

## NAVODILO ZA UPORABO APARATA

# AXIS-SHIELD THROMBOTRACK™ SELECT 2

AX-1054880



innovation in diagnostics

Kratka navodila za rokovanje z instrumentom.

Pred uporabo dobro preberi tudi originalna navodila, posebej za uporabo vseh možnih funkcij!

Navodila za uporabo instrumenta naj bodo zmeraj v bližini instrumenta.

## KAZALO

SPLOŠNE INFORMACIJE.....	4
1. Predvidena uporaba aparata Thrombotrack Select 2.....	4
2. Instalacija in pogoji okolja.....	4
2.1 Vsebina paketa.....	4
2.2 Odpiranje paketa.....	4
2.3 Postavitev instrumenta Thrombotrack™ Select 2.....	5
2.4 Vklon instrumenta.....	5
2.5 Izklon instrumenta Thrombotrack™ Select 2.....	6
3. Funkcijski opis instrumenta Thrombotrack™ Select 2.....	6
3.1 Simboli na instrumentu.....	6
3.2 Funkcijski deli instrumenta.....	7
3.3 Opis stikal »TEST« in »RESET/START«.....	8
3.3.1 Glavni meni.....	8
3.3.2 Nastavitve TEST menija.....	8
3.4 Sistem merjenja.....	8
3.5 Funkcionalnost instrumenta Thrombotrack™ Select 2.....	9
3.6 Zaporedna prepoznavna testov.....	9
4. Priprava na delovanje.....	9
4.1 Priključitev „start“ pipete.....	9
4.2 Polnjenje dispenzerja jeklenih kroglic.....	9
5. Delovni postopki.....	10
5.1 Splošno.....	10
5.2 Vklon instrumenta.....	10
5.3 Splošne informacije med delovanjem.....	10
5.4 Delovni postopek, Thrombotest™.....	11
5.4.1 Metoda citratne polne krvi, 50 µl (dilucijska metoda).....	11
5.4.2 Metoda s plazmo, 30µl (»nerazredčena plazma«).....	11
5.4.3 Metoda kapilarne krvi.....	11
5.5 Delovni postopek, Normotest™.....	12
5.5.1 Metoda citratne polne krvi 25µl (dilucijska metoda).....	12
5.5.2 Metoda s plazmo, 15µl (»nerazredčena plazma«).....	12
5.6 Delovni postopek, Nycotest™ PT.....	13
5.7 Delovni postopek Nycoplastin™.....	13
5.8 Delovni postopek, Cephotest™.....	14
6. Navodila za uporabnika.....	14
6.1 Uporaba reagentov.....	14
6.2 Kalibracija in interpretacija rezultatov.....	14
6.3 Kontrola kvalitete.....	15
6.4 Operativno preverjanje instrumenta Thrombotrack™ Select 2.....	15
7. Meni za nastavitev testov.....	15
7.1 Urejanje kalibracijskih podatkov in nastavitve za PT test.....	16
7.2 Nastavitev PT za izračun INR.....	18
7.3 Nastavitve za preostale teste.....	18
7.3.1 PTT/APTT (Cephotest™).....	18
7.3.2 Fibrinogen.....	19
7.3.3 Test A, B, C in D.....	19

8.	Tiskalnik DPU 414.....	19
8.1	Namestitev tiskalnika DPU 414.....	20
8.1.1	Izpis tiskalnika.....	20
8.1.2	Izpis nastavitve testa.....	21
9.	Opozorila in varnostni ukrepi.....	21
10.	Odpravljanje napak.....	22
10.1	Opis napak.....	22
10.2	Prikaz napake.....	23
11.	Čiščenje.....	23
12.	Vzdrževanje.....	23
13.	Servis Mikro-Polo.....	24

## SPLOŠNE INFORMACIJE

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije, pomembne za instalacijo in uporabo aparata Thrombotrack Select 2.

Posebej pomembne informacije, ki se nanašajo na varnost in optimalno uporabo aparata, obravnava Poglavlje 9. Ena takšnih informacij je:

### POMEMBNO!

**Uporabniki morajo natančno prebrati in razumeti ta navodila za uporabo, da lahko popolnoma izkoristijo možnosti instrumenta Thrombotrack Select 2!**

Navodila za uporabo so veljavna za Thrombotrack Select 2 z verzijo programske opreme kasnejše od V.2.08.

## 1. Predvidena uporaba aparata Thrombotrack Select 2

Thrombotrack™ Select 2 je instrument za merjenje koagulacije, ki ga poganja procesor za merjenje koagulacijskih analiz. Koagulacijo odkrije s spremembo viskoznosti, ki nastopi ob tvorbi strdka. Ta patentiran sistem, z uporabo polne krvi ali vzorcev plazme, omogoča analizo vseh koagulacijskih parametrov.

Za PT teste lahko instrument izračuna INR vrednost ali aktivnost koagulacija v %.

## 2. Instalacija in pogoji okolja

### 2.1 Vsebina paketa

Vsebina paketa Thrombotrack™ Select 2, naročniška številka 1054880 je:

Thrombotrack™ Select 2:	1 enota
Kivete	14 × 8 enot
Jeklene kroglice	1 × 112 enot
Posodica za reagent	25 enot
Dispenser za jeklene kroglice	1 enota
Priključni adapter 230V - 12V	1 enota
Proti-prašna prevleka	1 enota

### 2.2 Odpiranje paketa

Preverite paket, da ni vidnih znakov poškodbe, ki bi lahko nastale med pošiljanjem. Odprite paket, vzemite instrument in dodatke iz paketa.

Preverite kompletno vsebino, ali se ujema z opisom iz prejšnjega poglavja, in podpišite garancijsko kartico instrumenta.

### POMEMBNO !

**Če sta paket ali vsebina poškodovana ali če karkoli manjka, obvestite vašega distributerja.**

## 2.3 Postavitev instrumenta Thrombotrack™ Select 2

Za postavitev instrumenta izberite lokacijo, kjer instrument ne bo izpostavljen direktni svetlobi, preveliki vročini, vlažnosti, prahu ali vibracijam.

Da zagotovite pravilno delovanje merilnega bloka (37°C), naj bo sobna temperatura med 17°C in 28°C.

Instrument postavite v takšen položaj, da je v vsakem trenutku omogočen neoviran dostop do električnega priključka.

