

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESE Diagnostica Senese S.p.A.»

~~DIESE~~ Стефано Марчезе Р

DIESE Diagnostica Senese S.p.A.

Via delle Rose, 10 - 53035 MONTECATINI (SI)

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

C.F. e P.IVA: 05871140157

03.09.2012



«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов
(СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) в различных
вариантах исполнения»
вариант исполнения

**Анализатор измерения скорости оседания
эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (BEC-МАТИК
20)**

Руководство Пользователя



DIESE 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.diese.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. Базовый состав.....	8
2.1. Состав МИ	8
2.2. Фото.....	8
3. Основные характеристики МИ	10
3.1. Описание МИ	10
3.2. Технические характеристики.....	12
4. Меры безопасности	14
4.1. Общие требования	14
4.2. Электромагнитная безопасность	16
5. Подготовка к работе.....	16
5.1. Извлечение из упаковки	16
5.2. Установка анализатора.....	17
6. Начало работы с МИ.....	18
6.1. Первичное включение МИ	18
6.2. Подготовка пробы.....	19
6.3. Клиническое значение СОЭ.....	19
6.4. Нормальные значения СОЭ (по методу Вестергрена)	20
7. Функции МИ.....	20
7.1. Запуск анализатора	20
7.2. Клавиатура.....	21
7.3. Главное меню	22
7.4. Режим работы СОЭ за 1 час.....	23
7.5. Режим работы СОЭ за 2 часа	23
7.6. Режим работы СОЭ за 1 час (кинетический анализ).....	24
7.7. Режим работы СОЭ за 2 часа (кинетический анализ)	24
7.8. Просмотр и печать сохраненных результатов анализа	25
7.9. Настройки МИ.....	26
8. Проведение анализа	27
8.1. Начало анализа.....	27
8.2. Ввод идентификационных номеров с клавиатуры	29
9. Контроль качества.....	30
9.1. Прослеживаемость значений контрольного материала	32
10. Обслуживание	33

10.1.	Общие рекомендации.....	33
10.2.	Внешняя очистка.....	33
10.3.	Внутренняя очистка.....	34
10.4.	Дезинфекция.....	34
10.5.	Стерилизация.....	34
10.6.	Техническое обслуживание и ремонт.....	34
10.7.	Замена бумаги в принтере.....	34
10.8.	Замена контрольного устройства.....	35
10.9.	Замена предохранителей.....	35
10.10.	Обновление программного обеспечения.....	36
11.	Сообщения об ошибках и предупреждения.....	36
12.	Перечень рисков и описание способов управления ими.....	40
13.	Подключение к внешнему компьютеру (с ЛИС).....	42
13.1.	Характеристики асинхронного протокола серийной связи.....	42
13.2.	Характеристики протокола new protocol.....	42
13.3.	Формат параметров и команд анализатора.....	43
14.	Упаковка и маркировка.....	48
14.1.	Упаковка.....	48
14.2.	Маркировка упаковки.....	48
14.3.	Маркировка МИ.....	49
15.	Транспортировка.....	49
16.	Хранение.....	50
17.	Гарантичные обязательства производителя.....	50
18.	Сведения об утилизации.....	51
19.	Контакты.....	51
	Приложение 1. Гарантийный сертификат.....	52
	Приложение 2. Номограмма Менли.....	53
	Приложение 3. Исследование на анализаторе Ves-Matic 20 (Вес-Матик 20).....	54
	Приложение 4. Регистрационное удостоверение на контрольный материал.....	63
	Приложение 5. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении.....	70
	Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении.....	72
	Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке.....	74
	Приложение 8. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки.....	76

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
3	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-35417/18 от 06.08.2018

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATI (BEC-МАТИК) в различных вариантах исполнения» вариант исполнения Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (BEC-МАТИК 20).
Далее – анализатор.

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 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 18113-3-2015 «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 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 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Об
требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

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

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медика Продакт» (ООО «Мед
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-m
mdd@westmedica.com

1.3. Класс изделия и оценка соответствия

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализаторы измерения скорости
оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) в различных вариантах
исполнения» - 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – средний медицинский персонал.

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

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

Для анализа используется венозная кровь.

Показания к применению медицинского изделия – для диагностики текущей
воспалительного или иного патологического процесса в исследованиях общего анали
крови.

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 10.4 настоящего документа.

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 20 (Ves-Matic 20, VES-MATIC 20, BEC-МАТИК 20, Вес-Матик 20)

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*.

МИ ранее было зарегистрировано РУ № ФС № 2006/2591 «Автоматические системы для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серия VES-MATIC, модели: MINI-VES, VES-MATIC 10, VES-MATIC 20/20 I.S./20 plus, VES-MATIC 60, VES-MATIC 30/30 I.S./30plus/30 P.C/30 plus P.C., VES-CUBE, VES-RACK II, VES-RACK SMART» производства DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

2. Базовый состав

2.1. Состав МИ

«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) в различных вариантах исполнения» вариант исполнения Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (BEC-МАТИК 20).

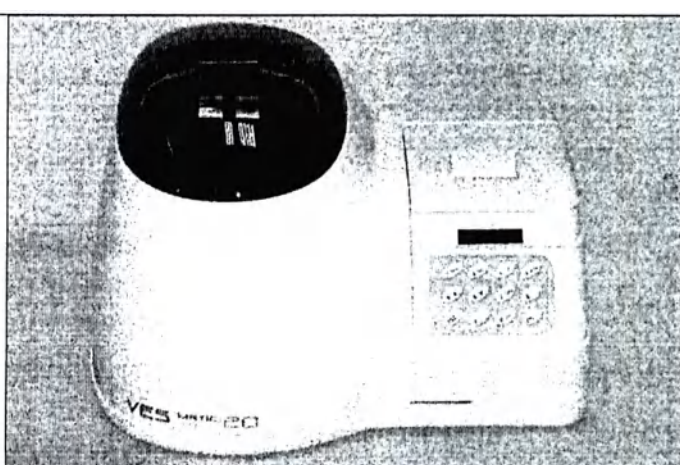
1. Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (BEC-МАТИК 20), базовый состав:

- предохранители, 2 шт.;
- кабель питания, 1 шт.;
- бумага для термопринтера, 1 рул.;
- стартовый набор тест-флаконов Ves-Тес, 1 упак.;
- руководство пользователя, 1 шт.

2.2. Фото

Фото базового состава «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (BEC-МАТИК 20)» представлены в таблице 1.

Таблица 1. Фото базового состава

Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (BEC-МАТИК 20)	
--	--

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



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



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



Стартовый набор тест-флаконов Ves-Тес (далее по тексту тест-флаконы).
Полистироловые не вакуумные тест-флаконы с красной резиновой пробкой в полиэтиленовом чехле, к которому приклеена этикетка.
Имеют антикоагулянт – тринатрий цитрат.
Заполнение кровью происходит путем перелива в МИ с помощью шприца (подробнее см. руководство пользователя на данное МИ).
В одной упаковке содержится 100 тест-флаконов.



руководство пользователя «Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) в различных вариантах исполнения» вариант исполнения Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20)



«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) в различных вариантах исполнения» вариант исполнения

Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20)

Руководство пользователя

«ДИЕССЕ Диагностика Сене́зе С.п.А.»
Via Salaria, 70 - 00198 Roma, Italia
Tel. +39 06 5200 81 00 - Fax +39 06 5200 81 01
E-mail: info@diessediagnostica.it
Сайт: www.diessediagnostica.it
DIESSEDIAGNOSTICA S.p.A.
DIESSEDIAGNOSTICA S.p.A.

3. Основные характеристики МИ

3.1. Описание МИ

Анализатор VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) — прибор, предназначенный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови, разработанный и запрограммированный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) одновременно в 20 пробках крови, забранных в специальные тест-флаконы с антикоагулянтом.

Анализ выполняется полностью автоматически (перемешивание и измерение) и результаты сопоставимы с результатами, полученными методом Вестергрена. Если результаты получены при комнатной температуре, их можно привести к результатам при температуре 18°C в автоматическом режиме согласно номограмме Менли (приложение 2). VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) позволяет получить за 25 минут такие же результаты, как за час по методу Вестергрена, или за 45 минут — как за 2 часа по методу Вестергрена, (время указано с учетом перемешивание пробы).

Общие функции анализатора

Анализатор осторожно перемешивает кровь, собранную в специальные тест-флаконы с антикоагулянтом (используются только тест-флаконы Ves-tec (ПУ № РЗН 2018/7290 от 19.06.2018, бессрочное) производства «ДИЕССЕ Диагностика Сене́зе С.п.А.» / «DIESSEDIagnostica Senese S.p.A.»). Затем пробы оставляют на заданный период времени, чтобы эритроциты осели.

С помощью оптического датчика (оптоэлектронный прибор) анализатор автоматически определяет уровень оседания эритроцитов, после чего данные обрабатываются и выводятся на печать или на дисплей.

Результаты анализа рассчитываются с помощью значений, установленных на анализаторе и полученных по методу Вестергрена.

Если значение гематокрита в пробе окажется ниже 15%, анализатор напечатает сообщение «НЕТ ПРОБЫ».

Вид анализатора:

а) вид спереди (рисунок 1).



Рисунок 1. Анализатор VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20), вид спереди

1. Клавиатура;
 2. Дисплей;
 3. Отделение держателя бумаги;
 4. Крышка отсека с держателем проб;
 5. Держатель для тест-флаконов на 20 позиций;
 6. Пронумерованные позиции для тест-флаконов;
 7. Слот для контрольного устройства.
- б) вид сзади (рисунок 2).

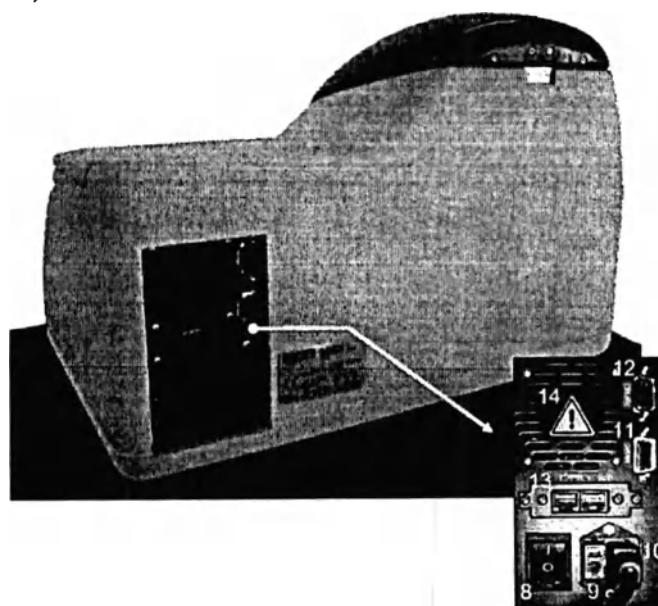


Рисунок 2. Анализатор VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20), вид сзади

8. Выключатель («ON» – «Вкл.» / «OFF» – «Выкл.»);
9. Блок предохранителей/ Переключатель напряжения;
10. Разъем для кабеля питания;
11. Разъем RS232 (для подключения внешнего компьютера);
12. Разъем BC EXT;
13. Разъем RS485 (для подключения сети);

14. Вентилятор.

Центральное устройство

Контролирует и обрабатывает информацию, полученную от датчиков, и управляет периферическими устройствами, подключенными к анализатору, включая флеш-память (FLASH EPROM). Оно также содержит ЭСППЗУ (EEPROM), где хранятся все параметры анализатора.

Считывающие устройства 1 и 2

Оптические датчики проверяют наличие пробы и определяют уровень оседания эритроцитов.

Мотор для вращения держателя тест-флаконов.

Первый мотор наклоняет держатель тест-флаконов на 90°, а второй вращает платформу для тест-флаконов, чтобы получить однородную суспензию из красных кровяных клеток.

Шаговый двигатель считывающего устройства

Поднимает оптические датчики, который проверяет наличие и правильность установки тест-флаконов, уровень крови, уровень оседания эритроцитов.

