



REF Q-1 Pro

qLabs® ElectroMeter

Экспресс-коагулометр
КуЛабс Электрометр («qLabs® ElectroMeter»)
(далее по тексту Экспресс-коагулометр)

Инструкция по эксплуатации



MICROPOINT

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
1.1. Перед началом работы	4
1.2. Назначение	4
1.3. Принцип тестирования	4
1.4. Упаковка	5
2. ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ	5
3. ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ	6
4. СВОДНЫЙ ОБЗОР ОПЕРАЦИЙ	7
5. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ТЕСТИРОВАНИЯ	7
6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	7
6.1. Обслуживание Экспресс-коагулометра	8
6.2. Состояние здоровья пациента	8
6.3. Выполнение тестирования	8
6.4. Получение пробы крови из пальца	9
6.5. Электромагнитная совместимость	9
7. ВКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА	10
7.1. Подключение к сети питания	10
7.2. Включение Экспресс-коагулометра	11
7.3. Отключение Экспресс-коагулометра	12
8. НАСТРОЙКИ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА	13
8.1. Переход в режим настройки	13
8.2. Настройка даты	13
8.3. Настройка времени	14
8.4. Установка целевого диапазона для измерений INR	14
8.5. Выбор языка	16
9. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ	17
9.1. Переход в режим тестирования	17
9.2. Установка тест-полоски	17
9.3. Ввод кода полоски	18
9.4. Подтверждение кода	18
9.5. Нагрев	19

9.6. Получение пробы крови из пальца.....	19
9.7. Получение пробы цельной венозной крови	21
9.8. Выполнение тестирования	21
9.9. Результаты и пояснения.....	23
9.10. Завершение теста.....	24
10. ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩИХ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	25
10.1. Просмотр предыдущих результатов.....	25
10.2. Печать предыдущих результатов.....	26
10.3. Удаление результатов	27
11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	28
11.1. Автономный тест QC.....	28
11.2. Жидкостной тест QC.....	28
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	29
12.1. Обслуживание экрана и его очистка	29
12.2. Установка/замена аккумуляторных батарей.....	30
12.3. Обслуживание	30
14. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	34
15. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ	35
15.1. Рабочие условия.....	35
15.2. Спецификации изделия.....	35
16. ГАРАНТИЯ И ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ.....	36
17. КОНТАКТНЫЙ АДРЕС И НОМЕР ТЕЛЕФОНА	39

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Перед началом работы

Перед началом эксплуатации Экспресс-коагулометра для измерения параметров Протромбинового времени (PT) и Международного нормализованного отношения (INR) внимательно прочитайте все разделы данной инструкции по эксплуатации.

1.2. Назначение

Экспресс-коагулометр предназначен для количественного измерения протромбинового времени в пробах свежезаготовленной цельной капиллярной крови. Аппарат предназначен для диагностики *in vitro* и не предназначена для использования в целях массового скрининга.

Для пациентов, производящих измерения самостоятельно, экспресс-коагулометр рекомендуется использовать после консультации врача.

1.3. Принцип тестирования

Экспресс-коагулометр автоматически обнаруживает установленную тест-полоску и нагревает ее до предварительно заданной рабочей температуры. После нанесения на полоску капли крови, по капиллярным каналам она поступает к зонам реакции, где смешивается с предварительно нанесенными реагентами и начинает свертываться. Каждая полоска содержит две зоны реакции. Каждая зона реакции содержит пару металлических электродов, к которым подается постоянное напряжение от Экспресс-коагулометра. По мере формирования сгустка крови, ток между двумя электродами изменяется. Экспресс-коагулометр определяет изменение тока в тестовой зоне и фиксирует результаты PT и INR. Экспресс-коагулометр и тест-полоски обеспечивают получение значений PT и INR.

1.4. Упаковка

Экспресс-коагулометр находится в индивидуальной упаковке.

При получении упаковки откройте ее и удалите упаковочные материалы. Установите Экспресс-коагулометр на плоскую поверхность и подсоедините кабель питания.

Не держите Экспресс-коагулометр под прямыми солнечными лучами, вблизи мощного источника тепла или в зоне действия интенсивных магнитных полей.

2. ПЕРЕЧЕНЬ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

В основном составе Экспресс-коагулометр содержит:

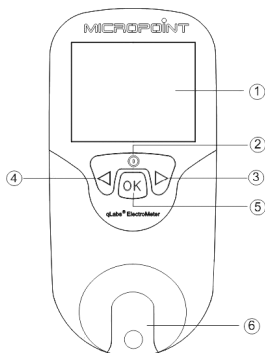
- Анализатор (1 шт.)
- Кабель питания (1 шт.)
- Е-кабель (1 шт.)
- Чехол для хранения анализатора (1 шт.)
- Инструкция по эксплуатации экспресс-коагулометра Ку-Лабс Электрометр («qLabs® ElectroMeter») (1 шт.)
- Программное обеспечение qLabs® Data Manager на DVD-носителе (1 шт.)
- Инструкция по эксплуатации программного обеспечения qLabs® Data Manager (1 шт.)
- Инструкция по эксплуатации на DVD-носителе (1 шт.)

Примечание:

- Чтобы предотвратить возможность повреждения, пользуйтесь только кабелем питания, предоставленным с Экспресс-коагулометром.
- Стандартные щелочные аккумуляторные батарейки AA тоже можно использовать для работы Экспресс-коагулометра.
- Базовый блок qLabs® eStation можно приобрести отдельно. Свяжитесь со своим региональным дистрибьютором, чтобы получить информацию для заказа.

