

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»

Стефано Марчезе

17.11.2012 г.

DIESSE
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Via delle Rose, 10 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

Sede Legale: Via A. Solari, 19 - 20144 MILANO

C.F. e P.IVA: 05871140157



Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС- МАТИК КУБ 80), с принадлежностями

Руководство Пользователя



DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Via Solari, 19, 20144 Milano, Италия

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Исполнительный директор

Стефано Марчезе

Оглавление

1.	Введение	5
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	5
1.2.	Данные о компании	5
1.3.	Класс изделия и оценка соответствия.....	7
2.	Меры безопасности.....	8
2.1.	Общие требования	8
2.2.	Электромагнитная безопасность	9
3.	Базовый состав и принадлежности	9
3.1.	Состав МИ	9
3.2.	Фото МИ	10
4.	Основные характеристики МИ.....	13
4.1.	Описание МИ	13
4.2.	Технические характеристики.....	18
5.	Установка.....	19
6.	Работа с МИ.....	22
6.1.	Запуск цикла	23
6.2.	Остановка анализа	23
6.3.	Функции главного меню	24
6.4.	Меню архива	27
6.5.	Меню настройки	31
6.6.	Завершение работы	33
6.7.	Транспондер	33
7.	Анализ пробы	35
7.1.	Описание анализа СОЭ за 1 ч.....	35
7.2.	Клиническое значение СОЭ.....	36
7.3.	Нормальные значения СОЭ (по методу Вестергрена)	36
7.4.	Подготовка пробы.....	37
7.5.	Маркировка пробирки	38
7.6.	Совместимость пробирок с МИ.....	39
7.7.	Проведение анализа.....	40
7.8.	Результаты анализа.....	40
8.	Контроль качества	41
8.1.	Прослеживаемость значений контрольного материала	42
9.	Подключение к внешнему компьютеру.....	43
9.1.	Технические характеристики.....	43
9.2.	Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII).....	43
9.3.	Задержка ответа	44
9.4.	Запрос на обработку пробирок: контроль 0x50	44
9.4.1.	Запрос.....	44

9.4.2.	Ответ внешнего компьютера	45
9.5.	Ответ с контрольными данными 0x50	46
9.6.	Сообщение отправки результатов: контроль 0x51	46
9.6.1.	Контроль	47
9.6.2.	Ответ внешнего компьютера	49
9.7.	Сообщение отправки данных контроля качества: контроль 0x52	49
9.7.1.	Контроль	49
9.7.2.	Ответ внешнего компьютера	51
9.8.	Пример последовательного протокола	51
10.	Сообщения о проблемах и предупреждения	52
11.	Перечень рисков и описание способов управления ГМИ	54
12.	Обслуживание	55
12.1.	Общие рекомендации	55
12.2.	Внешняя очистка оборудования	56
12.3.	Внутренняя очистка	56
12.4.	Дезинфекция	56
12.5.	Стерилизация	56
12.6.	Техническое обслуживание и ремонт	56
12.7.	Замена бумаги в принтере	56
12.8.	Замена предохранителей	57
13.	Транспортировка	58
14.	Хранение	58
15.	Упаковка и маркировка	58
15.1.	Упаковка	58
15.2.	Маркировка упаковки	59
15.3.	Маркировка МИ	60
16.	Сведения об утилизации	60
17.	Гарантийные обязательства производителя	61
18.	Контакты	62
	Приложение 1. Гарантийный сертификат	63
	Приложение 2. Сертификат приемки	64
	Приложение 3. Номограмма Менли	65
	Приложение 4. Исследование на анализаторе Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80)	66
	Приложение 5. Регистрационное удостоверение на контрольный материал	73
	Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении	80
	Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении	82
	Приложение 8. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке	84
	Приложение 9. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки	

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства пользователя на русском языке.
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением об отказе в государственной регистрации медицинского изделия № 10-35809/17 от 19.07.17.

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями».

1.2. Данные о компании

Название:

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy.

Адрес:

Юридический адрес: Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Контактная информация для справок:

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия

Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Тел: +39 02 48 59 121

Факс: +39 02 48 00 85 30

E-mail: salesoffice@diesse.it

Адреса производств «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»:

- Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy.

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

Система качества компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2012

- ISO 9001:2008

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

IEC 61010-1-04 «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11) «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07) «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

UL61010-1 (Ed.2004-07) «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

CEI EN 61326 (Ed.2004-08) «ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE - EMC REQUIREMENTS PART 1: GENERAL REQUIREMENTS».

Перечень применяемых Российских стандартов:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;
- ГОСТ 15150-1969 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 23216-78 «Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний (с Изменениями N 1, 2, 3)»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".
- ГОСТ IEC 61010-2-051-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания».

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: -7 (342) 270-08-02. E-mail: mdd@westmedica.com

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями» - 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории внутри помещения.

Предназначенный пользователь – средний медицинский персонал.

Назначение: для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови.

МИ предназначено для использования при количественном ин витро (in vitro) анализе образца цельной крови для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Для анализа используется венозная кровь.

Показания к применению медицинского изделия – определение показателя скорости оседания эритроцитов (СОЭ) – неспецифического лабораторного скринингового теста, изменение которого может служить косвенным признаком текущего воспалительного или иных патологических процессов, таких как злокачественные опухоли и диффузные заболевания соединительной ткани.

Противопоказания: нет.

Возможные побочные действия: нет.

Ограничения применения - на анализаторе невозможно измерение СОЭ при значении гематокрита в пробе ниже 15%, при этом анализатор напечатает сообщение: НЕТ ПРОБЫ.

Стерильность – нет.

Дезинфекция – смотри Раздел 12.4 настоящего Руководства пользователя.

МИ многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – контакт с пациентом отсутствует.

Анализатор НЕ содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Функциональные характеристики

Измерение уровня осевших эритроцитов и расчет СОЭ по методу Вестергрена.

Примечание.

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия.

VES-MATIC CUBE 80 (Ves-Matic Cube 80, ВЕС-МАТИК КУБ 80, Вес-Матик Куб 80)

Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, представленных на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки и являются равнозначными.

МИ используется для диагностики in vitro.

2. Меры безопасности

2.1. Общие требования

 **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения безопасности операторов и увеличения срока службы Вашего оборудования тщательно следуйте всем инструкциям, приведенным ниже.

- Пожалуйста, уделите время внимательному чтению настоящего Руководства пользователя перед использованием МИ. Изучите все указания по обеспечению безопасности для предотвращения травм и предупреждения повреждения МИ или любых устройств, подсоединенных к нему. Для предупреждения потенциальной опасности используйте МИ только по назначению. Для обеспечения лучших результатов ознакомьтесь с МИ и его свойствами перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов. Обращайтесь со всеми возникающими вопросами по Вашему МИ к фирме, обеспечивающей обслуживание.

- СОБЛЮДАЙТЕ меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.

 Используйте принадлежности, произведенные только компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»; любая неоригинальная часть или принадлежность, используемые в анализаторе могут повредить МИ или привести к неверным результатам анализа. Производитель не несет ответственности за последствия, происходящие по данной причине.

- ОТКЛЮЧИТЕ анализатор от источника питания перед проведением любых работ технического обслуживания и в случае сбоев в работе.

- ЗАПРЕЩЕНЫ любые действия с анализатором во время проведения анализа (разрешен только ввод команд с сенсорного экрана).

 **Внимание!**
При возникновении возгорания или другой аварийной ситуации выключите анализатор и отключите кабель питания

- Используйте соответствующий кабель питания, поставляемый в комплекте;
- Не работайте с открытым корпусом анализатора;
- Избегайте открытых цепей под напряжением;
- Не касайтесь открытых контактов и компонентов под напряжением;
- Избегайте избытка пыли;
- При подозрении на неисправность, отложите работу, обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя;
- Не работайте в среде с повышенным уровнем влажности;
- Не работайте во взрывоопасной атмосфере;
- Сохраняйте поверхности анализатора чистыми и сухими;
- Не подвергайте анализатор механическим воздействиям.

 **Внимание!**
Проведение анализа невозможно при открытой крышке анализатора!

Возможен риск механического воздействия при работе перемешивателя.

Предупреждение о биологической опасности:



Потенциально опасный биологический материал!

Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные.

При использовании МИ должны соблюдаться все меры предосторожности для сокращения риска заражения.

НАДЕВАЙТЕ лабораторные перчатки и очки при работе с МИ.

МИ гарантирует высокий уровень безопасности при работе с биологическими образцами, но всегда помните, что Вы работаете с потенциально опасным материалом.

Соблюдайте меры предосторожности, прописанные в нормативной документации. Отработанные материалы в конце исследований должны обрабатываться как медицинские отходы.

2.2. Электромагнитная безопасность

- Работа анализатора может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.



ВНИМАНИЕ! Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбои при воздействии сильных электромагнитных помех и при плохом заземлении.

- Заземляйте анализатор. МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле. Дополнительным методом является присоединение заземляющей шины от внешнего заземляющего контакта на задней панели анализатора к заземляющей шине здания.
- Используйте соответствующие предохранители. Используйте предохранители только соответствующего типа и напряжения, указанного производителем анализатора.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе. Обращайтесь к настоящему Руководству пользователя относительно соответствующей информации перед произведением подключений к анализатору.
- МИ содержит электродвигатель и НЕ создает электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

3. Базовый состав и принадлежности

3.1. Состав МИ

МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями»

1. Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), базовый состав:

- планшет для проб, 2 шт.;
- подставки для установки планшета, 2 шт.;
- ручки для подъема прибора, 2 шт.;

- ключи микропереключателя, 2 шт.;
- бумага для термопринтера, 1 рул.;
- предохранители, 2 шт.;
- кабель питания, 1 шт.;
- кабель SVT, 1 шт.;
- руководство пользователя, 1 шт.

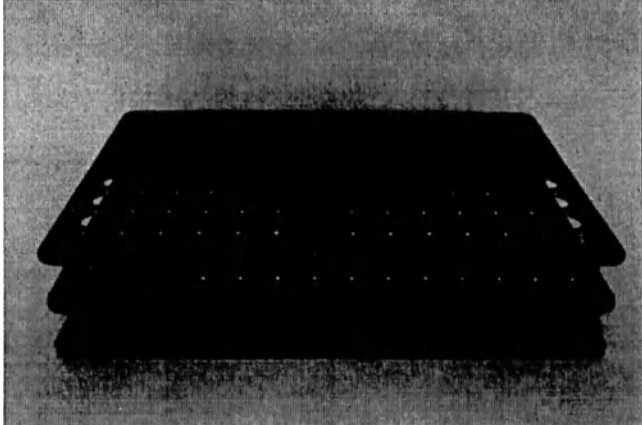
2. Принадлежности для Анализатора измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80):

- Транспондер на 1000; 5000; 10000 тестов - не более 5 шт.

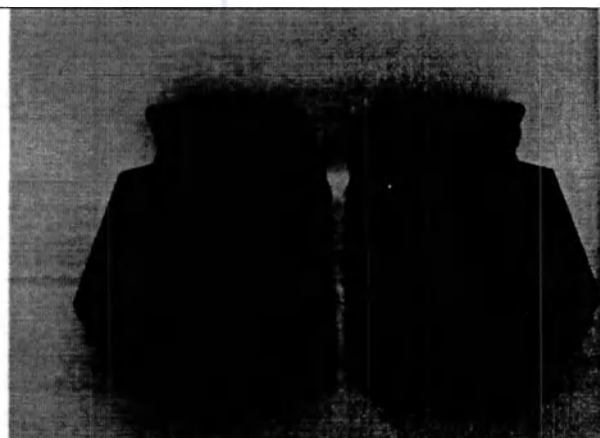
3.2 Фото МИ

Фото базового состава и принадлежностей МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями» представлены в таблице 1.

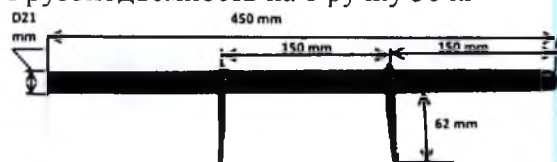
Таблица 1. Фото базового состава и принадлежностей

Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80)	
Планшет для проб – 2 шт. Планшет 14x8 ячеек, изготовлен из пластмассы зеленого цвета, длинные ряды пронумерованы, короткие имеют буквенное обозначение, предназначен для выгрузки пробирок из анализатора.	

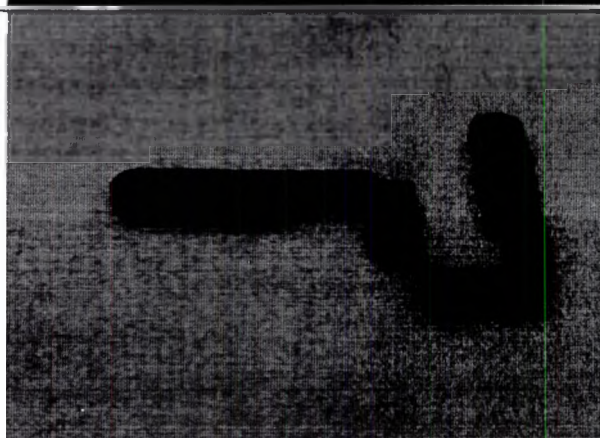
подставки для установки планшета - 2 шт.
Металлическая конструкция для поддержки перемещения планшета. Устанавливается по обе стороны анализатора, крепится прорезью на соответствующие шпильки.



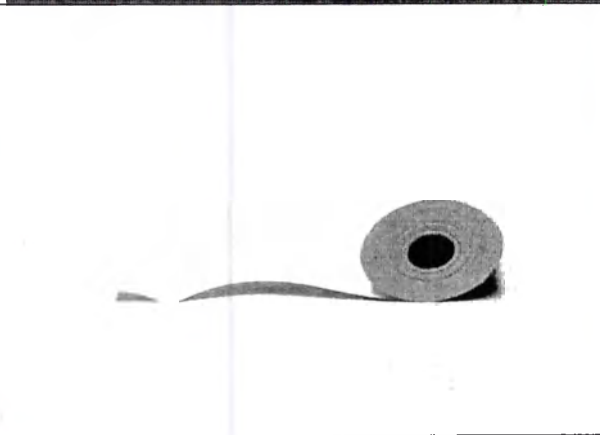
ручки для подъема прибора – 2 шт.
Представляют собой металлическую конструкцию в виде трубы с приваренными к ней двумя пластинами – зацепами для соединения с прибором. На боковых поверхностях прибора находятся прорези для соединения с зацепами
Грузоподъемность на 1 ручку 50 кг



ключи микропереключателя – 2 шт.
Позволяет блокировать концевые датчики – переключатели передней панели для сервисного обслуживания, работы с анализатором с демонтированной передней панелью



бумага для термопринтера
L=57мм, Ø 50 мм, 1 рулон



Предохранители – 2 шт.
UL 5A 250V плавкий предохранитель,
5x20мм



кабель питания
3x0.75 длиной 2 м SCHUKO 90°-C13

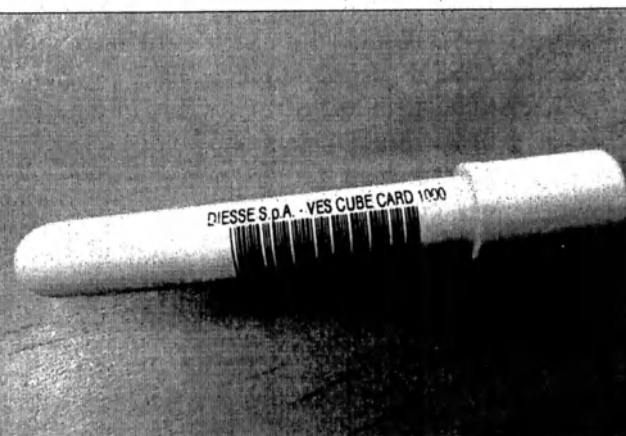


кабель SVT
PLUG USA/OUTLET VDE 2MT UL, 2м



транспондер на 1000; 5000; 10000 тестов

Транспондер представляет собой электронный прибор, определяющий количество возможных для проведения анализов. При получении каждого результата контрольное устройство автоматически уменьшает число возможных анализов. Когда это число исчерпано, необходимо загрузить новые данные с помощью транспондера. Транспондер имеет размеры и внешний



вид обычной тестовой пробирки.

Если обновление данных контрольного устройства прошло успешно, в диалоговом окне на экране открывается сообщение: Пополнение тестов выполнено. Если произошла ошибка, открывается сообщение: Ошибка пополнения тестов. В таком случае оператору следует извлечь Транспондер и повторить операцию снова.

По окончании процедуры транспондер остается пустым и не может быть использован повторно. Необходимо извлечь его из паза и утилизировать в соответствии с действующими требованиями.
Подробнее см. раздел 6.7



руководство пользователя «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80)»



4. Основные характеристики МИ

4.1. Описание МИ

Анализатор VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80) — прибор, предназначенный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови, оснащенный функцией непрерывной и произвольной загрузки проб. Анализатор позволяет анализировать до 90 проб крови в час.

Анализатор производит анализ СОЭ непосредственно в закрытых пробирках, используемых на гематологических анализаторах в лаборатории, поэтому нет необходимости в разделении пробы или дополнительном заборе.

Анализатор управляется при помощи сенсорного экрана.

Анализ выполняется в автоматическом режиме (перемешивание и измерение), а результаты, полученные через 24-26 минут, сопоставимы с результатами, полученными классическим методом Вестергрена за 1 час. По умолчанию анализатор работает с включенной температурной корректировкой 18°C по номограмме Менли (см. приложение 3), однако корректировку при необходимости можно отключить.

Кровь в пробирках для подсчета клеток тщательно перемешивается анализатором; затем инкубируется в течение установленного интервала.

С помощью оптических датчиков (оптоэлектронная группа) анализатор автоматически определяет СОЭ, затем информация последовательно обрабатывается и автоматически выводится на печать или на экран анализатора.

Принцип работы

Кровь в пробирках для подсчета клеток тщательно перемешивается анализатором; затем инкубируется в течение установленного интервала.

Аналитические результаты получаются в процессе внутренней обработки данных; полученные значения сопоставляются с контрольным методом Вестергрена (с цитратом). Анализатор показывает результаты анализа СОЭ по Вестергрену с цитратом; однако, в зависимости от требований лаборатории, при установке существует возможность выбора режима отображения результатов по Вестергрену с ЭДТА.

Вид анализатора:

а) вид спереди (см. Рисунок 1).

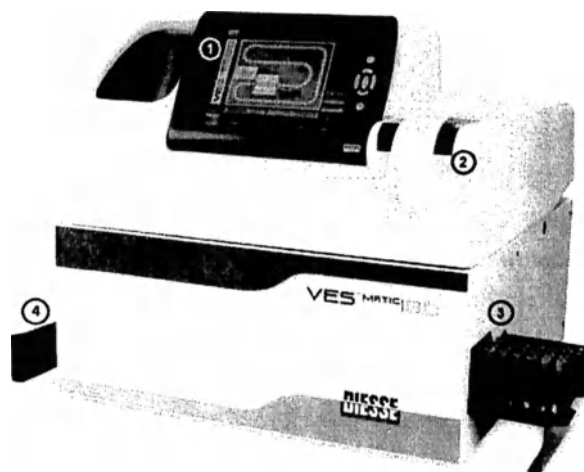


Рисунок 1. Анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), вид спереди

1. Блок управления планшетным компьютером с сенсорным дисплеем.
2. Принтер (встроенный).
3. Окно загрузки планшета.
4. Окно выгрузки планшета.

б) внутренний вид анализатора с открытой крышкой (см. Рисунок 2).

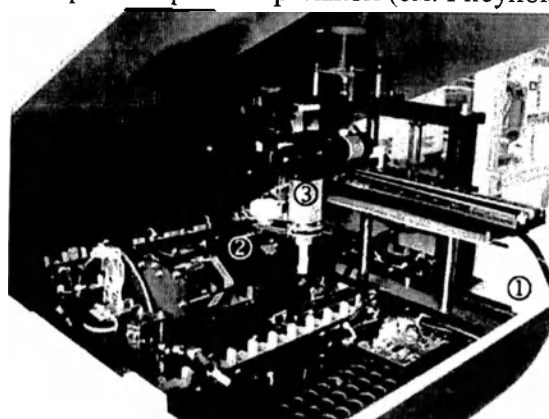


Рисунок 2. Внутренний вид анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) (с открытой крышкой)

1. Отсек установки планшета с пробами.
2. Миксер.
3. Устройство перемещения пробирки.

в) вид сзади (см. Рисунок 3).

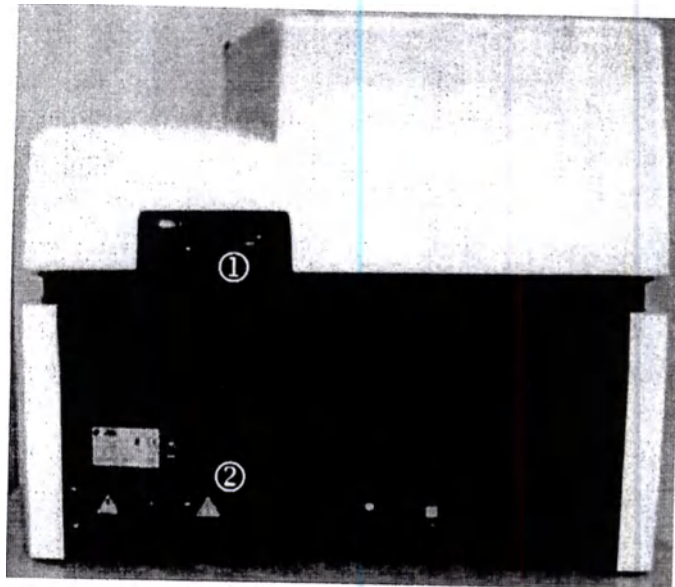


Рисунок 3. Анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), вид сзади

1. Панель разъемов.
2. Разъем для питания.

г) панель разъемов (см. Рисунок 4).



Рисунок 4. Панель разъемов

1. Разъем RS232 (для подключения к внешнему компьютеру).
2. Штыревой контакт.
3. Разъем USB.

д) блок питания (см. Рисунок 5).



Рисунок 5. Блок питания

1. Переключатель "I" [вкл.] / "O" [выкл.].
2. Фильтр и отсек патрона предохранителя.

Планшетный компьютер, центральный блок

В планшетный компьютер встроено программное обеспечение контроля, управления и получения данных через последовательное соединение с периферийной картой с

микропроцессором с электрически стираемым программируемым ПЗУ и всеми параметрами прибора.

Компьютер оснащен следующими устройствами:

Дисплей (см. Рисунок 6):

Позволяет осуществлять взаимодействие (посредством сенсорного экрана) со всеми функциями программного обеспечения.

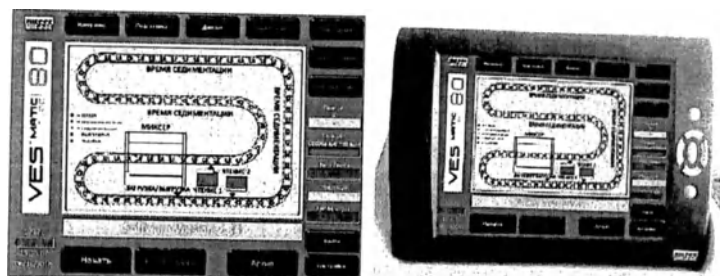


Рисунок 6. Дисплей

Клавиатура:

Функции клавиатуры выполняет сенсорный экран, позволяющий взаимодействовать со всеми функциями программного обеспечения, и семь кнопок управления (см. Рисунок 7):

- 1 и 6 — деактивированы
- 2 — перемещение указателя вверх
- 3 — перемещение указателя вправо
- 4 — перемещение указателя вниз
- 5 — перемещение указателя влево
- 7 — ввод (ENTER)

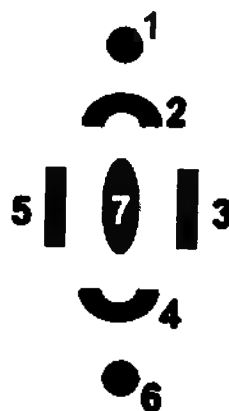


Рисунок 7. Кнопки управления

Система звукового оповещения:

Система предупреждает оператора во время отдельных этапов рабочего цикла:

- 1 при включении анализатора система издает особый сигнал;
- 2 нажатие кнопок также сопровождается характерным звуком;
- 3 при возникновении неполадок система издает особый сигнал тревоги.

Итого:

Распечатывает информацию об обрабатываемых тестовых пробирках в планшете (код пробы, результат СОЭ), а также всю полезную информацию, касающуюся рабочего цикла (дата, время, температура).

Модуль подготовки:

Устройство распознавания пробы

Устройство состоит из группы датчиков, позволяющих анализатору распознать наличие и расположение проб в планшете.

Сканер штрих-кодов

Сканер считывает штрих-код каждой пробы, позволяя анализатору выполнить запрос и определить, какие пробирки должны пройти анализ СОЭ, следовательно, должны быть помещены в конвейер.

Пробы, для которых определение СОЭ не требуется, могут быть помещены в планшет.

Характеристики встроенного сканера: тип – светодиодный (светодиод красного свечения (630 nm)); интерфейс – RS-232C; оптический сенсор – 2048 пикселей; глубина сканирования – от 7 до 55 мм; ширина области сканирования – 90 мм.

Устройство перемещения

Устройство соединяет модули подготовки и анализа и состоит из зажима, приводимого в движение четырьмя моторами, которые позволяют осуществлять перемещение пробирок:

- Пробы, анализ которых необходимо произвести, извлекаются из планшета и подносятся к сканеру штрих-кодов;
- После считывания штрих-кода пробы помещаются в конвейер держателя пробирок (либо в планшет, если проба не требует анализа);
- Обработанные пробы извлекаются из конвейера при помощи поршня, выталкивающего пробирку, чтобы зажим мог ее захватить.

Устройство продвижения планшета

При помощи транспортера устройство перемещает планшет проб вдоль модуля, позволяя устройству перемещения пробирок помещать и извлекать пробы из всех позиций планшета.

Планшет проб, извлеченный из анализатора, необходимо охладить.

VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) присваивает каждой пробе код, по которому определяется ее положение в Планшете, также идентифицируемого по специальному коду.

Модуль анализа включает следующие блоки:

- **Блок питания**

Включает в себя три импульсных источника питания; обеспечивает подачу электричества к различным модулям анализатора по требованиям распределения нагрузки.

- **Конвейер анализа пробирок**

Конвейер состоит из 89 лунок, в которые вставляются тестовые пробирки; конвейер вращается по часовой стрелке внутри модуля анализа при помощи двух приводных колес, перемещая тестовые пробирки к устройству перемешивания, а затем к считывающему устройству.

Скорость движения конвейера регулируется таким образом, чтобы в течение 24-26 минут пробы могли осесть, прежде чем будет произведено окончательное измерение.

- **Устройство перемешивания**

Устройство наклоняет и поворачивает пробирки в конвейере на 120°, обеспечивая однородное распределение эритроцитов.

- Считывающие устройства 1 и 2

Оптический датчик проверяет стабильность пробы и определяет уровень оседания.

- Датчик температуры

Датчик, **расположенный** в модуле анализа, измеряет температуру внутри анализатора. Значение отображается в панели температуры на дисплее.

- Устройство извлечения

Поршень устройства выталкивает тестовую пробирку из конвейера, которая затем захватывается зажимом и помещается в планшет.

4.2. Технические характеристики

В таблице 2 указаны технические характеристики анализатора VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80).

Таблица 2. Технические характеристики анализатора VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80).

Тип прибора	Настольный анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ), оснащенный функцией непрерывной и произвольной загрузки проб. Используются первичные пробирки.
Метод	По Вестергрону
Время измерения	Первый результат через 24 – 26 мин.
Режимы работы	Скорость оседания эритроцитов за 1 час
Производительность	до 90 тестов в час
Память	10000 измерений
Измерение	Измерительный блок - конвейер на 89 позиций пробирок, скорость движения 1 шаг в 19 сек.
Объем пробы	VACUTAINER BD 1.5 – 4 мл VACUETTE GREINER 2 - 4.4 мл SARSTEDT 1.5 - 2.8 мл RUBBER 2 - 4.5 мл
Объем пробы	1,5 – 4 мл
Допустимый диапазон погрешности наполнения пробирки	-12...+5 мм от установленного
Используемые пробирки	Первичные пробирки для гематологического анализатора: VACUTAINER BD, VACUETTE GREINER, SARSTEDT, RUBBER (резиновый колпачок)
Диапазон измерения:	1 – 140 мм/ч и >140 мм/ч
Точность измерения	±0,2 мм
Точность результата СОЭ	±1,0 мм
Воспроизводимость метода	CV <5 %
Измерение окружающей температуры	Автоматическое постоянное
Корректировка результатов по температуре	Автоматическая корректировка результатов по номограмме Менли (для температуры 18°C).
Центральный блок	Микропроцессор Freescale i.MX31 ARM11; Flash 128MB NAND; 128 MB DDR RAM

Дисплей	TFT 800x 600, цветной сенсорный экран	
Клавиатура:	7 функциональных клавиш	
Перемешивание проб	Автоматическое, 15 раз за 100 сек	
Периферийные устройства управления	Карта с микропроцессором	
Измерительный блок	Конвейер на 89 позиций пробирок	
Скорость конвейера	19 секунд в нормальном режиме	
Блок обработанных проб	Планшет 8x14 позиций (4x14 обработанных проб и 4x14 ожидающих анализа)	
Оптическая группа	Две пары оптоэлектронных элементов (LED и оптический датчик)	
Питание	Европа: 230В переменного тока, 50Гц; США/Канада: 110-120В переменного тока, 60Гц	
Потребляемая мощность	165ВА	
Предохранители	2 x 5,0 АТ (с задержкой срабатывания), 5 x 20мм, UL	
Габариты	650 x 580 x 690 мм	
Вес	Не более 61 кг	
Температура	Рабочая	от +15 до +35 °C
	При хранении и транспортировании	от +5 до +45 °C
Относительная влажность воздуха	От 20% до 80% без конденсата	
Принтер	36 символов в строке, скорость: 20мм/сек, термальная бумага шириной 57мм	
Интерфейс	2 x RS232C, 2 USB хост, 1 USB клиент, 1 разъем карты памяти	
Категория защиты	Класс I	
Стандарты безопасности	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07)	
Электромагнитная совместимость	CEI EN 61326 (Ed.2004-08)	
Категория установки	II	

- Программное обеспечение встроено в МИ. Версия установленного программного обеспечения отображается на экране главного меню.

5. Установка

МИ должно быть установлено на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес, обеспечивающую безопасность и вентиляцию.

МИ должно быть установлено вдали от источников тепла, в сухом, защищенном от пыли месте, на ровной горизонтальной поверхности, защищенной от ударов и вибрации.



Для обеспечения исправной работы анализатора рекомендуется устанавливать его как можно дальше от любых генераторов электромагнитных волн (например, холодильников, лабораторных центрифуг и т.п.).

Обеспечьте достаточное пространство вокруг анализатора (не менее 40 см с каждой стороны). Не ставьте ничего на анализатор. Для установки выберите место рядом с источником питания, где исключены перепады напряжения и помехи.

Безопасность работы с анализатором обеспечивается при соблюдении следующих условий:

- Источник питания соответствует требованиям, указанным на маркировке анализатора и в данном документе;
 - Сетевые розетки заземлены в соответствии с действующими нормативами;
 - Не следует устанавливать МИ в помещениях с повышенной влажностью и с плохой вентиляцией, либо в помещениях с загрязненным воздухом, содержащим агрессивную среду.
 - Избегайте попадания брызг жидкостей на поверхность анализатора.
 - Запрещается устанавливать оборудование в местах с большим перепадом температур и воздействием прямых солнечных лучей.
 - Запрещается установка оборудования в местах, где хранятся химические вещества и в которых вырабатывается газ.
 - Избегайте воздействия вибрации.
 - В месте монтажа должна быть обеспечена хорошая вентиляция.
- Если МИ не будет использоваться в течение длительного периода, рекомендуется отсоединить его от сети и закрыть защитной полиэтиленовой упаковкой, в которой анализатор был поставлен. После длительного периода простоя анализатора рекомендуется обратиться в отдел технической поддержки представителя производителя для проверки функционального состояния анализатора.
- Высота рабочего стола не должна превышать 90 см, чтобы обеспечить удобное положение оператора для работы с планшетным компьютером, загрузки и извлечения планшета с пробами из модуля подготовки.
- Калибровка при установке анализатора.
- Калибровка оптических датчиков анализатора проводится единственный раз при установке анализатора и в дальнейшем калибровка не требуется.
- Эту процедуру должен проводить **только** уполномоченный компанией "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." специалист/инженер.
- Калибровка анализатора пользователем не предусматривается.



Рисунок 8. Анализатор с подставками для планшета

С каждой стороны анализатора должно быть достаточно места (около 40 см) для обеспечения беспрепятственной загрузки и извлечения оператором планшета проб (см. рисунки 8, 9).

Для обеспечения беспрепятственного доступа к разъемам на задней панели анализатора и в особенности доступа к переключателю и кабелю питания в случае аварийной ситуации необходимо оставить достаточное пространство (не менее 20 см) между стеной и задней панелью анализатора.

По этим же причинам категорически запрещается ставить какие-либо предметы на анализатор.

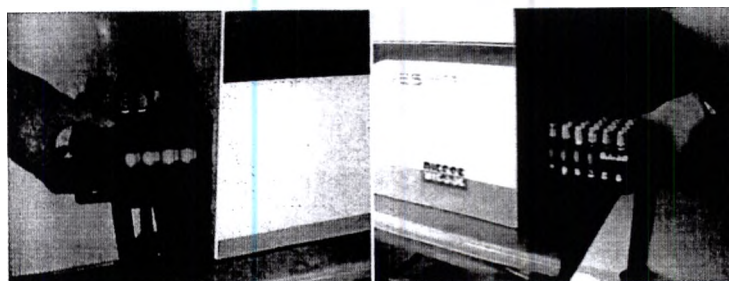


Рисунок 9. Извлечение планшета и загрузка планшета с пробам



Внимание!

Тестовые пробирки для проведения анализа необходимо ставить в красную секцию планшета, зеленая используется анализатором для размещения проб, анализ которых уже был произведен.

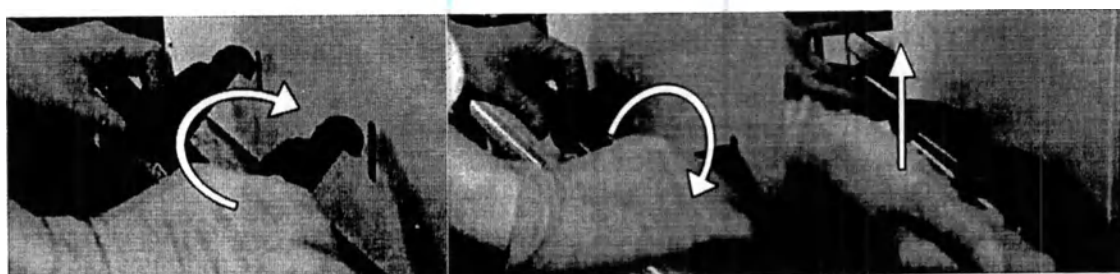


Рисунок 10. Использование ручек для перемещения анализатора

Для перемещения анализатора используйте специальные ручки, поставляемые в комплекте, как показано на рисунке 10.



Внимание!

При перемещении берегите анализатор от ударов и чрезмерного наклона, чтобы не повредить устройство.



Рисунок 11. Установка подставки планшета



Внимание!

Запрещается передвигать анализатор после установки. Если анализатор не будет использоваться в течение продолжительного времени необходимо отключить его от источника питания и обеспечить его защиту от пыли.

Подключение анализатора

1. Перед началом работы проверьте, что переключатель питания находится положении «О» («ВЫКЛ.»).
2. Подключите внешние устройства.

3. Установите подставку для планшета как показано на рисунке 11.
4. Перед подключением анализатора к источнику питания проверьте, что напряжение сети соответствует спецификации на клемме на задней панели анализатора.
5. Вставьте штекер кабеля питания (используйте комплектный кабель) в разъем справа от переключателя питания анализатора. Подключите вилку кабеля к источнику питания.
6. Включите анализатор, переведя переключатель на задней панели в положение «I» («ВКЛ.»).
7. Запустите цикл: установите планшет не менее чем с 5 маркированными тестовыми пробирками и запустите процедуру анализа. Проверьте, чтобы анализатор правильно производит исходную загрузку системы, завершает процедуру без сбоев, а штрих-коды на пробирках считываются корректно (подтверждением служит распечатка об успешно завершенной процедуре).



Внимание!

Проведение анализа невозможно при открытой крышке анализатора!

Возможен риск механического воздействия при работе перемешивателя.

6. Работа с МИ

После включения анализатора нажмите кнопку запуска «НАЧАТЬ» в главном меню, чтобы запустить диагностику МИ. Данная операция является обязательной и позволяет провести проверку надлежащего функционирования всех внутренних устройств и правильного положения движущихся частей анализатора.

Во время диагностики на дисплее отображается сообщение «Сброс, ждите...».

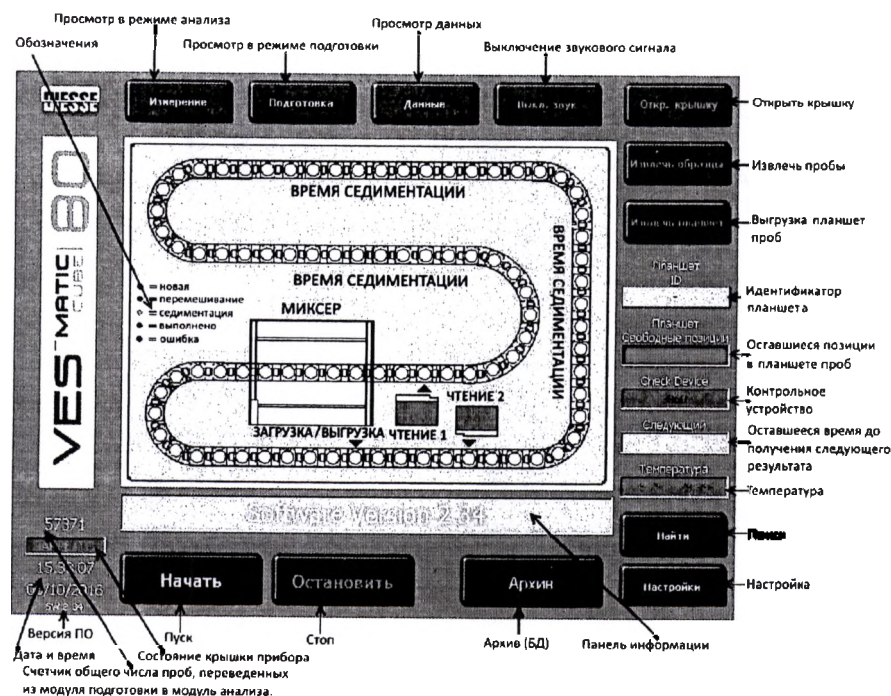


Рисунок 12. Главное меню

Из главного меню при помощи функциональных кнопок можно выполнить следующие действия:

- Запуск цикла анализа;

- Доступ к сервисному меню;
- Смена режима дисплея (например, режим просмотра анализа или подготовки, режим просмотра данных);
- Извлечение проб, оставшиеся в конвейере измерения модуля анализа;
- Извлечение планшета с пробами;
- Доступ к архиву;
- Открытие крышки.

6.1. Запуск цикла

Команда «НАЧАТЬ» позволяет производить инициализацию анализатора для процессов анализа.

При выборе данной команды происходит загрузка системы, после чего можно устанавливать пробы и переходить к анализу.

6.2. Остановка анализа

Работа анализатора приостанавливается. Команда прерывает процесс анализа, все полученные данные проб сохраняются. По окончании рабочего дня перед выключением анализатора рекомендуется нажать кнопку «ОСТАНОВИТЬ», чтобы извлечь пробы, оставшиеся в модуле сортировки и сохранить результаты анализа в архиве.

