

## NAVODILO ZA UPORABO APARATA

# AXIS-SHIELD THROMBOTRACK™ SOLO

AX-1114717



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.....	3
1. Predvidena uporaba aparata Thrombotrack Solo.....	3
2. Instalacija in pogoji okolja.....	3
2.1 Vsebina paketa.....	3
2.2 Odpiranje paketa.....	3
2.3 Postavitev instrumenta Thrombotrack 5010.....	4
2.4 Vklop instrumenta.....	4
2.5 Izklop instrumenta Thrombotrack Solo.....	5
3. Funkcijski opis instrumenta Thrombotrack Solo.....	5
3.1 Simboli na instrumentu.....	5
3.2 Funkcijski deli instrumenta.....	5
3.3 Opis gumbov »start« in »reset / inkubacija«.....	6
3.3.1 Pri testiranju.....	6
3.3.2 Programiranje „normalnega časa“ in ISI vrednosti.....	6
3.3.3 Inkubacijski števec.....	7
3.4 Sistem merjenja.....	7
3.5 Funkcionalnost instrumenta Thrombotrack Solo.....	8
4. Priprava na delovanje.....	8
4.1 Priključitev „start“ pipete.....	8
4.2 Polnjenje dispenzerja jeklenih kroglic.....	8
5. Delovni postopek.....	8
5.1 Splošno.....	8
5.2 Začetek.....	9
5.3 Splošne informacije med delovanjem.....	9
5.4 Delovni postopek, Thrombotest TM.....	10
5.4.1 Metoda citratne čiste krvi, 50 µl (dilatcijska metoda).....	10
5.4.2 Metoda kapilarne krvi.....	10
5.4.3 Metoda plazme, 30µl (»nerazredčena plazma«).....	10
5.5 Delovni postopek, NormotestTM.....	11
5.5.1 Metoda citratne Ciste krvi 15µl (dilucijska metoda).....	11
5.5.2 Metoda plazme, 15µl (»nerazredčena plazma« ).....	11
5.6 Delovni postopek, Nycotest" PT.....	12
5.7 Delovni postopek NycoplastinTM.....	12
5.8 Delovni postopek, CephotestTM.....	13
6. Navodila za uporabnika.....	13
6.1 Uporaba reagentov.....	13
6.2 Kalibracija in interpretacija rezultatov.....	13
6.3 Kontrola kvalitete.....	14
6.4 Operativno preverjanje instrumenta Thrombotrack Solo.....	14
7. Opozorila in varnostni ukrepi.....	14
8. Odpravljanje napak.....	15
8.1 Opis napak.....	15
8.2 Prikaz napake.....	16
9. Čiščenje.....	16
10. Vzdrževanje.....	16
11. Tehnični podatki.....	17

## SPLOŠNE INFORMACIJE

Ta navodila za uporabo vsebujejo informacije pomembne za instalacijo in uporabo aparata Thrombotrack Solo.

Poglavje 7 še posebej obravnava opozorila in varnostne ukrepe. Opisane so pomembne informacije, ki se nanašajo na varnost in optimalno uporabo aparata. Ena od takšnih informacij je:

### POMEMBNO!

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

Navodila za uporabo so veljavna za Thrombotrack Solo z verzijo programske opreme kasnejše od V.2.02.

## 1. Predvidena uporaba aparata Thrombotrack Solo

Thrombotrack Solo je 1-kanalni instrument, ki ga poganja procesor za merjenje koagulacijskih analiz. Koagulacijo odkrije s spremembo viskoznosti, ki nastopi ob tvorbi strdka. Ta patentiran sistem z uporabo cele krvi ali vzorcev plazme omogoča analizo vseh koagulacijskih parametrov.

Za PT teste lahko instrument izračuna INR vrednost.

## 2. Instalacija in pogoji okolja

### 2.1 Vsebina paketa

Vsebina paketa Thrombotrack Solo, materialna številka 1114717 je:

Thrombotrack Solo:	1 enota
Kivete	1 x 500 enot
Jeklene kroglice	1 x 500 enot
Dispenser za jeklene kroglice	1 enota
Priključni adapter 230V - 12V	1 enota
Proti-prašna prevleka	1 enota
Garancijska kartica instrumenta	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, če 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 5010

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.