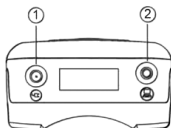
3. ОБЩИЙ ВИД ИЗДЕЛИЯ

Обозначение компонентов



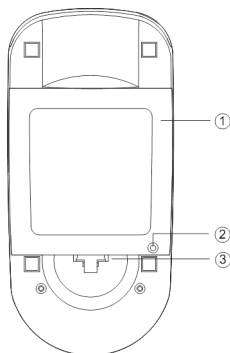
Вид спереди

- 1) Экран жидкокристаллического дисплея
- 2) Кнопка «возврата/питания»
- 3) Кнопка «вправо»
- 4) Кнопка «влево»
- 5) Кнопка «OK»
- 6) Гнездо для установки тест-полоски



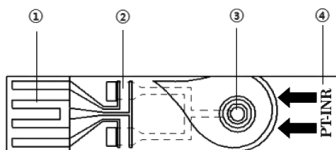
Вид сверху

- 1) Гнездо источника питания
- 2) Порт передачи данных



Вид сзади

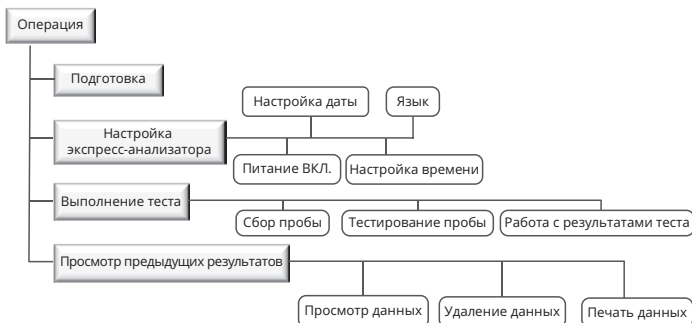
- 1) Крышка аккумуляторной батареи
- 2) Винт крышки аккумуляторной батареи
- 3) Механизм открывания крышки аккумуляторной батареи



Тест-полоска qLabz®

- 1) Выводы электродов
- 2) Тестовая зона
- 3) Лунка для пробы
- 4) Наименование теста

4. СВОДНЫЙ ОБЗОР ОПЕРАЦИЙ



5. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед тем, как использовать Экспресс-коагулометр для выполнения тестирования, вам понадобятся:

- Тест-полоска qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови
- Источник питания или аккумуляторные батареи
- Спиртовые салфетки
- Лейкопластырь
- Ланцетное устройство
- Непрокалывающийся контейнер

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Экспресс-коагулометр предназначен только для диагностики «in vitro». Перед эксплуатацией Экспресс-коагулометра обратите особое внимание на пометки **ОСТОРОЖНО** по всему тексту этой Инструкции по эксплуатации.

6.1. Обслуживание Экспресс-коагулометра

- Экспресс-коагулометр — это оборудование, которое требует бережного обращения. Если его уронить или допустить какие-либо прочие повреждения, это может привести к неправильному функционированию Экспресс-коагулометра.
- Транспортировка Экспресс-коагулометра всегда должна осуществляться в чехле для хранения анализатора или в надежном контейнере.
- Не проливайте жидкости на Экспресс-коагулометр. Если такое произойдет, немедленно свяжитесь с региональным дистрибьютором компании «Микропойнт Биотекнолоджиз, Инк.»
- Не храните Экспресс-коагулометр при температурах ниже -10°C или выше 40°C .
- Не используйте Экспресс-коагулометр с какими-либо иными видами тест-полосок, не произведенными «Микропойнт Биотекнолоджиз, Инк.» для Экспресс-коагулометра.

6.2. Состояние здоровья пациента

Текущее состояние здоровья пациента может обусловить получение неточных или неожиданных результатов тестирования. Важно учесть определенные факторы, связанные со здоровьем, при толковании результатов тестирования и принятии решения по плану действий для ваших пациентов. Невыполнение этого может привести к некорректному толкованию результата тестирования.

6.3. Выполнение тестирования

- Экспресс-коагулометр должен использоваться на ровной поверхности, не создающей вибраций. Тестирование, проводимое на неровной или неустойчивой

поверхности, может вызвать получение неточных результатов. Не держите Экспресс-коагулометр в руках во время тестирования.

- Пробу крови необходимо наносить на тест-полоску сразу же после ее забора. В противном случае может начаться свертывание пробы крови, что приведет к получению неточных результатов.
- Не передвигайте Экспресс-коагулометр и не прикасайтесь к нему во время тестирования.



НЕ подключайте источник питания от адаптера к аккумуляторной батарее, или наоборот, во время тестирования!

6.4. Получение пробы крови из пальца

- Выполните обработку места прокола пальца спиртовой салфеткой перед тестированием.
- Используйте свежую капиллярную пробу крови из пальца для тестирования.
- Чрезмерное сжатие места прокола пальца может привести к попаданию интерстициальной жидкости в пробу крови, что также может привести к получению неточных результатов.
- Место прокола пальца должно быть полностью сухим. Если на пальце останется некоторое количество спирта, это может обусловить гемолиз и привести к получению неточных результатов.

6.5. Электромагнитная совместимость

- Это оборудование протестировано, в результате чего было установлено его соответствие действующим требованиям к эмиссии для электромагнитной совместимости, в соответствии с указаниями в EN 61326-1:2006

и EN 61326-2-6:2006, устойчивости к электростатическим разрядам, в соответствии с указаниями в IEC 61000-4-2, и устойчивости к радиочастотной интерференции в диапазоне частот и уровней испытаний, указанных в IEC 61000-4-3. Эмиссии используемой энергии являются низкими и, по-видимому, не вызывают интерференции для расположенного поблизости электронного оборудования.

- Не используйте этот прибор в сухой окружающей среде, особенно в присутствии синтетических материалов. Синтетическая одежда, коврики и т.д. могут вызвать появление статических разрядов в сухой окружающей среде. Это может обусловить некорректную работу или повреждение устройства.
- Не используйте этот прибор рядом с сотовыми или беспроводными телефонами, портативными рациями, устройствами для открывания гаражных дверей, радиопередатчиками или иным электрическим или электронным оборудованием, являющимся источником электромагнитного излучения, поскольку они могут создавать помехи для соответствующей работы прибора.

7. ВКЛЮЧЕНИЕ И ОТКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА

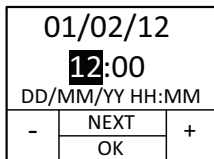
7.1. Подключение к сети питания

Экспресс-коагулометр поставляется с источником питания, который нужно вставить в гнездо для источника питания Экспресс-коагулометра. Кроме того, Экспресс-коагулометр может работать от 4-х стандартных батареек AA (см. Раздел 12.2).