### POMEMBNO !

**Uporabljajte le priložen adapter.**

**Ne instalirajte aparata v bližini vodnih priključkov, kopeli, korit itd.**

**Ne instalirajte aparata v bližini centrifug, pomivalnih/pralnih strojev itd.**

**Ne instalirajte aparata v bližini radiatorjev ali drugih virov toplote.**

**Instrument postavite na čvrsto, ravno površino in sledite spodnjim navodilom.**

## 2.4 Vklop instrumenta



1. Stikalo **ON/OFF** (7) nastavite na pozicijo "**OFF**".
2. AC adapter priključite v priključek (8).
3. Pipeto priključite v priključek (10) ( „start“ pipeta je opcijna ).
4. Instrument priključite na tiskalnik oz. računalnik v COM priključek(9).
5. Preverite, da so vsi priključki in kablji pravilno priključeni.
6. Vtičač AC adapterja priključite na omrežno napetost.
6. Vklopite instrument s stikalom **ON/OFF** (7). Stikalo mora biti na poziciji "**ON**".

### POMEMBNO !

- **Napetost omrežja se mora ujemati s tehničnimi specifikacijami instrumenta.**
- **Glavni električni tokokrog mora imeti zadostno zaščito z varovalkami.**
- **Instrument mora biti priključen samo na pravilno ozemljeno vtičnico.**
- **Če dvomite o električni napetosti ali na splošno o električnem tokokrogu, se obrnite na kvalificiranega električarja.**
- **Ne priključite drugih elektronskih naprav, ki bi lahko povzročile motnje na električnem toku.**

- Ne postavljajte instrumenta blizu drugih električnih naprav, ki oddajajo elektronske motnje (naprave, ki nimajo oznake CE).
- Izogibajte se priključitvi instrumenta na električno napetost, kjer so že priključene naprave, ki potrebujejo veliko električnega toka (npr. centrifuge) ali se pogosto vklaplajo in izklaplajo (npr. hladilnik, vodna kopel...).
- Poskrbite, da na priključni kabel ne more nihče stopiti.
- Vse prikllope na instrument izvajajte tako, da je glavno stikalo izklopljeno.

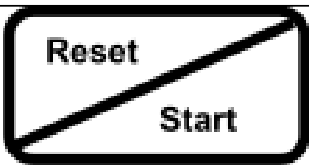

## 2.5 Izklop instrumenta Thrombotrack™ Select 2

1. Instrument Thrombotrack™ Select 2 izključite z glavnim **ON/OFF** stikalom (7).
2. Odstranite vse uporabljene kivete in pokrijte instrument s proti-prašno prevleko.

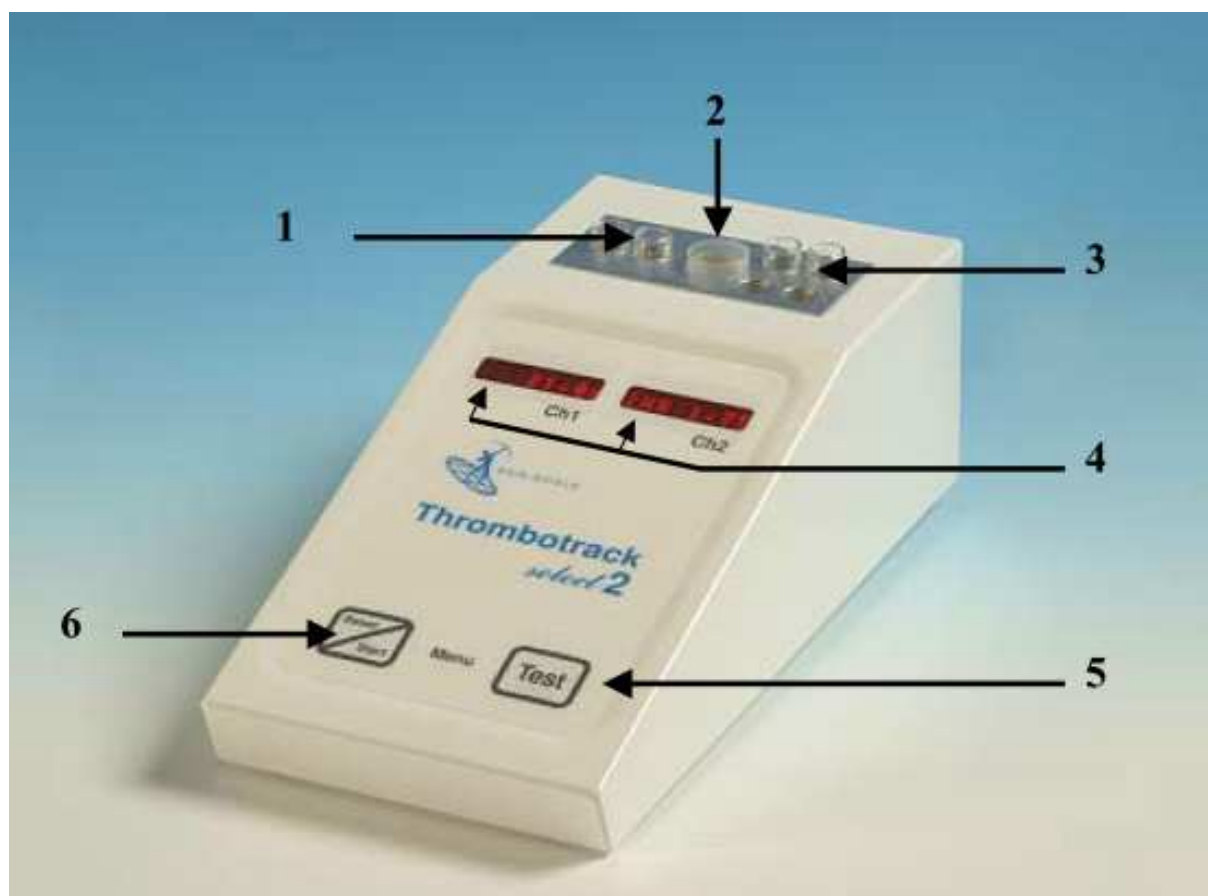
## 3. Funkcijski opis instrumenta Thrombotrack™ Select 2

### 3.1 Simboli na instrumentu

Kot je prikazano spodaj, instrument upravljamo z dvema stikaloma.

