

Аналізатор імунофлуорисцентний LS-1100



Стандартна
операційна
процедура

Зміст

1. Комплектуючі	3
2. Вимоги до встановлення та експлуатації.....	3
3. Вимоги до зразка	3
4. Реактиви, реагенти, витратні матеріали та допоміжне обладнання	6
5. Ввімкнення та вимкнення аналізатора	6
6. Експлуатація	6
6.1. Заміна реагенту	6
6.2. Контроль якості.....	8
6.3. Проведення дослідження	8
6.3.1. Проведення дослідження всередині аналізатора	9
6.3.2. Проведення дослідження зовні аналізатора	10
7. Архів попередніх результатів	10
8. Технічне обслуговування.....	11
8.1. Очищення.....	11
8.2. Процедура змащення	11

1. Комплектуючі

Зверніть увагу, що з документами вкладено чек-лист всіх комплектуючих. Уважно перевірте їх наявність. У разі відсутності або пошкодження будь-якої із зазначених складових – прохання негайно повідомити представника компанії ТОВ «НБК «ФАРМАСКО».

2. Вимоги до встановлення та експлуатації

Прилад має бути встановлений горизонтально в добре провітрюваному приміщенні і під'єднаний до живлення трижильним шнуром з хорошим заземленням. Слід уникати сильних магнітних перешкод, тримати подалі від вибухових газів, пилу, прямого сонячного світла та води. Прилад має уникати надмірного пилового забруднення. Відстань між стіною та задньою панеллю, і обома сторонами приладу щонайменше 20 см.

Таблиця 1

Технічні дані

Характеристика	Інформація
Метод вимірювання	Імунофлуорисцентний
Вимірювання	Кількісне
Температурний діапазон	15°C-35°C
Відносна вологість	20%-70%, без конденсату
Атмосферний тиск	86.0 -106.0kPa (кПа)
Джерело живлення	АС 100~240 V (В) - DC 15 V (В) 2.0 A
Швидкість зчитування тесту	15 с
Розмір	225 мм × 152 мм × 105 мм (Д х Ш х В)
Вага	1.5 кг
Розмір термопаперу	56 мм















































3. Вимоги до зразка





























































Для проведення дослідження кожна тест-система має свої встановлені вимоги до біоматеріалу, з якими необхідно ознайомитись в інструкції з експлуатації до тієї тест-системи, з якою будете працювати. Використовувати лише біоматеріал, який зазначений в інструкції до Вашої тест-системи, оскільки інші біологічні рідини і зразки можуть не дати точного результату (Таблиця 2).

Проте встановлені загальні вимоги до зразків крові:

- Незалежно від консерванту (антикоагулянту або активатору згортання) кров повинна бути набрана в пробірку по позначку мінімального рівня заповнення пробірки кров'ю;
- Перед дослідженням зразки крові довести до кімнатної температури (15-30°C);
- Мікробно забруднені, гемолізні, іктеричні та хільозні зразки не використовувати;
- Для зразків сироватки можливе замороження. Перед використанням заморожені зразки слід повністю розморозити, довести до кімнатної температури (15-30°C) та добре перемішати перед тестуванням. Уникайте повторного заморожування-розморозування. Рекомендується одноразово заморожувати-розморозувати зразок.

Таблиця 2

Назва набору	Біоматеріал	Кольорове маркування пробірки				
		сироватка		плазма		
Тест-система для визначення антигену коронавірусу	мазок з носу	-	-	-	-	-
Тест-система для визначення антитіл IgM/IgG до коронавірусу	сироватка, плазма ЕДТА, капілярна кров з пальця			-		-
Тест-система для визначення D-димеру	плазма з цитратом натрію	-		-	-	
Тест-система для визначення сироваткового амілоїду та СРБ	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію					
Тест-система для визначення СРБ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення прокальцитоніну	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення вітаміну D	сироватка та плазма			будь-яка		
Тест-система для визначення тропоніну I	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення КК-МВ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення міоглобіну	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення тропоніну I, КК-МВ і міоглобін	сироватка			-		
Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну	плазма ЕДТА, капілярна кров з пальця	-		-		
Тест-система для визначення ТГГ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення Т3	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	
Тест-система для визначення Т4	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-	