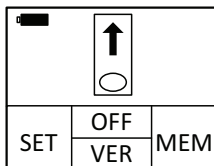


Сообщения на сетке из четырех ячеек, отображенной внизу экрана, содержат подсказки по функциям кнопок.

7.2. Включение Экспресс-коагулометра



При первом включении Экспресс-коагулометра он подает звуковой сигнал и автоматически переходит в режим настройки. В режиме настройки вы можете изменить настройки Экспресс-коагулометра, или



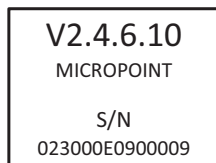
Нажмите кнопку «ОК», чтобы увидеть напоминание о необходимости поместить тест-полоску в гнездо для установки

Когда Экспресс-коагулометр находится в режиме ожидания, у вас два варианта на выбор для включения монитора:

- 1) Нажмите кнопку Power (Питание), чтобы увидеть напоминание о необходимости поместить тест-полоску в гнездо для установки, или
- 2) Вставьте свежую тест-полоску, если вы готовы выполнить тестирование. Экспресс-коагулометр, в таком случае, напомнит вам о необходимости подтвердить «Код полоски».

Включение Экспресс-коагулометра по ВАРИАНТУ 1, позволяет пользователю:

- Выполнить тестирование, или
- Проверить версию программного обеспечения и информацию о производителе, нажав на кнопку «ОК», или



- Перейти в режим настроек, нажав на кнопку «SET» (Настройка), чтобы изменить настройку Экспресс-коагулометра, или
- Перейти в режим Мемо, нажав на кнопку «MEM», чтобы просмотреть предыдущие результаты.

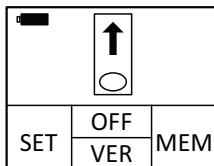
Включение Экспресс-коагулометра по ВАРИАНТУ 2, позволяет пользователю:

- Выполнить тестирование.

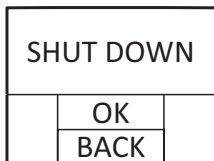


Полная информация по всем опциям приведена в соответствующих разделах Инструкции по эксплуатации

7.3. Отключение Экспресс-коагулометра



Чтобы перейти в режим выключения, нажмите на функциональную кнопку «OFF» в интерфейсе напоминания о необходимости вставить тест-полоску



В режиме выключения пользователь может:

- Нажать на функциональную кнопку «OFF», чтобы выполнить отключение и перейти в режим ожидания, или
- Нажать на функциональную кнопку «BACK», чтобы вернуться к предыдущему интерфейсу.

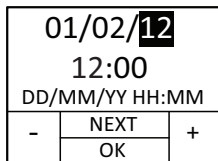
Примечание:

- Выключайте Экспресс-коагулометр вручную, если он не используется, чтобы сберечь аккумуляторные батарейки.
- Если Экспресс-коагулометр оставлен в неработающем состоянии в течение примерно 5 минут, он выключится автоматически и перейдет в режим ожидания.

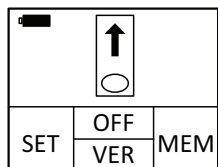
8. НАСТРОЙКИ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА

Выполните описанные ниже действия, чтобы изменить дату, время и целевой диапазон для своих результатов INR.

8.1. Переход в режим настройки

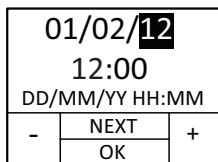


При первом включении Экспресс-коагулометра он автоматически перейдет в режим настройки.

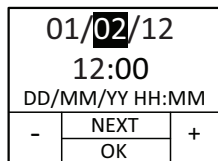


Если Экспресс-коагулометр включен из режима ожидания, появится напоминание о необходимости вставить тест-полоску. Нажмите на функциональную кнопку «SET», чтобы перейти в режим настройки.

8.2. Настройка даты



Формат даты — ДД/ММ/ГГ. Первый набор цифр (ГГ) будет подсвечен. Используйте функциональные кнопки «+» и «-», чтобы изменить дату.



Нажмите на функциональную кнопку «NEXT», чтобы перейти ко второй цифре (ММ) после выбора корректной даты. Аналогично установите месяц и день.

8.3. Настройка времени

Время отображается в 24-часовом формате: «ЧЧ:ММ» (Час : Минута).

01/02/12		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
	OK	

После настройки дня опция настройки предложит вам перейти к режиму настройки часа. На дисплее будут подсвечены часы. Используйте функциональные кнопки «+» и «-», чтобы установить часы. Нажмите на функциональную кнопку «NEXT» после отображения на дисплее корректных цифр часа.

01/02/12		
12:00		
DD/MM/YY HH:MM		
-	NEXT	+
	OK	

Минуты будут подсвечены на дисплее. Измените цифры минут с помощью кнопок «+» и «-». Нажмите на функциональную кнопку «NEXT» после отображения на дисплее корректных цифр минут.

8.4. Установка целевого диапазона для измерений INR

Целевой диапазон INR может настраиваться для того, чтобы предупреждать пользователя о том, что результаты измерения INR выходят за пределы диапазона.



Если результаты выходят за пределы целевого диапазона или если результаты находятся в пределах диапазона, но не согласуются с состоянием здоровья пациента (например, у пациента имеются симптомы кровотечения или кровоподтеки), выполните действия по корректировке.

Если пациент выполняет измерения самостоятельно, ему следует проконсультироваться со своим врачом перед настройкой целевого диапазона INR. Согласуйте свои действия с вашим лечащим врачом.