STIKALA		POMENI
SIMBOLI		<RESET/START>
		<TEST>

### 3.2 Funkcijski deli instrumenta



1. Merilna celica.  
-na voljo sta dva merilna sklopa.
2. Grelna površina.  
-za posodico za reagent.
3. Grelna površina za kiveto.  
-na voljo so štiri grelna celice.
4. Alfanumerična LED-zaslona.  
-prikazujeta rezultate merjenja in morebitne napake pri meritvi.
5. Stikalo <TEST>  
- (opis v poglavju 3.3)
6. Stikalo <RESET/START>  
- (opis v poglavju 3.3)
7. Stikalo **ON/OFF**
8. AC/DC priključek.  
-za priključitev AC adapterja.
9. COM priključek.  
-za priključitev tiskalnika ali računalnika.
10. Pipeta priključek.  
-za priključitev pipet.

### 3.3 Opis stikal »TEST« in »RESET/START«

#### 3.3.1 Glavni meni

GUMB	FUNKCIJA	OPIS
»TEST«	Izbira testiranja	S pritiskom na to tipko lahko izbirate med različnimi testiranjimi.
	Prikaz rezultatov na zaslonu	Tako ko je meritev zaključena, se s pritiskom na tipko <TEST> na zaslonu prikaže izmerjena vrednost v sek.
»RESET / START«	Pričetek merjenja (brez "start" pipete)	Ta tipka aktivira odštevanje - na zaslonu se izpiše čas od 3 sekunde navzdol. Pri ničli se začne merilni čas koagulacije. Vzorec (ali reagent) se doda hkrati.
	Resetiranje meritev (RESET)	Po končani meritvi s pritiskom na to tipko instrument "resetiramo". S tem je instrument pripravljen na nove meritve.
	Prekinitev meritev	S pritiskom na tipko, med tem ko je aktivirano odštevanje, se meritev prekine.

#### 3.3.2 Nastavitve TEST menija

Meni za pregled in nastavitve testnih parametrov (kalibracijski podatki, inkubacijski čas...) se aktivira s sočasnim pritiskom na tipki <RESET/START> in <TEST>. Podrobnejši opis menija je v poglavju 7.

#### 3.4 Sistem merjenja



Motoriziran magnet (1) se nahaja pod kiveto (5), kar povzroči, da se začne jeklena kroglica (2) vrteti. To omogoči vzorcu, da se optimalno in nežno homogenizira (4). Senzor (3) nadzoruje rotacijo jeklene kroglice. Kot rezultat spreminjanja krvi, se spremeni viskoznost, zaradi česar se kroglica ustavi, ali pa spremeni svoje gibanje proti sredini kivete. V obeh primerih senzor zazna spremembo in ustavi merjenje.

Tvorba strdka se odkrije zanesljivo, brez vplivov zaradi motnosti plazme.

Ko se koagulacija začne, se spremeni viskoznost vzorca, kar spremeni in vpliva na gibanje jeklene kroglice.

Pri močnem strdku se jeklena kroglica ustavi, kot je prikazano na tej sliki.

Šibek strdek bo spremenil gibanje kroglice proti sredini kivete. Senzor zazna spremembo smeri kroglice in ustavi meritev.

V obeh primerih instrument odkrije začetek tvorjenja strdka, neodvisno od motnosti merjenega vzorca.



### 3.5 Funkcionalnost instrumenta Thrombotrack™ Select 2

Testi, ki se lahko izvajajo na instrumentu Thrombotrack™ Select 2, so naslednji:

	IME TESTA NA ZASLONU	OPIS TESTA	AXIS-SHIELD PoC ZAGOTAVLJA TESTE
1	PT	Prothrombinski čas	Thrombotest™, Normotest™, Nycotest® PT, Nycoplastin™
2	PTT/APTT	Čas delno aktiviranega tromboplastina	Cephotest™
3	TT	Thrombinski čas	Ne
4	FIB	Fibrinogen (Clauss-ova metoda)	Ne
5	TEST A	Prosti test, kot npr. določitev faktorja	Ne
6	TEST B	Prosti test, kot npr. določitev faktorja	Ne
7	TEST C	Prosti test, kot npr. določitev faktorja	Ne
8	TEST D	Prosti test, kot npr. določitev faktorja	Ne
9	LYSIS	Test za trombolizo	Ne

Thrombotrack™ Select 2 ima naslednje funkcije:

- samodejni začetek, kadar je reagent ali vzorec dodan s „start“ pipeto
- ročni start, kadar uporabljamo standardno pipeto
- vnos korekcijskih krivulj
- vnos specifičnih podatkov za reagente (kot npr. ISI)
- izračun aktivnosti vzorca
- Serijski vmesnik (RS 232) za priključitev tiskalnika oz. računalnika
- nadzor reakcijskega procesa
- zaznava kritične dogodke

### 3.6 Zaporedna prepoznavna testov

Testi so samodejno oštevilčeni od 1 do 999 po zaporednem vrstnem redu po vklopu aparata. Dvojna testiranja so označena z isto zaporedno številko.

## 4. Priprava na delovanje

Delavni pogoji in vklop instrumenta so opisani v poglavjih 2.3 in 2.4.

### 4.1 Priključitev „start“ pipete

Na zadnjo stran instrumenta lahko priključite dve "start" pipeti. Pri dodajanju začetnega reagenta s standardno pipeto, je potrebno pritisniti tipko <RESET/START> za pričetek merjenja.

### 4.2 Polnjenje dispenzerja jeklenih kroglic

- odvijte konico dispenzerja
- v dispenzer stresite jeklene kroglice iz njihove embalaže
- konico dispenzerja nato ponovno privijte

## 5. Delovni postopki

### 5.1 Splošno

Delovni postopki, ki so opisani v tem poglavju, vsebujejo specifične postopke za Thrombotest<sup>TM</sup>, Normotest<sup>TM</sup>, Nycotest<sup>TM</sup>, Nycoplastin<sup>TM</sup> in Cephotest<sup>TM</sup>. Pri tem se predpostavlja, da je priprava reagentov popolna in pravilna.

Kadar delate z instrumentom Thrombotrack Select 2, bodite vedno pozorni na metode in reagente, kot so opisani na navodilih, ki se nahajajo v vsaki embalaži. Neupoštevanje navodil lahko vodi do napak pri meritvah.

Poglavje 6 »navodila uporabniku«, daje informacije, povezane z uporabo reagentov, kalibratorjev in kontrol.

### 5.2 Vklop instrumenta

1. Vklopite instrument z uporabo stikala na zadnji strani (**on/off**).

Indikatorski lučki zasvetita in zasliši se kratek pisk. Prikaže se napis Axis-shield Thrombotrack<sup>TM</sup> Select 2 V x.xx

2. Na zaslonu se prikaže datum (npr. 20/09/03).
  - a) Za potrditev datuma pritisnite na tipko **<TEST>**.
  - b) Za nastavitev datuma pritisnite **<RESET/START>**. Zaslona prične utripati. S pritiskanjem na tipko **<TEST>** nastavite zelen datum in potrdite s tipko **<RESET/START>**.