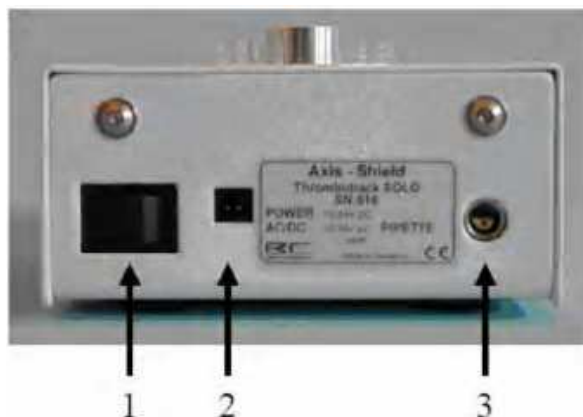
Instrument postavite v takšen položaj, da je v vsakem trenutku omogočen neoviran dostop do električnega priključka.

### **POMEMBNO !**

- Ne instalirajte aparata zraven vodnih priključkov, kopeli, korit itd.**
- Ne instalirajte aparata zraven centrifug, pomivalnih/pralnih strojev itd.**
- Ne instalirajte aparata zraven radiatorjev ali drugih virov toplote itd.**

## 2.4 Vklop instrumenta

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



1. Gumb za vklop
2. Priključek za adapter
3. Priključek za „start“ pipeto

1. Gumb za vklop (1) na zadnji strani instrumenta postavite v položaj »0«.
2. AC adapter priključite v priključek (2).
3. Pipeto priključite v priključek (3) ( „start“ pipeta je opcijška ).
4. Preverite, da so vsi priključki in kabli pravilno priključeni.
5. Vtikač AC adapterja priključite na omrežno napetost.
6. Vklopite instrument s stikalom (1).

### **POMEMBNO !**

- **Napetost omrežja se mora ujemati s tehničnimi specifikacijami instrumenta.**
- **Glavni električni krogotok 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 krogotoku, 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 vklopljajo in izklopljajo (npr. hladilnik, vodna kopel... ).**

- Poskrbite, da na priključni kabel ne more nihče stopiti.
- Vse priklope na instrument izvajajte tako, da je glavno stikalo izklopljeno.

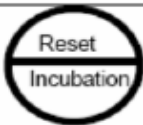

## 2.5 Izklop instrumenta Thrombotrack Solo

1. Instrument Thrombotrack Solo izključite z glavnim stikalom (1).
2. Odstranite vse uporabljene kivete in pokrijte instrument s proti-prašno prevleko.

## 3. Funkcijski opis instrumenta Thrombotrack Solo

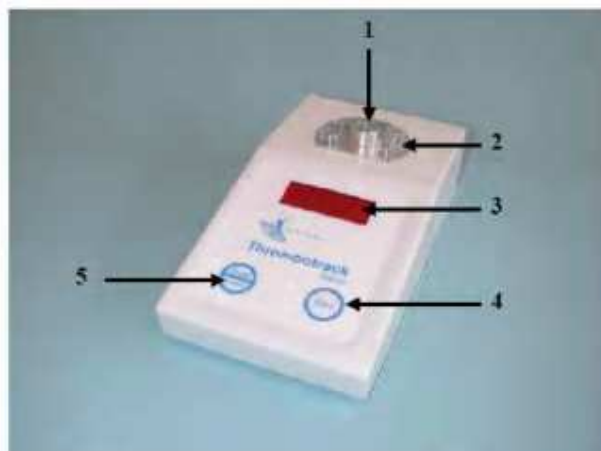
### 3.1 Simboli na instrumentu

Kot je prikazano spodaj, instrument upravljamo z dvema gumboma.