Если нажать кнопку «ОСТАНОВИТЬ» во время цикла анализа на экране появляется запрос подтверждения остановки в виде следующего сообщения: «Остановить анализ?». Нажмите «НЕТ», чтобы продолжить анализ, или «ДА», чтобы прервать цикл.

По окончании рабочего дня перед выключением анализатора следует нажать кнопку «ОСТАНОВИТЬ», в противном случае данные последнего анализа не будут сохранены в архиве.

Нажатие кнопки «ДА» автоматически активирует секундомер времени остановки (сокращает время второго счетчика на 90 секунд). Это максимальное время приостановки позволяет оператору быстро вмешаться в процесс без изменения осадка. Время, прошедшее после нажатия кнопки «ОСТАНОВИТЬ», отображается в окне «Следующий результат», которое меняет название на «Оставшееся время» (время остановки). Завершив необходимые действия (за время не более 90 секунд), достаточно нажать кнопку «НАЧАТЬ», и анализатор возобновит цикл анализа.

Если цикл анализа возобновлен в течение 90 секунд, анализатор продолжает анализ проб, находящихся в конвейере, и завершает измерение СОЭ. Данные тестовых пробирок, находящихся в конвейере во время приостановки, не теряются, также сохраняется и связь штрих-кода каждой пробы с соответствующей позицией в конвейере, что гарантирует соответствие данных.

Если в течение 90 секунд анализ не возобновлен, цикл анализа отменяется, а находящиеся в конвейере пробы после нажатия кнопки «НАЧАТЬ» не извлекаются, а отправляются на новый цикл без уменьшения числа тестов в контрольном устройстве. В информационной панели появляется сообщение «Анализ прерван» (время приостановки истекло: анализ прекращен). Чтобы закрыть сообщение, после нажатия кнопки «НАЧАТЬ» нажмите «СБРОС».

6.3. Функции главного меню

В таблице 3 приведены функции главного меню.

Таблица 3. Функции главного меню (рис. 12).

Другие команды	Пояснение
Архив	Кнопка доступа к базе данных анализатора
Настройка	Кнопка доступа к меню конфигурации анализатора
Найти	Кнопка запуска функции поиска пробы в анализаторе
Измерение	Графическое отображение текущей позиции образцов в конвейере.
Подготовка	Графическое отображение процессов загрузки/извлечения (модуль подготовки)
Данные	Просмотр данных проб текущего цикла анализа
Выкл. Звук	Отключение звукового сигнала анализатора
Планшет	Идентификационный номер (штрих-код) используемого планшета проб
Планшет Свободные позиции	Число оставшихся имеющихся позиций в планшете проб
Check Device (Контрольное устройство)	Определяет число тестов, которые еще могут быть проведены анализатором. Зеленый цвет окна означает, что доступно более 1000 тестов, оранжевый — от 500 до 1000, желтый — от 0 до 500, а красный сообщает, что доступных тестов нет. Это приводит к автоматической блокировке перемещения проб от модуля подготовки к модулю анализа. Пробы, уже находящиеся в этот момент в модуле анализа, обрабатываются, с указанием результатов СОЭ. Когда счетчик показывает "0", анализатор полностью блокируется. Для выполнения тестов необходимо обновить данные контрольного устройства анализатора.
Следующий	Время ожидания результата следующего анализа
Температура	Температура внутри анализатора в °C и °F
Панель информации	Важная информация, например, код ошибок
Счетчик общего числа проб, перемещенных из модуля подготовки в модуль анализа	Общее число проб, перемещенное от модуля подготовки до модуля анализа. Для просмотра общего количества тестов, проведенных анализатором в течение всего срока его эксплуатации, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Окно ОТКРЫТО/ЗАКРЫТО	Красный цвет показывает, что крышка анализатора открыта, а зеленый — закрыта
Дата/время	Текущие дата и время
SW X.XX	Версия установленного программного обеспечения

Помимо описанных функций (таблица 3) существует возможность просмотра на экране интерактивных изображений, сообщающих о текущем состоянии проб с различной цветовой кодировкой, см. рисунок 13.

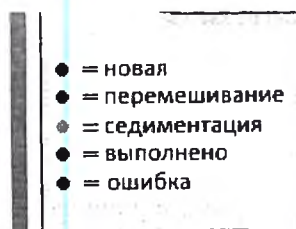


Рисунок 13. Цветовая кодировка

- Новая проба на анализ.
- Перемешивание пробы.
- Ожидание выпадения осадка.
- Анализ пробы завершен.
- Низкий / высокий / ошибка (регистрация ошибки данной пробы: низкий или высокий уровень крови, другая ошибка, см. подробнее в разделе 10).

Таблица 4. Другие доступные функции главного меню (рис. 12).

Откр. крышку	Открытие крышки для обнаружения неисправностей. Кнопка активна только до начала анализа.
Извлечь пробы	По завершении цикла (после нажатия кнопки «ОСТАНОВИТЬ») кнопка позволяет произвести сканирование конвейера анализа и определить пробирки, которые необходимо извлечь. Если анализатор был выключен, а затем снова включен, кнопка становится неактивной: для ее активации необходимо нажать кнопки «НАЧАТЬ» и «ОСТАНОВИТЬ» по окончании загрузки системы
Извлечь планшет	Извлечение планшета с пробирками

Последовательность действий в случае вынужденного прерывания цикла анализа:

1. Нажмите кнопку запуска «НАЧАТЬ»;
2. По окончании запуска системы установите планшет с пробами;
3. Нажмите кнопку остановки «ОСТАНОВИТЬ»;
4. Нажмите кнопку «ИЗВЛЕЧЬ ОБРАЗЦЫ» и дождитесь окончания процедуры.

В случае извлечения проб без перебоев электропитания выполняйте действия, начиная с п.3 (при необходимости вставьте планшет).

Выгрузка планшета проб:

Процедура выгрузки планшета позволяет автоматически выгрузить все пробирки, находящиеся в планшете, например, чтобы достать срочную пробу или в случае вынужденного прерывания цикла анализа.

Последовательность действий в случае выгрузки проб:

1. Нажмите кнопку «ОСТАНОВИТЬ»;
2. Нажмите кнопку «ИЗВЛЕЧЬ ОБРАЗЦЫ» и дождитесь окончания процедуры.

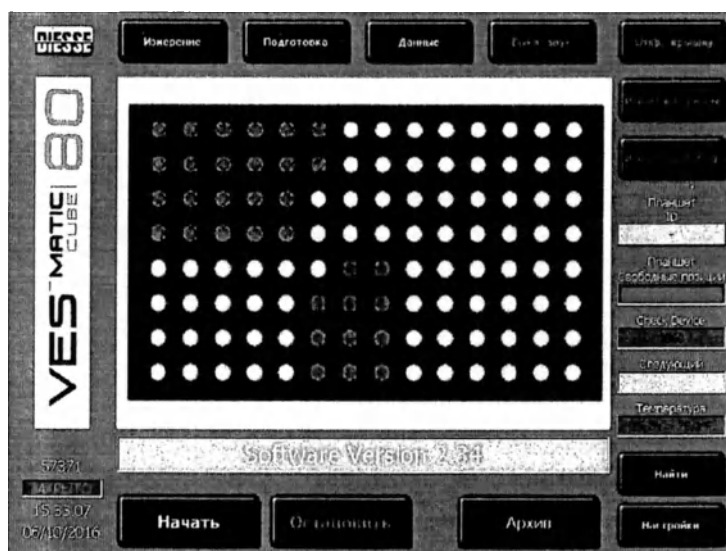


Рисунок 14. Состояние загрузки и извлечения планшета

Помимо описанных выше команд в данном режиме просмотра на экране отображается интерактивная схема текущего состояния загрузки и извлечения планшета (Рисунок 14).

Цветовая кодировка схемы:

- Пробирка с пробой ожидает обработки.
- Пустая позиция или еще не проверенная датчиком.
- Обработанная проба.

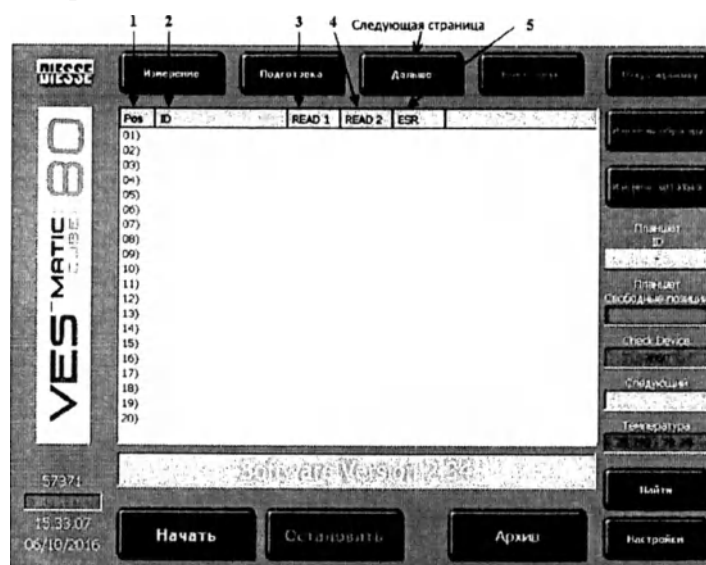


Рисунок 15. Информация о текущих пробах

Помимо описанных выше команд в данном режиме можно просмотреть информацию о пробах (Рисунок 15), которые анализируются в данный момент:

1. POS: позиция пробы в конвейере;
2. ID: идентификационный код пробы;
3. READ1 (измерение 1) по всему столбцу крови после перемешивания: данные можно просмотреть только после ввода специального кода доступа (доступ к данной функции дается только специалистам; уполномоченным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»);
4. READ2 (измерение 2) по столбцу эритроцитов после перемешивания: данные можно просмотреть только после ввода специального кода доступа (доступ к данной

функции дается только специалистам, уполномоченным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»;

5. ESR (COЭ): результат измерения COЭ



Рисунок 16. Ввод штрих-кода

Кнопка поиска (позиция 1) позволяет найти пробирку в анализаторе и извлечь ее при необходимости (Рисунок 16). Для этого необходимо ввести номер ее штрих-кода с клавиатуры (позиция 2) и нажать кнопку «ОК» (позиция 3).

Функция кнопки «ОК» замещается кнопками «ДА» и «НЕТ», что предоставляет оператору возможность выбора варианта действия по извлечению пробы.

Извлечение пробы

При нажатии кнопки «ДА» начинается процедура извлечения пробы.



Внимание!

Запуск процесса извлечения пробы приостанавливает цикл анализа.

6.4. Меню архива

Выберите в главном меню раздел «Архив», чтобы открыть меню архивных данных (Рисунок 17).

База данных истории «БД проб» (позиция 1): доступ к архиву истории проб, находящихся в базе данных.

База данных ожидания «БД врем» (позиция 2): доступ к базе данных ожидающих проб, т.е. проб, которые еще не авторизованы внешним компьютером и не сохранены в архиве истории.

База данных контроля качества «БД КК» (позиция 3): доступ к архиву истории проб контроля качества.

Возврат «Назад» (позиция 4): возврат в главное меню.

База данных (Архив)

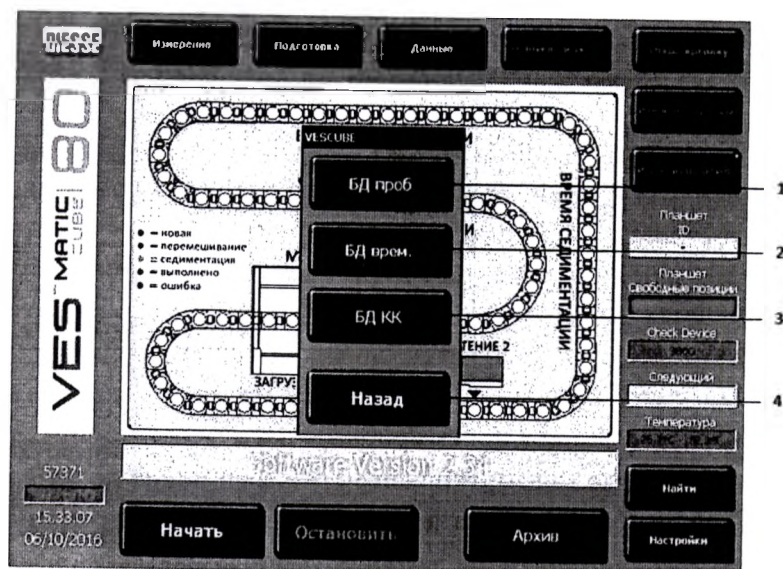


Рисунок 17. База данных

Архив системы делится на три базы данных.

В базе данных истории хранится до 10 000 проб, управляемых в режиме прокрутки. В данном архиве сохраняются лишь те пробы, анализ которых был авторизован внешним компьютером или оператором. Только эти результаты можно просматривать, отправлять на печать и на внешний компьютер. Счетчик контрольного устройства учитывает только эти пробы. Пробы, отправленные на внешний компьютер, отмечаются звездочкой.

Информация о пробах (код и позиция в планшете), для которых тест на СОЭ не будет произведен (отмечен «О»), будет распечатана, сохранена в базе данных истории и отправлена на внешний компьютер; такая функция доступна только специалистам, авторизованным компанией "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.".

По запросу клиента во время установки анализатора возможна настройка доступа к каждой пробе из сервисного меню.

В базе данных ожидания хранятся следующие пробы:

1. Обработанные, но не авторизованные внешним компьютером для выполнения анализа. Результаты данных проб не могут быть показаны на дисплее. Проба остается в базе данных лишь в течение 72 часов (поле пробы «дата/время» считается начальной точкой), после чего вся информация о пробе удаляется. В режиме ожидания анализатор пытается связаться с внешним компьютером, чтобы узнать, какие из ожидающих проб должны быть сохранены и открыты для оператора, а какие — удалены.

2. Пробы с штрих-кодами, которые не удалось считать. В таком случае оператор должен открыть базу данных ожидания и ввести недостающие коды (вручную с виртуальной клавиатуры). Тогда устройство сможет запросить авторизацию внешнего компьютера и для этих проб.

Оператор может инициировать авторизацию одной или нескольких проб вручную. Для этого нужно выбрать пробы и нажать кнопку отправки на внешний компьютер. Такая процедура позволяет задать переход данных пробы на внешний компьютер, перемещение из архива ожидания в архив истории и сокращение числа тестов на счетчике контрольного устройства.

Если анализатор работает без подключения к внешнему компьютеру, в данном архиве находятся и пробы, штрих-код с которых не был считан. При открытии архива ожидания эти пробы указываются с позицией в планшете и результатом СОЭ. Недостающие коды должны быть введены оператором вручную с виртуальной клавиатуры, как описано далее в «Команды временного архива».

База данных контроля качества содержит данные результатов проб контроля СОЭ; эта база данных управляется автономно, независимо от остальных архивов.

Команды архива истории содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

- «Показать все»: показать все пробы в архиве истории базы данных. Поиск: функция, аналогичная клавише «Enter», поиск пробы по номеру кода. Поиск: функция, аналогичная клавише «Enter», поиск пробы по дате.
- «От [дд/мм/гг] до [дд/мм/гг]»: автоматически поиск проб запускается по текущему дню. Чтобы найти пробы, анализ которых был произведен в другой день, необходимо ввести соответствующий диапазон дат, либо воспользоваться поиском по коду.
- «Выбрать все»: выделить все имеющиеся пробы.
- «Отмена»: отменить выделение всех проб.
- «Экспорт»: отправить выделенные пробы на внешний компьютер.
- «Удалить»: удалить выделенные пробы
- «Печать»: вывести на печать список выделенных проб с отметкой в окошке выбора.
- «Стрелка вверх»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх. Стрелка вниз: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз. Назад: вернуться в главное меню.
- «Записей в архиве»: общее количество проб в архиве базы данных
- «Записей в списке»: общее количество проб в отображаемом списке.
- «Список ошибок»: расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

- «Код»: код пробы и окошко выбора для выделения этой пробы
- «Экспортировано»: если рядом с буквенно-числовым идентификационным кодом пробы стоит звездочка [*], проба уже отправлена на внешний компьютер.
- «Дата»: дата анализа
- «Время»: время анализа
- «СОЭ»: результат СОЭ (если стоит «0», значит, проба не обработана по запросу внешнего компьютера, но анализ возможен).
- «Ошибка»: код ошибки.
- «ID планшета»: идентификационный номер планшета проб.
- «Позиция в планшете»: позиция в планшете (буквенно-цифровой код).

Команды временного архива содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

Ожидающими считаются пробы, результаты которых не были загружены во внешний компьютер (например, по причине временного отсутствия связи) и не сохранены в архиве истории.



Внимание!

1. Помните: если анализатор подключен к внешнему компьютеру, результаты СОЭ ожидающих проб не отображаются.

2. Каждый раз, когда анализатор отправляет результат на внешний компьютер и/или в архив истории, значение счетчика тестов сокращается (отображается в панели контрольного устройства в режимах просмотра анализа и подготовки).

- «Показать все»: показать все пробы в архиве ожидания.
- «Поиск»: функция поиска пробы по штрих-коду или дате
- «Выбрать все»: выделить все имеющиеся пробы.
- «Отмена»: отменить выделение всех проб.
- «Обновить код»: ввести штрих-код с клавиатуры, если он не считывается анализатором автоматически; при выборе данной команды автоматически открывается клавиатура для ввода штрих-кода в соответствующее поле.
- «Считать код»: ввести штрих-код вручную, если он не считывается встроенным сканером.
- «Экспорт»: отправить выделенные пробы на внешний компьютер.
- «Удалить»: удалить выделенные пробы
- «Стрелка вверх»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх. Стрелка вниз: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз.
- «Назад»: вернуться в главное меню.
- «Записей в архиве»: общее количество проб в архиве базы данных
- «Записей в списке»: общее количество проб в отображаемом списке.
- «Неизвестные коды»: расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

- «Код»: штрих-код пробы
- «Дата»: дата анализа
- «Время»: время анализа
- «ID планшета»: идентификационный номер планшета проб.
- «Позиция в планшете»: позиция в планшете (буквенно-цифровой код).

Команды архива контроля качества содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:



Внимание!

Помните, что управление пробам контроля качества осуществляется не так, как тестовыми образцами.

- «Показать все»: показать все пробы в архиве контроля качества.
- «Поиск»: функция поиска пробы по штрих-коду или дате.
- «Выбрать все»: выделить все имеющиеся пробы.
- «Отмена»: отменить выделение всех проб.
- «Экспорт»: отправить выделенные пробы на внешний компьютер.
- «Удалить»: удалить выделенные пробы.
- «Печать»: вывести на печать список выделенных проб с отметкой в окошке выбора.

- «Экспорт БД КК»: экспортировать базу данных архива контроля качества в текстовом формате.
- «Стрелка вверх»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх.
- «Стрелка вниз»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз.
- «Назад»: вернуться в главное меню.
- «Записей в архиве»: общее количество проб в архиве базы данных.
- «Записей в списке»: общее количество проб в отображаемом списке.
- «Список»: расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

- «Код»: код пробы и окошко выбора для выделения этой пробы.
- «Экспортировано»: если рядом с буквенно-числовым идентификационным кодом пробы стоит звездочка [*], проба уже отправлена на внешний компьютер.
- «Дата»: дата анализа.
- «Время»: время анализа.
- «СОЭ»: результат СОЭ (если “0”, значит, проба не обработана по запросу внешнего компьютера, но анализ возможен).
- «Ошибки»: код ошибки.
- «ID планшета»: идентификационный номер планшета проб.
- «Позиция в планшете»: позиция в планшете (буквенно-цифровой код).
- «Номер партии»: номер партии контрольной пробы.
- «Срок годности»: срок годности контрольной пробы.
- «Мин. Значение»: минимальное возможное значение контрольной пробы.
- «Макс. Значение»: максимальное возможное значение контрольной пробы.

6.5. Меню настройки

Данное меню открывает доступ к некоторым функциям обновления и сервисного обслуживания:

- Выбор языка; анализатор поставляется с предустановленным русским языком.
- Настройки контроля качества;
- Обновление программного обеспечения;
- Установка даты/времени;
- Коррекция температуры;
- Пользовательские настройки;
- Сервисное обслуживание.

Настройки Контроля Качества содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

Меню настройки контроля качества позволяет задать все параметры для контрольных проб, чтобы анализатор мог их распознать и хранить отдельно от обычных проб.

Для установки любого параметра контроля качества выберите одно из белых полей (штрих-код, номер партии, срок годности, минимальный объем, максимальный объем), нажав на него на экране; после чего открывается виртуальная клавиатура для ввода значения. Чтобы удалить ошибку, допущенную при вводе, поместите курсор справа от символа, который нужно удалить, и нажмите кнопку “Backspace” (возврат на одну позицию).

Описание каждого раздела:

- **«Нормальный»:** область параметров контроля качества для нормальных значений СОЭ (см. Руководство пользователя на контрольный материал).
- **«Патологический»:** область параметров контроля качества для значений СОЭ, отличных от нормы (см. раздел 8.1).
- **«Штрих-код»:** ввод штрих-кода с пробирки контрольной пробы
- **«Номер»:** номер партии с упаковки контрольного материала.
- **«Срок годности»:** срок годности контрольной пробы
- **«Мин. Значение»:** минимальное возможное значение контрольной пробы, см. инструкцию контрольного материала
- **«Макс. Значение»:** максимальное возможное значение контрольной пробы, см. инструкцию контрольного материала

Команды меню настроек контроля качества

- **«Сохранить»:** сохранение введенных или измененных данных
- **«Назад»:** возврат в меню настроек



Внимание!

Подробную информацию по контролю качества см. в разделе 8 настоящего документа.

Дата/время выбор формата даты и установка даты и времени системы.

Описание разделов:

- **Дата.** Установка формата даты: дд/мм/гггг или мм/дд/гггг.

Для завершения выбора формата даты подтвердите операцию, нажав на кнопку «Сохранить», вернитесь в окно просмотра в режиме анализа, выключите и вновь включите анализатор. После этого дата будет отображаться в выбранном формате.

Установка даты

Описание полей:

- **«ДД»:** установка дня при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«ММ»:** установка месяца при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«ГГГГ»:** установка года при помощи кнопок «+» и «-».

Время

Описание полей:

- **«ЧЧ»:** установка часа при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«ММ»:** установка минут при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«СС»:** установка секунд при помощи кнопок «+» и «-».

Команды меню установки даты/времени

- **«Сохранить»:** сохранение внесенных или измененных данных
- **«Назад»:** возврат в главное меню настройки.

Коррекция температуры:

Включение/отключение функции автоматической коррекции температуры:

- при включенной функции окно температуры светится зеленым цветом с надписью «Включено»;
- при отключенной функции, окно светится красным цветом с надписью «Выключено».

Пользовательские настройки:

Содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

- «Максимальное значение СОЭ»: установка верхней границы диапазона значений СОЭ (более 140мм/ч), при превышении которой цикл анализа автоматически повторяется.
- «Максимальное число повторов»: установка число повторов циклов анализа проб, значение СОЭ которых выше заданной границы (не больше трех).

Описание полей:

- «Калибровка экрана»: регулировка экрана компьютера. Следуйте указаниям. По окончании процедуры открывается новое окно пользовательских настроек. Калибровка экрана имеет временный характер и действует только до выключения анализатора.
- «Шаг цепи»: данная команда, которую должны использовать только опытные операторы, позволяет быстро извлечь тестовую пробирку из конвейера анализа. Открыв переднюю панель анализатора и вставив ключ микропереключателя во избежание полной остановки, задайте нужное перемещение определенной пробирки, нажимая кнопку несколько раз до положения, в котором возможно извлечение пробирки вручную.
- «Транспондер»: Обновление контрольного устройства. Кнопка позволяет инициировать обновление данных контрольного устройства.
- «Внешний редактор»: нажатие на эту кнопку приводит к запуску программы Acrobat Reader, с помощью которой можно открыть файлы .pdf.
- «Назад»: возврат в меню настройки.
- «Экспорт файлов»: нажатие кнопки позволяет скопировать следующие файлы на SD-карту памяти: COUNTERS (СЧЕТЧИКИ) в формате .ini, ERRORLOG (ЖУРНАЛ ОШИБОК) в формате.txt, EVENTS (СОБЫТИЯ) в формате.txt, LOG (ЖУРНАЛ) в формате .txt, Vescube в формате .db и Vescube в формате .ini. Процедура производится следующим образом: вставьте карту памяти в соответствующий разъем, при этом активируется кнопка экспортирования файлов и указатель команды высвечивается белым цветом. Нажмите кнопку и дождитесь окончания операции до извлечения карты.
- «Сервис»: доступ с паролем к сервисному меню анализатора.



Внимание!

Доступ к функции «Сервис» разрешен только уполномоченным компанией «DIE SSE Diagnostica Senese S.p.A.» специалистам.

- «Возврат»: возврат в меню настройки.

6.6. Завершение работы

По окончании работы и каждый раз, когда необходимо получить доступ к архиву, необходимо нажать кнопку остановки «ОСТАНОВИТЬ». После этого кнопка архива «Архив» активируется (загорается) и все данные, полученные на этот момент, сохраняются.

Перед выключением анализатора ВСЕГДА нажимайте кнопку «ОСТАНОВИТЬ», чтобы не допустить повреждения данных в архиве.

6.7. Транспондер

Транспондер (приобретается отдельно) представляет собой электронный прибор, определяющий количество возможных для проведения анализов. При получении каждого

Результата контрольное устройство (отделение для ввода транспондера) автоматически уменьшает число возможных анализов. Когда это число исчерпано, необходимо загрузить новые данные с помощью транспондера. Транспондер имеет размеры и внешний вид обычной тестовой пробирки.



Рисунок 18. Доступ к контрольному устройству

Откройте дверцу, чтобы получить доступ к блоку контрольного устройства, расположенному слева от устройства перемешивания. Вставьте транспондер в отделение (см. рис. 18).

После установки транспондера, выберите пункт «Check Dev Procedure» в меню пользовательских настроек. Через несколько секунд в диалоговом окне открывается сообщение: Пополнение тестов выполнено, если обновление данных контрольного устройства прошло успешно, или если произошла ошибка (в таком случае оператору следует извлечь транспондер и повторить операцию с начала).

По окончании процедуры транспондер остается пустым и не может быть использован повторно. Необходимо извлечь его из отделения и утилизировать в соответствии с действующими требованиями.

Порядок работы контрольного устройства:

1. Когда результат пробы сохранен в базе данных истории и/или распечатан, счетчик контрольного устройства сокращает число возможных анализов.
2. При работе анализатора без подключения к внешнему компьютеру, все результаты сохраняются в базе данных истории, выводятся на печать, отображаются на дисплее и меняют число возможных тестов в счетчике контрольного устройства. Результаты проб с нечитаемыми штрих-кодами сохраняются в архиве ожидания.
3. Если анализатор настроен на работу с подключенным внешним компьютером, только пробы, запрос на которые был получен с внешнего компьютера, обрабатываются анализатором, после чего результаты выводятся на печать, отображаются на дисплее, сохраняются в архиве истории и отправляются на внешний компьютер, а счетчик контрольного устройства уменьшает число возможных анализов. Остальные пробы не анализируются, однако при запросе на отслеживание пробы необработываемые пробы можно просмотреть в распечатке, в архиве и на внешнем компьютере (число возможных анализов на счетчике устройства не меняется).
4. В случае временного отсутствия подключения к внешнему компьютеру анализатор выполняет следующие действия:

р.
гс

- Все тестовые пробирки обрабатываются, данные временно (на 72 часа) сохраняются в архиве ожидания; на мониторе отображаются все данные этих проб за исключением результатов анализа.
- При установке пробирки в планшет только штрих-код и позиция пробирки в планшете выводятся на печать, результат анализа не выводится на печать.
- По окончании цикла анализа анализатор продолжает отправлять запросы на внешний компьютер с регулярным интервалом в течение максимум 72 часов, чтобы установить, какие из уже обработанных ожидающих проб были запрошены.
- Результаты проб, запрос на которые поступил от внешнего компьютера, сохраняются в архиве истории и отправляются на внешний компьютер. Число возможных анализов на счетчике устройства последовательно уменьшается. Результаты проб, не запрошенных внешним компьютером, удаляются из базы данных ожидания.
- Если связь с компьютером восстановить невозможно, оператор может войти в архив ожидания и вручную принять одну или несколько проб, данные которых должны быть распечатаны немедленно, отправлены на внешний компьютер (по возможности) и сохранены в архиве истории. Число возможных анализов на счетчике устройства последовательно уменьшается.



Через 72 часа после размещения в архиве ожидания данные проб удаляются.

- Если ввиду отсутствия связи с внешним компьютером анализатор не может отправить результаты принятых пробирок, они копируются и сохраняются в архиве истории. Анализатор будет пытаться повторно отправлять их к внешнему компьютеру в течение 72 часов, после чего данные будут доступны лишь в архиве истории.
- Оператор может повторно отправить данные одной или нескольких проб в базе данных истории на внешний компьютер. В этом случае анализатор предпринимает попытки отправки данных в течение максимум 72 часов.

5. Если число возможных тестов исчерпано во время анализа, анализатор сохраняет в виртуальном архиве все данные проанализированных проб (не более 3000 результатов) на 72 часа, но результаты не просматриваются, пока не будет обновлен счетчик тестов. Такое временное хранение (в течение 72 часов) позволяет завершить анализы, избежать потери данных обработанных проб и, следовательно, необходимости повторных анализов и обеспечивает необходимое время, чтобы получить новый транспондер для обновления счетчика тестов. Число возможных тестов указывается в соответствующем окне, цвет которого информирует пользователя об оставшихся тестах: зеленый цвет показывает возможность проведения анализа более 1000 тестов, оранжевый — от 500 до 1000, желтый — менее 500, а красный показывает, что число возможных тестов исчерпано.

7. Анализ пробы

7.1. Описание анализа СОЭ за 1 ч

Измерение спустя один час, позволяющее получить результаты по методу Вестергрена с цитратом; общая продолжительность анализа первой пробы составляет 24-26 минут, после чего результаты выдаются каждые 38 секунд.

Описание цикла анализа

- Перед началом анализа анализатор отправляет запрос датчику, находящемуся под устройством подъема планшета, и проверяет наличие планшета. Если планшет не установлен, в информационной панели на экране появляется сообщение о необходимости его установки. Пройдя мимо датчиков, проверяющих наличие и расположение первых проб, планшет переводится в оптимальное положение для извлечения зажимом пробирок.
- На данном этапе пробы извлекаются зажимом и помещаются перед сканером штрих-кодов. Пробирки поворачиваются, пока не оказываются в положении, в котором может быть считан штрих-код.
- После считывания штрих-кода выполняется запрос внешнего компьютера относительно каждой пробы (при наличии соединения с внешним компьютером), требуется ли определение СОЭ.
- После распознавания проб пробирки, требующие проведения анализа СОЭ, помещаются на конвейер, остальные возвращаются в планшет.
- Пробы на СОЭ по одной помещаются в нижерасположенный конвейер модуля анализа и передвигаются с шагом в 19 секунд к зоне перемешивания. На входе в зону перемешивания каждая пробирка поворачивается на 120°, трижды за шаг, таким образом, через пять шагов в зоне перемешивания каждая проба перемешивается 15 раз.
- На выходе из зоны перемешивания проба подвергается первому анализу на определение общего объема.
- После этого каждая тестовая пробирка с шагом в 19 секунд перемещается ко второму датчику.
- Анализатор производит второй анализ на определение уровня эритроцитов после оседания, все данные обрабатываются, и выдаются результаты СОЭ по Вестергрену с цитратом или ЭДТА в зависимости от заданных настроек.
- Обработанные пробы извлекаются по одной эжектором из конвейера и помещаются в зеленую зону планшета в позиции, обозначенные буквенно-цифровыми координатами.

7.2. Клиническое значение СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется в определенный момент и определяется концентрацией в плазме определенных белков. Концентрация изменяется в присутствии воспалительного процесса и определенных патологий, например, новообразований. На уровень СОЭ также оказывают влияние некоторые параметры эритроцитов и уровень гематокрита.

Крайне высокие значения СОЭ типичны для множественной миеломы, лейкемии, лимфомы, карциномы молочной железы и легких, ревматоидного артрита, СКВ и инфаркта легкого. Высокий уровень СОЭ наблюдается при инфекциях любого типа, карциномах, метастазах в печени, острых и хронических воспалениях.

7.3. Нормальные значения СОЭ (по методу Вестергрена)

Обычно значения СОЭ находятся между 1 и 10 мм/час для мужчин и между 1 и 15 мм/час для женщин; при патологических состояниях результаты могут увеличиться до значений 100 мм/час и выше.

Диапазон значений нормы СОЭ анализатора по Вестергрену с цитратом натрия:
МУЖЧИНЫ - до 10 мм/час

ЖЕНЩИНЫ - до 15 мм/час

Данные значения являются ориентировочными и могут изменяться в зависимости от возраста и пола.

Список наиболее часто используемых медицинских препаратов, которые могут оказывать влияние на СОЭ, представлен ниже:

- **Медицинские препараты, которые влияют на увеличение СОЭ:**
 - Аллопуринол
 - Амиодарон
 - Бромокриптин
 - Цефалотин
 - Цефапирин
 - Циклоспорин
 - Оральные контрацептивы
 - Декстран
 - Натрия гепарин
 - Фенилбутазон
 - Гидролазин
 - Напроксен
 - Нитрофурантоин
 - Новокаиномид
 - Ретинол
 - Соль железа
 - Тиабензадол
 - Вакцина против Гепатита С
 - Витамин А
- **Медицинские препараты, которые влияют на уменьшение СОЭ:**
 - Ацетилсалициловая кислота
 - Амфотерицин В
 - Имуран
 - Кинин
 - Кортикостероиды
 - Кортизон
 - Циклофосфамид
 - Метиндол
 - Метотрексат
 - Соли золота

7.4. Подготовка пробы

Специальной подготовки пробирок не требуется, так как в анализаторе используются пробирки, применяемые с гематологическими анализаторами. Однако следует соблюдать следующие рекомендации:

- Забор крови должен проводиться при помощи вакуумной или ручной технологии.
- Перед началом тестирования образцы должны быть перемешаны с антикоагулянтом. Для этого пробирки несколько раз аккуратно переворачивают и помещают их в анализатор.
- Не встряхивайте пробирку, поскольку это может вызвать механический гемолиз.

Стабильность пробы

Проба считается подходящей для анализа, если:

- Анализ проводится не позднее, чем через 2 часа после забора крови или в течение 12 часов при хранении при температуре от +2 до +8 °С;
- При наклоне пробирки перед установкой ее в анализатор коагуляции не обнаружено;
- Проверена герметичность закрытия тест-флакона.

Наполнение пробирки

Уровень крови в тестовой пробирке оказывает большое влияние на точность проведения анализа СОЭ. Анализатор сам проверяет правильность заполнения пробирки, измеряя уровень и сопоставляя его с предварительно установленными значениями допустимого диапазона.

При излишнем (более 4,0 мл) или недостаточном объеме (менее 1,5мл) анализатор выдает сообщение об ошибке. Если объем превышен, в сообщении указывается «HIGH» (высокий), если занижен — «LOW» (низкий). В обоих случаях необходимо повторить анализ с правильным объемом крови. Такое же сообщение появляется и в распечатке результатов.

5 Маркировка пробирки

Анализатор работает с пробирками, на которые наклеено не более двух этикеток, не наложенных друг на друга, считывание возможно через 3 слоя бумаги по оси считывания (см. таблицу 5).

Таблица 5. Маркировка пробирки

 OK	Ось считывания Второй слой Этикетка со штрих-кодом Источник света Принимает света Фабричная этикетка Первый слой	Ось считывания Принимает света Фабричная этикетка Этикетка со штрих-кодом Первый слой Второй слой Источник света
 OK	Ось считывания Третий слой Пробирка в поперечном сечении Этикетка со штрих-кодом Источник света Принимает света Фабричная этикетка Второй слой Первый слой	Ось считывания Третий слой Этикетка со штрих-кодом Второй слой Первый слой Принимает света Фабричная этикетка
 НЕТ	Ось считывания Четвертый слой Третий слой Фабричная этикетка Первый слой Этикетка со штрих-кодом Второй слой	

Встроенный сканер штрих-кодов, расположенный в модуле подготовки, настроен так, что этикетки должны быть расположены на расстоянии не менее 3 мм от закругленного дна пробирки. Сканер также запрограммирован на считывание штрих-кода, расположенного под углом 90° к зоне регистрации, т.е. код должен быть перпендикулярен продольной оси пробирки. Сканер успешно считывает код при отклонении его положения до + 5°.

Считывающие датчики способны безошибочно определить скорость оседания в каждой пробе по оси измерения, но не более, чем через три слоя бумаги: поэтому на пробирку нельзя клеить больше двух этикеток со смещением не менее 90°.



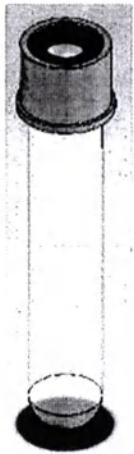
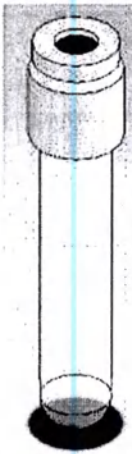
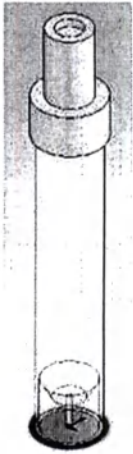
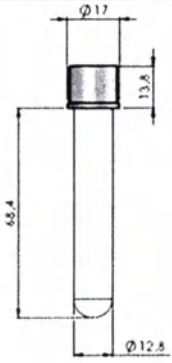
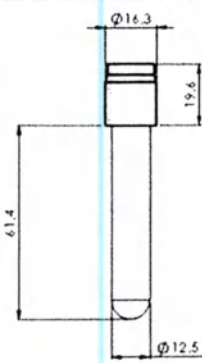
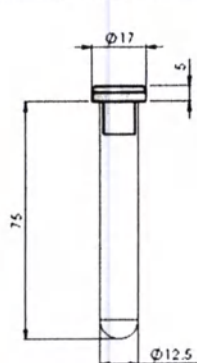
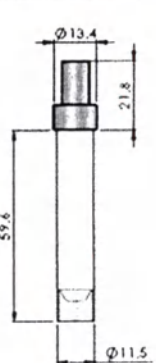
Внимание!

Перед загрузкой в анализатор необходимо проверить, насколько качественно этикетка приклеена к тестовой пробирке: отклеившиеся

клеякие части могут привести к возникновению трения при механическом движении деталей (при установке, извлечении и сортировке), препятствуя при установке и извлечению пробирок в конвейере анализа и возможную блокировку датчиков измерения.

7.6. Совместимость пробирок с МИ

Таблица 6. Совместимость пробирок с анализатором VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

	VACUETTE GREINER	VACUTAINER BD	RUBBER (резиновый колпачок)	SARSTEDT
Модели				
Размеры (мм)				

На анализаторе VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) можно использовать те же тестовые пробирки, что и для подсчета клеток крови. Подходящие типы пробирок указаны в таблице 6.

Модели тестовых пробирок, указанные в таблице 6, различаются по высоте, диаметру, форме и размерам крышки, но, несмотря на это, могут использоваться одновременно.

Если возникает необходимость использования пробирок, не указанных в таблице выше, существует возможность подачи запроса на перепрограммирование анализатора для его совместимости с пробиркой нужного типа. Подобного рода изменения могут производиться только уполномоченным компанией "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." инженером.

7.7. Проведение анализа

Устанавливайте пробирки для анализа только в красную зону планшета и вставляйте планшет с правой стороны анализатора, вдоль подставки.