TARGET: ON		
0.7	1.4	
-	NEXT	+
	OK	

Для переключения между опциями «Target ON/ ВКЛЮЧИТЬ НАСТРОЙКУ ЦЕЛЕВОГО ДИАПАЗОНА» и «Target OFF/ ОТКЛЮЧИТЬ НАСТРОЙКУ ЦЕЛЕВОГО ДИАПАЗОНА» используйте кнопки «+» и «-». Если выбрана опция «OFF/ ОТКЛЮЧИТЬ» и нажата кнопка

«NEXT/ ДАЛЕЕ», на экране появится сообщение о переходе в режим настройки даты. Если выбрана опция «ON/ ВКЛЮЧИТЬ» и нажата кнопка «NEXT/ ДАЛЕЕ», см. разделы, приведенные далее.

Если вы включили настройку целевого диапазона, на-

TARGET: ON		
0.7	1.4	
LO		
-	NEXT	+
	OK	

жмите на кнопку «NEXT/ ДАЛЕЕ», и на дисплее появится сообщение «LO/ НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ», показывающее, что пользователю необходимо ввести нижний предел целевого диапазона. Для изменения величины нижнего предела используйте кнопки «+» и «-».

Сообщение «LO/ НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ» также будет мигать на экране результатов ваших измерений, как только будет получен результат ниже нижнего предела.

Нажмите на кнопку «NEXT/ ДАЛЕЕ», когда нужное значение нижнего предела INR введено, чтобы настроить верхний предел целевого диапазона.

TARGET: ON		
0.7	1.4	
	HI	
-	NEXT	+
	OK	

На дисплее появится сообщение «HI/ ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ». Для изменения величины верхнего предела используйте кнопки «+» и «-». Сообщение «HI/ ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ» также будет мигать на экране результатов ваших измерений, как только будет получен результат выше верхнего предела.

TARGET: OFF		
0.7 1.4		
-	NEXT	+
	OK	

Нажмите на кнопку «ОК», чтобы принять настройку. Система сохранит вашу настройку и перейдет к сообщению о том, что пользователю необходимо вставить тест-полоску.

Если вы выключили настройку целевого диапазона, нажмите на кнопку «ОК». Система сохранит вашу настройку и перейдет к сообщению о том, что пользователю необходимо вставить тест-полоску. Сообщения «LO/ НИЖНИЙ ПРЕДЕЛ» и «HI/ ВЕРХНИЙ ПРЕДЕЛ» не будет появляться при просмотре результатов ваших измерений.

Если вы хотите сбросить настройки, нажмите на кнопку «NEXT/ ДАЛЕЕ», чтобы вернуться к настройке даты. Повторите действия раздела 8.2 до получения нужных вам настроек.

Примечания:

- В режиме настройки нажатие на кнопку «ОК» завершает все шаги настройки и сохраняет текущие настройки, после чего происходит возврат к сообщению о том, что пользователю необходимо вставить тест-полоску.
- При отключении питания текущие настройки будут утеряны, и экспресс-коагулометр начнет работу с настройками, заданными производителем по умолчанию. Чтобы сохранить настройки, установку и замену батарей следует проводить, когда блок питания включен в сеть.

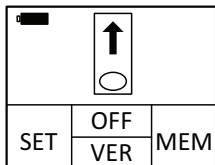
8.5. Выбор языка

LANGUAGE	
✓	ENGLISH
	FRANÇAIS
	DEUTSCH
	ITALIANO

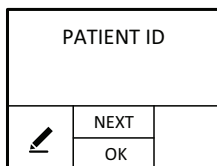
Вы можете использовать правую кнопку «▷» или левую кнопку «◁», чтобы выбрать нужный язык, а затем нажмите кнопку «ОК», чтобы вернуться в главное меню.

9. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТИРОВАНИЯ

9.1. Переход в режим тестирования

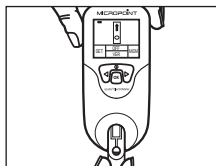


После включения Экспресс-коагулометра нажатием кнопки «ОК» на дисплее появляется напоминание пользователю о том, что нужно вставить тест-полоску. Перейдите к Разделу 9.2, где приведена информация о том, как вставить тест-полоску.



После включения Экспресс-коагулометра путем вставки новой тест-полоски на экране дисплея появится напоминание пользователю о том, что необходимо ввести ID пациента или Код полоски, если функция ID пациента отключена.

9.2. Установка тест-полоски



Извлеките свежую тест-полоску из индивидуальной упаковки, в котором она хранится. Вставьте полоску в гнездо для тест-полоски.

Если тест полоска вставлена корректно:

- 1) Выводы электродов находятся внутри прибора.
- 2) Вы можете четко прочесть название тест-полоски на ее конце, слева направо.

Если ввод ID пациента установлен на «ON», перейдите к Разделу 9.3 для ввода ID пациента; в противном случае, перейдите непосредственно к Разделу 9.5, чтобы ввести Код полоски.

9.3. Ввод кода полоски

После установки тест-полоски в экспресс-коагулометр на экране прибора появится сообщение с запросом ввести 7-значный код полоски.

Если код на дисплее совпадает с кодом на упаковке полоски, нажмите на кнопку «ОК» для подтверждения.

STRIP CODE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	NEXT OK	+

Если код на дисплее не совпадает с кодом упаковки полоски, используйте кнопки «+» и «-», чтобы изменить первую цифру, которая будет выделена.

STRIP CODE		
PT/INR		
1505320		
LOT: 3052E0503		
-	NEXT OK	+

Нажмите на кнопку «NEXT/ ДАЛЕЕ», чтобы подтвердить ввод и перейти к следующей цифре.

При помощи функциональных кнопок «+» и «-» изменяйте цифры, затем нажмите на функциональную кнопку «NEXT/ ДАЛЕЕ», чтобы подтвердить введенное значение и перейти к следующей цифре.

Для более быстрого изменения цифр удерживайте какое-то время функциональные кнопки «+» и «-».

9.4. Подтверждение кода

Если Код полоски введен корректно, нажмите кнопку «ОК» для подтверждения кода.

В противном случае нажмите кнопку «BACK», чтобы вернуться к первой цифре, и повторите действия из Раздела 9.3, пока все цифры не будут введены корректно.