	GUMBI	POMENI
SIMBOLI		»RESET/INKUBACIJA«
		»START«

### 3.2 Funkcijski deli instrumenta

1. Merilna celica
2. Grelne celice
3. Zaslona
4. Gumb »start«
5. Gumb reset/inkubacija



### 3.3 Opis gumbov »start« in »reset / inkubacija«

#### 3.3.1 Pri testiranju

GUMB	FUNKCIJA	OPIS
»start«	Ročni začetek s standardno pipeto	Ta gumb aktivira odštevanje - na zaslonu se izpiše čas od 3 sekunde navzdol. Pri ničli se začne merilni čas koagulacije. Vzorec (ali reagent) se doda hkrati.
	Prikaz INR na zaslonu	Ko se števec ustavi, se na zaslonu prikaže izmerjena vrednost v sek. S pritiskom na gumb »start" se prikaže INR vrednost. Če pritisnete gumb »start« še enkrat, se bo na zaslon vrnil prikaz izmerjenega časa.
»reset / incubation«	Reset	Z gumbom »reset/incubation izničimo vrednost števca in na zaslonu se bo izpisala vrednost 0.0
	Incubation	Ko je števec nastavljen na 0.0, se bo s pritiskom na gumb »start/incubation« začel šteti inkubacijski čas v sekundnih intervalih. Da lahko ta čas ločimo od koagulacijskega, bo decimalna utripala. Inkubacijski čas se lahko aktivira le, če obenem ne poteka nobeno merjenje.

#### 3.3.2 Programiranje „normalnega časa“ in ISI vrednosti

1. Pritisnite in držite gumb »reset / incubation«, hkrati pa vklopite instrument z gumbom (1) za vklop (slika 1). Na zaslonu se bo prikazalo »nt« (normal time – normalni čas). Ko gumb spustimo, se na zaslonu prikaže vrednost normalnega časa
2. Uporabite gumba »reset / incubation« in/ali »start«, da nastavite zelen normalen čas. S pritiskanjem na gumb »reset / inkubacija« znižujete, in s pritiskanjem na gumb »start« zvišujete normalen čas. Ko boste nastavili normalen čas, se bo ta po dveh sekundah samodejno shranil. Kratek pisk in napis »SAVE« na zaslonu signalizirata, da se je normalen čas dejansko shranil.
3. S stikalom za izklop izključite instrument Thrombotrack Solo.
4. Pritisnite in držite gumb »start«, hkrati pa vklopite instrument z gumbom (1) za vklop (slika 1). Na zaslonu se bo prikazal "ISI" (international sensitivity index - mednarodni indeks za občutljivost). Ko gumb spustim, se na zaslonu prikaže vrednost ISI (npr. 10.0).
5. Uporabite gumba »reset / inkubacija« (dol) in/ali »start« (gor), da nastavite ISI vrednost. Ko enkrat nastavite ISI vrednost, se bo samodejno shranila po dveh sekundah. Kratek pisk in napis »SAVE« na zaslonu signalizirata, da se je ISI vrednost dejansko shranila.
6. S stikalom za izklop izključite instrument Thrombotrack Solo.
7. Vklopite še enkrat Thrombotrack Solo. Instrument je sedaj pripravljen za uporabo.

Vhodne vrednosti - meje: Normalni čas: 7 - 120 sekund  
ISI vrednost: 0.5 do 4

Razponi:

INR kalkulacija: Od „slepega“ časa ( 3.9 sekunde ) do 300 sekund.  
Za merilne čase  $\geq 300.0$  s, se na zaslonu pokaže »E2«.  
Merilni čas, ki ima  $\leq 50\%$  vrednosti programiranega normalnega časa se ne izračuna v INR.

Primer:

Normalni čas = 20 sekund, merilni čas je 9.9 sekund,

Kalkulacija INR vrednosti ni mogoča.

INR resolucija:

2 decimalki, največja možna napaka  $0.02$  pri  $INR > 0.5 < 10$

Maksimalni merilni čas

za ostale teste:

Od praznega časa (3.9 sekunde) do 999 sekund

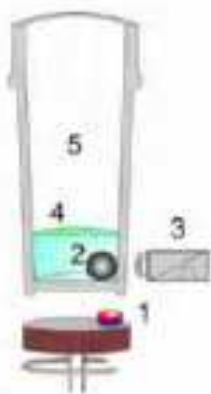
### 3.3.3 Inkubacijski števec

Inkubacijski števec lahko zaženete samo, kadar se ne izvaja nobena analiza.

