

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Экспресс-анализатор иммунохроматографический Easy Reader
с принадлежностями»



ОГЛАВЛЕНИЕ

I.	ВВЕДЕНИЕ	3
II.	КОМПЛЕКТАЦИЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА EASY READER	3
III.	ПРОЦЕДУРА И УСЛОВИЯ УСТАНОВКИ	4
IV.	ПОРЯДОК РАБОТЫ	5
V.	ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ	8
VI.	СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	10
VII.	УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	11
VIII.	ЗАМЕНА ПЗУ	11
IX.	ЗАМЕНА БУМАГИ	12
X.	ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	13
XI.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА	13
XII.	УТИЛИЗАЦИЯ	14
XIII.	КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ	14
XIV.	СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ	15
	ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТИРОВАНИЯ	17
	ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ТЕСТИРОВАНИЕ В ЕДИНИЧНОМ И УСКОРЕННОМ РЕЖИМЕ	18
	ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПРОЦЕДУРА ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ НА КОМПЬЮТЕР	20
	ПРИЛОЖЕНИЕ 4. КЛИНИЧЕСКИЕ НОРМЫ И РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ	22

VEDALAB

Экспресс-анализатор иммунохроматографический EASY READER

Инструкция по эксплуатации

Для профессионального использования

I. ВВЕДЕНИЕ

Экспресс-анализатор иммунохроматографический EASY READER (VEDALAB) является инновационным прибором для считывания экспресс-результатов иммунохроматографических тестовых кассет, в котором используется ПЗС-камера с высоким разрешением и встроенное программное обеспечение, воссоздающее анализируемую картину (Рис.1). На EASY READER предусмотрена возможность замены ПЗУ (рис.3), с записанным на них программным обеспечением для количественного или качественного считывания результатов тестов. В зависимости от тестируемого параметра для анализа используются образцы цельной крови, сыворотки, плазмы или мочи. Фотометр также имеет встроенный термопринтер (рис. 2 и 3), который позволяет увидеть на распечатке результатов всю необходимую информацию о пациенте (имя, дату рождения, результат теста), а также данные оператора.

Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию перед использованием прибора, также ознакомьтесь с инструкцией к тесту перед началом тестирования.

Прибор должен использоваться строго согласно его спецификации.

II. КОМПЛЕКТАЦИЯ ЭКСПРЕСС-АНАЛИЗАТОРА EASY READER

- | | |
|--------------------------------|---|
| - EASY READER | 1 |
| - Адаптер сетевой | 1 |
| - Кабель адаптера | 1 |
| - Клавиатура | 1 |
| - Термобумага | 1 |
| - Калибровочная кассета | 1 |
| - Бланк-кассета | 1 |
| - ПЗУ сменное (внутри прибора) | 1 |
| - Инструкция по эксплуатации | 1 |



Рис. 1

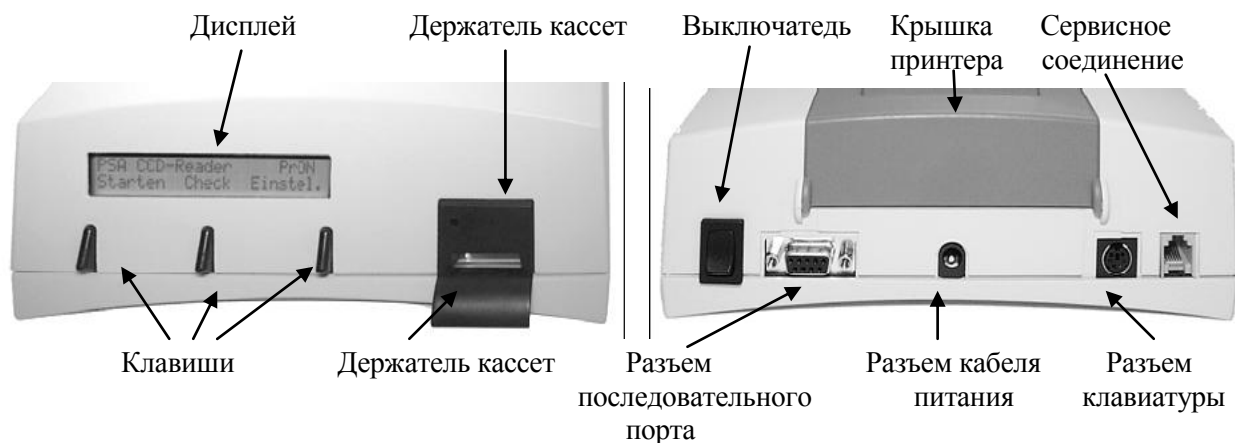


Рис.2

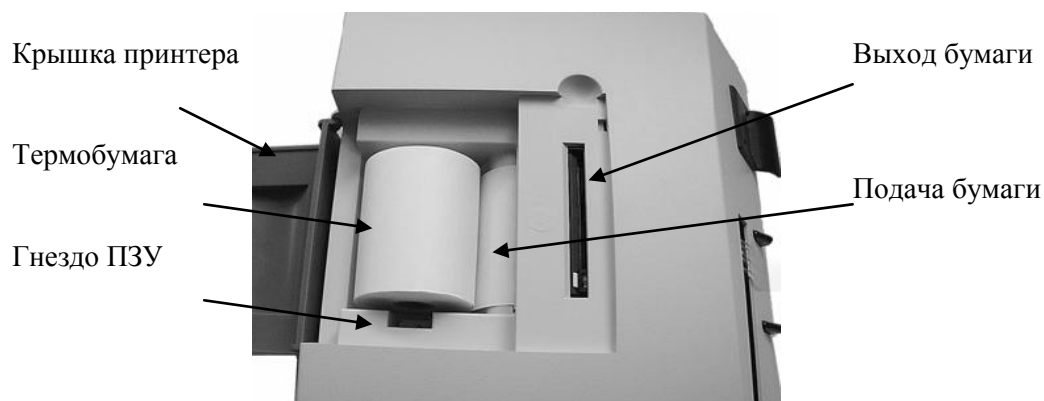


Рис. 3

Примечание: Типы ПЗУ, используемые с прибором:

ПЗУ-2	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на ПСА
ПЗУ-3	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на Тропонин I
ПЗУ-4	Программируемая память с программой для качественного считывания результатов тестов на инфекции
ПЗУ-15	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на СРБ
ПЗУ-16	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на ХГЧ
ПЗУ-17	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на Микроальбумин
ПЗУ-19	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на D-Димер
ПЗУ-23	Кардиопанель. Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на тропонин I, миоглобин, креатинкиназу МВ
ПЗУ-26	Кардиопанель-плюс. Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на тропонин I, миоглобин, креатинкиназу МВ, СРБ, D-Димер
ПЗУ-31	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на скрытую кровь в кале
ПЗУ-32	Онкопанель-плюс. Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на АФП, РЭА, Ферритин, ПСА, Скрытую кровь в кале
ПЗУ-33	Программируемая память на 15 параметров с программой для количественного считывания результатов тестов на тропонин I, миоглобин, креатинкиназу МВ, ПСА, РЭА, АФП, ферритин, ТТГ, пролактин, ХГЧ в сыворотке, ХГЧ в моче, иммуноглобулин Е, СРБ, D-Димер, скрытую кровь в кале
ПЗУ-37	Программируемая память с программой для количественного считывания результатов тестов на ТТГ

III. ПРОЦЕДУРА И УСЛОВИЯ УСТАНОВКИ

1. Для получения достоверных и воспроизводимых результатов необходимо:

- 1) Не устанавливать прибор в местах с ярким солнечным освещением или со значительными температурными колебаниями.
- 2) Устанавливать прибор в сухом помещении.
- 3) Предохранять держатель тестовых кассет от попадания внутрь пыли и грязи.