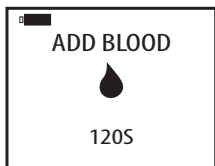


Всегда следите за совпадением кода и названия теста на дисплее с соответствующими позициями на пакете полоски. Несоблюдение этого требования может привести к получению некорректных результатов.

9.5. Нагрев



После подтверждения кода Экспресс-коагулометр автоматически начнет процесс нагрева для выполнения тестирования.



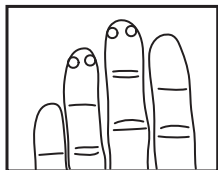
Когда Экспресс-коагулометр готов к тестированию пробы, он подает звуковой сигнал и предлагает пользователю ввести пробу крови.

9.6. Получение пробы крови из пальца

Надлежащая процедура взятия крови из пальца является благоприятной как для профессионального пользователя, так и для пациента. Выполнение соответствующим образом прокола пальца обеспечит минимальный дискомфорт для пациента и получение точных результатов теста для пользователя.

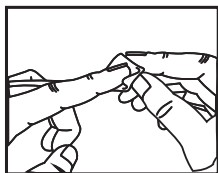
9.6.1. Обеспечение максимально хорошей циркуляции крови

- 1) При необходимости, согретьте руку теплой водой или грелкой.
- 2) Помассируйте палец несколько раз нисходящим движением, прежде чем выполнить прокол.
- 3) При отборе капли крови опустите руку ниже уровня сердца.

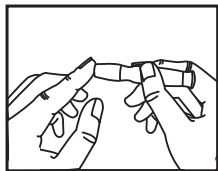


9.6.2. Идентификация места для прокола на пальце

- 1) На одном из средних пальцев любой руки
- 2) Рядом с кончиком пальца с любой стороны
- 3) В стороне от любых мозолей или шрамов



9.6.3. Обработайте выбранный участок 70 % изопропиловым спиртом или спиртовой салфеткой. Тщательно просушите ватой или марлей.



9.6.4. Проколите палец в соответствии с инструкциями к ланцету, которым вы пользуетесь.

9.6.5. Слегка надавите на палец, пока не сформируется большая, свисающая капля крови.

9.7. Получение пробы цельной венозной крови

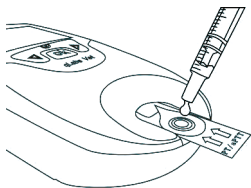
Для проведения теста в качестве образца допускается использование венозной крови без добавления антикоагулянтов.

9.7.1. Обработайте место забора крови спиртом и дайте ему полностью высохнуть на воздухе.

9.7.2. Соберите > 0,1 мл венозной крови в 1,0 мл шприц.

9.7.3. Отсоедините иглу от шприца.

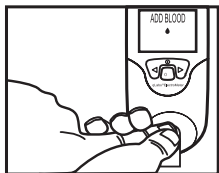
9.7.4. Добавьте одну каплю крови (0,1—0,3 мл) в лунку для пробы на полоске.



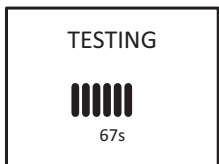
Примечания:

Временной интервал между забором венозной крови и нанесением ее на полоску не должно превышать 20 сек.

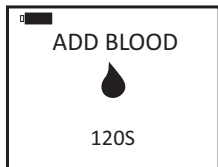
9.8. Выполнение тестирования



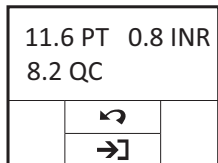
Обеспечьте нанесение пробы крови непосредственно на лунку для пробы на полоске. Не двигайте Экспресс-коагулометр в момент нанесения крови на полоску.



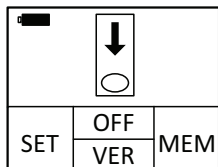
После того, как проба крови нанесена, Экспресс-коагулометр выполнит тестирование автоматически.



Если нанесено недостаточное количество крови, экспресс-коагулометр не начнет измерение и продолжит запрашивать, чтобы пользователь нанес пробу на полоску. СНИМИТЕ тест-полоску, если на экране не будет изменений дольше 1 минуты. Вернитесь к инструкциям раздела 9.2 и используйте новую тест-полоску.

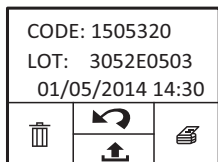


Когда измерение завершено, экспресс-коагулометр выдает звуковой сигнал, и результаты измерений (PT, QC и INR) выводятся на экран вместе с датой и временем.



При нажатии кнопки «OK» экспресс-коагулометр сообщает пользователю, что необходимо извлечь тест-полоску.

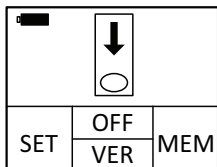
После завершения тестирования Экспресс-коагулометр подает звуковой сигнал, при этом, результаты теста появятся на экране вместе с ID пациента и временем тестирования.



Если результаты тестирования необходимо напечатать или сохранить на компьютере, нажмите «MENU», чтобы перейти к интерфейсу PRINT/UPLOAD (ПЕЧАТЬ/ЗАГРУЗКА).

Примечание:

Для поддержки функции загрузки/печати необходимо устройство базовый блок qLabs® eStation или E-кабель.



При нажатии кнопки «» Экспресс-коагулометр предложит пользователю извлечь тест-полоску.

Примечание:

- Результаты теста автоматически сохраняются в памяти Экспресс-коагулометр, включая всю информацию о тесте (см. Раздел 10 о просмотре прежних результатов).
- Экспресс-коагулометр может хранить до 200 результатов тестирования. Если память заполнена, результат нового теста перезапишется на самое давнее исследование.

