КАЛИБРОВКА»

Калибровка	Назад
ПВ	XXXc
АЧТВ	XXXc
Фибриноген	
Д-Димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	
ПВ по Квику	
ПВ красный	XXXc

Где: XXXc – действующие значения калибровки.

#### 2.2.4.1. Калибровка протромбинового времени.

Калибровка ПВ означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

2.2.4.1.1. В режиме «КАЛИБРОВКА» выберите режим ПВ. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. ПВ	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. ПВ	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.4.1.2. Установите кювету с плазмой-калибратором в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится(счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с плазмой-калибратором реагент – ТРОМБОПЛАСТИН (предварительно прогретый в соответствии с инструкцией на реагенты). По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания плазмы-калибратора.

Проделайте операции п. 2.2.4.1.2. на остальных каналах.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора Тк.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов не выходя из данного режима (результаты калибровки выводятся на экран, для перекалибровки определенного канала нажмите Пуск соответствующего канала и повторите п.2.2.4.1.2 ). Либо полностью переделать калибровку нажав «ОЧИСТИТЬ».

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ». Загрузится меню «КАЛИБРОВКА». В графе ПВ появится значение Тк. Нажав на клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главное меню.

**2.2.4.2. Калибровка АЧТВ.**

Измерение АЧТВ требует калибровки, т.к. время, показанное анализатором, может меняться в зависимости от времени хранения вскрытых реагентов, температуры окружающей среды и т.д. Поэтому, используется относительный коэффициент К, равный отношению:

$$K = \frac{T_{п}}{T_{к}} * 100\%$$

где: Тк – время свертывания контрольной плазмы,

Тп - время свертывания пробы.

Калибровка означает определение времени свертывания плазмы-калибратора Тк.

2.2.4.2.1. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим АЧТВ.

Откроется окно:

для КоаТест-4		для КоаТест-2	
Калибр. АЧТВ	Назад	Калибр. АЧТВ	Назад
1 канал		1 канал	
2 канал		2 канал	
3 канал			
4 канал			

2.2.4.2.2. Установите кювету с плазмой-калибратором и АЧТВ-реагентом в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию, запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с плазмой-калибратором реагент – раствор кальция хлористого (предварительно прогретый в соответствии с инструкцией на реагенты). По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания плазмы-калибратора.

Проделайте операции п. 2.2.4.2.2. на остальных каналах.

После окончания измерения плазмы-калибратора на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран среднее измеренное время свертывания плазмы-калибратора t\_контр.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов, не выходя из данного режима (результаты калибровки выводятся на экран, для перекалибровки определенного канала нажмите Пуск соответствующего канала и повторите п.2.2.4.2.2), либо полностью переделать калибровку, нажав «ОЧИСТИТЬ».

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ». Загрузится меню «КАЛИБРОВКА». В графе АЧТВ появится значение Тк. Нажав на клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главное меню.

**2.2.4.3. Калибровка фибриногена.**

2.2.4.3.1. Для измерения количества фибриногена методом Клаусса калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от концентрации фибриногена в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить концентрацию фибриногена в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для измерения количества фибриногена методом Клаусса. Для этого сделайте 4 разведения плазмы-калибратора.

Далее приготавливаются калибровочные растворы по схеме, приведенной в таблице 7 (для КоаТест-2) и таблице 8 (для КоаТест-4). Концентрация фибриногена в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем.

Таблица 7

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Степень разведения
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора + 400 мкл буфера	в 5 раз
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл раствора 1 + 250 мкл буфера	в 10 раз
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2 + 250 мкл буфера	в 20 раз
Раствор 4 (точка 4)	250 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	в 30 раз

Таблица 8

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Степень разведения
Раствор 1 (точка 1)	200 мкл плазмы-калибратора + 800 мкл буфера	в 5 раз
Раствор 2 (точка 2)	500 мкл раствора 1 + 500 мкл буфера	в 10 раз
Раствор 3 (точка 3)	500 мкл раствора 2 + 500 мкл буфера	в 20 раз
Раствор 4 (точка 4)	500 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	в 30 раз

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в билогарифмических координатах.

2.2.4.3.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим ФИБРИНОГЕН. Откроется окно:

Калибр. Фибр.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

2.2.4.3.3. Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. Фибр.	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. Фибр.	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.4.3.4. Установите кювету с раствором 1 в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию, запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с раствором 1 тромбин. По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания.

Проделайте операции п. 2.2.4.3.4. на остальных каналах.