Клавиатура

Состоит из 12 клавиш для управления функциями анализатора.

Держатель тест-флаконов

Круглая платформа с 20 пронумерованными отделениями для установки тест-флаконов. Они симметрично наклонены относительно оси вращения.

Звуковой сигнал

Служит для привлечения внимания оператора во время определенных этапов рабочего цикла. Сигнал так же раздается при нажатии на клавиши.

Датчик температуры

Измеряет температуру и расположен на центральном устройстве рядом с держателем для тест-флаконов.

Принтер

Печатает результаты анализов после окончания каждого цикла.

Дисплей

Отображает сообщения, дающие информацию о состоянии прибора и режиме анализа, а так же подсказки, позволяющие пользователю осуществлять навигацию в меню и производить настройки.

3.2. Технические характеристики

В таблице 2 указаны технические характеристики анализатора VES-MATIC 20 (БЕС-МАТИК 20)

Таблица 2. Технические характеристики анализатора VES-MATIC 20 (БЕС-МАТИК 20)

Тип прибора	Стационарный настольный автоматический СОЭ-анализатор на 20 позиций с функцией перемешивания проб крови и измерения результатов.
Метод	По Вестергрену
Время измерения (без учета времени перемешивания)	20 или 40 минут.

Режимы работы	• Скорость оседания эритроцитов за 1 час • Скорость оседания эритроцитов за 2 часа • Кинетический анализ СОЭ за 1 час • Кинетический анализ СОЭ за 2 часа
Производительность	до 60 тестов в час
Память	3 последних цикла измерения (по 20 проб)
Измерение	20 проб крови одновременно
Объем пробы	1 мл
Допустимый диапазон погрешности наполнения тест-флакона	-12...+5 мм от установленного
Используемые пробирки	Тест-флаконы Ves-Тес (Вес-тек) для автоматических систем анализа крови – измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные (ПУ № РЗН 2018/7290 от 19.06.2018, бессрочное)
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 процессор	микропроцессор AVR ATMEGA103 с технологией RISC 8 бит; Flash EPROM 128 Kb; EEPROM 4Kb, SRAM 4 Kb, диапазон тактовых частот от 0 до 6 МГц, напряжение питания от 4 до 5,5 В
Дисплей	Жидкокристаллический, две строки по 16 символов в каждой, размер видимой области – 66x16 мм, технология STN, с желто-зеленой светодиодной подсветкой.
Клавиатура:	12 функциональных клавиш
Требования к персональному компьютеру (для обновления ПО анализатора и для подключения к ЛИС)	MS Windows 95, 98, NT, XP, 7, 10, 2000 Частота процессора: не менее 1500 МГц ОЗУ: не менее 1 Гб Объем жесткого диска: не менее 50 Гб Интегрированная или дискретная видео карта с поддержкой технологии DX9
Требования к ЛИС	-MS Windows 95, 98, NT, XP, 7, 10, 2000. -Сервер базы данных должен управляться операционной системой типа NT, UNIX и поддерживать протокол типа TCP/IP v.1.0 и выше. -Должна обеспечивать мульти языковую поддержку. -Должен поддерживать формат данных: XML, txt, HL7 v.1.0 и выше, EVX v.1.1, ASTM E1394-97

Наименование ПО*	Ves20	
*программное обеспечение (ПО) является встроенным в прибор. ПО предназначено для управления внутренними механическими частями анализатора в процессе анализа, фиксации измеренных значений, их вывода (отображение на дисплее/печать), сохранения в памяти прибора и передачи в ЛИС (при необходимости). Также, ПО содержит интерфейс пользователя, который позволяет управлять анализатором и производить его настройку.		
Версия ПО	1.33	
Платформа для тест-флаконов	20 пронумерованных позиций для установки тест-флаконов	
Скорость вращения платформы	1 оборот за каждые 1,5 сек во время нормальной работы.	
Перемешивание проб	Автоматическое, 5 мин	
Оптический блок	1 пара оптоэлектронных элементов (фотодиод + фототранзистор)	
Принтер	Встроенный, 36 символов в строке, скорость: 20 мм/с, термобумага шириной 57 мм	
Разъемы	• Разъем RS232 (для подключения внешнего компьютера) • Разъем BC EXT • Разъем RS485 (для подключения к сети)	
Питание	110 – 230 В AC (50/60 Гц)	
Потребляемая мощность	65 ВА	
Предохранители	2x1.0 А тип Т (5 x 20 мм)	
Размеры	490x330x365 мм (ДхВхШ)	
Вес	Не более 15 кг	
Температура	Рабочая	От +15 до +35 °С
	При хранении и транспортировании	От +5 до +45 °С
Относительная влажность	20–80% без конденсации	
Категория защиты	I	
Сертификаты безопасности	EN61010-1, EMC EN61326-1	
Категория установки	II	

4. Меры безопасности

4.1. 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 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 к квалифицированному сервисному персоналу для инспектирования анализатора;
- 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!

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.

4.2. 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 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.

5. Подготовка к работе

5.1. Извлечение из упаковки

Обращайтесь с анализатором осторожно, чтобы не повредить его.

- Откройте коробку сверху и достаньте полиэтилен, который удерживает верхнюю часть анализатора (рисунок 3).

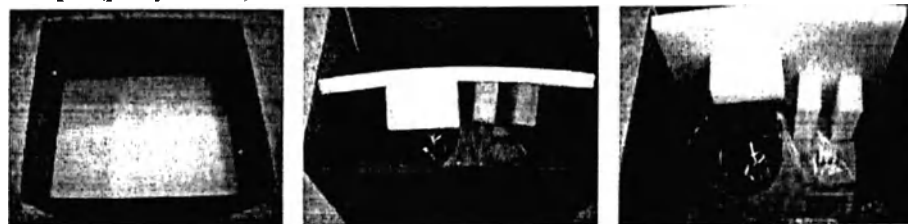


Рисунок 3. Распаковка анализатора

- Достаньте руководство пользователя и принадлежности, поставляемые вместе с анализатором
- Достаньте анализатор из коробки (рисунок 4).



Рисунок 4. Распаковка анализатора

- Снимите защитную полиэтиленовую упаковку.
- Сверьте содержимое упаковки с упаковочным листом.

Если анализатор и/или аксессуары были повреждены во время транспортировки, сообщите об этом вашему поставщику.

Если в поставке не хватает каких-либо деталей, сообщите вашему поставщику.

5.2. Установка анализатора

Анализатор должен быть установлен 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 20 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.

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.

Установка

- Установите анализатор на ровную поверхность, как указано в предыдущем пункте.
- Откройте крышку отделения для проб и снимите клейкую ленту, которая удерживала платформу во время транспортировки анализатора.
- Подключите анализатор к источнику питания.

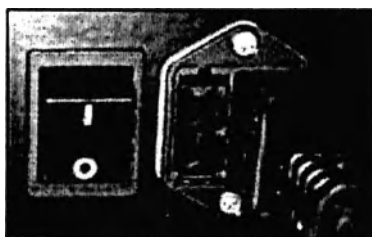


Рисунок 5. Подключение кабеля питания

- Убедитесь, что выключатель находится в положении «OFF» («0»). Подсоедините кабель питания (используйте только кабель, поставляемый вместе с анализатором) к разъему, расположенному справа от выключателя (как показано на рисунке 5). Соедините кабель с источником питания.

6. Начало работы с МИ

6.1. Первое включение МИ

После установки анализатора убедитесь, что крышка закрыта и переведите выключатель, расположенный слева от кабеля питания на задней панели анализатора, в положение «On» («I»).



Строго запрещено вручную переводить платформу из положения для установки тест-флаконов в положение для перемешивания и наоборот.

Анализатор автоматически установит платформу в исходное положение.

В целях проверки статуса анализатора и исправности оптического датчика после первого включения анализатора рекомендуется:

1. Провести цикл без установки тест-флаконов, чтобы проверить, свободно ли платформа вращается вокруг своей оси.
2. Установить контроль с нормальным уровнем СОЭ в позицию 1 и контроль с патологическим уровнем СОЭ в позицию 2 на платформе и провести анализ СОЭ для 1 часа. После окончания анализа сверить полученные результаты с заданным диапазоном, указанным на вкладыше контроля качества.

Производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., приложение 4).

В качестве альтернативы к пункту 2, при необходимости проведения автоматического контроля качества, выполните следующие действия:

1. Выберите пункт меню «НАСТРОЙКА – КОНТР. КАЧЕСТВА»
2. Настройте параметры для проведения контроля качества.
3. Включите функцию контроля качества (см. раздел 9).
4. Вернитесь в главное меню, откройте крышку и установите:
 - Тест-флакон с контрольным материалом с нормальным уровнем СОЭ в позицию 1
 - Тест-флакон с контрольным материалом с патологическим уровнем СОЭ в позицию 2
5. Запустите анализ СОЭ за 1 час.
6. Если оптический датчик настроен правильно, то полученные результаты должны совпасть с ожидаемыми.

После окончания этой процедуры рекомендуется отключить опцию контроля качества.

6.2. Подготовка пробы

Для правильной работы с тест-флаконами обратитесь к Руководству пользователя к данному МИ.

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 тест-флакона

Чтобы анализатор VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) мог правильно определить СОЭ, проверьте правильно ли заполнен тест-флакон (для этого обратитесь к Руководству пользователя на данное МИ).

В случае неправильного наполнения тест-флакона (высокий или низкий уровень пробы) анализатор напечатает соответствующие сообщения «ВЫСОКИЙ» и «НИЗКИЙ». В обоих случаях необходимо заново произвести забор пробы в тест-флакон.

6.3. 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.

6.4. 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 Вестергрону 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 | ○ Гидролазин |
| ○ Амиодарон | ○ Напроксен |
| ○ Бромокриптин | ○ Нитрофурантоин |
| ○ Цефалотин | ○ Новокаинамид |
| ○ Цефапирин | ○ Ретинол |
| ○ Циклоспорин | ○ Соль железа |
| ○ Оральные контрацептивы | ○ Тиабензадол |
| ○ Декстран | ○ Вакцина против Гепатита С |
| ○ Натрия гепарин | ○ Витамин А |
| ○ Фенилбутазон | |

- **Медицинские препараты, которые влияют на уменьшение СОЭ:**

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| ○ Ацетилсалициловая кислота | ○ Кортизон |
| ○ Амфотерицин В | ○ Циклофосфамид |
| ○ Имуран | ○ Метиндол |
| ○ Кинин | ○ Метотрексат |
| ○ Кортикостероиды | ○ Соли золота |

7. Функции МИ

7.1. Запуск анализатора

При запуске прибор выполняет первоначальную проверку:

- На дисплее отображается версия программного обеспечения, установленная на устройстве (Рисунок 6)

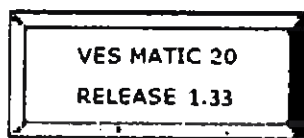


Рисунок 6. Версия ПО

- Если крышка держателя проб закрыта, выполняется первоначальный сброс, чтобы проверить работу всех внутренних блоков.

- Во время начальной проверки на дисплее появится следующее сообщение (рисунок 7):

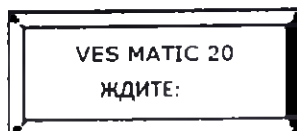


Рисунок 7. Начальная проверка

При обнаружении неисправности на дисплее появится сообщение об ошибке. Обратитесь к разделу 11, чтобы определить причину ошибки.

- Если процедура сброса проведена правильно, на дисплее появится количество тестов (рисунок 8), которые можно провести согласно счетчику контрольного устройства:



Рисунок 8. Количество тестов

1. Когда счетчик контрольного устройства дойдет до 0, на дисплее будет мигать сообщение. После этого проведение тестов будет невозможно, однако все остальные функции анализатора будут по-прежнему доступны.

После этого на дисплее появятся установленные дата и время.

После завершения этой процедуры, которая сопровождается звуковым сигналом, анализатор будет готов к работе.