2. Процедура установки:

- 1) Достаньте прибор из упаковки и проверьте наличие комплектующих (см. *Часть II: КОМПЛЕКТАЦИЯ*). Если обнаружится некомплектность прибора, немедленно свяжитесь с Вашим поставщиком.
- 2) Разместите прибор на свободной от пыли и влаги горизонтальной поверхности вдали от источников коррозионных газов и сильной вибрации.
- 3) В первую очередь соедините прибор с внешней клавиатурой путем вставления шнура

клавиатуры в разъем с надписью “KEYBOARD” на задней стенке прибора.

4) До того как подсоединить прибор к электросети, проверьте ее соответствие указанным характеристикам (переменный ток 100-240 Вольт, 50-60 Гц). **ЕСЛИ ХАРАКТЕРИСТИКИ ЭЛЕКТРОСЕТИ ДРУГИЕ, НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ПРИБОР!**

5) Вставьте шнур адаптера в помеченный как “7.5V. 3A” разъем на задней стенке прибора. Вставьте другой конец шнура в разъем адаптера.

6) Вставьте вилку адаптера в розетку с подходящими характеристиками электрического тока. Рекомендуется использовать источник бесперебойного питания.

7) Включите выключатель на задней стенке прибора.

IV. ПОРЯДОК РАБОТЫ

После включения прибора на дисплее появится главное меню:

EASY READER* Start	PrON Check	Setting	EASY READER Старт	ПрВКЛ Проверка	Установки
-----------------------	---------------	---------	----------------------	-------------------	-----------

*Примечание. Если прибор укомплектован многопараметровым ПЗУ, надпись будет «EASY READER», если ПЗУ на один параметр, будет высвечиваться название параметра тестирования.

Путем нажатия клавиши непосредственно под выбранным пунктом можно выбрать пункт подменю (при этом можно выбрать параметр для тестирования в случае при работе на многопараметровых ПЗУ). При первом включении прибора рекомендуется выбрать пункт подменю **Settings (Установки)**.

A. Установки

При нажатии на клавишу прямо под пунктом **Settings (Установки)**, на дисплее появится следующая информация:

SETTINGS User Addr.	Output	Back	УСТАНОВКИ Адрес	Вывод данных	Назад
------------------------	--------	------	--------------------	--------------	-------

В первую очередь выберите пункт **User addr. (Адрес)**, после чего Вы можете ввести 5 строк вашего адреса и телефонных номеров с помощью внешней клавиатуры. Эти данные сохраняются автоматически и распечатываются вместе с результатами. В этот пункт подменю всегда можно ввести изменения. После ввода данных на пятую строку происходит автоматический возврат в главное меню.

После выбора пункта меню **Output (Вывод данных)** открывается следующее подменю:

OUTPUT Print/Send	Display	PrON Back	ВЫВОД ДАННЫХ Печать/Передача	Дисплей	ПрВКЛ Выход
----------------------	---------	--------------	---------------------------------	---------	----------------

В пункте **Display (Дисплей)** Вы можете выбрать язык меню (французский, немецкий или английский) и установит дату и время. Нажав клавишу под этим пунктом, можно выбрать следующие параметры:

DISPLAY Language	Date/time	Back	ДИСПЛЕЙ Язык	Дата/Время	Выход
---------------------	-----------	------	-----------------	------------	-------

Нажав клавишу под пунктом **Language (Язык)**, Вы запросите выбор:

LANGUAGE : English OK NEXT QUIT ЯЗЫК: Английский OK Дальше Выход	LANGUAGE : Deutsch OK NEXT QUIT	LANGUAGE : Français OK NEXT QUIT
---	------------------------------------	-------------------------------------

Нажатием клавиши под пунктом **Next (Дальше)** можно выбрать один из трех языков. Нажатие клавиши под пунктом **OK** подтверждает выбор, нажатие клавиши под пунктом **Quit (Выход)** возвращает в главное меню.

Нажатием клавиши под пунктом **Date/Time (Дата/Время)** вызываются установки времени и даты. Это легко сделать в чистом меню:

02/10/2002	13:22:59	02/10/2002	13:22:59
+	--	Next	Дальше

На дисплее появляется активная позиция, которую можно изменить. Нажмите + или - перед корректируемой позицией. Для изменения следующего числа нужно нажать кнопку **Next (Дальше)**. После пятого нажатия **Next** (то есть после установки секунд) происходит автоматический возврат в главное меню.

В пункте меню **Print/Send (Печать/Передача)** возможно включение или отключение принтера, прокрутка бумаги и активация памяти. При выборе этого пункта появится следующее подменю:

PRINT/SEND	PrON	ПЕЧАТЬ/ПЕРЕДАЧА	ПрВКЛ
Printer	Back	Принтер	Назад
Memory		Память	

При выборе пункта **Printer (Принтер)** появится один из двух дисплеев в зависимости от текущих установок:

PRINTER	PrON	PRINTER	PrOFF
OFF	Back	ON	Back
Линейка		Линейка	
ПРИНТЕР	ПрВКЛ	ПРИНТЕР	ПрОТКЛ
ОТКЛ	Назад	ВКЛ	Назад
Прокрутка		Прокрутка	

Нажатие клавиши под пунктом **OFF (Отключить)** или **ON (Включить)** приводит принтер в требуемое состояние и возвращает в главное меню (**PrOFF** – принтер отключен, **PrON** – включен). В базовых настройках предусмотрен включенный принтер (**PrON**). Выбор пункта **Back (Назад)** выводит в предыдущее меню.

Нажатием клавиши под **Linefeed (Прокрутка бумаги)** вызывается меню прокрутки. Здесь вы можете прокрутить бумагу (**Start**) или остановить прокрутку (**Stop**).

LINEFEED	ПРОКРУТКА	
Start	Stop	Quit
Старт	Стоп	Выход

Нажатие **Quit (Выход)** возвращает в главное меню. Эту позицию нужно использовать при замене рулона бумаги в принтере (см. п. IX "Замена бумаги").

При выборе пункта **Memory (Память)** на дисплее появится следующее меню. Дисплей покажет количество сохраненных результатов. Память рассчитана на 28 результатов. При запоминании новых результатов (более 28) старые результаты стираются. Введите с клавиатуры любое двузначное число от **01** до **28** для просмотра результата. При вводе **01** на дисплее будет показан последний результат. Результаты контроля (контрольной кассеты) в памяти не сохраняются.

