

Инструкция по эксплуатации коагулометра КГ-4.

Содержание



1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ:	1
1.1 Принцип измерения:	2
1.2 Другие характеристики.	2
1.3 Технические характеристики.	3
2. РАБОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ.	3
2.1 Инкубаторный блок.	3
2.2 Панель управления (Клавиатура.)	4
2.3 Задняя панель прибора.	4
3. ВВЕДЕНИЕ В ИЗМЕРЕНИЯ.	5
4. БЛОК СХЕМЫ РАБОТЫ С ПРОГРАММОЙ ПРИБОРА.	6
4.1 Измерительная процедура.	7
4.2 Задание основных параметров прибора.	7
4.3 Задание параметров тестов.	8
4.4. Специальные функции.	8
5. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ЗА ПРИБОРОМ.	9
5.1 Список сообщений об ошибках:	9
5.2 Советы по уходу и обслуживанию прибора.	9
6. КРАТКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ	9
6.1 PT (протромбин)	9
6.2 PTT (АЧТВ, активированное частичное тромбопластиновое время)	9
6.3 TT (тромбиновое время)	10
6.4 Fibrinogen (фибриноген)	10

Замечания по безопасности

Данное оборудование было протестировано в соответствии со стандартом DIN IEC 601 Часть 1/VDE 0750 Часть 1/05.82. IEC 1010-1; EN 55011 Group 1 Class A; EN 50082-1 - IEC 801-2, IEC 801-3, IEC 801-4;

Оборудование покидает производство в технически превосходном состоянии. Для поддержания хорошего состояния и высокого качества работы оборудования в будущем необходимо соблюдать все правила и требования, указанные в данной инструкции.

Ремонт может быть произведен только квалифицированным персоналом с использованием запасных частей в соответствии со спецификацией на данное оборудование. Оборудование не может эксплуатироваться в следующих случаях:

- * При внешних повреждениях.
- * При неисправностях в работе.
- * При хранении в несоответствующих условиях.
- * При неправильной транспортировке.

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ:

KG-4 является четырехканальным коагулометром с оптической измерительной системой. Прибор спроектирован для быстрого проведения небольшого количества или одиночных измерений в клинической лаборатории.

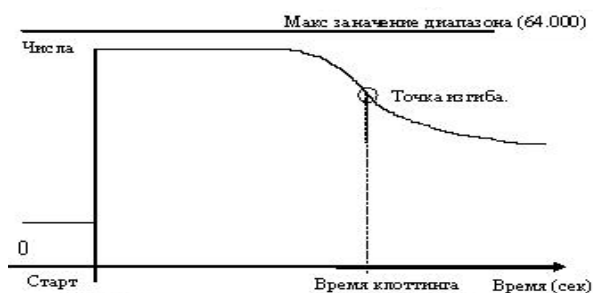
Характеристики коагулометра позволяют использовать его в следующих целях:

- * Как универсальный коагулометр в маленьких и средних лабораториях.
- * Как вспомогательный прибор для автоматических коагулометров.
- * Для проведения срочных анализов в реанимации и отделении интенсивной терапии.
- * Для специальных измерений в коагулологии, таких как измерения факторов.

1.1 Принцип измерения:

Оптические измерения в данном приборе не основаны на измерении абсорбции образца в определенном спектральном диапазоне, а основаны на измерении степени рассеивания проходящего света на взвешенных в растворе частицах, таких как фибриновые нити. Это так называемое турбидиметрическое измерение позволяет использовать инфракрасную оптическую систему (950 нм), т. к. длина волны не имеет особенного влияния на результат измерения в данном случае. Преимуществом данной длины волны при измерении является слабое влияние рассеянного света окружающей среды. Основными компонентами оптической системы в данном случае являются полупроводниковые элементы, срок службы и отказоустойчивость которых очень высоки.

Коагулометрические измерения базируются на измерении времени. Начало измерения определяется моментом добавления стартового реагента, конец измерения связан с точкой изгиба кривой, описывающей изменения турбулентности формирующихся клотов.



Исключением является определение фибриногена. В данном случае реагент содержит взвешенный раствор (коалин). Маленький измерительный цилиндр перемещается внутри образца в процессе измерения. В момент образования фибрина фибриновые нити перемещаются смешивающим цилиндром и захватывают коаиновые частицы. Таким образом вокруг цилиндрика образуется компактный клот, который и определяется оптической системой как момент образования сгустка.

Измеренный результат выдается прибором в виде времени свертывания секундах, либо процентного соотношения для РТ или концентрации для фибриногена. Есть два способа прелбразования измеренных результатов:

а) Если измеренные процентные значения нарисовать на бумаге, то они будут представлять примую линию. Прямая линия может быть полностью определена двумя точками, которые и вводятся в память компьютера, это точки 25% и 100%. Эти две точки определяют калибровочную прямую.

б) Коагулометр позволяет также вводить калибровочные кривые из 10-ти точек для тех случаев, когда калибровочная кривая нелинейна. Значения, лежащие между заданными точками вычисляются с помощью линейной интерполяции. Экстраполяция за пределы заданных значений не производится.

Калибровочные кривые, полученные в результате измерений, рекомендуется отрисовать на бумаге для дополнительного контроля и ввода в память прибора. После ввода значения должны быть вновь проверены и сравнены с кривой на бумаге.