7.2. Клавиатура

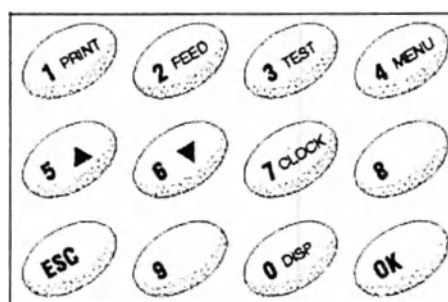


Рисунок 9. Клавиатура

Анализатор оборудован клавиатурой с 12 бифункциональными клавишами (рисунок 9). Чтобы активировать функцию, необходимо нажать и отпустить клавишу. При ручном вводе идентификационного номера и при настройке даты и времени, клавиши позволяют выбрать следующие цифровые значения:

Клавиша		Функция
	1	Печать
	2	В меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ» служит для продвижения бумаги в принтере на одну строку.
	3	Начать анализ
	4	В меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ» служит для вызова главного меню анализатора (которое содержит список тестов, настройки

		анализатора и базу данных с сохраненными результатами).
	5	Для прокрутки в меню.
	6	Для прокрутки в меню.
	7	Настройка даты и времени в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ»
	8	-
	9	-
	0	В меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ» служит для возобновления последнего теста после прерывания.
		Во время перехода по меню служит для возврата в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ»; при вводе буквенно-цифровых символов отменяет операцию; при проведении теста блокирует функции анализатора и прерывает тест.
		Во время отображения меню служит для перехода в следующее меню. Подтверждает ввод буквенно-цифровых символов. Запускает цикл после выбора теста.

7.3. Главное меню

Чтобы открыть главное меню нажмите клавишу 4-«MENU» в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ». Для просмотра меню используйте клавиши-стрелки (5 и 6), а для выбора пункта меню нажмите клавишу «OK».

Главное меню содержит:

- 4 варианта тестов, которые можно провести с помощью анализатора:
АНАЛИЗ – СОЭ 1ч (СОЭ за 1 час)
АНАЛИЗ – СОЭ 2ч (СОЭ за 2 часа)
АНАЛИЗ – СОЭ КИНЕТИЧ. 1ч (кинетический анализ СОЭ за 1 час)
АНАЛИЗ – СОЭ КИНЕТИЧ. 2ч (кинетический анализ СОЭ за 2 часа)
- Архив результатов последних трех анализов, проведенных анализатором, в хронологическом порядке:
АНАЛИЗ - СОХРАНЕН.
- Меню настройки анализатора:
НАСТРОЙКА – ПАРАМЕТРЫ
- Меню контроля качества анализатора
НАСТРОЙКА – КОНТР. КАЧЕСТ.

Чтобы выйти из главного меню и вернуться в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ», нажмите клавишу «ESC».

7.4. Режим работы СОЭ за 1 час

Результаты соответствуют методу Вестергрена при измерении через 1 час, общая длительность анализа равна 25 минут (5 минут производится перемешивание пробы и 20 минут проводится измерение).

Описание анализа (режим F1):

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.
- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе измерение. За результат берется наибольшее значение между двумя измерениями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- Через 20 минут после начала анализа анализатор проводит последнее измерение и выдается результат.

7.5. Режим работы СОЭ за 2 часа

Результаты соответствуют методу Вестергрена при измерении через 1 час и 2 часа и Индексу Катца. Общая длительность анализа равна 45 минутам (5 минут производится перемешивание пробы и 40 минут проводится измерение).

Описание анализа (режим F2):

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.
- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе измерение. За результат берется наибольшее значение между двумя измерениями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- За 20 минут до окончания проводится дополнительное считывание.
- Через 40 минут после начала анализа анализатор проводит последнее измерение и выдает результат.

7.6. Режим работы СОЭ за 1 час (кинетический анализ)

Результаты соответствуют методу Вестергрена через 1 час для каждой пробы, установленной в держатель. Тест проводится отдельно для всех устанавливаемых проб. Общая длительность теста — 25 минут на пробу (5 минут производится перемешивание пробы и 20 минут проводится измерение).

Описание анализа (режим F3):

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.

- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе измерение. За результат берется наибольшее значение между двумя измерениями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- В период оседания эритроцитов проводится 11 измерений с регулярными интервалами (примерно каждые 2 минуты).
- В конце анализа анализатор проводит последнее измерение и выдает результат.

7.7. Режим работы СОЭ за 2 часа (кинетический анализ)

Результаты соответствуют методу Вестергрена через 1 час и 2 часа и Индекс Катца для каждой пробы, установленной в держатель. Анализ проводится отдельно для всех устанавливаемых проб. Общая длительность анализа — 45 минут на пробу (5 минут производится перемешивание пробы и 40 минут проводится измерение).

Описание анализа (режим F4):

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.
- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе считывание. За результат берется наибольшее значение между двумя считываниями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- В период оседания эритроцитов проводится 23 измерения с регулярными интервалами (примерно каждые 2 минуты).
- В конце анализа анализатор проводит последнее измерение и выдает результат.

7.8. Просмотр и печать сохраненных результатов анализа

В памяти анализатора хранятся 3 последних цикла анализа (в меню «АНАЛИЗ - СОХРАНЕН.» (сохраненные анализы)) в хронологическом порядке, результаты которых были распечатаны и/или выведены на дисплей.

Если используется новый анализатор, то на дисплее появится сообщение «НЕТ АНАЛИЗОВ СОХРАНЕН.» (нет сохраненных анализов) и через две секунды произойдет возврат в главное меню.

Процедура для вывода на дисплей результатов последних проведенных циклов:

- Выберите пункт «АНАЛИЗ - СОХРАНЕН.» в главном меню и нажмите клавишу «ОК».

- Если анализатор провел хотя бы один цикл, то на дисплее отобразится следующее (рисунок 10):

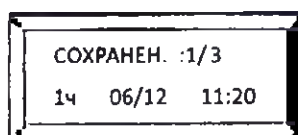


Рисунок 10. Сохраненные результаты

В первой строчке отображается количество сохраненных анализов, во второй – тип анализа, дата и время проведения анализа.

- При помощи клавиш 5 и 6 «▲/▼» выберите тест из списка и нажмите «ОК».
- На дисплее появится сообщение (рисунок 11):

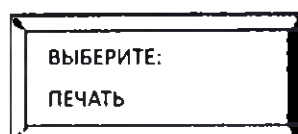


Рисунок 11. Сообщение

- Нажмите «ОК», чтобы напечатать результаты теста, или, нажмите клавишу 5 «▲» и, затем, клавишу «ОК», чтобы просмотреть результаты теста на дисплее.
- Нажмите «ESC», чтобы вернуться в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ».

На рисунке 12 приведен пример распечатки результатов анализа. На распечатке имеются следующие сведения об анализе:

- 1 – Версия ПО
- 2 – Номер цикла измерения
- 3 – Режим измерения
- 4 – Температура
- 5 – Дата измерения
- 6 – Время измерения
- 7 – Номер пробы
- 8 – ИН пробы
- 9 – Значение СОЭ через 1 час
- 10 – Значение СОЭ через 2 часа
- 11 – Индекс Катца

POS	ID	WEST	WEST	WATZ
NUM	BarCode	1H	2H	INDEX
1		16	38	17
2		64	98	56
3		24	52	25
4		17	39	18
5		18	22	10
6		7	11	6
7		6	10	5
8		24	51	24
9		39	73	37
10		35	64	33
11		16	34	16
12		9	19	9
13		134	140	non
14		73	112	64
15		73	107	63
16		29	59	29
17		11	23	11
18		12	28	13
19		6	14	6
20		4	8	4

Рисунок 12. Пример распечатки результатов анализа

7.9. Настройки МИ

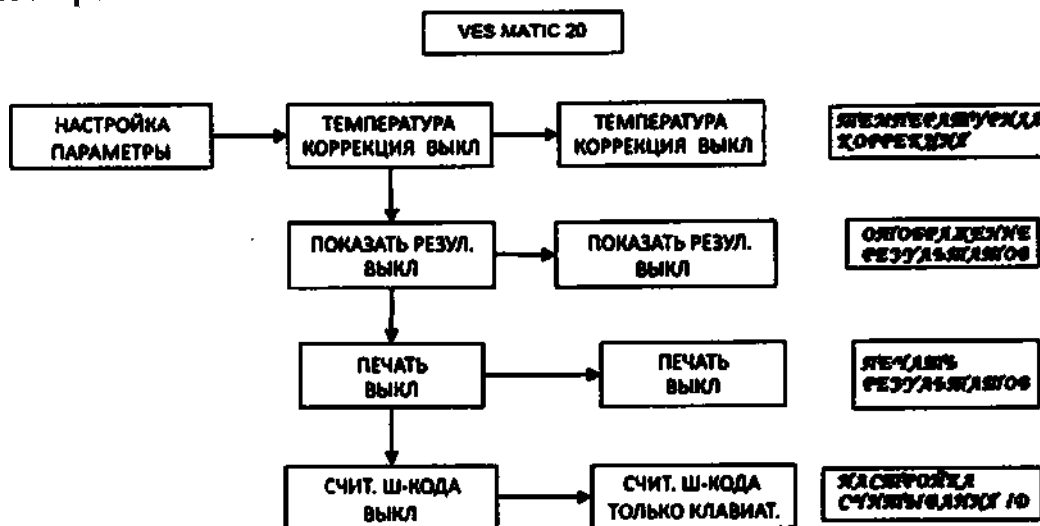


Рисунок 13. Параметры анализатора

Меню «ПАРАМЕТРЫ» содержит список функций для настройки различных параметров системы (рисунок 13). Чтобы открыть это меню, выберите пункт «НАСТРОЙКА – ПАРАМЕТРЫ» в главном меню и нажмите «ОК».

Настройка температуры

По умолчанию анализатор определяет скорость оседания эритроцитов и выдает результаты для комнатной температуры. Однако можно запрограммировать анализатор для расчета результатов при температуре 18 °С. Коррекция происходит согласно правилам

Меню (Приложение 2). Рекомендуется применять эту функцию в лабораториях, где комнатная температура значительно превышает 18 °С.

Для включения коррекции температуры:

- Перейдите к пункту «НАСТРОЙКА – ПАРАМЕТРЫ» и нажмите клавишу «ОК».
- На дисплее отобразится пункт «ТЕМПЕРАТУРА КОРРЕКЦИЯ».
- Нажмите «ОК», чтобы включить/отключить эту функцию.
- [ВКЛ = коррекция включена; ВЫКЛ = коррекция выключена].

Выбранный статус сохраняется до следующей настройки. Он отображается во время цикла и печатается (если включена печать) в заголовке отчета.

Чтобы отключить температурную коррекцию, повторите указанную выше процедуру.

Настройка дисплея

Чтобы включить просмотр результатов на дисплее:

- Выберите пункт «НАСТРОЙКА – ПАРАМЕТРЫ» в главном меню и нажмите клавишу «ОК».
- При помощи клавиш 5 и 6 «▲/▼» выберите пункт «ПОКАЗАТЬ РЕЗУЛ.».
- Нажмите «ОК», чтобы включить или отключить данную функцию.
- [ВКЛ = включено отображение результатов на дисплее; ВЫКЛ = выключено].

Выбранный статус сохраняется до следующей настройки.

Настройка принтера

Если достаточно лишь просмотра результатов на дисплее, если принтер неисправен или если просто не осталось бумаги, можно при помощи данного меню отключить принтер.

Выберите пункт «НАСТРОЙКА – ПАРАМЕТРЫ» в главном меню и нажмите «ОК».

- При помощи клавиш 5 и 6 «▲/▼» выберите пункт «ПЕЧАТЬ».
- Нажмите «ОК», чтобы включить или отключить данную функцию.
- [ВКЛ = принтер включен; ВЫКЛ = принтер выключен].

Выбранный статус сохраняется до следующей настройки.

Настройка даты и времени

Чтобы изменить дату и время (рисунок 14), нажмите клавишу 7 «CLOCK» в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ».

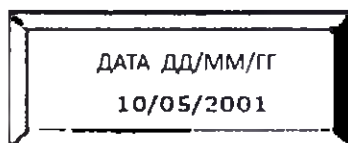


Рисунок 14. Дата и время

8. Проведение анализа

8.1. Начало анализа

Данная процедура не выполняется, если ввод идентификационного номера проводится при помощи клавиатуры (смотрите раздел 8.2).