9.9. Результаты и пояснения

- **Нормальный диапазон:** Результаты, соответствующие нормальному состоянию крови, были определены на основании тестов с участием 120 пациентов, которые не принимали антикоагулянты. В результате данных тестов был установлен следующий диапазон INR: 0,7—1,4.
- **Терапевтический диапазон:** Терапевтические диапазоны определяются для каждого пациента индивидуально лечащим врачом. Несмотря на то, что рекомендуется устанавливать этот диапазон в пределах от 2 до 4,5, можно предусматривать значения за указанными пределами.
- **Неожиданные результаты:** Когда на экране экспресс-коагулометра появляются результаты измерения PT-INR, которые лежат за пределами ожидаемого терапевтиче-

ского диапазона, это может быть как результатом аномального клинического состояния, так и результатом других причин.

- **Что делать:** Если получены неожиданные результаты, следует повторить тест с использованием новой тест-полоски для измерения PT-INR. Если будет получен такой же результат, незамедлительно обратитесь к вашему медицинскому специалисту за консультацией.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При наличии вопросов в отношении полученных результатов измерений и для получения рекомендаций о дальнейших действиях пациентам, производящим измерения самостоятельно, следует обратиться к своему лечащему врачу.

Примечание:

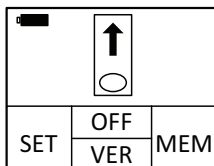
Для получения более подробных сведений ознакомьтесь с информацией на листе-вкладыше для тест-полосок qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови

9.10. Завершение теста

Извлеките использованную тест-полоску и утилизируйте ее, используя для этой цели контейнер для использованных одноразовых шприцев или другой непрокалываемый контейнер. Рекомендуется отключать Экспресс-коагулометр, когда он не используется.

11.6 PT 0.8 INR		
8.2 QC		
	↶	
	→]	

Перед отключением коагулометра нажмите кнопку «↶», чтобы вернуться в режим тестирования.



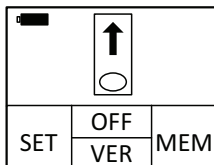
Извлеките тест-полоску из Экспресс-коагулометра.

Чтобы выполнить другое тестирование, используйте свежую тест-полоску. Для нового тестирования используйте другой палец для забора крови.

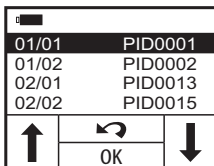
10. ПРОСМОТР ПРЕДЫДУЩИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

10.1. Просмотр предыдущих результатов

Выполните эти действия, чтобы просмотреть предыдущие результаты, которые хранятся в памяти экспресс-коагулометра.



В режиме тестирования, когда на дисплее появляется предложение пользователю вставить новую тест-полоску, нажмите кнопку «MEM».



Выберите тип результатов, который вы хотите просмотреть:

Отобразить результаты ТЕСТА QC.

Отобразить результаты ТЕСТА ПАЦИЕНТА.



Если никаких результатов не существует, экспресс-коагулометр выдает напоминание: «НЕТ ЗАПИСЕЙ!».

Когда измерение проводится успешно, результат автоматически сохраняется в памяти прибора вместе со временем и датой. В памяти прибора может храниться до 200 результатов.

Переход в режим обращения к памяти позволяет пользователю:

01/01 PID0001	
01/02 PID0002	
02/01 PID0013	
02/02 PID0015	
↑	↶
OK	
↓	

Нажатием кнопки «↑» выбрать результаты предшествующих измерений. На каждой странице выводится четыре результата; используйте функциональную кнопку «↓» для перехода к следующим четырем результатам. Нажмите на кнопку «↶», чтобы вернуться в режим измерений.

11.6 PT 0.8 INR		
8.2 QC		
	↶	
	→]	

Нажав на кнопку «OK», просмотреть подробную информацию о выбранном измерении, включая параметры PT, INR и дату. Используйте кнопки «+» и «-», чтобы прокручивать результаты. Для выхода нажмите на кнопку «↶».

10.2. Печать предыдущих результатов

11.6 PT 0.8 INR		
8.2 QC		
	↶	
	→]	

Чтобы перейти в режим УДАЛЕНИЕ/ПЕЧАТЬ, нажмите кнопку «MENU».

CODE: 1505320		
LOT: 3052E0503		
01/05/2014 14:30		
🗑	↶	📄
	↑	

Для перехода в режим ПЕЧАТЬ, нажмите кнопку «▷»

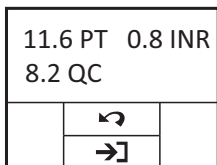


В режиме ПЕЧАТЬ нажмите кнопки « $\triangleleft$ » или « $\triangleright$ », для выбора номера теста для печати.

Примечание:

Для поддержки функции ПЕЧАТЬ необходим Базовый блок qLabs® eStation.

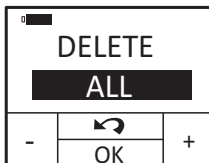
10.3. Удаление результатов



В окне с подробной информацией об измерении нажмите на кнопку «MENU/МЕНЮ» для перехода в режим работы с данными.

Используйте кнопки «+» и «-» для выбора между тем, чтобы удалить все результаты или только текущий результат.

Удалить
текущий
результат



Удалить
все

Нажмите на кнопку «OK» для подтверждения или нажмите на кнопку «1», чтобы выйти.

DELETED

Если выбрана опция удалить текущий результат, на экране в течение короткого промежутка времени будет мигать сообщение «DELETED!/ УДАЛЕНО!», на экране будут показаны следующие результаты

NO RECORD

Если выбрана опция удалить все результаты, на экране будет показано сообщение «NO RECORD! / ЗАПИСИ ОТСУТСТВУЮТ!»

11. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

11.1. Автономный тест QC

Экспресс-коагулометр измеряет также время свертывания в зоне Контроля Качества (QC). Если результат QC выходит за пределы предварительно заданного диапазона, Экспресс-коагулометр скорее отобразит код ошибки, чем выдаст возможно ошибочный результат PT-INR.

Эта мера безопасности защищает пользователя от ситуаций, в которых Тест-полоска qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови могла быть подвергнута действию очень высоких температур или влажности (что могло случиться, если пакет из фольги был разорван или проколот).