2.2.4.3.5. После окончания измерения раствора 1 на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран  $t_{\text{контр.}}$  - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов не выходя из данного режима (для перекалибровки определенного канала нажмите Пуск соответствующего канала и повторите п.2.2.4.3.4 ). Либо полностью переделать калибровку нажав «ОЧИСТИТЬ».

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ».

2.2.4.3.6. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Фибр.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

Повторите операции п.2.2.4.3.3., п.2.2.4.3.4 и п.2.2.4.3.5 для точек T2 (с раствором 2), T3 (с раствором 3) и T4 (с раствором 4).



**ВНИМАНИЕ! ЛЮБУЮ ТОЧКУ МОЖНО ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ДЛЯ ЭТОГО В ГЛАВНОМ МЕНЮ НАЖМИТЕ «КАЛИБРОВКА», ЗАТЕМ В ОТКРЫВАЮЩИХСЯ ОКНАХ – «ФИБРИНОГЕН» И НОМЕР ТОЧКИ, КОТОРУЮ ХОТИТЕ ПЕРЕКАЛИБРОВАТЬ. ПОДТВЕРДИТЕ, НАЖАВ НА «ДА». ДАЛЕЕ – ПО ИНСТРУКЦИИ.**

**2.2.4.4. Калибровка фактора VIII.**

2.2.4.4.1. Для измерения активности фактора VIII калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора VIII в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора VIII в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора VIII. Для этого сделайте 6 разведений плазмы-калибратора (табл. 9, 10). Активность фактора VIII в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем

Таблица 9 (для четырехканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора VIII
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора + 400 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл раствора 1 + 250 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2 + 250 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	250 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	250 мкл раствора 4 + 250 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	50 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/100

Таблица 10 (для двухканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора VIII
Раствор 1 (точка 1)	50 мкл плазмы-калибратора + 200 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	125 мкл раствора 1 + 125 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	125 мкл раствора 2 + 125 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	125 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	125 мкл раствора 4 + 125 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	25 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/100

\*- активность фактора VIII в плазме-калибраторе, указанная в паспорте на набор.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

2.2.4.4.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим Фактор VIII.

Откроется окно:

Калибр. Ф-8	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

2.2.4.4.3. Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. VIII	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. VIII	Назад
1 канал	
2 канал	



2.2.4.4.4. Установите кювету в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее раствор 1, плазму, дефицитную по ф. VIII и раствор АЧТВ. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию, запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с раствором 1 раствор хлористого кальция (предварительно прогретого, согласно инструкции). По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания.

Проделайте операции п. 2.2.4.4.4. на остальных каналах.

2.2.4.4.5. После окончания измерения раствора 1 на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран  $t_{\text{контр}}$  - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов не выходя из данного режима (для перекалибровки определенного канала нажмите Пуск соответствующего канала и повторите п.2.2.4.4.4 ). Либо полностью переделать калибровку нажав «ОЧИСТИТЬ».

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ».

2.2.3.4.6. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Ф-8	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

Повторите операции п. 2.2.4.4.3., п. 2.2.4.4.4. и п.2.2.4.4.5 для точек T2 (с раствором 2), T3 (с раствором 3), T4 (с раствором 4), T5 (с раствором 5) и T6 (с раствором 6)

После окончания калибровки на экране появится меню с результатами калибровки.

Калибр. Ф-8.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc
T6	XX.Xc

где XX.Xc – полученные при калибровке значения. Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.

**2.2.4.5. Калибровка фактора IX.**

2.2.4.5.1. Для измерения активности фактора IX калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы от активности фактора IX в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить активность фактора IX в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения активности фактора IX. Для этого сделайте 6 разведений плазмы-калибратора (табл. 11, 12).

Плазма-калибратор разводится дистиллированной водой в соответствии с инструкцией. Активность фактора IX в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем.

Таблица 11 (для четырехканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора IX
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора + 400 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл раствора 1 + 250 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2 + 250 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	250 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	250 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	50 мкл раствора 3 + 250 мкл буфер	A/100

Таблица 12 (для двухканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Активность фактора IX
Раствор 1 (точка 1)	50 мкл плазмы-калибратора + 200 мкл буфера	A*
Раствор 2 (точка 2)	125 мкл раствора 1 + 125 мкл буфера	A/2
Раствор 3 (точка 3)	125 мкл раствора 2 + 125 мкл буфера	A/4
Раствор 4 (точка 4)	125 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/8
Раствор 5 (точка 5)	125 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/16
Раствор 6 (точка 6)	25 мкл раствора 3 + 125 мкл буфер	A/100

\*- активность фактора IX в плазме-калибраторе, указанная в паспорте на набор.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки. График строится в полулогарифмических координатах.