Процедура загрузки проб:



Рисунок 15. Открытая крышка

1. Откройте крышку, откинув ее назад до упора (рисунок 15).

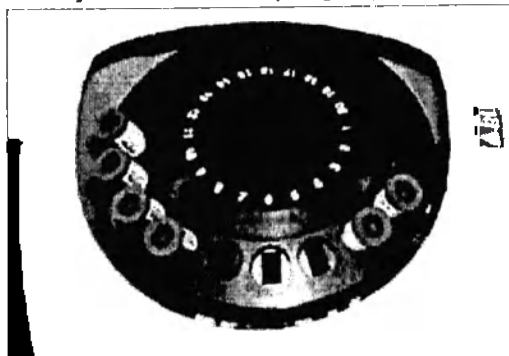


Рисунок 16. Установленные пробы

2. Вставьте пробы в специальные выемки (рисунок 16).

Во время этой фазы обратите внимание на состояние пружины, удерживающей тест-флакон, и проверьте точность установки тест-флакона.

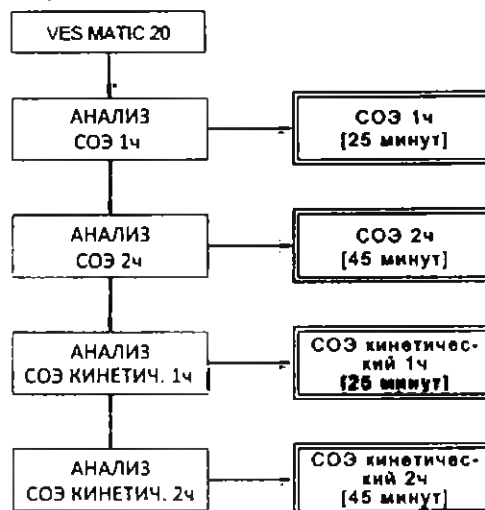


Рисунок 17. Тип исследования

3. После загрузки анализатора закройте крышку и выберите тип исследования (рисунок 17).

Для того чтобы прервать тест, нажмите клавишу «ESC» и затем клавишу «OK».

4. Анализатор автоматически проведет фазы теста, описанные в разделе 7.

А) Во время цикла тип теста и время, оставшееся до завершения анализа, отображается на дисплее.

В) Благодаря системе безопасности при открытии крышки во время движения механических частей они будут немедленно остановлены, и раздастся звуковой сигнал. Необходимо будет закрыть крышку, но цикл анализа будет прерван.

Возобновление анализа

Эту функцию можно выбрать в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ» (нажатием на клавишу «0»), если последний цикл анализа был случайно (b) или намеренно (a) прерван.

a) Например, чтобы изменить объем крови в тест-флаконе, исправить введенные данные или вставить новые пробы.

b) Например, из-за отключения питания.

Анализатор создает резервный файл с информацией о проанализированных тест-флаконах и с идентификационными номерами уже установленных тест-флаконов.

Чтобы возобновить последний прерванный цикл, нажмите эту клавишу в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ».

8.2. Ввод идентификационных номеров с клавиатуры

Чтобы использовать функцию ввода идентификационных номеров вручную [буквенно-цифровой код, максимум 13 символов], выберите пункт «СЧИТ. Ш-КОДА – ТОЛЬКО КЛАВИАТ.» (ввод штрих-кода с клавиатуры) в меню «НАСТРОЙКА – ПАРАМЕТРЫ». Режим ввода штрих-кодов зависит и от типа штрих-кодов (цифровых или буквенных).

Процедура:

1. Выберите и запустите требуемый цикл анализа (не устанавливая пробы на платформу).

2. Оператор должен будет подтвердить ввод идентификационного номера. На дисплее появится сообщение «РУЧНОЙ ВВОД?»

3. Нажмите клавишу «ESC», чтобы отменить ввод вручную. Анализатор начнет цикл анализа, не требуя ввода штрих-кодов (в этом случае оператор должен предварительно установить пробы для измерения).

4. Нажмите «OK», чтобы вручную ввести коды; анализатор поднимет платформу до считывающего устройства и установит датчик в середине кода. На дисплее появится сообщение «ПОЗИЦИЯ: 01 ИЗМЕНИТЬ» и раздастся звуковой сигнал.

5. Нажмите клавишу «DISP», чтобы ввести идентификационный номер вручную. На дисплее появится сообщение «ВВЕДИТЕ Ш-КОД» и 13 точек, соответствующие максимальной длине кода.

6. Нажмите «OK», чтобы начать процедуру ввода.

A. Штрих-код, состоящий из букв и цифр:

- Чтобы изменить выделенный символ (букву или цифру) используйте клавиши 5 и 6 «▲/▼»
- Для перехода на символ вперед или назад используйте клавиши «9» и «0».
- Чтобы закончить ввод кода, нажмите «ESC».
- На дисплее появится сообщение «ВЫ УВЕРЕНЫ?».
- Нажмите клавишу «OK», чтобы сохранить код, или «ESC», чтобы изменить введенный код.

B. Штрих-код, состоящий из цифр:

- Для ввода кода нажимайте на клавиши с соответствующими цифрами
- Чтобы удалить введенные символы и повторить ввод, нажмите «ESC»

- Нажмите клавишу «ОК», чтобы сохранить введенные данные. На дисплее появится введенный код
- Если код введен неправильно, нажмите «ESC», затем нажмите «ОК», чтобы вернуться к вводу кода

Для обозначения конца кода (состоящего из цифр или цифр и букв) предназначен символ «.». Код должен иметь не более 13 символов, и ограничивается первой введенной точкой. Все символы справа от «.» будут удалены. Поэтому если по ошибке в центр кода поставлена точка, все следующие за ней символы будут удалены.

7 Оператор должен установить пробу в позицию, указанную на дисплее. Анализатор перемещает позицию 2 к считывающему устройству и устанавливает датчик посередине кода.

Тест-флакон без идентификационного номера можно установить в позицию, указанную на дисплее. Анализатор издаст звуковой сигнал для подтверждения и затем перейдет к следующему тест-флакону. На дисплее отобразится ряд из 13 точек вместо символов.

8. Повторите описанную выше процедуру для ввода кода остальных проб.

9. Процедура загрузки автоматически прекращается после полной загрузки платформы, однако если вы хотите начать анализ после установки одного или двух тест-флаконов, необходимо нажать клавишу «ESC» на клавиатуре, чтобы начать цикл исследования. На дисплее появиться сообщение «ESC:КОНЕЦ ЗАГРУЗ ОК – ПРОДОЛЖИТЬ»

Нажмите клавишу «ОК», чтобы продолжить ввод или «ESC», чтобы прекратить процедуру ввода. Когда на дисплее появиться сообщение «КОНЕЦ ЗАГРУЗКИ?», закройте крышку и нажмите «ОК»

10. После завершения процедуры на дисплее появиться сообщение «ПЕЧАТЬ РАБ.ЛИСТ?».

Нажмите «ОК», чтобы напечатать список введенных идентификационных номеров, или «ESC», чтобы начать анализ.

9. Контроль качества

Для проверки правильности работы анализатора VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) следует использовать контроль качества СОЭ для проведения мониторинга значений скорости оседания эритроцитов. Производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г. / Приложение 4).

Диапазон ожидаемых значений показан на вкладыше контроля качества СОЭ.

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

Контроль качества проводится в позициях 1 (нормальный уровень) и 2 (патологический уровень) платформы для проб и предоставляет результаты в течение часа для всех 4 видов анализа.

Для настройки анализатора выполните следующие действия:

- При помощи клавиш 5 и 6 «▲/▼» в главном меню выберите «НАСТРОЙКА – КОНТР. КАЧЕСТВА».

- Чтобы включить функцию контроля качества, нажмите клавишу «ОК».

Выбранный статус сохраняется до следующей настройки.

- Ведите информацию, необходимую для проведения процедуры контроля качества (серийный номер, дату производства, значения СОЭ каждого уровня) в поля меню установок контроля качества с помощью клавиш 5 и 6 «▲/▼»:

- НОМЕР ЛОТА — Номер партии (лота) контроля качества
- ДАТА — Дата производства контрольного материала
- НОРМА — Минимальное и максимальное значение для нормального уровня
- ПАТАЛОГИЯ — Минимальное и максимальное значение для паталогического уровня

Чтобы ввести или изменить параметры контроля качества, выполните следующие действия:

1. Нажмите «ОК», чтобы активировать выбранный пункт и удалить ранее введенные данные.
2. Нажмите «ОК», чтобы начать ввод данных с клавиатуры.
3. Введите данные контроля качества:

Ввод номера партии (лота) и даты:

1. Для изменения выбранного символа (буквы или цифры) используйте клавиши 5 и 6 «▲/▼».
2. Для перехода к предыдущему или следующему символу используйте клавиши «9» и «0».
3. Нажмите «ESC» дважды, чтобы сохранить введенный символ.

Ввод нормальных и паталогических значений:

1. Введите значение при помощи цифр.
2. В случае ошибки нажмите «ESC», чтобы удалить введенные символы и повторить процедуру.
3. Нажмите «ОК», чтобы сохранить введенные символы.
4. Анализатор автоматически сохраняет введенные данные и возвращается в предыдущее меню.

Для выхода из меню настройки контроля качества и вернуться в меню «ВЫБОР ФУНКЦИИ», нажмите «ESC».

- Если данные не введены, то процедура контроля качества будет проведена с использованием значений по умолчанию.
- Выбранный статус сохраняется до следующей настройки.
- Если полученные значения не совпадают с заданным диапазоном значений, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
- Рекомендуется проверять эффективность оптического измеряющего устройства при помощи этой функции каждые 6 месяцев или чаще при необходимости.

Примечание: В последующей работе с анализатором производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016г.).

9.1. Прослеживаемость значений контрольного материала

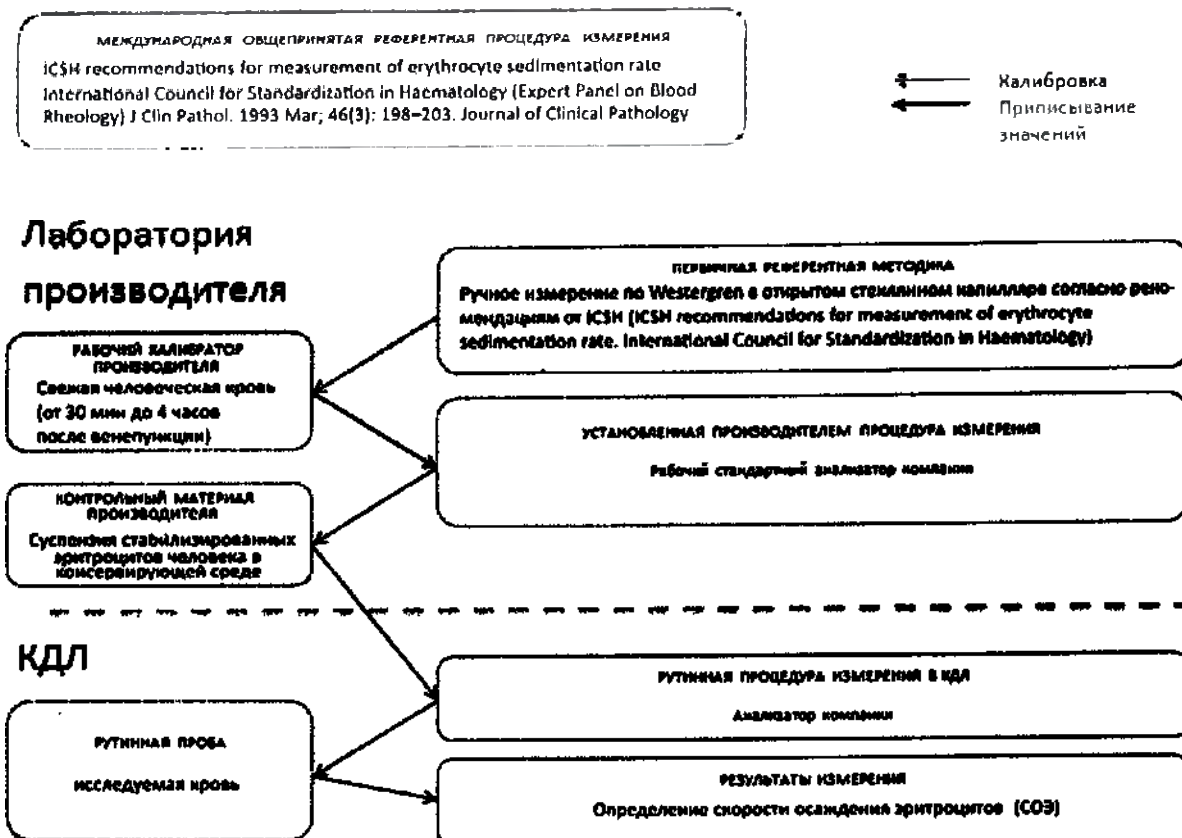


Рисунок 18. Прослеживаемость контрольного материала

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 °C.
2. После вскрытия упаковки продукт стабилен в течение 31 дня при хранении при температуре от + 18 до 30 °C. 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. ИЗБЕЖАЙТЕ 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.