SELECTED LAST : result number	Quit	ВЫБЕРИТЕ: номер результата	Выход
OK		OK	

или:

SELECTED LAST : result number	Return	ВЫБЕРИТЕ: номер результата	Назад
CHANGE	OK	Изменить	OK

Нажатие клавиши под **Change (Изменить)** приводит к выбору номера результата:

Нажатие клавиши под **OK** выводит выбранный результат и готовит его к печати:

TRANSMISSION IN PROGRESS	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ
--------------------------	-----------------

Затем:

PRINT	ПЕЧАТЬ				
YES	NO	Quit	ДА	НЕТ	Выход

При выборе **No (Нет)** или **Quit (Выход)** Вы вернетесь в главное меню, при выборе **Yes (Да)** начнется процесс печати, и на дисплее появится надпись:

PRINTING...	ИДЕТ ПЕЧАТЬ
Quit	Выход

В. Контрольное тестирование

Внимательно познакомьтесь с инструкцией перед началом калибровки.

Этот шаг позволяет установить бланк измерений с помощью бланк-кассеты и калибровать прибор при помощи контрольной кассеты (кассеты входят в комплект поставки и являются многоразовыми). На упаковке контрольной кассеты указаны допустимые диапазоны результатов.

После выбора в главном меню пункта **Check (Проверка)** в первую очередь прибор запросит бланк-кассету для установки бланка измерений. Калибровку прибора достаточно проводить не чаще раза в неделю, это необходимо для проверки работы оптического блока. Проверка необходима для уверенности в результатах измерений.

Инструкция по выполнению калибровки прибора:

BLANK STRIP >> PUSH IN THE SAMPLE >>	БЛАНК-КАССЕТА >> ВСТАВЬТЕ КАССЕТУ >>
---	---

Нужно положить в держатель бланк-кассету (чистая кассета без линий с синим круглым окошком для образца).



На экране появится:

PLEASE WAIT ...	ПОДОЖДИТЕ...
-----------------	--------------

BLANK IN PROGRESS Ti : XX	Back	ИЗМЕРЕНИЕ БЛАНКА Ti : XX	Назад
------------------------------	------	-----------------------------	-------

(XX : генерируется программой автоматически.) После установки бланка на экране появится надпись:

CHECK CARD >> PUSH IN THE SAMPLE >>	КАЛИБРОВОЧНАЯ КАССЕТА >> ВСТАВЬТЕ КАССЕТУ >>
--	---

Вставьте калибровочную кассету (кассета с серыми линиями в тестовой области). На экране появится:

PLEASE WAIT ...	ПОДОЖДИТЕ...
-----------------	--------------

READING IN PROGRESS Back	ПРОВОДИТСЯ ИЗМЕРЕНИЕ Назад
-----------------------------	-------------------------------

Калибровка уровней будет показана на дисплее и выведена на печать. Количество показанных уровней (2 или 3) зависит от предустановки параметра тестирования. Рекомендуется выбирать 3-полосочные теста, например, СРБ или ХГЧ. Пример:

C: 312	T1: 180	T2: 169	или
Quit			

C: 312	T: 169
Выход	

Сравните полученные результаты со значениями, указанными на упаковке калибровочной кассеты. Если полученные значения находятся в допустимых пределах, калибровка пройдена.

V. ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Внимание! Описание процедуры отдельных тестов даны в соответствующих инструкциях к тестам.

A) Старт

Выбор **Start (Старт)** активирует меню тестирования результатов. При нажатии клавиши под пунктом **Start (Старт)** автоматически начинается проверка того, есть ли текущая установка бланка. Если установка бланка устарела или ее нет, на дисплее появляются первые три шага установки бланка, описанные в п. IV В. «Контрольное тестирование».

После успешной установки бланка (или если после прошлой установки прошло менее 24 часов, и прибор не выключался) Вы можете ввести информацию о пациенте с внешней клавиатуры. (*Примечание.* Вы можете пропустить ввод данных при отключенной клавиатуре, нажав кнопку под пунктом «ОК». Таким же образом можно пропустить все остальные подлежащие вводу данные).

PATIENT NAME: _____	ИМЯ ПАЦИЕНТА: _____
------------------------	------------------------

Введите с клавиатуры фамилию и имя пациента. Нажмите клавишу **ENTER (Ввод)** на внешней клавиатуре. На дисплее появится:

BIRTHDAY (DD/MM/YYYY) : _____	ДАТА РОЖДЕНИЯ (День/Месяц/Год) : _____
----------------------------------	---

Введите с клавиатуры дату рождения в указанном формате (день/месяц/год). Нажмите клавишу **ENTER (Ввод)** на внешней клавиатуре. Слэши (знаки «/») расставятся автоматически.

На дисплее появится:

READING SELECTION Countdown Immediate Back	ВЫБОР СЧИТЫВАНИЯ Таймер Немедленно Назад
---	---

- При выборе пункта **Immediate (Немедленно)** начнется считывание результата, т.е. процедура тестирования должна быть уже завершена. См. пункт (1).

- При выборе пункта **Countdown (Таймер)** начнется обратный отсчет с автоматической выдержкой времени реакции. См. пункт (2).

(1) Режим немедленного тестирования (Immediate)

Режим немедленного тестирования может применяться в случае, если тест **уже проведен**, то есть оператор уже выдержал необходимое для развития реакции время.

На дисплее появится:

NEW TEST! Back	НОВЫЙ ТЕСТ! Назад
-------------------	----------------------

Затем:

NEW TEST ! >> PUSH IN THE SAMPLE >>	НОВЫЙ ТЕСТ! >> ВСТАВЬТЕ КАССЕТУ >>
--	---------------------------------------

Положите тестовую кассету в держатель для кассет (окошком для нанесения образца к оператору) (рис.4). Измерение начнется автоматически.

Для получения достоверных результатов оператору необходимо контролировать правильное положение кассеты. Убедитесь, что кассета положена в правильном направлении и протолкните ее в держатель **до упора**. Кассета должна фиксироваться при некотором усилии. После того, как кассета будет помещена в ячейку считывания, на экране появится:

PLEASE WAIT ...	Back	ПОДОЖДИТЕ ...	Назад
-----------------	------	---------------	-------

После завершения процесса информация будет выведена на дисплей и распечатана на принтере. Смотрите раздел В) Результаты.

(2) Режим таймера (Countdown)

Этот режим используется, если **тест только начал проводиться**. При этом прибор автоматически выдерживает время развития реакции.

Тестовая кассета вставляется в держатель сразу же после нанесения образца (и других реагентов, если это необходимо по инструкции к тесту). Прибор автоматически отмеряет время, необходимое для завершения реакции. После нажатия кнопки под пунктом **Countdown (Таймер)** на дисплее может появиться выбор образца для тестирования. Это может быть цельная кровь (**Whole blood**), сыворотка (**Serum**), плазма (**Plasma**) или моча (**Urine**) в зависимости от теста.

