



Общество с ограниченной ответственностью
ЭМКО ЭЛЕКТРОМЕХАНИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ
(ООО ЭМКО)

АНАЛИЗАТОРЫ ПОКАЗАТЕЛЕЙ

ГЕМОСТАЗА

АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Регистрационное удостоверение:

№ ФСР 2011/11083 от 22.06.2012 г.

Код ОКП 94 4310.

Сертификат об утверждении типа средств измерения:

RU.C.39.003.A № 25745 от 30.06.2011 г.

Регистрация в Госреестре средств измерения № 33057-06.

ООО ЭМКО

129301, г. Москва, ул. Касаткина, д.11, стр. 1
тел. (495)287-81-00 (многоканальный), (495)287-84-00

факс: (495) 287-84-00

Электронная почта emco@bk.ru

Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П
разработаны на основе НИР и ОКР ООО ЭМКО и ЗАО НПП «Техномедика»

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
НАЗНАЧЕНИЕ	4
1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ	6
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	10
4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	11
5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	12
6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	14
6.1. Распаковка и установка анализатора.	20
6.2. Включение анализатора.	20
6.3. Проверка анализатора.	21
7. ПОРЯДОК РАБОТЫ	23
7.1. Включение анализатора.	23
7.2. Прогрев реактивов.	23
7.3. Программирование времени термостатирования.	23
7.4. Программирование включения (отключения) автостарта, принтера.	24
7.5. Выбор теста (режима измерения) и программирование анализатора.	24
7.6. Прогрев проб (термостатирование).	27
7.7. Измерение.	27
7.8. Калибровка.	28
7.9. Работа с принтером.	29
7.10. Примечания.	29
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ	31
9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ	32
10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	37
11. УПАКОВКА	38
12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	39
13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	40
14. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	41
15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	42
16. СВЕДЕНИЯ О ПОВЕРКЕ	43
ГАРАНТИЙНЫЕ ТАЛОНЫ	45

Отдельной книгой прилагается приложение
«ОПРЕДЕЛЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ГЕМОСТАЗА».

НАЗНАЧЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту — руководство) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, правилами эксплуатации и обслуживания «Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П» (далее по тексту — анализаторы).

Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика. За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика.

Запуск таймера производится либо вручную, либо автоматически при вводе реагента.

Анализаторы представлены в следующих исполнениях, таблица 1:

АПГ2-02 — двухканальный анализатор показателей гемостаза;

АПГ2-02-П — двухканальный анализатор показателей гемостаза со встроенным термопринтером;

АПГ4-02-П — четырехканальный анализатор показателей гемостаза со встроенным термопринтером.

Таблица 1.

Параметр / Анализатор	АПГ2-02	АПГ2-02-П	АПГ4-02-П
Количество каналов измерения	2	2	4
Встроенный термопринтер	-	+	+
Разъем с интерфейсом RS232	+	+	+

При измерениях в двух каналах одновременно (измерение в дублях в 1 и 2 каналах или 3 и 4 каналах соответственно) осуществляется расчет среднего значения. Возможно проведение измерений с использованием всех измерительных каналов, независимо друг от друга.

Область применения — клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений и лаборатории научно-исследовательских институтов.

Анализаторы как изделия медицинской техники относятся:

к группе 2 по ГОСТ Р 50444 в части восприимчивости к механическим воздействиям;

к классу В по ГОСТ Р 50444 в части возможных последствий отказа в процессе использования;

к классу II, степени загрязнения — 2, степени перенапряжения (категория монтажа) - II по ГОСТ Р 51350 в части электробезопасности;

к виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 в части условий эксплуатации;

к классу 2а по ГОСТ Р 51609 в зависимости от потенциального риска применения.

Примеры записи названия анализаторов при их заказе и в документации другого изделия:

- «Анализатор показателей гемостаза двухканальный АПГ2-02», ТУ 9443-028-11254896-2006.

- «Анализатор показателей гемостаза двухканальный АПГ2-02-П со встроенным термопринтером», ТУ 9443-028-11254896-2006.

- «Анализатор показателей гемостаза четырехканальный АПГ4-02-П со встроенным термопринтером», ТУ 9443-028-11254896-2006.

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Перед началом эксплуатации анализатора необходимо ознакомиться с настоящим руководством.

1.2. При поступлении анализатора на место эксплуатации после транспортирования и/или хранения необходимо произвести:

- а) проверку комплектности на соответствие разд. 3 руководства;
- б) внешний осмотр на отсутствие повреждений;
- в) подготовку к работе согласно разд. 6 руководства.

1.3. Для обеспечения работоспособности анализатора и предупреждения выхода его из строя при эксплуатации необходимо соблюдать меры безопасности, изложенные в настоящем Руководстве.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Анализатор АПГ4-02-П обеспечивает термостатирование четырех измерительных ячеек, четырех ячеек термостатирования с таймером для анализируемых проб, четырех ячеек термостатирования без таймера для прогрева кювет и четырех гнезд для прогрева реактивов, два из которых снабжено магнитной мешалкой. Анализаторы АПГ2-02, АПГ2-02-П обеспечивают термостатирование двух измерительных ячеек, двух ячеек с таймером для термостатирования анализируемых проб, двух ячеек без таймера для прогрева кювет и двух гнезд для прогрева реактивов, одно из которых снабжено магнитной мешалкой. Температура термостатирования $(37 \pm 0,2) ^\circ\text{C}$.

2.2. Технические параметры анализатора и программы расчета конечного результата обеспечивают выполнение следующих коагулометрических исследований:

1. время свертывания (тест пользователя)
2. протромбиновый тест (ПТ) (сек, протромбиновый индекс (ПИ), протромбиновое отношение (ПО), международное нормализованное отношение (МНО), активность факторов протромбинового комплекса (% по Квику))
3. концентрация фибриногена по Клауссу (в г/л)
4. активированное частичное тромбопластиновое время АЧТВ (сек, отношение)
5. тромбиновое время (ТВ) (сек, отношение)
6. активность фактора II (в %)
7. активность фактора V (в %)
8. активность фактора VII (в %)
9. активность фактора VIII (в %)
10. активность фактора IX (в %)
11. активность фактора X (в %)
12. активность фактора XI (в %)
13. активность фактора XII (в %)
14. активность антитромбина АТ III (в %)
15. активность протеина С (нормализованное отношение)
16. тромбин-гепариновое время свертывания (отношение)

Выполнение других коагулометрических методик, не включенных в программу анализатора, а именно: определение активности протеина S, определение волчаночного антикоагулянта (ВА), определение активности гепарина (анти Ха-активность) и пр. клоттинговых методик осуществляется в тесте пользователя (Вр. Сверт.). В тесте пользователя анализатор осуществляет только регистрацию времени свертывания (сек). В случае необходимости построения калибровочного графика или проведения дополнительных пересчетов все операции должны быть выполнены пользователем вручную.

2.3. Штатный объем пробы – 50 мкл.

2.4. Диапазоны интервалов времени термостатирования проб, задаваемые через меню, составляют 30 с, 60 с, 90 с, 120 с, 150 с, 180 с, 240 с и 300 с.

2.5. Диапазон измерений интервалов времени коагуляции образца составляет 4 – 600 с.

2.6. Пределы допускаемой систематической составляющей абсолютной погрешности измерений анализатора составляют:

- в диапазоне от 6 до 59,9 с – ± 1 с;
- в диапазоне от 60 до 600 с – ± 2 с.

2.7. Предел допускаемого среднего квадратического отклонения СКО случайной составляющей абсолютной погрешности анализатора составляет не более 0,4 с.

2.8. Единица наименьшего разряда индикации измеренного значения составляет 0,1 с.

2.9. В каждой измерительной ячейке анализаторы имеют два независимых одинаковых измерительных канала, каждый из которых обеспечивает регистрацию момента завершения теста двумя способами: механическим (по остановке шарика при изменении реологических свойств пробы) и оптическим (по изменению светопропускания исследуемой пробы).

2.10. При использовании соответствующих калибровочных материалов анализаторы обеспечивают автоматический пересчет времени коагуляции образца в следующие показатели:

- протромбиновый индекс (ПИ),
- протромбиновое отношение (ПО),
- международное нормализованное отношение (МНО),
- концентрация фибриногена по методу Клаусса (в г/л),
- тромбиновое время (отношение),
- активность фактора II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII (в %),
- активность антитромбина III (в %),
- активность системы протеина С (нормализованное отношение).
- индекс антитромбинового резерва плазмы (АРП) (в %).

При проведении измерений в двух каналах одновременно (измерение в дубле) анализаторы осуществляют расчет среднего значения (по 1 и 2, по 3 и 4 каналам соответственно, в зависимости от модификации), если полученные значения уложились в заданный разброс («Коэф. Вар.» в % задается в «МЕНЮ» анализатора).

2.11. Анализаторы имеют встроенный контроль качества по результатам измерений опытных проб в 2 каналах (по 1 и 2, 3 и 4 каналам соответственно) и встроенный контроль качества калибровок.

2.12. Результаты и параметры 1000 измерений сохраняются в энергонезависимой памяти.

2.13. Анализатор имеет возможность подключения внешних устройств (компьютер, внешний принтер) через разъем с интерфейсом RS232.

2.14. Время выхода на режим после включения анализатора составляет не более 20 мин.

2.15. Средний срок службы анализаторов 5 лет, при средней интенсивности эксплуатации 7 часов в сутки. Допускается режим круглосуточной непрерывной работы в течение 72 часов с последующим перерывом не менее 2 часов. За предельное состояние анализатора принимается невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления.

2.16. Габаритные размеры анализатора:

- АПГ2-02, АПГ2-02-П – не более 230x325x90 мм,
- АПГ4-02-П – не более 315x325x90 мм.

2.17. Масса анализатора без комплекта запасных частей, принадлежностей и транспортной упаковки:

- АПГ2-02, АПГ2-02П – не более 4,0 кг,
- АПГ4-02-П – не более 5,0 кг.