Na zaslonu instrumenta se izpiše napis "**TEMP LO**". Napis ostane izpisan, vse dokler instrument ne doseže delovne temperature.

Pozor: pri sobni temperaturi 23°C je ogrevalni čas instrumenta približno 10 - 15 minut.

3. Ko je delovna temperatura instrumenta dosežena, prične na zaslonu utripati napis "**ADJUST**". Sledi izpis zadnje meritve oz. izbrana nastavitev testa. Instrument je sedaj pripravljen za meritve.
4. Funkcija test se izbere s tipko **<TEST>**.

### 5.3 Splošne informacije med delovanjem

Preden pričnete z izvedbo testa, morate upoštevati naslednje:

Kivete: Priporočljiva je uporaba več kivet (št. 1003386, kivete + jeklene kroglice).

Razdajanje jeklenih krogel: Kadar z dispensorjem dodajate jeklene kroglice v vsako kiveto, bodite pozorni, da se kroglice ne bodo odbijale.

Pred-gretje: Pri operacijskih postopkih za Thrombotest<sup>TM</sup>, Normotest<sup>TM</sup> in Nycotest<sup>PT</sup>, metoda zahteva, da se reagent pred pričetkom testiranja segreje na 37°C. Za Nycoplastin<sup>TM</sup> in Cephotest<sup>TM</sup> mora biti za izvedbo zahtevanega števila testov, pred-gret zadosten volumen reagentov.

Da bi v grelnem položaju zagotovili temperaturo reagenta 37°C, volumen le tega ne sme preseči 4 ml.

Potreben čas je odvisen od temperature reagenta in lahko traja od 15 do 20 minut.

**Inkubacijski števec:** Grelne površine za kivete imajo vgrajeni dve poziciji s programiranim števcem za spremljanje grelnega časa. S pritiskom na desno kiveto se aktivira inkubacijski števec. 10 sekund pred iztekom inkubacijskega časa, prične kiveta utripati ter pisk naznani konec inkubacijskega časa. Utripanje se ugasne.

## 5.4 Delovni postopek, Thrombotest TM

### 5.4.1 Metoda citratne polne krvi, 50 µl (dilucijska metoda)

Volumen vzorca: 50 µl citratne polne krvi

Volumen reagenta: 250 µl

Korak		Postopek	
A	Pred meritvijo	I	Postavite kivete v grelnice (37°C) in v vsako z dispensorjem dodajte eno jekleno kroglico.
		II	S pipeto odmerite 250 µl reagenta v kiveto in predgrejte 5 minut. Zmrznjene reagente morate pred-greti 15 minut.
		III	Kiveto za merjenje postavite v merilno celico.
B	Samodejni začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 50 µl vzorca v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite <RESET/START>. Na zaslonu se bo pričelo odštevanje od 3 sekunde navzdol. Ko se bo na zaslonu izpisala „0“.. in boste zaslišali zvočni signal, s standardno pipeto dodajte 50µl vzorca v kiveto.
C	Končna točka koagulacije	I	Ko se tvori strdek, se na zaslonu najprej izpiše vrednost v sekundah, sledi pa vrednost koagulacije. S pritiskom na <TEST> lahko vrednosti ponovno prikličete.

### 5.4.2 Metoda s plazmo, 30µl (»nerazredčena plazma«)

Volumen vzorca: 30 µl nerazredčene plazme

Volumen reagenta: 250 µl

Izvedba je opisana v točki 5.4.1. Izjema je volumen vzorca (5.4.1, korak B I ali B II).

### 5.4.3 Metoda kapilarne krvi

Volumen vzorca: 50 µl kapilarne krvi

Volumen reagenta: 250 µl

Izvedba je opisana v točki 5.4.1.

## 5.5 Delovni postopek, Normotest<sup>TM</sup>

### 5.5.1 Metoda citratne polne krvi 25 $\mu$ l (dilucijska metoda)

Volumen vzorca: 25 $\mu$ l citratne polne krvi

Volumen reagenta: 250 $\mu$ l

Korak		Postopek	
A	Pred meritvijo	I	Postavite kivete v grelne celice in v vsako z dispensorjem dodajte eno jekleno kroglico.
		II	S pipeto odmerite 250 $\mu$ l reagenta v kiveto in predgrejte 5 minut.
		III	Kiveto za merjenje postavite v merilno celico.
B	Samodejni začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 25 $\mu$ l vzorca v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite <RESET/START>. Na zaslonu se bo pričelo odštevanje od 3 sekunde navzdol. Ko se bo na zaslonu izpisala „0“.. in boste zaslišali zvočni signal, s standardno pipeto dodajte 25 $\mu$ l vzorca v kiveto.
C	Končna točka koagulacije	I	Ko se tvori strdek, se na zaslonu najprej izpiše vrednost v sekundah, sledi pa vrednost koagulacije. S pritiskom na <TEST> lahko vrednosti ponovno priključete.

### 5.5.2 Metoda s plazmo, 15 $\mu$ l (»nerazredčena plazma« )

Volumen vzorca: 15 $\mu$ l nerazredčene plazme

Volumen reagenta: 250 $\mu$ l

Izvedba je opisana v točki 5.5.1. Izjema je volumen vzorca (5.5.1, korak B I ali B II).

## 5.6 Delovni postopek, Nycotest<sup>®</sup> PT

Volumen vzorca: 100 µl razredčene plazme\*

Volumen reagenta: 200 µl

- \*Plazmo morate razredčiti v razmerju 1 +6 z Nycotest PT raztopino za redčenje.

Korak		Postopek	
A	Pred meritvijo	I	Postavite kivete v grelne celice in v vsako z dispensorjem dodajte eno jekleno kroglico.
		II	S pipeto odmerite 200 µl reagenta v kiveto in predgrejte 5 minut.
		III	Kiveto za merjenje postavite v merilno celico.
B	Samodejni začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 100 µl vzorca v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite <RESET/START>. Na zaslonu se bo pričelo odštevanje od 3 sekunde navzdol. Ko se bo na zaslonu izpisala „0“.. in boste zaslišali zvočni signal, s standardno pipeto dodajte 100 µl vzorca v kiveto.
C	Končna točka koagulacije	I	Ko se tvori strdek, se na zaslonu najprej izpiše vrednost v sekundah, sledi pa vrednost koagulacije. S pritiskom na <TEST> lahko vrednosti ponovno prikličete.