Назва набору	Біоматеріал	Кольорове маркування пробірки					
		сироватка		плазма			
Тест-система для визначення мозкового натрійуретичного пептиду	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-		
Тест-система для визначення ХГЛ	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-		
Тест-система для визначення ЛГ	сироватка			-			
Тест-система для визначення ФСГ	сироватка			-			
Тест-система для визначення пролактину	сироватка			-			
Тест-система для визначення ПСА	сироватка, плазма з гепарином або цитратом натрію				-		
Тест-система для визначення нейтралізуючих антигін до коронавірусу	сироватка, плазма ЕДТА			-		-	
Тест-система для визначення інтерлейкіну-6	сироватка			-			
Тест-система для визначення H-FABP	сироватка			-			
Тест-система для визначення феритину	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, капілярна кров з пальця						
Тест-система для визначення вільного Т4(FT4)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію						
Тест-система для визначення вільного Т3(FT3)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію						
Тест-система для визначення вітаміну В12	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію						
Тест-система для визначення імуноглобуліну Е (IgE)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію						
Тест-система для визначення ревматоїдного фактору (RF)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, капілярна кров з пальця						
Тест-система для визначення Антистрептолізину-О(ASO)	сироватка, плазма з гепарином, ЕДТА або цитратом натрію, капілярна кров з пальця						

4. Реактиви, реагенти, витратні матеріали та допоміжне обладнання

Зберігайте та використовуйте реагенти згідно інструкції виробника з використання. Зверніть увагу на термін придатності і стабільність реагентів після відкриття. Не використовуйте протерміновані реагенти.

Для проведення дослідження на аналізаторі LS-1100 необхідно мати:

1. Тест-систему з визначенням потрібного аналіту;
2. Контрольний зразок;
3. Пробірки для забору крові. Повинні відповідати зазначеному біоматеріалу в інструкції до Вашої тест-системи;
4. Лабораторна центрифуга;
5. Таймер;
6. Дозатори змінного об'єму, а саме на 5-50 мкл, 20-200 мкл, 100-1000 мкл;
7. Наконечники для дозаторів відповідного об'єму.

5. Ввімкнення та вимкнення аналізатора

Для ввімкнення/вимкнення аналізатора необхідно затиснути кнопку «Пуск» на панелі аналізатора протягом 2 с.