SAMPLE SELECTION	ВЫБОР ОБРАЗЦА
Serum Whole blood Back	Сыворотка Цельная кровь Назад

Выберите нужный пункт путем нажатия на клавишу под соответствующей надписью. Дождитесь появления разрешающей надписи:

NEW TEST!	Back	НОВЫЙ ТЕСТ!	Назад
-----------	------	-------------	-------

Положите тестовую кассету с нанесенным образцом в держатель для кассет тестовым окошком (со стрелкой) наружу от прибора (рис.4). Соблюдение времени реакции и начала измерения результатов обеспечивается автоматически. Информация будет выведена на дисплей.

Для получения достоверных результатов оператору необходимо контролировать правильное положение кассеты. Убедитесь, что кассета положена правильно и протолкните ее в держатель до упора. Кассета должна фиксироваться при некотором усилии.



Рис.4

На экране появится:

PLEASE WAIT ... (Timer)	Back	ПОДОЖДИТЕ ... (Таймер)	Назад
-------------------------	------	------------------------	-------

Время реакции показывается через обратный отсчет. Считывание начнется после истечения необходимо для развития реакции времени.

READING IN PROGRESS	Back	ИДЕТ СЧИТЫВАНИЕ	Назад
---------------------	------	-----------------	-------

Смотрите раздел В) Результаты.

В) Результаты

Результат автоматически выводится на дисплей и распечатывается на термобумаге при включенном принтере (PrON).

RESULT : Measure	Readout	Quit	РЕЗУЛЬТАТ : Измерение	Считывание	Выход
---------------------	---------	------	--------------------------	------------	-------

Результат выдается в единицах измерения, используемых для данного параметра.

При выборе пункта **Measure (Измерение)** начинается новое тестирование. При выборе пункта **Readout (Считывание данных)** можно построчно посмотреть результат на дисплее при отключенном принтере (PrOFF).

После завершения тестирования каждая кассета должна утилизироваться как потенциально инфекционный материал.

VI. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

При ошибках пользователя, измерения или проблемах с тестовой кассетой на дисплей выводится сообщение об ошибках.

В таблице приведен список ошибок и способы их устранения. В случае неустранимых проблем свяжитесь с вашим поставщиком.

Негарантийный ремонт или замена запчастей не допускается. В случае проблем свяжитесь с вашим поставщиком.

<i>Сообщение на дисплее</i>	<i>Что это означает</i>
E04: WRONG CODEKEY	Проверьте, вставлено ли ПЗУ. Если ошибка не устраняется, свяжитесь с поставщиком.
E05: NO CODEKEY	Внутренняя неустраняемая ошибка прибора. Свяжитесь с поставщиком.
E06: SAMPLE INVALID	Прибор не определяет тестовых линий на кассете. а. Не была проведена установка бланка измерений. б. На кассете не образовалась контрольная линия. Тест не пригоден для считывания. в. Кассета была вставлена неправильно.
E10: WRONG POSITION	Неправильное положение кассеты. Проверьте правильность установки кассеты (окошко для внесения образца должно находиться вне прибора) и ее фиксацию.
E14: USER MEMORY FULL	Память заполнена (28 результатов), новый результат будет записан поверх самого старого.
E14: USER MEMORY EMPTY	Отсутствуют результаты в памяти. По этой причине они не могут быть показаны.
E20: WRONG DATE	Вы пытаетесь ввести неправильную дату. Проверьте точность вводимой даты.
E22: CALIBRATION ERROR	Неправильная внутренняя калибровка. Выключите и вновь включите прибор. Переустановите бланк.
E23: PRINTER ERROR	Внутренняя ошибка принтера. Проверьте установку рулона бумаги. Выключите и вновь включите прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь к Вашему поставщику.
E25: EXTERNAL LIGHT	Избыточное наружное освещение (прямой солнечный свет, галогенная лампа вблизи). Переставьте прибор на новое место так, чтобы свет не падал на держатель кассет.
E28: BLANK./OPTIC FAULT OK New Cal. Quit	Установка бланка не прошла, поскольку использовалась неправильная кассета. Попробуйте использовать новую кассету для установки бланка. Если проблема сохраняется, обратитесь к Вашему поставщику.

E30: WRONG FORMAT	Вы пытаетесь установить неверный формат. Повторите установку, следуя указаниям на дисплее.
--------------------------	--

ДРУГИЕ ОШИБКИ

<i>Проблема</i>	<i>Способы устранения</i>
На дисплее ничего не отображается	а. Проверьте, подключен ли прибор к источнику питания. б. Проверьте тумблер на задней стенке прибора. Он должен быть переключен в положение «On».
Результат не выводится на печать	а. Проверьте установки меню (Settings), возможно, принтер отключен. б. Проверьте правильность заправки бумаги в принтер (см. часть IX настоящего Руководства).
Плохое качество печати	Почистите головку принтера с помощью мягкой щеточки.
Результаты не соответствуют ожидаемым	а. Возможно, для установки бланка использовали не бланк-кассету, либо она сильно загрязнена. б. Тестовая кассета помещена в считывающую камеру неправильным концом вперед или не вставлена в него до упора..
Неправильные дата и время	Проверьте установки меню (Settings) и установите правильные дату и время.
Все команды блокируются	Перезапустите прибор. Если проблема сохраняется, обратитесь к вашему поставщику.
Калибровка проходит только по двум линиям вместо трех	Проверьте предустановку параметра тестирования. Для калибровки по трем линиям необходимо предварительно выбрать тест с 3-мя линиями (ХГЧ, СРБ, Микроальбумин)

VII. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Прибор не требует регулярной чистки. При аккуратном использовании кассеты тоже не загрязняются. Поверхность прибора можно протирать слегка влажной мягкой тканью. Избегайте попадания влаги внутрь прибора. При необходимости можно извлечь из прибора черный держатель кассет и промыть его водопроводной водой, возможна его дезинфекция при помощи изопропанола. Перед установкой держателя кассет обратно в прибор убедитесь, что он полностью просох.

VIII. ЗАМЕНА ПЗУ

Для нормального функционирования прибора ПЗУ должно быть вставлено в прибор. Каждое ПЗУ содержит данные калибровки для соответствующего параметра. Приведенная ниже инструкция показывает, как заменить ПЗУ.

1. Откройте синюю защитную крышку принтера. Для легкого открывания справа есть небольшая выемка.
2. Поднимите рулон термобумаги. (Рис. 5)

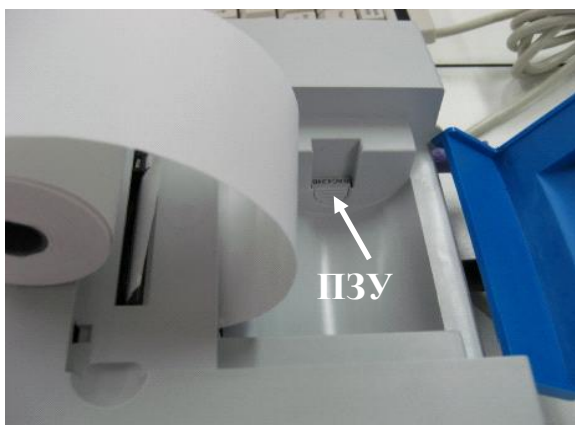


Рис. 5

3. Выньте используемое ПЗУ (чип) как показано на рис.6.