## 5.7 Delovni postopek Nycoplastin<sup>™</sup>

Volumen vzorca: 100 µl nerazredčene plazme

Volumen reagenta: 200 µl

Korak		Postopek	
A	Pred meritvijo	I	Postavite kiveto v eno od grelnih celic z zadostno količino reagenta in ga ogrejte na 37°C
		II	Postavite kivete v preostale grelne celice in dodajte po eno jekleno kroglico v vsako od njih.
		III	S pipeto odmerite 100 µl plazme v kiveto in inkubirajte 60 sekund.
		IV	Po preteku inkubacijskega časa, prestavite kiveto v merilno celico.
B	Samodejni začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 200 µl predogretega reagenta v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite <RESET/START>. Na zaslonu se bo pričelo odštevanje od 3 sekunde navzdol. Ko se bo na zaslonu izpisala „0“.. in boste zaslišali zvočni signal, s standardno pipeto dodajte 200 µl predogretega reagenta v kiveto.
C	Končna točka koagulacije	I	Ko se tvori strdek, se na zaslonu najprej izpiše vrednost v sekundah, sledi pa vrednost koagulacije. S pritiskom na <TEST> lahko vrednosti ponovno prikličete.

## 5.8 Delovni postopek, Cephotest™

Volumen vzorca: 100 µl nerazredčene plazme

Cephotest reagent: 100 µl

CaCl<sub>2</sub> 20 mM 100 µl

Korak	Postopek
A Pred meritvijo	I Postavite kiveto v eno od grelnih celic in v njej zagrejte zadostno količino CaCl <sub>2</sub> , na 37°C
	II Postavite kivete v preostale grelne celice in v vsako z dispensorjem dodajte po eno jekleno kroglico.
	III S pipeto odmerite 100 µl plazme v kiveto, ki je v grelni celici.
	IV V kiveto s 100 µl plazme odmerite 100µl Cephotest™ reagenta in inkubirajte 6 minut.
	V Ko je inkubacija plazme in reagenta končana, premaknite kiveto v merilni položaj.
B	Samodejni začetek I S „start“ pipeto v kiveto odmerite 100µl CaCl <sub>2</sub> .
	Ročni začetek z odštevanjem I Pritisnite <RESET/START>. Na zaslonu se bo pričelo odštevanje od 3 sekunde navzdol. Ko se bo na zaslonu izpisala »0« in boste zaslišali zvočni signal, s standardno pipeto odmerite 100µl predogretega CaCl <sub>2</sub> , v kiveto.
C	Koagulacija končne točke I Pri tvorbi strdka se čas ustavi in na zaslonu se izpiše vrednost v sekundah.

## 6. Navodila za uporabnika

### 6.1 Uporaba reagentov

Axis-Shield PoC pakiranja reagentov vsebujejo in zagotavljajo vse potrebne informacije za pripravo reagentov in njihovo rabo. Enako velja za vsako kontrolo in kalibrator.

Vedno upoštevajte te informacije. Nepravilna uporaba vodi do nepravilnih rezultatov. Kjer je opisanih več opcij izvedbe (npr. avtomatizirani instrumenti), prevladajo navodila, ki se nanašajo na ročno izvedbo testa.

Kadar uporabljate manjše volumne od tistih, ki so predpisane na vložkih v pakiranjih, je pomembno, da zmanjšate vse pipetirne volumne za enak odstotek. Poskrbite, da skupni volumen ni manjši od 150µl.

### 6.2 Kalibracija in interpretacija rezultatov

Izmerjen čas je čas od dodatka vzorca (ali začetnega reagenta) pa vse do pojava koagulacije. Ta časovna vrednost je osnova za izračun in interpretacijo rezultatov.

PT kiti Axis-Shield PoC vsebujejo skupaj z reagenti tudi vsa navodila ter podatke o lotu s specifičnimi kalibracijskimi podatki (korelacijske tabele). Če obstajajo nejasnosti v zvezi s kalibracijskimi podatki instrumenta Thrombotrack™ Select 2, se obrnite na vašega distributerja.

Navodila Axis-Shield PoC vsebujejo tudi informacije o tem, kako interpretirati dobljene rezultate.

### 6.3 Kontrola kvalitete

Za kontrolo instrumenta, reagentov in testne metode se uporabljajo specialne kontrolne plazme. Na priloženih navodilih Axis-Shield PoC so navedene priporočene kontrole.

Priložena navodila za kontrole vsebujejo vse informacije za pripravo in uporabo kontrolnih plazem. Vedno upoštevajte te informacije. Nepravilna uporaba vodi do nepravilnih rezultatov. Kontrolni kiti vsebujejo tudi ključne podatke s priporočenimi vrednostmi. Kontrolne plazme, ki so na razpolago pri Axis-Shield PoC so naslednje:

Kontrolne plazme	Thrombotest	Normotest	Nycotest PT	Nycoplastin	Cephotest
Kontrolna plazma normal		R	R	R	R
Kontrolna plazma AK	R	R	R	R	
Kontrolna plazma abnormal	R	R	R	R	R
Kontrolna plazma heparin					R

R - pomeni priporočena vrednost, kot je navedeno v ključnih podatkih.

### 6.4 Operativno preverjanje instrumenta Thrombotrack™ Select 2

- Začnite z analizo, ne da v merilno celico postavite kiveto. Po 3,8 sekundah se bo na zaslonu pojavil napis »**NO BALL**«, kar pomeni, da instrument ni zaznal kivete v merilnem kanalu.
- V kiveto dajte eno jekleno kroglico in jo napolnite z najmanj 150µl destilirane vode ali puferske raztopine. Postavite kiveto v merilno celico in pritisnite <**RESET/START**>. Po času, daljšem od 1,1 sekunde, povlecite kiveto iz merilnega kanala. Štetje se ustavi in na zaslonu se bo prikazal odgovarjajoči merilni rezultat.

## 7. Meni za nastavitve testov

Med testi, shranjenimi na instrumentu Thrombotrack™ Select 2, lahko izbirate v glavnem meniju s pritiskanjem na tipko <**TEST**>.

V tem poglavju je opisano, kako v meniju za nastavitve testov urejamo kalibracijske podatke in testne parametre. Testni parametri, ki jih lahko urejamo, so: kalibracijski podatki, inkubacijski čas, dvojna ali enojna določitev ter toleranca.

V poglavju 7.1 je uporabljena funkcija PT kot primer, kako nastaviti kalibracijske krivulje, da bi pridobili kalkulacijo v % in INR.