Все калибровочные кривые сохраняются в памяти постоянно, даже при выключении или пропадании питания.

1.2 Другие характеристики.

В дополнение к четырем отдельным каналам измерения с индивидуальными строками на жидкокристаллическом дисплее коагулометр также имеет таймер, который может быть использован независимо от других функций, например, для контроля времени инкубации.

Температура инкубатора, оптической системы измерения и контейнеров для реагентов установлена на 37°C. Специальный зеленый светодиод показывает, что температура нагрева достигла заданной величины $\pm 0,5$ °C.

Запуск измерений в коагулометре осуществляется либо нажатием клавиши „Optic“, либо с помощью подключаемой автоматической пипетки.

Кривая измеренной коагулометрической реакции может быть проверена посредством подключения компьютера, однако, обычно в этом нет необходимости.

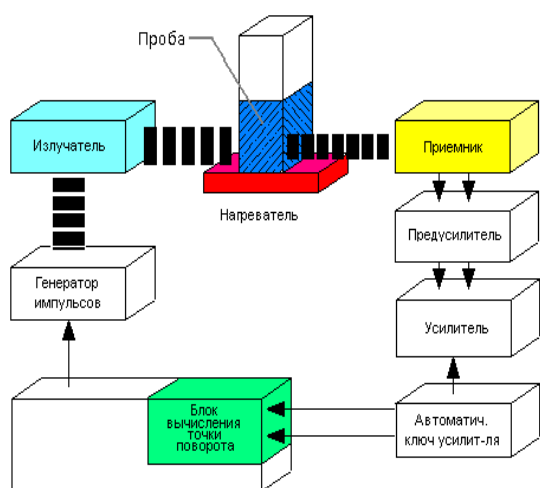


Рис 1: Схема измерительной системы.

1.3 Технические характеристики.

Питание: внешнее

Входное напряжение 93 - 234 В перем. / 50 Гц

Выходное напряжение +5В/3А; +15В/1А; -15В/0,5А пост.

Потребляемая мощность 40 ВА

сертификаты безопасности: TUV, CSA, UL,

Прибор:

Вес 5 кг

Размеры 26 x 19 x 13 см

Внешняя температура 15°C до 30°C

Дисплей 4 строки x 20 символов

Клавиатура Пленочная (4x8 матрица)

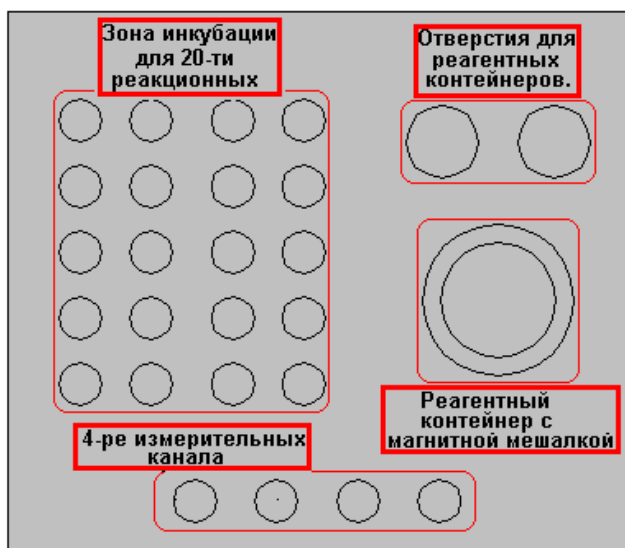
Инкубаторный блок Постоянная темп-ра 37,0°C ± 0,2°C

Оптика 4 x 578 нм светодиоды, высокочувствительный полупроводниковый инфракрасный детектор

2. РАБОЧИЕ КОМПОНЕНТЫ.

2.1 Инкубаторный блок.

Инкубаторный блок выполнен из алюминия. Сплошная конструкция обеспечивает равномерное распределение нагрева. Нагрев инкубаторного блока управляется таким образом, что содержимое реакционных кювет и реагентных контейнеров поддерживается при постоянной температуре, равной $37,0 \pm 0,2^\circ\text{C}$.



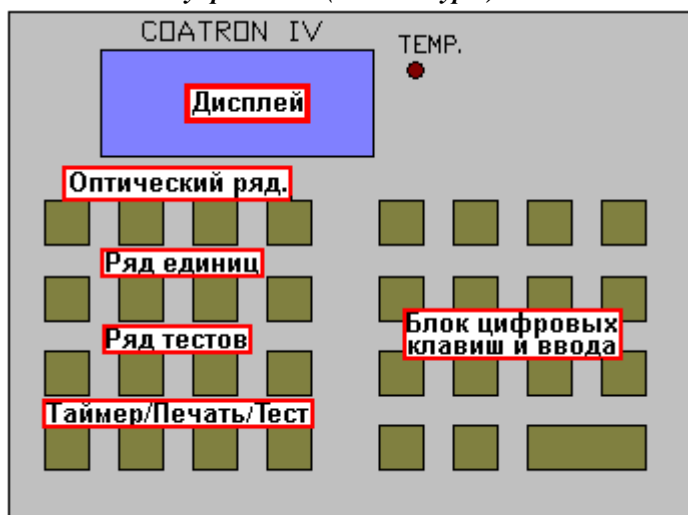
Каждое из двух отверстий для реагентных пробирок имеет диаметр 15 мм. Разумеется, что можно использовать и реагентные контейнеры меньшего диаметра, но в этом случае следует ожидать худшей стабилизации температуры из-за плохого контакта контейнера со стенками термостата. Это может вызвать более медленный нагрев контейнера или более низкую температуру.