2.2.4.5.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим Фактор IX. Откроется окно:

Калибр. Ф-9	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

2.2.4.5.3. Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4	
Калибр. Ф-9	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2	
Калибр. Ф-9	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.4.5.4. Установите кювету в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее раствор 1, плазму, дефицитную по ф. IX и раствор АЧТВ. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию, запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с раствором 1 реагент- раствор хлористого кальция (предварительно прогретого, согласно инструкции на реагенты). По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания.

Проделайте операции п. 2.2.4.5.4. на остальных каналах.

2.2.4.5.5. После окончания измерения раствора 1 на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран  $t_{\text{контр}}$ . - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов не выходя из данного режима (для перекалибровки определенного канала нажмите Пуск соответствующего канала и повторите п.2.2.4.5.4). Либо полностью переделать калибровку нажав «ОЧИСТИТЬ».

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ».

2.2.4.5.6. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Ф-9	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc

Повторите операции п. 2.2.4.5.3., п. 2.2.4.5.4. и п.2.2.4.5.5 для точек T2 (с раствором 2), T3 (с раствором 3), T4 (с раствором 4).

После окончания калибровки на экране появится меню с результатами калибровки.

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.

**2.2.4.6. Калибровка Д-Димера.**

2.2.4.6.1. Для измерения концентрации Д-Димера калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости изменения оптической плотности плазмы от концентрации Д-Димера. Имея такую зависимость, можно по изменению оптической плотности определить концентрацию Д-Димера.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения концентрации Д-Димера.

**ВНИМАНИЕ!**

**АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ ТОЛЬКО С НАБОРАМИ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА Д-ДИМЕРА «АВТО-КРАСНЫЙ Д-ДИМЕР 700», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: HELENABIOSCIENCESEUROPE, Ltd., ВЕЛИКОБРИТАНИЯ.**

Калибровочные растворы получают из плазмы-калибратора разведением дилуэнтном в соответствии с таблицей 13. Концентрация Д-Димера в предыдущем разведении всегда должна быть выше, чем в последующем

Таблица 13

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Концентрация Д-димера в калибровочном растворе
Раствор 1 (точка 1)	Плазма-калибратор	C*
Раствор 2 (точка 2)	60 мкл раствора 1 + 60 мкл дилуэнта	C/2
Раствор 3 (точка 3)	60 мкл раствора 2 + 60 мкл дилуэнта	C/4
Раствор 4 (точка 4)	60 мкл раствора 3 + 60 мкл дилуэнта	C/8
Раствор 5 (точка 5)	60 мкл раствора 4 + 60 мкл дилуэнта	C/16

\*- концентрация Д-Димера, указанная в паспорте на набор.

2.2.4.6.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим Д-Димер.

Откроется окно:

Калибр. Д-Дим.	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc

2.2.4.6.3. Выберите T1. Откроется окно:

Калибр. Д-Дим.	Назад
1 канал	

2.2.4.6.4. Установите кювету в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее раствор 1 и буфер. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию, запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с раствором 1 реагент - латекс. Измерение будет проходить фиксированное время 120 сек.

По окончании измерения появится сообщение «Изм.1 XXX», где XXX первое калибровочное значение раствора 1. Далее необходимо продублировать это измерение (п.2.2.4.6.4.).

2.2.4.6.5. После двух измерений калибровочного раствора 1 на 1-ом канале на индикаторе будет:

D-димер1	Назад
Измер.	X.XXXX
Изм.1	X.XXXX x
Изм.2	X.XXXX x
Среднее = X.XXXX	
Сохранить	Очистить

Нажав «Сохранить», можно перейти к калибровке второй точки.

Если время свертывания на разных каналах будет значительно отличаться друг от друга, анализатор выдаст сообщение: «Разброс = XX,X%». Вы можете переделать одно из измерений, нажав на «x» напротив измерения, которое хотите переделать и повторив п.2.2.4.6.4. Либо вы можете полностью удалить калибровку разведения 1, нажав «Очистить».

2.2.4.6.6. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр.D-димер	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc
T4	XX.Xc
T5	XX.Xc

Повторите операции с п. 2.2.4.6.4. до п.2.2.4.6.6 для точек T2 (с раствором 2), T3 (с раствором 3), T4 (с раствором 4) и T5 (с раствором 5).

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.

**2.2.4.7. Калибровка ПВ по Квику**

2.2.4.7.1. Для измерения количества протромбина по Квику калибровка необходима.

Смысл калибровки – построение калибровочного графика: зависимости времени свертывания плазмы и количества протромбина в плазме. Имея такую зависимость, можно по времени свертывания определить количество протромбина в пробе.