Poglavje 7.2 opisuje postopek za pridobitev kalkulacij INR.

Poglavje 7.3 podaja razlago o drugih testih na instrumentu Thrombotrack™ Select 2.

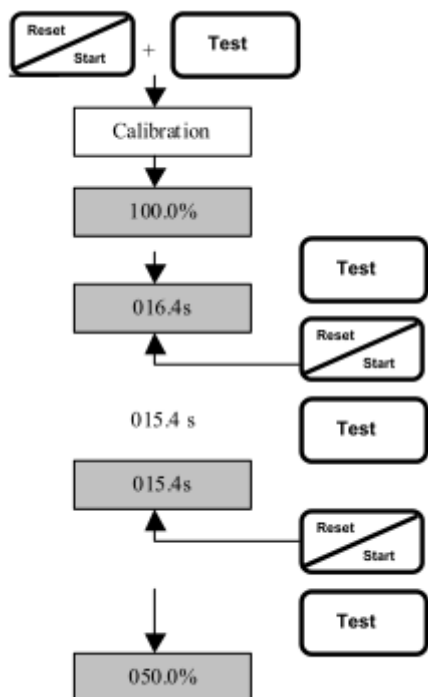
## 7.1 Urejanje kalibracijskih podatkov in nastavitev za PT test

Z gumbom <TEST> izberite funkcijo PT test ter sočasno pritisnite tipki <RESET/START> in <TEST> (kot kaže slika spodaj). Za kratek čas se prikaže "Calibration", sledi prikaz vrednosti prve kalibracije. Če vrednosti ne boste spreminili se s tipko <TEST>, pomikajte, dokler se na zaslonu ne prikaže napis "SAVEDATA".

Za pridobitev rezultatov meritev v %:

- Časovna vrednost mora biti vnešena za vsako kalibracijsko točko.
- Vnešeni morata biti vsaj dve kalibracijski točki.

**Pomni:** Vnesete lahko največ pet kalibracijskih točk. V primeru, da boste vnesli le 4 kalibracijske točke, je potrebno nastaviti čas za kalibracijsko točko 5 na 000.0.



Za izbiro kalibracijske vrednosti pritisnite tipko <TEST>.

Če želite spremeniti posamezno številko, pritisnite na tipko <RESET/START>. Izbrana številka bo začela utripati.

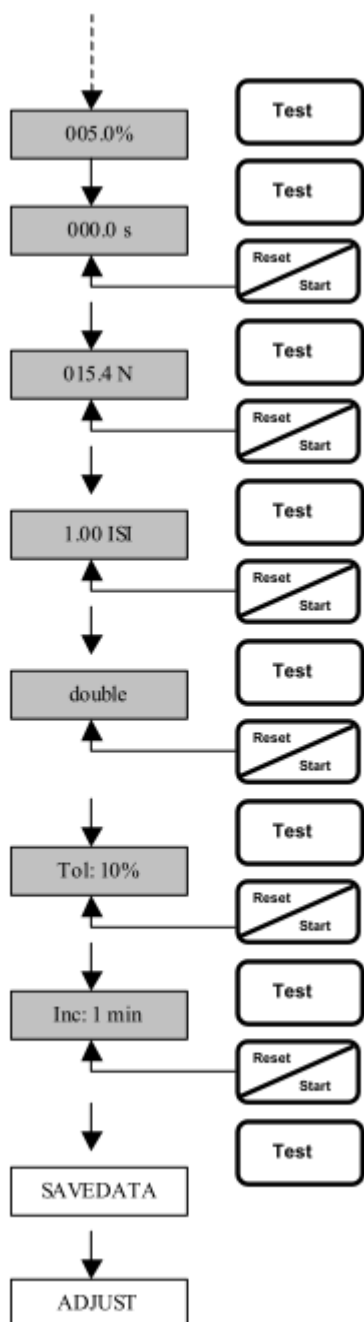
Pritisnite tipko <TEST>, da spremenite izbrano številko.

Pritisnite <RESET/START> za izbiro naslednje številke, ali pritiskajte <RESET/START> tako dolgo, da nobena številka ne utripa več.



Pritisnite tipko <TEST> za izbiro naslednje kalibracijske točke.

V tem primeru je krivulja zmanjšana za 1 kalibracijsko točko tako, da za določeno kalibracijsko točko vnesemo čas 000.0 sekund.



Pritisnite <TEST>, da izberete vrednost 005.0%.

Pritisnite <RESET/START>, izberite številko in nastavite čas na 000.0 sek s pritiskom <TEST>.

S pritiskom na tipko <TEST> se pokaže normalni čas. Normalni čas nastavimo tako, da izberemo številko s tipko <RESET/START> in jo spremenimo s tipko <TEST>.

S pritiskom na tipko <TEST> se prikaže vrednost ISI. Izberite številko, ki jo želite spremeniti s tipko <RESET/START> in jo spremenite s tipko <TEST>.

Naslednji prikaz je nastavev za enojno ali dvojno določitev. S pritiskom na tipko <RESET/START> izberemo enojno ali dvojno določitev.

V primeru, da ste izbrali dvojno določitev, je naslednji prikaz toleranca.

S pritiskom na tipko <RESET/START> izberemo število za spreminjanje in jo spremenimo s pritiskom na <TEST>.

Naslednji prikaz je inkubacija. Čas bo utripal in ga lahko spreminjate s pritiskom na tipko <RESET/START>.

Ob ponovnem pritisku na tipko <TEST> se na zaslonu prikaže napis **SAVEDATA** in nato **ADJUST**. Prikaz se vrne na izbrani test.