В полном комплекте поставки масса анализаторов не более 5,0 кг и 6,0 кг соответственно.

2.18. Анализатор работает от сети переменного тока с напряжением $220 \text{ В} \pm 22 \text{ В}$, частотой 50 Гц. Анализатор подключается к трехполюсной розетке электросети, контакт заземления которого подключен к контуру заземления здания.

2.19. Потребляемая мощность анализатора:

- АПГ2-02 и АПГ2-02-П – не более 60 В·А,
- АПГ4-02-П – не более 80 В·А.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки анализатора указан в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Шифр конструкторской документации	Кол-во, шт
Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П	ДГВИ.941411.008	1
Принадлежности:		
Кювета измерительная с шариком	ДГВИ.36.000.050	1000*)**)
Дозатор (диспенсер) шариков	ДГВИ.36.000.060	1*)
Штатив полипропиленовый для кювет на 20 гнезд	ДГВИ.36.000.031	4*)
Запасные части:		
Вставка плавкая ВП1-1 1,0 А для АПГ2-02, АПГ2-02-П	АГО.481.303 ТУ	2
Вставка плавкая ВП1-1 2,0 А для АПГ4-02-П	АГО.481.303 ТУ	2
Эксплуатационная документация:		
Руководство по эксплуатации с методической поверки	ДГВИ.941411.008 РЭ	1
Инструкция пользователя (приложение к Руководству по эксплуатации)		1

Примечание:

*) комплект поставки может быть изменен по согласованию с потребителем.

***) кюветы измерительные с шариками и другие принадлежности рекомендуется приобретать у фирмы-изготовителя кювет и принадлежностей – ООО ЭМКО:

129301, Москва, ул. Касаткина, д.11, стр.1; тел/факс (495) 287-81-00, 287-84-00.

Электронный адрес: emco@bk.ru; <http://www.coagulometer.ru>

Горячая линия «коагулометр»: (495) 509-60-44

4. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

4.1. Не допускать к работе лиц, не прошедших инструктаж по правилам техники безопасности и не ознакомленных с руководством.

4.2. При работе с анализатором запрещается:

- а) подвергать его ударам;
- б) самостоятельно разбирать анализатор.

4.3. Проводить измерения с помощью анализатора следует в нормальных климатических условиях:

температура окружающей среды	+ 15 ÷ + 30 °С
относительная влажность воздуха	30 ÷ 75 %
атмосферное давление	86 ÷ 106 кПа

4.4. После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор в транспортной упаковке необходимо выдержать в нормальных условиях не менее 4 ч.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Анализатор представляет собой электромагнитомеханическое устройство для исследования свертывания (коагуляции) плазмы крови или крови в стационарных и поликлинических условиях. Анализатор в зависимости от модификации имеет четыре или восемь независимых идентичных канала термостатирования и два или четыре канала измерения длительности процесса коагуляции плазмы крови, крови или другой жидкости.

Длительность процесса коагуляции определяется от момента введения реактива-коагулянта до момента:

а) образования в исследуемой жидкости сгустка (неоднородности) размером ~ 1 мм с вязкостью, отличающейся от вязкости исходной жидкости.

Образование сгустка фиксируется по остановке движущегося в исследуемой пробе стального шарика.

За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режимах «Кровь – Механика» или «Плазма – Механика» до момента остановки шарика. Момент остановки шарика определяется по обработанному микропроцессорной схемой сигналу с датчика.

Механический способ фиксации образования сгустка используется для вязких, непрозрачных жидкостей;

б) резкого изменения светопропускания на запрограммированную пороговую величину при свертывании (коагуляции) содержимого измерительной кюветы (плазмы крови) в процессе проведения исследования.

За длительность коагуляции исследуемой пробы принимается промежуток времени с момента введения в пробу коагулянта и нажатия кнопки «СТАРТ» в режиме «Плазма – Оптика» до момента резкого изменения светопропускания на запрограммированную пороговую величину.

Оптический способ фиксации образования сгустка используется при работе с сильно разведенными образцами плазмы, где сгусток может иметь нитевидную структуру и плохо регистрируется механическим способом. Для этого режима используются качественные оптически чистые реагенты.

5.2. Анализатор снабжен термостатом, который обеспечивает термостатирование двух или четырех (в зависимости от модификации) ячеек «ИЗМЕРЕНИЕ» для измерительных кювет, четыре или восемь (в зависимости от модификации) ячеек «ПРОГРЕВ» для предварительного прогрева анализируемых проб и двух (для АПГ2-02, АПГ2-02-П) или четырех (для АПГ4-02-П) гнезд «РЕАКТИВ» для прогрева реактивов, одно из которых снабжено магнитной мешалкой. Температура термостатирования анализатора составляет $37,0 \pm 0,2$ °С. Время термостатирования устанавливается в меню анализатора в соответствии с применяемой методикой и включается легким нажатием на кювету при помещении ее в одну из ячеек «ПРОГРЕВ». Контроль прогрева

реактивов в гнездах «РЕАКТИВ» осуществляется по встроенному независимому таймеру. Включение / выключение таймера осуществляется в главном меню анализатора. Показания независимого таймера отображаются в правом углу индикатора (дисплея) анализатора.

5.3. В память анализатора введено шестнадцать программ для работы с расчетными тестами.

5.4. Протокол анализа может быть напечатан с использованием устройства печати, встроенного в анализатор (для АПГ2-02-П, АПГ4-02-П). Для передачи данных на компьютер используется последовательный канал связи типа RS232.

5.5. Анализатор выполнен в виде настольного переносного прибора. Несущим элементом конструкции является нижняя часть корпуса – шасси. На шасси размещены: блок твердотельных термостатов с электромагнитными приводами и высокочувствительными датчиками движения тестовых шариков, микропроцессорная плата, плата индикации и управления, плата блока питания. На задней панели корпуса расположены выключатель питания, гнезда для плавких предохранителей, разъем RS232, разъем для подключения компьютера/сканера штрих кодов, механизм извлечения печатающего устройства. На передней панели анализатора, защищенной от попадания жидкости и загрязнений пленочным шильдиком, расположены: четырехстрочный жидкокристаллический индикатор под прозрачным защитным окном, кнопки управления режимами работы и светодиоды индикации состояния анализатора.

Внешний вид анализатора АПГ2-02 на рисунке 1.

Органы управления и контроля анализатора АПГ2-02 (передняя панель анализатора) представлены на рисунке 2.

Внешний вид анализатора АПГ2-02-П на рисунке 3.

Органы управления и контроля анализатора АПГ2-02-П (передняя панель анализатора) представлены на рисунке 4.

Внешний вид анализатора АПГ4-02-П представлен на рисунке 5.

Органы управления и контроля анализатора АПГ4-02-П (передняя панель анализатора) представлены на рисунке 6.

Порядок заправки термопринтера бумагой представлен на рисунках 7-10.

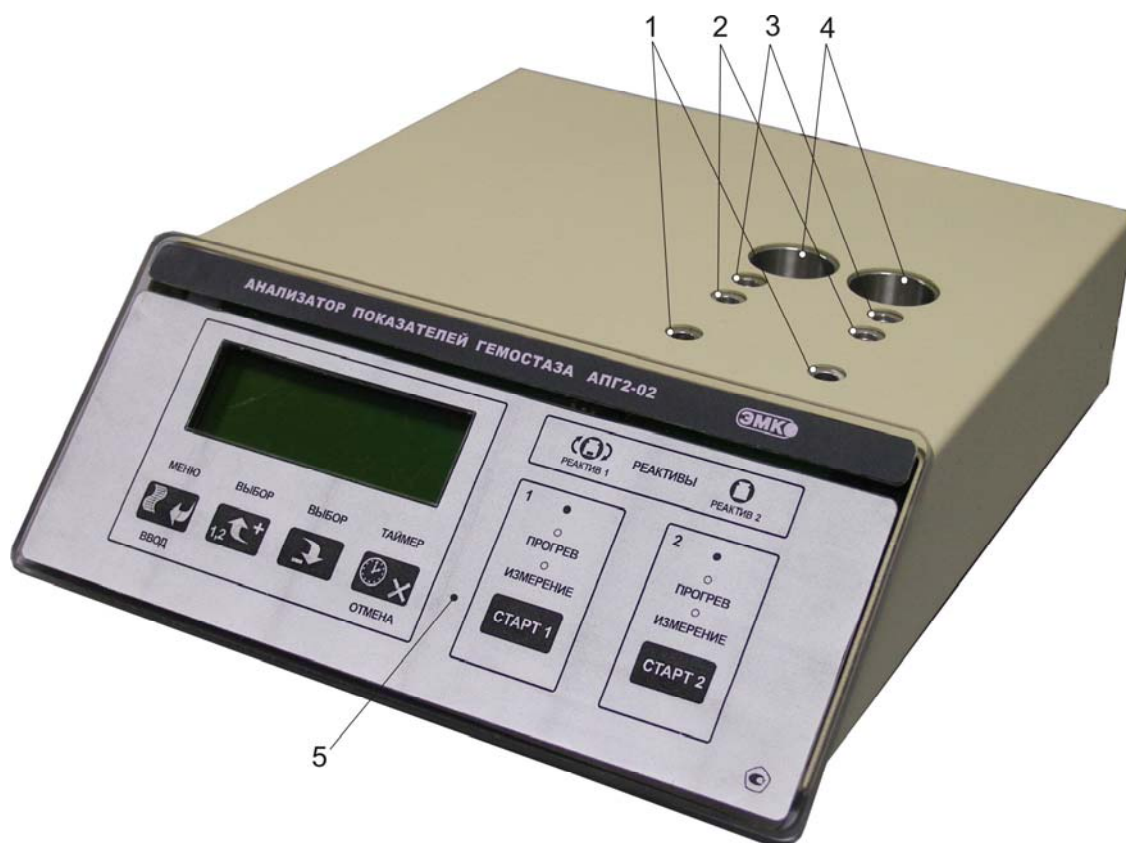


Рисунок 1. Внешний вид анализатора АПГ2-02.