Отверстие для реагентного контейнера имеет конический адаптер для пластиковых контейнеров. Адаптер обеспечивает хороший контакт контейнера со стенками термостата, улучшая термостабилизацию. В реагентный контейнер помещается магнитная мешалка, которая начинает вращаться при включении прибора. (только специальные мешалки, входящие в комплект прибора могут быть использованы для перемешивания реагента) В приборе также без использования адаптера могут быть использованы другие емкости для реагента диаметром 32 мм, но в этом случае нужно обеспечить хороший контакт стенок емкости с термостатом. При использовании собственных реагентных контейнеров могут возникнуть проблемы с нормальной работой магнитной мешалки из-за слишком толстого или неровного дна емкости.

Инкубационные отверстия для 20-ти реакционных пробирок могут быть использованы как для предварительного нагрева пробирок, так и для целей инкубации. Расстояние между отверстиями спроектировано таким образом, что две реакционные пробирки могут быть извлечены одновременно одной рукой и помещены в позиции для измерения.

Реакция свертывания детектируется оптически во всех измерительных позициях. Для измерения могут быть использованы только специальные реакционные пробирки. Все измерительные каналы снабжены специальными магнитными мешалками для измерения фибриногена. При измерении следует предпринимать меры предосторожности, чтобы жидкость не попала в оптическую измерительную систему. Нельзя использовать реакционные пробирки, увлажненные с наружной стороны. Перемещение измерительных пробирок во время измерения также может привести к искажению результата.

2.2 Панель управления (Клавиатура.)



Температурный индикатор (зеленый светодиод) загорается после достижения заданной для инкубаторного блока температуры ($37^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$). После первого включения прибора через 20-25 минут инкубаторный блок достигает рабочей температуры. Индикатор гаснет, если температура не соответствует рабочей.

Клавиши выбора методики расположены в левой части панели прибора. Выбранный метод указывается на дисплее рядом с выбранным каналом измерения. Во время следующего включения прибора выбранные по каналам методики будут восстановлены из памяти так, как они были оставлены до выключения. Задание новой методики для канала осуществляется нажатием клавиши выбора канала измерения (Optic 1, Optic 2, Optic 3 or Optic 4), а затем нужной методики. Изменение методики во время измерения пробы не влияет на результат измерения.

Клавиша „Timer“ служит для старта, остановки и сброса встроенного таймера. После первого нажатия на клавишу таймер начинает отсчет времени (дисплей показывает 0:00, примите во внимание, что изменение показаний на дисплее начнется только через 1 сек. после нажатия клавиши), после второго нажатия на клавишу часы остановятся и после третьего нажатия прибор сбросит ранее показанное значение на 0:00.

Полный контроль за процедурой измерения осуществляется клавишами Optics.

Первое нажатие выбирает канал измерения.

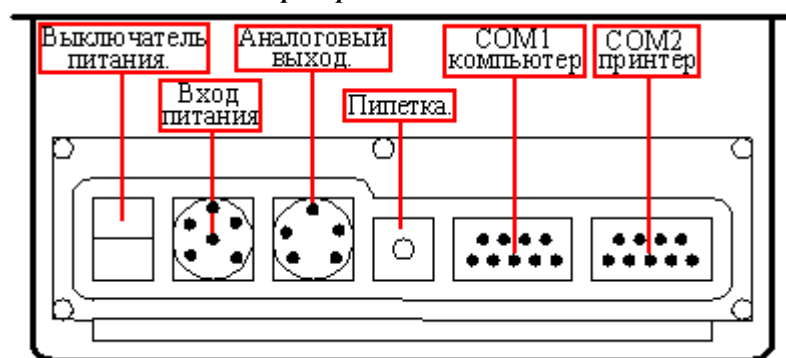
Второе нажатие активирует канал.

Третье нажатие запускает измерения, если нет или не используется автоматическая пипетка.

Останов измерения может быть выполнен одновременным нажатием клавиш Optic и Unit.

Измеренное значение высвечивается после окончания измерений в единицах, заданных в настройке программы или метода. Для получения результата используется записанная предварительно в памяти калибровочная, при нажатии на клавишу „Unit“ высвечивается результат в различных единицах измерения.

2.3 Задняя панель прибора.



Выключатель питания:

служит для включения и выключения прибора, дополнительно, при включенном питании прибор может находиться в режиме ожидания, управляемом программно.

Вход питания:

для подключения внешнего блока питания.

Аналоговый выход:

для вывода кривых свертывания на аналоговое устройство графической записи.

Пипетка:

Для подсоединения автоматической пипетки к прибору. Начало измерения задается нажатием на пипетку (только при активированном канале, напротив номера канала мигает надпись „ACTIVE“)

COM1 компьютер:

Для подсоединения компьютера к прибору с целью записи кривых свертывания в цифровой форме или для изменения программы прибора с помощью компьютера.

COM2 принтер:

для подсоединения принтера.

3. ВВЕДЕНИЕ В ИЗМЕРЕНИЯ.