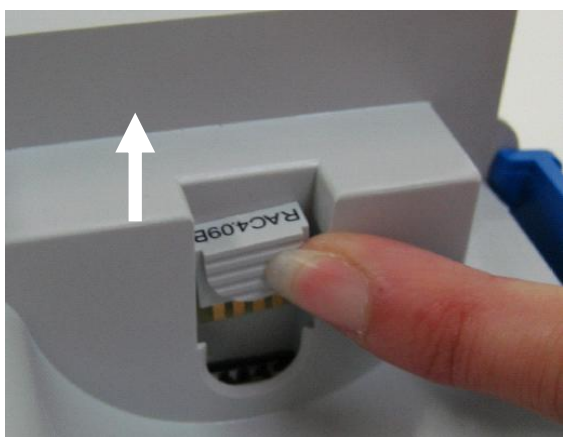


Рис. 6

4. Вставьте новый ПЗУ, как показано на рис.7. Убедитесь в том, что ПЗУ вставлено в гнездо до упора (визуально).

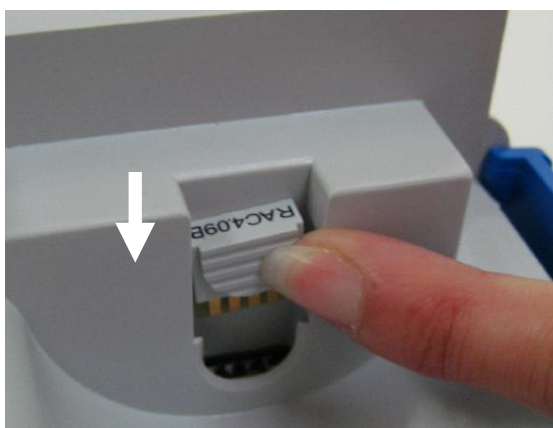


Рис. 7

Примечание: При замене ПЗУ прибору может понадобиться некоторое время (до нескольких минут) для обмена данными с ПЗУ. После самонастройки прибора на экране должно появиться главное меню.

IX. ЗАМЕНА БУМАГИ

Откройте синюю крышку принтера. Для легкого открывания справа есть небольшая выемка. Отрежьте конец термобумаги наискосок с уголком справа. Вставьте бумагу уголком во вход для бумаги (Рис. 8). Протолкните ее до выхода бумаги и вытяните конец вручную. Можно также сделать это автоматически с помощью команды меню **Linefeed (Прокрутка)** на дисплее (см. раздел **Установки**).

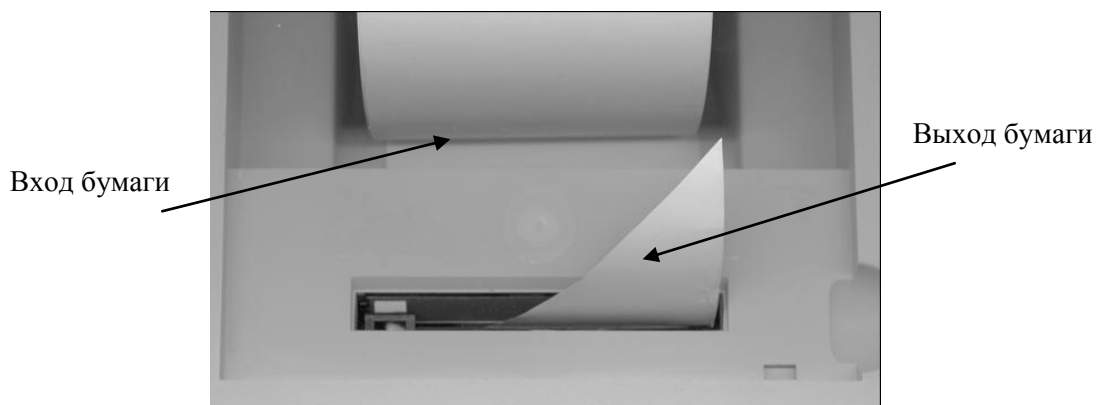


Рис.8

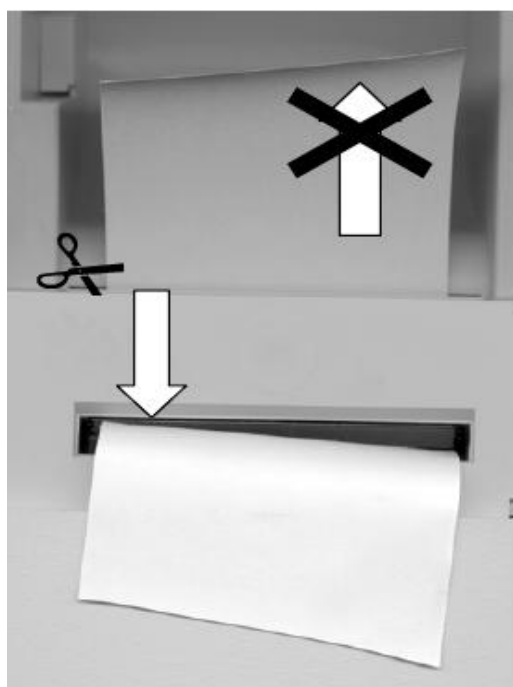


Рис. 9

Убедитесь в том, что рулон установлен по направлению прокрутки бумаги. Если происходит зажим бумаги или возникают проблемы с принтером, отрежьте бумагу перед входом в принтер и затем вытяните ее остаток из выхода принтера по направлению движения (Рис.9). Не вытягивайте бумагу в обратном направлении!

X. ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантия на поломку EASY READER и программного обеспечения составляет 2 года со дня продажи. Гарантия предоставляется только на приборы, эксплуатируемые строго согласно инструкции.

В течение гарантийного периода VEDALAB заменяет прибор или возмещает убытки. Компания VEDALAB не несет ответственности за порчу или потерю прибора и комплектующих.

Гарантия не предоставляется при видимых повреждениях, случаях вандализма, негарантийного ремонта или замены запчастей.

Претензии просим направлять непосредственно в компанию VEDALAB или Вашему поставщику. Гарантия не распространяется на приборы, проданные через вторые руки.