- 1 – измерительные ячейки (2 шт.);
- 2 – ячейки термостатирования с таймером (2 шт.);
- 3 – ячейки термостатирования без таймера (2 шт.);
- 4 – гнезда для прогрева реактивов (2 шт.);
- 5 – передняя панель анализатора (панель управления);

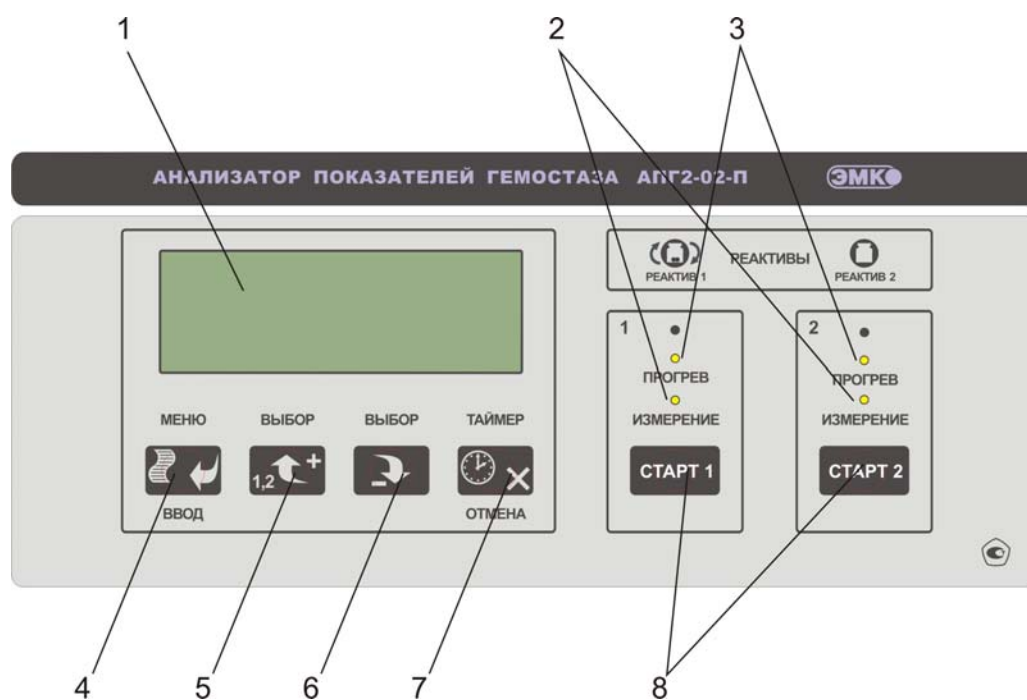


Рисунок 2. Органы управления и контроля анализатора АПГ2-02
(передняя панель анализатора).

- 1 – жидкокристаллический индикатор с подсветкой;
- 2 – светодиоды индикации состояния измерения в каналах 1 – 2;
- 3 – светодиоды индикации состояния инкубации в канале 1 – 2;
- 4 – кнопка «МЕНЮ / ВВОД» - доступ к главному меню анализатора;
- 5 – кнопка «ВЫБОР 1,2 / ВЫБОР + » - просмотр результатов/работа с меню анализатора;
- 6 – кнопка «ВЫБОР-» - работа с меню анализатора;
- 7 – кнопка «ТАЙМЕР / ОТМЕНА» - работа с меню анализатора/запуск (остановка) независимого таймера;
- 8 – кнопки «СТАРТ 1» и «СТАРТ 2» - запуск измерения в каналах 1 и 2;

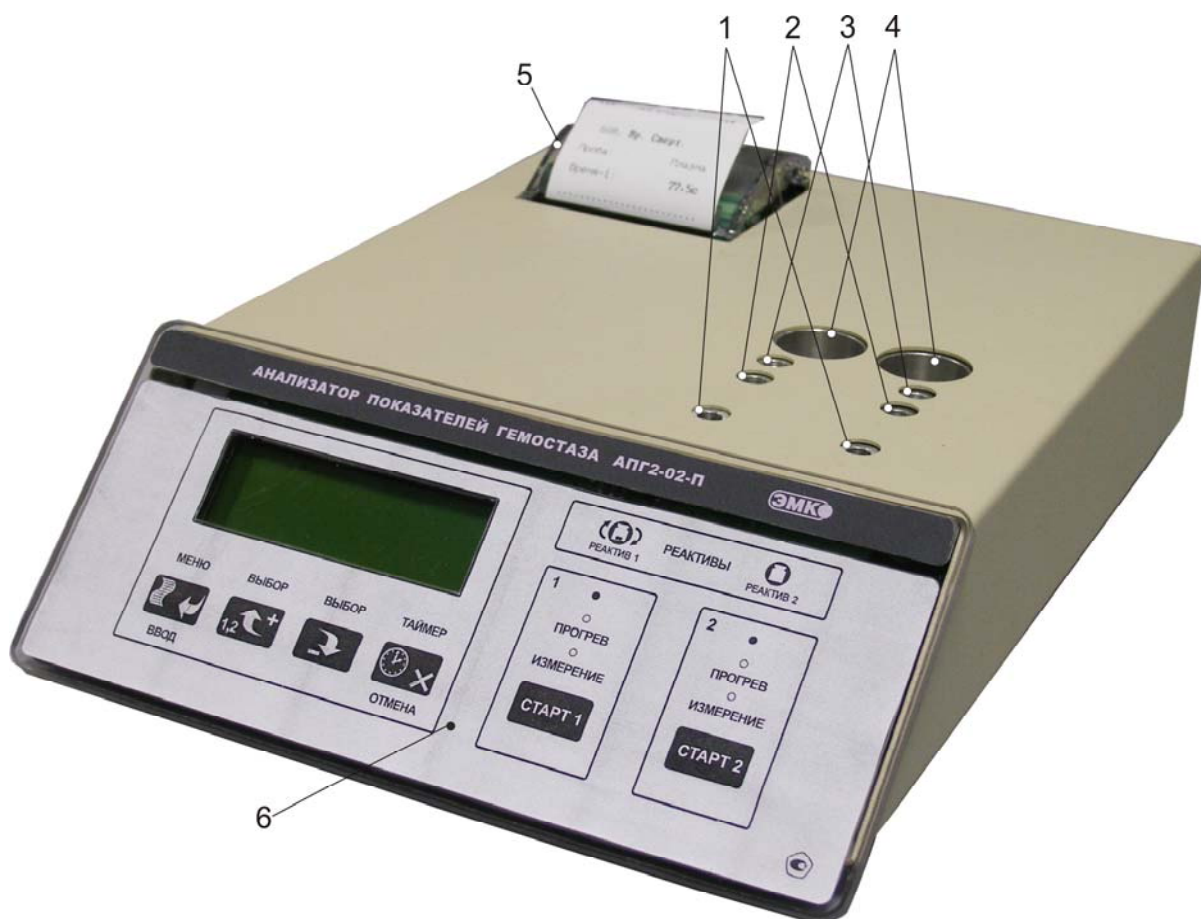


Рисунок 3. Внешний вид анализатора АПГ2-02-П.

- 1 — измерительные ячейки (2 шт.);
- 2 — ячейки термостатирования с таймером (2 шт.);
- 3 — ячейки термостатирования без таймера (2 шт.);
- 4 — гнезда для прогрева реактивов (2 шт.);
- 5 — встроенный термопринтер;
- 6 — передняя панель анализатора (панель управления);

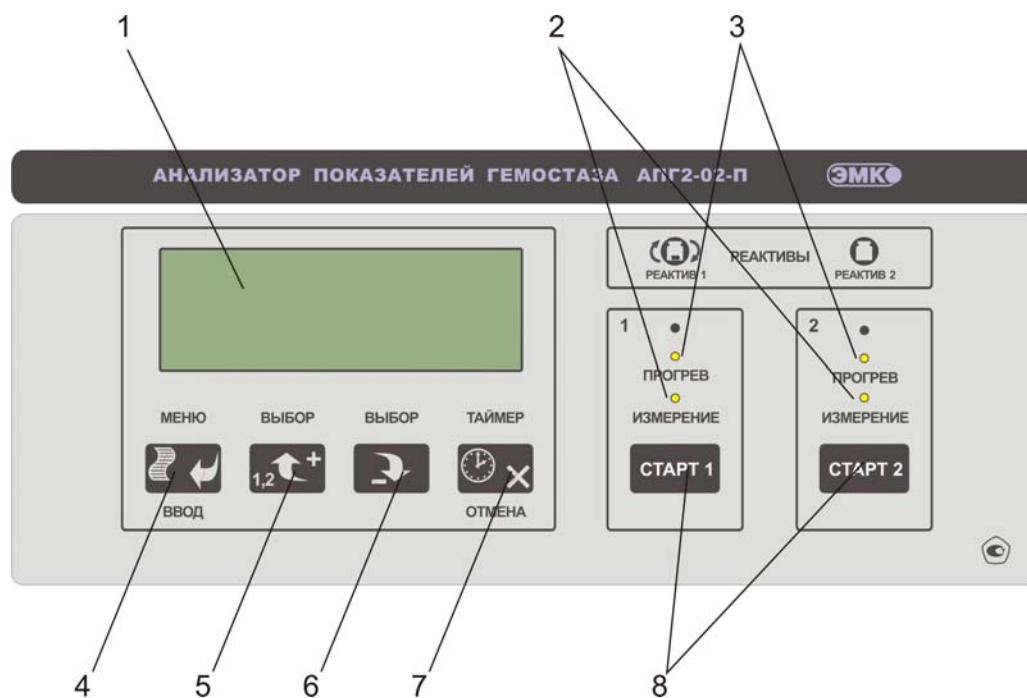


Рисунок 4. Органы управления и контроля анализатора АПГ2-02-П
(передняя панель анализатора).