Необходимо соблюдать следующие рекомендации при работе с прибором:

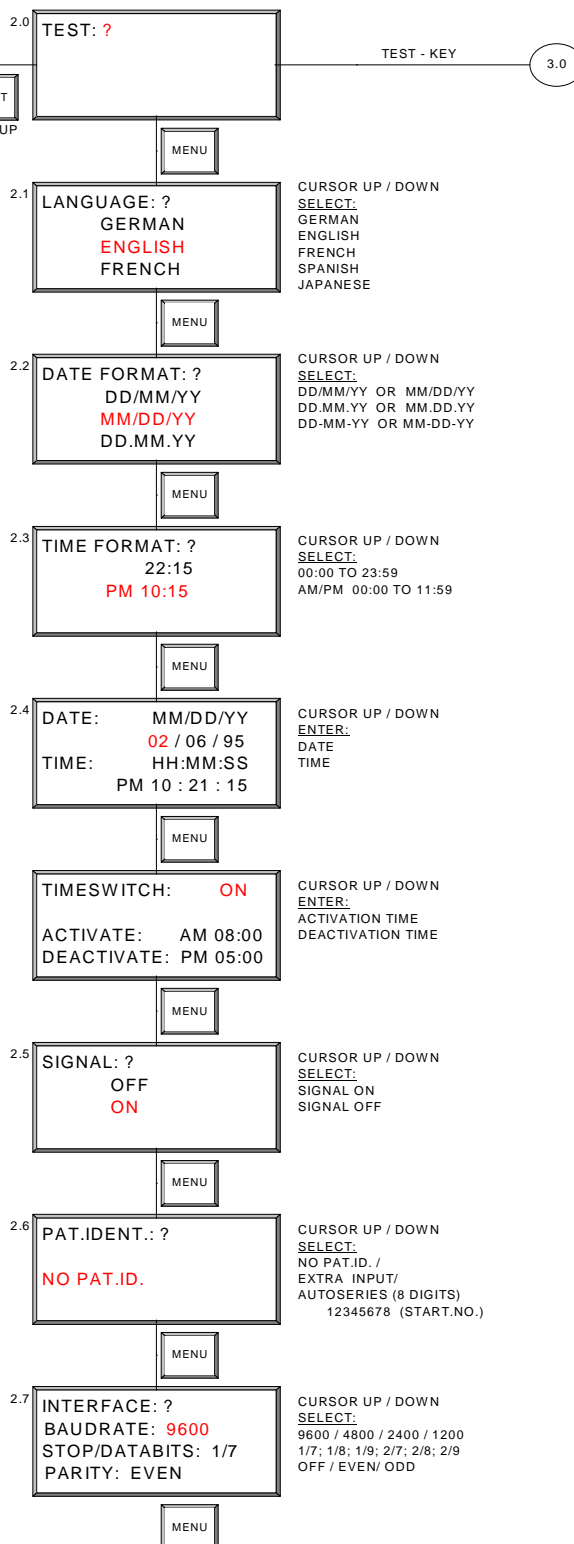
- * Прибор должен быть установлен на ровной чистой поверхности.
- * Он не должен подвергаться вибрации при работе.
- * Прибор не должен находиться в непосредственной близости окон или радиаторов отопления.
- * Очень высокая или низкая температура окружающей среды могут вызвать нарушения термостабилизации инкубаторного блока.
- * Прибор не должен подвергаться чрезмерному воздействию пыли или влаги.

Перед первым включением прибора в сеть необходимо убедиться, что характеристики Вашей электросети совпадают с указанными на задней панели прибора.

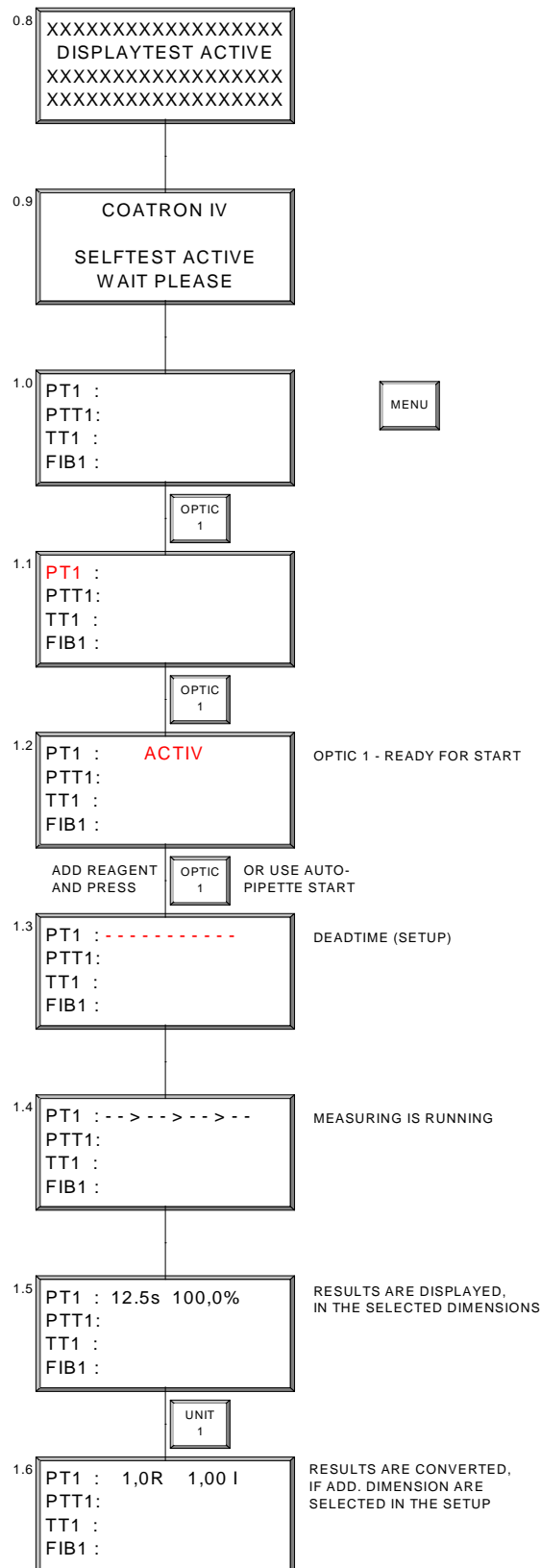
Прибор подключается к сети электропитания специальным кабелем, входящим в состав комплектующих. Запрещается подключать прибор при помощи иного кабеля или в несоответствующую кабелю розетку. Выход электропитания должен быть обязательно снабжен заземлением.