10. Обслуживание

10.1. 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.

10.2. Внешняя очистка

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.

10.3. Внутренняя очистка

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

10.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить раз в неделю. Для дезинфекции внешней поверхности анализатора используйте 70% спиртовой раствор и мягкую ветошь. Следуйте требованиям в правилах 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.

10.5. Стерилизация

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

10.6. Техническое обслуживание и ремонт

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

10.7. Замена бумаги в принтере

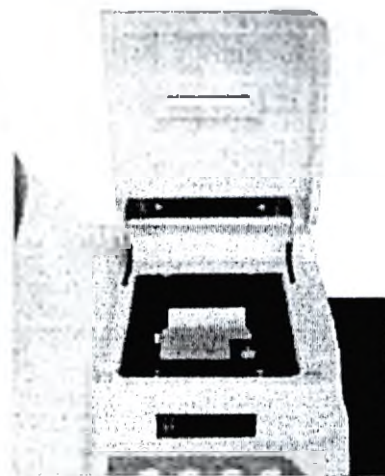


Рисунок 19. Принтер

Процедура:

- Отключите анализатор от источника питания.
- Надавите на дверцу принтера, чтобы открыть ее.
- Достаньте держатель бумаги.
- Замените старый рулон бумаги на новый.
- Поднимите боковой рычаг, чтобы поднять головку принтера.
- Вставьте конец бумаги в щель в направляющий механизм для бумаги, отрежьте прямую линию ножницами.
- Снова включите анализатор.

- Вставляйте бумагу, пока она не начнет двигаться автоматически.
- Опустите рычаг головки принтера.
- Бумага будет двигаться вперед до переднего края принтера.
- Вытащите бумагу, чтобы отрезать ее.
- Отрежьте бумагу, которая выступает за переднее отверстие.
- Закройте дверцу.

10.8. Замена контрольного устройства

Анализатор поставляется пользователям полностью проверенными и предустановленными для выполнения первых 4000 тестов без контрольного устройства. После завершения первых 4000 тестов необходимо установить новое контрольное устройство (поставляется в комплекте с тест-флаконами) в специальный разъем, предназначенный для этих целей.

Выполняйте процедуру замены только на выключенном анализаторе.

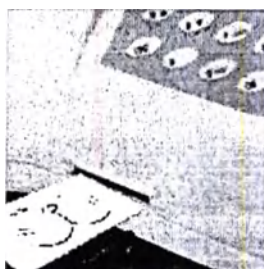


Рисунок 20. Ввод контрольного устройства

Процедура:

1. Выключите анализатор.
2. Вставьте контрольное устройство в разъем для него (расположен на передней панели анализатора), держа стороной с позолоченными контактами вниз и в направлении стрелок, напечатанных на нем.
3. Включите анализатор.
4. При появлении сообщения на дисплее о новом контрольном устройстве нажмите кнопку «ОК».

Рекомендуется заменять контрольное устройство до того, как закончатся доступные тесты. Замена контрольного устройства становится возможной, когда остается менее 60 доступных тестов.

10.9. Замена предохранителей

При необходимости замены предохранителей выполните следующие действия:

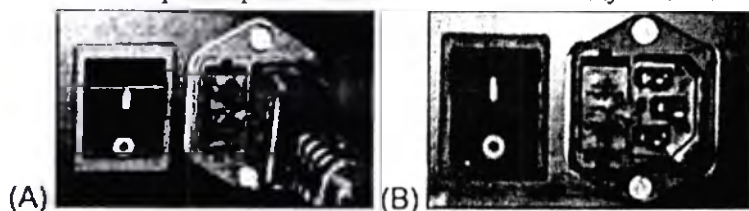


Рисунок 21. Выключение анализатора

1. Выключите анализатор (рисунок 21, позиция А) и отключите его от блока питания (рисунок 21, позиция В).

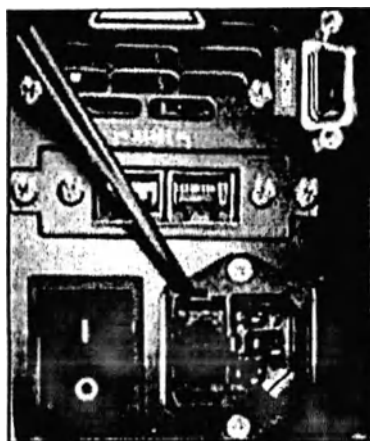


Рисунок 22. Отделение для предохранителей

2. Откройте отделение для предохранителя при помощи отвертки (рисунок 22).

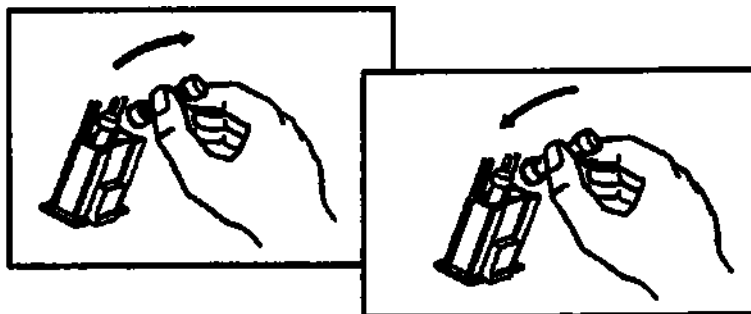


Рисунок 23. Замена поврежденного предохранителя

3. Замените поврежденные предохранители новыми (поставляются с анализатором) (рисунок 23).

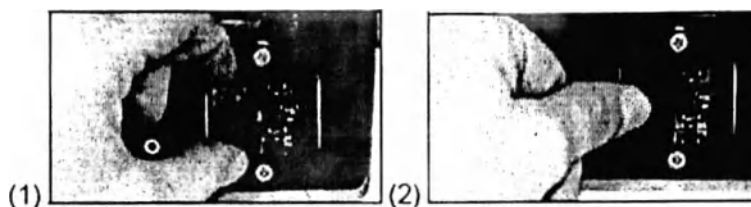


Рисунок 24. Установка предохранителя

4. Вставьте новый предохранитель в анализатор (рисунок 24).
 5. Подключите анализатор к источнику питания и снова включите.
- Если при включении предохранители перегорят снова, обратитесь к вашему поставщику.

10.10. Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения может проводить **только** сервисный инженер производителя или уполномоченного представителя. Необходимость обновления ПО на анализаторе СОЭ определяет сервисный инженер при проведении процедур обслуживания и/или ремонта. Для обновления программного обеспечения обращайтесь в отдел технической поддержки представителя производителя или производителя..

11. Сообщения об ошибках и предупреждения

Кроме выполнения команд и управления периферийными устройствами, ЦПУ постоянно контролирует наиболее важные части анализатора. При обнаружении ошибки текущая операция немедленно прерывается, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется сообщение об ошибке или проблеме. Эти сообщения приведены в таблице 3.

Таблица 3. Сообщения о проблемах и предупреждения

Сообщения и ошибки	Пояснение	Причины и меры по устранению
Ошибка считывания.	Появляется, если считывающее устройство не останавливается в установленных пределах.	Кроме электрических ошибок возможно наличие механических дефектов, которые необходимо устранить. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя. Проверьте правильность установки тест-флаконов в платформу.
Ошибка платформы.	Полный поворот платформы не был выполнен в установленный период времени.	Кроме электрических ошибок возможно наличие механических дефектов, которые необходимо устранить. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка наклона платформы.	Наклон платформы не был проведен в установленный период времени.	Кроме электрических ошибок возможно наличие механических дефектов, которые необходимо устранить. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Закончилось контрольное устройство.		Установите новое контрольное устройство. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка при загрузке!	Ошибка во время обновления контрольного устройства.	Повторите процедуру, указанную в разделе 10.8. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Нет бумаги.	Закончилась бумага в принтере.	Замените бумагу в принтере (смотрите 10.7). Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Карта отсутствует.	Анализатор обнаруживает контрольное устройство.	Правильно установите карту в слот и повторите процедуру, описанную в разделе 10.8. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка карты.	Ошибка во время считывания контрольного устройства.	Проверьте правильность установки карты и повторите процедуру, описанную в разделе 10.8. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической

		поддержки представителя производителя.
Головка принтера.	Поднята головка принтера.	Опустите рычаг головки принтера (смотрите 10.7). Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Нет связи с принтером	Ошибка связи между принтером и платой ЦПУ.	Выключите анализатор, откройте крышку принтера и проверьте правильность установки кабелей, подключенных к интерфейсу принтера. Включите анализатор, принтер должен выполнить подачу бумаги. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Нет пробы.	Тест-флаконы отсутствуют или уровень гематокрита в пробах <15%.	Повторно произведите забор пробы в тест-флакон, следуя указаниям на вкладыше в пакете с тест-флаконами, плотно закройте крышку и повторите тест.
Пустая проба.	Анализатор обнаружил пустые тест-флаконы или пробы с уровнем гематокрита <15%.	
Низкий уровень.	Сообщение печатается, если уровень в пробе слишком низкий или если уровень гематокрита < 15%.	
Высокий уровень.	Уровень пробы в тест- флаконе слишком высок. Это может произойти из-за ошибки в считывании оптоэлектронными элементами.	Повторно произведите забор пробы в тест-флакон, следуя указаниям на вкладыше в пакете с тест-флаконами, плотно закройте крышку и повторите тест. При ошибке считывания обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка пробы.	Значение СОЭ за 1 час меньше контрольного значения. Это может произойти из-за ошибки в оптоэлектронных элементах.	Проверьте состояние пробы в тест- флаконе (наличие коагуляции). Правильно вставьте пробы в специальные отверстия и повторите исследование. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
*** ошибка пробы.	Значение СОЭ за 2 часа меньше показателя СОЭ за 1 час. Это может произойти из-за ошибки в оптоэлектронных	Проверьте состояние пробы в тест- флаконе (наличие коагуляции). Правильно вставьте пробы в специальные отверстия и повторите исследование. В этом случае обратитесь в отдел

	элементах.	технической поддержки представителя производителя.
Анализ прерван.	Во время анализа была нажата клавиша "STOP" или пробы не установлены в платформу перед началом анализа. Также ошибка возникает при использовании более 33% старых тест-флаконов по отношению к общему количеству тест-флаконов.	Замените старые тест-флаконы новыми (свяжитесь с поставщиком) и возобновите анализ.
Ошибка модуля ff10.		В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

После любого сообщения об ошибке рекомендуется повторить всю операцию по крайней мере один раз, чтобы выяснить, не произошла ли ошибка случайно, например из-за колебания напряжения в сети.

Выключите анализатор и подождите несколько секунд; включите анализатор и снова запустите цикл.