- 1 – жидкокристаллический индикатор с подсветкой;
- 2 – светодиоды индикации состояния измерения в каналах 1 – 2;
- 3 – светодиоды индикации состояния инкубации в канале 1 – 2;
- 4 – кнопка «МЕНЮ / ВВОД» - доступ к главному меню анализатора;
- 5 – кнопка «ВЫБОР 1,2 / ВЫБОР + » - просмотр результатов/работа с меню анализатора;
- 6 – кнопка «ВЫБОР-» - работа с меню анализатора;
- 7 – кнопка «ТАЙМЕР / ОТМЕНА» - работа с меню анализатора/запуск (остановка) независимого таймера;
- 8 – кнопки «СТАРТ 1» и «СТАРТ 2» - запуск измерения в каналах 1 и 2;

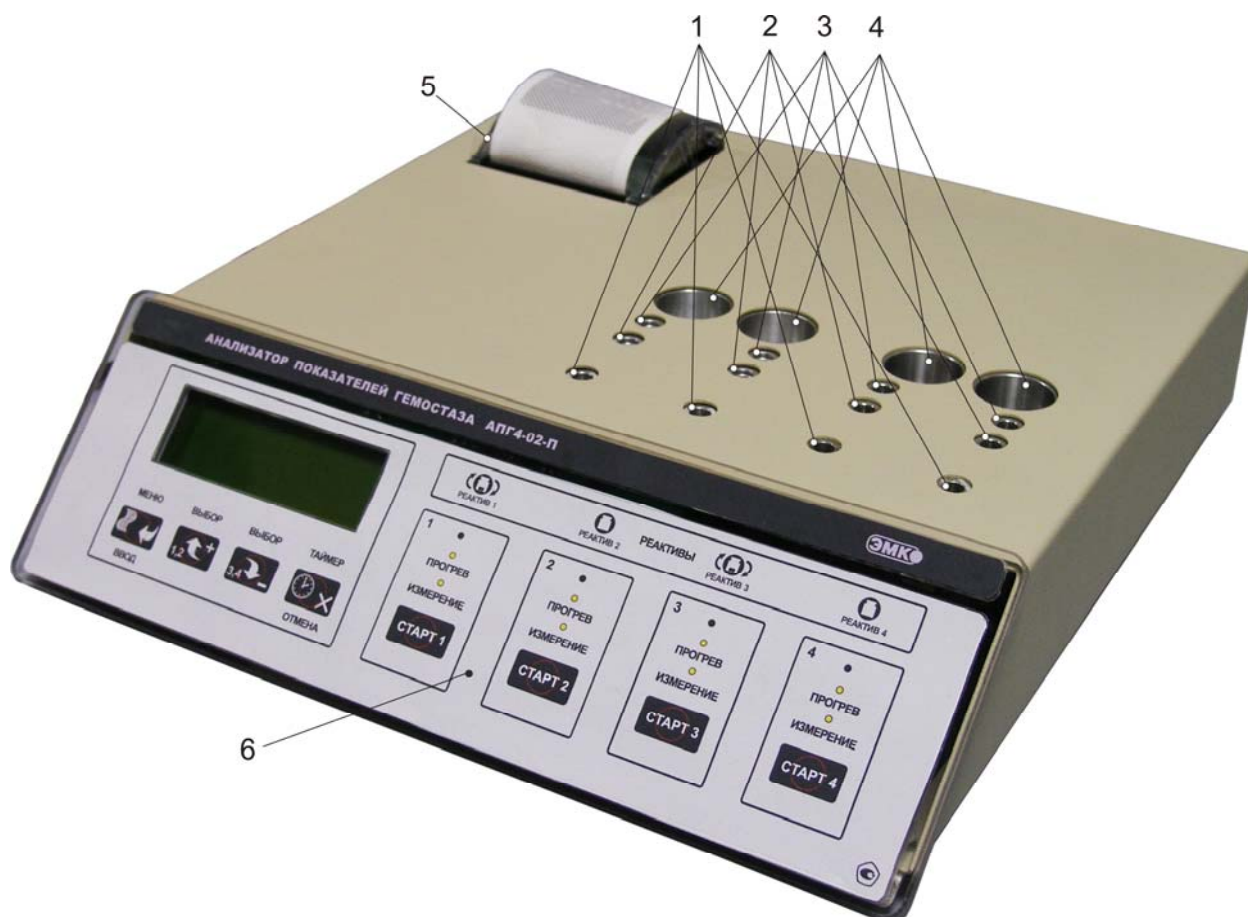


Рисунок 5. Внешний вид анализатора АПГ4-02-П

- 1 – измерительные ячейки (4 шт.);
- 2 – ячейки термостатирования с таймером (4 шт.);
- 3 – ячейки термостатирования без таймера (4 шт.);
- 4 – гнезда для прогрева реактивов (4 шт.);
- 5 – встроенный принтер;
- 6 – передняя панель анализатора (панель управления);

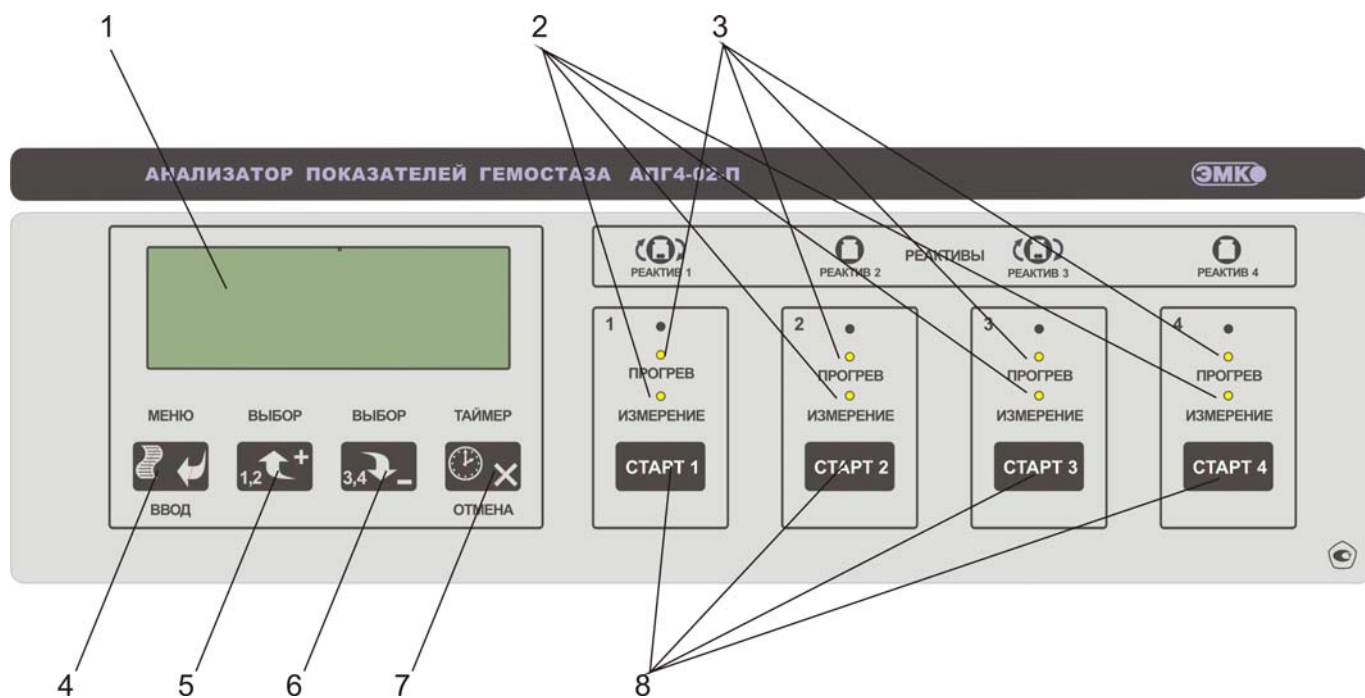


Рисунок 6. Органы управления и контроля анализатора АПГ4-02-П
(передняя панель анализатора).

1 – жидкокристаллический индикатор с подсветкой;

2 – светодиоды индикации состояния измерения в каналах 1 – 4;

3 – светодиоды индикации состояния инкубации в канале 1 – 4;

4 – кнопка «МЕНЮ / ВВОД» доступ к главному меню анализатора;

5 – кнопка «ВЫБОР 1,2 / ВЫБОР +» - просмотр результатов / работа с меню анализатора;

6 – кнопка «ВЫБОР 3,4 / ВЫБОР –» - просмотр результатов / работа с меню анализатора;

7 – кнопка «ТАЙМЕР / ОТМЕНА» - работа с меню анализатора/запуск (остановка) независимого таймера;

8 – кнопки «СТАРТ 1», «СТАРТ 2», «СТАРТ 3» и «СТАРТ 4» - запуск измерения в каналах 1 – 4;

6. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

6.1. Распаковка и установка анализатора.

6.1.1. Извлеките из транспортной упаковки анализатор, его принадлежности, эксплуатационную документацию и проверьте комплектность на соответствие разделу 3 руководства.

Проверьте наличие заводского номера анализатора, штампа, даты и подписи представителя ОТК и поверителя в разделе 13 «Свидетельство о приемке» и разделе 16 «Сведения о поверке» руководства. Проверьте заполнение гарантийных талонов, наличие даты и штампа торгующей организации. Сверьте заводской номер на шильдиках анализатора с заводским номером, указанным в разделах 13 и 16 руководства.

Осмотрите анализатор и принадлежности на отсутствие повреждений и нарушений лакокрасочных покрытий. Обратите особое внимание на целостность комплекта прилагаемых кювет.

При обнаружении некомплектности, повреждений или других недостатков необходимо составить соответствующий акт и направить его в торгующую организацию, где был приобретен анализатор.

6.1.2. Установите анализатор на рабочий стол с учетом того, что непосредственно над анализатором не должны располагаться осветительные приборы и на него не должны падать прямые солнечные лучи, в непосредственной близости не должны находиться источники тепла и сильного электромагнитного излучения.

6.2. Включение анализатора.