Postopek za aktiviranje / deaktiviranje inkubacijskega števca:

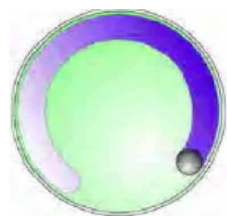
1. Pritisnite gumb »reset / inkubacija". Prikaz na zaslonu se iz »0.0« spremeni v »0« in prikaže pretečen čas v sekundah. Da boste lahko ločili prikaz inkubacijskega števca od prikaza koagulacijskega števca, bo decimalka utripala.
2. Še enkrat pritisnite gumb »reset / inkubacija« in instrument je pripravljen za naslednje teste.

### 3.4 Sistem merjenja



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) je nameščen zato, da nadzoruje rotacijo jeklene kroglice. Kot rezultat tvorbe strdka se spremeni viskoznost, kar povzroči, da 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 motne 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 se začetek tvorjenja strdka odkrije, neodvisno od motnosti merjenega vzorca.

### 3.5 Funkcionalnost instrumenta Thrombotrack Solo

Instrument Thrombotrack Solo meri čas nastajanja strdka v citratni čisti krvi, citratni kapilarni krvi, kapilarni krvi in plazmi, z uporabo merilnega principa, kot je opisan v poglavju 3.4.

Testi, ki se lahko izvajajo na instrumentu Thrombotrack Solo so naslednji:

- PT Čas prothrombina
- PTT/APTT Čas delnega aktiviranega tromboplastina
- TT Čas thrombinskega strdka
- FIB Fibrinogen ( Clauss-ova metoda)
- FAC Aktivnost koagulacijskega faktorja

Thrombotrack Solo ima naslednje funkcije:

- avtomatski začetek, kadar je dodan reagent s „start“ pipeto
- začetek z odštevanjem s standardno pipeto
- nadzor reakcijskega procesa
- opozarja na kritične dogodke
- avtomatsko preverjanje
- prikaz merilnega časa v sekundah
- prikaz koagulacijske aktivnosti kot INR

## 4. Priprava na delovanje

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

### 4.1 Priključitev „start“ pipete

„Start“ pipeto za avtomatski start meritev lahko priključite na zadnjo stran instrumenta.

### 4.2 Polnjenje dispenzerja jeklenih kroglic

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

## 5. Delovni postopek

### 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. Za PT teste sta normalni čas in ISI programirana in opisana v poglavju 3.3.2.

Kadar delate z instrumentom Thrombotrack Solo, 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 Začetek

Vklopite instrument z uporabo stikala na zadnji strani. Pojavilo se bo sporočilo »cold«. To "cold" sporočilo bo ostalo izpisano, dokler instrument ne bo dosegel potrebne delovne temperature. Takrat se bo pojavil izpis »0.0«. Instrument je sedaj pripravljen za uporabo.

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

**Programiranje Normalnega časa** (referenčna vrednost je zapisana na listu v pakiranju) Inštrument zadaj izključi. Pritisni **Reset/Incubation** in drži ter vključi instrument. Nastavi vrednost **NT** s tipkama **Reset** in **Start**. Vrednost se avtomatsko shrani.

IN ŠE

**Programiranje ISI** (referenčna vrednost je zapisana na listu v pakiranju)

Izklopi inštrument. Pritisni **Start**, drži in vklopi inštrument. Nastavi vrednost **ISI** s tipkama **Reset** in **Start**. Vrednost se avtomatsko shrani.

IN

Inštrument izključi in ponovno vključi. Vrednost na ekranu je 0,0. Inštrument inkubiramo vsaj 5 minut pred začetkom dela s kontrolami in testi.