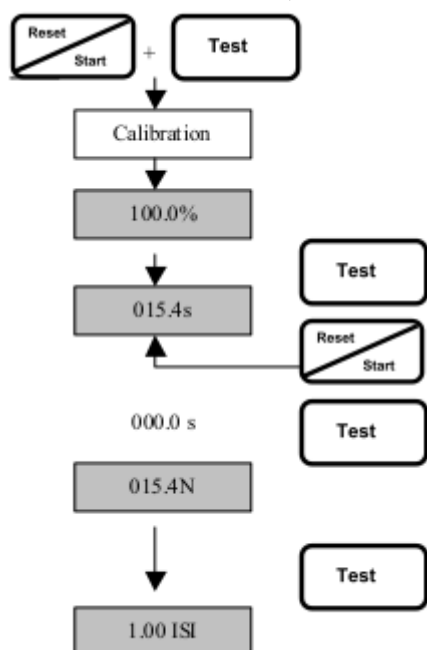
**POMEMBNO!**

*Pri vnašanju kalibracijskih krivulj, ki imajo naraščajoči ali padajoči trend, je pomembno, da kalibracijske vrednosti v sekundah vedno naraščajo od prve do zadnje kalibracijske točke. Le količinski podatki (% , mg/dL, g/L) lahko kažejo naraščanje ali padanje.*

*V primeru, da vnesemo kalibracijsko vrednost manjšo kot je bila prejšnje vnešena, nas bo na to aparat opozoril s piskom in sporočilom »ERROR 20« na zaslonu. S pritiskom na tipko <TEST> izbrišemo napako in sistem se vrne na vnašanje prve kalibracijske točke.*

**7.2 Nastavitev PT za izračun INR**

Prejšnje poglavje opisuje, kako nastavimo kalibracijsko krivuljo za izračun % in INR. Če želimo nastaviti le INR, naredimo to na sledeč način:



Pomaknite se v meni, kot je opisano v poglavju 7.1, in na zaslonu se bo prikazal napis »Calibration«.

S pritiskom na tipko <TEST> se prikaže pripadajoča duga vrednost za 100%. Prikaže se vrednost 15,4 s.

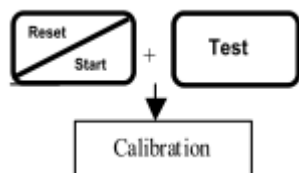
S tipko <RESET/START> izberete ustrezno številko in jo s pritiski na tipko <TEST> nastavite na vrednost 000.0 s.

S pritiskom na tipko <TEST> se prikaže normalni čas (15,4 s.)

Sledeče nastavitve nastavite, kot je opisano v poglavju 7.1.

**7.3 Nastavitve za preostale teste**

**7.3.1 PTT/APTT (Cephotest™)**



S tipko <TEST> izberite PTT test in sočasno pritisnite tipki <RESET/START> in <TEST>.

Za trenutek se pokaže napis »Calibration«, kateremu sledi normalni čas (xxx.xs N).

Kalibracijski oz. testni podatki, ki jih lahko spreminjate za PTT/APTT, so:

- Normalni čas
- Dvojna ali enojna določitev
- Toleranca
- Inkubacijski čas

Za spreminjanje teh nastavitve pogledjte poglavje 7.1.

Pri vnosu normalnega koagulacijskega časa se izračuna in prikaže razmerje med merjenim koagulacijskim časom in normalnim koagulacijskim časom. Za prikaz drugih vrednosti je potrebno nastaviti normalni čas na 000.0 sekund.

Pri nastavitvi Cephotest<sup>™</sup> naj bo inkubacijski čas 6 minut.

### 7.3.2 Fibrinogen

S tipko <TEST> izberite **FIB** (Fibrinogen test) in nato sočasno pritisnite tipki <RESET/START> in <TEST>. Prva vrednost, po prikazu »**Calibration**«, je enota koncentracije. Thrombotrack<sup>™</sup> Select 2 prikazuje rezultate v mg/dl ali g/l. S pritiskom na tipko <RESET/START> izbiramo želeno enoto.

S pritiskom na tipko <TEST> se nam prikaže prva kalibracijska točka. Za nastavev krivulje je postopek enak kot pri PT testu.

Kot pri PT testu, je največje možno število kalibracijskih točk 5. Vnesti moramo vsaj 2 kalibracijski točki. V primeru, da potrebujemo le 2 kalibracijski točki, moramo vnesti za 3. kalibracijsko točko 0.000mg/dl.

Ko je kalibracijska krivulja zaključena, je potrebno vnesti še faktor redčenja, določen s strani fibrinogene metode. Nato vnesemo še dvojno ali enojno določitev, toleranco in inkubacijski čas.

### 7.3.3 Test A, B, C in D

S pritiskom na tipko <TEST> izberite test A, B, C ali D. Nadaljni postopek je opisan v poglavju 7.1.

## 8. Tiskalnik DPU 414

Na <COM> vrata aparata Thrombotrack<sup>™</sup> Select 2 je mogoče priključiti Epsonov tiskalnik s serijskim vhodom. Ponujamo primeren tiskalnik kot dodatek (DPU 414, Kat. Št. 012 224). Za komunikacijo med Thrombotrack<sup>™</sup> Select 2 ter tiskalnikom so potrebne naslednje nastavitve:

Baud rate: 19200  
Format: 8 bit  
Parity: NO  
Stop bit: 1

## 8.1 Namestitev tiskalnika DPU 414

Najprej izklopite Thrombotrack™ Select 2 in tiskalnik. Priklopite kabel, ki ste ga prejeli z aparatom, v vrata <COM> na aparatu in na vrata <SERIAL> na tiskalniku DPU 414. Najprej vklopite tiskalnik in nato Thrombotrack™ Select 2.

### 8.1.1 Izpisi tiskalnika

```

Axis-Shield Thrombotrack Select-2 V2.08

** Test arrangement 1 **
Date           01/07/02
Channel Pat Test
1+2           A   PT double
-----
  
```

**Po vklopu Thrombotrack™ Select 2 se na tiskalniku izpiše najprej proizvajalec, nato oznaka aparata in verzija programa.**

**Ob potrditvi datuma ali spremembi, se izpiše trenutni datum in nazadnje izbrani test. V tem primeru PT – dvojna določitev.**

```

Date           01/07/02
Result         1
Channel 1+2 PT
Time 1         14.6s
Time 2         13.8s
Average        14.2s
Activity       54.9%
INR            1.18
  
```

Prikaz izpisa PT dvojna določitev.

```

Date           01/07/02
Result         1
Channel 1+2 PT
Time 1         14.6s
Time 2         13.8s?
Average        14.2s
Activity       54.9%
INR            1.18
  
```

Če je meritev nejasna, je ta čas (v tem primeru Time 2) označen z oznako ?

```
TOLERANCE OUT OF RANGE!
Date          01/07/02
Result        6
Channel 1    PT
Time 1       19.1s
Activity      40.7%
INR           1.59

Result        6
Channel 2    PT
Time 2       15.3s
Activity      49.1%
INR           1.28
```

V primeru, da je le ena izmed meritev izven toleranc, ne bo izpisanega rezultata. V tem primeru bo vsaka določitev obravnavana, kot da je enojna določitev.