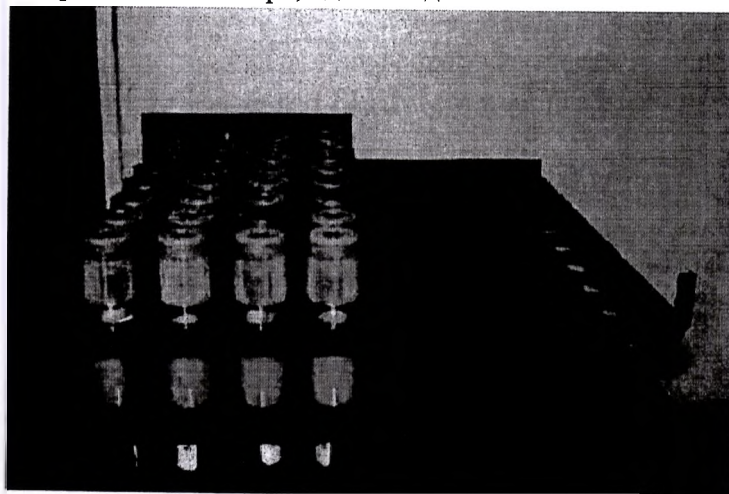


Рисунок 19. Вставка планшета в корпус

Процедура анализа проб:

- В главном меню нажмите кнопку запуска «НАЧАТЬ» и дождитесь окончания запуска системы;
- Вставьте планшет в корпус анализатора с правой стороны (см. рис. 19);
- Введите нужный штрих-код (при помощи клавиатуры, нажав на серую кнопку идентификатора планшета «Планшет ID»).



Внимание!

Если необходимо провести анализ лишь нескольких проб, следует заполнить свободные ряды в левой части планшета, но только в красной зоне.

Не выключайте анализатор во время работы и процедуры запуска системы. Выключать анализатор разрешается ТОЛЬКО после нажатия кнопки «Остановить» на дисплее и остановки движущихся деталей.

Завершение анализа

Цикл анализа пробы завершается когда:

1. Данная проба находится в планшете и идентифицирована по буквенно-цифровому коду;
2. Результат анализа данной пробы указан в распечатке планшета, где проба размещена.
3. Когда завершен анализ всех пробирок размещенных в планшете, анализатор выводит на печать результаты; в распечатке также указывается код планшета, дата и время анализа, температура, версия установленного программного обеспечения и серийный номер анализатора.

7.8. Результаты анализа

Анализатор выводит результаты каждой пробы на печать в режиме реального времени.

Информация в распечатке указывается в следующей последовательности:

- название производителя;
- название анализатора;
- версия программного обеспечения (V. X.xx);

- указание «EDTA» для результатов по Вестергрону ЭДТА / 1 час или без указания для результатов по Вестергрону с цитратом / 1 час в зависимости от заданных настроек;
- серийный номер анализатора (SN);
- температура в анализаторе (в °C – °F);
- коррекция температуры (включена = «ON», отключена = «OFF»);
- дата (ДД/ММ/ГГГГ или ММ/ДД/ГГГГ) и время (ЧЧ/ММ/СС) проведения анализа;
- штрих-код;
- значение СОЭ (если при распечатке значение СОЭ отсутствует, то проба не прошла анализ или находится в архиве ожидания);
- позиция пробы в планшете (сортировщике) идентифицируемая с помощью буквенно-цифрового кода;
- после данных проб указывается штрих-код планшета.

8. Контроль качества

Для проверки правильности работы анализатора VES-MATIC 80 (ВЕС-МАТИК 80) следует использовать контроль качества СОЭ для проведения мониторинга значений скорости оседания эритроцитов. Производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., см. приложение 5).

При первом включении анализатора проверьте его рабочее состояние и готовность оптической системы, проведя процедуру контроля качества. Поместите контрольные материалы нормы и патологии СОЭ в две разные пробирки, которые обычно используете, установите их в планшет и запустите цикл анализа (см. раздел 7). По окончании теста проверьте, соответствуют ли полученные результаты ожидаемым значениям.

Диапазон ожидаемых значений показан на вкладыше контроля качества СОЭ.

За информацией о хранении, подготовке и использовании контролей обратитесь к Инструкции контроля качества.

Проводите процедуру контроля качества каждые 6 месяцев или, при необходимости, чаще для проверки эффективности оптического считывающего устройства.

8.1. Прослеживаемость значений контрольного материала

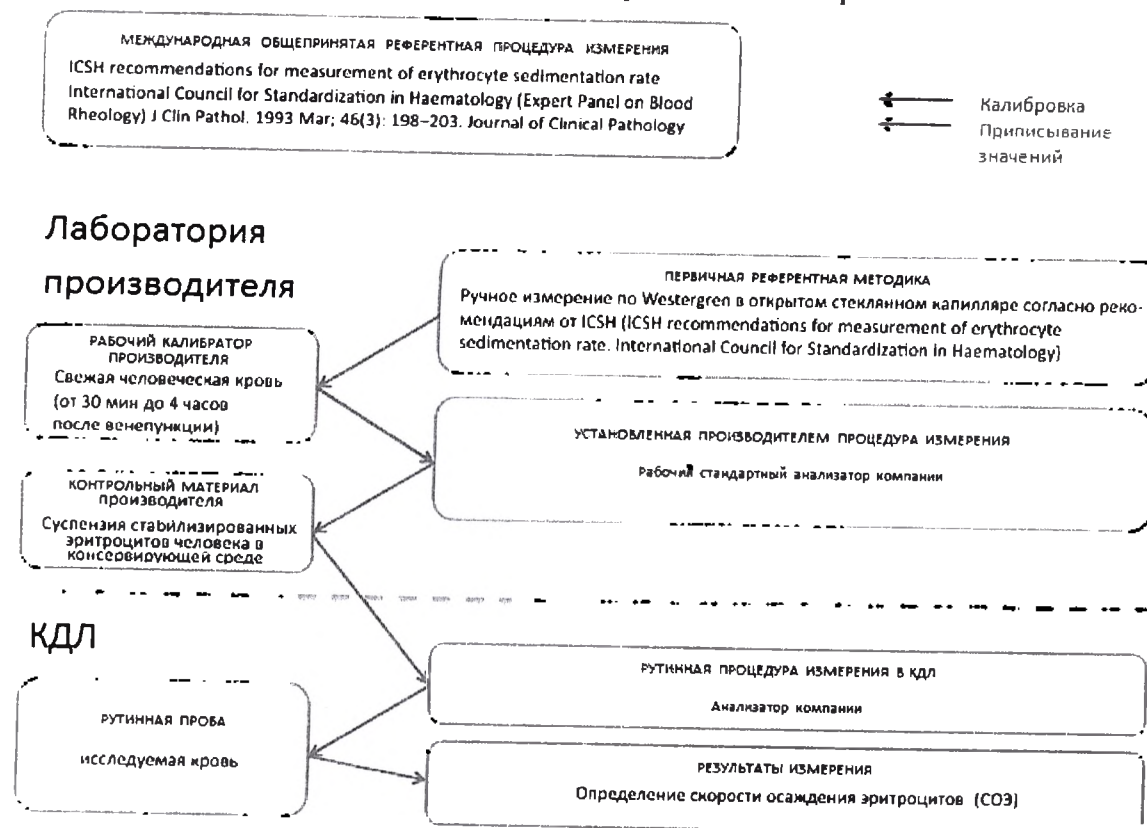


Рисунок 20. Прослеживаемость контрольного материала

Для гематологического контроля определения Скорости Оседания Эритроцитов (СОЭ)

Только для лабораторных исследований (in vitro diagnostic)

Назначение

Гематологический контроль определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) для мониторинга точности проводимых анализов.

Принцип метода

В лабораторной практике принято использовать контрольные материалы для проверки точности используемого инструмента и метода.

Состав

Суспензия стабилизированных человеческих эритроцитов в буферном растворе с консервантами.

Подготовка: готов к использованию.

Стабильность

1. Продукт будет стабилен в течение всего срока годности, если он хранится в закрытом состоянии при температуре от + 18 до 30 °С.
2. После вскрытия упаковки продукт стабилен в течение 31 дня при хранении при температуре от + 18 до 30 °С. Плотнo закрывайте флакон после использования и храните его в вертикальном положении, не допуская попадания света.

Процедура

- Переверните флакон вверх дном несколько раз до полной рассuspензии эритроцитов (примерно 30 секунд). Проверьте, чтобы дно флакона не содержало осевшие эритроциты.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МИКСЕР. ИЗБЕГАЙТЕ ОБРАЗОВАНИЯ ПЕНЫ.
- Обратитесь к Руководству пользователя на пробирки для правильного заполнения тестовой пробирки контрольным материалом.
- Проведите процедуру контроля качества.



Внимание! НЕ используйте пробирки дважды.

Утилизация отходов: использованные материалы биологического происхождения должны считаться инфекционно-опасными и должны утилизироваться в соответствии с законом.

Предупреждения

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Продукт не используется в качестве стандарта.
- Нормальное функционирование продукта гарантировано только при его хранении и использовании в соответствии с настоящей инструкцией по использованию.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. После использования очистите резьбу на крышке и флаконе, закройте плотно крышку и храните в вертикальном положении.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 30°C.
- Плохое смешивание продукта перед использованием может сделать продукт непригодным к использованию.

9. Подключение к внешнему компьютеру

Последовательный протокол связи с внешним компьютером.

9.1. Технические характеристики

- Сигнал стандартного типа RS232;
- Скорость передачи данных 9600 бит/с, формат данных 8 бит, 1 стоп-бит, без бита четности;
- Распиновка разъема DB9 со штыревым контактом на задней панели анализатора:

Контакт	Сигнал
2	Tx данные на сканер (не используется)
3	Rx данные от сканера
5	GND
9	+ 5V

9.2. Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII)

В протоколе, описанном ниже, многие параметры и данные представлены в шестнадцатеричном формате ASCII (HEX-ASCII), иными словами: один байт со значением 0x7A в системе ASCII представлен двумя символами: '7' (0x37) и 'A' (0x41), где первый является самым старшим, а второй — самым младшим.

Таблица 7. Примеры:

Исходный байт	Код HEX-ASCII	
	H-символ	L-символ
Шестнадцатеричное значение		

0x45	'4' (0x34)	'5' (0x35)
0xC8	'C' (0x43)	'8' (0x38)
0x6F	'6' (0x36)	'F' (0x46)
0x10	'1' (0x31)	'0' (0x30)

9.3. Задержка ответа

Чтобы дать анализатору время для активации режима приема, необходимо задать время задержки ответа в 1 секунду и отправить кадр подтверждения вместе с любым ответом в одном кадре данных.

9.4. Запрос на обработку пробирок: контроль 0x50

Сообщение с запросом отправляется анализатором на внешний компьютер. Сообщение содержит штрих-код пробирки. Внешний компьютер должен ответить на него подобным сообщением со штрих-кодами проб, которые нужно проанализировать на СОЭ, полученными от анализатора вместе с другими (т.е. кодами, уже принятыми внешним компьютером) и в случае, а также кодами, которые еще не были приняты внешним компьютером (т.е. неизвестны).

Управление обработкой проб, принятых внешним компьютером, и пробами, обработку которых необходимо провести, несмотря на то, что они «не известны» внешнему компьютеру, основано на атрибуте (разделитель штрих-кода), содержащемся в ответном сообщении внешнего компьютера

Пример 1 (БЕЗ УПРАВЛЕНИЯ «неизвестными» кодами):

Анализатор отправляет на внешний компьютер 10 штрих-кодов, а внешний компьютер возвращает лишь 4 из 10 полученных кодов, т.е. только те, анализ которых анализатор должен провести (другие 6 проб не будут анализироваться). Настоятельно не рекомендуется прибегать к такому типу управления.

Пример 2 (С УПРАВЛЕНИЕМ «неизвестными» кодами):

Анализатор отправляет на внешний компьютер 10 штрих-кодов, а внешний компьютер возвращает 4 из них с атрибутом СОЭ на обработку + 2 кода с атрибутом «неизвестный код». Анализатор обработает 6 проб, по окончании анализа отправит результаты 4 кодов с СОЭ на обработку, в то время как оставшиеся два «неизвестных» кода останутся в базе данных ожидания.

9.4.1. Запрос

Анализатор отправляет следующий кадр:

STX	H-BLK	L-BLK	H-	L-	H-	L-	H-	L-	Data-	...	Data-	ETX	H-	L-
(0x3E)	(0x30)	(0x30)	LEN	LEN	ADD	ADD	COM	COM	1		n	(0x0D)	CHK	CHK
					(0x30)	(0x31)	(0x35)	(0x30)						

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN / L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEX-ASCII. Максимальное значение 'F' (0x46)/'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле Data. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1... Data-n: поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x50 образуется следующим образом:

H-NUM / L-NUM	Штрих-код-1	Разделитель	Штрих-код-2	Огр. цепочки	...	Штрих-код-n	Разделитель
(2 строка ASCII)	(строка ASCII макс. 15 знаков)	цепочки штрих-кода (0x10)	(строка ASCII макс. 15 знаков)	штрих-кода-2 (0x10)		(строка ASCII макс. 15 знаков)	цепочки штрих-кода n (0x10)

H-NUM / L-NUM: количество штрих-кодов в сообщении, отображается в HEX-ASCII

ШТРИХ-КОД-n: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина цепочки может варьироваться.

Количество штрих-кодов в поле данных ограничено, поскольку само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае штрих-коды никогда не сокращаются, но всегда завершаются разделителем.

H-SNK/L-SNK: контрольная сумма сообщения, представленная кодом HEX-ASCII. Контрольная сумма подсчитывается по всем байтам, отправленным от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно, кроме OR. Получившееся шестнадцатеричное значение переводится в HEX-ASCII и отправляется в виде двух знаков.

Внимание!



В целях отладки можно отключить контрольную сумму, заменив байты **H-COM 0x35** значением **0x44**. В таком случае два байта контрольной суммы будут все равно отправлены, но их значение будет несущественным. Внешний компьютер должен следить за случаями отключения контрольной суммы.

9.4.2. Ответ внешнего компьютера

Получив сообщение, внешний компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

Сообщение подтверждения (ACK)

ACK (0x06) H-ADD (0x30) L-ADD (0x31) ETX (0x0D)

Тайм-аут подтверждения — 2с.

Отрицательное подтверждение (NACK)

NACK (0x15) H-ADD (0x30) L-ADD (0x31) H-ERR L-ERR ETX (0x0D)

Где: H-ERR / L-ERR — HEX-ASCII код ошибки, определенный в соответствии с таблицей 8.

Таблица 8. Коды ошибок

Код ошибки	Значение H-ERR	Значение L-ERR	Значение
0x00	0x30	0x30	Общая ошибка
0x04	0x30	0x34	Ошибка контрольной суммы
0x05	0x30	0x35	Ошибка значения поля H-LEN / L-LEN
0x06	0x30	0x36	Ошибка длины поля данных

Тайм-аут отрицательного подтверждения сообщения — 2с.

9.5. Ответ с контрольными данными 0x50

После отправки подтверждающего сообщения внешний компьютер должен отправить ответ на сообщение 0x50. Ответ будет идентичен сообщению, отправленному анализатору, с разницей в том, что будут отправлены только те штрих-коды, которые должны быть обработаны анализатором, а также имеют разделитель 0x11 для «неизвестных кодов» (т.е. еще не приняты внешним компьютером и также должны быть обработаны). Поэтому поля H-LEN/L-LEN и H-NUM/L-NUM могут отличаться.

Если ни один из штрих-кодов не требует обработки, поле Data (данные) будет содержать лишь H-NUM/L-NUM (значение 0x30/0x30) и H-LEN /L-LEN будет равно 0x30/0x32.

Поле данных для кода сообщения 0x52 включает в себя следующую информацию:

H-NUM / L- NUM (2 байта HEX-ASCII)	Штрих-код-1 (строка ASCII макс.15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода (0x10/0x11)	Штрих- код-2 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Ограничитель цепочки штрих-кода-2 (0x10/0x11)		Штрих-код- n (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода n (0x10/0x11)
--	--	---	---	--	------	--	---

H-NUM / L-NUM: количество штрих-кодов в сообщении, представленное в HEX-ASCII.

ШТРИХ-КОД-n: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10 или 0x11 (для «неизвестных» кодов), что позволяет управлять изменяемой длиной кодов, а также «неизвестными» кодами.

Количество штрих-кодов в поле данных ограничено, поскольку само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае штрих-коды никогда не сокращаются, но всегда завершаются разделителем.

Если цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, это означает, что проба должна быть проанализирована анализатором; после завершения анализа результат выводится на печать и сохраняется в базе данных истории.

Если цепочка штрих-кода завершается байтом 0x11, это означает, что код пробы неизвестен; анализатор проанализирует пробу, но после завершения анализа результат не выводится на печать и сохраняется в базе данных ожидания.

Тайм-аут сообщения с данными — 5 секунд.

Ошибка ответного сообщения с данными.

Если при получении сообщения анализатор обнаруживает ошибку, то он повторяет передачу данных сначала и повторно отправляет запрос.

9.6. Сообщение отправки результатов: контроль 0x51

Сообщение отправляется анализатором на внешний компьютер и содержит результаты выполненного анализа одной или нескольких проб. Для подтверждения успешного получения результатов или наличия ошибок в сообщении внешний компьютер должен только ответить на данную команду сообщением подтверждения (ACK) или отрицательного подтверждения (NACK).

Помните, что пробы, анализ которых был проведен анализатором с атрибутом «неизвестный код», не отправляются автоматически по его завершении, но могут быть отправлены вручную оператором посредством команды “Send to host” (отправить на внешний компьютер) из меню управления базой данных ожидания.

9.6.1. Контроль

Анализатор отправляет следующий кадр:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	H-LEN	L-LEN	H-ADD(0 x30)	L-ADD(0 x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	Data-1	...	Data-n	ETX (0x0D)	H-CNK	L-CNK
---------------	-----------------	-----------------	-------	-------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	--------	-----	--------	---------------	-------	-------

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN/L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEX-ASCII. Максимальное значение 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле Data. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1... Data-n: Поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x50 образуется следующим образом:

H-PRO/L-PRO (2 байта HEX-ASCII) **Запись пробирки-1** **Запись пробирки-n**
H-PRO/L-PRO: количество записей тестовых пробирок в сообщении, в виде HEX-ASCII. Количество записей пробирок в поле данных ограничено тем, что само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае записи тестовых пробирок никогда не сокращаются.

Запись пробирки:

Штрих-код	Разделитель цепочки	Дата анализа	Время анализа	СОЭ	H-флаги	L-флаги	ID планшета	Позиция Цепочки
Цепочка ASCII	штрих-кода (0x10)	Цепочка ASCII 6 знаков	Цепочка ASCII 4 знака	ASCII 4 знака			Цепочка ASCII 4 знака	ASCII цепочка 2 знака

Штрих-код: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина строки может варьироваться.

Дата анализа: цепочка из 6 символов без разделителя «ДДММГГ», где:

- ДД = день месяца, от "01" до "31" ASCII.
- ММ = месяц года, от "01" до "12" ASCII.
- ГГ = год века, от "00" до "99" ASCII.

Время анализа: цепочка из 4 символов без разделителя «ччмм», где:

- Чч = час, от "00" до "23" ASCII.
- Мм = минуты, от "00" до "59" ASCII.

СОЭ: значение измеренного СОЭ, строка ASCII без разделителей: от «0» (3 пробела+ «0»), изменяемое при возникновении ошибки на «140» (1 пробел+ «140»). Если результат выше 140, строка будет выглядеть следующим образом: «>140».

Таблица 9. Значение СОЭ

Значение СОЭ	Отправленная цепочка	Байты в цепочке
1	"1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	"100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

Помните, если была включена функция отслеживания планшета с пробами, результат СОЭ может быть 0 (без указания ошибки), что означает, что соответствующая проба не была проанализирована по запросу компьютера.

H-/L-флаги: 8-битовое отображение ошибок проб, представленное в HEX-ASCII.

Таблица 10. Ошибки.

Бит	Ошибка	Описание
0	Sample High	Излишний объем пробы в пробирке
1	Sample Low	Недостаточный объем пробы в пробирке (<1,5 мл)
2	Sample Absent	Пустая пробирка
3	Abnormal	Общая ошибка измерения
4	QC PASS	Контроль качества пройден
5	QC FAIL	Контроль качества не пройден
6-7	-	Отложен

ПРИМЕРЫ

- При ошибке излишнего объема биту 0 (самый младший) присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому, байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x01 и 0x30 / 0x31 в виде HEX-ASCII.
- При ошибке обнаружения пробы биту 2 присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x04 и 0x30/0x34 в виде HEX-ASCII.

Управление неясным результатом.

Если запись пробирки отправляется со значением СОЭ, равным 0, и активным флагом Ошибки (биту 3 присвоена единица), результат (СОЭ = 0) должен интерпретироваться внешним компьютером как «Ошибка измерения пробы» (для необработанных проб флаг ошибки не активен по запросу внешнего компьютера).

Если запись пробирки отправляется со значением СОЭ, отличным от 0, и активным флагом ошибки (биту 3 присвоена единица), результат (СОЭ отлична от 0) должен интерпретироваться внешним компьютером как «Неясный результат», в отчете результат отмечается звездочкой.

ID планшета: цепочка из 4 знаков без разделителя обозначает планшет, в котором была изменена позиция пробы.

Позиция: цепочка из 2 знаков без разделителя указывает координаты новой позиции пробы в планшете, куда она была перемещена.

H-CHK/L-CHK — контрольная сумма сообщения, представленная в HEX-ASCII. Контрольная сумма вычисляется по всем байтам, отправленным от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно, кроме OR. Получившееся шестнадцатеричное значение переводится в HEX-ASCII и отправляется в виде двух знаков.

В целях отладки можно отключить контрольную сумму, заменив байты H-COM 0x35 значением 0x44. В таком случае два байта контрольной суммы будут все равно отправлены, но их значение будет несущественным. Внешний компьютер должен следить за случаями отключения контрольной суммы.

9.6.2. Ответ внешнего компьютера

Получив сообщение, внешний компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

9.7. Сообщение отправки данных контроля качества: контроль0x52

Сообщение отправляется анализатором на внешний компьютер и содержит результаты выполненного анализа одной или нескольких проб. Для подтверждения успешного получения результатов или наличия ошибок в сообщении внешний компьютер должен только ответить на данную команду сообщением подтверждения (ACK) или отрицательного подтверждения (NACK).

9.7.1. Контроль

Анализатор отправляет следующий кадр:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	H-LEN	L-LEN	H-ADD(0 x30)	L-ADD(0 x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	Data-1	...	Data-n	ETX (0x0D)	H-CHK	L-CHK
---------------	-----------------	-----------------	-------	-------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	--------	-----	--------	---------------	-------	-------

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN/L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEXASCII. Максимальное значение 'F' (0x46)/'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле данных. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1...Data-n: поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x52 образуется следующим образом:

Данные контроля качества Запись пробирки контроля качества

Данные контроля качества приведены в Таблице 11.

Таблица 11. Данные контроля качества.

№ партии: (цепочка ASCII, 6 знаков)	Срок годности: цепочка ASCII, 6	H-VALMIN	L-VALMIN	H-VALMAX	L-VALMAX
---	---------------------------------------	----------	----------	----------	----------

№ партии: цепочка ASCII, 6 знаков; партия контрольной крови.

Срок годности: цепочка ASCII, 6 знаков без разделителя «ДДММГГ», где:

- ДД = число, от "01" до "31" ASCII.
- ММ = месяц, от "01" до "12" ASCII.
- ГГ = год, от "00" до "99" ASCII.

H-VALMIN/L-VALMIN: минимальное значение диапазона допустимых значений контрольной крови, представленное в HEX-ASCII.

H-VALMAX/L-VALMAX: максимальное значение диапазона допустимых значений контрольной крови, представленное в HEX-ASCII.

Запись пробирки контроля качества

Штрих-код (цепочка)	Разделитель цепочки	Анализ данных цепочка	Время анализа цепочка	СОЭ цепочка, ASCII 4	H-флаги	L-флаги	ID планшета цепочка	Позиция цепочка ASCII
------------------------	------------------------	-----------------------------	-----------------------------	----------------------------	---------	---------	---------------------------	-----------------------------

ASCII штрих- ASCII 6 ASCII, 4 знака
 макс. 15 кода знаков знака
 знаков) (0x10)

ASCII, 4 строка 2
 знака знака

Штрих-код: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина строки может варьироваться.

Дата анализа: цепочка из 6 символов без разделителя «ДДММГГ», где:

- ДД = день месяца, от “01” до “31” ASCII.
- ММ = месяц года, от “01” до “12” ASCII.
- ГГ = год века, от “00” до “99” ASCII.

Время анализа: цепочка из 4 символов без разделителя «ччмм», где:

- Чч = час, от “00” до “23” ASCII.
- Мм = минуты, от “00” до “59” ASCII.

СОЭ: значение измеренного СОЭ, строка ASCII без разделителей: от «0» (3 пробела + «0»), изменяемое при возникновении ошибки на «140» (1 пробел + «140»). Если результат выше 140, строка будет выглядеть следующим образом: «>140».

Таблица 12. Значение СОЭ

Значение СОЭ	Отправленная цепочка	Байты в цепочке
1	“1”	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	“100”	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	“>140”	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

Н-Л-флаги: 8-битовое отображение ошибок проб, представленное в HEX-ASCII.

Таблица 13. Ошибки.

Бит	Ошибка	Описание
0	Sample High	Слишком высокий столбец крови
1	Sample Low	Недостаточно высокий столбец крови
2	Sample Absent	Пустая пробирка
3	Abnormal	Ошибка определения высоты
4	QC PASS	Полученное значение СОЭ теста контроля качества отвечает допустимому диапазону
5	QC FAIL	Полученное значение СОЭ теста контроля качества выходит за пределы допустимого диапазона
6-7	-	Отложен

ПРИМЕРЫ

- При ошибке излишнего объема биты 0 (самый младший) присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому, байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x01 и 0x30 / 0x31 в виде HEX-ASCII.
- При ошибке обнаружения пробы биты 2 присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x04 и 0x30 / 0x34 в виде HEX-ASCII.

ID планшета: цепочка из 4 знаков без разделителя обозначает планшет, в котором была изменена позиция пробы.

Позиция: цепочка из 2 знаков без разделителя указывает координаты новой позиции пробы в планшете, куда она была перемещена.

9.7.2. Ответ внешнего компьютера

Получив сообщение, внешний компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (АСК) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

9.8. Пример последовательного протокола

1. Пример запроса анализа СОЭ двух проб (два штрих-кода)

ВНИМАНИЕ: непечатные символы (<0x20) представлены шестнадцатеричным значением в скобках [0x..]

Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM:	Штрих-код пробы 1 + разделитель	Штрих-код пробы 2 + разделитель	ETX	H/L CHK:
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX [0x3E] '>'

H/L BLK: фиксированное значение '00'

H/L LEN: число знаков в поле данных (14 шестнадцатеричных = 20 символов: 2 на H/L NUM + 9 штрих-код пробы 1 + разделитель + 9 штрих-код пробы 2 + разделитель)

H/L ADD: фиксированное значение '01'

H/L COM: код команды запроса на обработку кода пробы: '50'.

H/L NUM: число штрих-кодов, включенных в это сообщение (02 шестнадцатеричных = 2 штрих-кода)

Штрих-код пробы 1 + разделитель Штрих-код пробы 2 + разделитель

ETX: символ [0x0D]

H/L CHK: режим выделения «исключающее ИЛИ» всех знаков от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно.

2. Пример запроса авторизации к внешнему компьютеру на два штрих-кода двух проб и ответ для анализа всего на одну секунду

Непечатные символы (<0x20) представлены шестнадцатеричным значением в скобках [0x..]

Запрос Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

Сообщение внешнему компьютеру TX АСК:

[0x06]01[0x0D]

Ответ внешнего компьютера TX:

>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM:	Штрих-код пробы 2 + разделитель	ETX	H/L CHK:
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX: [0x3E] '>'

H/L BLK: фиксированное значение '00'

H/L LEN: число знаков в поле данных (0B шестнадцатеричных = 11 символов: 2 на H/L NUM + 9 штрих-код пробы 2 + разделитель)

H/L ADD: фиксированное значение '01'

H/L COM: код команды запроса на обработку кода пробы: '50'.

H/L NUM: число штрих-кодов, включенных в это сообщение (01 шестнадцатеричных. = 1 штрих-код)

Штрих-код пробы 2 + разделитель

ETX: символ [0x0D]

H/L CNK: режим выделения «исключающее ИЛИ» всех знаков от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно.

10. Сообщения о проблемах и предупреждения

Помимо выполнения команд и контроля периферийных устройств, компьютер анализатора регулярно проверяет функционирование наиболее важных частей анализатора.

При возникновении неполадок работы анализатора автоматически приостанавливается и выдается звуковой сигнал; одновременно с этим на экране появляется описание ошибки (см. таблицу 14).

Таблица 14. Сообщения о проблемах и предупреждения

Сообщение	Пояснение	Причина и решение
Ошибка 0x01 (Движение цепи)	Ошибка движения конвейера	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x04 (Миксер)	Ошибка устройства перемешивания проб в модуле анализа	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x05 (Считыватель 1) или Ошибка 0x06 (Считыватель 2)	Ошибка регистрирующих устройств оптических датчиков.	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x08 (Планшет проб)	Ошибка движения планшета проб	Нажмите кнопку остановки (STOP), чтобы прервать цикл анализа, и извлеките планшет командой Извлечь планшет. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

Ошибка 0x10 (Движение выталкивателя по гориз.)	Ошибка движения зажима по горизонтальной оси	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x11 (Движение выталкивателя по верт.)	Ошибка движения зажима по вертикальной оси	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x13 (Планшет не распознан)	Ошибка зажима.	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x20 (Загрузка тестов)	Ошибка обновления контрольного устройства	Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка: нет пробы (Загрузка)	Пробирка обнаружена конвейере. не в	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Заканчиваются тесты	Заканчиваются имеющиеся анализы на счетчике, осталось не более 500 тестов (ЖЕЛТЫЙ цвет окошка)	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Тесты закончились	Счетчик анализов пуст (КРАСНЫЙ цвет окошка)	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка пополнения тестов.	Ошибка обновления счетчика тестов	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

Проверьте левый датчик.	Ошибка левого микропереключателя на передней панели.	Проверьте правильность положения переднего контейнера на указанной стороне микропереключателя. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Проверьте правый датчик.	Ошибки правого микропереключателя на передней панели.	Проверьте правильность положения переднего контейнера на указанной стороне микропереключателя. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка соединения с компьютером	Ошибка подключения к внешнему компьютеру.	Проверьте правильность подключения кабеля на задней панели анализатора. Проверьте рабочее состояние сети лаборатории.
Принтер: нет бумаги.	Закончилась бумага в принтере.	Установите в принтер новый рулон бумаги. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Принтер: поднята головка принтера.	Поднята головка принтера	Поднимите крышку принтера и при помощи черного рычага с правой стороны головки опустите ее.
Принтер: ошибка связи.	-	Проверьте наличие бумаги и положение головки. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

После сигнала об ошибке рекомендуется повторить всю операцию не менее одного раза, чтобы убедиться, что ошибка не вызвана внешними факторами, такими, как кратковременное отключение или скачок напряжения.

Выключите анализатор и подождите несколько секунд. Затем снова включите его и повторите цикл в установленном режиме (перед началом анализа МИ выполнит перезагрузку всех внутренних систем).

В случае возникновения других неполадок обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

11. Перечень рисков и описание способов управления ими

Описание риска	Причина	Предпринятые действия	Степень риска
Поломка анализатора	Прибор подключен к сети с помощью некомплектного кабеля	Замена кабеля по запросу у фирмы-производителя	Приемлемая
	Эксплуатация с комплектующими и/или расходными материалами, отличными от	Замена поврежденных деталей прибора. Использование комплектующих и	Приемлемая

	поставляемых в комплекте и указанных в Руководстве пользователя	расходных материалов в строгом соответствии с комплектом поставки.	
	Нарушение условий хранения	Замена поврежденных деталей прибора. Строгое следование требованиям хранения.	Приемлемая
Удар электрическим током	Неправильное заземление	Проверка заземления и источника питания.	Серьезная
Использование вне диапазона рабочих температур	Использование при более высокой или более низкой температуре.	Диапазон рабочих температур указан в руководстве пользователя	Приемлемая
Утечка исследуемого образца	Несоблюдение техники безопасности. Дефект анализатора.	При утечке биологического материала требуется очистить внешнюю поверхность инструмента согласно Руководству пользователя. После обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.	Серьезная
Анализатор не включается	Проблема соединения	Проверьте подключение.	Приемлемая
	Перегорел предохранитель	Проверьте предохранитель во время замены	Приемлемая
Подключен неоригинальный кабель питания	Может привести к пожару или ожогу	Заменить на оригинальный кабель питания (входит в комплект).	Приемлемая
Неправильная маркировка	Данный риск не возникает при использовании продуктом	—	—
Неизвестный материал	Данный риск не возникает при использовании продуктом	—	—

12. Обслуживание

12.1. Общие рекомендации

В анализаторе нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. По поводу обслуживания обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя. Используйте принадлежности, одобренные производителем. Нарушение данного правила может привести к потере гарантии.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите анализатор и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.

- Не убирайте защитные устройства анализатора и следуйте правилам техники безопасности.

12.2. Внешняя очистка оборудования

Внешняя чистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует проводить раз в неделю. Не используйте растворители, кислоты, ацетон или подобные вещества, чтобы не повредить корпус анализатора. Процедуру очистки необходимо выполнять после выключения анализатора.

1. Очистите выключенный анализатор с использованием жидкого моющего средства, после чего оставьте анализатор сохнуть.
2. Повторите операцию со спиртовым раствором.
3. Оставьте анализатор выключенным в течение не менее 1 часа перед началом нового рабочего цикла или иных действий.

12.3. Внутренняя очистка

Для проведения внутренней очистки анализатора свяжитесь с отделом технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

12.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить раз в неделю. Для дезинфекции внешней поверхности анализатора используйте 70% спиртовой раствор и мягкую ветошь. Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами. Используйте 70% спиртовой раствор для всей поверхности анализатора, не допуская его попадания внутрь анализатора и контакта с электронными деталями. Дайте анализатору высохнуть.

12.5. Стерилизация

Анализатор не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация анализатора перед использованием не требуется.

12.6. Техническое обслуживание и ремонт

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта медицинского изделия обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

12.7. Замена бумаги в принтере

Последовательность действий:

1. Выключите анализатор и отсоедините его от источника питания.
2. Поднимите крышку принтера.
3. Достаньте катушку рулона бумаги.
4. Замените старый рулон бумаги новым.

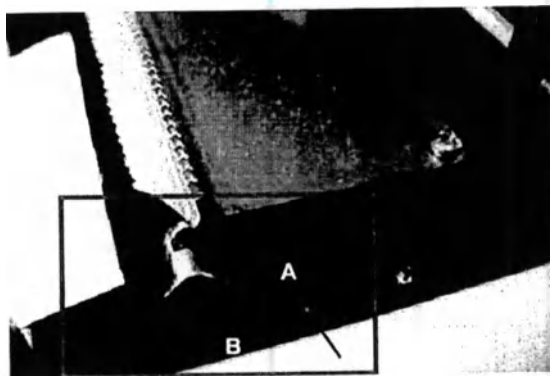


Рисунок 21. Рычаг

5. Поднимите печатающую головку, взявшись за рычаг сбоку (рисунок 21-А). Вставьте конец бумаги в направляющую, точно выровняв его с помощью ножниц и соблюдая направление вращения рулона.
6. Подключите анализатор к источнику питания и включите МИ.
7. Подавайте бумагу вручную, пока она не начнет двигаться автоматически. Можно заправлять бумагу вращением ручки, обозначенной буквой (рисунок 21-В).
8. Опустите рычаг печатающей головки.
9. Пусть бумага продвигается вперед, пока не выйдет из окошка.
10. Закройте окно и протяните появившийся край бумаги.

12.8. Замена предохранителей



Рисунок 22. Задняя панель

При необходимости замены предохранителей выполните следующую последовательность действий. Обеспечьте доступ к отсеку предохранителей (сетевая розетка с патроном предохранителя, расположенному на задней панели анализатора под разъемом кабеля питания).

С помощью плоской отвертки отожмите ушки, показанные стрелками на рисунке 23.

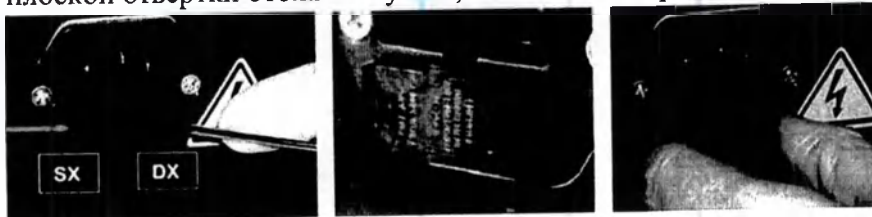


Рисунок 23. Извлечение патрона

Сжав ушки большим и указательным пальцем, извлеките патрон предохранителя из розетки и приступайте к замене предохранителя.

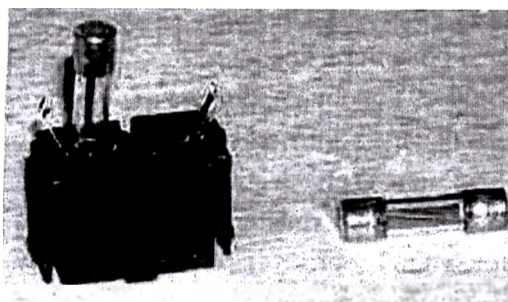
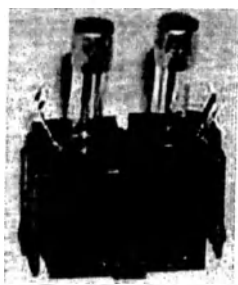


Рисунок 24. Замена предохранителей



Рисунок 25. Вставка предохранителя обратно в отсек

Вставьте патрон предохранителя обратно в отсек, вдавив его до щелчка, как показано стрелкой.

13. Транспортировка

Транспортирование анализатора осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования анализатора гармонизированы под стандарты РФ и соответствуют ГОСТ 23216 в части механических воздействий и ГОСТ 15150 в части воздействия климатических факторов.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от +5° до +45°C.
- Влажность: Не более 80% относительной влажности, без конденсации

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.



Внимание

Не оставляйте анализатор под дождем или во влажной окружающей среде даже если анализатор находится в упаковке. Если анализатор более 24 часов находился при температуре ниже 10°C, его можно установить только через один час нахождения при комнатной температуре.

14. Хранение

Анализатор следует хранить в оригинальной упаковке производителя при температуре от +5 ° до +45°C и при относительной влажности 20%-80% без конденсата.

15. Упаковка и маркировка

15.1. Упаковка

МИ поставляется во внешней картонной коробке из гофрированного картона (параметры коробки 80x95x80 (ДхВхШ)), которая является транспортной и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке. Упаковка обеспечивает защиту

устройства от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Внутренняя коробка содержит анализатор и комплектующие, проложенные дополнительным защитным вспененным материалом. МИ поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке.

МИ поставляется в упаковках, имеющих маркировку соответствующую содержимому и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом.

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений. Задокументируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

В упаковку вместе с анализатором вкладывается сертификат приемки, которую производит предприятие-изготовитель. Отдел контроля качества проводит визуальный осмотр и соответствующие проверки анализатора. Пример сертификата приемки приведен в Приложении 2 к настоящему документу.