Приготовьте калибровочные растворы в соответствии с инструкцией на набор реагентов для определения количества протромбина по Квику. Для этого сделайте 3 разведения плазмы-калибратора (табл. 14, 15).

Таблица 14(для четырехканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Протромбин по Квику %
Раствор 1 (точка 1)	200 мкл плазмы-калибратора	A*
Раствор 2 (точка 2)	250 мкл плазмы-калибратор +250 мкл физиологический раствор	A/2
Раствор 3 (точка 3)	250 мкл раствора 2 +250 мкл физиологический раствор	A/4

Таблица 15 (для двухканального)

Калибровочный раствор	Разведение калибровочного раствора	Протромбин по Квику %
Раствор 1 (точка 1)	100 мкл плазмы-калибратора	A*
Раствор 2 (точка 2)	150 мкл плазмы-калибратор +150 мкл физиологический раствор	A/2
Раствор 3 (точка 3)	150 мкл раствора 2 +150 мкл физиологический раствор	A/4

\*- Протромбин по Квику в Протромбин-калибраторе в %, указанный в паспорте на набор.

Построение графика происходит автоматически после окончания калибровки и хранится в энергонезависимой памяти до выполнения следующей калибровки.

2.2.4.7.2. В Главном меню выберите режим «КАЛИБРОВКА», затем режим ПВ по Квику. Откроется окно:

Калибр. Квик	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc

2.2.4.7.3. Выберите T1. Откроется окно:

для КоаТест-4

Калибр. Квик	Назад
1 канал	
2 канал	
3 канал	
4 канал	

для КоаТест-2

Калибр. Квик	Назад
1 канал	
2 канал	

2.2.4.7.4. Установите кювету в измерительную ячейку 1-го канала, внесите в нее раствор 1. Один раз нажмите кнопку ПУСК первого канала. На индикаторе запустится обратный отсчет времени инкубирования 1-го канала.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами. По его окончанию, запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету с раствором 1 реагент- ТРОМБОПЛАСТИН (предварительно прогретого согласно инструкции на реагенты). По окончанию анализа на индикаторе высветится время свертывания.

Проделайте операции п. 2.2.4.7.4. на остальных каналах.

2.2.4.7.5. После окончания измерения раствора 1 на всех каналах анализатор рассчитает и выдаст на экран  $t_{\text{контр}}$ . - среднее измеренное время свертывания раствора 1. Кроме того, на экран выводятся все полученные результаты по каналам.

Если разброс между временами, измеренными на разных каналах, превышает допустимый, анализатор выдаст предупреждение: «Разброс = XXX %». В этом случае нужно перекалибровать один или несколько каналов не выходя из данного режима (для перекалибровки определенного канала нажмите Пуск соответствующего канала и повторите п.2.2.4.7.4 ). Либо полностью переделать калибровку нажав «ОЧИСТИТЬ».

Если результаты калибровки являются удовлетворительными, нажмите на клавишу «СОХРАНИТЬ».

2.2.4.7.6. После нажатия на клавишу «СОХРАНИТЬ» откроется окно:

Калибр. Квик	Назад
T1	XX.Xc
T2	XX.Xc
T3	XX.Xc

Повторите операции п. 2.2.4.7.3, п. 2.2.4.7.4. и п.2.2.4.7.5 для точек T2 (с раствором 2), T3 (с раствором 3).

После окончания калибровки на экране появится меню с результатами калибровки.

Нажимая клавишу «НАЗАД», можно выйти в Главной меню.

### 2.2.4.8. Калибровка ПВ красный

Режим ПВ красный используется для измерения протромбинового времени в плазме с повышенным значение билирубина.

Калибровка проводится аналогично п. 2.2.4.1 Калибровка ПВ.

**2.2.5. Работа.**

В режиме «РАБОТА» производится непосредственно измерение параметров. Проводить измерение можно, если считана информация со всех необходимых карт параметров (п. 2.2.2) и произведена калибровка (п. 2.2.4.).

В Главном меню выберите режим «РАБОТА».

Работа	Назад
ПВ	
АЧТВ	
ТВ	
Фибриноген	
Д-Димер	
Фактор VIII	
Фактор IX	
ПВ по Квику	
ПВ красный	

При выборе любого анализа появится окно:

XXX	Назад
1 канал	
Пациент	Проба
2 канал	
Пациент	Проба
3 канал	
Пациент	Проба
4 канал	
Пациент	Проба

Каждой пробе пациента есть возможность присвоить № пробы, ФИО или Код (нажав на соответствующую клавишу).