Анализатор включается расположенным на задней панели выключателем питания «СЕТЬ». Включается подсветка индикатора на лицевой панели. На индикаторе отображается сообщение: в первой строке — название режима измерения (теста), проводившегося на анализаторе перед выключением и нули в правом углу, обозначающие начальную установку независимого таймера, во второй строке — сообщение «Нагрев».

Термостат прибора прогревается до 37 °С приблизительно 20 минут. Во время прогрева термостата анализатор не реагирует на нажатие кнопок запуска измерений «СТАРТ», а так же на установку кювет в ячейки для термостатирования проб. Окончание нагрева термостата сопровождается звуковым сигналом, при этом исчезает сообщение «Нагрев», на дисплее в первой строке появляется — «Тест», а ниже отображается время «0,0 с» для каждого из измерительных каналов.

6.3. Проверка анализатора.

Для проверки анализатора требуется:

1. Включить термопринтер (только для АПГ2-02-П и АПГ4-02-П).
2. Включить функцию автостарта.
3. Выбрать тест.
4. Провести тестовое измерение по каждому каналу.

6.3.1. Включение принтера.

Введите программу в главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в главном меню. Находясь в главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР + » и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «ПРИНТЕР». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопкой «ВЫБОР + » установите «Принтер/Включен» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в Главное меню.

6.3.2. Включение функции автостарта.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Находясь в Главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР + » и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «АВТОСТАРТ». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопкой «ВЫБОР + » установите «АВТОСТАРТ/ВКЛЮЧЕН» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

6.3.3. Выбор теста.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопками «ВЫБОР + » и «ВЫБОР-» установите тест «ТЕСТ/ВР. СВЕРТ.», и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» кнопкой «ВЫБОР + » установите «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОБА» кнопкой «ВЫБОР + » установите «ПРОБА/ПЛАЗМА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «МЕТОД» кнопкой «ВЫБОР + » установите «МЕТОД/МЕХАНИКА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОГРЕВ» кнопкой «ВЫБОР + » установите «ПРОГРЕВ/ 60с» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

6.3.4. Проведение тестового измерения.

Вставить измерительную кювету в штатив. Опустите с помощью диспенсера в нее один шарик. Затем дозатором налейте в кювету 100-150 микролитров дистиллированной воды ГОСТ 6709. Кнопкой «СТАРТ» активируйте 1-ый измерительный канал (светодиод «ИЗМЕРЕНИЕ» будет мигать). В измерительную ячейку 1-го канала установите кювету с шариком и дистиллированной водой. Анализатор автоматически начнет отсчет времени. Оставьте кювету в измерительной ячейке на некоторое условно заданное время (от 10 до 20 секунд, время кон-

тролируйте по обычным часам с секундной стрелкой). По прошествии заданного времени выньте кювету. На дисплее отобразится время. Это время должно быть приблизительно равно времени отсчитанному по обычным часам. Выбранная измерительная ячейка работоспособна.

Результат измерения распечатается встроенным термопринтером.

Аналогично проверьте работоспособность остальных измерительных ячеек.

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. Включение анализатора.

Анализатор включается расположенным на задней панели выключателем питания «СЕТЬ». Включается подсветка индикатора на лицевой панели. На индикаторе отображается сообщение: в первой строке — название режима измерения (теста), проводившегося на анализаторе перед выключением и нули в правом углу, обозначающие начальную установку независимого таймера, во второй строке — сообщение «НАГРЕВ».

Термостат прогревается до 37 °С. Во время прогрева термостата анализатор не реагирует на нажатие кнопок запуска измерений «СТАРТ», а так же на установку кювет в ячейки для термостатирования проб. После нагрева термостата, исчезает сообщение «Нагрев», на дисплее в первой строке появляется — «Тест», а ниже отображается время «0,0 с» для каждого из измерительных каналов. Пользователь имеет возможность выбора теста (режим измерения), для чего необходимо нажать клавишу «МЕНЮ» и затем в подменю «ТЕСТ» клавишами «ВЫБОР +» или «ВЫБОР —» выбрать необходимый тест и подтвердить его клавишей «МЕНЮ». Если необходимо оставить предыдущий тест, то выше указанная операция опускается.

7.2. Прогрев реактивов.

Перед проведением измерений может потребоваться прогреть реактивы, для чего флаконы с ними необходимо поместить в гнезда «РЕАКТИВ».

Время прогрева реактивов можно контролировать при помощи независимого таймера. Отсчет времени запускается нажатием кнопки «ТАЙМЕР» и останавливается повторным нажатием на кнопку. Показания таймера высвечиваются в правом верхнем углу дисплея.

ПРИМЕЧАНИЕ. Работа независимого таймера не влияет ни на какие операции, проводимые анализатором.

Для перемешивания реактива во флакон, находящийся в гнезде «РЕАКТИВ 1», опустить пару стальных шариков из набора расходных материалов. Включение/выключение привода магнитной мешалки осуществляется в «МЕНЮ — МЕШАЛКА».

7.3. Программирование времени термостатирования.

Для программирования времени термостатирования, после нагрева анализатора нажать кнопку «МЕНЮ». В первой строке высветится надпись «МЕНЮ», а во второй строке — надпись «Тест» (подменю «Тест» является первым разделом основного меню). Затем необходимо кнопками выбора «ВЫБОР +» или «ВЫБОР —» установить требуемый тест и подтвердить выбор нажатием кнопки «МЕНЮ». Далее аналогичным образом установить «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и войти в пункт подменю «Прогрев», нажатием кнопки «МЕНЮ». С использованием кнопок выбора в списке программируемых времен термостатирования, установить необходимое время термостатирования и нажать кнопку «МЕНЮ» — по нажатию кнопки программируется выбранное время термостатирования, и анализатор возвращается в режим изме-

рения того теста, который использовался в работе до выключения анализатора. Предлагаемое время термостатирования: 30, 60, 90, 120, 150, 180, 240, 300с.

ВНИМАНИЕ! Следует обратить внимание, что при выполнении определенных тестов пользователь должен руководствоваться инструкцией к используемым реактивам. («Лабораторная медицина». 1998. №1. с.21).

7.4. Программирование включения (отключения) автостарта, принтера, мешалки.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Находясь в Главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «АВТОСТАРТ» («ПРИНТЕР»). Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД» и войдите в список программируемых состояний автостарта (принтера), кнопками «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-» установить необходимое состояние (включен / выключен) и нажмите кнопку «МЕНЮ» – по нажатию кнопки программируется выбранное состояние функции автостарта (принтера, мешалки) и анализатор возвращается в режим измерения того теста, который использовался в работе до выключения анализатора.

7.5. Выбор теста (режима измерения) и программирование анализатора.

Используемые сокращения:

Вр. Свёрт. – время свертывания (тест пользователя, для любых клоттинговых тестов)

Прот. Тест – протромбиновый тест

Тромб. Вр. – тромбиновое время

Гепарин – тромбин-гепаринового времени свертывания

Фибриног. – тест для определения концентрации фибриногена

АЧТВ – активированное частичное тромбопластиновое время

Фактор II – тест для определения активности фактора II

Фактор V – тест для определения активности фактора V

Фактор VII – тест для определения активности фактора VII

Фактор VIII – тест для определения активности фактора VIII

Фактор IX – тест для определения активности фактора IX

Фактор X – тест для определения активности фактора X

Фактор XI – тест для определения активности фактора XI

Фактор XII – тест для определения активности фактора XII

Протеин С – тест для определения активности Протеина С

АТ III – тест для определения активности антитромбина III

Установка вида теста (режима измерения) производится всякий раз, когда на анализаторе требуется сменить ранее установленный режим или тест. При выключении анализатора установки сохраняются, поэтому при работе с одним и тем же тестом (до и после выключения) необходимость в новой установке отпадает.

Анализатор имеет следующие режимы измерения в программах для каждого из расчетных тестов (таблица 3).

Таблица 3.

Пункт меню «ТЕСТ» содержит следующие пункты подменю	Содержание
Проба – Кровь Проба – Плазма	Режимы измерения предполагают только указанный вид пробы.
Метод – Механика Метод – Оптика	Режимы измерения предполагают только определенный способ регистрации образования сгустка

Кроме того, встречаются следующие сокращения и термины:

ПВ – протромбиновое время;

ПИ – протромбиновый индекс;

ПО – протромбиновое отношение;

МНО – международное нормализованное отношение;

% Квик – активность факторов протромбинового комплекса по Квику;

МИЧ – международный индекс чувствительности;

От. – отношение;

Коеф. Вар. – коэффициент вариации результатов измерений;

Акт. КП – активность фактора в контрольной плазме;

Прот. Квик КП – активность протромбина по Квику в контрольной плазме;

Фибриног. КП – концентрация фибриногена в контрольной плазме;

Контр. Вр. – время свертывания контрольной плазмы;

Контр. Точки – контрольные точки калибровочного графика;

Коеф. К – нормирующий коэффициент К;

АЧТВ Нор. – время свертывания контрольной плазмы без активатора;

АЧТВ Акт. – время свертывания контрольной плазмы с активатором;

Нр. – время свертывания плазмы пациента без активатора;

Ак. – время свертывания плазмы пациента с активатора;

НО – нормализованное отношение;

Авт. – состояние функции автостарт (включено);

Прн. – состояние принтера (включено);

Меш. – состояние мешалки реактивов (включено).

При работе в программе измерения определенного теста предполагается расчет среднего значения по результатам измерений в двух каналах, сохранение в памяти анализатора результатов измерений контрольной плазмы, их корректировка по желанию пользователя и пересчет по ним результатов в требуемые единицы теста.

Для выбора и установки теста (режима измерения) нажать кнопку «МЕНЮ».

На дисплее в первой строке высветится надпись «МЕНЮ», а во второй строке – надпись «ТЕСТ» (подменю «ТЕСТ» является первым разделом основного меню).

Нажать кнопку «МЕНЮ» и войти в подменю «Тест» и из предложенного списка выбрать нужный режим кнопками «ВЫБОР + » или «ВЫБОР – ».