11.2. Жидкостной тест QC

У компании «Микропойнт Биотехнологиз, Инк.» имеются дополнительные средства контроля для Экспресс-коагулометра: Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО. Он используется с тест-поло-

ской qLabs® PT-INR Test Strip для определения показателей ПТВ-МНО в цельной крови для проверки эксплуатационных характеристик Экспресс-коагулометра. Для выполнения тестирования рекомендуется использовать два уровня средств жидкостного контроля.

Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО можно приобрести отдельно в компании «Микропойнт Биотехнологджиз, Инк.». Обратитесь к инструкции по эксплуатации в упаковке контрольного раствора qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО за подробными инструкциями по применению.



Для выполнения теста QC используйте только Контрольный раствор qLabs® PT-INR для определения показателей ПТВ-МНО.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. Обслуживание экрана и его очистка

Выполните эти действия для очистки Экспресс-коагулометра:

Примечание:

- Не требуется никакого иного технического обслуживания, кроме текущей очистки.
- Очищайте экран дисплея чистой влажной тканью. При необходимости, можно использовать мягкое моющее или дезинфицирующее средство (такое, как 5 % дезинфицирующий раствор или 70 % изопропиловый спирт).
- Очищайте зону вокруг гнезда для установки тест-полоски тампоном или прокладкой, увлажненной спиртом или 5 % дезинфицирующим раствором.

12.2. Установка/замена аккумуляторных батарей

Выполните эти действия, чтобы установить/заменить батареи:

- 1) Переверните Экспресс-коагулометр.
- 2) Извлеките винт крышки отсека для батареек.
- 3) Снимите крышку отсека для батареек, надавив на высвобождающее устройство крышки, извлеките старые батареи.
- 4) Замените их 4 стандартными батарейками AA. Соблюдайте указания по установке батареек (торцы с «+» и «-») внутри отсека для батареек.
- 5) Закрепите крышку отсека для батареек. Затяните винт крышки отсека для батареек.

Примечание:

- Отключение Экспресс-коагулометра вручную, когда он не используется, поможет сохранить заряд батареек.
- Настройки даты, времени и целевого уровня не будут сохранены при замене батареек, хотя и сохраняются результаты прошлых тестов.
- При хранении Экспресс-коагулометра в течение длительного периода времени полностью извлеките батарейки до следующего использования.



Утилизируйте батарейки в соответствии с региональными правилами.

12.3. Обслуживание

Все обслуживание и регулировки должны выполняться только сервисными инженерами компании «Микропойнт Биотехнолоджиз, Инк.».

13. ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКЦИОННЫЕ ДЕЙСТВИЯ
ДОБАВИТЬ КРОВЬ 	Если вы уже нанесли пробу крови, а это сообщение сохраняется более 30 секунд, это указывает на то, что добавлено недостаточное количество крови.	Не добавляйте кровь на тест-полоску дополнительно. Повторите тест со свежей тест-полоской и свежей каплей крови.
	Экспресс-коагулометр не подсоединен к Базовому блоку qLabs® eStation.	Подсоедините Экспресс-коагулометр к Базовому блоку qLabs® eStation соответствующим образом.
	В Базовом блоке qLabs® eStation закончилась термобумага.	Загрузите термобумагу.
E001	Низкий уровень заряда батареек.	Замените батарейки или используйте сетевой адаптер в качестве источника питания.
E002	Перерыв в процессе нагрева.	Выключите Экспресс-коагулометр и дайте ему остыть до температуры окружающей среды (10—35 °C) в течение, по меньшей мере, 5 минут перед выполнением следующего теста.
E003	Окружающая температура выходит за пределы диапазона рабочих температур.	Переместите Экспресс-коагулометр и полоску в место, где обеспечена температура в пределах рабочего диапазона от 10 до 35 °C, и повторите тест.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКЦИОННЫЕ ДЕЙСТВИЯ
E004	В лунку для пробы было добавлено недостаточное количество крови.	Повторно выполните тест с новой полоской и обеспечьте корректное добавление одной большой капли крови в лунку для пробы.
E005	Внутренняя проверка QC — выход за пределы спецификаций.	1. Убедитесь, что срок годности полоски не истек. 2. Убедитесь, что код полоски введен корректно. 3. Проведите тест повторно с новой полоской.
E006	Внешняя жидкостная проверка QC — выход за пределы спецификаций.	1. Убедитесь, что срок годности полоски и жидкостных средств контроля не истек. 2. Убедитесь, что код полоски совпадает с кодом, напечатанным на этикетке пробирки с жидкостными средствами контроля. 3. Проведите тест повторно с новой полоской.
E007	Ошибка расчета PT.	Проведите тест повторно с новой полоской.
E009	Слишком низкое значение INR.	1. Убедитесь, что код полоски введен корректно. 2. Проведите тест повторно с новой полоской.

КОД ОШИБКИ	ОПИСАНИЕ	КОРРЕКЦИОННЫЕ ДЕЙСТВИЯ
E010	Операция прервана.	Обеспечьте добавление пробы в течение 2 минут мигания индикатора «добавить пробу».
E011	Вы вставили использованную тест-полоску или нанесли пробу крови на тест-полоску перед завершением нагрева Экспресс-коагулометра.	Проведите тест повторно с новой полоской. Обеспечьте добавление пробы в течение 2 минут мигания индикатора «добавить пробу».

14. УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	ПОЯСНЕНИЕ	УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	ПОЯСНЕНИЕ
	Диагностика «In Vitro»		Дата истечения срока годности
	Осторожно. Прочтите вни- мательно		Хрупкое
	Не допускать попадания жид- кости		Биологическая опасность
	Раздельный сбор		Повторное исполь- зование не допу- скается
	Температурные ограничения		Производитель
	Авторизованный представитель в Европейском Сообществе		Обратитесь к ин- струкциям по при- менению
REF	Номер по ката- логу		Серийный номер
	Маркировка CE		Номер партии
	Риск лазерного излучения		

15. ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И СПЕЦИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

15.1. Рабочие условия

Температура	От 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F)
Влажность	10—90 %
Атмосферное давление	От 700 до 1 060 ГПа

15.2. Спецификации изделия

Центральный процессор	32 V1 ColdFire
Экран дисплея	Жидкокристаллический дисплей с разрешением 128 x 96
Память тестов	200 результатов тестов
Мощность	Батарея: 4 щелочных батарейки AA Источник питания: Вход: 110–240 В переменного тока, 50–60 Гц Выход: 7 В постоянного тока Мощность: 6 ВА
Размер	135 × 65 × 34,5 мм (длина × ширина × высота)
Вес	126 г (без аккумуляторных батарей)
Гарантированный производителем срок службы	2 года
Гарантия дистрибьютера	1 год

16. ГАРАНТИЯ И ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Использование Экспресс-коагулометра

Экспресс-коагулометр предназначен для проведения тестов в индивидуальном месте оказания медицинских услуг. Обязательное соблюдение указаний в Инструкции по эксплуатации являются решающим фактором для правильной работы.