Эта информация будет отображаться при печати результатов анализов. Поиск в Журнале можно также вести по ФИО и коду (п. 2.2.6).



### 2.2.5.1. Измерение ПВ.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ПВ».

При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.1.1. Кювету с пробой пациента вставьте в измерительную ячейку и один раз нажмите кнопку ПУСК соответствующего канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК используемого канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент – ТРОМБОПЛАСТИН (предварительно прогретый в соответствии с инструкцией на реагент). По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы, рассчитанные ПТИ и МНО. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.1.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

### 2.2.5.2. Измерение АЧТВ.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «АЧТВ». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.2.1. Кювету с пробой пациента вставьте в измерительную ячейку канала, добавьте реагент АЧТВ и один раз нажмите кнопку ПУСК соответствующего канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент - раствор хлористого кальция. По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и рассчитанный коэффициент К. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.2.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

### 2.2.5.3. Измерение ТВ.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ТВ». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.3.1. Кювету с пробой пациента вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите кнопку ПУСК соответствующего канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования, и загорится оранжевым светом индикатор работы.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент- тромбин из набора для определения тромбинового времени. По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.3.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КoaТест-2» и «КoaТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

#### 2.2.5.4. Измерение фибриногена.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «Фибриноген». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.4.1. Разведите исследуемую плазму пациента в 10 раз буфером из набора для определения количества фибриногена и внесите полученное разведение в измерительную кювету. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент - тромбин из набора для определения количества фибриногена. По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и количество фибриногена, определенное по калибровочному графику. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.4.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

### 2.2.5.5. Измерение фактора VIII.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «фактор VIII». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.5.1. Разведите исследуемую плазму пациента согласно инструкции к набору для определения активности фактора VIII и внесите полученное разведение в измерительную кювету. Внесите в кювету, также, дефицитную по фактору VIII плазму и реагент АЧТВ. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент - раствор хлористого кальция. По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и активность фактора VIII, определенное по калибровочному графику. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.5.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**

### 2.2.5.6. Измерение фактора IX.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «фактор IX». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.6.1. Разведите исследуемую плазму пациента согласно инструкции к набору для определения активности фактора IX и внесите полученное разведение в измерительную кювету. Внесите в кювету, также, дефицитную по фактору IX плазму и реагент АЧТВ. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончании запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент - раствор хлористого кальция. По окончании анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и активность фактора IX, определенное по калибровочному графику. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.6.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**

### 2.2.5.7. Измерение концентрации Д-Димера

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «Д-Димер». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.7.1. В измерительную кювету внесите исследуемую плазму пациента и буфер из набора для определения количества Д-Димера. Кювету вставьте в измерительную ячейку 1-го канала и один раз нажмите кнопку ПУСК 1-го канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК 1-го канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент – латексиз набора для определения количества Д-Димера. По окончанию анализа высветится количество Д-Димера в исследуемой плазме, определенное по калибровочному графику. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ТОЛЬКО НА 1-ОМ КАНАЛЕ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ.**



**ВНИМАНИЕ!  
АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ ТОЛЬКО С НАБОРАМИ РЕАГЕНТОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОЛИЧЕСТВА Д-ДИМЕРА «АВТО-КРАСНЫЙ Д-ДИМЕР 700», ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: HELENABIOSCIENCESEUROPE, Ltd., ВЕЛИКОБРИТАНИЯ.**

### 2.2.5.8. Измерение протромбинового времени по Квику.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ПВ по Квику». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.8.1. Внесите исследуемую плазму пациента в измерительную кювету. Кювету вставьте в измерительную ячейку канала и один раз нажмите соответствующую кнопку ПУСК. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент - ТРОМБОПЛАСТИН. По окончании анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы и протромбин по Квику в % от нормы, определенный по калибровочному графику. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.8.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**



### 2.2.5.9. Измерение протромбинового времени в плазме с повышенным содержанием билирубина.

В Главном меню выберите режим «РАБОТА». В открывшемся меню выберите режим «ПВ красный». При необходимости заполните поля «Пациент» и «Проба».

2.2.5.9.1. Кювету с пробой пациента вставьте в измерительную ячейку и один раз нажмите кнопку ПУСК соответствующего канала. На индикаторе запустится счетчик времени инкубирования.

Когда время инкубирования закончится (счетчик досчитает до 0 и прозвучит звуковой сигнал), нажмите на кнопку ПУСК используемого канала. Начнется трехсекундный обратный отсчет времени, сопровождаемый звуковыми сигналами, по его окончанию запустится счетчик измерения. Одновременно с четвертым звуковым сигналом внесите в кювету реагент – ТРОМБОПЛАСТИН (предварительно прогретый в соответствии с инструкцией на реагент). По окончанию анализа высветится время свертывания исследуемой плазмы, рассчитанные ПТИ и МНО. Кроме того, высветится номер измерения, под которым анализ занесется в журнал измерения. Результат анализа распечатается на встроенном термопринтере, при условии, что эта процедура разрешена (см. пункт 2.2.7.4).