12. Перечень рисков и описание способов управления ими

Опасность	Прогнозируемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред	Риск	Описание меры по снижению рисков	Остаточный риск
Сетевое напряжение	Подключен неоригинальный кабель питания	Короткое замыкание (R1)	Серьезное возгорание	Серьезный	- Руководство пользователя содержит информацию о том, что МИ должно быть заземлено. - Базовый состав МИ содержит оригинальный кабель питания. - На задней панели расположен знак предупреждения	Приемлемый
	Неверно произведено заземление прибора	Напряжение на корпусе прибора (R2)	Фибрилляция сердца, летальный исход	Критический	- Руководство пользователя содержит информацию о том, что МИ должно быть заземлено. - Базовый состав МИ содержит оригинальный кабель питания. - Маркировка содержит требования к электросети. - На задней панели расположен знак предупреждения	Серьезный
Наличие движущихся частей	Нарушение требований безопасности	Удар пользователя (R3)	Незначительный ушиб	Серьезный	- Конструкция прибора имеет защитную крышку, которая должна быть закрыта во время работы анализатора СОЭ. - В Руководстве пользователя подробно описан порядок работы с анализатором СОЭ.	Приемлемый
Нарушение	Неверно выбранная поверхность для	Падение МИ (R4)	Ушиб, перелом	Приемлемый	- в Руководстве пользователя содержится информация о габаритах и весе прибора, а	Приемлемый

требования установки	установки прибора				также о выборе поверхности для его установки. - Конструкция прибора имеет устойчивое, ровное основание.	
Возбудители инфекций	Утечка образца	Попадание в организм человека (R5)	Заражение крови, летальный исход	Критический	- На предприятии производителя МИ имеется проверка готового изделия отделом контроля качества продукции. - Конструкция прибора имеет защитную крышку, отделяющую исследуемые образцы от внешней среды. - Работа прибора осуществляется таким образом, что образцы не извлекаются и не переливаются из транспортной среды. - В эксплуатационной документации имеются: порядок работы с анализатором СОЭ, информация по его обслуживанию, предупреждения о работе с биологическими образцами.	Серьезный
Потеря калибровки и оптических датчиков	Ошибочный результат	Диагноз на основе неверного результата (R6)	Запоздалое лечение, ухудшение состояния здоровья	Приемлемый	- Использование контрольных материалов для обеспечения прослеживаемости точности прибора.	Приемлемый
Человеческий фактор	Невнимательность, плохое самочувствие, усталость пользователя	Ввод неверного идентификационного номера (R7)	Запоздалое лечение, ухудшение состояния здоровья	Серьезный	- Автоматическое считывание штрих-кода пробы. Руководство пользователя содержит информацию о возможности автоматического считывания штрих-кодов.	Плохой

13. Подключение к внешнему компьютеру (с ЛИС)

Лабораторная информационная система (ЛИС) является базой данных результатов исследований, получаемых со всех медицинских изделий в клинической лаборатории. Подключение анализатора СОЭ к ЛИС производится с помощью подключения его к внешнему ПК, который выступает в роли сервера базы данных лабораторной информационной системы (лабораторной сети).

Анализатор можно подключить к компьютеру через серийный интерфейс RS232C (рисунок 2, позиция 11) или через серийный интерфейс RS485 (рисунок 2, позиция 13) на задней панели анализатора.

Общие характеристики последовательного подключения через RS232C

Проверьте что разъемы кабелей (tx-rx-gnd) подключены следующим образом:
(стандартный кабель)

Разъем Ves	Разъем компьютера	
ТИП DB9	ТИП DB9	ТИП DB25
2	2	3
3	3	2
5	5	7

13.1. Характеристики асинхронного протокола серийной связи

Анализатор позволяет управлять двумя видами протоколов:

Однонаправленный протокол, определяемый как old.

Двухсторонний протокол, определяемый как new (новый). По умолчанию установлен новый протокол (new), для установки старого протокола (old) обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

13.2. Характеристики протокола new protocol

Скорость передачи данных 19200 бит/сек; формат данных: 8 бит данных, 1 стоп-бит, без битов четности.

Представление байтов в серийном подключении:

STX	BLK	BLK	LEN	LEN	ADD	ADD	COM	COM	D1		Dn	ETX	CHK	CHK
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	--	----	-----	-----	-----

Каждая ячейка содержит один байт, который проходит на серийный порт, пока пара байтов записывается в память, то есть в результате будет 1 байт.

STX: символ ASCII '>' 0x3e

BLK: номер ячейки, всегда = '00' за исключением передачи нескольких ячеек (см. команду 03)

LEN: количество символов от d1 до dn включительно

ADD: ID прибора (00 и ff = зарезервированы) доступный диапазон: 01-7f

Com: ID команды

Если COM=COM+0x80, конец ячейки задается ETX и CHK не проверяется.

D1.Dn: дата команды

ETX: символ ASCII 'cr' 0x0d

CHK: контрольная сумма (xor от stx до dn включительно)

От принимающего устройства должен прийти ответ на протокол:

ACK / NAK	ADD	ADD	ETX
-----------	-----	-----	-----

ACK: символ ASCII 0x06

Если командная ячейка была правильно интерпретирована в соответствии со спецификациями протокола.

NAK: символ ASCII 0x15

Если командная ячейка не соответствует спецификациям протокола

ADD: ID прибора

Если для отправки данных необходимо использование дополнительных ячеек, они будут пронумерованы в возрастающем порядке, начиная с 0. Более того, каждая передача с дополнительными ячейками должна заканчиваться ячейкой с нулевой длиной.

13.3. Формат параметров и команд анализатора

Каждая принятая команда вызывает ответ 'ACK'=[0x06]+ID+CR

В случае синтаксической ошибки или ввода неправильной команды, ответ будет

"NACK"=[0x15]+ID+CR

0x01: запрос версии

Пример:

От компьютера

>00000181+cr+00 Устройство с id '01' должно выполнить команду "81" (или команду "01" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>00190101VES MATIC 20NEW REL. 1.00+CR+10

0x02: Запрос списка сохраненных анализов

Возвращенное поле данных состоит из количества анализов, сохраненных в шестнадцатеричной ASCII (2 байта) и 15 байтов, отделенных ";", содержащих тип, дату и время анализа.

Пример:

От компьютера

>00000182+CR+00 Устройство с id '01' должно выполнить команду '82' (или команду '02' без проверки контрольной суммы)

От ESR

>0031010203f1 28/04 15:41;i2 28/04 15:49;f2k 28/04 16:13+cr+15

0x03: Запрос на отправку анализов

Пример

От компьютера

>0002018303+cr+00 Устройство с id '01' должно выполнить команду '83' (то есть команду '02' без проверки контрольной суммы) с параметром '03', указывающим число анализов для приема. От "01" до '04" для анализатора. Для запроса последнего выполненного анализа используйте Параметр '00'.

От ESR

Ответ может быть составлен из дополнительных блоков согласно содержащейся в анализе информации; ПРИМ.: после получения каждого блока данных компьютер отправляет сообщение ACK.

Отправляется заголовок из 20 байт с информацией о:

- Типе анализа 1 байт [0x01=f1, 0x02=f2, 0x03=f1k, 0x04=f2k]

• Настройках ESR во время приема 1 байта [x x bo be bi fp fd ft где Ft= включена коррекция температуры 1, FD=flag результаты на дисплее, FP=flag результаты на принтер, BI=flag выбор внутреннего считывателя кодов, BE=flag выбор внешнего считывателя кодов, BO=flag отмену выбора считывателя кодов]

- Количество проб 1 байт
- Цикл 1 байт
- Температура во время анализа 1 байт
- Дата теста 10 байт в шестнадцатеричной ASCII
- Время теста 5 байт в шестнадцатеричной ASCII

Поле в 40 байт в количестве равном количеству проб в структуре

- Номер позиции 1 байт
- Flag статус 1 byte
- Считыватель кодов 13 байт Hex-ASCII
- Результаты СОЭ 24 байта
- Индекс Катца 1 байт

Статус the flag status может иметь следующие значения:

- 0x81 Аномальный тест-флакон
- 0x82 Слишком высокое значение пробы в тест-флаконе
- 0x84 Слишком низкое значение
- 0x88 Пустой тест-флакон
- 0x00 Нормальный тест-флакон

Примечание:

Если анализ типа f1, результат теста на СОЭ будет представлен 1 байтом из 24, индекс Катца не учитывается.

Если анализ типа f2, результат теста на СОЭ будет представлен 2 байтами из 24, индекс Катца не учитывается.

Если анализ типа f1k, результат теста на СОЭ будет представлен 12 байтами из 24, индекс Катца не учитывается.

Если анализ типа f2k, результат теста на СОЭ будет представлен 24-мя байтами, индекс Катца не учитывается.

0x04: команды, запрашивающие статус прибора

Статус прибора состоит из 2 заполненных шестнадцатеричных ASCII, Представленный соответственно 2ми группами по 4 байта в каждой.

Первые 4 байта кодируют следующую информацию:

Значения байтов:

Байт	Код
0	Тип анализа
1	Тип анализа
2	Тип анализа
3	Перенастройка
4	Закончена работа контрольного устройства
5	Крышка открыта
6	идет считывание проб
7	идет перемешивание

8	центрифугирование
9	анализ прерван
10	ошибка прибора
11	последний анализ готов к отправке
12	-
13	-
14	-
15	-

Три бита типа анализа 0,1 и 2 кодируют:

- 0x01 F1 нормальный
- 0x02 F2 нормальный
- 0x03 F1 кинетический
- 0x04 F2 кинетический

Вторая группа из 4 байтов кодирует время в секундах, оставшееся до завершения текущего анализа.

Пример:

От компьютера

>00000184+cr+00 Прибор с id '01' должен выполнить команду '0x84' (то есть, команду '0x04' без проверки контрольной суммы)

От ESR

>00080104008105cd+cr+4d

Статус имеет код 0x0081, что означает, что идет перемешивание во время нормального анализа 1ч. До конца анализа остается 0x05cd, то есть 1485 секунд.

0x05: настройка регистра считывания

Значение регистра настроек хранится в 2 байтах шестнадцатеричной ASCII.

Биты регистра имеют булево значение (1=on)

Бит	Код
0	Коррекция температуры
1	Результаты на дисплее
2	Результаты на печать
3	Внутренний считыватель кодов
4	Внешний считыватель кодов
5	Считыватель штрих-кодов отключен
6	-
7	-

Пример:

От компьютера

>00000185+CR+00 Прибор с id '01' должен выполнить команду '0x85' (то есть команду '0x05' без проверки контрольной суммы)

От ESR

>0002010525+CR+3F

Что означает: включена коррекция температуры, результаты выводятся на принтер и считыватель штрих-кодов отключен.

0x06: настройка регистра

Команда для настройки регистра.

Пример:

От компьютера

>0002018682+CR+00 Прибор с id '01' должен выполнить команду '0x86' с полем данных 0x82 (то есть команду '0x06' без проверки контрольной суммы). Таким образом, кодируется следующее: коррекция температуры отключена, вывод результатов на дисплей включен, вывод результатов на принтер выключен, внутренний считыватель штрих-кодов включен.

От ESR

Ответ 'АСК' при принятии команды, 'NACK' – в противном случае

0x07: отправленные анализы

Команда для отправки анализов и настройки вида анализа.

Тип анализа кодируется следующим образом:

Тип	Код
0x01	F1 Нормальный
0x02	F2 Нормальный
0x03	F1 Кинетический
0x04	F2 Кинетический

Пример:

От компьютера

>0002018703+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду is '0x87' с полем данных 0x03 (то есть команду '0x07' без проверки контрольной суммы). Так кодируется кинетический анализ F1.

От ESR

Ответ 'АСК' при принятии команды, 'NACK' – в противном случае

0x08: блокировка анализов

Команда для блокировки текущего анализа.

Пример:

От компьютера

>00000188+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду '0x88' с (то есть команду '0x08' без проверки контрольной суммы).

От ESR

Ответ 'АСК' при принятии команды, 'NACK' – в противном случае

0x09: считывание штрих-кодов

Команда для считывания штрих-кода для конкретной позиции в ходе анализа. Диапазон позиций для Ves-Matic 20 – от 0 до 19.