Производитель не несет ответственности в случае несоблюдения вышеуказанных требований!!!

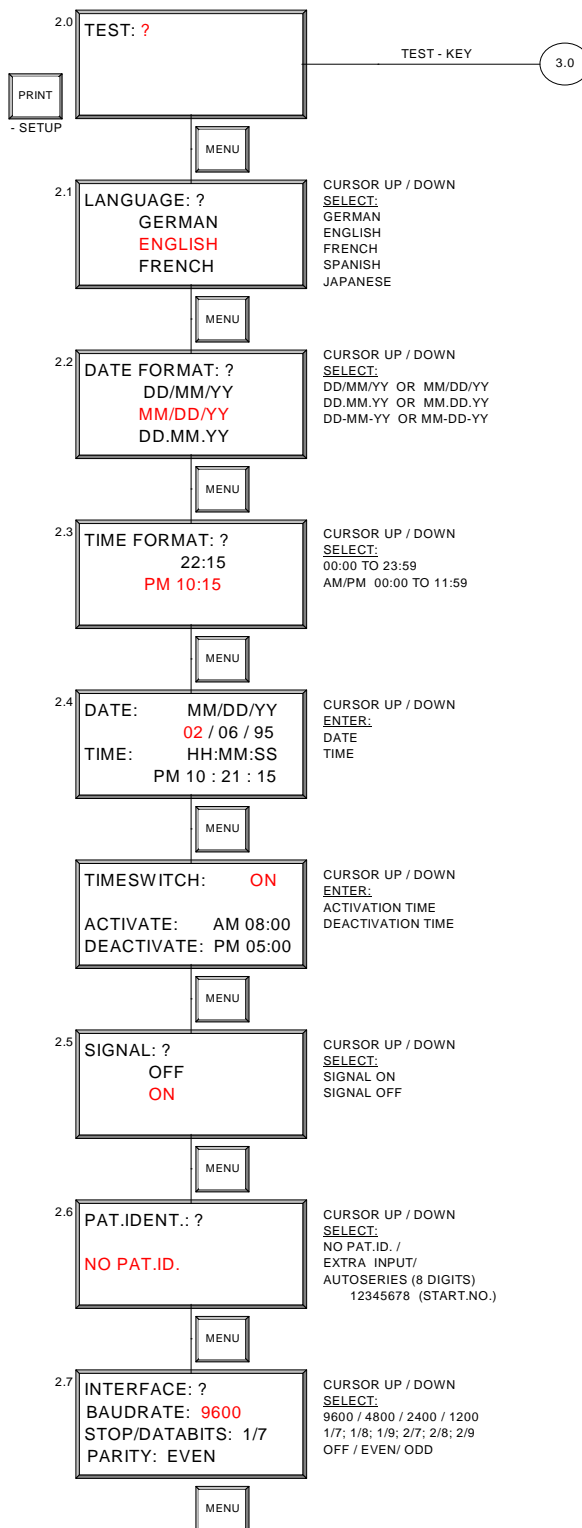
MEASURING-CIRCLE



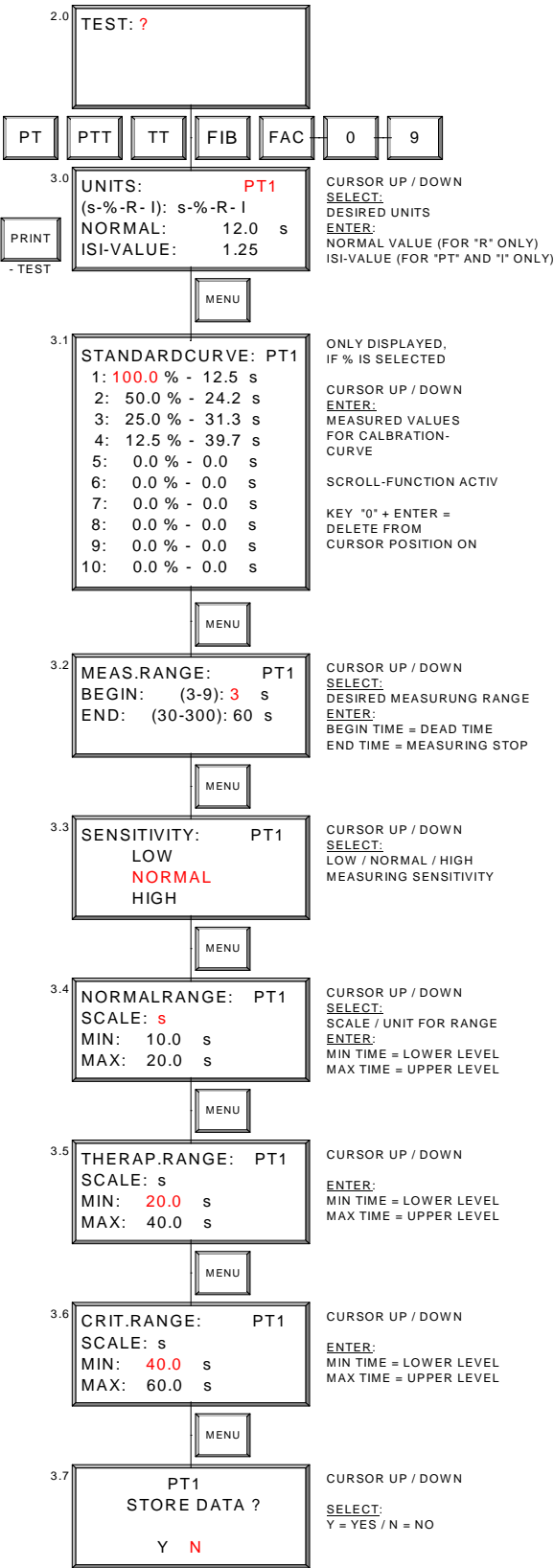
4.1 Измерительная процедура.



4.2 Задание основных параметров прибора.

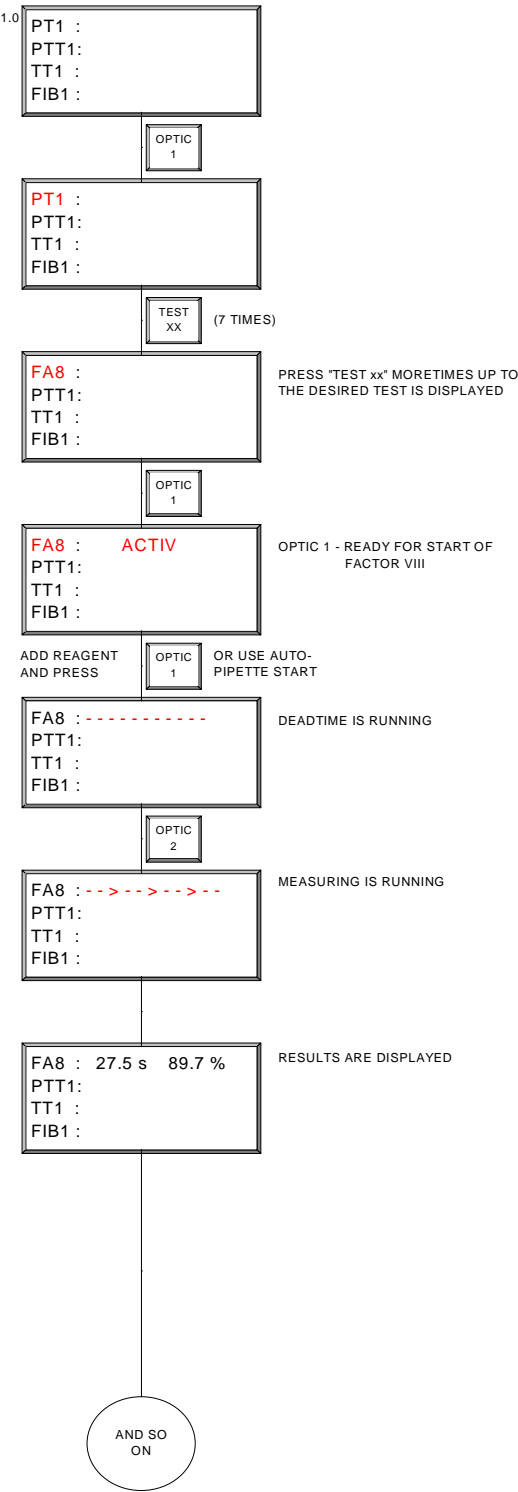


4.3 Задание параметров тестов.



4.4. Специальные функции.

Изменение типа методики для измерительного канала.



5. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ И ИНСТРУКЦИЯ ПО УХОДУ ЗА ПРИБОРОМ.

5.1 Список сообщений об ошибках:

- ++++s - нельзя определить реакцию свертывания в заданный диапазон времени (нет свертывания в течение долгого периода).
- s - уже присутствует сгусток или проба загрязнена
- +200 % - измеренное значение больше 200% или вне пределов калибровки.
- 1.0 % - измеренное значение меньше 1% или вне пределов калибровки.
- ? - ошибка температуры в инкубаторе при измерении или температура еще не была достигнута.

5.2 Советы по уходу и обслуживанию прибора.