Предупреждение:

Несоблюдение указаний Инструкции по эксплуатации может привести к получению неточных результатов и некорректной дозировке лекарственных препаратов, что может привести к получению травмы или летальному исходу.

Ограниченная гарантия

Компания «Микропойнт Биотехнолоджиз, Инк.» гарантирует первоначальному покупателю, что в течение двух лет с даты приобретения Экспресс-коагулометра в нем не будет существенных дефектов из-за материалов и изготовления. Эта гарантия не обеспечивает бесперебойность работы Экспресс-коагулометра.

Единственной ответственностью компании «Микропойнт Биотехнолоджиз, Инк.» и единственным средством защиты прав покупателя по этой гарантии является то, что во время гарантийного периода компания «Микропойнт Биотехнолоджиз, Инк.» бесплатно производит замену или ремонт любого компонента Экспресс-коагулометра с дефектами материалов или изготовления. КОМПАНИЯ «МИКРОПОЙНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ, ИНК.» НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕТ НИКАКИХ ПРОЧИХ ГАРАНТИЙ И ЯВНЫМ ОБРА-

ЗОМ ИСКЛЮЧАЕТ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, НЕ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ИЛИ ГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Единственными частями Экспресс-коагулометра, которые могут обслуживаться пользователем, являются батарейки и отсек для батареек. Несанкционированное вскрытие любой другой части Экспресс-коагулометра, неправильное обращение с Экспресс-коагулометром или его эксплуатация, не согласующаяся с указаниями в Руководстве пользователя, приведет к аннулированию этой гарантии. Эта гарантия не распространяется на любой компонент, поврежденный в результате неправильного хранения или несчастного случая, или подвергнутый переделке, несоответствующей эксплуатации, вскрытию или неправильному обращению. Прежде чем возвращать любые дефектные компоненты, вы должны получить номер «Разрешения на возврат материалов» и инструкции по возврату от Службы технической поддержки компании «Микропойнт Биотехнолоджиз, Инк.». Телефон +86 755 86296766.

ВСЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ «МИКРОПОЙНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ, ИНК.» В СВЯЗИ СО КОАГУЛОМЕТРОМ, НЕЗАВИСИМО ОТ ЮРИДИЧЕСКОЙ ИЛИ СПРАВЕДЛИВОЙ ОСНОВЫ ЛЮБОГО ИСКА, ОГРАНИЧЕНА ЦЕНОЙ ПРОДАЖИ ЭКСПРЕСС-КОАГУЛОМЕТРА. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ «МИКРОПОЙНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ, ИНК.» НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ ПОТЕРИ ИЛИ УЩЕРБЫ, ЛЮБЫМ ОБРАЗОМ ОТНОСЯЩИЕСЯ К КОАГУЛОМЕТРУ, ИЛИ В СВЯЗИ С ИСКАМИ ЛЮБЫХ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИИ «МИКРОПОЙНТ БИОТЕХНОЛОДЖИЗ, ИНК.» ИЛИ ЕЕ ДИСТРИБЬЮТОРАМ ИЗВЕСТНО О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО ИСКА ИЛИ УЩЕРБОВ, И НЕЗАВИСИМО ОТ СУЩЕСТВЕННОГО НАЗНАЧЕНИЯ ЛЮБОГО СРЕДСТВА ЗАЩИТЫ ПРАВ.

Порядок утилизации

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды использованные экспресс-коагулометры, включая их компоненты и принадлежности, должны утилизироваться в соответствии с местными государственными или клиническими нормативными требованиями.

Раздельный сбор и переработка электронных компонентов, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов, и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.

Для утилизации отходов электронного оборудования нужно связаться с уполномоченным представителем производителя для надлежащего удаления или переработки.

Батареи и аккумуляторы утилизируются в любом муниципальном пункте сбора отходов или специализированном контейнере.

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры.

Использованные тест-полоски являются потенциально биологически опасным материалом. При их утилизации и уничтожении необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению инфекционного материала, их необходимо утилизировать в специальных контейнерах для биологически опасных или острых отходов.

17. КОНТАКТНЫЙ АДРЕС И НОМЕР ТЕЛЕФОНА

Обслуживание клиентов и техническая поддержка

С 9:00 до 18:00 с понедельника по пятницу.

Тел. +7 (495) 114-01-39

E-mail: service@diapark.ru

Уполномоченный представитель на территории РФ
ООО «ДиаПарк»

117556, Москва,

Симферопольский бульвар, д. 3Г, этаж 2, помещение № III

Тел. +7 (495) 114-01-39

Факс +7 (495) 411-94-78

www.diapark.ru

E-mail: service@diapark.ru



Micropoint Biotechnologies Co., Ltd.

2F/3F/6F, № 3, Industry 5 Road, Shekou,
Shenzhen Guangdong 518067, China (Китай)

Тел.: +86 755 86296766

Факс: +86 755 86673903

www.micropointbio.com



OBELIS S.A.

Bd. General Wahis 53,
1030 Brussels, Belgium (Бельгия)

Тел.: +32 2 732 59 54

Факс: +32 2 732 60 03

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ РЗН 2016/3832

© 2017 «Микропойнт Биотекнолоджиз Ко., Лтд.».

Все права защищены.