XI. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Тестовые кассеты:	Реагенты для экспресс-анализатора иммунохроматографического Easy Reader
Диапазон результатов:	Количественные результаты
Образец исследования:	Цельная кровь, сыворотка, плазма или моча (в зависи-

Дисплей:	мости от теста) LCD-дисплей 2 x 24 знака
Принтер:	Термопринтер для рулона бумаги шириной 54 мм
Память:	28 результатов
Размеры:	200 x 200 x 70 мм
Вес:	822 г без источника питания, 1104 г с источником питания
Источник питания:	Постоянный ток 7,5 В от сети 100-240 В ~, 3 А
Потребляемая мощность:	8 Вт номинальная, 22,5 Вт максимальная
Оптимальная рабочая температура:	15 - 30°C
Относительная влажность:	< 95%
Условия транспортировки и хранения прибора:	От -10 до +60°C, < 95% влажности
EMC совместимость:	Прибор протестирован EMC и признан соответствующим требованиям EN 61326:1997, 55022, 61000-3-2/-3, 61000-4-2/-3/-4/-5/-6/-11.

ХII. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация тестовых кассет: согласно Национальным правилам регуляции утилизации биологических отходов.

Утилизация прибора: Согласно Директиве 2002/96/СЕ прибор нельзя выбрасывать непосредственно в отходы.

ХIII. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ

1. Установка прибора

- Присоедините к прибору клавиатуру и источник питания через соответствующие разъемы. Включите прибор тумблером на задней стенке ридера.
- Установите бумагу в принтер. Для прокрутки бумаги используйте функцию меню: OUTPUT -> PRINT/SEND/LINEFEED -> START. Как только бумага появится в щели принтера, остановите прокрутку, нажав клавишу под надписью STOP. Закройте крышку принтера.
- Сделайте установки языка, адреса пользователя, даты и времени согласно инструкции.

2. Калибровка прибора

А) Калибровка (не реже 1 раза в 2-3 недели)

- В главном меню выберите пункт CHECK. Для калибровки используйте входящие в комплектацию бланк-кассету и калибровочную кассету. Сначала поместите в считывающую камеру бланк-кассету (следите за ее правильным положением), затем после сигнала на дисплее замените ее на калибровочную кассету. Целевые значения «С» и «Т» будут выведены на дисплей и на печать. Сравните их с напечатанными на упаковке контрольной кассеты значениями. Полученные цифры не должны выходить за пределы калибровки.

Б) Установка бланка (в начале рабочего дня или после включения прибора)

- В главном меню выберите пункт **START**. Поместите в считывающую камеру бланк-кассету (следите за ее правильным положением), затем после сигнала на дисплее удалите ее. После этого ридер готов для проведения измерений.

В) Использование рабочих кассет

- Если предполагается единичное тестирование, рекомендуется использовать режим таймера (Countdown) с автоматической выдержкой времени реакции.
- Если предполагается проведение нескольких тестов, можно использовать режим немедленного считывания (Immediate) с выдержкой времени реакции по часам.
- При скрининговых исследованиях для ускорения процесса рекомендуется использовать режим немедленного считывания (Immediate) с выдержкой времени реакции по часам. При этом процесс можно построить так, что новый тест будет начинаться через определенный промежуток времени (1-2 мин). Производительность считывания возрастает до 30 тестов в час (см. Приложение 2 данного Руководства).
- Память прибора рассчитана только на 28 результатов. После 28 цикла нужно сохранить результаты на внешних носителях (распечатка, компьютер), иначе самый старый результат будет заменен на новый.

XIV. СХЕМА ТЕСТИРОВАНИЯ

Пункты меню

START / CHECK / SETTINGS
START
Patient name (введите имя или ID пациента с внешней клавиатуры)
Birthday (введите дату рождения пациента с внешней клавиатуры)
Режим тестирования: Countdown / Immediate / Back
Countdown: SAMPLE SELECTION -> Serum / W.Blood / Back Serum -> NEW TEST -> PUSH IN THE SAMPLE -> PLEASE WAIT (Ридер выдержит время реакции автоматически, после чего ридер автоматически считывает и распечатывает результат)
Whole Blood -> NEW TEST -> PUSH IN THE SAMPLE -> PLEASE WAIT (Ридер выдержит время реакции автоматически, после чего ридер автоматически считывает и распечатывает результат)
Immediate: NEW TEST -> PUSH IN THE SAMPLE -> PLEASE WAIT (считывание и распечатка результата)
Patient name (введите имя или ID пациента с внешней клавиатуры)
Birthday (введите дату рождения пациента с внешней клавиатуры)
READING IN PROGRESS Считывание и распечатка результата
CHECK (калибровка прибора)
BLANK STRIP -> PUSH IN THE SAMPLE
PLEASE WAIT BLANK IN PROGRESS
CHECK CARD > PUSH IN THE SAMPLE
PLEASE WAIT

READING IN PROGRESS

После окончания калибровки результаты будут выведены на дисплей и печать.

SETTINGS (Установки)

USER ADDRESS / OUTPUT / BACK

User address: линия 1 / линия 2 / линия 3 / линия 4 / линия 5 (введите с внешней клавиатуры)

Output: Print*Send / Display / Back
--

Print * Send: Printer / Memory / Back (принтер / память / назад)
--

Printer: On * Off / Linefeed / Back
--

Linefeed: Start / Stop / Quit

Memory: Selected Last (ввести номер от 01 до 28) / Change / OK / Back
--

Change: ввести номер от 01 до 28

OK: Print -> Yes / No / Quit

Display: Language / Date * Time / Back (язык / дата*время / назад)
--

Language: OK / Next / Quit

Next: выбор между English / Deutsch / French

Date * Time: установить дату и время

Производитель: VEDALAB, ZAT du Londeau, B.P. 181, 61006 Alencon Cedex, Франция.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРОВЕДЕНИЮ ТЕСТИРОВАНИЯ

Easy READER[®]



1) Включите ридер и дайте прогреться прибору в течение 5 мин



2) Разместите кассету на горизонтальной поверхности окошком для нанесения образца влево и внесите образец в окошко для образца, ближе к стенке, примыкающей к тестовой области кассеты (отмечено крестиком на рисунке ниже):



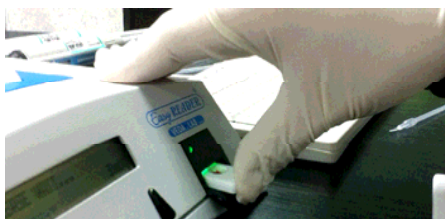
3) Дождитесь полного впитывания образца. Этот шаг важен для того, чтобы не было размытых следов на кассете.



4) Не касаясь капельницей кассеты, внесите 4 капли разбавителя в окошко для образца.



5) Держите флакон-капельницу вертикально. Это необходимо для получения точного объема капель.




6) Вставьте кассету в ридер до упора. Считайте результат.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ТЕСТИРОВАНИЕ В ЕДИНИЧНОМ И УСКОРЕННОМ РЕЖИМЕ

Перед началом тестирования:

- а. Включите прибор.
- б. Дайте ему прогреться 5 мин. Это нужно для получения более стабильных результатов.
- в. Если необходимо, проверьте калибровку (не реже 1 раза в 2-3 недели).
- г. Выберите параметр тестирования.

1) Единичный тест

Проведите тест согласно инструкции к тесту.	
Выберите режим считывания с таймером (Countdown)	READING SELECTION Countdown Immediate
Поместите кассету в прибор. Считывание начнется автоматически после выдержки времени реакции.	