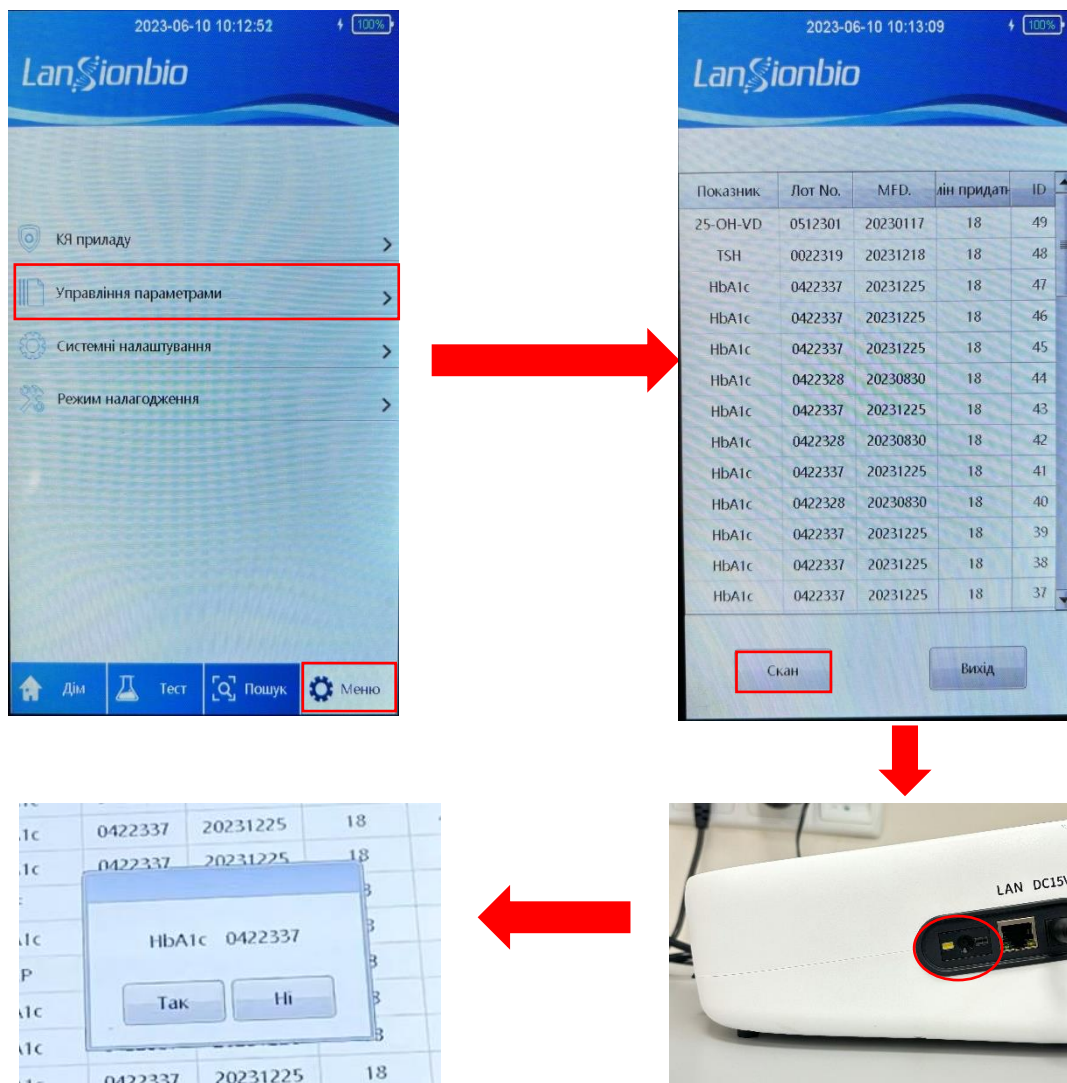


6. Експлуатація

6.1. Заміна реагенту

При відкритті нової серії (Lot) тест-системи або за інших умов (наприклад, у тест-системі з визначення рівня глікованого гемоглобіну) необхідно обов'язково провести калібрування QR-кодом:

1. Вийміть QR-код;
2. Внизу справа натисніть кнопку «Меню»;
3. Зайдіть в «Управління параметрами»;
4. Підводимо QR-код навпроти сканеру, який знаходиться на правій боковій панелі аналізатора та натискаємо кнопку «Скан»;
5. Аналізатор відображає назву та партію просканованого реагенту. Звірити з зазначеною інформацією на коробці тест-системи, та за умови, що все співпадає, підтверджуємо натиснувши «Так». У разі виникнення помилки звертаємось до Таблиці 3;
6. Інформація про партію реагенту зберігається в пам'яті аналізатора.



Таблиця 3

Коди несправностей та можливі шляхи їх виправлення

Код несправності	Опис помилки	Дії для виправлення
100	Помилка ініціалізації.	Перезагрузіть аналізатор.
101	Помилка ініціалізації AD.	Перезагрузіть аналізатор.
102	Час очікування сканування (помилка коду зразка).	Повторно скануйте код зразка.
103	Помилка сканування номеру лоту.	Повторно скануйте QR код з упаковки.
104	Немає параметра тесту (параметр тесту не читається).	Увійдіть в інтерфейс управління параметрами, щоб додати відповідний параметр і партію.
105	Параметр неправильно прочитаний або його не відскановано (неправильний або несканований код параметру).	Візьміть код без помилок і знову відскануйте.
106	Помилка кінцевого вимикача.	Перезапустіть аналізатор.
107	Вийшов час сканування.	Повторно відскануйте код.
108	Немає параметра (не читається відповідний пункт параметра при тестуванні).	Увійдіть в інтерфейс управління параметрами, щоб додати

		відповідний параметр і партію для повторного тестування.
109	Параметр чи код читається неправильно або не відсканований.	Перевірте код параметру та відскануйте його повторно.
200	Тест-касету не вставлено в місце завантаження.	Вставте тест-касету у місце завантаження та повторіть тест.
201	Невірно виконано тест (не вдається виявити контрольну лінію).	Перевірте, чи додано зразок до тест-касети та чи виконано процедуру згідно інструкції, і повторіть тест.
202	Термін придатності реагенту закінчується або вже закінчився.	Перевірте, чи вірно вказана дата в аналізаторі, або замініть партію реагенту, термін придатності якого не закінчився.
203	Виміряна на даний момент реагент не є реагентом QC.	Візьміть тест-касету контролю якості для повторного тестування.
Надмірна вхідна довжина	Кількість знаків в імені пацієнта перевищує 10 символів.	Скоротіть ім'я до 10 символів та повторіть тест.
Scan Err, Please Select Item Manually	Помилка сканування параметру з тест-касети, виберіть параметр в ручну.	Натисніть «Назва» та виберіть необхідний параметр з списку в ручну та натисніть «Тест».