При этом в верхней строке дисплея все время остается надпись «Тест», а во второй – сменяются названия тестов. Когда во второй строке дисплея высветится название нужного режима, нажать на кнопку «МЕНЮ» – по нажатию кнопки анализатор переходит в режим программирования выбранного режима измерения. Для этого на запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» кнопкой «ВЫБОР + » установите «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». Анализатор перешел в режим программирования (см. приложение к Руководству по Эксплуатации).

Если на запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» нажать кнопку «МЕНЮ/ВВОД» анализатор переходит в режим измерения, а параметры теста считываются из энергонезависимой памяти анализатора (введенные при последнем программировании). При выключении анализатора установки сохраняются, поэтому при работе (до и после выключения) необходимость в новой установке отпадает.

По окончании программирования определенного таким образом теста, можно сразу приступить к термостатированию и измерению образцов.

Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) рекомендовано проводить в коагулологии парное измерение одной и той же пробы пациента. Для этого необходимо проводить измерения одного и того же образца в двух каналах одновременно (измерение в дубле). При работе в режиме расчетного теста при одновременном проведении измерения одного и того же образца в двух каналах анализатор рассчитывает среднее значение полученных результатов, но только в том случае если разброс полученных значений не превышает определенный процент ошибки. Допустимый процент ошибки («Коеф. Вар.») вводится пользователем перед работой (от 1 до 20% с шагом 0,1%).

Контроль качества измерений по дублю:

Прибор контролирует отклонение результата измерения от среднего арифметического пары измерений.

Пример:

В меню анализатора установлен коэффициент вариации «Коеф. Вар.» (далее CV) равный 6,0%.

Получены следующие результаты измерения времени свертывания: 1 канал – 12,3 сек, 2 канал – 12,5 с.

Прибор рассчитывает коэффициент вариации пары измерений $CV = 1,6\%$, рассчитанное $CV < 6,0\%$ следовательно анализатор покажет в качестве окончательного результата среднее значение – 12,4 с. Если $CV > 6,0$, то прибор среднее значение не рассчитывает и показывает в качестве окончательного результата значения по каналам в отдельности.

7.6. Прогрев проб (термостатирование).

Перед термостатированием необходимо при помощи диспенсера поместить шарик в измерительную кювету (для предотвращения изменения температуры измеряемой среды).

Для термостатирования пробы достаточно поместить кювету с исследуемым раствором в ячейку «ПРОГРЕВ» оснащенную таймером одного из измерительных каналов, легко нажать на кювету в направлении вертикально вниз и проследить за тем, чтобы загорелся светодиодный индикатор «Прогрев». Время термостатирования пробы устанавливается в подменю «Прогрев» (см. приложение к Руководству по Эксплуатации).

По окончании термостатирования индикатор гаснет, и раздаются два коротких звуковых сигнала.

Кроме того, для предварительного прогрева проб можно помещать кюветы в термостатируемые ячейки, не оснащенные таймером.

ВНИМАНИЕ! Сильное нажатие на кювету для запуска отсчета времени термостатирования не допускается!

7.7. Измерение.

Для проведения измерений необходимо поместить кювету с пробой в ячейку «ИЗМЕРЕНИЕ», ввести в нее реактив-коагулянт и одновременно нажать на кнопку «СТАРТ» (в соответствии с выбранным каналом) — загорается светодиодный индикатор «Измерение».

На дисплее для соответствующего канала ведется отсчет времени от начала режима измерения (с точностью до десятой доли секунды). При образовании в пробе сгустка отсчет времени прекращается, раздается троекратный звуковой сигнал, светодиодный индикатор «Измерение» гаснет. Результаты отображаются на дисплее и сохраняются до нового измерения.

Измерительные каналы являются полностью независимыми. Ячейки «ПРОГРЕВ» и «ИЗМЕРЕНИЕ» — также независимы друг от друга, что позволяет проводить термостатирование следующей пробы одновременно с анализом текущей.

7.7.1 Измерение с функцией автостарта.

Автостарт работает во всех запрограммированных тестах. Старт отсчета времени осуществляется после добавления к исследуемой пробе реагента-коагулянта. Специальной пипетки с электрическим контактом не требуется.

Измерение с функцией автостарта выполняется следующим образом: после двукратного звукового сигнала, что свидетельствует о прогреве пробы, перенесите кювету в измерительную ячейку.

Активируйте канал нажатием кнопки «СТАРТ». Светодиод «ИЗМЕРЕНИЕ» при этом начинает мигать, а на дисплее вместо надписи «0,0с» появится «СТАРТ». Повторное нажатие на кнопку «СТАРТ» вызовет деактивацию соответствующего канала и на дисплее вместо надписи «СТАРТ» появится исходное время «0,0с».

Аккуратно и быстро внесите пипеткой реактив-коагулянт. Автоматически начнется отсчёт времени. При образовании в пробе сгустка отсчёт времени прекращается, раздаётся тройкратный звуковой сигнал, светодиод «ИЗМЕРЕНИЕ» гаснет. Результаты отображаются на дисплее и сохраняются до нового измерения

ВНИМАНИЕ! Запрещается активировать канал без кюветы или с пустой кюветой.

7.8. Калибровка.

Калибровка производится в режиме Установки параметров теста. По запросу программы устанавливается количество точек калибровки. Затем производится измерение калибровочной плазмы в каждой точке в 1 и 2 каналах (см. приложение к Руководству по Эксплуатации).

Прибор контролирует отклонение результата измерения от среднего арифметического пары измерений.

Пример:

В меню анализатора установлен коэффициент вариации «Коэф. Вар.» (CV) равный 6,0%.

Получены следующие результаты измерения времени свертывания: 1 канал — 12,3 сек, 2 канал — 12,5 с.

Прибор рассчитывает коэффициент вариации пары измерений $CV = 1,6\%$, рассчитанное $CV < 6,0\%$ следовательно анализатор покажет в качестве окончательного результата среднее значение — 12,4 с. Если $CV > 6,0$, то прибор среднее значение не рассчитывает и показывает в качестве окончательного результата значения по каналам в отдельности. Если парное измерение контрольной точки не укладывается в разброс, то контрольная точка игнорируется и прибор требует проведение повторного измерения.

При допустимом разбросе в дубле на дисплее в правом верхнем углу отобразится среднее значение времени, которое будет использоваться в качестве калибровочного в этой точке. Кнопкой Меню/Ввод полученное значение вводится в память прибора. При этом кнопками выбор полученное значение можно откорректировать.

Аналогично проводится измерения для других точек. По окончании ввода всех контрольных точек калибровки анализатор проводит контроль качества калибровочного графика

Контроль качества калибровочного графика осуществляется по двум параметрам:

- монотонность по обоим осям (возрастание, убывание);
- отклонение от линейности (по коэффициенту вариации, устанавливаемому в меню анализатора — «Коэф. Вар.»).

В случае если одно из условий не выполняется, то на дисплее появится сообщение подсказка «Калибровка недействительна». Вероятные причины: в ходе измерений контрольных образцов были допущены ошибки, не соблюдалась последовательность измерения для каждого разведения контрольной плазмы. В этом случае требуется устранить ошибку и провести калибровку анализатора повторно.

7.9. Работа с принтером.

Для работы с принтером необходимо, чтобы он был подготовлен к работе, а именно, включен (см. п. 6.3.1. Включение принтера) и заправлен термобумагой.

Принтер заправляется термобумагой шириной 57 миллиметров (длина намотки не более 30 метров).

7.9.1. Откройте лоток для заправки бумаги — потяните за рычаг-фиксатор по стрелке как указано на Рисунок 7, не прилагая чрезмерных усилий.

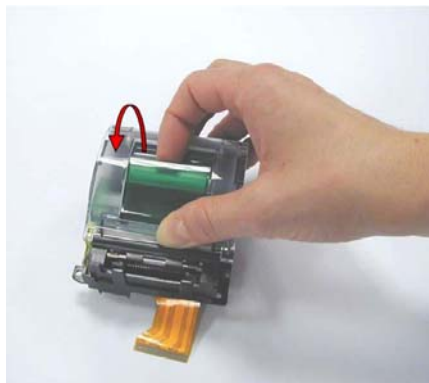


Рисунок 7. Открытие лотка принтера.

7.9.2. Загрузите рулон бумаги (шаг 1, шаг 2) как показано на рисунке 8.

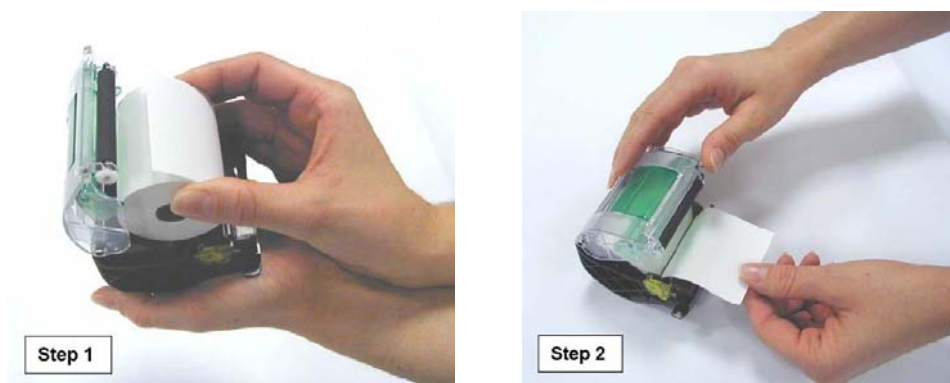


Рисунок 8. Загрузка рулона в лоток принтера.

7.9.3. Закройте лоток бумаги термопринтера — нажмите с обеих сторон или по середине как показано на рисунке 9. Не правильное закрытие лотка может привести к его поломке или неисправности термопринтера.