2) Серийное тестирование

Серийное тестирование подразумевает тестирование 10-15 образцов в лаборатории. Время такого тестирования можно сократить, используя режим «Immediate» с ручной выдержкой времени реакции. При этом нанесение следующего образца на новую кассету и, соответственно, считывание результатов проводится через определенные интервалы времени (1 мин). При этом необходимо самостоятельно отслеживать время проведения реакции.

Схема эксперимента (рис. см. дальше):

Если на развитие реакции на кассете требуется 15 мин, можно заранее подготовить 15 кассет, пометить их номерами и нанести 15 образцов через 1 мин. каждый. За это время на первой кассете закончится реакция и можно начинать ежеминутное считывание результатов на ридере, соблюдая очередность нанесения. Итого потребуется 30 мин. (15 мин. на нанесение и 15 мин. на считывание). Затем можно повторить серию. Если на развитие реакции на кассете требуется 10 мин., то нужно подготовить 10 кассет. При этом на серию потребуется 20 минут. Следовательно, общая производительность составляет 30 т/час.

Внимание! Память прибора рассчитана на 28 результатов. Чтобы не потерять информацию при массовом тестировании, необходимо либо немедленно выводить данные на печать, либо передавать информацию на компьютер. (Инструкция о соединении прибора с ПК приведена в Приложении 3.)

		Время инкубации							
		T = 0	T + 1 МИН...	T + 2 МИН....	T + 3 МИН....	T+ ...	T + 10 МИН...	T + 11 МИН...	T+ ...
A					And so on ...				
					And so on ...				
		Внесите образец на кассету B	Внесите образец на кассету C	Внесите образец на кассету D		1. Считывание кассеты A на ридере 2. Внесите образец на кассету J	1. Считывание кассеты B на ридере 2. Внесите образец на кассету K		

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПРОЦЕДУРА ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ НА КОМПЬЮТЕР

В данной процедуре описывается, как соединить экспресс-анализатор Easy Reader® с ПК (персональный компьютер), используя протокол RS-232. Серийный порт находится на задней стенке прибора.

Технические требования

Связь с ПК должна удовлетворять требованиям электробезопасности. Протокол передачи асинхронный со следующими параметрами: 9600 бит/сек, 8-битовый пакет, проверки четности нет, один стоповый бит.

Программное обеспечение для ПК: Windows XP, Vista, Seven.

Кабель для связи с компьютером должен удовлетворять следующим требованиям:

B-sub, 9-pin, «папа» со стороны Easy Reader® и «мама» со стороны ПК.

В случае отсутствия серийного порта на ПК и наличия только USB-входа (на новом поколении ПК и ноутбуков), требуется USB-переходник. Связь должна быть асинхронной, т.к. ридер может только передавать данные.

Распайка кабеля указана в табл. 1:

Табл. 1

1		1
2	----- RxD -----	2
3	----- TxD -----	3
4	----- DTR -----	4
5	----- CND -----	5
6		6
7		7
8		8
9		9

Для передачи данных из памяти Easy Reader® на ПК необходимо иметь терминальную программу любого типа. VEDALAB рекомендует использовать программу Hyper Terminal, которая поддерживается всеми версиями операционной системы Windows.

Инструкция

1. Запустить на ПК программу «Hyper Terminal» из папки Programs/ Accessories/ Communications.
2. Если программа не предложит соединения с ридером после запуска, инициировать его из меню «Файл» (File), выбрав пункт меню «Новое соединение» (New connection).
3. Дайте имя соединению (например, Easy Reader). Кликните «ОК» и на дисплее появится новое окно.
4. Выберите серийный порт, используемый для установки связи с Easy Reader. Если для этого используется порт COM 1, выберите пункт «Direct to COM 1», если используется порт COM 2, выберите пункт «Direct to COM 2». Кликните «ОК» и на дисплее появится новое окно.
5. Установите следующие параметры серийного порта, затем кликните «ОК»:
 - Bit per second: 9600
 - Data bits: 8
 - Parity: None
 - Stop bits: 1
 - Flow control: Hardware
6. Присоедините ридер к ПК с помощью кабеля, описанного выше, и порта RS-232 на задней стенке прибора.

7. Проверьте корректность передачи данных, выключив и включив ридер. При этом в окне программы Hyper Terminal должен появиться серийный номер прибора.
8. В меню Hyper Terminal «Передача» (Transfer) выберите пункт «Сохранить текст» (Capture text), чтобы сохранить данные, переданные с Easy Reader® в текстовом формате (txt).
9. Выберите директорию, где вы хотите сохранить полученные данные.
10. В меню Hyper Terminal кликните «Старт». При этом установится соединение ридера с ПК, что означает ожидание компьютером передачи данных с ридера.
11. Передачу данных можно начать, выбрав пункт «Setting» в меню ридера (“Output” – Вывод данных). Подробное описание можно найти в инструкции выше.
12. После окончания передачи данных кликните «Стоп» в пункте меню «Сохранить текст» (Capture text), и программа Hyper Terminal сохранит переданные данные в текстовом формате в директории, указанной в пункте 9 данной инструкции.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. КЛИНИЧЕСКИЕ НОРМЫ И РЕФЕРЕНТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Параметр тестирования		Референтные уровни		Диапазон измерения прибора EASY READER	Интерпретация результатов
		Норма	Патология		
АФП	Взрослые	< 40 нг/мл	> 40 нг/мл	10 – 300 нг/мл	Тератокарцинома яичка (75%) Рак поджелудочной железы (23%) Рак желудка (18%) Рак кишечника (5%) а также: Вирусные гепатиты (24%) Постнекротический цирроз печени (24%) Цирроз Леннека (15%) Первичный билиарный цирроз (5%)
	Дети < 1 года	< 30 нг/мл	> 30 нг/мл		
СА-125	Взрослые	< 35 МЕ/мл	>35 МЕ/мл	15 - 750 МЕ/мл	Используется для мониторинга лечения эпителиального рака яичников. Может быть повышен у пациентов с раком шейки матки, фаллопиевых труб и уретры, а также при эндометриозе.
РЭА	Все	< 5 нг/мл	> 5 нг/мл	5 – 250 нг/мл	Повышен при: Раке кишечника, желудка, поджелудочной железы, легких (75%) Раке молочной железы, головы и шеи, яичников (50%) В 90% случаев при солидных опухолях, особенно с метастазами в печень и легкие. При прочих заболеваниях: Хронический алкогольный цирроз печени, хронический гепатит в активной стадии, обструктивная желтуха. Почечная недостаточность. Фиброзно-кистозная мастопатия. Другие факторы, повышающие уровень РЭА: 19% курящих и 7% бывших курильщиков имеют уровень РЭА > 5 нг/мл.
СК-МВ	Все	< 10 нг/мл	> 10 нг/мл и относительное соотношение СРК и СРКмВ > 2,5	5 – 200 нг/мл	Повреждение тканей миокарда (острый инфаркт миокарда, ОИМ)