**Kontrole** delamo vsakokrat oziroma vsak dan pred izvajanjem testov.

Priprava kontrol:

- Stekleničko kontrole raztopimo z **1,0 ml** destilirane vode, če bomo uporabili **50 µl** ali stekleničko kontrole raztopimo z **0,6 ml** destilirane vode, če bomo uporabili **30 µl**.
- Večkrat narahlo premešamo vsebino v času 15 minut.
- Pripravljena kontrola je tako na sobni temperaturi ali v hladilniku obstojna 8 ur. Zamrznjena je obstojna do 1 tedna.
- Liofilizirana, nepripravljena pa 2 leti, če je v hladilniku.
- V tem času pripravimo Thrombotest, ki ga je potrebno predhodno pripraviti:
- Thrombotest 12x2,2 ml (za 96 testov): v stekleničko Thrombotest-a odpipetiramo 2,2 ml CaCl<sub>2</sub>, rahlo! premešamo in pustimo stati vsaj 5 minut.

Izvedba kontrole:

- V tri kivete damo 1 kroglico in 250 µl za pripravljenega Thrombotest-a.
- Prenesemo jih v inkubacijski del aparata Thrombotrack.
- Eno kiveto prenesemo v merilno celico na sredini in dodamo 50 µl ali 30 µl pripravljene kontrole z avtomatsko pipeto, ki je priključena na aparat.
- Izmerjeno vrednost primerjamo z referenčnimi vrednostmi (intervalom) INR po WHO za uporabljen lot na priloženi dokumentaciji za KONTROLA NORMALNA, KONTROLA ABNORMALNA in KONTROLA PLAZMA AK.

Volumen kontrole	Volumen Thrombotest-a
30 µl	250 µl
50 µl	250 µl

## 5.3 Splošne informacije med delovanjem

Preden začnete s specifičnim operacijskim postopkom, morate upoštevati naslednje:

Kivete: Uporabljajo se enojne kivete

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

Pred-gretje:

Pri operacijskih postopkih za Thrombotest<sup>TM</sup>, NormoteseMin Nycotest<sup>TM</sup> je pričakovan, da se metoda specifičnega volumna reagenta segreje na 37°C.

Za Nycoplastfn<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 dosegli temperatura 37°C, volumen reagenta ne sme preseči 1.2 ml.

Potreben čas je odvisen od temperature reagenta in lahko traja od 5 do 8 minut.

Inkubacijski števec:

Za aktiviranje inkubacijskega števca glejte poglavje 3.3.3.

## 5.4 Delovni postopek, Thrombotest TM

### 5.4.1 Metoda citratne čiste krvi, 50 µl (dilutacijska metoda)

Volumen vzorca: 50 µl citratne čiste krvi

Volumen reagenta: 250 µl

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 µl reagenta v kiveto in pred-grejte 5 minut. Zmrznjene reagente morate pred-greti 15 minut.
		III	Kiveto za merjenje postavite v merilno celico
B	Avtomatski začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 50 µl vzorca v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite "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, instrument ustavi merjenje časa in na zaslonu se izpiše vrednost v sekundah.
D	Izpis INR	I	Pritisnite »start«. Izpiše se INR vrednost. Pritisnite »start« še enkrat. Ponovno se izpiše vrednost v sekundah.

Možna je tudi uporaba polovičnih volumnov: 25 µl citratne čiste krvi in 125 µl reagenta.

Ko boste pritisnili gumb »reset / inkubacija«, bo instrument pripravljen za naslednje merjenje.

### 5.4.2 Metoda kapilarne krvi

Volumen vzorca: 50 µl kapilarne krvi

Volumen reagenta: 250 µl

Izvedba je opisana v točki 5.4.1.

### 5.4.3 Metoda plazme, 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).

## 5.5 Delovni postopek, Normotest™

### 5.5.1 Metoda citratne Ciste krvi 15µl (dilucijska metoda)

Volumen vzorca: 15µl citratne čiste krvi

Volumen reagenta: 250µl

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 µl reagenta v kiveto in predgrejte 5 minut.
		III	Kiveto za merjenje postavite v merilno celico
B	Avtomatski začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 25 µl vzorca v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite "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 25µl vzorca v kiveto.
C	Končna točka koagulacije	I	Ko se tvori strdek, instrument ustavi merjenje časa in na zaslonu se izpiše vrednost v sekundah.
D	Izpis INR	I	Pritisnite »start«. Izpiše se INR vrednost. Pritisnite »start« še enkrat. Ponovno se izpiše vrednost v sekundah.