Пример:

От компьютера

>000201890d+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду is '0x89' с полем данных 0x0d (то есть команду '0x09' без проверки контрольной суммы). для позиции 13

От ESR

>000d0109 +6c

отправка кода из 13 символов для гребуемого штрих-кода.

0x0a: запись штрих-кодов

Команда для записи штрих-кода для конкретной позиции в ходе анализа. Диапазон позиций для VES-Matic 20 – от 0 до 19.

Example:

От компьютера

>000f018a07ABCDEFGHILMNO+CR+00 Прибор с id "01" должен выполнить команду '0x8a" (то есть команду '0x0a" без проверки контрольной суммы) с полем данных 07ABCDEFGHILMNO, то есть запросить считывание кода "ABCDEFGHILMNO" в позиции 0x07.

От ESR

Ответ 'ACK" при принятии команды, 'NACK" – в противном случае

0x0b: считывание даты и времени

Команда контролирует таймер прибора. Ответ состоит из шести шестнадцатеричных кодов ASCII (12 байт), соответственно для часа, минуты, секунды, даты, месяца и года.

Пример:

От компьютера

>0000018b+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду '0x8b" (то есть команду '0x0b" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>000C010B0B14040C0C00+CR+4D

Что соответствует времени 11:20:04 и дате 12/12/00

0x0c: настройка даты и времени

Команда для настройки таймера в приборе. Поле данных форматируется как шесть шестнадцатеричных кодов ASCII (12 байт), соответственно для часа, минуты, секунд, даты, месяца и года.

Пример:

От компьютера

>000C018C0C00000F0601+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду '0x8c" (то есть команду '0x0c" без проверки контрольной суммы) с полем данных 0c00001f0601, которое соответствует времени 12:00:00 и дате 15/06/01.

От ESR

Ответ 'ACK" при принятии команды, 'NACK" – в противном случае

0x0d: считывание контрольного устройства

Команда возвращает значение контрольного устройства в шестнадцатеричной ASCII (4 байта).

Пример:

От компьютера

>0000018D+CR+00 устройства с ID "01" должно выполнить команду '0x8D" (то есть команду '0x0D" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>0004010D0F99+CR+39

Значение устройства для считывания равно 0x0F99, что означает 3993

14. Упаковка и маркировка

14.1. Упаковка

МИ поставляется во внешней картонной коробке из гофрированного картона (параметры коробки 61x43x53 см (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 паразитов 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.

14.2. Маркировка упаковки



Рисунок 25. Пример маркировки упаковки VES-MATIC 20 (BEC-MATIK 20)
Маркировку (рис. 25) 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	<i>In vitro</i> diagnostics
	Предупреждение о биологической опасности

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 18113-3-2015, ГОСТ 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.

14.3. Маркировка МИ



Рисунок 26. Пример маркировки анализатора VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20)
Маркировка анализатора содержит (рисунок 26):

- 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.

15. 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°С.
- Относительная влажность: 20 - 80%, без конденсации

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.



Не оставляйте анализатор под дождем или во влажной окружающей среде

Внимание 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.

16. Хранение

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

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. Сведения об утилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Используемые 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 МИ производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса А, т.к. пробирка с биологическим материалом не вскрывается и нет контакта биоматериала с внутренними и внешними частями МИ), действующих в соответствующем регионе.

Расходные материалы (образующиеся отходы) должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.

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

Анализатор не содержит драгоценных металлов.

19. Контакты

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«DIESSE 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

DASSE 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. Номограмма Менли

На анализаторах производится температурная корректировка 18°C по номограмме Менли, которая представлена ниже на рисунке 27.

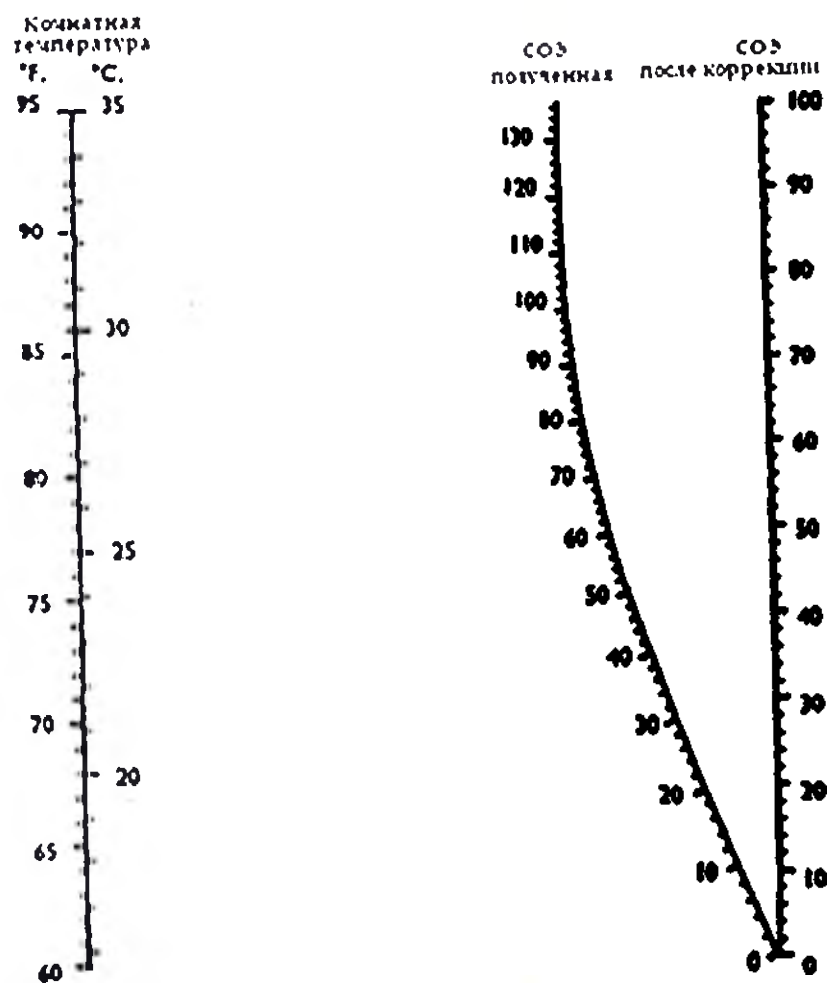


Рисунок 27. Номограмма Менли

Приложение 3. Исследование на анализаторе Ves-Matic 20 (Вес-Матик 20)

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность проводилась по материалам Middle East Laboratory/ Vol.4 /Issue no.3 – September. 2001.

Для определения диагностической чувствительности и специфичности проведено сравнение результатов, полученных при помощи анализатора СОЭ VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) и ручного определения уровня СОЭ по методу Вестергрена при помощи тестовых пробирок AQUISEL (Укомплектованные системы с 0,25 мл 3,8% цитрата натрия 1:4 венозная кровь).

Материалы и методы

Перекрыстное исследование было проведено в гематологическом отделении Научно-исследовательского Лабораторного Центра Принцессы Иман в г. Амман (Иордания). Всего было забрано 267 образцов крови для определения СОЭ по методу Вестергрена за 1 час (вручную и на анализаторе СОЭ VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20)).

Образцы венозной крови забирали путем венепункции. Исследование СОЭ выполняли в течение 2 часов после забора крови. Имевшийся в пробирках объем крови был достаточным для нескольких исследований СОЭ в одном и том же образце различными методами.

Для исследования СОЭ по методике Вестергрена стабилизированную кровь смешивали с 3,8% цитратом натрия в соотношении 1 часть цитрата натрия к 4 частям крови. Пробирки AQUISEL для определения СОЭ содержат в качестве антикоагулянта цитрат натрия, который связывает ионы кальция в пробе, препятствуя свёртыванию крови. Концентрация цитрата натрия – 0,106 моль/л, соотношение антикоагулянт/кровь – 1:4. Пробирка заполнялась кровью до линии наполнения. Затем пробирку переворачивали вверх дном 3-5 раз, чтобы смешать пробу с антикоагулянтом. Далее вводили капилляр в пробирку через крышку-клапан, погружая его до тех пор, пока конец капилляра не достигнет дна пробирки. При этом в капилляре образовывался столбик крови. Спустя час после вертикальной установки пробирки с капилляром в штатив снимались показания по градуировке самого капилляра.

Исследования выполнялись одновременно двумя сотрудниками, работавшими в различных подразделениях лаборатории.

Автоматическое измерение СОЭ производилось на анализаторе VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) ("Diasse Diagnostica Scnesc S.p.A.", Италия) в первичных пробирках (Ves-Тес (Вес-тек)) с цитратом натрия (объем пробирки - 1 мл). Для измерения пробирки помещались в анализатор, исследование начиналось автоматически после установки пробирки, результат отображался на экране через 20 минут.

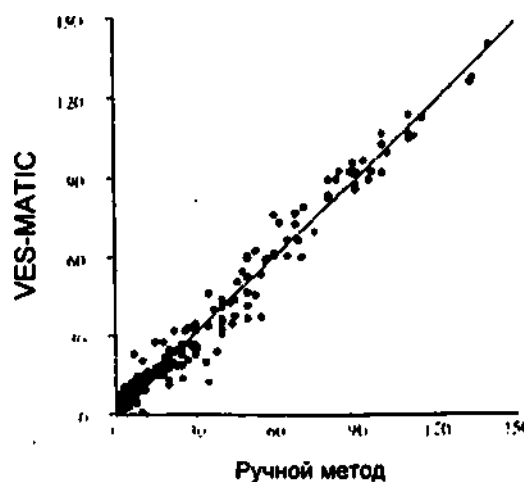


Рисунок 28. Корреляция значений, полученных ручным методом и с помощью анализатора

Результаты

Данные, полученные в результате измерений, были нанесены на диаграмму рассеяния (рисунок 28). Как видно из диаграммы, наблюдается высокая положительная корреляция между методом Вестергрена и VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20). Коэффициент корреляции Пирсона составляет 0,987, что говорит о высокой специфичности и чувствительности анализатора CO₂.

Контрольные диапазоны

Нормальные значения CO₂ были получены у 267 здоровых пациентов в возрасте от 24 до 37 лет (155 мужчин и 112 женщин) с помощью ручного метода и на анализаторе VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20).

Результаты

В таблице 4 указаны средние значения, стандартное отклонение, доверительный интервал значений CO₂, полученных по методу Вестергрена и с помощью анализатора VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) для всех образцов и для каждой из групп.

Таблица 4. Контрольные диапазоны значений CO₂ (мм/ч), полученные ручным методом и на анализаторе

Метод измерения CO ₂		Среднее значение CO ₂	Стандартное отклонение S	Доверительный интервал	Предельное значение CO ₂	Кол-во проб
Ручной	Общ	5	3	4,6÷5,4	11	267
	Жен	7	3	6,2÷7,7	13	112
	Муж	5	3	4,5÷5,5	11	155
VES-MATIC 20	Общ	7	3	6,6÷7,4	11	267
	Жен	10	3	9,3÷10,7	16	112
	Муж	7	3	6,5÷7,5	11	155

Вывод:

Разница в средних значениях по сравнению с методом Вестергрена отсутствует всюду, кроме образцов крови женщин, в которых верхний предел значения CO₂, полученный на VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) оказался выше, чем при измерении ручным методом.

Точность и воспроизводимость

Материалы и методы

Образцы:

- Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.) – партия с нормальным уровнем 24341, срок годности 2018-10-02. Диапазон 8 ± 5 мм/ч.
- Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.) – партия с патологическим уровнем 24342, срок годности 2018-10-02. Диапазон 93 ± 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.