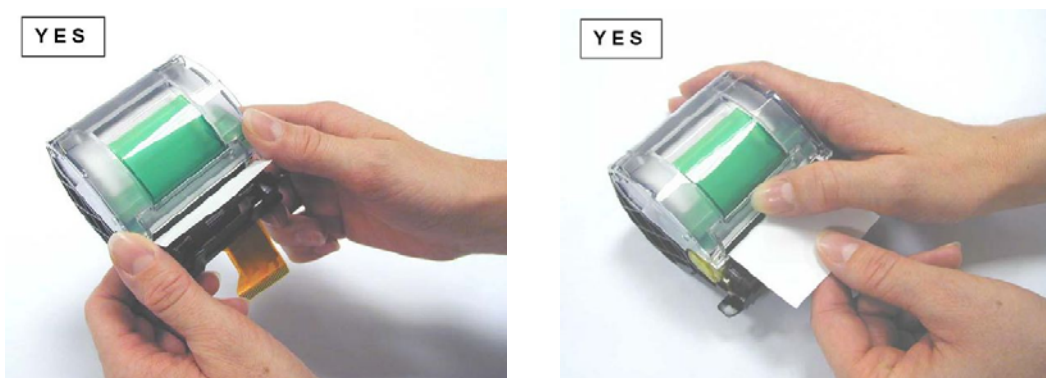


Рисунок 9. Закрытие лотка принтера.

7.9.4. Оборвите конец бумаги, используя зубчатую линию отрыва на выходном отверстии принтера (потяните бумагу по линии отрыва слева направо, Рисунок 10).



Рисунок 10. Процедура отрыва бумаги после заправки.

7.10. Примечания

В процессе работы можно переключать анализатор из одного режима работы в другой.

В процессе работы можно пользоваться всеми измерительными каналами одновременно и независимо друг от друга, либо производить измерения в дублях, используя по два канала (1 и 2 или 3 и 4 соответственно).

Использование шариков и кювет с дефектами внутренней поверхности и загрязнениями может приводить к случайной остановке шарика, к сбою при оптическом режиме измерения, активации процессов свёртывания а, следовательно, к искажению результатов измерений.

Попадание в исследуемую жидкость твердых частиц или крупных пузырьков воздуха приводит к искажению результатов измерений.

Сильные вибрации анализатора могут приводить к искажению результатов измерений, в частности, не рекомендуется размещать на одном рабочем столе с анализатором центрифуги или оборудование с форвакуумными насосами.

При работе с сильно разведенными образцами плазмы (что часто используется для построения калибровочных графиков) рекомендуется использовать режим регистрации «Плазма – Оптика».

При работе с кровью в протромбиновом тесте необходимо устанавливать «Коэф. Вар.» равным 10 %.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

8.1. Дезинфекция внешних поверхностей анализатора производится раз в неделю или чаще, в зависимости от степени загрязненности, с помощью мягкой матерчатой салфетки, смоченной 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5%-ного раствора моющего средства типа «Лотос» ГОСТ 25644 .

8.2. Техническое обслуживание анализатора производится медицинским персоналом, изучившим настоящее руководство. Дезинфекция измерительных ячеек анализатора производится один раз в две недели. Для этого необходимо протереть наружные поверхности измерительных ячеек с помощью тампона, смоченного этиловым спиртом ГОСТ 5962 при температуре не менее 18 °С.

8.3. Проверка технического состояния анализатора проводится медицинским персоналом при вводе в эксплуатацию и в дальнейшем по мере необходимости, с целью установления пригодности анализатора для дальнейшего использования по назначению.

9. МЕТОДИКА ПОВЕРКИ

Настоящая методика распространяется на «Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П (далее по тексту – анализаторы) и определяет методы и средства первичной и периодической поверки.

Межповерочный интервал – 1 год.

9.1. Операции поверки

9.1.1. Объем и последовательность проведения испытаний должны соответствовать пунктам, указанным в таблице 4.

Таблица 4.

Наименование испытаний	Номер пункта методики поверки
1. Проверка внешнего вида и комплектности	9.7.1
2. Опробование анализатора и проверка времени выхода анализатора на рабочий режим	9.7.2
3. Проверка диапазона измерений времени коагуляции образца. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови или крови и СКО результата измерения времени свертывания плазмы крови или крови	9.7.3
4. Оформление результатов	9.8

9.1.2. При получении отрицательных результатов при проведении хотя бы одной операции поверка прекращается.

9.2. Средства поверки

9.2.1. При проведении поверки должны быть использованы средства, указанные в таблице 5.

Номер пункта методики поверки	Наименование и тип основного или вспомогательного средства проверки; обозначение нормативного документа, регламентирующего технические требования и (или) метрологические и основные технические характеристики средства поверки
9.7.2, 9.7.3	Секундомер механического типа СОСпр-26-2-000 ТУ 25-1894.003, второго класса точности с максимальной относительной погрешностью в пределах $\pm(0,34/T + 0,00043)$
9.7.3	Глицерин ГОСТ 6259, спирт этиловый ректификованный технический ГОСТ 18300, вода дистиллированная ГОСТ 6709.

9.2.2. Средства измерений, указанные в таблице должны быть поверены в установленном порядке. Допускается использовать средства поверки других типов, обеспечивающие заданную точность.

9.3. Требования к квалификации поверителей

9.3.1. Поверка осуществляется физическими лицами, аттестованными в качестве поверителей, в порядке, установленном Ростехрегулированием и прошедшие специальную подготовку по техническому и метрологическому обслуживанию анализатора в соответствии с его технической документацией.

9.4. Требования безопасности

9.4.1. При поверке должны выполняться требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0.2, а также требования, обеспечивающие при проведении поверки безопасность труда, производственную санитарию и охрану окружающей среды.

9.5. Условия поверки

- температура воздуха (20 ± 5) °С;
- относительная влажность (60 ± 15) % при температуре воздуха (20 ± 5) °С;
- атмосферное давление $(101,3 \pm 4,0)$ кПа (760 ± 30 мм рт. ст.).

9.5.1. Все операции с анализатором при испытаниях должны осуществляться в соответствии с его эксплуатационной документацией.

9.6. Подготовка к поверке

9.6.1. Перед проведением поверочных работ анализатор и все средства поверки должны быть подготовлены к работе в соответствии с нормативной документацией на них.

9.7. Проведение поверки

9.7.1. Внешний осмотр

9.7.1.1. При внешнем осмотре следует

визуально оценить внешний вид анализатора на отсутствие видимых повреждений, влияющих на его работоспособность;

убедиться в наличии маркировки с ясным указанием типа и серийного номера анализатора;

проверить комплектность анализатора (без запасных частей и расходных материалов).

9.7.1.2. Анализатор признают годным для применения, если его внешний вид соответствует фотографическим изображениям из комплекта документации, корпус, внешние элементы, элементы управления и индикации не повреждены, комплектность соответствует техническому описанию, тип и серийный номер анализатора четко видны на маркировке.

9.7.2. Опробование анализатора и проверка времени выхода на рабочий режим.

9.7.2.1. Включить кабель питания в сеть.

9.7.2.2. Проверку времени выхода на режим после включения анализатора (времени нагрева термостата) проводят с помощью секундомера. Запустить секундомер. На индикаторе анализатора в нижней строке отображается сообщение «Нагрев». Как только сообщение «Нагрев» исчезнет — остановить секундомер и зафиксировать полученный результат времени нагрева термостата. Анализатор считается выдержавшим проверку, если время, зафиксированное секундомером, не превышает 20 минут.

9.7.2.3. Анализатор считается годным, если все тестовые операции были выполнены без сбоев и показали положительные результаты, после нагрева термостата исчезает сообщение «Нагрев», на индикаторе в первой строке отобразилось название установленного ранее теста, а ниже отображается время в каждом из измерительных каналов — «0,0 с».

9.7.3. Определение систематической составляющей абсолютной погрешности измерения времени свертывания крови (плазмы крови) и СКО результата измерения времени свертывания крови (плазмы крови)

9.7.3.1. Ввести программу в Главное меню. Для этого нажимать кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Находясь в Главном меню, нажимайте кнопки «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-», пока не появится надпись «АВТО-СТАРТ». Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопкой «ВЫБОР+» установите «АВТО-СТАРТ/ВЫКЛЮЧЕН» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

Введите программу в Главное меню. Для этого нажимайте кнопку «МЕНЮ/ВВОД», пока на дисплее не появится «МЕНЮ/ТЕСТ». Вы находитесь в Главном меню. Нажмите кнопку «МЕНЮ/ВВОД». Кнопками «ВЫБОР+» и «ВЫБОР-» установите тест «ТЕСТ/ВР. СВЕРТ.», и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «УСТАНОВКИ/НЕ ИЗМЕНЯТЬ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «УСТАНОВКИ/ИЗМЕНИТЬ» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «ПРОБА» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОБА/ПЛАЗМА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На запрос «МЕТОД» кнопкой «ВЫБОР+» установите «МЕТОД/МЕХАНИКА» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД». На

запрос «ПРОГРЕВ» кнопкой «ВЫБОР+» установите «ПРОГРЕВ/ 60с» и нажмите «МЕНЮ/ВВОД» для возвращения в режим измерения.

Вставить в 1-ю измерительную ячейку кювету с шариком и «жидкостью для тестирования» (объем жидкости не менее 100 мкл). В качестве «жидкости для тестирования» используется смесь глицерина с этиловым спиртом в объемном соотношении 1 часть глицерина и 3 части спирта. Наряду со смесью глицерина с этиловым спиртом возможно использование смеси контрольной нормальной плазмы с физиологическим раствором в объемном соотношении 1 часть контрольной плазмы и 3 части физиологического раствора (0,09% раствор NaCl).

Жидкость для тестирования на основе глицерина должна быть предварительно прогрета не менее 5 минут при температуре 37 ± 1 °C. Прогрев жидкости для тестирования необходим для исключения образования пузырьков воздуха в кювете, отрицательно влияющих на работу датчиков прибора. В случае образования пузырьков воздуха в ходе измерения возможны случаи самопроизвольной остановки измерения (этот может происходить при использовании дистиллированной воды вместо жидкости для тестирования). Предварительный прогрев жидкости для тестирования может осуществляться в термостате пробоподготовки анализатора или в любом другом термостате, обеспечивающем нагрев жидкости до температуры указанной выше.