Нажмите на кнопку ПУСК канала, на котором только что было произведено измерение. Информация о предыдущем измерении сбросится. Канал готов к следующему измерению.

2.2.5.9.2. Таким же образом проводятся измерения анализов на других каналах.

По окончании работы кнопкой НАЗАД можно выйти в Главное меню.



**ВНИМАНИЕ! ИЗМЕРЕНИЕ МОЖНО ПРОИЗВОДИТЬ ОДНОВРЕМЕННО НА ВСЕХ КАНАЛАХ. ПЕЧАТЬ РЕЗУЛЬТАТОВ ВЕДЕТСЯ ПО МЕРЕ ОКОНЧАНИЯ ИЗМЕРЕНИЯ. В ПРОТОКОЛЕ КРОМЕ ИЗМЕРЕННЫХ И РАССЧИТАННЫХ ВЕЛИЧИН ПРИСУТСТВУЕТ НОМЕР АНАЛИЗА, ПОД КОТОРЫМ ОН ЗАПОМИНАЕТСЯ В ЖУРНАЛЕ ИЗМЕРЕНИЙ.**



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ БОЛЕЕ ДОСТОВЕРНОГО РЕЗУЛЬТАТА ИЗМЕРЕНИЕ ОДНОЙ И ТОЙ ЖЕ ПРОБЫ ПАЦИЕНТА НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ В ДУБЛЕ (НА ДВУХ КАНАЛАХ).**



**ВНИМАНИЕ! АНАЛИЗАТОР РАБОТАЕТ С НАБОРАМИ, СПЕЦИАЛЬНО РАЗРАБОТАННЫМИ И АТТЕСТОВАННЫМИ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРОВ «КоаТест-2» и «КоаТест-4» ФИРМОЙ АО «ДИАКОН ДС».**

### 2.2.6. Работа с журналом

В режиме «ЖУРНАЛ» можно посмотреть результаты проведенных анализов. Количество сохраняемых в журнале анализов – не менее 100 тысяч. Это количество можно увеличить многократно, т.к., для журнала используется сменная флэш-память.

Чтобы воспользоваться функцией поиска по ФИО и коду, при проведении анализа необходимо заполнить соответствующие поля п. 2.2.5.

В Главном меню выберите режим «ЖУРНАЛ». Откроется окно:

Журнал	Назад
Поиск по дате	
Поиск по ФИО	
Поиск по коду	

#### 2.2.6.1. Поиск по дате

Нажимая на «<>» и «>», можно найти нужный месяц и год. Выберите нужное Вам число и нажмите на клавишу «НАЙТИ». На экране появятся результаты анализов, проведенный в этот день. Просмотреть все результаты можно, «листая» журнал с помощью клавиш «<-» и «->».

#### 2.2.6.2. Поиск по ФИО

Наберите в поисковой строке ФИО пациента и нажмите на клавишу «НАЙТИ». На экране появятся результаты анализов, проведенные у пациента с заданным ФИО. Просмотреть все результаты можно, «листая» журнал с помощью клавиш «<-» и «->».

#### 2.2.6.3. Поиск по коду

Наберите в поисковой строке код пациента и нажмите на клавишу «НАЙТИ». На экране появятся результаты анализов, проведенные у пациентов с заданным кодом. Просмотреть все результаты можно, «листая» журнал с помощью клавиш «<-» и «->».

### 2.2.7. Сервис

В Главном меню выберите режим «СЕРВИС». Откроется окно:

Сервис	Назад
Дата и время	
Термодатчики	
Миксер реагента	
АЦП	
Звук	ВЫКЛ
Изм. в дубле	ВЫКЛ
Автопечать	ВЫКЛ
Сброс	
Версия	

Режим СЕРВИС необходим для контроля параметров и изменения настроек основных узлов анализатора. Из всего меню свободный доступ имеют только четыре опции:

- Дата и время
- Звук
- Измерения в дубле
- Автопечать

#### **2.2.7.1.Дата и время**

В этом режиме устанавливаются текущие дата и время.

Нажимая на «<» и «>», выберите текущий месяц и год. Выберите нужное Вам число и нажмите на клавишу «Дальше». На экране появится панель для установки текущего времени, наберите его, используя цифровые клавиши, и нажмите «Сохранить». Анализатор запомнит текущие дату и время.