Параметр тестирования		Референтные уровни		Диапазон измерения прибора EASY READER	Интерпретация результатов
		Норма	Патология		
СРБ	Все	< 8 мкг/мл	> 8 мкг/мл	2,5 – 400 мкг/мл	<p>Повышен при:</p> <p>Острой бактериальной инфекции (300-350 мкг/мл в 80-85% случаев). Острой вирусной инфекции (8-200 мкг/мл). Воспалительных заболеваниях (ревматоидный артрит, ревматическая лихорадка, воспаление кишечника и т.д.). Повреждении и некрозе тканей (ОИМ, ишемия, отказ почек, пересадка костного мозга, злокачественные опухоли, послеоперационное воспаление с пиком на 48 - 72 ч и возвратом к норме на 5 - 7 день, если нет осложнений).</p> <p>Не повышен при:</p> <p>Аутоиммунных заболеваниях, беременности, физической нагрузке, стенокардии, астме, переохлаждении, отказе сердечного трансплантата.</p>
Д-димер	Уровень зависит от возраста, пола и физиологического состояния	< 400 нг/мл ФЭЕ	> 400 нг/мл ФЭЕ	250 – 5000 нг/мл ФЭЕ	<p>Повышен при:</p> <p>Фибринолизе Во время тромболитической или дефибринирующей терапии тканевым активатором плазминогена Тромбозе глубоких вен Эмболии легких Артериальной тромбоземболии ДВС-синдроме Окклюзивном сосудистом кризисе при серповидно-клеточной анемии Беременности Злокачественных заболеваниях После хирургических операций</p>
FOB (Скрытая кровь в кале)	Все	< 100 нг/мл	> 100 нг/мл	10 – 499 нг/мл (количественно) > 500 нг/мл (полуколичественно)	<p>Повышено при:</p> <p>Колоректальном раке Геморрое Повреждении стенки желудка Язве желудка</p>
Ферритин	Мужчины	12 – 300 нг/мл	Как повышенные, так и пониженные уровни	10 – 630 нг/мл	<p>Повышен при: гемохроматозе, гемосидерозе, мегабластной анемии, гемолитической анемии, алкогольных или воспалительных заболеваниях печени, воспалительных состояниях, болезни Ходжкина, и раке молочной железы. Уровень > 80 нг/мл исключает дефицит железа. Понижен при: железодефицитной анемии, сильного недостатка белка при гемодиализе.</p>
	Женщины	10 – 150 нг/мл			
	Новорожденные	25 – 200 нг/мл			
	Дети (1 мес.)	200– 600 нг/мл			
	Дети (2 – 5 мес.)	50 – 200 нг/мл			
	Дети (6 мес–15 лет)	7 – 142 нг/мл			

Параметр тестирования		Референтные уровни		Диапазон измерения прибора EASY READER	Интерпретация результатов
		Норма	Патология		
ХГЧ		< 5 МЕ/л у небеременных женщин и мужчин	При беременности уровни ниже или выше: 1 нед. 25–100 МЕ/л 2 нед. 50–1000 МЕ/л 3 нед. 100–5000 МЕ/л 4 нед. 600–9000 МЕ/л 6 нед. 1600–100000 МЕ/л 8 нед. 6000–200000 МЕ/л 2-3 мес. 20000–300000 МЕ/л 2 триместр 9500–92000 МЕ/л 3 триместр 6000–50000 МЕ/л	5 – 1000 МЕ/л (количественно) > 1000 МЕ/л (полуколичественно)	Повышен при: Беременности Внематочной беременности Хорионкарциноме матки, яичников и яичек Пузырном заносе Снижен против нормы при: Угрозе выкидыша Незавершенном аборте Смерти плода
IgE	Уровень зависит от возраста	< 150 МЕ/мл	>150 МЕ/мл	10 - 800 МЕ/мл	Е-миеломы Паразитарные и аллергические состояния (нормальный уровень исключает диагноз). Нормальный уровень исключает бронхопульмонарный аспергиллез. Повышен при: Экзогенной астме (60%) Поллинозе (30%) Атопической экземе Аскаридозе Понижен при: Наследственном и приобретенном иммунодефиците Атаксии-телангэктазии Не-IgE миеломах
Микро- альбумин	Все	< 20 мг/л	>20 мг/л	2,5 - 5000 мг/л (2,5 – 5000 мкг/мл)	Повышен при: Диабетической нефропатии Хронических и острых болезнях почек

Параметр тестирования		Референтные уровни		Диапазон измерения прибора EASY READER	Интерпретация результатов
		Норма	Патология		
Миоглобин	Все	< 80 нг/мл	>80 нг/мл	50 - 500 нг/мл	Повышен при: ОИМ (ранний маркер инфаркта миокарда) Миозитах Злокачественной гипертермии мышечной дистрофии Ишемии скелетных мышц Рабдомиолизе
Пролактин	Взрослые мужчины	< 20 нг/мл	>20 нг/мл	20 - 350 нг/мл	40-85 нг/мл при хорионкарциноме, гипотиреозе, эффект некоторых лекарств. 50 нг/мл - 25% вероятность рака щитовидной железы. 100 нг/мл - 50% вероятность рака щитовидной железы. 200 - 300 нг/мл - 100% вероятность рака щитовидной железы. Другие случаи: Аменорея/галакторея Дисфункция гипоталамуса Другие эндокринные заболевания Беременность Печеночная недостаточность Идиопатические случаи
	Взрослые женщины	0 - 20 нг/мл	>20 нг/мл		
	Беременные женщины	20 - 400 нг/мл			
ПСА общ.	Мужчины < 70 лет	< 4 нг/мл	>4 нг/мл	1 - 100 нг/мл	Повышено при: Раке предстательной железы (РПЖ) Простатите Гипертрофии ПЖ Понижен при: Эякуляции в пределах 24-48 ч Кастрации Применении антиандрогенных лекарств Радиотерапии Простатэктомии В первые 3 дня госпитализации на 17%
	Мужчины > 70 лет	< 6.5 нг/мл	>6.5 нг/мл		

Параметр тестирования		Референтные уровни		Диапазон измерения прибора EASY READER	Интерпретация результатов
		Норма	Патология		
Тропонин I	Все	< 0,8 нг/мл (плазма, сыворотка)	>0,8 нг/мл (плазма, сыворотка)	0 - 50 нг/мл	Самый специфичный маркер ОИМ
		< 1,0 нг/мл (кровь)	>1,0 нг/мл (кровь)		
ТТГ	Гипотиреоз		> 5,0 мМЕ/л	2 – 80 мМЕ/л	Повышен при: Первичном гипотиреозе Болезни Хашимото Использовании некоторых лекарств (йод-содержащих или антагонистов допамина) В неонатальном периоде Тиреотоксикозе при аденоме щитовидной железы понижен при: Гипертиреозе Острых психических расстройствах Обезвоживании Использовании некоторых лекарств В первом триместре беременности
	Гипертиреоз		< 0,10 мМЕ/л		
	Пограничное значение	0,10 – 0,29 мМЕ/л			