Одновременно с нажатием на кнопку «СТАРТ» (начало вращения шарика в кювете) запустить секундомер. На табло анализатора начнется отсчет времени. Одновременно с остановкой секундомера механическим способом остановить вращение шарика, например, вынув кювету из ячейки. Записать показания секундомера и значение на табло анализатора.

Для интервалов времени 10, 50, 120 с произвести не менее 5 измерений времени свертывания плазмы крови или крови.

Для интервалов времени 30, 300 и 600 с произвести не менее 3 измерений времени свертывания плазмы крови или крови.

9.7.3.2. Определить систематическую составляющую абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови или крови по формуле:

$$\Delta\tau_{cp} = \frac{\sum_{i=1}^n (\Delta\tau_i)}{n} = \frac{\sum_{i=1}^n |(\tau_i - \tau_{0i})|}{n}$$

где τ_i - время, отображаемое на индикаторе анализатора, с

τ_{0i} - время, измеренное секундомером, с

n – число измерений

9.7.3.3. Определить СКО результата измерений времени свертывания плазмы крови или крови в проверяемых точках по формуле:

$$\Delta \tau = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta \tau_i - \Delta \tau_{cp})^2}{n \cdot (n - 1)}}$$

9.7.3.4. Повторить п.п. 9.7.3.1 – 9.7.3.3 для других каналов.

9.7.3.5. Анализатор считается выдержавшим поверку, если систематическая составляющая абсолютной погрешности измерения времени свертывания плазмы крови или крови в диапазоне 10 – 60 с не превышает 1 с, в диапазоне 61 – 600 с – не превышает 2 с, а СКО результатов измерений времени свертывания крови в диапазоне 10 – 600 с не превышает 0,4 с.

9.8. Оформление результатов поверки

9.8.1. Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, прошедшие поверку с положительным результатом, признаются годными и допускаются к применению.

9.8.2. Результаты поверки оформляются в соответствии с ПР 50.2.006-94 (при первичной поверке делается запись и ставится клеймо поверителя в разделе «Сведения о поверке» руководства по эксплуатации, при периодической поверке выписывается свидетельство о поверке).

9.8.3. Анализаторы показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П, прошедшие поверку с отрицательным результатом, признаются негодными, не допускаются к применению и на них выдается извещение о непригодности с указанием причин.

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

10.1. Возможные неисправности анализатора и способы их устранения приведены в таблице 6.

Таблица 6.

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения	Сторона, устраняющая неисправность
Не включается анализатор	1) Перегорели предохранители (1А для АПГ2-02, АПГ2-02-П и 2А для АПГ4-02-П); 2) Неисправен кабель питания.	1) Заменить предохранители. Предохранители следует заменять только при выключенном анализаторе (вилка шнура питания должна быть вынута из розетки электросети). 2) Отремонтировать шнур питания.	1) Потребитель 2) Сервисная служба при наличии лицензии
Не нажимается кнопка	Выход из строя кнопки	Заменить клавиатуру	Сервисная служба при наличии лицензии

В остальных случаях требуется текущий ремонт анализатора на предприятии-производителе.

10.2. Текущий ремонт является неплановым.

10.3. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем с повторной проверкой анализатора.

11. УПАКОВКА

11.1. Упаковка согласно ГОСТ Р 50444. Упаковка обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

11.2. Анализатор помещается в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

11.3. Эксплуатационная документация помещается в герметичный пакет из полиэтиленовой пленки. Эксплуатационная документация вложена в потребительскую (транспортную) тару вместе с изделием.

11.4. Потребительская (транспортная) тара с упакованными изделиями оклеена бумажной лентой.

11.5. В ящик потребительской (транспортной) тары вложен упаковочный лист, в котором указано:

- перечень вложенных изделий и их количество;
- дата упаковывания;
- фамилии упаковщика и контролера и их подписи.

11.6. Масса ящика брутто — не более 6 кг.

12. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

12.1. Условия хранения анализатора в упаковке предприятия-производителя по ГОСТ 15150.

12.2. Условия транспортирования анализатора соответствуют предусмотренным ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по условиям хранения 3, но при температуре от минус 40 °С до +50 °С.

12.3. Анализатор транспортируют в крытых транспортных средствах всех видов в соответствии с ГОСТ 20790 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Примечание. После транспортирования в условиях отрицательных температур анализатор в транспортной упаковке должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 ч.

13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

13.1. Анализатор показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П
(ненужное зачеркнуть)

заводской № _____ соответствует техническим условиям ТУ 9443-028-11254896-2006 и технической документации ДГВИ.041411.008 и признан годным к эксплуатации.

13.2. Программная версия _____ .

Дата выпуска « _____ » _____ 20__ г.

Представитель ОТК предприятия-производителя

_____ / _____ /

МП

14. ГАРАНТИИ ПРЕДПРИЯТИЯ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

14.1. Производитель гарантирует соответствие Анализаторов показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П требованиям технических условий ТУ 9443-028-11254896-2006 при соблюдении потребителем правил и условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2. Гарантийный срок эксплуатации анализатора – 48 месяцев со дня отгрузки предприятием-производителем.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с момента изготовления.

14.3. В течение гарантийного срока предприятие-производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие и его части по предъявлении гарантийного талона при выполнении следующих условий:

- прибор должен эксплуатироваться в соответствии с требованиями настоящего Руководства;
- прибор не должен иметь никаких повреждений и загрязнений внешних и внутренних поверхностей;
- прибор в ремонт посылается без комплекта запасных частей и принадлежностей, в заводской упаковке;
- прибор должен иметь руководство по эксплуатации и сопроводительное письмо руководителя учреждения с подробным описанием дефекта и гарантирующее дезинфекцию прибора в соответствии с разделом 8;

При нарушении указанных требований п. 14.3 и требований к гарантийному случаю в гарантийном талоне, гарантии производителя снимаются и производится платный ремонт в соответствии с калькуляцией затрат.

Приборы с загрязнениями внешних и внутренних поверхностей в ремонт не принимаются.

Примечание. К Руководству прилагаются три гарантийных талона

14.4. Текущий ремонт является неплановым и проводится при обнаружении в приборе неисправностей, которые не могут быть устранены без его разборки.

14.5. Текущий ремонт осуществляется предприятием-производителем.

14.6. Гарантийный срок эксплуатации продлевается на время нахождения прибора в гарантийном ремонте на предприятии-производителе.

15. СВЕДЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ

15.1. Все возникшие неисправности регистрируются потребителем в таблице 7.

Таблица 7.

Дата отказа, возникновения неисправности	Количество циклов измерений до возникновения отказа или неисправности	Краткое описание неисправности	Меры, принятые по устранению неисправности	Примечание

Предприятие-производитель:
ООО ЭМКО
129301, г. Москва, ул. Касаткина д.11, стр.1
тел.: (495) 287-81-00 (многоканальный),
факс: (495) 287-84-00
Электронная почта emco@bk.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Анали-
затор показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П

(ненужное зачеркнуть)

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « _____ » _____ 20 ____ г.



Печать и подпись
службы технического контроля
предприятия- производителя

_____ / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки оборудования (вставка плавкая, термобумага), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ является негарантийным.

Предприятие-производитель:
ООО ЭМКО
129301, г. Москва, ул. Касаткина д.11, стр.1
тел.: (495) 287-81-00 (многоканальный),
факс: (495) 287-84-00
Электронная почта emco@bk.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Анали-
затор показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П
(ненужное зачеркнуть)

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « _____ » _____ 20 ____ г.



Печать и подпись
службы технического контроля
предприятия- производителя

_____ / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки оборудования (вставка плавкая, термобумага), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы неквалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ является негарантийным.

Предприятие-производитель:
ООО ЭМКО
129301, г. Москва, ул. Касаткина д.11, стр.1
тел.: (495) 287-81-00 (многоканальный),
факс: (495) 287-84-00
Электронная почта emco@bk.ru

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

На ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия медицинской техники: Анали-
затор показателей гемостаза АПГ2-02, АПГ2-02-П, АПГ4-02-П
(ненужное зачеркнуть)

Номер и дата выпуска: _____
(заполняется предприятием-производителем)

Приобретен: _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введен в эксплуатацию: _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание сервисной службой предприятия- производителя

(дата, подпись)

Ремонт произведен по дефектной ведомости № _____

Гарантийный срок продлен до « _____ » _____ 20 ____ г.



Печать и подпись
службы технического контроля
предприятия- производителя

_____ / _____ /

« ____ » _____ 20 ____ г.

Гарантийный случай

Если в период эксплуатации приборов происходит нарушение их работоспособности, наступившее вследствие проявления скрытых дефектов конструкции, изготовления, материалов и комплектующих, то этот случай определяется как **гарантийный**.

Гарантия распространяется на все узлы, детали, электронные платы изделия. На расходные материалы и сменные принадлежности, входящие в комплект поставки оборудования (вставка плавкая, термобумага), гарантия не распространяется.

Под определение гарантийного случая не попадают следующие ситуации (**негарантийные случаи**):

- невыполнение или нарушение требований руководства по эксплуатации, либо небрежное обращение с прибором;
- механические повреждения в результате удара, падения, применения чрезмерной силы;
- проникновение жидкости, пыли, насекомых и др. посторонних предметов внутрь прибора;
- естественный износ запасных частей, расходных материалов, имеющих ограниченный срок службы или предусмотренные заменой пользователем по Руководству по эксплуатации;
- использование реагентов, не входящих в список рекомендованных изготовителем оборудования;
- если оборудование использовалось в целях, не соответствующих его прямому назначению;
- если оборудование имеет следы некавалифицированного ремонта;
- если дефект вызван действием непреодолимых сил, несчастными случаями, умышленными или неосторожными действиями потребителя или третьих лиц.

Если в руководстве по эксплуатации предусмотрено осуществление каких-либо процедур оператором (пользователем), то проведение таких работ является негарантийным.