15.2. Маркировка упаковки

VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) партия _____		
 DIESSE Diagnostica Senese SpA Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy Официальный представитель в России: ООО "Медика Продакт" 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27 +7 342 270-08-02 perm@westmedica.com		
МАССА НЕТТО _____ КГ МАССА БРУТТО _____ КГ	 	 
		Зав. номер _____ 

Рисунок 26. Пример маркировки упаковки VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80)
 Маркировку (рис. 26) транспортной тары производят с нанесением следующих символов:

Партия Номер партии;

Зав. номер Заводской номер;



Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/EC (IVD);



Производитель и адрес производства;



Дата производства;

IVD

In vitro diagnostics

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Маркировка соответствует следующим документам ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

15.3. Маркировка МИ

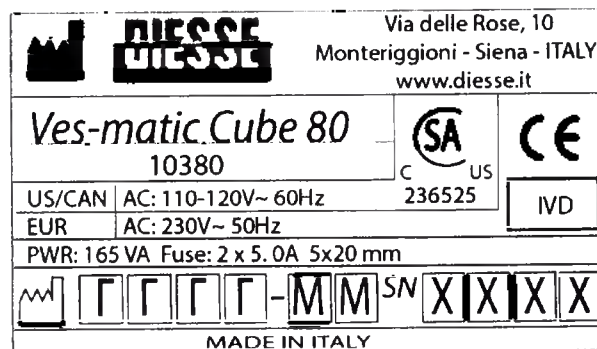


Рисунок 27. Пример маркировки анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80)

Маркировка анализатора содержит:

- наименование, товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование анализатора;
- номинальное напряжение питания (В) и частота сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- знак соответствия Директиве Европейского Сообщества;
- знак In vitro diagnostics;
- дата производства;
- серийный номер.

16. Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные пробирки могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты оборудования, при условии соблюдения данного руководства пользователя, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10), действующих в соответствующем регионе.

Расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и действующим законодательством.

Данный анализатор содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

Анализатор не содержит драгоценных металлов.

17. Гарантийные обязательства производителя

Вся продукция компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо неполадок, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, назначенный на момент поставки анализатора.

Пределы ответственности

Компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбои в работе анализатора, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения

Компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного периода (12 месяцев с даты, указанной в документах поставки). При обнаружении дефектов анализатора в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии

Гарантия на анализатор признается действующей, только если в течение 30 дней со дня поставки был отправлен гарантийный сертификат (приложение 1) с приложенной копией транспортных документов.

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если анализатор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми анализатор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации анализатора, неправильной установки, ударов и падений анализатора;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь анализатора и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки анализатора в результате его модификации или ремонта неавторизованной третьей стороной;
- ущерб в результате установки и использования деталей, не одобренных производителем.

Действия по обслуживанию, производимому согласно условиям настоящей гарантии, никоим образом и ни в каком случае не влияют на продолжительность ее действия.

По истечении срока службы (8 лет) возможность его дальнейшего использования определяет производитель.

18. Контакты
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«DIESE Diagnostica Senese S.p.A.»

Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Тел: +39 02 48 59 121

Факс: +39 02 48 00 85 30

Email: salesoffice@diesse.it

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»

614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27

Тел.: +7(342) 270-08-02.

Факс: +7(342) 270-08-02

mdd@westmedica.com

Приложение 1. Гарантийный сертификат

Копию гарантийного сертификата необходимо заполнить и хранить в течение гарантийного периода вместе с руководством пользователя.

Серийный Номер	_____		
Покупатель	_____		
Адрес	_____		
Город	Область (край и т.д.)	Индекс	
_____	_____	_____	
Модель	Тип	Регистрационный номер	_____
_____	_____	_____	_____
Номер накладной		Дата накладной	
_____		_____	
Адрес дистрибьютора _____			

Адрес лица, установившего прибор _____			

Заполнить и отправить по указанному адресу

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE Spa., Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni Siena -Italy

Серийный Номер	_____		
Покупатель	_____		
Адрес	_____		
Город	Область (край и т.д.)	Индекс	
_____	_____	_____	
Модель	Тип	Регистрационный номер	_____
_____	_____	_____	_____
Номер накладной		Дата накладной	
_____		_____	
Адрес дистрибьютора _____			

Адрес лица, установившего прибор _____			

Приложение 2. Сертификат приемки

Ниже представлен шаблон сертификата приемки анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

Mod. QSV.001F Rev 4 12.06.2008

Ref: IO-10/001

 PIESSE DIAGNOSTICS Diagnostica Senese S.p.A. Instruments Quality Control	Инспекционный отчет VES MATIC CUBE	С Е Р И Я	Ves Matic CUBE 80							
		<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								

Дата тестирования: ____ / ____ / ____

1.0 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

		Комментарии	ДА	НЕТ
1.1	ВНЕШНИЙ ВИД КОРПУСА			

2.0 ВКЛЮЧЕНИЕ

2.1	ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ЗАПУСКА МОТОРОВ			
2.2	ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	ВЕРСИЯ: 1.33		
2.3	РАБОТА ДИСПЛЕЯ			
2.4	ПРОВЕРКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ			
2.5	ПРОВЕРКА ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ			

3.0 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ ПЛАТ

3.1	КАЛИБРОВКА СЕНСОРА ДОМАШНЕЙ ПОЗИЦИИ ШТАТИВА	ШАГ N°:			
3.2	ЛАТЕКСНЫЙ КАЛИБРАТОР Latex 2 = темный; Latex 3 = светлый	Значение:			
3.3	ПРОВЕРКА СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХ-КОДОВ	(только серия CUBE)			

4.0 ЦИКЛ

4.1	ТЕСТИРОВАНИЕ ВЫСОКИЙ/ НИЗКИЙ УРОВНИ		ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ - НИЗКИЙ УРОВЕНЬ									
4.2	ЦИКЛ F2 с вставкой 56/50/30 мм ТЕСТОВЫЙ РЕЖИМ Темпер ВЫКЛ											
			1 ЧАС	Мин	Макс	2 ЧАС	Мин	Макс				
		Предельные значения	19	23	Предельные значения	48	56					
4.3	Контроль		НОРМАЛ.		Диапазон		ПАТОЛОГИЯ		Диапазон			
	Лот №:	Цикл F1 Темпер ВКЛ										
4.4												

ПРИМЕЧАНИЕ: _____

ДАТА: ____ / ____ / ____ Испытатель: _____ Подпись: _____

Приложение 3. Номограмма Менли

На анализаторах производится температурная корректировка 18°C по номограмме Менли, которая представлена ниже на рисунке 28.

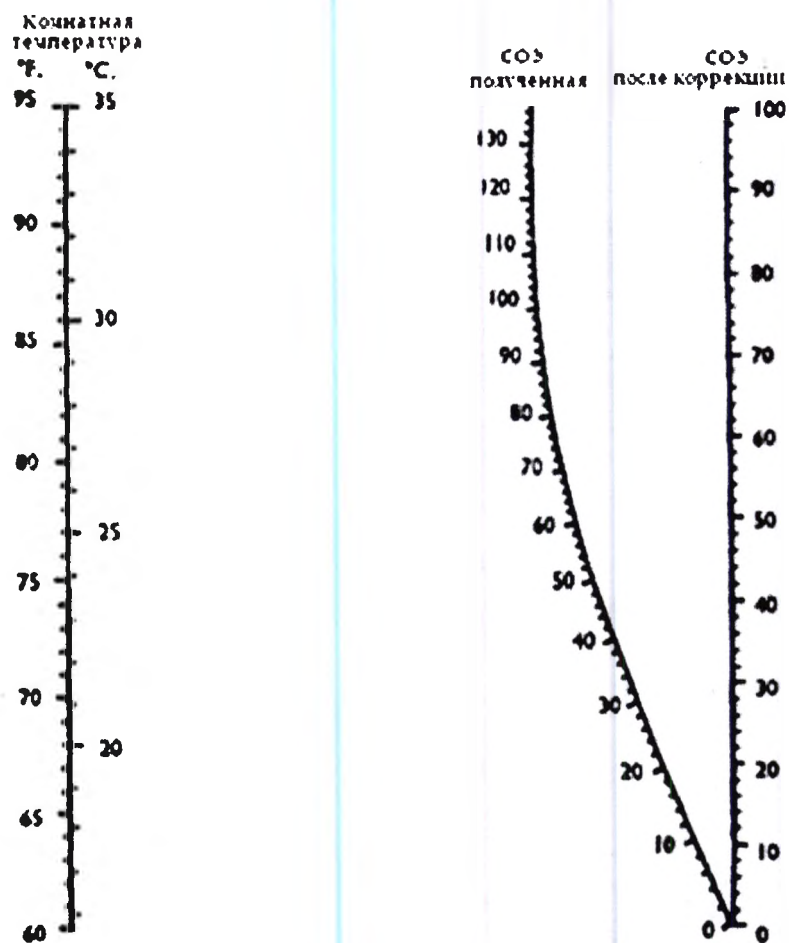


Рисунок 28. Номограмма Менли

Приложение 4. Исследование на анализаторе Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80)

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

2 этапа исследования:

1. Сравнение Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) с ручным методом
2. Исследование корреляции патологического состояния 248 пациентов со значением их СОЭ.

Во всех указанных образцах был обнаружен общий белок, альбумин, С-реактивный белок и другие воспалительные белки. Результаты, полученные с использованием Ves-Matic Cube 80, показали хорошую корреляцию с ручным методом Вестергрена (Обычная линейная регрессия: $y=0.955x-0.205$, $r^2=0.816$, $P<0.05$; уравнение регрессии Пассинга-Бэблока: $y=0.9153x-0.5763$; согласно анализу Блэнда-Альтмана смещение составляет 1,2; пределы согласия: $-17,4\div19,9$) и с уровнем воспалительных белков (С-реактивный белок: $r=0.554$ и $r=0.498$ и фибриноген: $r=0.699$ и $r=0.663$ для Ves-Matic Cube 80 и метода Вестергрена соответственно), что подтверждает гипотезу о том, что Ves-Matic Cube 80 позволяет быстро и надежно измерять уровень СОЭ, обеспечивая точность и очень хорошую корреляцию с референтным методом Вестергрена

Материалы и методы

Субъекты исследования были отобраны случайным образом среди госпитализированных и амбулаторных пациентов, которым был назначен анализ СОЭ. Все образцы крови были собраны в 3 мл пробирки (Vacutainer, Becton Dickinson, Великобритания) с антикоагулянтом К2ЭДТА (1,8 мг/мл) в нормальных условиях и исследованы в течении 4 часов с момента венопункции согласно рекомендациям ICSH.

Группа пациентов насчитывала 248 человек (106 мужчин и 142 женщины, средний возраст 58 лет), образцы крови которых были исследованы в госпитале Santa Maria alle Scotte в Сиене, Италия.

Метод Вестергрена

Исследование референтным методом проходило согласно спецификации Santa Maria alle Scotte. Произведено измерение СОЭ неразведенных образцов крови с антикоагулянтом К2ЭДТА с использованием стеклянных пипеток.

Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80)

Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) является закрытой автоматической системой для определения СОЭ в пробирках с К3ЭДТА или К2ЭДТА. Измерение СОЭ проводится без выделения газа, полученного в результате перфорации колпачков.

Образцы венозной крови помещаются в специальный тестовый планшет и перемещаются в держатель пробирок, выполненный в виде конвейера, совершающего перемешивание и транспортировку образцов к первой точке считывания. Скорость движения конвейера подобрана таким образом, чтобы образцы могли оседать в течение 20 мин до финального считывания в точке 2.

Все фазы измерения СОЭ происходят благодаря инновационной оптической системе с использованием оптоэлектронных элементов (белый свет, светодиоды высокой мощности и оптический датчик).

Измерение воспалительных плазменных белков

Плазменные белки измерялись в госпитале Santa Maria alle Scotte в Сиене, Италия. Альфа-глобулин был измерен капиллярным электрофорезом, фибриноген – определением протромбинового времени (прибор BCS XP, Siemens, Мюнхен, Германия), С-реактивный белок и альбумин – с помощью имунотурбидиметрического анализа (COBAS 6000, Roche, Базель, Швейцария).

Статистический анализ

Каждый из отобранных образцов был исследован дважды: ручным методом и на анализаторе Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80).

Данные представлены в формате ср.знач.±ст.откл. (SD). Также для сравнения средних значений определялся критерий Стьюдента.

Тест Спирмена использовался для исследования ранговой корреляции (R, коэффициент корреляции).

Сравнение методов произведено с использованием обычной линейной регрессии, регрессии Пассина-Бэблока и анализа Блэнда-Альтмана, сравнения данных Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) и ручного метода Вестергрена.

Значения СОЭ и уровня плазменных белков были проанализированы в ходе изучения корреляции (r).

Все статистические вычисления выполнены с использованием MS Excel и MedCalc. Значения с $P < 0,05$ приняты за статистически значимые.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Сравнение с ручным методом

СОЭ 248 образцов измерены методом Вестергрена и с помощью Ves-Matic Cube 80.

Референтный метод: $23,1 \pm 20,9$ мм/ч (диапазон: 1–110 мм/ч).

Cube: $21,86 \pm 22,1$ мм/ч (диапазон: 1–140 мм/ч).

Наблюдается значительная корреляция между рассматриваемыми методами ($y = 0,955x - 0,205$, $r^2 = 0,816$, $P < 0,05$) (Рисунок 29).

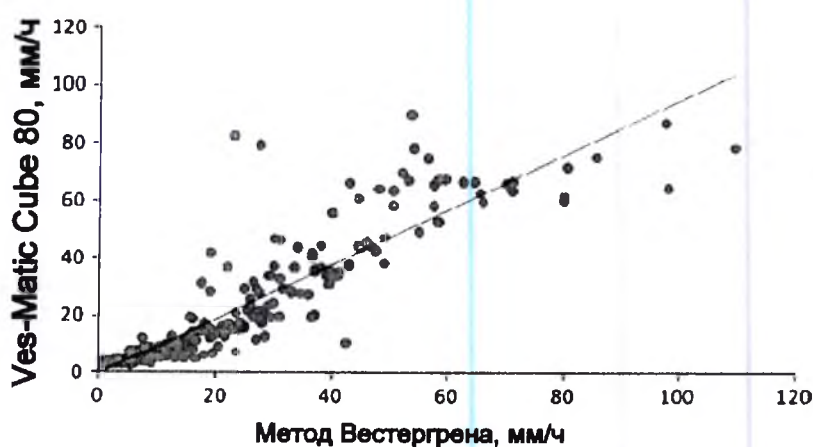


Рисунок 29 - Исследование корреляции

Аналогичные результаты были получены и по критерию ранговой корреляции Спирмена, $R = 0,951$ (95% доверительный интервал: $0,937 \pm 0,961$), причем $P < 0,0001$ (Рисунок 29).

Также, анализ Пассина-Бэблока (диаграммы на рисунках 30 и 31) показал хорошую корреляцию между двумя методами.

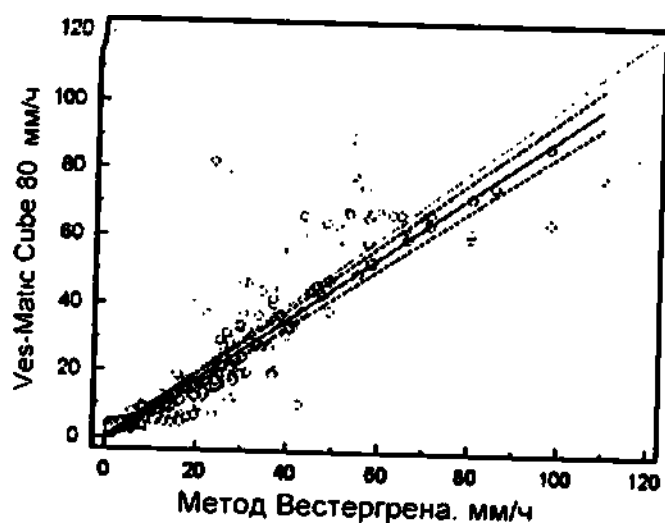


Рисунок 30 - Диаграмма разброса

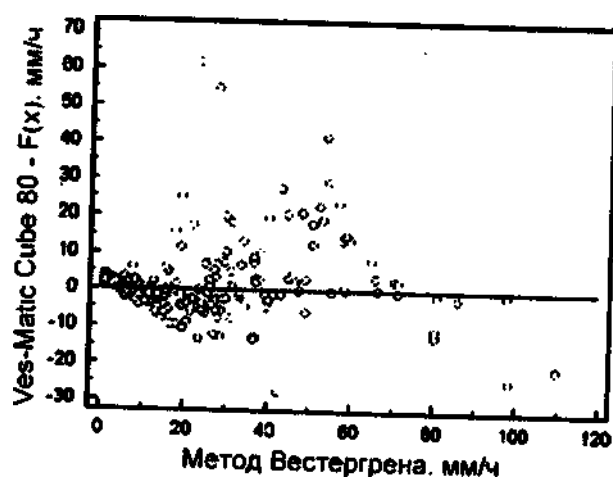


Рисунок 31 - Диаграмма остатка

Как показано в таблице 15, уравнение линейной регрессии, $y=0,9153x-0,5763$, обеспечивает хороший угловой коэффициент и уровень.

Таблица 15 - Линейный регрессивный анализ по Пассину-Бэблоку

Уравнение регрессии	Доверительный интервал 95%	
	Угловой коэффициент b	Свободный член (уровень) a
$y=0,9153x-0,5763$	$0,8696 \pm 0,9592$	$-1,2551 \pm 0,1848$

Корреляция между результатами, полученными двумя методами, показана на диаграмме Блэнда-Альтмана (Рисунок 32).

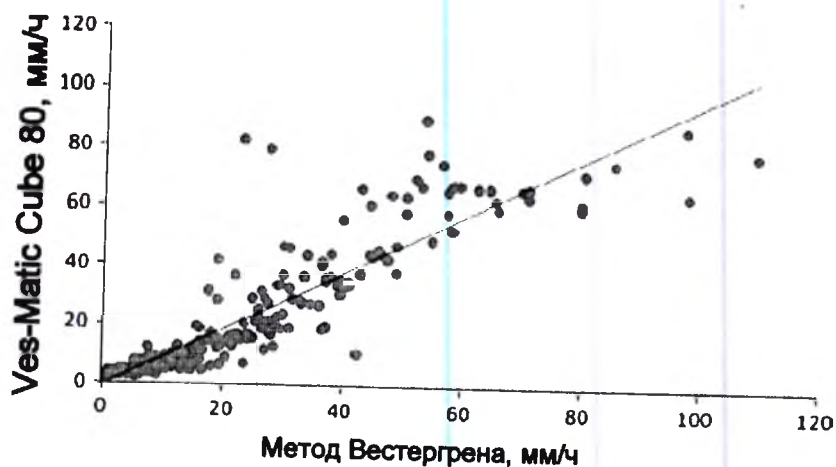


Рисунок 32 - Диаграмма Блэнда-Альтмана

Корреляция метода Вестергрена и Ves-Matic Cube 80 с уровнем некоторых плазменных белков

Оценка воспалительного состояния была выполнена с довольно своеобразным подходом. Очевидно, что среди всех проанализированных белков только некоторые из них имеют отношение к воспалительным процессам.

Проанализированные образцы дают возможность говорить о значительной корреляции между уровнем фибриногена, альбумина и альфа-глобулина со значением СОЭ, измеренным по методу Вестергрена ($P < 0,0001$) и между С-реактивным белком, фибриногеном, альбумином и альфа-глобулином и Ves-Matic Cube 80 ($P < 0,0001$) (Таблица 16, 17).

Таблица 16 - Корреляция между методом Вестергрена измерением СОЭ и концентрацией воспалительным плазменных белков

Корреляция Вестергрен-белки	Размер образца	Коэффициент r^*	Уровень значимости P	Доверительный интервал для r (95%)
Альбумин	242	-0,5520	<0,0001	-0,6340÷-0,4578
С-реактивный белок	248	0,4981	<0,0001	0,3982÷0,5863
Фибриноген	202	0,6634	<0,0001	0,5783÷0,7342
Альфа-глобулин (г/дл)	242	0,6021	<0,0001	0,5151÷0,6768

Таблица 17 - Корреляция между значениями СОЭ, полученными с помощью Ves-Matic Cube 80, и концентрацией воспалительных плазменных белков

Корреляция Ves-Matic Cube 80-белки	Размер образца	Коэффициент r^*	Уровень значимости P	Доверительный интервал для r (95%)
Альбумин	242	-0,5846	<0,0001	-0,6619÷-0,4950
С-реактивный белок	248	0,5538	<0,0001	0,4611÷0,6346
Фибриноген	202	0,6997	<0,0001	0,6217÷0,7639
Альфа-глобулин (г/дл)	242	0,6377	<0,0001	0,5564÷0,7070

*Коэффициент r : значения от 0,51 до 0,75 относятся к умеренной/хорошей корреляции.

Точность и воспроизводимость

Материалы и методы

Образцы:

- Контроль СОЭ – партия с нормальным уровнем 24311, срок годности 2017-10-07. Диапазон 6 ± 5 мм/ч.
- Контроль СОЭ – партия с патологическим уровнем 24312, срок годности 2017-10-07. Диапазон 89 ± 25 мм/ч.

Внутрисерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 1 рабочий день.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;
- Каждый из 2 образцов крови тестировался 10 раз в одном рабочем цикле.

Межсерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;
- Каждый из 2 образцов крови тестировался 10 раз каждый день на протяжении более 5 рабочих дней.

Для точности внутри исследования и между исследованиями были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен, при помощи следующей формулы: $CV \% = (SD/M) \times 100$. Был установлен максимальный коэффициент вариации на уровне 15 %.

Результаты

Полученные результаты показаны в таблицах 18 и 19.

Таблица 18. Результаты внутрисерийной воспроизводимости. Среднее значение каждого из 10 образцов.

Образец	Значение СОЭ	
	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	6	80
2	6	80
3	5	80
4	6	78
5	5	83
6	6	78
7	6	79
8	6	75
9	5	78
10	6	76
Среднее значение (M)	5,7	79
Стандартное отклонение (SD)	0,49	2,26
Коэффициент вариации (CV %)	8,4	2,9

Результаты межсерийной воспроизводимости. Среднее значение 50 образцов, исследованных в течение 5 дней.

Таблица 19. Нормальный уровень

Образец	Значение СОЭ				
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
1	6	6	6	6	6
2	6	7	6	6	6
3	5	6	6	6	6
4	6	5	6	6	6
5	5	6	7	6	6
6	6	5	5	6	5
7	6	5	6	6	5
8	6	6	6	6	6
9	5	7	6	6	6
10	6	6	5	6	5
Среднее значение (М)	6				
Стандартное отклонение (SD)	0,51				
Коэффициент вариации (CV %)	8,5				

Таблица 20. Патологический уровень

Образец	Значение СОЭ				
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
1	80	74	78	83	81
2	80	74	79	83	84
3	80	73	75	83	81
4	78	73	75	83	81
5	83	74	74	81	80
6	78	81	78	84	83
7	79	79	78	86	83
8	75	79	76	88	83
9	78	76	78	86	81
10	76	79	75	83	81
Среднее значение (М)	80				
Стандартное отклонение (SD)	3,68				
Коэффициент вариации (CV %)	4,6				

Все значения, полученные во время испытания на точность, находятся в пределах ожидаемого диапазона и подтверждают точность и воспроизводимость анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

Аналитическая чувствительность

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется в определенный момент и определяется концентрацией в плазме определенных белков. Концентрация изменяется в присутствии воспалительного процесса и определенных патологий, например, новообразований. Изменение СОЭ является скрининговым методом, позволяющим с достаточной долей вероятности предположить наличие подобных патологических состояний.

Для клинической практики использование СОЭ впервые было предложено шведским врачом R. Fahraeus в 1921 году.

С 1997 года метод измерения СОЭ по Вестергрену был определен как стандартный (Международный Совет по Стандартизации в Гематологии)

NCCLS (National Council for Clinical Laboratory Standardization): "Reference and Selected Procedure for ESR Test; Approved standard – 4 th Edition" vol.20 No. 27; December 20002121

Метод измерения СОЭ, используемый в анализаторах от компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy, основан на методе измерения СОЭ Вестергрена и полностью аналогичен ему по своим свойствам.

Аналитическая специфичность

Повышение СОЭ является важным диагностическим показателем при некоторых типах патологий, поскольку она является маркером нефизиологического состояния организма. Однако высокое значение СОЭ не является надежным признаком патологического процесса так как зависит, например, от высокой концентрации фибриногена и / или гаммаглобулинов, диабета, анемии, макроцитоза и вообще при всех условиях изменения гематокрита (например, беременность).

Пределы измерения и ограничения метода

Пределы метода измерения СОЭ при помощи тест флаконов и анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) аналогичны пределам измерения классического метода Вестергрена.

Результаты зависят от температуры образца при отборе пробы и проведении анализа, а также от диаметра тестовой пробирки, времени хранения (не более 4 часов при комнатной температуре) ссылка (ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate International Journal of Laboratory Hematology 2011 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2011, 33, 125–132).

Приложение 5. Регистрационное удостоверение на контрольный материал



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

На медицинское изделие
Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель
"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 1000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, USA

Место производства медицинского изделия
Bio-Rad Laboratories, 9500 Jeronimo Road Irvine, California, 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-13263/40856 от 16.09.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10420
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований:

1. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Иммунохимия Плюс" (вид 197000).
2. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс" (вид 197000).
3. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" (вид 197000).
4. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль Опухолевые Маркеры Плюс" (вид 193030).
5. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Опухолевые Маркеры" (вид 193030).
6. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Анемия" (вид 323620).
7. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Маркеры Гипертензии" (виды 231290, 256750, 275570, 103050, 142550).
8. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Материнская Сыворотка" (вид 240830).
9. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Фертильность" (вид 247620).
10. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Лекарственный Мониторинг" (вид 197000).
11. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Лекарственный Мониторинг" (вид 197000).
12. Материал контрольный многоуровневый "Липочек "Сыворотка, не содержащая лекарственных препаратов" (вид 195450).
13. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Бензо-ТСА, Сет А" (виды 235720, 304300, 197000).
14. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Бензо-ТСА, Сет В" (виды 235720, 304300, 197000).
15. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Неаттестованный Биохимический контроль (человеческий)" (вид 199530).
16. Материал контрольный многоуровневый "Мини-титул Аттестованный/Неаттестованный, жидкий" (вид 199530, 197000).
17. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия" (вид 199530).
18. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Неаттестованный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 2

Биохимический контроль" (вид 199530, 197000).

19. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Микроальбумин"
(вид 234390).

20. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Липиды" (вид 195970).

21. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Педиатрия"
(виды 204670, 318580).

22. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Этанол/Аммоний"
(виды 230300, 231900).

23. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Количественный Анализ
Мочи" (вид 200000).

24. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Биохимия Мочи"
(вид 200000).

25. Материал контрольный многоуровневый "Квантифи" (вид 200000).

26. Материал контрольный многоуровневый "Квантифи Плюс" (вид 200000).

27. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи"
(вид 200000).

28. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные
Маркеры Плюс" (вид 197220).

29. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные
Маркеры Плюс с низким содержанием Тропонина" (вид 197220).

30. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные
Маркеры с низким содержанием Тропонина" (вид 197220).

31. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Изоферменты КФК и
ЛДГ" (виды 197220, 28740).

32. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гомоцистеин"
(вид 143790).

33. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Иммунология"
(вид 195740).

34. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунология Плюс"
(вид 195740).

35. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "С-Реактивный Белок.
Повышенный уровень" (вид 116270).

36. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ревматоидный Фактор"
(вид 216860).

37. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Спинально-мозговая
Жидкость" (вид 330960).

38. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 3

- Однородный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
39. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Пятиклеточный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
40. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Нуклеолярный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
41. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Центромерный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
42. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- SS - B", Положительный" (вид 207160).
43. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- SS - A", Положительный" (вид 266820).
44. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- Sm", Положительный" (вид 170570).
45. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- RNP", Положительный" (вид 233970).
46. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- Scl-70", Положительный" (вид 267070).
47. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Антиверетинный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
48. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антитела к нативной ДНК", Положительный" (вид 301640).
49. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антимитохондриальный", Положительный" (вид 139410).
50. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антитела к мышечной оболочке желудка", Положительный" (вид 282560).
51. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Аутоиммунный Отрицательный" (вид 231820).
52. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный" набор, Положительный (Гомогенные, Пятиклеточные, Ядрышко, Центромера)" (вид 193120).
53. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510, 198960, 238390).
54. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510).
55. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль для линейности измерения Гемоглобина A1C" (вид 129050).
56. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Гемоглобин A2" (вид 237940).

Руководители Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026463

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 4

57. Материал контрольный многоуровневый "Метер Тракс" (вид 249030).
58. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (вид 192540).
59. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "D-Димер" (вид 217980).
60. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Гемостаз" (вид 192540).
61. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (А)" (вид 149320).
62. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ретикулоциты (А)" (вид 143260).
63. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (С)" (вид 149320).
64. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ретикулоциты" (вид 143260).
65. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология-1Б" (вид 101650).
66. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология-1БТ" (вид 101650).
67. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Скорость оседания эритроцитов" (вид 176440).
68. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови" (вид 198670).
69. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови и электролиты" (вид 192400).
70. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови, электролиты, глюкоза, лактат" (вид 192400).
71. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови и СО-оксиметрия" (Bayer 800 Series) (вид 192400).
72. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Токсикология Мочи" (вид 193360).
73. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Отрицательный" (вид 193360).
74. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1 и S2" (вид 281920).
75. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1 с низким содержанием опиатов и S2 с низким содержанием опиатов" (вид 281920).
76. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 5

- Уровень S3" (вид 281920).
77. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни S1S и S2S" (вид 193360).
78. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни S1E и S2E" (вид 281920).
79. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни S1E с низким содержанием опиатов и S2E с низким содержанием опиатов"
(вид 281920).
80. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровень C1" (вид 281920).
81. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни C2 с низким содержанием опиатов и C3 с низким содержанием опиатов"
(вид 281920).
82. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни C2 и C3 (вид 281920).
83. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровень C4 (вид 193360).
84. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в
цельной крови" (виды 267660, 231900, 242000, 124700, 104910).
85. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в
сыровотке" (виды 267660, 231900, 242000, 124700, 211120).
86. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Эндокринология"
(вид 319810).
87. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Металлы в моче"
(виды 195880, 200000).
88. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Металлы в цельной
крови" (вид 195880).
89. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Маркеры остеопороза в
моче" (виды 117280, 117270, 284710, 111010, 147130).
90. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Цельная кровь"
(виды 104910, 281800, 288600).
91. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммуносупрессоры в
цельной крови" (вид 319660).
92. Набор контрольных материалов "EQAS программа по биохимии мочи (12 и 24
аналита)" (вид 200000).
93. Набор контрольных материалов "EQAS, ежемесячная программа по клинической
химии" (вид 199530).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028481

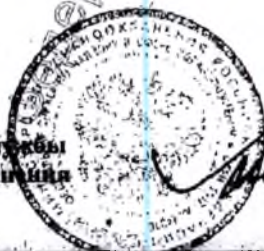
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 6

94. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по иммунохимии №1, 2, 3, 4" (вид 197000).
95. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по клинической химии (17 и 35 аналитов)" (вид 199530).
96. Набор контрольных материалов "EQAS, ежемесячная программа по иммунохимии (17 и 35 аналитов)" (вид 197000).
97. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гликированному гемоглобину" (вид 129050).
98. Набор контрольных материалов "EQAS, программа лекарственного мониторинга (12 и 22 аналита)" (вид 197000).
99. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гематологии" (вид 101650).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мураткин

0026460

Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении

Для ускоренной оценки стабильности при применении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) проведена проверка его работоспособности в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности.

- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м, обеспечивающая выполнение условий испытаний.

Классический протокол измерения СОЭ предусматривает проведение анализа при 18°C. Для обеспечения стабильности результатов при различных температурах в приборе предусмотрена температурная коррекция, проводимая в соответствии с номограммой Менли (см. приложение 3).

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

Результаты

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	98
2	7	99
3	7	98
4	7	99
5	6	99
6	7	98
7	6	98
8	7	99
9	8	100
10	8	100

Среднее	7	98,8
Стандартное отклонение	0,7	0,8
CV%	9,5	0,8

- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	8	99
2	7	100
3	8	99
4	7	97
5	7	98

6	8	97
7	8	99
8	8	97
9	7	98
10	6	98

Среднее	7,4	98,2
Стандартное отклонение	0,7	1,
CV%	9,4	1,1

Для сопоставимости результатов СОЭ, полученных в различных температурных режимах в приборе предусмотрен режим температурной коррекции, включенный по умолчанию. Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях практически идентичны и находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении.

Для ускоренной оценки стабильности при применении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) проведена проверка его работоспособности в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности.

- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м, обеспечивающая выполнение условий испытаний.

Классический протокол измерения СОЭ предусматривает проведение анализа при 18°C.

Для обеспечения стабильности результатов при различных температурах в приборе предусмотрена температурная коррекция, проводимая в соответствии с номограммой Менли (см. приложение 3).

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

Результаты

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	6	98
2	7	97
3	8	97
4	8	98
5	7	99
6	7	99
7	8	98
8	7	98
9	7	99
10	7	99

Среднее	7,2	98,2
Стандартное отклонение	0,6	0,8
CV%	8,8	0,8

- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	97
2	6	98
3	6	100
4	7	99
5	6	97
6	7	100

7	7	99
8	6	100
9	8	100
10	7	97

Среднее	6,7	98,7
Стандартное отклонение	0,7	1,3
CV%	10,1	1,4

Для сопоставимости результатов СОЭ, полученных в различных температурных режимах в приборе предусмотрен режим температурной коррекции, включенный по умолчанию. Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях практически идентичны и находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 8. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) **производилась его** транспортировка авиационным и автомобильным транспортом:

- При температуре 5 градусов Цельсия и 80% влажности.

- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности.

Каждый анализатор при поступлении на склад проходил входной контроль для **определения его работоспособности при** помощи контрольных материалов «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) с известными характеристиками. Эти испытания проводились в зимнее и летнее время для исследования влияния экстремальных погодных и температурных условий в условиях транспортировки на исправность анализаторов.

Ниже приведены результаты **оценки МИ, подвергшихся** транспортированию в различных климатических условиях.

- При температуре 5 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	8	99
2	7	98
3	7	100
4	8	98
5	8	97
6	7	98
7	6	100
8	8	97
9	7	98
10	7	98

Среднее	7,3	98,3
Стандартное отклонение	0,7	1
CV%	9,2	1,1

- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	97
2	8	99
3	7	99
4	8	97
5	8	97
6	7	100
7	8	98
8	8	98
9	8	99
10	8	99

Среднее	7,7	98,3
Стандартное отклонение	0,5	1,1
CV%	6,3	1,1

Для сопоставимости результатов СОЭ, полученных в различных температурных режимах в анализаторе предусмотрен режим температурной коррекции, включенный по умолчанию. Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях практически идентичны и находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 9. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки

Таблица 21.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) (далее по тексту – анализатор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Анализатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
		Анализатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома

Таблица 22.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ – для линий электропитания ± 0,5 кВ – для линий	± 1 кВ – для линий электропитания ± 0,5 кВ – для	Качество электрической энергии в

	ввода-вывода	линий ввода-вывода	электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю установки требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание установки батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 23.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на	Испытательный	Уровень	Электромагнитная

помехоустойчивость	уровень по МЭК 60601	соответствия	обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом установки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой установки с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение установки.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 24.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и анализатором			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и человека			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Handwritten signature or mark, possibly reading "R" or "X", with a large curved line below it.

Handwritten marks, possibly "1" and "11", on the right margin.

DIESE Diagnostica Senes
Via delle Rose, 10 - 20138 MONTEREGGIO (MI)
Sede Legale: Via A. Manzoni, 20144 MILANO
C.F. e P.IVA 0817140157

Montechese, CEO

89 pages
This document includes 46 lists of paper

Данный документ включает 89 страниц (46) на 46 листах

Vera è la firma del Signor Dott. Marchese Stefano nato a Genova il 22 gennaio 1964, domiciliato per la carica in Milano, Via Solari n. 19, Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della Società «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» con sede in Milano (MI), Via Solari n. 19, iscritta al n. 05871140157 del Registro delle Imprese della Provincia di Milano, stesso numero di codice fiscale, iscritta al R.E.A. col n. 1045219.

Siena, il giorno ventisettesimo aprile duemiladiciotto.

A handwritten signature in dark ink is written over a circular notary seal. The seal is embossed and contains the text "PIETRO ZANCHI" around the top and "NOTAIO IN SIENA" around the bottom. In the center of the seal is a coat of arms featuring a star and a cross. The signature is a stylized, cursive script that spans across the seal.



Стр. 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A»

/подпись/ Стефано Марчезе

17.11.2017 г.

Штамп:



ДИЕССЕ Diagnostica Сенезе Спа

ул. Делле Розе, 10 – 53035, МОНТЕРИДЖОНИ (провинция Сиена)

Юридический адрес: ул. А. Солари, 19, 20144, МИЛАН

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

**Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с
принадлежностями**

Руководство Пользователя

Текст документа на русском языке.



ДИЕССЕ Diagnostica Сенезе Спа

ул. Солари 19, 20144 Милан, Италия

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Исполнительный директор

Стефано Марчезе

Стр. 91

Данный документ включает
89 страниц (-ы) на 46 листах

/подпись/

Стефано Марчезе, CEO

Штамп:



ДИЕССЕ Diagnostica Senese Spa
ул. Делле Розе, 10 – 53035, МОНТЕРИДЖОНИ (провинция Сиена)
Юридический адрес: ул. А. Солари, 19, 20144, МИЛАН
Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

Стр. 92

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на Доктора Марчезе Стефано, уроженца Генуи, 22 января 1964 года рождения, служебный адрес: Милан, ул. Солари, 19, в должности Генерального директора и Законного представителя компании «ДИЕССЕ Diagnostica Senese Spa», расположенной по адресу: Милан (провинция Милан), ул. Солари 19, зарегистрированной за № 05871140157 в Реестре коммерческих предприятий провинции Милан, зарегистрированный в экономическо-административном реестре код налогоплательщика 1045219.

Сиена, двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года.

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Стр. 93

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Переводчик Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариус города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/884-14/84-2018-8-984

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В. Ламзина

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49 листов.

ВРИО нотариуса

Всего прошито и пронумеровано
на 49 листах
ВРИО нотариуса

Агентство переводов «Лингво Про», метро Тимирязевская, ул. Всеволода Вишневского, дом 2/7
Телефоны: 8-499-976-11-06 (факс), 8-499-755-56-49,
Site: www.lingvopro.info www.lingvopro.org
E-mail: lingvopro@mail.ru

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего мая

две тысячи восемнадцатого года

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую верность копии представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Ламзина

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»

DIESSE

Стефано Марчезе

17.11.2017 г.