Ko boste pritisnili gumb »reset / inkubacija«, bo instrument pripravljen za naslednje testiranje.

### 5.5.2 Metoda plazme, 15µl (»nerazredčena plazma« )

Volumen vzorca: 15µl nerazredčene plazme

Volumen reagenta: 150µl

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" PT

Volumen vzorca: 100µl razredčene plazme\*

Volumen reagenta: 200µl

- \*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	Avtomatski začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 100 µl vzorca v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite "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, instrument ustavi merjenje časa in na zaslonu se izpiše vrednost v sekundah.
D	Izpis INR	I	Pritisnite »start«. Izpiše se INR vrednost. Pritisnite »start« še enkrat. Ponovno se izpiše vrednost v sekundah.

Ko boste pritisnili gumb »reset / inkubacija«, bo instrument pripravljen za naslednje testiranje.

## 5.7 Delovni postopek NycoplastinTM

Volumen vzorca: 100 µl nerazredčene plazme

Volumen reagenta: 200µl

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.
		III	Po preteku inkubacijskega časa, prestavite kiveto v merilno celico.
B	Avtomatski začetek	I	S „start“ pipeto odmerite 200 µl predogretega reagenta v kiveto.
	Ročni začetek z odštevanjem	II	Pritisnite "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, instrument ustavi merjenje časa in na zaslonu se izpiše vrednost v sekundah.
D	Izpis INR	I	Pritisnite »start«. Izpiše se INR vrednost. Pritisnite »start« še enkrat. Ponovno se izpiše vrednost v sekundah.

## 5.8 Delovni postopek, Cephotes<sup>TM</sup>

Volumen vzorca: 100µl nerazredčene plazme  
 Cephotes reagent: 100µl  
 CaCl<sub>2</sub> 20 mM 100µl

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 Cephotes <sup>TM</sup> reagenta in inkubirajte 6 minut.
		V Ko je inkubacija plazme in reagenta končana, premaknite kiveto v merilni položaj.
B	Avtomatski začetek	I S „start“ pipeto v kiveto odmerite 100µl CaCl <sub>2</sub> .
	Ročni začetek z odštevanjem	I Pritisnite »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 PaC 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 evaluacijo.

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

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

Navodila, kako vnesti normalen čas in ISI vrednost v instrument Thrombotrack Solo, je opisano v poglavju 3.3.2.

### 6.3 Kontrola kvalitete

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

Priložena navodila za kontrole podajo 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 Solo

- Začnite z analizo, ne da v merilno celico postavite kiveto. Po 3,8 sekundah se bo na zaslonu pojavil napis »E5«, 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 »start«. Po času, daljšem od 3.8 sekunde, povlecite kiveto iz merilnega kanala. Štetje se ustavi in na zaslonu se bo prikazal odgovarjajoči merilni rezultat (npr. 10.6 sekund).

## 7. 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 Solo 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 instrument sam in modifikacije le-tega, ki niso izrecno dovoljene s strani samega 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.

## 8. Odpravljanje napak

### 8.1 Opis napak

Težava	Možen vzrok	Izboljševalni ukrepi
Zgoden konec ali slaba viskoznost.	<p>Pipetiranje s preveliko silo. Priprava vzorca Napaka v volumnu</p> <p>V merilni celici se lahko nahaja kroglica</p>	<p>Lahko povzroči tvorbo mehurčkov, ki lahko motijo gibanje kroglice in posledično samo meritev. V tem primeru morate preveriti pripravo vzorca.</p> <p>Če ste dali kroglico direktno v merilno celico in ste nato v celico postavili kiveto, sistem ne bo mogel delovati pravilno, ker je postavitve kivete previsoka. S pomočjo pincete odstranite kroglico iz merilne celice. Odstranjene kroglice ne uporabljajte več, ker je lahko magnetizirana.</p>
Meritev se ne ustavi.	<p>Priprava vzorca Napaka v volumnu</p>	<p>Sistem ni odkril tvorbe strdka. Preverite pripravo vzorca. Lahko je vzrok tudi prevelika razredčitev plazme s fibrinogenom.</p>
Na zaslonu se izpiše »hot«.	<p>Temperatura merilnega bloka je previsoka</p>	<p>Razlog je lahko v izpostavljenosti direktni sončni svetlobi ali postavitvi preblizu vira toplote (radiator). V tem primeru zamenjajte lokacijo. Drugi vzrok je lahko previsoka sobna temperatura (&gt; 30°C).</p>
Na zaslonu se izpiše »cold«.	<p>Temperatura merilnega bloka je prenizka</p>	<p>Instrument je izpostavljen hladnemu prepihu ali pa je postavljen zraven odprtega okna. Zamenjajte lokacijo.</p>