Коагулометр спроектирован таким образом, что не требует специального ухода в течение долгого периода времени. Однако рекомендуется проводить периодические технические проверки, которые должны выполняться либо сервисными инженерами фирмы-изготовителя либо квалифицированным персоналом.

В случае необходимости прибор можно протирать. Для этой цели нужно предварительно выключить прибор и выдернуть шнур основного питания. Корпус, инкубатор и дисплей нужно вытирать влажным (не мокрым) куском ткани. Ни в коем случае нельзя использовать жидкости, содержащие растворители или другие активные вещества. Лунки в инкубаторе могут быть очищены влажным кусочком ваты, вата должна быть влажной, **а не мокрой!!!**

6. КРАТКИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО РАБОТЕ.

6.1 РТ (протромбин)

Подготовка к работе

1. Включить прибор
Рабочая температура (37C) достигается приблизительно через 20 минут
Зеленый индикатор загорается при выходе на температурный режим.
Разведите реагент РТ (тромбопластин) дистиллированной водой. Объем разведения обозначен на флаконе.
2. Тщательно перемешать
3. Поместите реагент в инкубатор для прогрева.
4. Поместите кюветы с пробами в инкубатор для нагрева.
5. Проверьте калибровочную кривую, при необходимости измените значения калибровки РТ1 (РТ2 или РТ3).
Введенная калибровочная кривая сохраняется в памяти прибора до следующего изменения даже при выключенном питании.

Процедура измерения.

1. Выберите на одном из каналов необходимую методику РТ1 (РТ2 или РТ3)
Для этого сначала нажмите клавишу „ОПТИС 1“, а затем один или несколько раз клавишу „РТ“.
(1x нажатие „РТ“ = РТ1; 2x = РТ2; 3x = РТ3). Аналогично для оптических каналов ОПТИС 2, ОПТИС 3 и ОПТИС 4
2. Пипетировать 100 мкл плазмы в одноразовую пробирку в инкубаторе (специальная пробирка для плазмы). Рекомендуется проводить двойное определение, поэтому понадобятся две пробирки с тестируемой плазмой.
3. Прогреть плазму в инкубаторе 1-2 минуты.
4. Переставить пробирки из инкубатора в измерительные каналы. (Убедитесь, что тест, выбранный для данных каналов установлен правильно, т. е. РТ)
5. Нажмите клавишу "ОПТИС 1", чтобы выбрать канал измерения 1
6. Еще раз нажмите клавишу „ОПТИС 1“ для активации измерительного канала. (Если используется автопипетка, то активировать канал нужно после забора пипеткой рабочего реагента)
7. Пипетировать 200 мкл рабочего реагента в центр кюветы.

Внимание!!! При использовании автоматической пипетки: измерение в канале начинается автоматически после добавления реагента автопипеткой, поэтому активировать канал нужно после забора реагента из контейнера в инкубаторе.

Если нет автопипетки: Нажать клавишу "ОПТИС 1" в момент добавления реагента.

8. Результат измерения будет показан на дисплее после завершения измерений.
9. Чтобы посмотреть результат в запрограммированных единицах измерения нажмите клавишу "UNITS 1".

6.2 РТТ (АЧТВ, активированное частичное тромбопластиновое время)

Подготовка к работе

1. Включить прибор
Рабочая температура (37C) достигается приблизительно через 20 минут
Зеленый индикатор загорается при выходе на температурный режим.
2. Если реагент РТТ поставляется в виде лиофилизата, то его нужно развести дистиллированной водой (объем указан на флаконе). Не ставьте реагент в инкубатор. Тщательно перемешать.
Поместите хлорид кальция в термостат для предварительного нагрева.
3. Поместите кюветы с пробами в инкубатор для нагрева.
4. Проверьте параметры теста „РТТ1“ (РТТ2 или РТТ3)
В случае необходимости: Введите новые параметры в прибор. Параметры методики запоминаются прибором до следующего изменения, даже при выключении питания.

Процедура измерения.

1. Выберите метод РТТ в используемых измерительных каналах
Нажмите клавишу „ОПТИС 1“ и „РТТ“
(1х нажатие „РТТ“ = РТТ1; 2х = „РТТ2; 3х = „РТТ3)
аналогично для ОПТИС 2, ОПТИС 3 и ОПТИС 4
2. Пипетировать 100 мкл плазмы в одноразовую пробирку в инкубаторе (специальная пробирка для плазмы). Рекомендуется проводить двойное определение, поэтому понадобятся две пробирки с тестируемой плазмой.
3. Добавить 100 мкл реагента РТТ, проинкубировать 2-5 минут. (См. инструкцию производителя)
4. Переставить пробирки из инкубатора в измерительные каналы. (Убедитесь, что тест, выбранный для данных каналов установлен правильно, т. е. РТТ)
5. Нажмите клавишу "ОПТИС 1", чтобы выбрать канал измерения 1
Еще раз нажмите клавишу „ОПТИС 1“ для активации измерительного канала. (Если используется автопипетка, то активировать канал нужно после забора пипеткой рабочего реагента)
6. Пипетировать 100 мкл CaCl_2 в центр измерительной кюветы.

Внимание!!!

При использовании автоматической пипетки: Измерение в канале начинается автоматически после добавления реагента автопипеткой, поэтому активировать канал нужно после забора реагента из контейнера в инкубаторе.