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

Via delle Rose, 10 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)

Sede Legale: Via A. Solari, 19 - 20144 MILANO

C.F. e P.IVA: 05871140157



Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС- МАТИК КУБ 80), с принадлежностями

Руководство Пользователя



DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Via Solari, 19, 20144 Milano, Италия

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Исполнительный директор

Стефано Марчезе

Оглавление

1.	Введение	5
1.1.	Наименование медицинского изделия.....	5
1.2.	Данные о компании	5
1.3.	Класс изделия и оценка соответствия.....	7
2.	Меры безопасности.....	8
2.1.	Общие требования	8
2.2.	Электромагнитная безопасность	9
3.	Базовый состав и принадлежности	9
3.1.	Состав МИ	9
3.2.	Фото МИ	10
4.	Основные характеристики МИ.....	13
4.1.	Описание МИ	13
4.2.	Технические характеристики.....	18
5.	Установка.....	19
6.	Работа с МИ.....	22
6.1.	Запуск цикла.....	23
6.2.	Остановка анализа	23
6.3.	Функции главного меню	24
6.4.	Меню архива	27
6.5.	Меню настройки	31
6.6.	Завершение работы.....	33
6.7.	Транспондер	33
7.	Анализ пробы	35
7.1.	Описание анализа СОЭ за 1 ч.....	35
7.2.	Клиническое значение СОЭ.....	36
7.3.	Нормальные значения СОЭ (по методу Вестергрена)	36
7.4.	Подготовка пробы.....	37
7.5.	Маркировка пробирки	38
7.6.	Совместимость пробирок с МИ.....	39
7.7.	Проведение анализа	40
7.8.	Результаты анализа	40
8.	Контроль качества	41
8.1.	Прослеживаемость значений контрольного материала	42
9.	Подключение к внешнему компьютеру.....	43
9.1.	Технические характеристики.....	43
9.2.	Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII).....	43
9.3.	Задержка ответа	44
9.4.	Запрос на обработку пробирок: контроль 0x50	44
9.4.1.	Запрос.....	44

9.4.2.	Ответ внешнего компьютера	45
9.5.	Ответ с контрольными данными 0x50	46
9.6.	Сообщение отправки результатов: контроль 0x51	46
9.6.1.	Контроль	47
9.6.2.	Ответ внешнего компьютера	49
9.7.	Сообщение отправки данных контроля качества: контроль 0x52	49
9.7.1.	Контроль	49
9.7.2.	Ответ внешнего компьютера	51
9.8.	Пример последовательного протокола	51
10.	Сообщения о проблемах и предупреждения	52
11.	Перечень рисков и описание способов управления ими	54
12.	Обслуживание	55
12.1.	Общие рекомендации	55
12.2.	Внешняя очистка оборудования	56
12.3.	Внутренняя очистка	56
12.4.	Дезинфекция	56
12.5.	Стерилизация	56
12.6.	Техническое обслуживание и ремонт	56
12.7.	Замена бумаги в принтере	56
12.8.	Замена предохранителей	57
13.	Транспортировка	58
14.	Хранение	58
15.	Упаковка и маркировка	58
15.1.	Упаковка	58
15.2.	Маркировка упаковки	59
15.3.	Маркировка МИ	60
16.	Сведения об утилизации	60
17.	Гарантийные обязательства производителя	61
18.	Контакты	62
	Приложение 1. Гарантийный сертификат	63
	Приложение 2. Сертификат приемки	64
	Приложение 3. Номограмма Менли	65
	Приложение 4. Исследование на анализаторе Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80)	66
	Приложение 5. Регистрационное удостоверение на контрольный материал	73
	Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении	80
	Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении	82
	Приложение 8. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке	84
	Приложение 9. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки	

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства пользователя на русском языке.
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением об отказе в государственной регистрации медицинского изделия № 10-35809/17 от 19.07.17.

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями».

1.2. Данные о компании

Название:

«ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy.

Адрес:

Юридический адрес: Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Контактная информация для справок:

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy

«ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия

Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Тел: +39 02 48 59 121

Факс: +39 02 48 00 85 30

E-mail: salesoffice@diesse.it

Адреса производств «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»:

- Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy.

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

Система качества компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия, соответствует требованиям Надлежащей производственной практики, по стандартам:

- ISO 13485:2012

- ISO 9001:2008

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 9001 и ISO 13485, вся идентичная продукция выпускается по одной документации и имеет гарантированно высокое качество.

Перечень применяемых международных стандартов:

IEC 61010-1-04 «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11) «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07) «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

UL61010-1 (Ed.2004-07) «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use Part 1: General Requirements»;

CEI EN 61326 (Ed.2004-08) «ELECTRICAL EQUIPMENT FOR MEASUREMENT, CONTROL AND LABORATORY USE - EMC REQUIREMENTS PART 1: GENERAL REQUIREMENTS».

Перечень применяемых Российских стандартов:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 12.2.091-2012 «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»;
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полув автоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»;
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р EN 13612-2010 «Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;
- ГОСТ 15150-1969 «Машины, приборы и другие технические изделия. Испытания для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»;
- ГОСТ 23216-78 «Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний (с Изменениями N 1, 2, 3)»;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами".
- ГОСТ IEC 61010-2-051-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания».

ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования».

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Медика Продакт»).

Юридический адрес: Россия, 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

Контактные данные: Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: -7 (342) 270-08-02. E-mail: mdd@westmedica.com

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями» - 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – средний медицинский персонал.

Назначение: для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови.

МИ предназначено для использования при количественном ин витро (in vitro) анализе образца цельной крови для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Для анализа используется венозная кровь.

Показания к применению медицинского изделия – определение показателя скорости оседания эритроцитов (СОЭ) – неспецифического лабораторного скринингового теста, изменение которого может служить косвенным признаком текущего воспалительного или иных патологических процессов, таких как злокачественные опухоли и диффузные заболевания соединительной ткани.

Противопоказания: нет.

Возможные побочные действия: нет.

Ограничения применения - на анализаторе невозможно измерение СОЭ при значении гематокрита в пробе ниже 15%, при этом анализатор выдает сообщение: НЕТ ПРОБЫ.

Стерильность – нет.

Дезинфекция – смотри Раздел 12.4 настоящего Руководства пользователя.

МИ многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – контакт с пациентом отсутствует.

Анализатор **НЕ** содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Функциональные характеристики

Измерение уровня осевших эритроцитов и расчет СОЭ по методу Вестергрена.

Примечание.

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия.

VES-MATIC CUBE 80 (Ves-Matic Cube 80, ВЕС-МАТИК КУБ 80, Вес-Матик Куб 80)

Все варианты написания наименования изделия, приведенные в скобках, могут встречаться в документах производителя, представленных на регистрацию, относятся к исполнению изделия, стоящему в начале строки и являются равнозначными.

МИ используется для диагностики in vitro.

2. Меры безопасности

2.1. Общие требования

 **ВНИМАНИЕ!** Для обеспечения безопасности операторов и увеличения срока службы Вашего оборудования тщательно следуйте всем инструкциям, приведенным ниже.

- Пожалуйста, уделите время внимательному чтению настоящего Руководства пользователя перед использованием МИ. Изучите все указания по обеспечению безопасности для предотвращения травм и предупреждения повреждения МИ или любых устройств, подсоединенных к нему. Для предупреждения потенциальной опасности используйте МИ только по назначению. Для обеспечения лучших результатов ознакомьтесь с МИ и его свойствами перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов. Обращайтесь со всеми возникающими вопросами по Вашему МИ к фирме, обеспечивающей обслуживание.

- СОБЛЮДАЙТЕ меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.



Используйте принадлежности, произведенные только компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»; любая неоригинальная часть или принадлежность, используемые в анализаторе могут повредить МИ или привести к неверным результатам анализа. Производитель не несет ответственности за последствия, происходящие по данной причине.

- ОТКЛЮЧИТЕ анализатор от источника питания перед проведением любых работ технического обслуживания и в случае сбоев в работе.

- ЗАПРЕЩЕНЫ любые действия с анализатором во время проведения анализа (разрешен только ввод команд с сенсорного экрана).



Внимание!

При возникновении возгорания или другой аварийной ситуации выключите анализатор и отключите кабель питания

- Используйте соответствующий кабель питания, поставляемый в комплекте;
- Не работайте с открытым корпусом анализатора;
- Избегайте открытых цепей под напряжением;
- Не касайтесь открытых контактов и компонентов под напряжением;
- Избегайте избытка пыли;
- При подозрении на неисправность, отложите работу, обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя;
- Не работайте в среде с повышенным уровнем влажности;
- Не работайте во взрывоопасной атмосфере;
- Сохраняйте поверхности анализатора чистыми и сухими;
- Не подвергайте анализатор механическим воздействиям.



Внимание!

Проведение анализа невозможно при открытой крышке анализатора!

Возможен риск механического воздействия при работе перемешивателя.

Предупреждение о биологической опасности:



Потенциально опасный биологический материал!

Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные.

При использовании МИ должны соблюдаться все меры предосторожности для сокращения риска заражения.

НАДЕВАЙТЕ лабораторные перчатки и очки при работе с МИ.

МИ гарантирует высокий уровень безопасности при работе с биологическими образцами, но всегда помните, что Вы работаете с потенциально опасным материалом.

Соблюдайте меры предосторожности, прописанные в нормативной документации. Отработанные материалы в конце исследований должны обрабатываться как медицинские отходы.

2.2. Электромагнитная безопасность

- Работа анализатора может быть нарушена при воздействии сильных электромагнитных помех.



ВНИМАНИЕ! Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбои при воздействии сильных электромагнитных помех и при плохом заземлении.

- Заземляйте анализатор. МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле. Дополнительным методом является присоединение заземляющей шины от внешнего заземляющего контакта на задней панели анализатора к заземляющей шине здания.
- Используйте соответствующие предохранители. Используйте предохранители только соответствующего типа и напряжения, указанного производителем анализатора.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе. Обращайтесь к настоящему Руководству пользователя относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору.
- МИ содержит электродвигатель и НЕ создает электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

3. Базовый состав и принадлежности

3.1. Состав МИ

МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями»

1. Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), базовый состав:

- планшет для проб, 2 шт.;
- подставки для установки планшета, 2 шт.;
- ручки для подъема прибора, 2 шт.;

- ключи микропереключателя, 2 шт.;
- бумага для термопринтера, 1 рул.;
- предохранители, 2 шт.;
- кабель питания, 1 шт.;
- кабель SVT, 1 шт.;
- руководство пользователя, 1 шт.

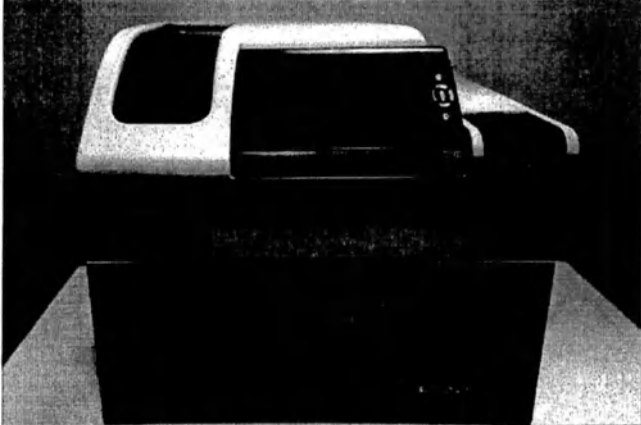
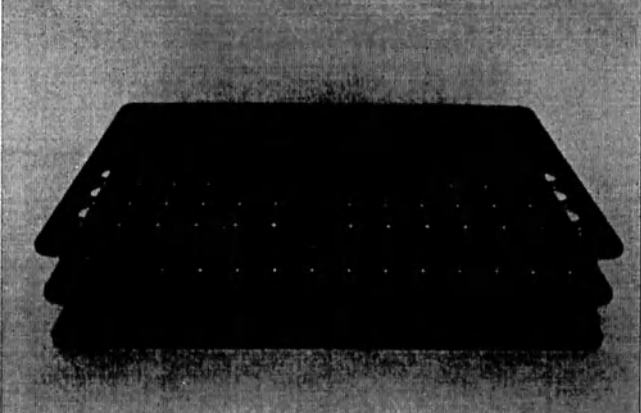
2. Принадлежности для Анализатора измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80):

- Транспондер на 1000; 5000; 10000 тестов - не более 5 шт.

3.2 Фото МИ

Фото базового состава и принадлежностей МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с принадлежностями» представлены в таблице 1.

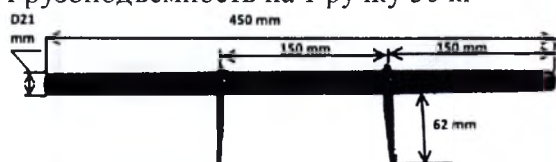
Таблица 1. Фото базового состава и принадлежностей

Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80)	
планшет для проб – 2 шт. Планшет 14x8 ячеек, изготовлен из пластмассы зеленого цвета, длинные ряды пронумерованы, короткие имеют буквенное обозначение, предназначен для выгрузки пробирок из анализатора.	

подставки для установки планшета - 2 шт.
Металлическая конструкция для поддержки перемещения планшета.
Устанавливается по обе стороны анализатора, крепится прорезью на соответствующие шпильки.



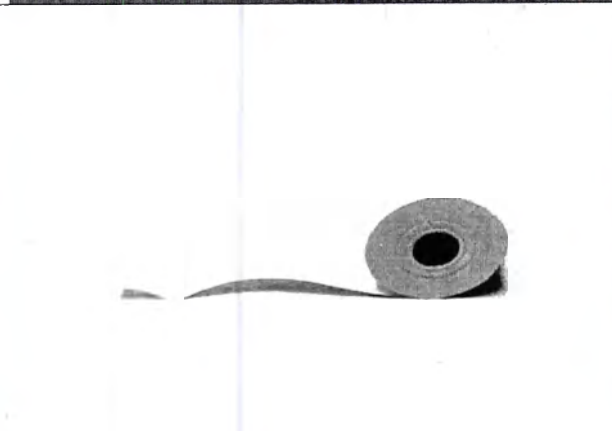
ручки для подъема прибора - 2 шт.
Представляют собой металлическую конструкцию в виде трубы с приваренными к ней двумя пластинами - зацепами для соединения с прибором. На боковых поверхностях прибора находятся прорези для соединения с зацепами.
Грузоподъемность на 1 ручку 50 кг



ключи микропереключателя - 2 шт.
Позволяет блокировать концевые датчики - переключатели передней панели для сервисного обслуживания, работы с анализатором с демонтированной передней панелью



бумага для термопринтера
L=57мм, Ø 50 мм, 1 рулон



Предохранители – 2 шт.
UL 5A 250V плавкий предохранитель,
5x20мм



кабель питания
3x0.75 длиной 2 м SCHUKO 90°-C13

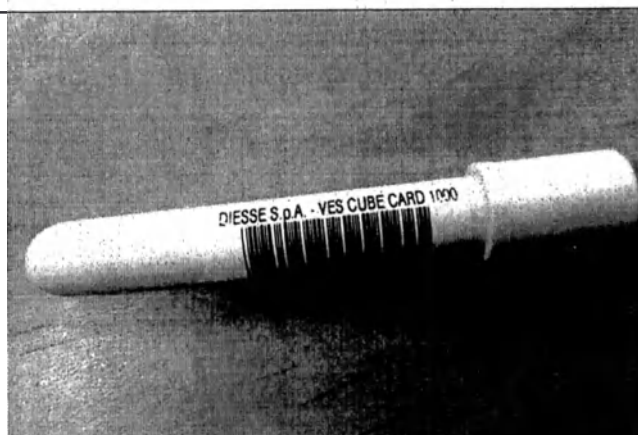


кабель SVT
PLUG USA/OUTLET VDE 2MT UL, 2м



транспондер на 1000; 5000; 10000 тестов

Транспондер представляет собой электронный прибор, определяющий количество возможных для проведения анализов. При получении каждого результата контрольное устройство автоматически уменьшает число возможных анализов. Когда это число исчерпано, необходимо загрузить новые данные с помощью транспондера. Транспондер имеет размеры и внешний



вид обычной тестовой пробирки.

Если обновление данных контрольного устройства прошло успешно, в диалоговом окне на экране открывается сообщение: Пополнение тестов выполнено. Если произошла ошибка, открывается сообщение: Ошибка пополнения тестов. В таком случае оператору следует извлечь Транспондер и повторить операцию снова.

По окончании процедуры транспондер остается пустым и не может быть использован повторно. Необходимо извлечь его из паза и утилизировать в соответствии с действующими требованиями.
Подробнее см. раздел 6.7



руководство пользователя «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80)»



4. Основные характеристики МИ

4.1. Описание МИ

Анализатор VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80) — прибор, предназначенный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови, оснащенный функцией непрерывной и произвольной загрузки проб. Анализатор позволяет анализировать до 90 проб крови в час.

Анализатор производит анализ СОЭ непосредственно в закрытых пробирках, используемых на гематологических анализаторах в лаборатории, поэтому нет необходимости в разделении пробы или дополнительном заборе.

Анализатор управляется при помощи сенсорного экрана.

Анализ выполняется в автоматическом режиме (перемешивание и измерение), а результаты, полученные через 24-26 минут, сопоставимы с результатами, полученными классическим методом Вестергрена за 1 час. По умолчанию анализатор работает с включенной температурной корректировкой 18°C по номограмме Менли (см. приложение 3), однако корректировку при необходимости можно отключить.

Кровь в пробирках для подсчета клеток тщательно перемешивается анализатором; затем инкубируется в течение установленного интервала.

С помощью оптических датчиков (оптоэлектронная группа) анализатор автоматически определяет СОЭ, затем информация последовательно обрабатывается и автоматически выводится на печать или на экран анализатора.

Принцип работы

Кровь в пробирках для подсчета клеток тщательно перемешивается анализатором; затем инкубируется в течение установленного интервала.

Аналитические результаты получаются в процессе внутренней обработки данных; полученные значения сопоставляются с контрольным методом Вестергрена (с цитратом). Анализатор показывает результаты анализа СОЭ по Вестергрену с цитратом; однако, в зависимости от требований лаборатории, при установке существует возможность выбора режима отображения результатов по Вестергрену с ЭДТА.

Вид анализатора:

а) вид спереди (см. Рисунок 1).

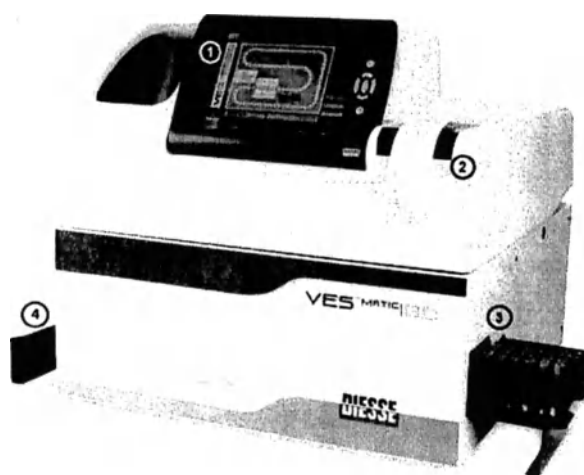


Рисунок 1. Анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), вид спереди

1. Блок управления планшетным компьютером с сенсорным дисплеем.
2. Принтер (встроенный).
3. Окно загрузки планшета.
4. Окно выгрузки планшета.

б) внутренний вид анализатора с открытой крышкой (см. Рисунок 2).

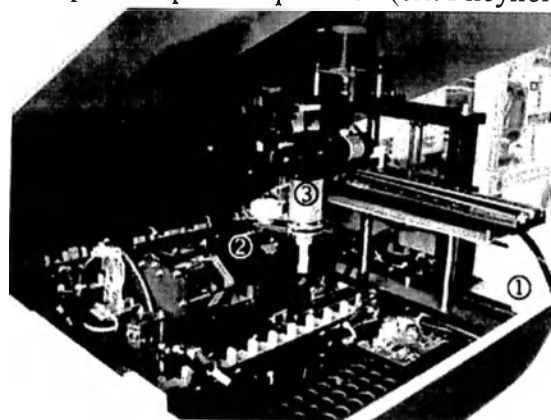


Рисунок 2. Внутренний вид анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) (с открытой крышкой)

1. Отсек установки планшета с пробамми.
2. Миксер.
3. Устройство перемещения пробирки.

в) вид сзади (см. Рисунок 3).

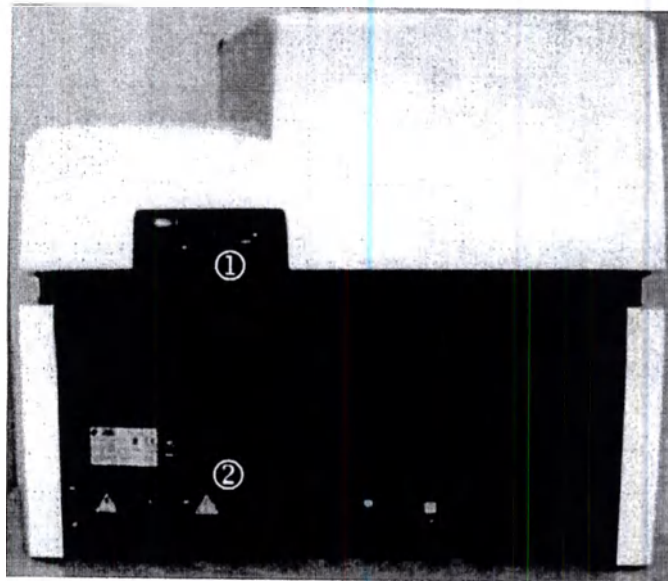


Рисунок 3. Анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), вид сзади

1. Панель разъемов.
2. Разъем для питания.

г) панель разъемов (см. Рисунок 4).



Рисунок 4. Панель разъемов

1. Разъем RS232 (для подключения к внешнему компьютеру).
2. Штыревой контакт.
3. Разъем USB.

д) блок питания (см. Рисунок 5).



Рисунок 5. Блок питания

1. Переключатель "I" [вкл.] / "O" [выкл.].
2. Фильтр и отсек патрона предохранителя.

Планшетный компьютер. центральный блок

В планшетный компьютер встроено программное обеспечение контроля, управления и получения данных через последовательное соединение с периферийной картой с

микропроцессором с электрически стираемым программируемым ПЗУ и всеми параметрами прибора.

Компьютер оснащен следующими устройствами:

Дисплей (см. Рисунок 6):

Позволяет осуществлять взаимодействие (посредством сенсорного экрана) со всеми функциями программного обеспечения.

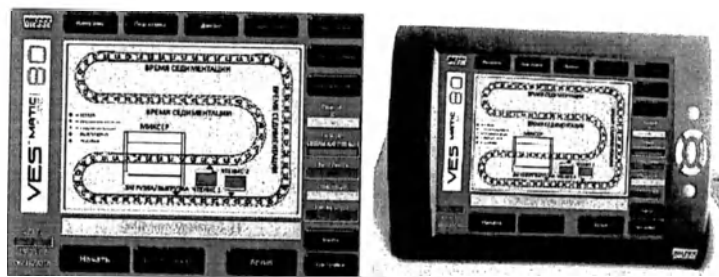


Рисунок 6. Дисплей

Клавиатура:

Функции клавиатуры выполняет сенсорный экран, позволяющий взаимодействовать со всеми функциями программного обеспечения, и семь кнопок управления (см. Рисунок 7):

- 1 и 6 — деактивированы
- 2 — перемещение указателя вверх
- 3 — перемещение указателя вправо
- 4 — перемещение указателя вниз
- 5 — перемещение указателя влево
- 7 — ввод (ENTER)

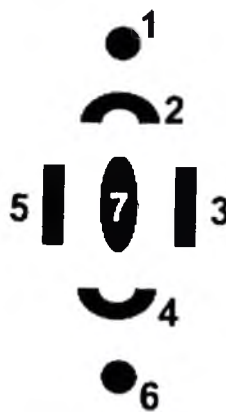


Рисунок 7. Кнопки управления

Система звукового оповещения:

Система предупреждает оператора во время отдельных этапов рабочего цикла:

- 1) при включении анализатора система издает особый сигнал;
- 2) нажатие кнопок также сопровождается характерным звуком;
- 3) при возникновении неполадок система издает особый сигнал тревоги.

Принтер:

Распечатывает информацию об обрабатываемых тестовых пробирках в планшете (код пробы, результат СОЭ), а также всю полезную информацию, касающуюся рабочего цикла (дата, время, температура).

Модуль подготовки:

Устройство распознавания пробы

Устройство состоит из группы датчиков, позволяющих анализатору распознать наличие и расположение проб в планшете.

Сканер штрих-кодов

Сканер считывает штрих-код каждой пробы, позволяя анализатору выполнить запрос и определить, какие пробирки должны пройти анализ СОЭ, следовательно, должны быть помещены в конвейер.

Пробы, для которых определение СОЭ не требуется, могут быть помещены в планшет.

Характеристики встроенного сканера: тип – светодиодный (светодиод красного свечения (630 nm)); интерфейс – RS-232C; оптический сенсор – 2048 пикселей; глубина сканирования – от 7 до 55 мм; ширина области сканирования – 90 мм.

Устройство перемещения

Устройство соединяет модули подготовки и анализа и состоит из зажима, приводимого в движение четырьмя моторами, которые позволяют осуществлять перемещение пробирок:

- Пробы, анализ которых необходимо произвести, извлекаются из планшета и подносятся к сканеру штрих-кодов;
- После считывания штрих-кода пробы помещаются в конвейер держателя пробирок (либо в планшет, если проба не требует анализа);
- Обработанные пробы извлекаются из конвейера при помощи поршня, выталкивающего пробирку, чтобы зажим мог ее захватить.

Устройство продвижения планшета

При помощи транспортера устройство перемещает планшет проб вдоль модуля, позволяя устройству перемещения пробирок помещать и извлекать пробы из всех позиций планшета.

Планшет проб, извлеченный из анализатора, необходимо охладить.

VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) присваивает каждой пробе код, по которому определяется ее положение в Планшете, также идентифицируемого по специальному коду.

Модуль анализа включает следующие блоки:

- Блок питания

Включает в себя три импульсных источника питания; обеспечивает подачу электричества к различным модулям анализатора по требованиям распределения нагрузки.

- Конвейер анализа пробирок

Конвейер состоит из 89 лунок, в которые вставляются тестовые пробирки; конвейер вращается по часовой стрелке внутри модуля анализа при помощи двух приводных колес, перемещая тестовые пробирки к устройству перемешивания, а затем к считывающему устройству.

Скорость движения конвейера регулируется таким образом, чтобы в течение 24-26 минут пробы могли осесть, прежде чем будет произведено окончательное измерение.

- Устройство перемешивания

Устройство наклоняет и поворачивает пробирки в конвейере на 120°, обеспечивая однородное распределение эритроцитов.

- Считывающие устройства 1 и 2

Оптический датчик проверяет стабильность пробы и определяет уровень оседания.

- Датчик температуры

Датчик, расположенный в модуле анализа, измеряет температуру внутри анализатора. Значение отображается в панели температуры на дисплее.

- Устройство извлечения

Поршень устройства выталкивает тестовую пробирку из конвейера, которая затем захватывается зажимом и помещается в планшет.

4.2. Технические характеристики

В таблице 2 указаны технические характеристики анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

Таблица 2. Технические характеристики анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

Тип прибора	Настольный анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ), оснащенный функцией непрерывной и произвольной загрузки проб. Используются первичные пробирки.
Метод	По Вестергрону
Время измерения	Первый результат через 24 – 26 мин.
Режимы работы	Скорость оседания эритроцитов за 1 час
Производительность	до 90 тестов в час
Память	10000 измерений
Измерение	Измерительный блок - конвейер на 89 позиций пробирок, скорость движения 1 шаг в 19 сек.
Объем пробы	VACUTAINER BD 1.5 – 4 мл VACUETTE GREINER 2 - 4.4 мл SARSTEDT 1.5 - 2.8 мл RUBBER 2 - 4.5 мл
Объем пробы	1,5 – 4 мл
Допустимый диапазон погрешности наполнения пробирки	-12...+5 мм от установленного
Используемые пробирки	Первичные пробирки для гематологического анализатора: VACUTAINER BD, VACUETTE GREINER, SARSTEDT, RUBBER (резиновый колпачок)
Диапазон измерения:	1 – 140 мм/ч и >140 мм/ч
Точность измерения	±0,2 мм
Точность результата СОЭ	±1,0 мм
Воспроизводимость метода	CV <5 %
Измерение окружающей температуры	Автоматическое постоянное
Корректировка результатов по температуре	Автоматическая корректировка результатов по номограмме Менли (для температуры 18°C).
Центральный блок	Микропроцессор Freescale i.MX31 ARM11; Flash 128MB NAND; 128 MB DDR RAM

Дисплей	TFT 800x 600, цветной сенсорный экран		
Клавиатура:	7 функциональных клавиш		
Перемешивание проб	Автоматическое, 15 раз за 100 сек		
Периферийные устройства управления	Карта с микропроцессором		
Измерительный блок	Конвейер на 89 позиций пробирок		
Скорость конвейера	19 секунд в нормальном режиме		
Блок обработанных проб	Планшет 8x14 позиций (4x14 обработанных проб и 4x14 ожидающих анализа)		
Оптическая группа	Две пары оптоэлектронных элементов (LED и оптический датчик)		
Питание	Европа: 230В переменного тока, 50Гц; США/Канада: 110-120В переменного тока, 60Гц		
Потребляемая мощность	165ВА		
Предохранители	2 x 5,0 АТ (с задержкой срабатывания), 5 x 20мм, UL		
Габариты	650 x 580 x 690 мм		
Вес	Не более 61 кг		
Температура	Рабочая		от +15 до +35 °С
	При хранении и транспортировании		от +5 до +45 °С
Относительная влажность воздуха	От 20% до 80% без конденсата		
Принтер	36 символов в строке, скорость: 20мм/сек, термальная бумага шириной 57мм		
Интерфейс	2 x RS232C, 2 USB хост, 1 USB клиент, 1 разъем карты памяти		
Категория защиты	Класс I		
Стандарты безопасности	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07)		
Электромагнитная совместимость	CEI EN 61326 (Ed.2004-08)		
Категория установки	II		

- Программное обеспечение встроено в МИ. Версия установленного программного обеспечения отображается на экране главного меню.

5. Установка

МИ должно быть установлено на прочную горизонтальную поверхность, способную выдержать его вес, обеспечивающую безопасность и вентиляцию.

МИ должно быть установлено вдали от источников тепла, в сухом, защищенном от пыли месте, на ровной горизонтальной поверхности, защищенной от ударов и вибрации.



Для обеспечения исправной работы анализатора рекомендуется устанавливать его как можно дальше от любых генераторов электромагнитных волн (например, холодильников, лабораторных центрифуг и т.п.).

Обеспечьте достаточное пространство вокруг анализатора (не менее 40 см с каждой стороны). Не ставьте ничего на анализатор. Для установки выберите место рядом с источником питания, где исключены перепады напряжения и помехи.

Безопасность работы с анализатором обеспечивается при соблюдении следующих условий:

- **Источник питания** соответствует **требованиям**, указанным на маркировке анализатора и в данном документе;
 - Сетевые розетки **заземлены в соответствии** с действующими нормативами;
 - Не следует устанавливать **МИ в помещениях с повышенной влажностью и с плохой вентиляцией**, либо в помещениях с **загрязненным** воздухом, содержащим агрессивную среду.
 - **Избегайте попадания брызг жидкостей** на поверхность анализатора.
 - **Запрещается** устанавливать оборудование **в местах с большим перепадом температур** и воздействием прямых солнечных лучей.
 - **Запрещается** установка оборудования в местах, **где хранятся химические вещества** и в которых вырабатывается газ.
 - Избегайте воздействия вибрации.
 - **В месте монтажа должна быть обеспечена хорошая вентиляция.**
- Если **МИ** не будет использоваться в течение **длительного периода**, рекомендуется отсоединить его от сети и закрыть защитной полиэтиленовой упаковкой, в которой анализатор был поставлен. После **длительного периода простоя** анализатора рекомендуется обратиться в отдел технической поддержки **представителя** производителя для проверки функционального состояния анализатора.
- Высота рабочего стола** не должна превышать **90 см**, чтобы обеспечить удобное положение оператора для работы с **планшетным компьютером**, загрузки и извлечения планшета с пробой из модуля подготовки.
- Калибровка** при установке анализатора.
- Калибровка оптических датчиков** анализатора проводится единственный раз при установке анализатора и в дальнейшем **калибровка не требуется**.
- Данную процедуру должен проводить **только уполномоченный** компанией "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." специалист/инженер.
- Калибровка** анализатора пользователем не предусматривается.

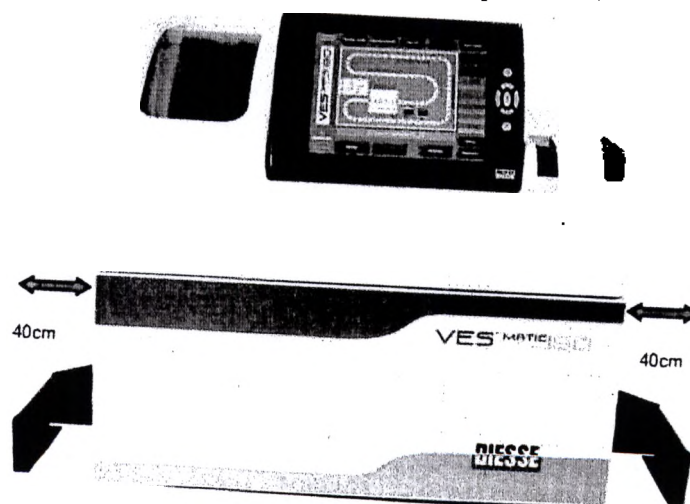


Рисунок 8. Анализатор с подставками для планшета
С каждой стороны анализатора **должно быть достаточно** места (около 40 см) для обеспечения беспрепятственной загрузки и извлечения оператором планшета проб (см. рисунки 8, 9).

Для обеспечения беспрепятственного доступа к разъемам на задней панели анализатора и в особенности доступа к переключателю и кабелю питания в случае аварийной ситуации необходимо оставить достаточное пространство (не менее 20 см) между стеной и задней панелью анализатора.

По этим же причинам категорически запрещается ставить какие-либо предметы на анализатор.

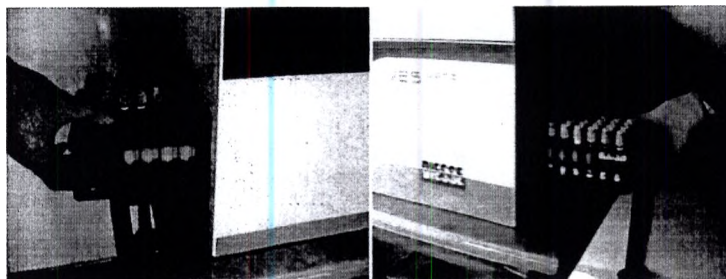


Рисунок 9. Извлечение планшета и загрузка планшета с пробам



Внимание!

Тестовые пробирки для проведения анализа необходимо ставить в красную секцию планшета, зеленая используется анализатором для размещения проб, анализ которых уже был произведен.



Рисунок 10. Использование ручек для перемещения анализатора

Для перемещения анализатора используйте специальные ручки, поставляемые в комплекте, как показано на рисунке 10.



Внимание!

При перемещении берегите анализатор от ударов и чрезмерного наклона, чтобы не повредить устройство.

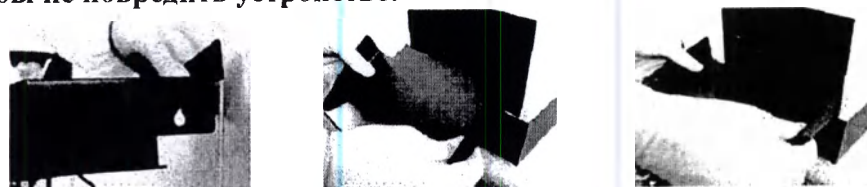


Рисунок 11. Установка подставки планшета



Внимание!

Запрещается передвигать анализатор после установки. Если анализатор не будет использоваться в течение продолжительного времени необходимо отключить его от источника питания и обеспечить его защиту от пыли.

Подключение анализатора

1. Перед началом работы проверьте, что переключатель питания находится положении «О» («ВЫКЛ.»).
2. Подключите внешние устройства.

3. Установите подставку для планшета как показано на рисунке 11.
4. Перед подключением анализатора к источнику питания проверьте, что напряжение сети соответствует спецификации на клемме на задней панели анализатора.
5. Вставьте штекер кабеля питания (используйте комплектный кабель) в разъем справа от переключателя питания анализатора. Подключите вилку кабеля к источнику питания.
6. Включите анализатор, переведя переключатель на задней панели в положение «I» («ВКЛ.»).
7. Запустите цикл: установите планшет не менее чем с 5 маркированными тестовыми пробирками и запустите процедуру анализа. Проверьте, чтобы анализатор правильно производит исходную загрузку системы, завершает процедуру без сбоев, а штрих-коды на пробирках считываются корректно (подтверждением служит распечатка об успешно завершённой процедуре).



Внимание!

Проведение анализа невозможно при открытой крышке анализатора!

Возможен риск механического воздействия при работе перемешивателя.

6. Работа с МИ

После включения анализатора нажмите кнопку запуска «НАЧАТЬ» в главном меню, чтобы запустить диагностику МИ. Данная операция является обязательной и позволяет провести проверку надлежащего функционирования всех внутренних устройств и правильного положения движущихся частей анализатора.

Во время диагностики на дисплее отображается сообщение «Сброс, ждите...».

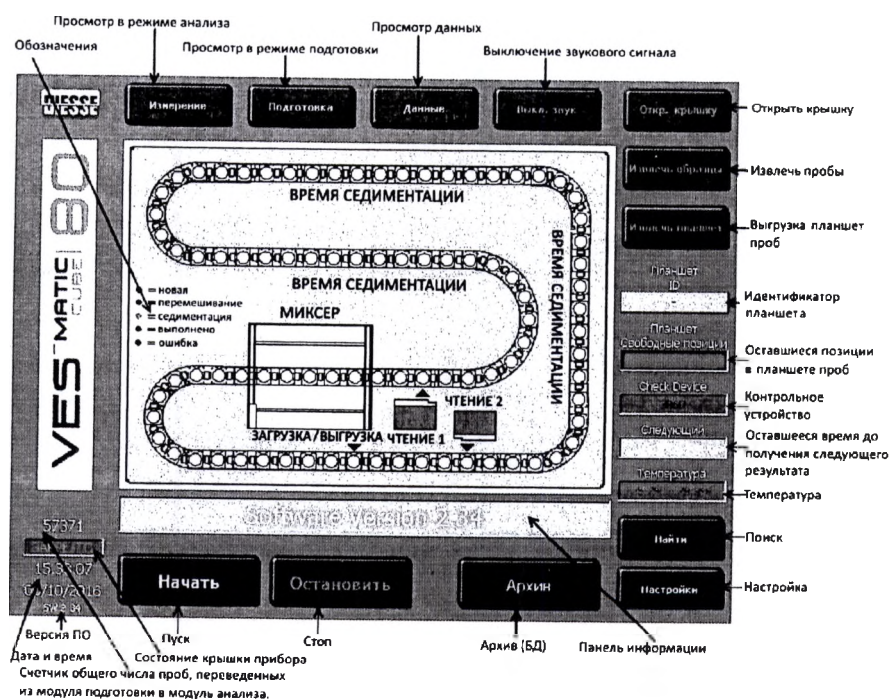


Рисунок 12. Главное меню

Из главного меню при помощи функциональных кнопок можно выполнить следующие действия:

- Запуск цикла анализа;

- Доступ к сервисному меню;
- Смена режима дисплея (например, режим просмотра анализа или подготовки, режим просмотра данных);
- Извлечение проб, оставшиеся в конвейере измерения модуля анализа;
- Извлечение планшета с пробами;
- Доступ к архиву;
- Открытие крышки.

6.1. Запуск цикла

Команда «НАЧАТЬ» позволяет производить инициализацию анализатора для процессов анализа.

При выборе данной команды происходит загрузка системы, после чего можно устанавливать пробы и переходить к анализу.

6.2. Остановка анализа

Работа анализатора приостанавливается. Команда прерывает процесс анализа, все полученные данные проб сохраняются. По окончании рабочего дня перед выключением анализатора рекомендуется нажать кнопку «ОСТАНОВИТЬ», чтобы извлечь пробы, оставшиеся в модуле сортировки и сохранить результаты анализа в архиве.

Если нажать кнопку «ОСТАНОВИТЬ» во время цикла анализа на экране появляется запрос подтверждения остановки в виде следующего сообщения: «Остановить анализ?». Нажмите «НЕТ», чтобы продолжить анализ, или «ДА», чтобы прервать цикл.

По окончании рабочего дня перед выключением анализатора следует нажать кнопку «ОСТАНОВИТЬ», в противном случае данные последнего анализа не будут сохранены в архиве.

Нажатие кнопки «ДА» автоматически активирует секундомер времени остановки (сокращает время второго счетчика на 90 секунд). Это максимальное время приостановки позволяет оператору быстро вмешаться в процесс без изменения осадка. Время, прошедшее после нажатия кнопки «ОСТАНОВИТЬ», отображается в окне «Следующий результат», которое меняет название на «Оставшееся время» (время остановки). Завершив необходимые действия (за время не более 90 секунд), достаточно нажать кнопку «НАЧАТЬ», и анализатор возобновит цикл анализа.

Если цикл анализа возобновлен в течение 90 секунд, анализатор продолжает анализ проб, находящихся в конвейере, и завершает измерение СОЭ. Данные тестовых пробирок, находящихся в конвейере во время приостановки, не теряются, также сохраняется и связь штрих-кода каждой пробы с соответствующей позицией в конвейере, что гарантирует соответствие данных.