Перед проведенням дослідження необхідно уважно ознайомитись з інструкцією до тест-системи, яку Ви використовуєте, та контрольних зразків. Необхідно дотримуватись всіх правил та рекомендацій з використання.

6.2. Контроль якості

Кожного дня перед початком роботи з певною тест-системою, необхідно на ній провести контроль якості відповідно до методики, зазначеній в інструкції. Контроль якості проводиться ідентично до дослідження аналіту в зразку крові пацієнта. Увага! Показники цільового значення та його діапазон відрізняється залежно від серії тест-системи, на якій проводилось дослідження. Тому важливо знайти серію тест-системи, на якій Ви провели КЯ, та проаналізувати чи потрапив отриманий Вами результат в межі діапазону значень.

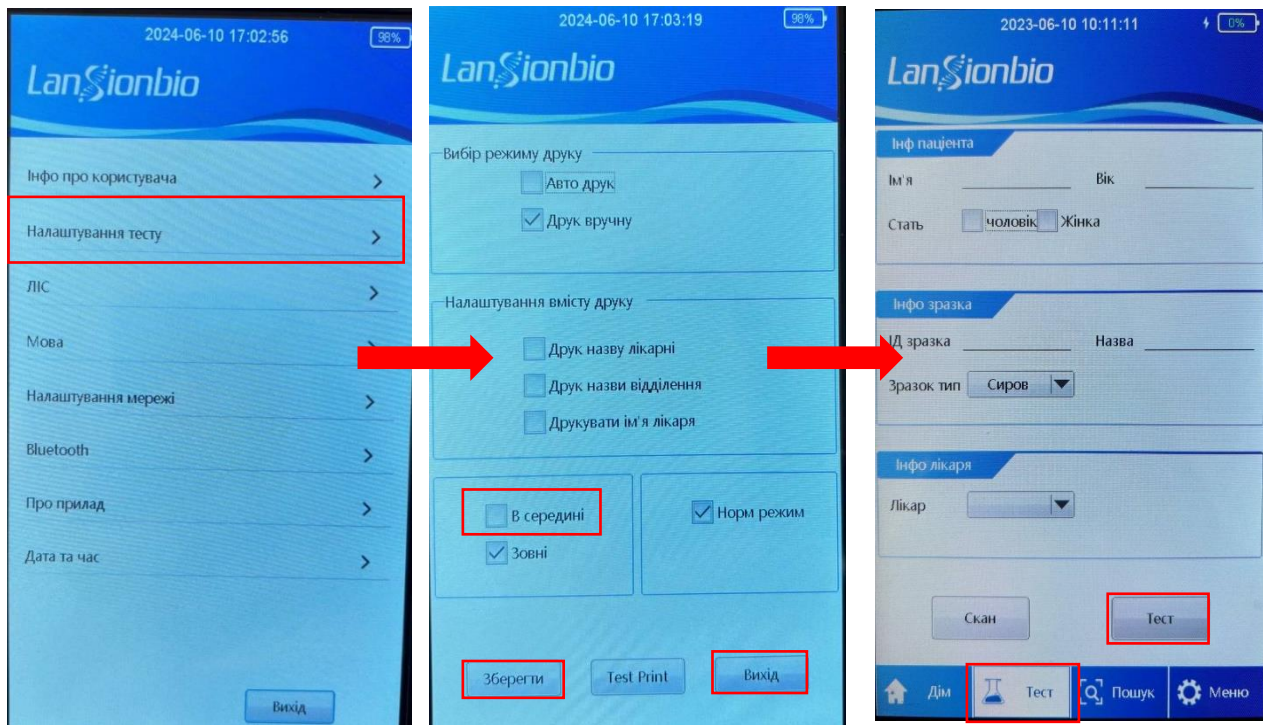
Тест-система для визначення глікованого гемоглобіну	Діапазон значень (%)	HbA1c, цільове значення (%)
Серія 0422330	6,45 – 9,55	7,80
Серія 0422337	5,58 – 8,82	7,48
Серія 0422406	6,26 – 10,75	8,66

6.3. Проведення дослідження

1. Проаналізувати КЯ. За умови, що результат КЯ входить в діапазон встановлених значень в сертифікаті якості до контрольного зразка, можна починати проводити тестування пацієнтам;
2. Проводимо дослідження відповідно до інструкції з експлуатації тест-системи, на якій Ви працюєте. Процедура аналізу зазначена в пункті «Процедура тестування»;
3. Остання інкубація (може бути єдиною) має два варіанти проведення:

- а. всередині: аналізатор сам відлічує час інкубації на одну тест-смужку в середині аналізатора;
- б. зовні: лаборант самостійно слідкує за часом інкубації за допомогою таймеру. По завершенню вставляє тест-смужку в аналізатор, після чого зразу відбувається вимірювання, яке займає 15 с.