Если нет автопипетки: Нажать клавишу "ОПТИС 1" в момент добавления реагента.

7. Результат измерения будет показан на дисплее после завершения измерений.
8. Чтобы посмотреть результат в запрограммированных единицах измерения нажмите клавишу "UNITS 1".

6.3 ТТ (тромбиновое время)Подготовка к работе

1. Включить прибор
Рабочая температура (37С) достигается приблизительно через 20 минут
Зеленый индикатор загорается при выходе на температурный режим.
2. Развести реагент ТТ (Bovine Thrombin) дистиллированной водой (объем указан на флаконе)
Тщательно перемешать. Не ставьте реагент в инкубатор.
3. Поместите кюветы с пробами в инкубатор для нагрева.
4. Проверьте параметры теста „ТТ1“ (ТТ2 или ТТ3)
В случае необходимости: Введите новые параметры в прибор. Параметры методики запоминаются прибором до следующего изменения, даже при выключении питания.

Процедура измерения

1. Установите методику ТТ для тех оптических каналов, в которых Вы хотите проводить измерения. Для этого
Нажмите клавишу „ОПТИС 1“ и „ТТ“
(1х нажатие „ТТ“ = ТТ1; 2х = ТТ2; 3х = ТТ3)
аналогично для ОПТИС 2, ОПТИС 3 и ОПТИС 4
2. Пипетировать 100 мкл (или 200 мкл) плазмы в кювету для пробы (точный объем указан в инструкции к набору)
Рекомендуется двойное определение.
3. Прогреть плазму 1-2 минуты.
4. Переставить пробирки из инкубатора в измерительные каналы. (Убедитесь, что тест, выбранный для данных каналов установлен правильно, т. е. ТТ)
5. Нажмите клавишу "ОПТИС 1", чтобы выбрать канал измерения 1
Еще раз нажмите клавишу „ОПТИС 1“ для активации измерительного канала. (Если используется автопипетка, то активировать канал нужно после забора пипеткой рабочего реагента)
6. Пипетировать 100 мкл (или 200 мкл) реагента в центр кюветы (точный объем указан в инструкции к методике).

Внимание!!!

При использовании автоматической пипетки: измерение в канале начинается автоматически после добавления реагента автопипеткой, поэтому активировать канал нужно после забора реагента из контейнера в инкубаторе.

Если нет автопипетки: Нажать клавишу "ОПТИС 1" в момент добавления реагента.

7. Результат измерения будет показан на дисплее после завершения измерений.
8. Чтобы посмотреть результат в запрограммированных единицах измерения нажмите клавишу "UNITS 1".

6.4 Fibrinogen (фибриноген)Подготовка к работе

1. Включить прибор.
Рабочая температура (37С) достигается приблизительно через 20 минут
Зеленый индикатор загорается при выходе на температурный режим.
2. Разведите реагент Fibrinogen каолиновой суспензией в соответствии с объемом, указанным на флаконе. (например 5 мл флакон реагента разводится 5 мл каолиновой суспензии). **Не использовать дистиллированную воду!!!** Тщательно перемешать. Не помещать реагент в инкубатор! Если при проведении измерений на коагулометре Cormay использовать для

разведения реагента дистиллированную воду вместо каолиновой суспензии, то коэффициент вариации может быть значительно больше, чем с каолином.

3. Поместить кюветы в инкубатор для предварительного нагрева.

4. Проверьте параметры теста „FIB1“ (FIB2 или FIB3)

В случае необходимости: Введите новые параметры в прибор. Параметры методики запоминаются прибором до следующего изменения, даже при выключении питания. Убедитесь в правильности калибровочной кривой на данную методику.

Процедура измерения.

1. Нажмите клавишу „ОПТИС 1“ и клавишу „FIB“

(1x нажатие „FIB“ = FIB1; 2x = FIB2; 3x = FIB3)

аналогично для каналов ОПТИС 2, ОПТИС 3 и ОПТИС 4

2. Разведите плазму 1:10 буфером, т. е. 0.1 мл плазмы + 0.9 мл буфера.

3. Пипетировать 200 мкл разведенной плазмы в измерительную пробирку. Рекомендуется проводить двойное определение.

4. Опустить мешалку в пробирку. Внимание!!! Добавлять только одну мешалку в каждую пробирку.

5. Прогреть разведенную плазму 1-2 мин в инкубаторе.

6. Переставить пробирки из инкубатора в измерительные каналы. (Убедитесь, что тест, выбранный для данных каналов установлен правильно, т. е. ТТ)

7. Нажмите клавишу "ОПТИС 1", чтобы выбрать канал измерения 1

Еще раз нажмите клавишу „ОПТИС 1“ для активации измерительного канала. (Если используется автопипетка, то активировать канал нужно после забора пипеткой рабочего реагента)

8. Пипетировать 100 мкл реагента в центр пробирки.

Внимание!!!

При использовании автоматической пипетки: измерение в канале начинается автоматически после добавления реагента автопипеткой, поэтому активировать канал нужно после забора реагента из контейнера в инкубаторе.

Если нет автопипетки: Нажать клавишу "ОПТИС 1" в момент добавления реагента.

9. Результат измерения будет показан на дисплее после завершения измерений.

10. Чтобы посмотреть результат в запрограммированных единицах измерения нажмите клавишу "UNITS 1".