Если в течение 90 секунд анализ не возобновлен, цикл анализа отменяется, а находящиеся в конвейере пробы после нажатия кнопки «НАЧАТЬ» не извлекаются, а отправляются на новый цикл без уменьшения числа тестов в контрольном устройстве. В информационной панели появляется сообщение «Анализ прерван» (время приостановки истекло: анализ прекращен). Чтобы закрыть сообщение, после нажатия кнопки «НАЧАТЬ» нажмите «СБРОС».

6.3. Функции главного меню

В таблице 3 приведены функции главного меню.

Таблица 3. Функции главного меню (рис. 12).

Другие команды	Пояснение
Архив	Кнопка доступа к базе данных анализатора
Настройка	Кнопка доступа к меню конфигурации анализатора
Найти	Кнопка запуска функции поиска пробы в анализаторе
Измерение	Графическое отображение текущей позиции образцов в конвейере.
Подготовка	Графическое отображение процессов загрузки/извлечения (модуль подготовки)
Данные	Просмотр данных проб текущего цикла анализа
Выкл. Звук	Отключение звукового сигнала анализатора
Планшет	Идентификационный номер (штрих-код) используемого планшета проб
Планшет Свободные позиции	Число оставшихся имеющихся позиций в планшете проб
Check Device (Контрольное устройство)	Определяет число тестов, которые еще могут быть проведены анализатором. Зеленый цвет окна означает, что доступно более 1000 тестов, оранжевый — от 500 до 1000, желтый — от 0 до 500, а красный сообщает, что доступных тестов нет. Это приводит к автоматической блокировке перемещения проб от модуля подготовки к модулю анализа. Пробы, уже находящиеся в этот момент в модуле анализа, обрабатываются, с указанием результатов СОЭ. Когда счетчик показывает "0", анализатор полностью блокируется. Для выполнения тестов необходимо обновить данные контрольного устройства анализатора.
Следующий	Время ожидания результата следующего анализа
Температура	Температура внутри анализатора в °C и °F
Панель информации	Важная информация, например, код ошибок
Счетчик общего числа проб, перемещенных из модуля подготовки в модуль анализа	Общее число проб, перемещенное от модуля подготовки до модуля анализа. Для просмотра общего количества тестов, проведенных анализатором в течение всего срока его эксплуатации, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Окно ОТКРЫТО/ЗАКРЫТО	Красный цвет показывает, что крышка анализатора открыта, а зеленый — закрыта
Дата/время	Текущие дата и время
SW X.XX	Версия установленного программного обеспечения

Помимо описанных функций (таблица 3) существует возможность просмотра на экране интерактивных изображений, сообщающих о текущем состоянии проб с различной цветовой кодировкой, см. рисунок 13.

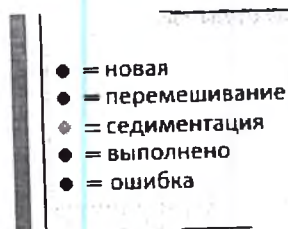


Рисунок 13. Цветовая кодировка

- Новая проба на анализ.
- Перемешивание пробы.
- Ожидание выпадения осадка.
- Анализ пробы завершен.
- Низкий / высокий / ошибка (регистрация ошибки данной пробы: низкий или высокий уровень крови, другая ошибка, см. подробнее в разделе 10).

Таблица 4. Другие доступные функции главного меню (рис. 12).

Откр. крышку	Открытие крышки для обнаружения неисправностей. Кнопка активна только до начала анализа.
Извлечь пробы	По завершении цикла (после нажатия кнопки «ОСТАНОВИТЬ») кнопка позволяет произвести сканирование конвейера анализа и определить пробирки, которые необходимо извлечь. Если анализатор был выключен, а затем снова включен, кнопка становится неактивной: для ее активации необходимо нажать кнопки «НАЧАТЬ» и «ОСТАНОВИТЬ» по окончании загрузки системы
Извлечь планшет	Извлечение планшета с пробирками

Последовательность действий в случае вынужденного прерывания цикла анализа:

1. Нажмите кнопку запуска «НАЧАТЬ»;
 2. По окончании запуска системы установите планшет с пробами;
 3. Нажмите кнопку остановки «ОСТАНОВИТЬ»;
 4. Нажмите кнопку «ИЗВЛЕЧЬ ОБРАЗЦЫ» и дождитесь окончания процедуры.
- В случае извлечения проб без перебоев электропитания выполняйте действия, начиная с п.3 (при необходимости вставьте планшет).

Выгрузка планшета проб:

Процедура выгрузки планшета позволяет автоматически выгрузить все пробирки, находящиеся в планшете, например, чтобы достать срочную пробу или в случае вынужденного прерывания цикла анализа.

Последовательность действий в случае выгрузки проб:

1. Нажмите кнопку «ОСТАНОВИТЬ»;
2. Нажмите кнопку «ИЗВЛЕЧЬ ОБРАЗЦЫ» и дождитесь окончания процедуры.

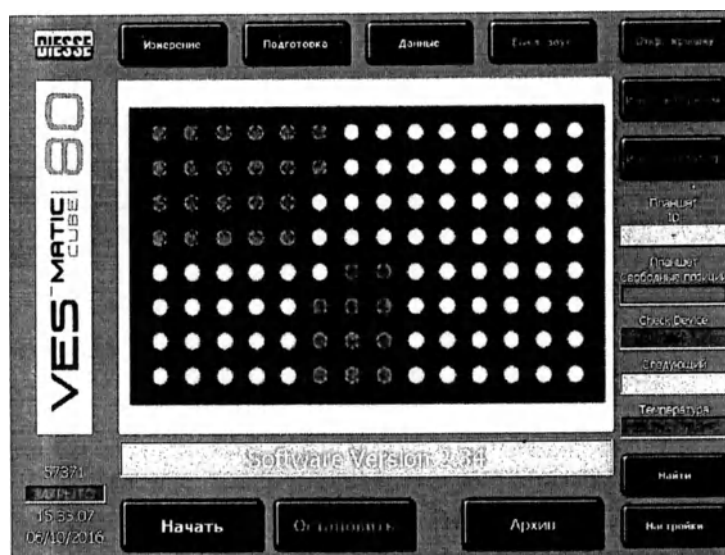


Рисунок 14. Состояние загрузки и извлечения планшета

Помимо описанных выше команд в данном режиме просмотра на экране отображается интерактивная схема текущего состояния загрузки и извлечения планшета (Рисунок 14).

Цветовая кодировка схемы:

- Пробирка с пробой ожидает обработки.
- Пустая позиция или еще не проверенная датчиком.
- Обработанная проба.



Рисунок 15. Информация о текущих пробах

Помимо описанных выше команд в данном режиме можно просмотреть информацию о пробах (Рисунок 15), которые анализируются в данный момент:

1. POS: позиция пробы в конвейере;
2. ID: идентификационный код пробы;
3. READ1 (измерение 1) по всему столбцу крови после перемешивания: данные можно просмотреть только после ввода специального кода доступа (доступ к данной функции дается только специалистам; уполномоченным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»);
4. READ2 (измерение 2) по столбцу эритроцитов после перемешивания: данные можно просмотреть только после ввода специального кода доступа (доступ к данной

функции дается только специалистам, уполномоченным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»;

5. ESR (COЭ): результат измерения COЭ

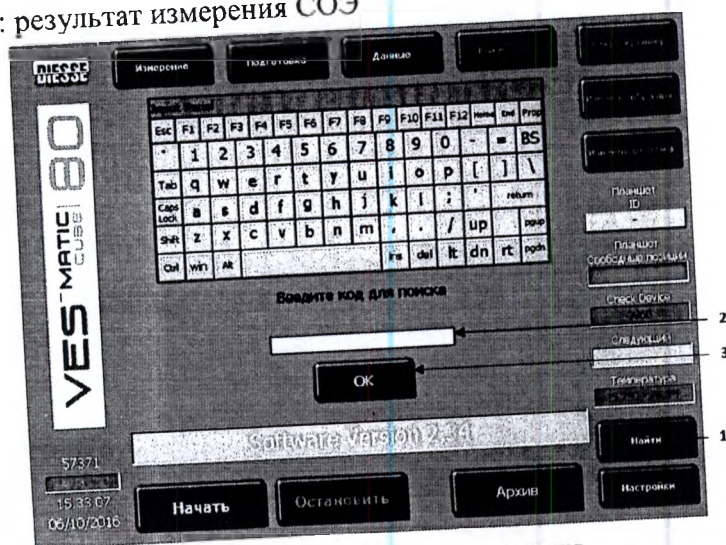


Рисунок 16. Ввод штрих-кода

Кнопка поиска (позиция 1) позволяет найти пробирку в анализаторе и извлечь ее при необходимости (Рисунок 16). Для этого необходимо ввести номер ее штрих-кода с клавиатуры (позиция 2) и нажать кнопку «ОК» (позиция 3).

Функция кнопки «ОК» замещается кнопками «ДА» и «НЕТ», что предоставляет оператору возможность выбора варианта действия по извлечению пробы.

Извлечение пробы

При нажатии кнопки «ДА» начинается процедура извлечения пробы.



Внимание!

Запуск процесса извлечения пробы приостанавливает цикл анализа.

6.4. Меню архива

Выберите в главном меню раздел «Архив», чтобы открыть меню архивных данных (Рисунок 17).

База данных истории «БД проб» (позиция 1): доступ к архиву истории проб, находящихся в базе данных.

База данных ожидания «БД врем» (позиция 2): доступ к базе данных ожидающих проб, т.е. проб, которые еще не авторизованы внешним компьютером и не сохранены в архиве истории.

База данных контроля качества «БД КК» (позиция 3): доступ к архиву истории проб контроля качества.

Возврат «Назад» (позиция 4): возврат в главное меню.

База данных (Архив)

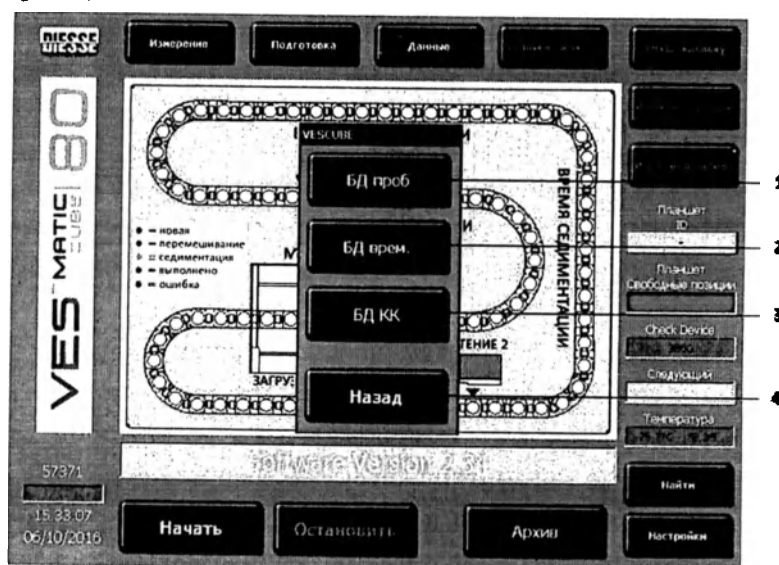


Рисунок 17. База данных

Архив системы делится на три базы данных.

В базе данных истории хранится до 10 000 проб, управляемых в режиме прокрутки. В архиве сохраняются лишь те пробы, анализ которых был авторизован внешним компьютером или оператором. Только эти результаты можно просматривать, отправлять на печать и на внешний компьютер. Счетчик контрольного устройства учитывает только эти пробы. Пробы, отправленные на внешний компьютер, отмечаются звездочкой.

Информация о пробах (код и позиция в планшете), для которых тест на СОЭ не будет произведен (отмечен «О»), будет распечатана, сохранена в базе данных истории и отправлена на внешний компьютер; такая функция доступна только специалистам, авторизованным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.».

По запросу клиента во время установки анализатора возможна настройка доступа к каждой пробе из сервисного меню.

В базе данных ожидания хранятся следующие пробы:

1. Обработанные, но не авторизованные внешним компьютером для выполнения анализа. Результаты данных проб не могут быть показаны на дисплее. Проба остается в базе данных лишь в течение 72 часов (поле пробы «дата/время» считается начальной точкой), после чего вся информация о пробе удаляется. В режиме ожидания анализатор пытается связаться с внешним компьютером, чтобы узнать, какие из ожидающих проб должны быть сохранены и открыты для оператора, а какие — удалены.

2. Пробы с штрих-кодами, которые не удалось считать. В таком случае оператор должен открыть базу данных ожидания и ввести недостающие коды (вручную с виртуальной клавиатуры). Тогда устройство сможет запросить авторизацию внешнего компьютера и для этих проб.

Оператор может инициировать авторизацию одной или нескольких проб вручную. Для этого нужно выбрать пробы и нажать кнопку отправки на внешний компьютер. Такая процедура позволяет задать переход данных пробы на внешний компьютер, перемещение из архива ожидания в архив истории и сокращение числа тестов на счетчике контрольного устройства.

Если анализатор работает без подключения к внешнему компьютеру, в данном архиве находятся и пробы, штрих-код с которых не был считан. При открытии архива ожидания эти пробы указываются с позицией в планшете и результатом СОЭ. Недостающие коды должны быть введены оператором вручную с виртуальной клавиатуры, как описано далее в «Команды временного архива».

База данных контроля качества содержит данные результатов проб контроля СОЭ; эта база данных управляется автономно, независимо от остальных архивов.

Команды архива истории содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

- «Показать все»: показать все пробы в архиве истории базы данных. Поиск: функция, аналогичная клавише «Enter», поиск пробы по номеру кода. Поиск: функция, аналогичная клавише «Enter», поиск пробы по дате.
- «От [дд/мм/гг] до [дд/мм/гг]»: автоматически поиск проб запускается по текущему дню. Чтобы найти пробы, анализ которых был произведен в другой день, необходимо ввести соответствующий диапазон дат, либо воспользоваться поиском по коду.
- «Выбрать все»: выделить все имеющиеся пробы.
- «Отмена»: отменить выделение всех проб.
- «Экспорт»: отправить выделенные пробы на внешний компьютер.
- «Удалить»: удалить выделенные пробы
- «Печать»: вывести на печать список выделенных проб с отметкой в окошке выбора.
- «Стрелка вверх»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх. Стрелка вниз: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз. Назад: вернуться в главное меню.
- «Записей в архиве»: общее количество проб в архиве базы данных
- «Записей в списке»: общее количество проб в отображаемом списке.
- «Список ошибок»: расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

- «Код»: код пробы и окошко выбора для выделения этой пробы
- «Экспортировано»: если рядом с буквенно-числовым идентификационным кодом пробы стоит звездочка [*], проба уже отправлена на внешний компьютер.
- «Дата»: дата анализа
- «Время»: время анализа
- «СОЭ»: результат СОЭ (если стоит «0», значит, проба не обработана по запросу внешнего компьютера, но анализ возможен).
- «Ошибка»: код ошибки.
- «ID планшета»: идентификационный номер планшета проб.
- «Позиция в планшете»: позиция в планшете (буквенно-цифровой код).

Команды временного архива содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

Ожидающими считаются пробы, результаты которых не были загружены во внешний компьютер (например, по причине временного отсутствия связи) и не сохранены в архиве истории.



Внимание!

1. Помните: если анализатор подключен к внешнему компьютеру, результаты СОЭ ожидающих проб не отображаются.

2. Каждый раз, когда анализатор отправляет результат на внешний компьютер и/или в архив истории, значение счетчика тестов сокращается (отображается в панели контрольного устройства в режимах просмотра анализа и подготовки).

- «Показать все»: показать все пробы в архиве ожидания.
- «Поиск»: функция поиска пробы по штрих-коду или дате
- «Выбрать все»: выделить все имеющиеся пробы.
- «Отмена»: отменить выделение всех проб.
- «Обновить код»: ввести штрих-код с клавиатуры, если он не считывается анализатором автоматически; при выборе данной команды автоматически открывается клавиатура для ввода штрих-кода в соответствующее поле.
- «Считать код»: ввести штрих-код вручную, если он не считывается встроенным сканером.
- «Экспорт»: отправить выделенные пробы на внешний компьютер.
- «Удалить»: удалить выделенные пробы
- «Стрелка вверх»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх. Стрелка вниз: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз.
- «Назад»: вернуться в главное меню.
- «Записей в архиве»: общее количество проб в архиве базы данных
- «Записей в списке»: общее количество проб в отображаемом списке.
- «Неизвестные коды»: расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

- «Код»: штрих-код пробы
- «Дата»: дата анализа
- «Время»: время анализа
- «ID планшета»: идентификационный номер планшета проб.
- «Позиция в планшете»: позиция в планшете (буквенно-цифровой код).

Команды архива контроля качества содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:



Внимание!

Помните, что управление пробам контроля качества осуществляется не так, как тестовыми образцами.

- «Показать все»: показать все пробы в архиве контроля качества.
- «Поиск»: функция поиска пробы по штрих-коду или дате.
- «Выбрать все»: выделить все имеющиеся пробы.
- «Отмена»: отменить выделение всех проб.
- «Экспорт»: отправить выделенные пробы на внешний компьютер.
- «Удалить»: удалить выделенные пробы.
- «Печать»: вывести на печать список выделенных проб с отметкой в окошке выбора.

- «Экспорт БД КК»: экспортировать базу данных архива контроля качества в текстовом формате.
- «Стрелка вверх»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх.
- «Стрелка вниз»: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз.
- «Назад»: вернуться в главное меню.
- «Записей в архиве»: общее количество проб в архиве базы данных.
- «Записей в списке»: общее количество проб в отображаемом списке.
- «Список»: расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

- «Код»: код пробы и окошко выбора для выделения этой пробы.
- «Экспортировано»: если рядом с буквенно-числовым идентификационным кодом пробы стоит звездочка [*], проба уже отправлена на внешний компьютер.
- «Дата»: дата анализа.
- «Время»: время анализа.
- «СОЭ»: результат СОЭ (если “0”, значит, проба не обработана по запросу внешнего компьютера, но анализ возможен).
- «Ошибки»: код ошибки.
- «ID планшета»: идентификационный номер планшета проб.
- «Позиция в планшете»: позиция в планшете (буквенно-цифровой код).
- «Номер партии»: номер партии контрольной пробы.
- «Срок годности»: срок годности контрольной пробы.
- «Мин. Значение»: минимальное возможное значение контрольной пробы.
- «Макс. Значение»: максимальное возможное значение контрольной пробы.

6.5. Меню настройки

Данное меню открывает доступ к некоторым функциям обновления и сервисного обслуживания:

- Выбор языка; анализатор поставляется с предустановленным русским языком.
- Настройки контроля качества;
- Обновление программного обеспечения;
- Установка даты/времени;
- Коррекция температуры;
- Пользовательские настройки;
- Сервисное обслуживание.

Настройки Контроля Качества содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

Меню настройки контроля качества позволяет задать все параметры для контрольных проб, чтобы анализатор мог их распознать и хранить отдельно от обычных проб.

Для установки любого параметра контроля качества выберите одно из белых полей (штрих-код, номер партии, срок годности, минимальный объем, максимальный объем), нажав на него на экране; после чего открывается виртуальная клавиатура для ввода значения. Чтобы удалить ошибку, допущенную при вводе, поместите курсор справа от символа, который нужно удалить, и нажмите кнопку “Backspace” (возврат на одну позицию).

Описание каждого раздела:

- **«Нормальный»:** область параметров контроля качества для нормальных значений СОЭ (см. Руководство пользователя на контрольный материал).
- **«Патологический»:** область параметров контроля качества для значений СОЭ, отличных от нормы (см. раздел 8.1).
- **«Штрих-код»:** ввод штрих-кода с пробирки контрольной пробы
- **«Номер»:** номер партии с упаковки контрольного материала.
- **«Срок годности»:** срок годности контрольной пробы
- **«Мин. Значение»:** минимальное возможное значение контрольной пробы, см. инструкцию контрольного материала
- **«Макс. Значение»:** максимальное возможное значение контрольной пробы, см. инструкцию контрольного материала

Команды меню настроек контроля качества

- **«Сохранить»:** сохранение введенных или измененных данных
- **«Назад»:** возврат в меню настроек



Внимание!

Подробную информацию по контролю качества см. в разделе 8 настоящего документа.

Дата/время выбор формата даты и установка даты и времени системы.

Описание разделов:

- **Дата.** Установка формата даты: дд/мм/гггг или мм/дд/гггг.

Для завершения выбора формата даты подтвердите операцию, нажав на кнопку «Сохранить», вернитесь в окно просмотра в режиме анализа, выключите и вновь включите анализатор. После этого дата будет отображаться в выбранном формате.

Установка даты

Описание полей:

- **«ДД»:** установка дня при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«ММ»:** установка месяца при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«ГГГГ»:** установка года при помощи кнопок «+» и «-».

Время

Описание полей:

- **«ЧЧ»:** установка часа при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«ММ»:** установка минут при помощи кнопок «+» и «-»;
- **«СС»:** установка секунд при помощи кнопок «+» и «-».

Команды меню установки даты/времени

- **«Сохранить»:** сохранение внесенных или измененных данных
- **«Назад»:** возврат в главное меню настройки.

Коррекция температуры:

Включение/отключение функции автоматической коррекции температуры:

- при включенной функции окно температуры светится зеленым цветом с надписью «Включено»;
- при отключенной функции, окно светится красным цветом с надписью «Выключено».

Пользовательские настройки:

Содержит функции, доступ к которым обеспечивается нажатием следующих кнопок:

- «Максимальное значение СОЭ»: установка верхней границы диапазона значений СОЭ (более 140мм/ч), при превышении которой цикл анализа автоматически повторяется.
- «Максимальное число повторов»: установка число повторов циклов анализа проб, значение СОЭ которых выше заданной границы (не больше трех).

Описание полей:

- «Калибровка экрана»: регулировка экрана компьютера. Следуйте указаниям. По окончании процедуры открывается новое окно пользовательских настроек. Калибровка экрана имеет временный характер и действует только до выключения анализатора.
- «Шаг цепи»: данная команда, которую должны использовать только опытные операторы, позволяет быстро извлечь тестовую пробирку из конвейера анализа. Открыв переднюю панель анализатора и вставив ключ микропереключателя во избежание полной остановки, задайте нужное перемещение определенной пробирки, нажимая кнопку несколько раз до положения, в котором возможно извлечение пробирки вручную.
- «Транспондер»: Обновление контрольного устройства. Кнопка позволяет инициировать обновление данных контрольного устройства.
- «Внешний редактор»: нажатие на эту кнопку приводит к запуску программы Acrobat Reader, с помощью которой можно открыть файлы .pdf.
- «Назад»: возврат в меню настройки.
- «Экспорт файлов»: нажатие кнопки позволяет скопировать следующие файлы на SD-карту памяти: COUNTERS (СЧЕТЧИКИ) в формате .ini, ERRORLOG (ЖУРНАЛ ОШИБОК) в формате.txt, EVENTS (СОБЫТИЯ) в формате.txt, LOG (ЖУРНАЛ) в формате .txt, Vescube в формате .db и Vescube в формате .ini. Процедура производится следующим образом: вставьте карту памяти в соответствующий разъем, при этом активируется кнопка экспортирования файлов и указатель команды высвечивается белым цветом. Нажмите кнопку и дождитесь окончания операции до извлечения карты.
- «Сервис»: доступ с паролем к сервисному меню анализатора.



Внимание!

Доступ к функции «Сервис» разрешен только уполномоченным компанией «DIESE Diagnostica Senese S.p.A.» специалистам.

- «Возврат»: возврат в меню настройки.

6.6. Завершение работы

По окончании работы и каждый раз, когда необходимо получить доступ к архиву, необходимо нажать кнопку остановки «ОСТАНОВИТЬ». После этого кнопка архива «Архив» активируется (загорается) и все данные, полученные на этот момент, сохраняются.

Перед выключением анализатора ВСЕГДА нажимайте кнопку «ОСТАНОВИТЬ», чтобы не допустить повреждения данных в архиве.

6.7. Транспондер

Транспондер (приобретается отдельно) представляет собой электронный прибор, определяющий количество возможных для проведения анализов. При получении каждого

результата контрольное устройство (отделение для ввода транспондера) автоматически уменьшает число возможных анализов. Когда это число исчерпано, необходимо загрузить новые данные с помощью транспондера. Транспондер имеет размеры и внешний вид обычной тестовой пробирки.



Рисунок 18. Доступ к контрольному устройству

Откройте дверцу, чтобы получить доступ к блоку контрольного устройства, расположенному слева от устройства перемешивания. Вставьте транспондер в отделение (см. рис. 18).

После установки транспондера, выберите пункт «Check Dev Procedure» в меню пользовательских настроек. Через несколько секунд в диалоговом окне открывается сообщение: Пополнение тестов выполнено, если обновление данных контрольного устройства прошло успешно, или если произошла ошибка (в таком случае оператору следует извлечь транспондер и повторить операцию с начала).

По окончании процедуры транспондер остается пустым и не может быть использован повторно. Необходимо извлечь его из отделения и утилизировать в соответствии с действующими требованиями.

Порядок работы контрольного устройства:

1. Когда результат пробы сохранен в базе данных истории и/или распечатан, счетчик контрольного устройства сокращает число возможных анализов.
2. При работе анализатора без подключения к внешнему компьютеру, все результаты сохраняются в базе данных истории, выводятся на печать, отображаются на дисплее и меняют число возможных тестов в счетчике контрольного устройства. Результаты проб с нечитаемыми штрих-кодами сохраняются в архиве ожидания.
3. Если анализатор настроен на работу с подключенным внешним компьютером, только пробы, запрос на которые был получен с внешнего компьютера, обрабатываются анализатором, после чего результаты выводятся на печать, отображаются на дисплее, сохраняются в архиве истории и отправляются на внешний компьютер, а счетчик контрольного устройства уменьшает число возможных анализов. Остальные пробы не анализируются, однако при запросе на отслеживание пробы необработываемые пробы можно просмотреть в распечатке, в архиве и на внешнем компьютере (число возможных анализов на счетчике устройства не меняется).
4. В случае временного отсутствия подключения к внешнему компьютеру анализатор выполняет следующие действия:

р.
гс

- Все тестовые пробирки обрабатываются, данные временно (на 72 часа) сохраняются в архиве ожидания; на мониторе отображаются все данные этих проб за исключением результатов анализа.
- При установке пробирки в планшет только штрих-код и позиция пробирки в планшете выводятся на печать, результат анализа не выводится на печать.
- По окончании цикла анализа анализатор продолжает отправлять запросы на внешний компьютер с регулярным интервалом в течение максимум 72 часов, чтобы установить, какие из уже обработанных ожидающих проб были запрошены.
- Результаты проб, запрос на которые поступил от внешнего компьютера, сохраняются в архиве истории и отправляются на внешний компьютер. Число возможных анализов на счетчике устройства последовательно уменьшается. Результаты проб, не запрошенных внешним компьютером, удаляются из базы данных ожидания.
- Если связь с компьютером восстановить невозможно, оператор может войти в архив ожидания и вручную принять одну или несколько проб, данные которых должны быть распечатаны немедленно, отправлены на внешний компьютер (по возможности) и сохранены в архиве истории. Число возможных анализов на счетчике устройства последовательно уменьшается.



Через 72 часа после размещения в архиве ожидания данные проб удаляются.

- Если ввиду отсутствия связи с внешним компьютером анализатор не может отправить результаты принятых пробирок, они копируются и сохраняются в архиве истории. Анализатор будет пытаться повторно отправлять их к внешнему компьютеру в течение 72 часов, после чего данные будут доступны лишь в архиве истории.
- Оператор может повторно отправить данные одной или нескольких проб в базе данных истории на внешний компьютер. В этом случае анализатор предпринимает попытки отправки данных в течение максимум 72 часов.

5. Если число возможных тестов исчерпано во время анализа, анализатор сохраняет в виртуальном архиве все данные проанализированных проб (не более 3000 результатов) на 72 часа, но результаты не просматриваются, пока не будет обновлен счетчик тестов. Такое временное хранение (в течение 72 часов) позволяет завершить анализы, избежать потери данных обработанных проб и, следовательно, необходимости повторных анализов и обеспечивает необходимое время, чтобы получить новый транспондер для обновления счетчика тестов. Число возможных тестов указывается в соответствующем окне, цвет которого информирует пользователя об оставшихся тестах: зеленый цвет показывает возможность проведения анализа более 1000 тестов, оранжевый — от 500 до 1000, желтый — менее 500, а красный показывает, что число возможных тестов исчерпано.

7. Анализ пробы

7.1. Описание анализа СОЭ за 1 ч

Измерение спустя один час, позволяющее получить результаты по методу Вестергрена с цитратом; общая продолжительность анализа первой пробы составляет 24-26 минут, после чего результаты выдаются каждые 38 секунд.

Описание цикла анализа

- Перед началом анализа анализатор отправляет запрос датчику, находящемуся под устройством подъема планшета, и проверяет наличие планшета. Если планшет не установлен, в информационной панели на экране появляется сообщение о необходимости его установки. Пройдя мимо датчиков, проверяющих наличие и расположение первых проб, планшет переводится в оптимальное положение для извлечения зажимом пробирок.
- На данном этапе пробы извлекаются зажимом и помещаются перед сканером штрих-кодов. Пробирки поворачиваются, пока не оказываются в положении, котором может быть считан штрих-код.
- После считывания штрих-кода выполняется запрос внешнего компьютера относительно каждой пробы (при наличии соединения с внешним компьютером), требуется ли определение СОЭ.
- После распознавания проб пробирки, требующие проведения анализа СОЭ, помещаются на конвейер, остальные возвращаются в планшет.
- Пробы на СОЭ по одной помещаются в нижерасположенный конвейер модуля анализа и передвигаются с шагом в 19 секунд к зоне перемешивания. На входе в зону перемешивания каждая пробирка поворачивается на 120°, трижды за шаг, таким образом, через пять шагов в зоне перемешивания каждая проба перемешивается 15 раз.
- На выходе из зоны перемешивания проба подвергается первому анализу на определение общего объема.
- После этого каждая тестовая пробирка с шагом в 19 секунд перемещается ко второму датчику.
- Анализатор производит второй анализ на определение уровня эритроцитов после оседания, все данные обрабатываются, и выдаются результаты СОЭ по Вестергрену с цитратом или ЭДТА в зависимости от заданных настроек.
- Обработанные пробы извлекаются по одной эжектором из конвейера и помещаются в зеленую зону планшета в позиции, обозначенные буквенно-цифровыми координатами.

7.2. Клиническое значение СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется в определенный момент и определяется концентрацией в плазме определенных белков. Концентрация изменяется в присутствии воспалительного процесса и определенных патологий, например, новообразований. На уровень СОЭ также оказывают влияние некоторые параметры эритроцитов и уровень гематокрита.

Крайне высокие значения СОЭ типичны для множественной миеломы, лейкемии, лимфомы, карциномы молочной железы и легких, ревматоидного артрита, СКВ и инфаркта легкого. Высокий уровень СОЭ наблюдается при инфекциях любого типа, карциномах, метастазах в печени, острых и хронических воспалениях.

7.3. Нормальные значения СОЭ (по методу Вестергрена)

Обычно значения СОЭ находятся между 1 и 10 мм/час для мужчин и между 1 и 15 мм/час для женщин; при патологических состояниях результаты могут увеличиться до значений 100 мм/час и выше.

Диапазон значений нормы СОЭ анализатора по Вестергрену с цитратом натрия:
МУЖЧИНЫ - до 10 мм/час

ЖЕНЩИНЫ - до 15 мм/час

Данные значения являются ориентировочными и могут изменяться в зависимости от возраста и пола.

Список наиболее часто используемых медицинских препаратов, которые могут оказывать влияние на СОЭ, представлен ниже:

- **Медицинские препараты, которые влияют на увеличение СОЭ:**
 - Аллопуринол
 - Амиодарон
 - Бромокриптин
 - Цефалотин
 - Цефапирин
 - Циклоспорин
 - Оральные контрацептивы
 - Декстран
 - Натрия гепарин
 - Фенилбутазон
 - Гидролазин
 - Напроксен
 - Нитрофурантоин
 - Новокаиномид
 - Ретинол
 - Соль железа
 - Тиабензадол
 - Вакцина против Гепатита С
 - Витамин А
- **Медицинские препараты, которые влияют на уменьшение СОЭ:**
 - Ацетилсалициловая кислота
 - Амфотерицин В
 - Имуран
 - Кинин
 - Кортикостероиды
 - Кортизон
 - Циклофосфамид
 - Метиндол
 - Метотрексат
 - Соли золота

7.4. Подготовка пробы

Специальной подготовки пробирок не требуется, так как в анализаторе используются пробирки, применяемые с гематологическими анализаторами. Однако следует соблюдать следующие рекомендации:

- Забор крови должен проводиться при помощи вакуумной или ручной технологии.
- Перед началом тестирования образцы должны быть перемешаны с антикоагулянтом. Для этого пробирки несколько раз аккуратно переворачивают и помещают их в анализатор.
- Не встряхивайте пробирку, поскольку это может вызвать механический гемолиз.

Стабильность пробы

Проба считается подходящей для анализа, если:

- Анализ проводится не позднее, чем через 2 часа после забора крови или в течение 12 часов при хранении при температуре от +2 до +8 °С;
- При наклоне пробирки перед установкой ее в анализатор коагуляции не обнаружено;
- Проверена герметичность закрытия тест-флакона.

Наполнение пробирки

Уровень крови в тестовой пробирке оказывает большое влияние на точность проведения анализа СОЭ. Анализатор сам проверяет правильность заполнения пробирки, измеряя уровень и сопоставляя его с предварительно установленными значениями допустимого диапазона.

При излишнем (более 4,0 мл) или недостаточном объеме (менее 1,5мл) анализатор выдает сообщение об ошибке. Если объем превышен, в сообщении указывается «HIGH» (высокий), если занижен — «LOW» (низкий). В обоих случаях необходимо повторить анализ с правильным объемом крови. Такое же сообщение появляется и в распечатке результатов.

5 Маркировка пробирки

Анализатор работает с пробирками, на которые наклеено не более двух этикеток, не наложенных друг на друга, считывание возможно через 3 слоя бумаги по оси считывания (см. таблицу 5).

Таблица 5. Маркировка пробирки

 OK	Ось считывания Второй слой Этикетка со штрих-кодом Источник света  Приемник света Фабричная этикетка Первый слой Ось считывания Этикетка со штрих-кодом Второй слой  Приемник света Фабричная этикетка Первый слой Источник света
 OK	Ось считывания Третий слой Пробирка в поперечном сечении Этикетка со штрих-кодом Источник света  Приемник света Фабричная этикетка Второй слой Первый слой Ось считывания Этикетка со штрих-кодом Второй слой  Третий слой Фабричная этикетка Первый слой
НЕТ 	Ось считывания Четвертый слой Третий слой Фабричная этикетка Первый слой  Этикетка со штрих-кодом Второй слой

Встроенный сканер штрих-кодов, расположенный в модуле подготовки, настроен так, что этикетки должны быть расположены на расстоянии не менее 3 мм от закругленного дна пробирки. Сканер также запрограммирован на считывание штрих-кода, расположенного под углом 90° к зоне регистрации, т.е. код должен быть перпендикулярен продольной оси пробирки. Сканер успешно считывает код при отклонении его положения до + 5°.

Считывающие датчики способны безошибочно определить скорость оседания в каждой пробе по оси измерения, но не более, чем через три слоя бумаги: поэтому на пробирку нельзя клеить больше двух этикеток со смещением не менее 90°.



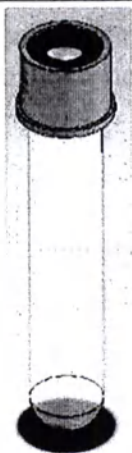
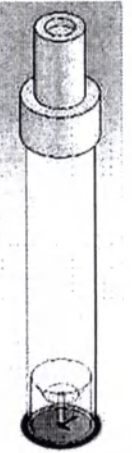
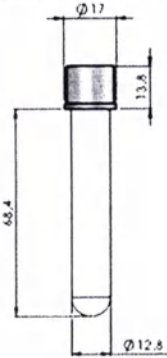
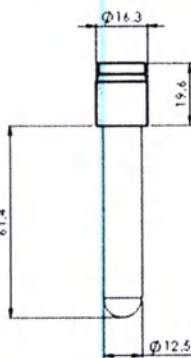
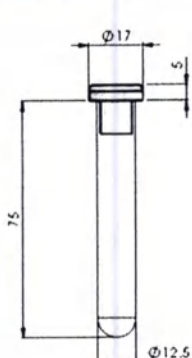
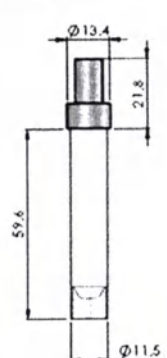
Внимание!

Перед загрузкой в анализатор необходимо проверить, насколько качественно этикетка приклеена к тестовой пробирке: отклеившиеся

клеякие части могут привести к возникновению трения при механическом движении деталей (при установке, извлечении и сортировке), препятствуя при установке и извлечению пробирок в конвейере анализа и возможную блокировку датчиков измерения.

7.6. Совместимость пробирок с МИ

Таблица 6. Совместимость пробирок с анализатором VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

	VACUETTE GREINER	VACUTAINER BD	RUBBER (резиновый колпачок)	SARSTEDT
Модели				
Размеры (мм)				

На анализаторе VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) можно использовать те же тестовые пробирки, что и для подсчета клеток крови. Подходящие типы пробирок указаны в таблице 6.

Модели тестовых пробирок, указанные в таблице 6, различаются по высоте, диаметру, форме и размерам крышки, но, несмотря на это, могут использоваться одновременно.

Если возникает необходимость использования пробирок, не указанных в таблице выше, существует возможность подачи запроса на перепрограммирование анализатора для его совместимости с пробиркой нужного типа. Подобного рода изменения могут производиться только уполномоченным компанией "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." инженером.

7.7. Проведение анализа

Устанавливайте пробирки для анализа только в красную зону планшета и вставляйте планшет с правой стороны анализатора, вдоль подставки.

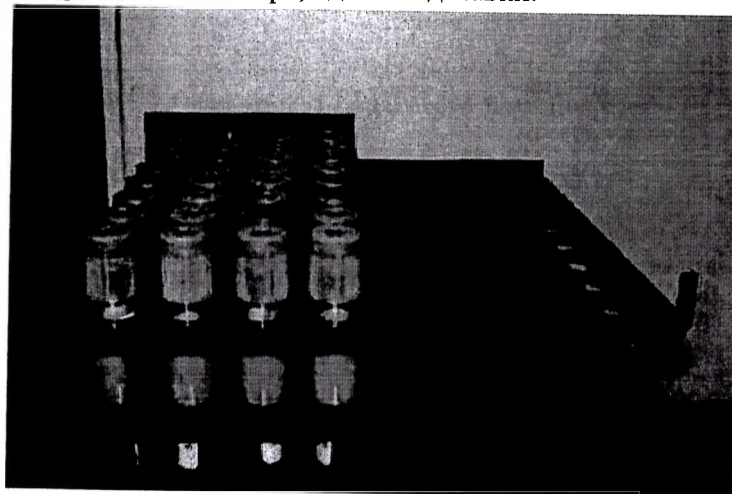


Рисунок 19. Вставка планшета в корпус

Процедура анализа проб:

- В главном меню нажмите кнопку запуска «НАЧАТЬ» и дождитесь окончания запуска системы;
- Вставьте планшет в корпус анализатора с правой стороны (см. рис. 19);
- Введите нужный штрих-код (при помощи клавиатуры, нажав на серую кнопку идентификатора планшета «Планшет ID»).



Внимание!

Если необходимо провести анализ лишь нескольких проб, следует заполнить свободные ряды в левой части планшета, но только в красной зоне.

Не выключайте анализатор во время работы и процедуры запуска системы. Выключать анализатор разрешается **ТОЛЬКО** после нажатия кнопки «Остановить» на дисплее и остановки движущихся деталей.