6.3.1. Проведення дослідження всередині аналізатора

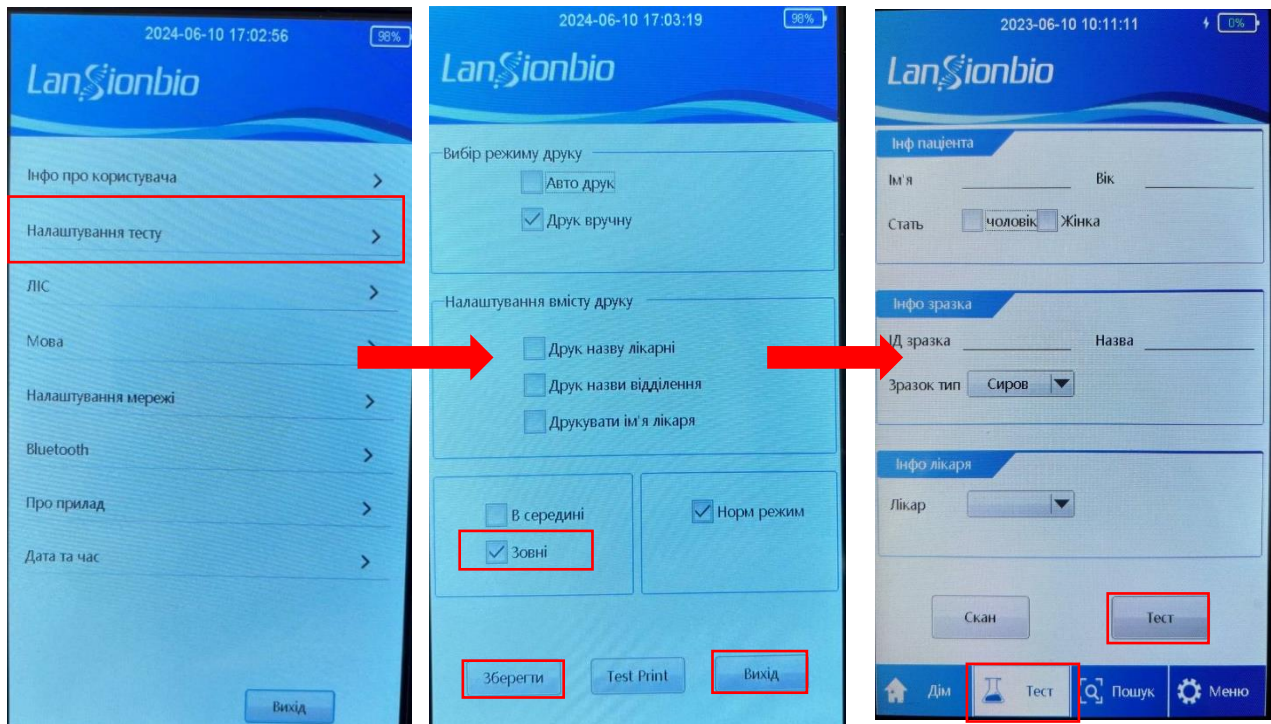


1. Внизу справа натисніть кнопку «Меню»;
2. Зайдіть в «Системні налаштування»;
3. Далі в «Налаштування тесту»;
4. Потрібно поставити пташечку навпроти «В середині» та натиснути «Зберегти» й «Вихід»;
5. Переходимо в меню «Тест», вводимо всю необхідну інформацію про пацієнта;
6. Вносимо зразок на тест-смужку відповідно інструкції виробника, та вставляємо її в слот для тест-смужки;



7. Відразу натискаємо «Тест». Аналізатор починає відлік часу до завершення етапу інкубації;
8. Після чого відбувається автоматичне зчитування;
9. Прилад може автоматично роздрукувати результат. Також він відобразиться на екрані аналізатора.