### 8.1.2 Izpis nastavitve testa

```
** PT-PARAMETERSET **
Date          01/07/02
Point         Activity   Time
1             100.0%     10.0s
2             50.0%      15.0s
3             25.0%      34.0s
4             12,5%      56.8s
Normal time   :12.0s
ISI           :1.00
Tolerance     :10%
Determination :double
Incubation time :2min
```

Ko so nastavljeni vsi parametri določenega testa, se na zaslonu pokaže napis »**SAVEDATA**«. Parametri so ob tem shranjeni na Thrombotrack™ Select 2 in istočasno natisnjeni na tiskalnik.

Če želite natisniti nastavitve določenega testa, ga s pomočjo tipke <**TEST**> izberite in nadaljujte po postopku, opisanem v poglavju 7.1. Vse nastavitve potrdite s tipko <**TEST**>, dokler se na zaslonu ne pokaže sporočilo »**SAVEDATA**«.

## 9. Opozorila in varnostni ukrepi

- Vse biološke substance bi morali obravnavati kot potencialni vir okužbe.
- Uporabljajte rokavice, kadar delate s krvjo, krvnimi vzorci ali stvarmi, ki so kontaminirane s krvjo.
- Upoštevajte obstoječe predpise, ki se nanašajo na ravnanje z reagenti za laboratorijsko uporabo in z vzorci krvi.
- S tem instrumentom naj upravlja samo izšolano laboratorijsko osebje.
- Instrument Thrombotrack™ Select 2 proizvaja in uporablja visoko frekvenčno energijo in lahko oddaja radiacijo te energije, če ni instaliran in uporabljan, kot je detajlno opisano v teh navodilih.
- Upoštevajte vsa opozorila, ki se nahajajo na samem instrumentu, ali so omenjena v teh navodilih.
- Poseganje v sam instrument in modifikacije le-tega, ki niso izrecno dovoljene s strani proizvajalca, lahko kvarno vplivajo na učinkovitost le-tega.
- Proizvajalec in distributer ne odgovarjata za škodo, ki bi bila rezultat neupoštevanja specifikacij v teh navodilih, ali ki bi nastala z uporabo reagentov ter bioloških tekočin ali drugih dejanj, ki niso v skladu s temi navodili.

**10. Odpravljanje napak**  
**10.1 Opis napak**

Težava	Možen vzrok	Izboljševalni ukrepi
Zgoden konec ali slaba viskoznost.	Pipetiranje s preveliko silo. Priprava vzorca  Napaka v volumnu	Lahko povzroči tvorbo mehurčkov, ki lahko motijo gibanje kroglice in posledično samo meritev. V tem primeru morate preveriti pripravo vzorca. Preverite količino vzorca.
Sporočilo » <b>NO BALL</b> «	V kiveti ni kroglice. Kivete so nepravilno nameščene. V merilni celici se nahaj kroglica.	Pravilno namestite kiveto. Kroglica v merilni celici preprečuje kiveti, da bi bila pravilno nameščena. Odstranite kroglico iz merilne celice in jo zavržite, saj se je namagnetila in lahko moti meritev.
Sporočilo » <b>Time OUT</b> «	Nepravilna količina vzorca.	Največji dovoljeni čas za meritev (599sek) je bil presežen. Sistem ni zaznal strjevanja vzorca. V tem primeru preverite postopek priprave vzorca.
Sporočilo » <b>? XX.Xs</b> «	Izjemno majhno strjevanje krvi. Kroženje kroglice je ovirano.	Samodejno nadzorovanje vrtenja kroglice je zaznalo težave s kroženjem kroglice, na kar nas opozori »?« Vzrok za napake je lahko izjemno majhno strjevanje krvi ali delcev v vzorcu. Analizo je potrebno ponoviti, oz. če je rezultat pri ponovitvi analize podoben prejšnjemu, lahko rezultat upoštevamo.
Sporočilo » <b>TEMP HI</b> «	Tempertura merilne celice je previsoka.	Vzrok je lahko močna sončna svetloba ali postavitev blizu kakšnega grelnega telesa (radiator...), ki dodatno greje merilno celico. V tem primeru je potrebno aparat prestaviti na drugo lokacijo. Vzrok je lahko tudi previsoka temperatura prostora (>30 °C).
Sporočilo » <b>TEMP LO</b> «	Temperature merilne celice je prenizka.	Vzrok je lahko prepah ali postavitev aparat blizu odprtega okna. V tem primeru je potrebno aparat prestaviti na drugo lokacijo.
Prikazovalnik ostane črn	Aparat ni vklopljen. Napajalnik ni priklopljen.	Preverite naslednje: - Aparat je vklopljen s tipko za vklop. - Napajalnik je pravilno vklopljen v aparat. - Napajalnik je pravilno vklopljen v vir napetosti.
Tiskalnik ne tiska.	Tiskalnik ni povezan. Tiskalnik je brez papirja. Napačne nastavitve tiskalnika.	Povežite tiskalnik. Namestite novo rolo papirja. Preverite nastavitve tiskalnika.

## 10.2 Prikaz napake

Prikaz napake	Možen vzrok	Izboljševalni ukrepi
» <b>ERROR 00</b> «	Napaka programske opreme.	Izklopite aparat in ga ponovno vklopite.
» <b>ERROR 01</b> «	Napaka programske opreme.	Izklopite aparat in ga ponovno vklopite.
» <b>ERROR 10</b> «		Izklopite aparat in ga ponovno vklopite.
» <b>ERROR 20</b> «	Kalibracijska krivulja ni konstantna	Popravite kalibracijske podatke.
» <b>ERROR 21</b> «		Preverite testne podatke.
» <b>ERROR 30</b> «		Posodobite EPROM verzijo *
» <b>ERROR 31</b> «		Posodobite EPROM verzijo *

\* to sporočilo se lahko prikaže le pri posodobitvi programske opreme, ki jo izvede pooblaščen serviser.

## 11. Čiščenje

Za čiščenje uporabite absorpcijski papir, navlažen z raztopino alkoholnega dezinfekcijskega sredstva pH vrednosti med 7.4 in 9.0.

Vsi drugi detergenti z višjo vrednostjo pH lahko poškodujejo ohišje, merilni blok ali druge komponente.

### **POMEMBNO !**

**Ne uporabljajte čistil, ki vsebujejo amonijev klorid, ker je njihova pH vrednost višja od 9.0 !**

## 12. Vzdrževanje

Instrument Thrombotrack Select 2 in njegov merilni sistem ne potreujeta vzdrževanja. Sistem ne potrebuje kalibracije detekcijskega sistema. Spremembe na samem instrumentu se samodejno kompenzirajo.

### 13. Servis Mikro-Polo



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

#### DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme  
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

#### Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**