#### **2.2.7.2.Звук**

Включение/выключение звуковой сигнализации регулируется нажатием клавиши «Звук».

#### **2.2.7.3. Измерения в дубле**

Для увеличения точности результатов измерения можно проводить в дубле. При включении этой функции анализ плазмы пациента проводится на двух последующих каналах и вычисляется их среднее арифметическое значение, которое и будет считаться результатом измерения. Исключением является анализ на Д-димер, он измеряется только на 1-ом канале.

Включение/выключение измерения в дубле регулируется нажатием клавиши «Изм. в дубле».

#### **2.2.7.4. Автопечать**

Включение/выключение автоматической печати результатов измерения регулируется нажатием клавиши «Автопечать».



**ВНИМАНИЕ! ДЛЯ ТОГО, ЧТОБЫ ВОЙТИ В ОСТАЛЬНЫЕ ОПЦИИ, НУЖНО ВВЕСТИ ПАРОЛЬ.**

**Пароль приведен в Сервисной инструкции на анализатор.**



**ВНИМАНИЕ! ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ МЕНЮ «СЕРВИС», ПАРОЛЬ ДЛЯ ВХОДА В МЕНЮ, А ТАКЖЕ ОПИСАНИЕ РАБОТ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ, ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМОГО ОБОРУДОВАНИЯ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ КОНТРОЛЯ, НАСТРОЙКИ И РЕМОНТА И ИХ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИВЕДЕНЫ В СЕРВИСНОЙ ИНСТРУКЦИИ НА АНАЛИЗАТОР.**

**2.2.8. Перечень возможных неисправностей**

Таблица 14

№ п/п	Неисправность		Необходимые действия
	Проявление	Причина	
1	Температура термостата отличается от $(+37\pm 0,5)$ °С в сторону увеличения.	Температура окружающего воздуха больше 30 °С	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Привести рабочее место анализатора в соответствие с требованиями к климатическим условиям эксплуатации анализатора.
		Анализатор нагревается солнечными лучами	Термостат перегрет. Выключить анализатор. Переставить анализатор на рабочее место, где будет исключен нагрев солнечным светом.
		Произошел сбой в настройке (могла быть ошибочно выставлена температура термостата)	Выставить температуру термостата +37 °С в соответствии с указаниями Сервисной инструкции.
		Отказ термостата	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу
2	Анализатор не включается	На анализатор не подается питающее напряжение	Проверьте наличие напряжения в сети 220В. Смените сетевой шнур. Смените предохранители.
		Отказ анализатора	Если все предыдущие действия не привели к устранению неисправности, обратитесь в сервисную службу.
3	Результаты одного канала резко отличаются от результатов остальных	Ячейка «залита» (в измерительный канал попала жидкость из кюветы)	Обратитесь в сервисную службу.
		Отказ анализатора	
4	Большой разброс результатов по каналам	Отказ анализатора	Обратитесь в сервисную службу.
		Некачественные реагенты	Обратитесь к поставщику реагентов
5	Неадекватность получаемых результатов по всем каналам на одном типе анализа	Неверная калибровка	Проверить калибровку, при необходимости – перекалибровать анализатор
		Ошибка во введении параметров	Проверить введенные параметры, при необходимости – исправить ошибочно введенные параметры.
		Вторичное использование кювет	Использовать только новые кюветы.
		Некачественные реагенты	Обратиться к поставщику реагентов.
6	Стержень магнитной мешалки реагента не вращается	Отключена опция вращения миксера реагента	Включите опцию вращения миксера реагента в соответствии с указаниями Сервисной инструкции.
7	Принтер не печатает	Отключена опция «АВТОПЕЧАТЬ»	Включите опцию «АВТОПЕЧАТЬ» (см. пункт 2.2.7.4)
		Отсутствует бумага в принтере	Откройте крышку принтера и поместите рулон, как указано в инструкции на принтер.

### 2.3. ДЕЙСТВИЯ В ЭКСТРЕМАЛЬНЫХ УСЛОВИЯХ

Экстремальная ситуация может возникнуть:

- если напряжение в сети превысит допустимое максимальное значение,
- если на прибор пролита жидкость.