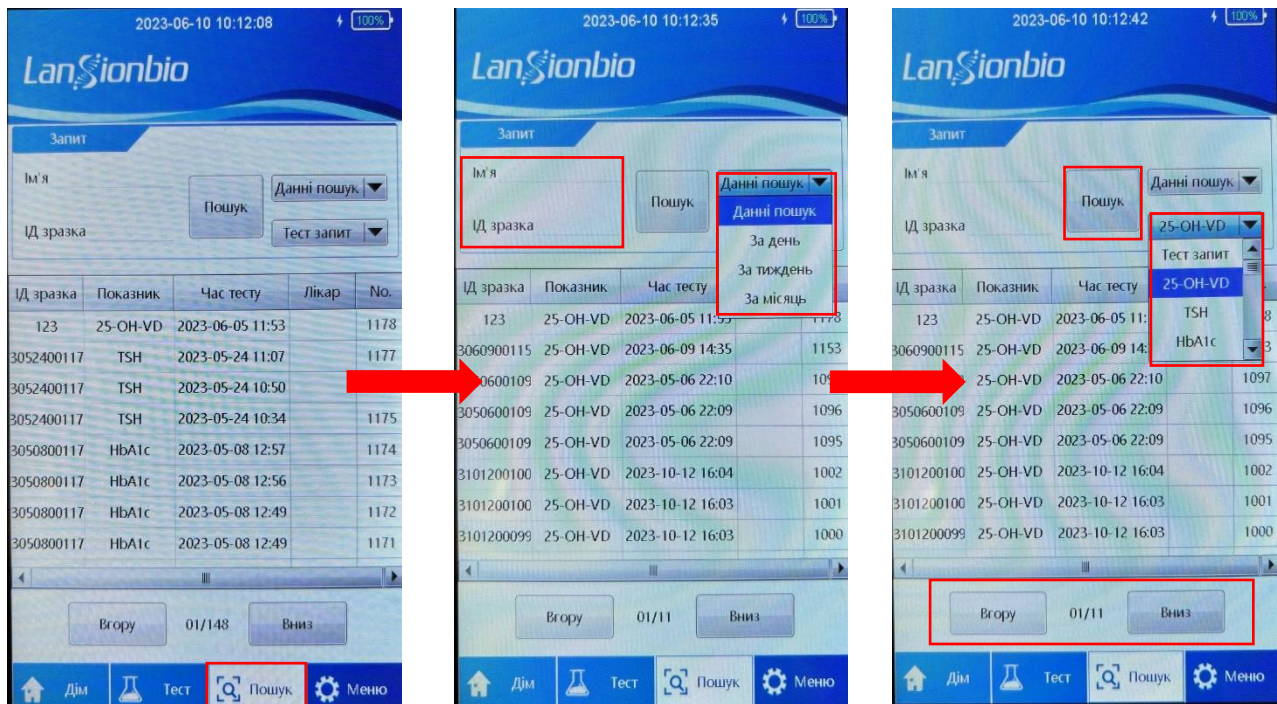
6.3.2. Проведення дослідження зовні аналізатора



1. Внизу справа натисніть кнопку «Меню»;
2. Зайдіть в «Системні налаштування»;
3. Далі в «Налаштування тесту»;
4. Потрібно поставити пташечку навпроти «Зовні» та натиснути «Зберегти» й «Вихід»;
5. Переходимо в меню «Тест», вводимо всю необхідну інформацію про пацієнта;
6. Вносимо зразок на тест-смужку та відлічуємо час відповідно інструкції виробника;
7. По завершенню інкубації вставляємо тест-смужку в слот;
8. Відразу натискаємо «Тест». Аналізатор автоматично проводить вимірювання;
9. Прилад може автоматично роздрукувати результат. Також він відобразиться на екрані аналізатора.

7. Архів попередніх результатів

1. Подивитись результати досліджень, які були виконані раніше, можна, натиснувши кнопку «Пошук»;
2. Щоб швидше знайти результат можна скористатись фільтрами для пошуку: «Дані пошук», тобто за який період Ви шукаєте результат, та «Тест запит», тобто результат якого саме тесту Ви шукаєте, також можна шукати за ім'ям пацієнта або ІД зразка;
3. Після чого натиснути «Пошук»;
4. Результати автоматично відсортуються відповідно встановлених фільтрів. Можна користуватись клавішами «Вгору» та «Вниз», щоб змінювати листи, на яких відображаються результати.



8. Технічне обслуговування

8.1. Очищення

Перед технічним обслуговуванням аналізатор слід вимкнути. Використовуйте змочений 75 % спиртом ватний тампон для очищення та протирання порту для завантаження тест-касети. Поверхню слід очищувати після кожного використання в зазначений спосіб (мінімум 1 раз на день).

8.2. Процедура змащення

Після кожних 6 місяців роботи аналізатора слід звертатись до сервісного інженера з обслуговування, щоб змастити металевий вал та металеву направляючу пристрою.