Завершение анализа

Цикл анализа пробы завершается когда:

1. Данная проба находится в планшете и идентифицирована по буквенно-цифровому коду;
2. Результат анализа данной пробы указан в распечатке планшета, где проба размещена.
3. Когда завершен анализ всех пробирок размещенных в планшете, анализатор выводит на печать результаты; в распечатке также указывается код планшета, дата и время анализа, температура, версия установленного программного обеспечения и серийный номер анализатора.

7.8. Результаты анализа

Анализатор выводит результаты каждой пробы на печать в режиме реального времени. Информация в распечатке указывается в следующей последовательности:

- название производителя;
- название анализатора;
- версия программного обеспечения (V. X.xx);

- указание «EDTA» для результатов по Вестергрёну ЭДТА / 1 час или без указания для результатов по Вестергрёну с цитратом / 1 час в зависимости от заданных настроек;
- серийный номер анализатора (SN);
- температура в анализаторе (в °C – °F);
- коррекция температуры (включена = «ON», отключена = «OFF»);
- дата (ДД/ММ/ГГГГ или ММ/ДД/ГГГГ) и время (ЧЧ/ММ/СС) проведения анализа;
- штрих-код;
- значение СОЭ (если при распечатке значение СОЭ отсутствует, то проба не прошла анализ или находится в архиве ожидания);
- позиция пробы в планшете (сортировщике) идентифицируемая с помощью буквенно-цифрового кода;
- после данных проб указывается штрих-код планшета.

8. Контроль качества

Для проверки правильности работы анализатора VES-MATIC 80 (ВЕС-МАТИК 80) следует использовать контроль качества СОЭ для проведения мониторинга значений скорости оседания эритроцитов. Производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., см. приложение 5).

При первом включении анализатора проверьте его рабочее состояние и готовность оптической системы, проведя процедуру контроля качества. Поместите контрольные материалы нормы и патологии СОЭ в две разные пробирки, которые обычно используете, установите их в планшет и запустите цикл анализа (см. раздел 7). По окончании теста проверьте, соответствуют ли полученные результаты ожидаемым значениям.

Диапазон ожидаемых значений показан на вкладыше контроля качества СОЭ.

За информацией о хранении, подготовке и использовании контролей обратитесь к Инструкции контроля качества.

Проводите процедуру контроля качества каждые 6 месяцев или, при необходимости, чаще для проверки эффективности оптического считывающего устройства.

8.1. Прослеживаемость значений контрольного материала

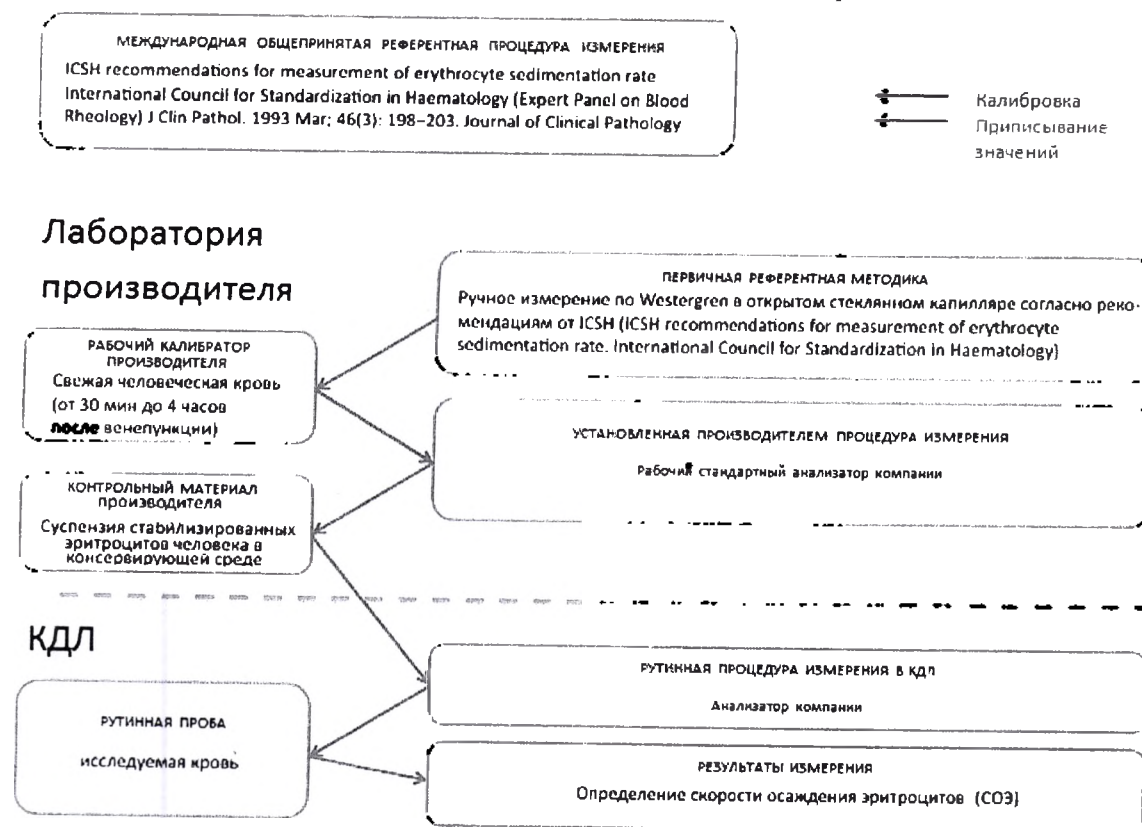


Рисунок 20. Прослеживаемость контрольного материала

Для гематологического контроля определения Скорости Оседания Эритроцитов (СОЭ)

Только для лабораторных исследований (in vitro diagnostic)

Назначение

Гематологический контроль определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) для мониторинга точности проводимых анализов.

Принцип метода

В лабораторной практике принято использовать контрольные материалы для проверки точности используемого инструмента и метода.

Состав

Суспензия стабилизированных человеческих эритроцитов в буферном растворе с консервантами.

Подготовка: готов к использованию.

Стабильность

1. Продукт будет стабилен в течение всего срока годности, если он хранится в закрытом состоянии при температуре от + 18 до 30 °С.
2. После вскрытия упаковки продукт стабилен в течение 31 дня при хранении при температуре от + 18 до 30 °С. Плотнo закрывайте флакон после использования и храните его в вертикальном положении, не допуская попадания света.

Процедура

- Переверните флакон вверх дном несколько раз до полной рассуспензии эритроцитов (примерно 30 секунд). Проверьте, чтобы дно флакона не содержало осевшие эритроциты.

- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МИКСЕР. ИЗБЕГАЙТЕ ОБРАЗОВАНИЯ ПЕНЫ.
- Обратитесь к Руководству пользователя на пробирки для правильного заполнения тестовой пробирки контрольным материалом.
- Проведите процедуру контроля качества.



Внимание! НЕ используйте пробирки дважды.

Утилизация отходов: использованные материалы биологического происхождения должны считаться инфекционно-опасными и должны утилизироваться в соответствии с законом.

Предупреждения

- Не используйте продукт после истечения срока годности.
- Продукт не используется в качестве стандарта.
- Нормальное функционирование продукта гарантировано только при его хранении и использовании в соответствии с настоящей инструкцией по использованию.
- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей. После использования очистите резьбу на крышке и флаконе, закройте плотно крышку и храните в вертикальном положении.
- НЕ ЗАМОРАЖИВАЙТЕ И НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУРЫ ВЫШЕ 30°C.
- Плохое смешивание продукта перед использованием может сделать продукт непригодным к использованию.

9. Подключение к внешнему компьютеру

Последовательный протокол связи с внешним компьютером.

9.1. Технические характеристики

- Сигнал стандартного типа RS232;
- Скорость передачи данных 9600 бит/с, формат данных 8 бит, 1 стоп-бит, без бита четности;
- Распиновка разъема DB9 со штыревым контактом на задней панели анализатора:

Контакт	Сигнал
2	Tx данные на сканер (не используется)
3	Rx данные от сканера
5	GND
9	+ 5V

9.2. Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII)

В протоколе, описанном ниже, многие параметры и данные представлены в шестнадцатеричном формате ASCII (HEX-ASCII), иными словами: один байт со значением 0x7A в системе ASCII представлен двумя символами: '7' (0x37) и 'A' (0x41), где первый является самым старшим, а второй — самым младшим.

Таблица 7. Примеры:

Исходный байт Шестнадцатеричное значение	Код HEX-ASCII	
	H-символ	L-символ

0x45	'4' (0x34)	'5' (0x35)
0xC8	'C' (0x43)	'8' (0x38)
0x6F	'6' (0x36)	'F' (0x46)
0x10	'1' (0x31)	'0' (0x30)

9.3. Задержка ответа

Чтобы дать анализатору время для активации режима приема, необходимо задать время задержки ответа в 1 секунду и отправить кадр подтверждения вместе с любым ответом в одном кадре данных.

9.4. Запрос на обработку пробирок: контроль 0x50

Сообщение с запросом отправляется анализатором на внешний компьютер. Сообщение содержит штрих-код пробирки. Внешний компьютер должен ответить на него подобным сообщением со штрих-кодами проб, которые нужно проанализировать на СОЭ, полученными от анализатора вместе с другими (т.е. кодами, уже принятыми внешним компьютером) и в случае, а также кодами, которые еще не были приняты внешним компьютером (т.е. неизвестны).

Управление обработкой проб, принятых внешним компьютером, и пробами, обработку которых необходимо провести, несмотря на то, что они «не известны» внешнему компьютеру, основано на атрибуте (разделитель штрих-кода), содержащемся в ответном сообщении внешнего компьютера

Пример 1 (БЕЗ УПРАВЛЕНИЯ «неизвестными» кодами):

Анализатор отправляет на внешний компьютер 10 штрих-кодов, а внешний компьютер возвращает лишь 4 из 10 полученных кодов, т.е. только те, анализ которых анализатор должен провести (другие 6 проб не будут анализироваться). Настоятельно не рекомендуется прибегать к такому типу управления.

Пример 2 (С УПРАВЛЕНИЕМ «неизвестными» кодами):

Анализатор отправляет на внешний компьютер 10 штрих-кодов, а внешний компьютер возвращает 4 из них с атрибутом СОЭ на обработку + 2 кода с атрибутом «неизвестный код». Анализатор обработает 6 проб, по окончании анализа отправит результаты 4 кодов с СОЭ на обработку, в то время как оставшиеся два «неизвестных» кода останутся в базе данных ожидания.

9.4.1. Запрос

Анализатор отправляет следующий кадр:

STX	H-BLK	L-BLK	H-	L-	H-	L-	H-	L-	Data-	...	Data-	ETX	H-	L-
(0x3E)	(0x30)	(0x30)	LEN	LEN	ADD	ADD	COM	COM	1		n	(0x0D)	CHK	CHK
					(0x30)	(0x31)	(0x35)	(0x30)						

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN / L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEX-ASCII. Максимальное значение 'F' (0x46)/'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле Data. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1... Data-n: поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x50 образуется следующим образом:

H-NUM / L-NUM (2 байта HEX-ASCII)	Штрих-код-1 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода -1 (0x10)	Штрих-код-2 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Огр. цепочки штрих-кода-2 (0x10)		Штрих-код-n (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода n (0x10)
--	---	---	---	---	------	---	--

H-NUM / L-NUM: количество штрих-кодов в сообщении, отображается в HEX-ASCII

ШТРИХ-КОД-n: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина цепочки может варьироваться.

Количество штрих-кодов в поле данных ограничено, поскольку само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае штрих-коды никогда не сокращаются, но всегда завершаются разделителем.

H-CHK/L-CHK: контрольная сумма сообщения, представленная кодом HEX-ASCII. Контрольная сумма подсчитывается по всем байтам, отправленным от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно, кроме OR. Получившееся шестнадцатеричное значение переводится в HEX-ASCII и отправляется в виде двух знаков.

Внимание!



В целях отладки можно отключить контрольную сумму, заменив байты **H-COM 0x35** значением **0x44**. В таком случае два байта контрольной суммы будут все равно отправлены, но их значение будет несущественным. Внешний компьютер должен следить за случаями отключения контрольной суммы.

9.4.2. Ответ внешнего компьютера

Получив сообщение, внешний компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

Сообщение подтверждения (ACK)

ACK (0x06) H-ADD (0x30) L-ADD (0x31) ETX (0x0D)

Тайм-аут подтверждения — 2с.

Отрицательное подтверждение (NACK)

NACK (0x15) H-ADD (0x30) L-ADD (0x31) H-ERR L-ERR ETX (0x0D)

Где: H-ERR / L-ERR — HEX-ASCII код ошибки, определенный в соответствии с таблицей 8.

Таблица 8. Коды ошибок

Код ошибки	Значение H-ERR	Значение L-ERR	Значение
0x00	0x30	0x30	Общая ошибка
0x04	0x30	0x34	Ошибка контрольной суммы
0x05	0x30	0x35	Ошибка значения поля H-LEN / L-LEN
0x06	0x30	0x36	Ошибка длины поля данных

Тайм-аут отрицательного подтверждения сообщения — 2с.

9.5. Ответ с контрольными данными 0x50

После отправки подтверждающего сообщения внешний компьютер должен отправить ответ на сообщение 0x50. Ответ будет идентичен сообщению, отправленному анализатору, с разницей в том, что будут отправлены только те штрих-коды, которые должны быть обработаны анализатором, а также имеют разделитель 0x11 для «неизвестных кодов» (т.е. еще не приняты внешним компьютером и также должны быть обработаны). Поэтому поля H-LEN/L-LEN и H-NUM/L-NUM могут отличаться.

Если ни один из штрих-кодов не требует обработки, поле Data (данные) будет содержать лишь H-NUM/L-NUM (значение 0x30/0x30) и H-LEN/L-LEN будет равно 0x30/0x32.

Поле данных для кода сообщения 0x52 включает в себя следующую информацию:

H-NUM / L-NUM (2 байта HEX-ASCII)	Штрих-код-1 (строка ASCII макс.15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода (0x10/0x11)	Штрих-код-2 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Ограничитель цепочки штрих-кода-2 (0x10/0x11)		Штрих-код- n (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода n (0x10/0x11)
-----------------------------------	---	--	--	---	------	---	--

H-NUM / L-NUM: количество штрих-кодов в сообщении, представленное в HEX-ASCII.

ШТРИХ-КОД-п: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10 или 0x11 (для «неизвестных» кодов), что позволяет управлять изменяемой длиной кодов, а также «неизвестными» кодами.

Количество штрих-кодов в поле данных ограничено, поскольку само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае штрих-коды никогда не сокращаются, но всегда завершаются разделителем.

Если цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, это означает, что проба должна быть проанализирована анализатором; после завершения анализа результат выводится на печать и сохраняется в базе данных истории.

Если цепочка штрих-кода завершается байтом 0x11, это означает, что код пробы неизвестен; анализатор проанализирует пробу, но после завершения анализа результат не выводится на печать и сохраняется в базе данных ожидания.

Тайм-аут сообщения с данными — 5 секунд.

Ошибка ответного сообщения с данными.

Если при получении сообщения анализатор обнаруживает ошибку, то он повторяет передачу данных сначала и повторно отправляет запрос.

9.6. Сообщение отправки результатов: контроль 0x51

Сообщение отправляется анализатором на внешний компьютер и содержит результаты выполненного анализа одной или нескольких проб. Для подтверждения успешного получения результатов или наличия ошибок в сообщении внешний компьютер должен только ответить на данную команду сообщением подтверждения (ACK) или отрицательного подтверждения (NACK).

Помните, что пробы, анализ которых был проведен анализатором с атрибутом «неизвестный код», не отправляются автоматически по его завершении, но могут быть отправлены вручную оператором посредством команды “Send to host” (отправить на внешний компьютер) из меню управления базой данных ожидания.

9.6.1. Контроль

Анализатор отправляет следующий кадр:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	H-LEN	L-LEN	H-ADD(0 x30)	L-ADD(0 x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	Data-1	...	Data-n	ETX (0x0D)	H-CNK	L-CNK
---------------	-----------------	-----------------	-------	-------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	--------	-----	--------	---------------	-------	-------

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN/L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEX-ASCII. Максимальное значение 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле Data. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1... Data-n: Поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x50 образуется следующим образом:

H-PRO/L-PRO (2 байта HEX-ASCII) **Запись пробирки-1** **Запись пробирки-n**

H-PRO/L-PRO: количество записей тестовых пробирок в сообщении, в виде HEX-ASCII.

Количество записей пробирок в поле данных ограничено тем, что само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае записи тестовых пробирок никогда не сокращаются.

Запись пробирки:

Штрих-код	Разделитель цепочки	Дата анализа	Время анализа	СОЭ	Н-флаги	L-флаги	ID планшета	Позиция
Цепочка	штрих-кода	Цепочка	Цепочка	ASCII	4		Цепочка	ASCII
ASCII	(0x10)	ASCII	6	ASCII	4		ASCII	4
макс. 15		знаков	знака	знака			знака	цепочка 2
знаков								знака

Штрих-код: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина строки может варьироваться.

Дата анализа: цепочка из 6 символов без разделителя «ДДММГГ», где:

- ДД = день месяца, от "01" до "31" ASCII.
- ММ = месяц года, от "01" до "12" ASCII.
- ГГ = год века, от "00" до "99" ASCII.

Время анализа: цепочка из 4 символов без разделителя «ччмм», где:

- Чч = час, от "00" до "23" ASCII.
- Мм = минуты, от "00" до "59" ASCII.

СОЭ: значение измеренного СОЭ, строка ASCII без разделителей: от «0» (3 пробела + «0»), изменяемое при возникновении ошибки на «140» (1 рубель + «140»). Если результат выше 140, строка будет выглядеть следующим образом: «>140».

Таблица 9. Значение СОЭ

Значение СОЭ	Отправленная цепочка	Байты в цепочке
1	"1"	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	"100"	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	">140"	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

Помните, если была включена функция отслеживания планшета с пробами, результат СОЭ может быть 0 (без указания ошибки), что означает, что соответствующая проба не была проанализирована по запросу компьютера.

H-/L-флаги: 8-битовое отображение ошибок проб, представленное в HEX-ASCII.

Таблица 10. Ошибки.

Бит	Ошибка	Описание
0	Sample High	Излишний объем пробы в пробирке
1	Sample Low	Недостаточный объем пробы в пробирке (<1,5 мл)
2	Sample Absent	Пустая пробирка
3	Abnormal	Общая ошибка измерения
4	QC PASS	Контроль качества пройден
5	QC FAIL	Контроль качества не пройден
6-7	-	Отложен

ПРИМЕРЫ

- При ошибке излишнего объема биту 0 (самый младший) присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому, байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x01 и 0x30 / 0x31 в виде HEX-ASCII.
- При ошибке обнаружения пробы биту 2 присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x04 и 0x30/0x34 в виде HEX-ASCII.

Управление неясным результатом.

Если запись пробирки отправляется со значением СОЭ, равным 0, и активным флагом Ошибки (биту 3 присвоена единица), результат (СОЭ = 0) должен интерпретироваться внешним компьютером как «Ошибка измерения пробы» (для необработанных проб флаг ошибки не активен по запросу внешнего компьютера).

Если запись пробирки отправляется со значением СОЭ, отличным от 0, и активным флагом ошибки (биту 3 присвоена единица), результат (СОЭ отлична от 0) должен интерпретироваться внешним компьютером как «Неясный результат», в отчете результат отмечается звездочкой.

ID планшета: цепочка из 4 знаков без разделителя обозначает планшет, в котором была изменена позиция пробы.

Позиция: цепочка из 2 знаков без разделителя указывает координаты новой позиции пробы в планшете, куда она была перемещена.

H-SNK/L-SNK — контрольная сумма сообщения, представленная в HEX-ASCII. Контрольная сумма вычисляется по всем байтам, отправленным от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно, кроме OR. Получившееся шестнадцатеричное значение переводится в HEX-ASCII и отправляется в виде двух знаков.

В целях отладки можно отключить контрольную сумму, заменив байты H-COM 0x35 значением 0x44. В таком случае два байта контрольной суммы будут все равно отправлены, но их значение будет несущественным. Внешний компьютер должен следить за случаями отключения контрольной суммы.

9.6.2. Ответ внешнего компьютера

Получив сообщение, внешний компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

9.7. Сообщение отправки данных контроля качества: контроль 0x52

Сообщение отправляется анализатором на внешний компьютер и содержит результаты выполненного анализа одной или нескольких проб. Для подтверждения успешного получения результатов или наличия ошибок в сообщении внешний компьютер должен только ответить на данную команду сообщением подтверждения (ACK) или отрицательного подтверждения (NACK).

9.7.1. Контроль

Анализатор отправляет следующий кадр:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	H-LEN	L-LEN	H-ADD(0 x30)	L-ADD(0 x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	Data-1	...	Data-n	ETX (0x0D)	H-CHK	L-CHK
---------------	-----------------	-----------------	-------	-------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	--------	-----	--------	---------------	-------	-------

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN/L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEXASCII. Максимальное значение 'F' (0x46)/'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле данных. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1...Data-n: поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x52 образуется следующим образом:

Данные контроля качества Запись пробирки контроля качества

Данные контроля качества приведены в Таблице 11.

Таблица 11. Данные контроля качества.

№ партии: (цепочка ASCII, 6 знаков)	Срок годности: цепочка ASCII, 6	H-VALMIN	L-VALMIN	H-VALMAX	L-VALMAX
--	------------------------------------	----------	----------	----------	----------

№ партии: цепочка ASCII, 6 знаков; партия контрольной крови.

Срок годности: цепочка ASCII, 6 знаков без разделителя «ДДММГГ», где:

- ДД = число, от "01" до "31" ASCII.
- ММ = месяц, от "01" до "12" ASCII.
- ГГ = год, от "00" до "99" ASCII.

H-VALMIN/L-VALMIN: минимальное значение диапазона допустимых значений контрольной крови, представленное в HEX-ASCII.

H-VALMAX/L-VALMAX: максимальное значение диапазона допустимых значений контрольной крови, представленное в HEX-ASCII.

Запись пробирки контроля качества

Штрих-код (цепочка	Разделитель цепочки	Анализ данных цепочка	Время анализа цепочка	СОЭ цепочка, ASCII 4	H-флаги	L-флаги	ID планшета цепочка	Позиция цепочка ASCII
-----------------------	------------------------	-----------------------------	-----------------------------	----------------------------	---------	---------	---------------------------	-----------------------------

ASCII штрих- ASCII 6 ASCII, 4 знака
 макс. 15 кода знаков знака
 знаков) (0x10)

ASCII, 4 строка 2
 знака знака

Штрих-код: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов анализатора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина строки может варьироваться.

Дата анализа: цепочка из 6 символов без разделителя «ДДММГГ», где:

- ДД = день месяца, от “01” до “31” ASCII.
- ММ = месяц года, от “01” до “12” ASCII.
- ГГ = год века, от “00” до “99” ASCII.

Время анализа: цепочка из 4 символов без разделителя «ччмм», где:

- Чч = час, от “00” до “23” ASCII.
- Мм = минуты, от “00” до “59” ASCII.

СОЭ: значение измеренного СОЭ, строка ASCII без разделителей: от «0» (3 пробела + «0»), изменяемое при возникновении ошибки на «140» (1 пробел + «140»). Если результат выше 140, строка будет выглядеть следующим образом: «>140».

Таблица 12. Значение СОЭ

Значение СОЭ	Отправленная цепочка	Байты в цепочке
1	“1”	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	“100”	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	“>140”	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H-/L-флаги: 8-битовое отображение ошибок проб, представленное в HEX-ASCII.

Таблица 13. Ошибки.

Бит	Ошибка	Описание
0	Sample High	Слишком высокий столбец крови
1	Sample Low	Недостаточно высокий столбец крови
2	Sample Absent	Пустая пробирка
3	Abnormal	Ошибка определения высоты
4	QC PASS	Полученное значение СОЭ теста контроля качества отвечает допустимому диапазону
5	QC FAIL	Полученное значение СОЭ теста контроля качества выходит за пределы допустимого диапазона
6-7	-	Отложен

ПРИМЕРЫ

• При ошибке излишнего объема биту 0 (самый младший) присваивается единица, а остальным — **нуль**, поэтому, байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x01 и 0x30 / 0x31 в виде HEX-ASCII.

• При ошибке обнаружения пробы биту 2 присваивается единица, а остальным — **нуль**, поэтому байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x04 и 0x30 / 0x34 в виде HEX-ASCII.

ID планшета: цепочка из 4 знаков без разделителя обозначает планшет, в котором была изменена позиция пробы.

Позиция: цепочка из 2 знаков без разделителя указывает координаты новой позиции пробы в планшете, куда она была перемещена.

9.7.2. Ответ внешнего компьютера

Получив сообщение, внешний компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (АСК) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

9.8. Пример последовательного протокола

1. Пример запроса анализа СОЭ двух проб (два штрих-кода)

ВНИМАНИЕ: непечатные символы (<0x20) представлены шестнадцатеричным значением в скобках [0x..]

Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM:	Штрих-код пробы 1 + разделитель	Штрих-код пробы 2 + разделитель	ETX	H/L CHK:
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX [0x3E] '>'

H/L BLK: фиксированное значение '00'

H/L LEN: число знаков в поле данных (14 шестнадцатеричных = 20 символов: 2 на H/L NUM + 9 штрих-код пробы 1 + разделитель + 9 штрих-код пробы 2 + разделитель)

H/L ADD: фиксированное значение '01'

H/L COM: код команды запроса на обработку кода пробы: '50'.

H/L NUM: число штрих-кодов, включенных в это сообщение (02 шестнадцатеричных = 2 штрих-кода)

Штрих-код пробы 1 + разделитель Штрих-код пробы 2 + разделитель

ETX: символ [0x0D]

H/L CHK: режим выделения «исключающее ИЛИ» всех знаков от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно.

2. Пример запроса авторизации к внешнему компьютеру на два штрих-кода двух проб и ответ для анализа всего на одну секунду

Непечатные символы (<0x20) представлены шестнадцатеричным значением в скобках [0x..]

Запрос Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

Сообщение внешнему компьютеру TX АСК:

[0x06]01[0x0D]

Ответ внешнего компьютера TX:

>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM:	Штрих-код пробы 2 + разделитель	ETX	H/L CHK:
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX: [0x3E] '>'

H/L BLK: фиксированное значение '00'

H/L LEN: число знаков в поле данных (0B шестнадцатеричных = 11 символов: 2 на H/L NUM + 9 штрих-код пробы 2 + разделитель)

H/L ADD: фиксированное значение '01'

H/L COM: код команды запроса на обработку кода пробы: '50'.

H/L NUM: число штрих-кодов, включенных в это сообщение (01 шестнадцатеричных, = 1 штрих-код)

Штрих-код пробы 2 + разделитель

ETX: символ [0x0D]

H/L CNK: режим выделения «исключающее ИЛИ» всех знаков от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно.

10. Сообщения о проблемах и предупреждения

Помимо выполнения команд и контроля периферийных устройств, компьютер анализатора регулярно проверяет функционирование наиболее важных частей анализатора.

При возникновении неполадок работы анализатора автоматически приостанавливается и выдается звуковой сигнал; одновременно с этим на экране появляется описание ошибки (см. таблицу 14).

Таблица 14. Сообщения о проблемах и предупреждения

Сообщение	Пояснение	Причина и решение
Ошибка 0x01 (Движение цепи)	Ошибка движения конвейера	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x04 (Миксер)	Ошибка устройства перемешивания проб в модуле анализа	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x05 (Считыватель 1) или Ошибка 0x06 (Считыватель 2)	Ошибка регистрирующих устройств оптических датчиков.	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x08 (Планшет проб)	Ошибка движения планшета проб	Нажмите кнопку остановки (STOP), чтобы прервать цикл анализа, и извлеките планшет командой Извлечь планшет. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

Ошибка 0x10 (Движение выталкивателя по гориз.)	Ошибка движения зажима по горизонтальной оси	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x11 (Движение выталкивателя по верт.)	Ошибка движения зажима по вертикальной оси	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x13 (Планшет не распознан)	Ошибка зажима.	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка 0x20 (Загрузка тестов)	Ошибка обновления контрольного устройства	Обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка: нет пробы (Загрузка)	Пробирка обнаружена конвейере. не в	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Заканчиваются тесты	Заканчиваются имеющиеся анализы на счетчике, осталось не более 500 тестов (ЖЕЛТЫЙ цвет окошка)	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Тесты закончились	Счетчик анализов пуст (КРАСНЫЙ цвет окошка)	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка пополнения тестов.	Ошибка обновления счетчика тестов	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

Проверьте левый датчик.	Ошибка левого микропереключателя на передней панели.	Проверьте правильность положения переднего контейнера на указанной стороне микропереключателя. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Проверьте правый датчик.	Ошибки правого микропереключателя на передней панели.	Проверьте правильность положения переднего контейнера на указанной стороне микропереключателя. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка соединения с компьютером	Ошибка подключения к внешнему компьютеру.	Проверьте правильность подключения кабеля на задней панели анализатора. Проверьте рабочее состояние сети лаборатории.
Принтер: нет бумаги.	Закончилась бумага в принтере.	Установите в принтер новый рулон бумаги. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Принтер: поднята головка принтера.	Поднята головка принтера	Поднимите крышку принтера и при помощи черного рычага с правой стороны головки опустите ее.
Принтер: ошибка связи.	-	Проверьте наличие бумаги и положение головки. Если проблема не устранена, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

После сигнала об ошибке рекомендуется повторить всю операцию не менее одного раза, чтобы убедиться, что ошибка не вызвана внешними факторами, такими, как кратковременное отключение или скачок напряжения.

Выключите анализатор и подождите несколько секунд. Затем снова включите его и повторите цикл в установленном режиме (перед началом анализа МИ выполнит перезагрузку всех внутренних систем).

В случае возникновения других неполадок обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

11. Перечень рисков и описание способов управления ими

Описание риска	Причина	Предпринятые действия	Степень риска
Поломка анализатора	Прибор подключен к сети с помощью некомплектного кабеля	Замена кабеля по запросу у фирмы-производителя	Приемлемая
	Эксплуатация с комплектующими и/или расходными материалами, отличными от	Замена поврежденных деталей прибора. Использование комплектующих и	Приемлемая

	поставляемых в комплекте и указанных в Руководстве пользователя	расходных материалов в строгом соответствии с комплектом поставки.	
	Нарушение условий хранения	Замена поврежденных деталей прибора. Строгое следование требованиям хранения.	Приемлемая
Удар электрическим током	Неправильное заземление	Проверка заземления и источника питания.	Серьезная
Использование вне диапазона рабочих температур	Использование при более высокой или более низкой температуре.	Диапазон рабочих температур указан в руководстве пользователя	Приемлемая
Утечка исследуемого образца	Несоблюдение техники безопасности. Дефект анализатора.	При утечке биологического материала требуется очистить внешнюю поверхность инструмента согласно Руководству пользователя. После обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.	Серьезная
Анализатор не включается	Проблема соединения	Проверьте подключение.	Приемлемая
	Перегорел предохранитель	Проверьте предохранитель во время замены	Приемлемая
Подключен неоригинальный кабель питания	Может привести к пожару или ожогу	Заменить на оригинальный кабель питания (входит в комплект).	Приемлемая
Неправильная маркировка	Данный риск не возникает при использовании продуктом	—	—
Неизвестный материал	Данный риск не возникает при использовании продуктом	—	—

12. Обслуживание

12.1. Общие рекомендации

В анализаторе нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. По поводу обслуживания обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя. Используйте принадлежности, одобренные производителем. Нарушение данного правила может привести к потере гарантии.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите анализатор и отключите его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.

- Не убирайте защитные устройства анализатора и следуйте правилам техники безопасности.

12.2. Внешняя очистка оборудования

Внешняя чистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует проводить раз в неделю. Не используйте растворители, кислоты, ацетон или подобные вещества, чтобы не повредить корпус анализатора. Процедуру очистки необходимо выполнять после выключения анализатора.

1. Очистите выключенный анализатор с использованием жидкого моющего средства, после чего оставьте анализатор сохнуть.
2. Повторите операцию со спиртовым раствором.
3. Оставьте анализатор выключенным в течение не менее 1 часа перед началом нового рабочего цикла или иных действий.

12.3. Внутренняя очистка

Для проведения внутренней очистки анализатора свяжитесь с отделом технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

12.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить раз в неделю. Для дезинфекции внешней поверхности анализатора используйте 70% спиртовой раствор и мягкую ветошь. Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами. Используйте 70% спиртовой раствор для всей поверхности анализатора, не допуская его попадания внутрь анализатора и контакта с электронными деталями. Дайте анализатору высохнуть.

12.5. Стерилизация

Анализатор не является стерильным медицинским изделием. Стерилизация анализатора перед использованием не требуется.

12.6. Техническое обслуживание и ремонт

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта медицинского изделия обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

12.7. Замена бумаги в принтере

Последовательность действий:

1. Выключите анализатор и отсоедините его от источника питания.
2. Поднимите крышку принтера.
3. Достаньте катушку рулона бумаги.
4. Замените старый рулон бумаги новым.

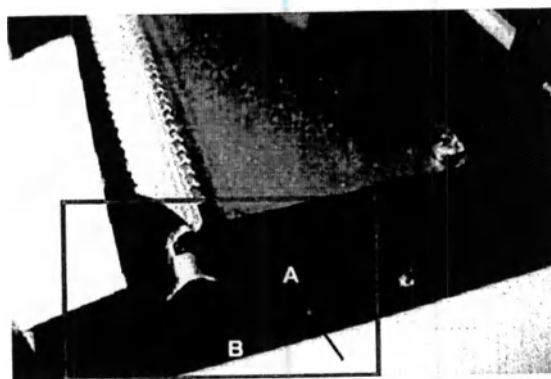


Рисунок 21. Рычаг

5. Поднимите печатающую головку, взявшись за рычаг сбоку (рисунок 21-А). Вставьте конец бумаги в направляющую, точно выровняв его с помощью ножниц и соблюдая направление вращения рулона.
6. Подключите анализатор к источнику питания и включите МИ.
7. Подавайте бумагу вручную, пока она не начнет двигаться автоматически. Можно заправлять бумагу вращением ручки, обозначенной буквой (рисунок 21-В).
8. Опустите рычаг печатающей головки.
9. Пусть бумага продвигается вперед, пока не выйдет из окошка.
10. Закройте окно и протяните появившийся край бумаги.

12.8. Замена предохранителей



Сетевая розетка с патроном предохранителя

Рисунок 22. Задняя панель

При необходимости замены предохранителей выполните следующую последовательность действий. Обеспечьте доступ к отсеку предохранителей (сетевая розетка с патроном предохранителя, расположенному на задней панели анализатора под разъемом кабеля питания).

С помощью плоской отвертки отожмите ушки, показанные стрелками на рисунке 23.

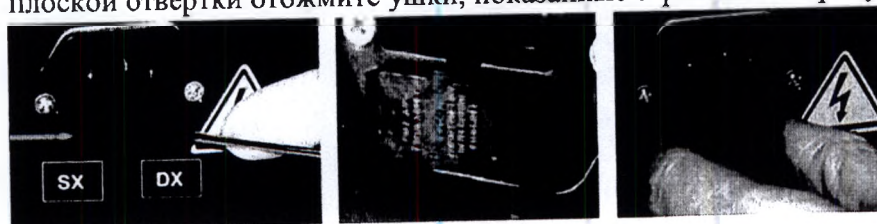


Рисунок 23. Извлечение патрона

Сжав ушки большим и указательным пальцем, извлеките патрон предохранителя из розетки и приступайте к замене предохранителя.

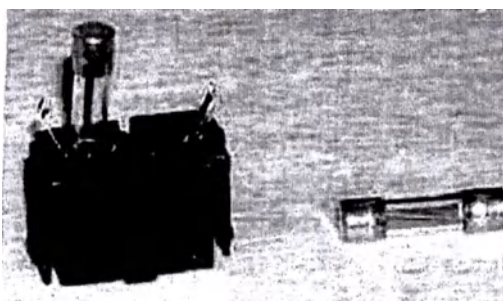


Рисунок 24. Замена предохранителей



Рисунок 25. Вставка предохранителя обратно в отсек

Вставьте патрон предохранителя обратно в отсек, вдавив его до щелчка, как показано стрелкой.

13. Транспортировка

Транспортирование анализатора осуществляется любым видом транспорта, обеспечивающим его сохранность от механических и климатических повреждений в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортирования анализатора гармонизированы под стандарты РФ и соответствуют ГОСТ 23216 в части механических воздействий и ГОСТ 15150 в части воздействия климатических факторов.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от +5° до +45°C.
- Влажность: Не более 80% относительной влажности, без конденсации

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.



Внимание

Не оставляйте анализатор под дождем или во влажной окружающей среде даже если анализатор находится в упаковке. Если анализатор более 24 часов находился при температуре ниже 10°C, его можно установить только через один час нахождения при комнатной температуре.

14. Хранение

Анализатор следует хранить в оригинальной упаковке производителя при температуре от +5 ° до +45°C и при относительной влажности 20%-80% без конденсата.

15. Упаковка и маркировка

15.1. Упаковка

МИ поставляется во внешней картонной коробке из гофрированного картона (параметры коробки 80x95x80 (ДхВхШ)), которая является транспортной и обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке. Упаковка обеспечивает защиту

устройства от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Внутренняя коробка содержит анализатор и комплектующие, проложенные дополнительным защитным вспененным материалом. МИ поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке.

МИ поставляется в упаковках, имеющих маркировку соответствующую содержимому и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом.

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений. Задokumentируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

В упаковку вместе с анализатором вкладывается сертификат приемки, которую производит предприятие-изготовитель. Отдел контроля качества проводит визуальный осмотр и соответствующие проверки анализатора. Пример сертификата приемки приведен в Приложении 2 к настоящему документу.

15.2. Маркировка упаковки

VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80) Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) партия _____		QR
 DIESSE Diagnostica Senese SpA Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy Официальный представитель в России: ООО "Медика Продакт" 614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27 +7 342 270-08-02 perm@westmedica.com		Зав. номер _____ 
МАССА НЕТТО _____ КГ МАССА БРУТТО _____ КГ    		

Рисунок 26. Пример маркировки упаковки VES-MATIC CUBE 80 (BEC-МАТИК КУБ 80)
 Маркировку (рис. 26) транспортной тары производят с нанесением следующих символов:

Партия Номер партии;

Зав. номер Заводской номер;



Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/EC (IVD);



Производитель и адрес производства;



Дата производства;

IVD In vitro diagnostics

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера. Также может быть нанесена информация о соответствии российскому законодательству.

Маркировка соответствует следующим документам ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

Данные наносятся типографским способом либо путем штампования, обеспечивающим их читаемость и сохранность (стойкость) при хранении, перевозке, реализации и использовании МИ по назначению.

15.3. Маркировка МИ

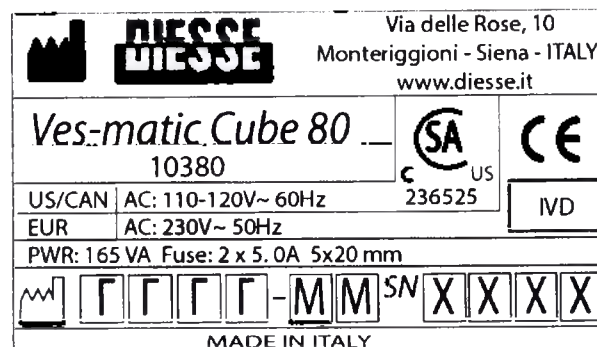


Рисунок 27. Пример маркировки анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80)

Маркировка анализатора содержит:

- наименование, товарный знак изготовителя;
- адрес изготовителя;
- наименование анализатора;
- номинальное напряжение питания (В) и частота сети (Гц);
- потребляемая мощность (ВА);
- знак соответствия Директиве Европейского Сообщества;
- знак In vitro diagnostics;
- дата производства;
- серийный номер.

16. Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использованные пробирки могут содержать биологически опасные материалы и должны утилизироваться соответствующим образом!

Детали и компоненты оборудования, при условии соблюдения данного руководства пользователя, после окончания срока эксплуатации и после проведенной дезинфекции не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

Утилизация производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10), действующих в соответствующем регионе.

Расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и действующим законодательством.

Данный анализатор содержит электронные компоненты и должен утилизироваться в соответствии с действующим местным законодательством по утилизации электронных изделий.

Анализатор не содержит драгоценных металлов.

17. Гарантийные обязательства производителя

Вся продукция компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо неполадок, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя, назначенный на момент поставки анализатора.

Пределы ответственности

Компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбои в работе анализатора, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения

Компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного периода (12 месяцев с даты, указанной в документах поставки). При обнаружении дефектов анализатора в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии

Гарантия на анализатор признается действующей, только если в течение 30 дней со дня поставки был отправлен гарантийный сертификат (приложение 1) с приложенной копией транспортных документов.

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если анализатор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми анализатор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации анализатора, неправильной установки, ударов и падений анализатора;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь анализатора и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки анализатора в результате его модификации или ремонта неавторизованной третьей стороной;
- ущерб в результате установки и использования деталей, не одобренных производителем.

Действия по обслуживанию, производимому согласно условиям настоящей гарантии, никоим образом и ни в каком случае не влияют на продолжительность ее действия.

По истечении срока службы (8 лет) возможность его дальнейшего использования определяет производитель.

18. Контакты
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«DIESE Diagnostica Senese S.p.A.»

Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Тел: +39 02 48 59 121

Факс: +39 02 48 00 85 30

Email: salesoffice@diese.it

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



ООО «Медика Продакт»

614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д.27

Тел.: +7(342) 270-08-02.

Факс: +7(342) 270-08-02

mdd@westmedica.com

Приложение 1. Гарантийный сертификат

Копию гарантийного сертификата необходимо заполнить и хранить в течение гарантийного периода вместе с руководством пользователя.

Серийный Номер			
Покупатель			
Адрес			
Город	Область (край и т.д.)	Индекс	
Модель	Тип	Регистрационный номер	
Номер накладной		Дата накладной	
Адрес дистрибьютора			
Адрес лица, установившего прибор			

Заполнить и отправить по указанному адресу

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE Spa., Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni Siena -Italy

Серийный Номер			
Покупатель			
Адрес			
Город	Область (край и т.д.)	Индекс	
Модель	Тип	Регистрационный номер	
Номер накладной		Дата накладной	
Адрес дистрибьютора			
Адрес лица, установившего прибор			

Приложение 2. Сертификат приемки

Ниже представлен шаблон сертификата приемки анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

Mod. QSV.001F Rev 4 12.06.2008

Ref: IO-10/001

 NISSAI Diagnostics Instruments Quality Control	Инспекционный отчет VES MATIC CUBE	С Е Р И Я	Ves Matic CUBE 80							
		<table border="1"> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>								

Дата тестирования: ____ / ____ / ____

1.0 ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Комментарии	ДА	НЕТ
1.1 ВНЕШНИЙ ВИД КОРПУСА			

2.0 ВКЛЮЧЕНИЕ

2.1	ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ЗАПУСКА МОТОРОВ			
2.2	ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	Версия:	1.33	
2.3	РАБОТА ДИСПЛЕЯ			
2.4	ПРОВЕРКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ			
2.5	ПРОВЕРКА ДАТЧИКОВ ТЕМПЕРАТУРЫ			

3.0 ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ ПЛАТ

3.1	КАЛИБРОВКА СЕНСОРА ДОМАШНЕЙ ПОЗИЦИИ ШТАТИВА	Шаг №:		
3.2	ЛАТЕКСНЫЙ КАЛИБРАТОР Latex 2 = темный, Latex 3 = светлый	Значение:		
3.3	ПРОВЕРКА СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХ-КОДОВ	(только серия CUBE)		

4.0 ЦИКЛ

4.1	ТЕСТИРОВАНИЕ ВЫСОКИЙ/ НИЗКИЙ УРОВНИ	ВЫСОКИЙ УРОВЕНЬ - НИЗКИЙ УРОВЕНЬ							
4.2	ЦИКЛ F2 с вставкой 56/50/30 мм ТЕСТОВЫЙ РЕЖИМ Темпер Выхл	1 ЧАС	Мин	Макс	2 ЧАС	Мин	Макс		
		Предельные значения	19	23	Предельные значения	48	56		
4.3	Контроль	НОРМАЛ.		Диапазон		ПАТОЛОГИЯ		Диапазон	
	Лот №: Цикл F1 Темпер Вкл								
4.4									

ПРИМЕЧАНИЕ: _____

Дата: ____ / ____ / ____ Испытатель: _____ Подпись: _____

Приложение 3. Номограмма Менли

На анализаторах производится температурная корректировка 18°C по номограмме Менли, которая представлена ниже на рисунке 28.

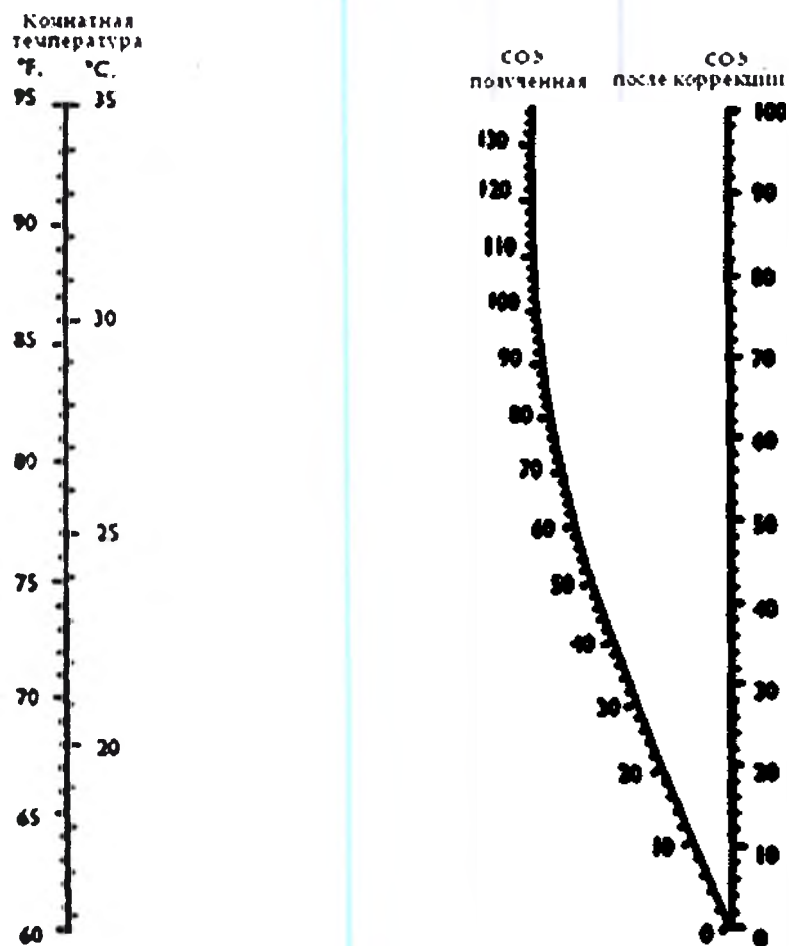


Рисунок 28. Номограмма Менли

Приложение 4. Исследование на анализаторе Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80)

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

2 этапа исследования:

1. Сравнение Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) с ручным методом
2. Исследование корреляции патологического состояния 248 пациентов со значением их СОЭ.

Во всех указанных образцах был обнаружен общий белок, альбумин, С-реактивный белок и другие воспалительные белки. Результаты, полученные с использованием Ves-Matic Cube 80, показали хорошую корреляцию с ручным методом Вестергрена (Обычная линейная регрессия: $y=0.955x-0.205$, $r^2=0,816$, $P<0,05$; уравнение регрессии Пассинга-Бэблока: $y=0.9153x-0.5763$; согласно анализу Блэнда-Альтмана смещение составляет 1,2; пределы согласия: $-17,4\pm 19,9$) и с уровнем воспалительных белков (С-реактивный белок: $r=0,554$ и $r=0.498$ и фибриноген: $r=0.699$ и $r=0.663$ для Ves-Matic Cube 80 и метода Вестергрена соответственно), что подтверждает гипотезу о том, что Ves-Matic Cube 80 позволяет быстро и надежно измерять уровень СОЭ, обеспечивая точность и очень хорошую корреляцию с референтным методом Вестергрена

Материалы и методы

Субъекты исследования были отобраны случайным образом среди госпитализированных и амбулаторных пациентов, которым был назначен анализ СОЭ. Все образцы крови были собраны в 3 мл пробирки (Vacutainer, Becton Dickinson, Великобритания) с антикоагулянтом К2ЭДТА (1,8 мг/мл) в нормальных условиях и исследованы в течении 4 часов с момента венепункции согласно рекомендациям ICSH.

Группа пациентов насчитывала 248 человек (106 мужчин и 142 женщины, средний возраст 58 лет), образцы крови которых были исследованы в госпитале Santa Maria alle Scotte в Сиене, Италия.

Метод Вестергрена

Исследование референтным методом проходило согласно спецификации Santa Maria alle Scotte. Произведено измерение СОЭ неразведенных образцов крови с антикоагулянтом К2ЭДТА с использованием стеклянных пипеток.

Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80)

Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) является закрытой автоматической системой для определения СОЭ в пробирках с К3ЭДТА или К2ЭДТА. Измерение СОЭ проводится без выделения газа, полученного в результате перфорации колпачков.

Образцы венозной крови помещаются в специальный тестовый планшет и перемещаются в держатель пробирок, выполненный в виде конвейера, совершающего перемешивание и транспортировку образцов к первой точке считывания. Скорость движения конвейера подобрана таким образом, чтобы образцы могли оседать в течение 20 мин до финального считывания в точке 2.

Все фазы измерения СОЭ происходят благодаря инновационной оптической системе с использованием оптоэлектронных элементов (белый свет, светодиоды высокой мощности и оптический датчик).

Измерение воспалительных плазменных белков

Плазменные белки измерялись в госпитале Santa Maria alle Scotte в Сиене, Италия. Альфа-глобулин был измерен капиллярным электрофорезом, фибриноген – определением протромбинового времени (прибор BCS XP, Siemens, Мюнхен, Германия), С-реактивный белок и альбумин – с помощью имунотурбидиметрического анализа (COBAS 6000, Roche, Базель, Швейцария).

Статистический анализ

Каждый из отобранных образцов был исследован дважды: ручным методом и на анализаторе Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80).

Данные представлены в формате ср.знач.±ст.откл. (SD). Также для сравнения средних значений определялся критерий Стьюдента.

Тест Спирмена использовался для исследования ранговой корреляции (R, коэффициент корреляции).

Сравнение методов произведено с использованием обычной линейной регрессии, регрессии Пассина-Бэблока и анализа Блэнда-Альтмана, сравнения данных Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) и ручного метода Вестергрена.

Значения СОЭ и уровня плазменных белков были проанализированы в ходе изучения корреляции (r).

Все статистические вычисления выполнены с использованием MS Excel и MedCalc. Значения с $P < 0,05$ приняты за статистически значимые.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Сравнение с ручным методом

СОЭ 248 образцов измерены методом Вестергрена и с помощью Ves-Matic Cube 80.

Референтный метод: $23,1 \pm 20,9$ мм/ч (диапазон: 1–110 мм/ч).

Cube: $21,86 \pm 22,1$ мм/ч (диапазон: 1–140 мм/ч).

Наблюдается значительная корреляция между рассматриваемыми методами ($y = 0,955x - 0,205$, $r^2 = 0,816$, $P < 0,05$) (Рисунок 29).

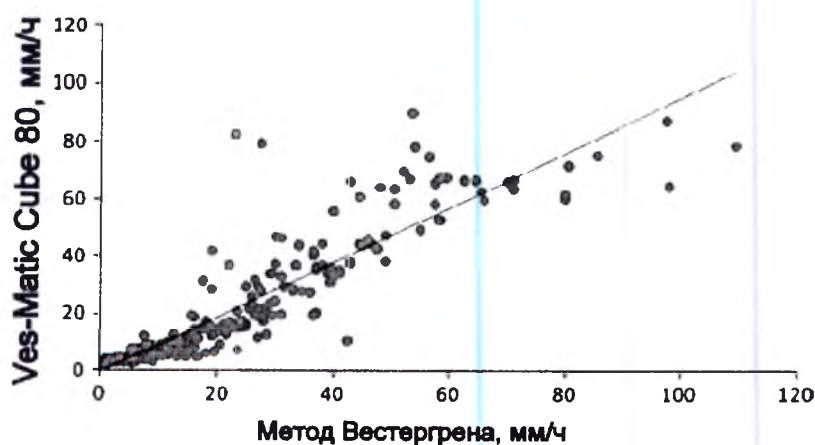


Рисунок 29 - Исследование корреляции

Аналогичные результаты были получены и по критерию ранговой корреляции Спирмена, $R = 0,951$ (95% доверительный интервал: $0,937 \div 0,961$), причем $P < 0,0001$ (Рисунок 29).

Также, анализ Пассина-Бэблока (диаграммы на рисунках 30 и 31) показал хорошую корреляцию между двумя методами.

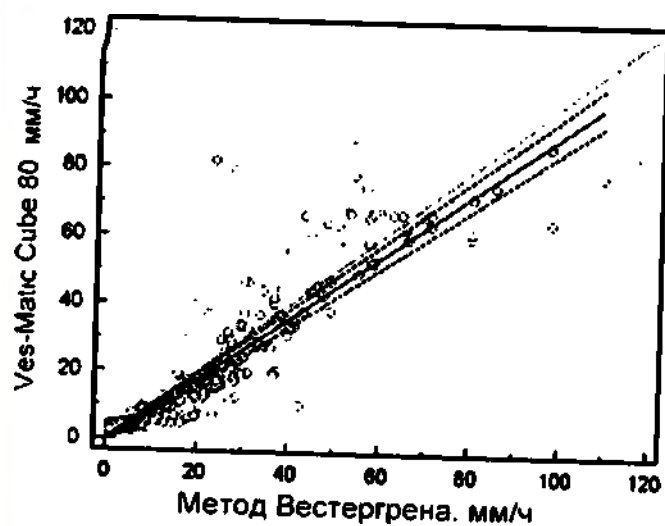


Рисунок 30 - Диаграмма разброса

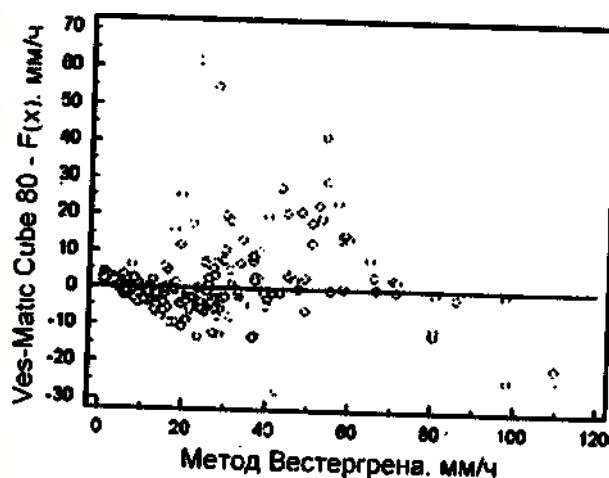


Рисунок 31 - Диаграмма остатка

Как показано в таблице 15, уравнение линейной регрессии, $y=0,9153x-0,5763$, обеспечивает хороший угловой коэффициент и уровень.

Таблица 15 - Линейный регрессивный анализ по Пассину-Бэблоку

Уравнение регрессии	Доверительный интервал 95%	
	Угловой коэффициент b	Свободный член (уровень) a
$y=0,9153x-0,5763$	$0,8696 \div 0,9592$	$-1,2551 \div 0,1848$

Корреляция между результатами, полученными двумя методами, показана на диаграмме Блэнда-Альтмана (Рисунок 32).

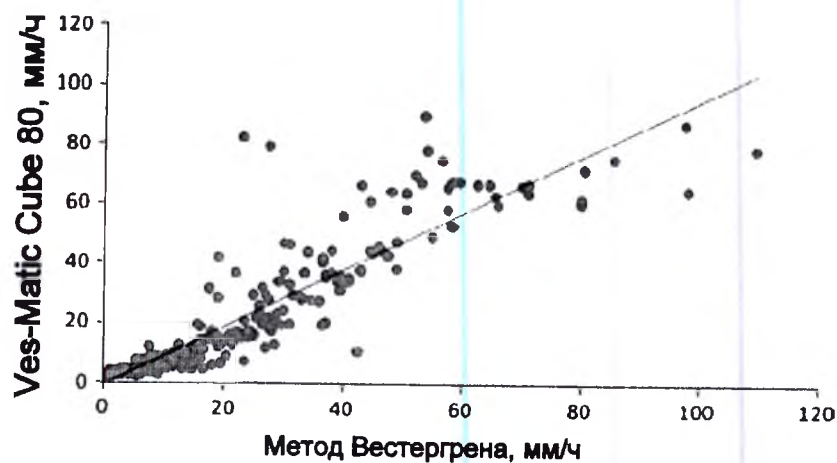


Рисунок 32 - Диаграмма Блэнда-Альтмана

Корреляция метода Вестергрена и Ves-Matic Cube 80 с уровнем некоторых плазменных белков

Оценка воспалительного состояния была выполнена с довольно своеобразным подходом. Очевидно, что среди всех проанализированных белков только некоторые из них имеют отношение к воспалительным процессам.

Проанализированные образцы дают возможность говорить о значительной корреляции между уровнем фибриногена, альбумина и альфа-глобулина со значением СОЭ, измеренным по методу Вестергрена ($P < 0,0001$) и между С-реактивным белком, фибриногеном, альбумином и альфа-глобулином и Ves-Matic Cube 80 ($P < 0,0001$) (Таблица 16, 17).

Таблица 16 - Корреляция между методом Вестергрена измерением СОЭ и концентрацией воспалительным плазменных белков

Корреляция Вестергрена-белки	Размер образца	Коэффициент r^*	Уровень значимости P	Доверительный интервал для r (95%)
Альбумин	242	-0,5520	$<0,0001$	$-0,6340 \div -0,4578$
С-реактивный белок	248	0,4981	$<0,0001$	$0,3982 \div 0,5863$
Фибриноген	202	0,6634	$<0,0001$	$0,5783 \div 0,7342$
Альфа-глобулин (г/дл)	242	0,6021	$<0,0001$	$0,5151 \div 0,6768$

Таблица 17 - Корреляция между значениями СОЭ, полученными с помощью Ves-Matic Cube 80, и концентрацией воспалительных плазменных белков

Корреляция Ves-Matic Cube 80-белки	Размер образца	Коэффициент r^*	Уровень значимости P	Доверительный интервал для r (95%)
Альбумин	242	-0,5846	$<0,0001$	$-0,6619 \div -0,4950$
С-реактивный белок	248	0,5538	$<0,0001$	$0,4611 \div 0,6346$
Фибриноген	202	0,6997	$<0,0001$	$0,6217 \div 0,7639$
Альфа-глобулин (г/дл)	242	0,6377	$<0,0001$	$0,5564 \div 0,7070$

*Коэффициент r : значения от 0,51 до 0,75 относятся к умеренной/хорошей корреляции.

Точность и воспроизводимость

Материалы и методы

Образцы:

- Контроль СОЭ – партия с нормальным уровнем 24311, срок годности 2017-10-07. Диапазон 6 ± 5 мм/ч.
- Контроль СОЭ – партия с патологическим уровнем 24312, срок годности 2017-10-07. Диапазон 89 ± 25 мм/ч.

Внутрисерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 1 рабочий день.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;
- Каждый из 2 образцов крови тестировался 10 раз в одном рабочем цикле.

Межсерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;
- Каждый из 2 образцов крови тестировался 10 раз каждый день на протяжении более 5 рабочих дней.

Для точности внутри исследования и между исследованиями были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен, при помощи следующей формулы: $CV \% = (SD/M) \times 100$. Был установлен максимальный коэффициент вариации на уровне 15 %.

Результаты

Полученные результаты показаны в таблицах 18 и 19.

Таблица 18. Результаты внутрисерийной воспроизводимости. Среднее значение каждого из 10 образцов.

Образец	Значение СОЭ	
	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	6	80
2	6	80
3	5	80
4	6	78
5	5	83
6	6	78
7	6	79
8	6	75
9	5	78
10	6	76
Среднее значение (M)	5,7	79
Стандартное отклонение (SD)	0,49	2,26
Коэффициент вариации (CV %)	8,4	2,9

Результаты межсерийной воспроизводимости. Среднее значение 50 образцов, исследованных в течение 5 дней.

Таблица 19. Нормальный уровень

Образец	Значение СОЭ				
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
1	6	6	6	6	6
2	6	7	6	6	6
3	5	6	6	6	6
4	6	5	6	6	6
5	5	6	7	6	6
6	6	5	5	6	5
7	6	5	6	6	5
8	6	6	6	6	6
9	5	7	6	6	6
10	6	6	5	6	5
Среднее значение (М)	6				
Стандартное отклонение (SD)	0,51				
Коэффициент вариации (CV %)	8,5				

Таблица 20. Патологический уровень

Образец	Значение СОЭ				
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
1	80	74	78	83	81
2	80	74	79	83	84
3	80	73	75	83	81
4	78	73	75	83	81
5	83	74	74	81	80
6	78	81	78	84	83
7	79	79	78	86	83
8	75	79	76	88	83
9	78	76	78	86	81
10	76	79	75	83	81
Среднее значение (М)	80				
Стандартное отклонение (SD)	3,68				
Коэффициент вариации (CV %)	4,6				

Все значения, полученные во время испытания на точность, находятся в пределах ожидаемого диапазона и подтверждают точность и воспроизводимость анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80).

Аналитическая чувствительность

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется в определенный момент и определяется концентрацией в плазме определенных белков. Концентрация изменяется в присутствии воспалительного процесса и определенных патологий, например, новообразований. Изменение СОЭ является скрининговым методом, позволяющим с достаточной долей вероятности предположить наличие подобных патологических состояний.

Для клинической практики использование СОЭ впервые было предложено шведским врачом R. Fahraeus в 1921 году.

С 1997 года метод измерения СОЭ по Вестергрену был определен как стандартный (Международный Совет по Стандартизации в Гематологии)

NCCLS (National Council for Clinical Laboratory Standardization): "Reference and Selected Procedure for ESR Test; Approved standard – 4 th Edition" vol.20 No. 27; December 20002121

Метод измерения СОЭ, используемый в анализаторах от компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy, основан на методе измерения СОЭ Вестергрена и полностью аналогичен ему по своим свойствам.

Аналитическая специфичность

Повышение СОЭ является важным диагностическим показателем при некоторых типах патологий, поскольку она является маркером нефизиологического состояния организма. Однако высокое значение СОЭ не является надежным признаком патологического процесса так как зависит, например, от высокой концентрации фибриногена и / или гаммаглобулинов, диабета, анемии, макроцитоза и вообще при всех условиях изменения гематокрита (например, беременность).

Пределы измерения и ограничения метода

Пределы метода измерения СОЭ при помощи тест флаконов и анализатора VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) аналогичны пределам измерения классического метода Вестергрена.

Результаты зависят от температуры образца при отборе пробы и проведении анализа, а также от диаметра тестовой пробирки, времени хранения (не более 4 часов при комнатной температуре) ссылка (ICSH review of the measurement of the erythrocyte sedimentation rate International Journal of Laboratory Hematology 2011 Blackwell Publishing Ltd, Int. Jnl. Lab. Hem. 2011, 33, 125–132).

Приложение 5. Регистрационное удостоверение на контрольный материал



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

На медицинское изделие
Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Био-Рад Лаборатории"
(ООО "Био-Рад Лаборатории"), Россия,
105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А

Производитель
"Био-Рад Лабораториз, Инк.", США,
Bio-Rad Laboratories, Inc., 1000 Alfred Nobel Drive, Hercules, California, 94547, USA

Место производства медицинского изделия
Bio-Rad Laboratories, 9500 Jeronimo Road Irvine, California, 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-13263/40856 от 16.09.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9816

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10/20
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0024118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 1

На медицинское изделие

Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований:

1. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Иммунохимия Плюс" (вид 197000).
2. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунохимия Плюс" (вид 197000).
3. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Специальный Иммунохимический" (вид 197000).
4. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль Опухолевые Маркеры Плюс" (вид 193030).
5. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Опухолевые Маркеры" (вид 193030).
6. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Анемия" (вид 323620).
7. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Маркеры Гипертензии" (виды 231290, 256750, 275570, 103050, 142550).
8. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Материнская Сыворотка" (вид 240830).
9. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Фертильность" (вид 247620).
10. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Лекарственный Мониторинг" (вид 197000).
11. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Лекарственный Мониторинг" (вид 197000).
12. Материал контрольный многоуровневый "Липочек "Сыворотка, не содержащая лекарственных препаратов" (вид 195450).
13. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Бензо-ТСА, Сет А" (виды 235720, 304300, 197000).
14. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Бензо-ТСА, Сет В" (виды 235720, 304300, 197000).
15. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Неаттестованный Биохимический контроль (человеческий)" (вид 199530).
16. Материал контрольный многоуровневый "Мультитуал Аттестованный/ Неаттестованный, жидкий" (вид 199530, 197000).
17. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Аттестованная Биохимия" (вид 199530).
18. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Неаттестованный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 2

- Биохимический контроль" (вид 199530, 197000).
19. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Микроальбумин" (вид 234390).
20. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Липиды" (вид 195970).
21. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Педиатрия" (виды 204670, 318580).
22. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Этанол/Аммоний" (виды 230300, 231900).
23. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Количественный Анализ Мочи" (вид 200000).
24. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Биохимия Мочи" (вид 200000).
25. Материал контрольный многоуровневый "Квантифи" (вид 200000).
26. Материал контрольный многоуровневый "Квантифи Плюс" (вид 200000).
27. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Общий Анализ Мочи" (вид 200000).
28. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные Маркеры Плюс" (вид 197220).
29. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные Маркеры Плюс с низким содержанием Тропонина" (вид 197220).
30. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Миокардиальные Маркеры с низким содержанием Тропонина" (вид 197220).
31. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Изоферменты КФК и ЛДГ" (виды 197220, 128740).
32. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гомоцистеин" (вид 143750).
33. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Иммунология" (вид 195740).
34. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммунология Плюс" (вид 195740).
35. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "С-Реактивный Белок. Повышенный уровень" (вид 116270).
36. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ревматоидный Фактор" (вид 216850).
37. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Спинально-мозговая Жидкость" (вид 330960).
38. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026464

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 3

- Однородный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
39. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Пятнистый Титрованный", Положительный" (вид 193120).
40. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Нуклеоларный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
41. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Центромерный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
42. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- SS - B", Положительный" (вид 207160).
43. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- SS - A", Положительный" (вид 266820).
44. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- Sm", Положительный" (вид 170570).
45. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- RNP", Положительный" (вид 233970).
46. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Анти- Scl-70", Положительный" (вид 267070).
47. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Антиверетонный Титрованный", Положительный" (вид 193120).
48. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антитела к нативной ДНК", Положительный" (вид 301640).
49. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антимитохондриальный", Положительный" (вид 139410).
50. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антитела к мышечной оболочке желудка", Положительный" (вид 282560).
51. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Аутоиммунный Отрицательный" (вид 231820).
52. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный" набор, Положительный (Гомогенные, Пятнистые, Ядрышко, Центромера)" (вид 193120).
53. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510, 198960, 238390).
54. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510).
55. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль для линейности измерения Гемоглобина A1C" (вид 129050).
56. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Гемоглобин A2" (вид 237940).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурацко

0026483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 4

57. Материал контрольный многоуровневый "Метер Тракс" (вид 249030).
58. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Коагуляция" (вид 192540).
59. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "D-Димер" (вид 217980).
60. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Гемостаз" (вид 192540).
61. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (А)" (вид 149320).
62. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ретикулоциты (А)" (вид 143260).
63. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (С)" (вид 149320).
64. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ретикулоциты" (вид 143260).
65. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология-16" (вид 101650).
66. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология-16Т" (вид 101650).
67. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Скорость оседания эритроцитов" (вид 176440).
68. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови" (вид 198670).
69. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови и электролиты" (вид 192400).
70. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови, электролиты, глюкоза, лактат" (вид 192400).
71. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Газы крови и СО-оксиметрия" (Bayer 800 Series) (вид 192400).
72. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Токсикология Мочи" (вид 193360).
73. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Отрицательный" (вид 193360).
74. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1 и S2" (вид 281920).
75. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Токсикология Мочи", Уровни S1 с низким содержанием опиатов и S2 с низким содержанием опиатов" (вид 281920).
76. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026462

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 5

- Уровень S3" (вид 281920).
77. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни S1S и S2S" (вид 193360).
78. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни S1E и S2E" (вид 281920).
79. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни S1E с низким содержанием опиатов и S2E с низким содержанием опиатов"
(вид 281920).
80. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровень C1" (вид 281920).
81. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни C2 с низким содержанием опиатов и C3 с низким содержанием опиатов"
(вид 281920).
82. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни C2 и C3 (вид 281920).
83. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровень C4 (вид 193360).
84. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в
цельной крови" (виды 267660, 231900, 242000, 124700, 104910).
85. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в
сыворотке" (виды 267660, 231900, 242000, 124700, 211120).
86. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Эндокринология"
(вид 319810).
87. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Металлы в моче"
(виды 195880, 200000).
88. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Металлы в цельной
крови" (вид 195880).
89. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Маркеры остеопороза в
моче" (виды 117280, 117270, 284710, 111010, 147130).
90. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Цельная кровь"
(виды 104910, 281800, 288600).
91. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммуносупрессоры в
цельной крови" (вид 319660).
92. Набор контрольных материалов "EQAS-программа по биохимии мочи (12 и 24
аналита)" (вид 200000).
93. Набор контрольных материалов "EQAS-ежемесячная программа по клинической
химии" (вид 199530).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028481

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 6

94. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по иммунохимии №1, 2, 3, 4" (вид 197000).
95. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по клинической химии (17 и 35 аналитов)" (вид 199530).
96. Набор контрольных материалов "EQAS, ежемесячная программа по иммунохимии (17 и 35 аналитов)" (вид 197000).
97. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гликированному гемоглобину" (вид 129030).
98. Набор контрольных материалов "EQAS, программа лекарственного мониторинга (12 и 22 аналита)" (вид 197000).
99. Набор контрольных материалов "EQAS, программа по гематологии" (вид 101650).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026460

Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении

Для ускоренной оценки стабильности при применении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) проведена проверка его работоспособности в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности.
- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м, обеспечивающая выполнение условий испытаний.

Классический протокол измерения СОЭ предусматривает проведение анализа при 18°C. Для обеспечения стабильности результатов при различных температурах в приборе предусмотрена температурная коррекция, проводимая в соответствии с номограммой Менли (см. приложение 3).

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы материал **контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).**

Результаты

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	98
2	7	99
3	7	98
4	7	99
5	6	99
6	7	98
7	6	98
8	7	99
9	8	100
10	8	100

Среднее	7	98,8
Стандартное отклонение	0,7	0,8
CV%	9,5	0,8

- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	8	99
2	7	100
3	8	99
4	7	97
5	7	98

6	8	97
7	8	99
8	8	97
9	7	98
10	6	98

Среднее	7,4	98,2
Стандартное отклонение	0,7	1,
CV%	9,4	1,1

Для сопоставимости результатов СОЭ, полученных в различных температурных режимах в приборе предусмотрен режим температурной коррекции, включенный по умолчанию. Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях практически идентичны и находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении.

Для ускоренной оценки стабильности при применении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) проведена проверка его работоспособности в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности.

- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м, обеспечивающая выполнение условий испытаний.

Классический протокол измерения СОЭ предусматривает проведение анализа при 18°C. Для обеспечения стабильности результатов при различных температурах в приборе предусмотрена температурная коррекция, проводимая в соответствии с номограммой Менли (см. приложение 3).

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

Результаты

- При температуре 15 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	6	98
2	7	97
3	8	97
4	8	98
5	7	99
6	7	99
7	8	98
8	7	98
9	7	99
10	7	99

Среднее	7,2	98,2
Стандартное отклонение	0,6	0,8
CV%	8,8	0,8

- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	97
2	6	98
3	6	100
4	7	99
5	6	97
6	7	100

7	7	99
8	6	100
9	8	100
10	7	97

Среднее	6,7	98,7
Стандартное отклонение	0,7	1,3
CV%	10,1	1,4

Для сопоставимости результатов СОЭ, полученных в различных температурных режимах в приборе предусмотрен режим температурной коррекции, включенный по умолчанию. Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях практически идентичны и находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 8. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора Ves-Matic Cube 80 (Вес-Матик Куб 80) производилась его транспортировка авиационным и автомобильным транспортом:

- При температуре 5 градусов Цельсия и 80% влажности.
- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности.

Каждый анализатор при поступлении на склад проходил входной контроль для определения его работоспособности при помощи контрольных материалов «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) с известными характеристиками. Эти испытания проводились в зимнее и летнее время для исследования влияния экстремальных погодных и температурных условий в условиях транспортировки на исправность анализаторов.

Ниже приведены результаты оценки МИ, подвергшихся транспортированию в различных климатических условиях.

- При температуре 5 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	8	99
2	7	98
3	7	100
4	8	98
5	8	97
6	7	98
7	6	100
8	8	97
9	7	98
10	7	98

Среднее	7,3	98,3
Стандартное отклонение	0,7	1
CV%	9,2	1,1

- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	97
2	8	99
3	7	99
4	8	97
5	8	97
6	7	100
7	8	98
8	8	98
9	8	99
10	8	99

Среднее	7,7	98,3
Стандартное отклонение	0,5	1,1
CV%	6,3	1,1

Для сопоставимости результатов СОЭ, полученных в различных температурных режимах в анализаторе предусмотрен режим температурной коррекции, включенный по умолчанию. Результаты измерений материала контрольного многоуровневого «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016) при разных температурных условиях практически идентичны и находятся в пределах референсной зоны контрольного материала. Данными проведенной проверки подтверждена стабильная работа (стабильность при применении) анализатора в границах, декларируемых производителем температурно-влажностных условий.

Приложение 9. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки

Таблица 21.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80) (далее по тексту – анализатор) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Анализатор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11	Класс Б	Анализатор пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 22.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	± 4 кВ – контактный разряд ± 4 кВ – воздушный разряд	Полы в помещении должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 1 кВ – для линий электропитания ± 0,5 кВ – для линий	± 1 кВ – для линий электропитания ± 0,5 кВ – для	Качество электрической энергии в

	ввода-вывода	линий ввода-вывода	электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю установки требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание установки батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 23.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю анализатора должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на	Испытательный	Уровень	Электромагнитная

помехоустойчивость	уровень по МЭК 60601	соответствия	обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом установки, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц); Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения установки превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой установки с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение установки.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м

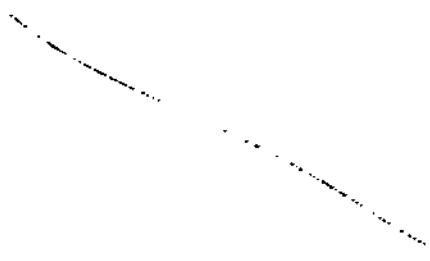
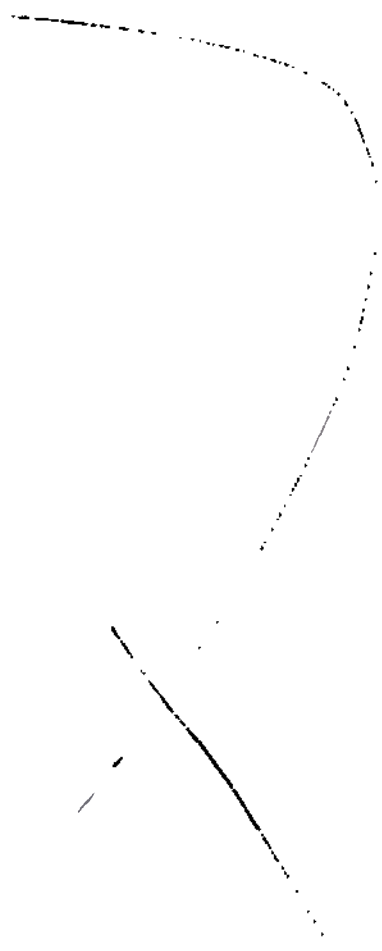
Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 24.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и анализатором			
Анализатор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большие значения напряженности поля			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и человека			
3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

1-1



DIESS Diagonal Sines
Via delle Rose, 10 - 20133 MONTEREGGIO (MI)
Sede Legale: Via A. ... 20144 MILANO
C.F. e PIVA 03837400157

CEO
Chairman, CEO
Marchese, CEO

Данный документ включает
89 страниц (-и) на 46 листах
This document includes
89 pages, on 46 lists of paper.

Vera è la firma del Signor Dott. Marchese Stefano nato a Genova il 22 gennaio 1964, domiciliato per la carica in Milano, Via Solari n. 19, Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della Società «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» con sede in Milano (MI), Via Solari n. 19, iscritta al n. 05871140157 del Registro delle Imprese della Provincia di Milano, stesso numero di codice fiscale, iscritta al R.E.A. col n. 1045219.

Siena, il giorno ventisettesimo aprile duemiladiciotto.





Стр. 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A»

/подпись/ Стефано Марчезе

17.11.2017 г.

Штамп:



ДИЕССЕ Diagnostica Сенезе Спа

ул. Делле Розе, 10 – 53035, МОНТЕРИДЖОНИ (провинция Сиена)

Юридический адрес: ул. А. Солари, 19, 20144, МИЛАН

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

**Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
VES-MATIC CUBE 80 (ВЕС-МАТИК КУБ 80), с
принадлежностями**

Руководство Пользователя

Текст документа на русском языке.



ДИЕССЕ Diagnostica Сенезе Спа

ул. Солари 19, 20144 Милан, Италия

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Исполнительный директор

Стефано Марчезе

Стр. 91

Данный документ включает
89 страниц (-ы) на 46 листах
/подпись/

Стефано Марчезе, CEO



ДИЕССЕ Diagnostica Senese Spa
ул. Делле Розе, 10 – 53035, МОНТЕРИДЖОНИ (провинция Сиена)
Юридический адрес: ул. А. Солари, 19, 20144, МИЛАН
Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

Стр. 92

Настоящим подтверждается подлинность подписи г-на Доктора Марчезе Стефано, уроженца Генуи, 22 января 1964 года рождения, служебный адрес: Милан, ул. Солари, 19, в должности Генерального директора и Законного представителя компании «ДИЕССЕ Diagnostica Senese Spa», расположенной по адресу: Милан (провинция Милан), ул. Солари 19, зарегистрированной за № 05871140157 в Реестре коммерческих предприятий провинции Милан, зарегистрированный в экономическо-административном реестре код налогоплательщика 1045219.

Сиена, двадцать седьмого апреля две тысячи восемнадцатого года.

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Стр. 93

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Переводчик Кошелева Евгения Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Третьего мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/884-14/84-дон-8-984

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.В. Ламзина

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49 листов.

ВРИО нотариуса

Всего прошито и пронумеровано
на 49 листах
ВРИО нотариуса

Агентство переводов «Лингво Про», метро Тимирязевская, ул. Всеволода Вишневского, дом 2/7

Телефоны: 8-499-976-11-06 (факс), 8-499-755-56-49,

Site: www.lingvopro.info www.lingvopro.org

E-mail: lingvopro@mail.ru

Российская Федерация, Город Москва

Третьего мая

Часы работы: с 10.00

до 19:00, пн с 10.00 до 18.00, перерыв с 14.00 до 15.00
выходной: воскресенье

Я, Ламзина Елена Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Терехова Алексея Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Е.В. Ламзина