**НА ПРИБОР ПРОЛИТА ЖИДКОСТЬ**

**ПРИ РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ ВЫ  
ЧУВСТВУЕТЕ ЗАПАХ ДЫМА**

**ВЫНЬТЕ ШНУР ИЗ РОЗЕТКИ И  
ВЫКЛЮЧИТЕ АНАЛИЗАТОР.  
ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ  
СЛУЖБУ.**



**НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ КОРПУСА С АНАЛИЗАТОРА, НЕ  
ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ЦЕПЯМ ВНУТРИ  
АНАЛИЗАТОРА. СУЩЕСТВУЕТ РИСК ПОРАЖЕНИЯ  
ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ!**

### 3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание состоит в периодическом:

- Измерении температуры термостата. Температура термостата должна соответствовать  $+37\pm 0,5$  °С.
- Проверке правильной работы миксера реагента.
- Контроле кодов АЦП измерительных каналов.

Подробные инструкции по техническому обслуживанию приведены в Сервисной инструкции.

### 4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Текущий ремонт в анализаторе не предусмотрен.

### 5. ХРАНЕНИЕ.

#### 5.1 Правила постановки изделия на хранение и снятие его с хранения

5.1.1 При постановке на хранение изделие должно быть упаковано в упаковочную тару поставщика (предприятия - изготовителя).

5.2 Перечень работ, правила их проведения, меры безопасности при подготовке изделия к хранению при кратковременном и длительном хранении изделия, при снятии изделия с хранения

5.2.1 При постановке на хранение необходимо провести дезинфекцию изделия, согласно общепринятым требованиям. Далее – упаковать изделие в упаковочную тару, предварительно сделав отметку в документации о проведённой дезинфекции, дате упаковки и ФИО лица, проводящего подготовку к хранению.

5.2.2 При снятии с хранения изделие следует извлечь из упаковки и выдержать в течение 2 часов в нормальных климатических условиях:

- температуре плюс  $(25 \pm 10)$  °С,
- влажности  $(65 \pm 15)\%$ ,
- атмосферном давлении  $(760 \pm 30)$  мм рт. ст

5.3 Условия хранения изделия (вид хранилищ, температура, влажность, освещенность и т.п.) для определенных сроков хранения.

5.3.1 Изделие должно храниться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69 (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах) при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80% (при плюс 25 °С).

5.3.2 Атмосфера помещения для хранения изделия должна быть типа I или II по ГОСТ 15150-69.

5.3.3 Требования по хранению относятся к складским помещениям поставщика и потребителя.

5.3.4 Срок хранения изделия в потребительской таре без переконсервации – не менее 1 года.

#### 5.4 Предельные сроки хранения в различных климатических условиях

5.4.1 При длительном (более 1 года) хранении изделие должно находиться в упакованном виде и содержаться в отапливаемых хранилищах не более 3 лет при температуре окружающего воздуха от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 40% (при плюс 25 °С).

## 6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Требования к транспортированию изделия и условиям, при которых оно должно осуществляться

6.1.1 Изделие транспортируются всеми видами транспорта, в том числе воздушным транспортом (условия транспортирования соответствуют условию хранения 3 по ГОСТ 15150-69).

6.1.2 Изделие должно транспортироваться только в упаковке поставщика (предприятия - изготовителя).

6.1.3 Допускается транспортирование изделия в дополнительной транспортной таре транспортной компании.

6.1.4 Способ укладки транспортной тары с изделиями должен исключать возможность их перемещения.

6.1.5 При транспортировании изделия должна быть обеспечена защита транспортной тары с упакованными изделиями от непосредственного воздействия атмосферных осадков и солнечного излучения.

6.1.6 При проведении погрузочно-разгрузочных работ и транспортировании должны строго выполняться требования манипуляционных знаков, нанесенных на упаковке и транспортной таре.

6.1.7 Климатические внешние воздействующие факторы при транспортировании должны быть в соответствии с требованиями, указанными в ГОСТ 15150-69 для условий транспортирования.

6.2 Порядок подготовки изделия для транспортирования различными видами транспорта

6.2.1 Размещение и крепление транспортной тары с упакованными изделиями на железнодорожном подвижном составе должно осуществляться в соответствии с «Техническими условиями погрузки и крепления грузов», утвержденными транспортной железнодорожной компанией перевозчиком.

6.2.2 Подготовка изделий к транспортированию морским транспортом должна осуществляться в соответствии с требованием ГОСТ 26653-90.

## **7. УТИЛИЗАЦИЯ**

7.1 Изделие не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде, и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы.

7.2 Отходы производства анализатора относятся к 5 классу по степени опасности для окружающей среды. Отходы не представляют опасности для окружающей среды.

7.3 Анализатор при утилизации после эксплуатации в мед учреждении относится к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.4 Кюветы измерительные, не использованные по назначению, относятся к классу А - эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.5 Кюветы измерительные после использования в мед. учреждении относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам.

7.6 Безопасное уничтожение и утилизация должны производиться с учетом санитарно-эпидемиологических требований к обращению с медицинскими отходами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы».