## 8.2 Prikaz napake

Prikaz napake	Možen vzrok	Izboljševalni ukrepi
Merilni rezultat utripa.	Avtomatski nadzor kroglice signalizira izredno majhen krvni strdek ali napako v gibanju kroglice.	Iz varnostnih razlogov morate ponoviti analizo.
»hot«	Temperatura merilnega bloka je previsoka.	Opozorilne vrednosti so pri +/- 1°C. Sporočila so ponovno stornirana pri 0.6°C (histereza 0.4°C).
»cold«	Temperatura merilnega bloka je prenizka.	
»OL«	INR vrednost je previsoka.	Preverite INR parametre in merilni čas.
»E2«	Merilni čas je predolg.	Preverite INR parametre in merilni čas.
»E5«	Slab signal. Ni kivete ali jeklene kroglice.	Preverite kiveto/stekleno kroglico. Pritisnite gumb »reset / kalibracija«. Pripravite in izvedite analizo še enkrat.
»E6«	Signal ni pravilen.	Instrument potrebuje popravilo - povežite se s pooblaščenim serviserjem.
»E7«	Velik širina pulza.	V kiveti sta lahko dve kroglici. Preverite notranjost kivete. Pritisnite gumb »reset / kalibracija«, pripravite in izvedite analizo še enkrat.
»E8«	Majhen širina pulza.	Prilagoditev napake ali pokvarjen senzor. Pokličite pooblaščenega serviserja.
»EO«	Maksimalni merilni čas je presežen.	Pritisnite gumb »reset / kalibracija«. Pripravite in izvedite analizo še enkrat. Lahko je vzrok tudi prevelika razredčitev plazme s fibrinogenom.
»E9«	Napaka programske opreme.	Pokličite pooblaščenega serviserja.

## 9. 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 !**

## 10. Vzdrževanje

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

## 11. Tehnični podatki

<b>Specifikacije</b>		
<b>Thrombotrack Solo</b>		
Zaščitni razred	I	
Delavna napetost	12 - 14 VDC ali 10/20 VAC	
Vhodna moč	16 W	
<b>AC adapter</b>		
Zaščitni razred	II	
Delavna napetost	230 AC +/- 10% / 50-60 Hz	
Izhodna moč	20VA	
<b>dimenzije</b>		
	<b>Thrombotrack Solo</b>	<b>Thrombotrack Solo s pakiranjem</b>
D x Š x V	20.7 x 11.3 x 6.8 cm	40 x 30 x 18cm
teža	1.1 kg	3.1 kg
D x Š x V	Potreben prostor: 40 x 50 x 50cm	
<b>Pogoji okolja</b>		
Delavna temperatura	+ 17 do + 28°C	
Pogoji shranjevanja	+ 10 do + 40°C	
Relativna vlažnost	80 % pri 31°C, 50 % pri 40°C	
Maksimalni izhod toplote	20W	
<b>Testni volumen (vzorec + reagent)</b>		
Minimum	150 µl	
Maksimum	400 µl	
<b>Dodatki</b>		
	Kataloška številka	
„Start“ pipeta 50-200 µl	1030480	
„Start“ pipeta 5-50 µl	1003378	
Kivete 500 kos	1109651	
Jeklene kroglice 500 kos	1003382	



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**