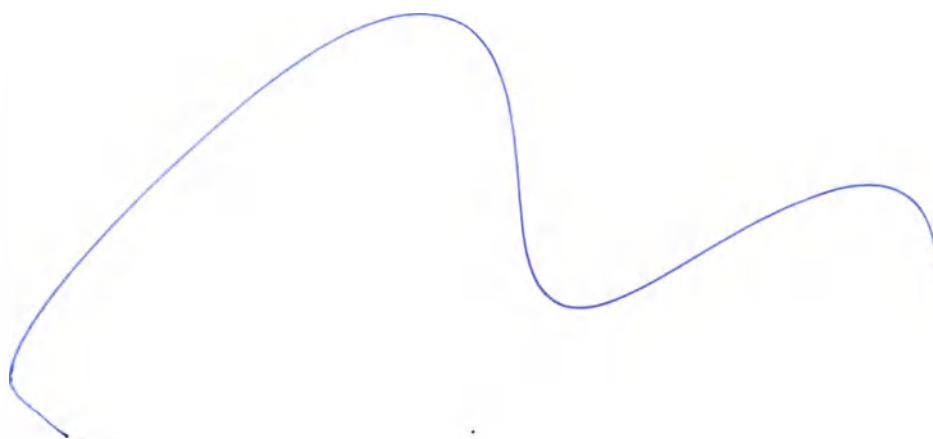
Межсерийная воспроизводимость и точность:

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

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

Для расчета коэффициента вариации, который является главным показателем воспроизводимости, были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен при помощи следующей формулы: $CV [\%] = (SD/M) \times 100$. Коэффициент вариации по результатам исследования не должен превышать 5 %.

Точность определялась относительной ошибкой (относительным отклонением) определения СОЭ анализатором по сравнению со значениями контрольного материала.



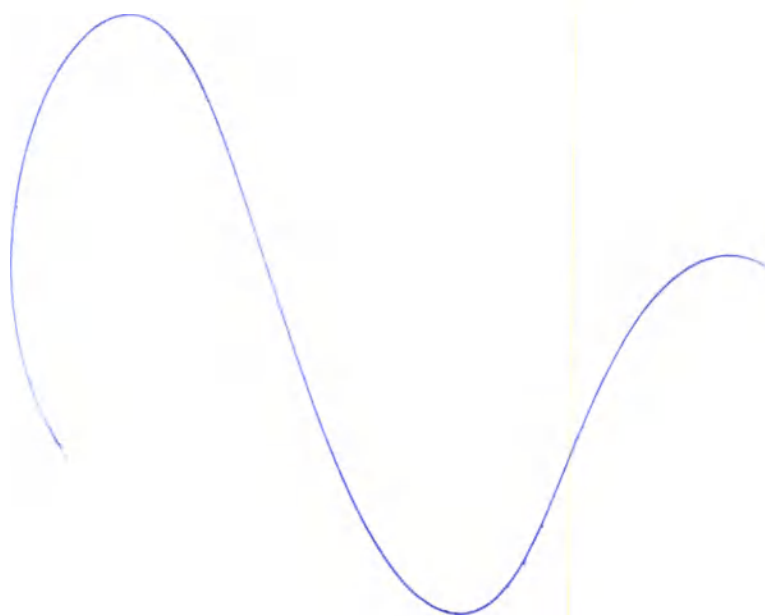
Результаты

Внутрисерийная воспроизводимость.

Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости отражены в таблице 5.

Таблица 5. Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости. Среднее значение каждого из 10 образцов.

Образец	Значение CO ₂ , мм/ч	
	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	80
2	7	80
3	7	80
4	8	78
5	7	83
6	7	78
7	7	79
8	7	78
9	7	78
10	7	77
Среднее значение (M), мм/ч	7,1	79,1
Стандартное отклонение (SD), мм/ч	0,316227766	1,73
Коэффициент вариации (CV), %	4,453912197	2,19



Межсерийная воспроизводимость и точность

Результаты межсерийной воспроизводимости отражены в таблице 6 и 7, в которых отражены результаты измерения значений CO₂ десяти образцов на анализаторе VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20).

Таблица 6. Оценка межсерийной воспроизводимости и точности. Нормальный уровень CO₂.

Номер измерения	Значение CO ₂ , мм/ч				
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
1	7	8	8	8	8
2	8	8	8	8	8
3	8	8	8	8	8
4	8	8	8	7	8
5	8	7	8	8	8
6	7	7	8	8	8
7	8	8	8	7	8
8	7	8	8	8	7
9	8	8	8	8	8
10	8	8	8	8	8
Среднее значение (M), мм/ч	7,84				
Стандартное отклонение (SD), мм/ч	0,37				
Коэффициент вариации (CV), %	4,72				
Значение контрольного материала, мм/ч	8				
Отклонение среднего значения от значения контрольного материала (Δ), мм/ч	0,16				
Относительное отклонение среднего значения от значения контрольного материала (δ), %	2				

Таблица 7. Оценка межсерийной воспроизводимости и точно. Патологический уровень СОЭ.

Номер измерения	Значение СОЭ, мм/ч				
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1	91	96	96	97	96
2	95	90	90	94	96
3	94	93	97	98	94
4	91	94	97	96	97
5	90	90	94	95	97
6	90	95	94	98	98
7	90	91	97	96	95
8	92	91	95	92	97
9	97	94	90	98	98
10	95	96	90	99	97
Среднее значение (M), мм/ч	94,46				
Стандартное отклонение (SD), мм/ч	2,79				
Коэффициент вариации (CV), %	2,96				
Значение контрольного материала, мм/ч	93				
Отклонение среднего значения от значения контрольного материала (Δ), мм/ч	1,46				
Относительное отклонение среднего значения от значения контрольного материала (δ), %	1,6				

Полученные в результате проведенного исследования по оценке точности и воспроизводимости параметры (коэффициенты вариации, относительные отклонения) позволяют заключить, что анализатор VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) обладает высокой прецизионностью (относительное отклонение δ результата измерения от опорного значения составляет менее 2%), внутри- и межсерийной воспроизводимостью (коэффициент вариации CV составляет менее 5%).

Аналитическая чувствительность

Для проверки аналитической чувствительности использовался контрольный материал «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.). Партия с патологическим уровнем СОЭ (24352): срок годности 2019-01-29, диапазон 100 ± 25 мм/ч.

В процессе исследования аналитической чувствительности на анализаторе Ves-Matic 20 (Вес-Матик 20) были выполнены 20 измерений СОЭ пробы с патологическим уровнем (Таблица 8).

Чувствительность определяется суммой трёх стандартных отклонений серии из 20 измерений СОЭ и результата измерения нулевой пробы.

В качестве нулевой пробы использовалась пробирка Ves-Тес с помещенной внутри полосой из картона длиной 57 мм, шириной 4 мм. Описанная проба является нулевой (холостой), поскольку обеспечивает постоянство уровня, фиксируемого датчиком.

Таблица 8. Исследование аналитической чувствительности

Номер измерения	Значение СОЭ, мм/ч
1	100
2	102
3	100
4	101
5	98
6	98
7	102
8	100
9	101
10	103
11	98
12	100
13	101
14	101
15	100
16	100
17	99
18	99
19	100
20	102
Среднее значение (M), мм/ч	100,25
Стандартное отклонение (SD), мм/ч	1,41
Значение нулевой пробы (X_0), мм/ч	0
Чувствительность ($X=3SD+X_0$), мм/ч	4,2

Таким образом, по результатам испытаний анализатора Ves-Matic 20 (Вес-Матик 20) выяснено, что его чувствительность составляет 4,2 мм/ч.

Аналитическая специфичность

Для проверки аналитической специфичности использовался контрольный материал «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.). Партия с нормальным уровнем СОЭ (24351): срок годности 2019-01-29, диапазон 9 ± 5 мм/ч. Партия с патологическим уровнем СОЭ (24352): срок годности 2019-01-29, диапазон 100 ± 25 мм/ч.

Аналитическая специфичность определялась близостью среднего значения СОЭ серии 20 измерений контрольного указанного контрольного материала и заранее известного паспортного значения контрольного материала. Определяющим параметром является отклонение (Δ) среднего значения серии измерений от значения контрольного материала.

Результаты исследования представлены в таблице 9.

Таблица 9. Исследование аналитической специфичности.

№	Результаты измерений, мм/ч	
	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	9	104
2	8	100
3	9	100
4	9	96
5	9	95
6	9	102
7	9	96
8	9	105
9	9	98
10	8	97
11	9	103
12	9	103
13	8	104
14	9	101
15	9	103
16	8	100
17	9	101
18	9	105
19	9	97
20	9	103
Среднее значение (M), мм/ч	8,8	100,65
Коэффициент вариации (CV), %	4,7	3,2
Значение контрольного материала, мм/ч	9 ± 5	100 ± 25
Отклонение (Δ), мм/ч	0,2	0,65

По результатам проведенной оценки аналитической специфичности можно сделать вывод о том, что отклонение среднего арифметического полученных на анализаторе значений СОЭ от истинного находится в пределах погрешности результата СОЭ (точность результата СОЭ составляет ± 1 мм).

Пределы измерения и ограничения метода

Пределы метода измерения СОЭ при помощи анализатора VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) 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 2 часов при комнатной температуре).



Приложение 4. 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. 5А3

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 Московской 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 "Мультикуал 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

0028465

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 КОФ 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 216860).

37. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Спиналномозговая
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 Пятикратный 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 267000).
47. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антинуклеарный Антиверетный 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 (Гемоцины, Пятикратный, Ядрышко, Центромера)" (вид 193120).
53. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510, 128960, 238390).
54. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510).
55. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль для линейности измерения Гемоглобина A1C" (вид 129050).
56. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гемоглобин A2" (вид 237940).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028463

**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 198070).
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 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 117270, 117270, 284710, 111010, 147130).
90. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Цельная кровь" (виды 104910, 231900, 288600).
91. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Иммуносупрессоры в цельной крови" (вид 319660).
92. Набор контрольных материалов "EOAS-профиль по биохимии мочи (12 и 24 анализа)" (вид 200000).
93. Набор контрольных материалов "EOAS-ежемесячная программа по клинической химии" (вид 122510).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028181

**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. Мурашко

0028460

Приложение 5. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении

Для ускоренной оценки стабильности при применении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) 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	99
2	8	97
3	7	98
4	7	99
5	6	100
6	7	97
7	6	100
8	7	99
9	7	100
10	7	97

Среднее	6,8	98,6
Стандартное отклонение	0,6	1,2
CV%	9,3	1,3

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

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

6	7	97
7	7	98
8	6	98
9	7	97
10	7	100

Среднее	7	97,8
Стандартное отклонение	0,7	1
CV%	9,5	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 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении

Для ускоренной оценки стабильности при хранении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) проведена проверка его работоспособности после хранения в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре 5 градусов Цельсия и 20% влажности.
- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий хранения использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м. Измерения СОЭ проводились при рабочей температуре.

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

Результаты

- После хранения при температуре 5 градусов Цельсия и 20% влажности в течение 7 дней.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	6	97
2	6	100
3	8	96
4	7	98
5	7	99
6	8	98
7	7	99
8	7	100
9	6	98
10	7	99

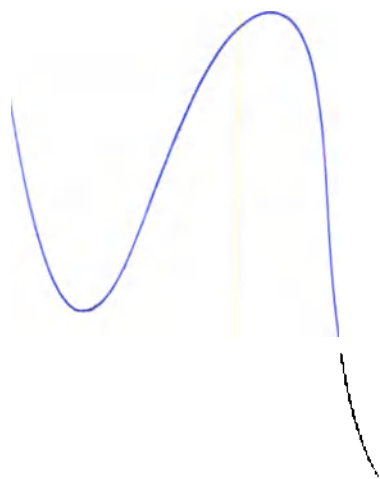
Среднее	6,9	98
Стандартное отклонение	0,74	1,26
CV%	10,7	1,3

- После хранения при температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности в течение 7 дней.

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

Среднее	7	98
Стандартное отклонение	0,67	1,3
CV%	9,5	1,4

Данными проведенной проверки подтверждена стабильность анализатора при хранении границах декларируемых производителем температурно–влажностных условий.



Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора Ves-Matic 20 (Вес-Матик 20) 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» (РУ № 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	98
2	7	100
3	7	100
4	7	97
5	7	99
6	7	99
7	8	100
8	6	99
9	8	98
10	8	100

Среднее	7,3	99
Стандартное отклонение	0,7	1
CV%	9,2	1

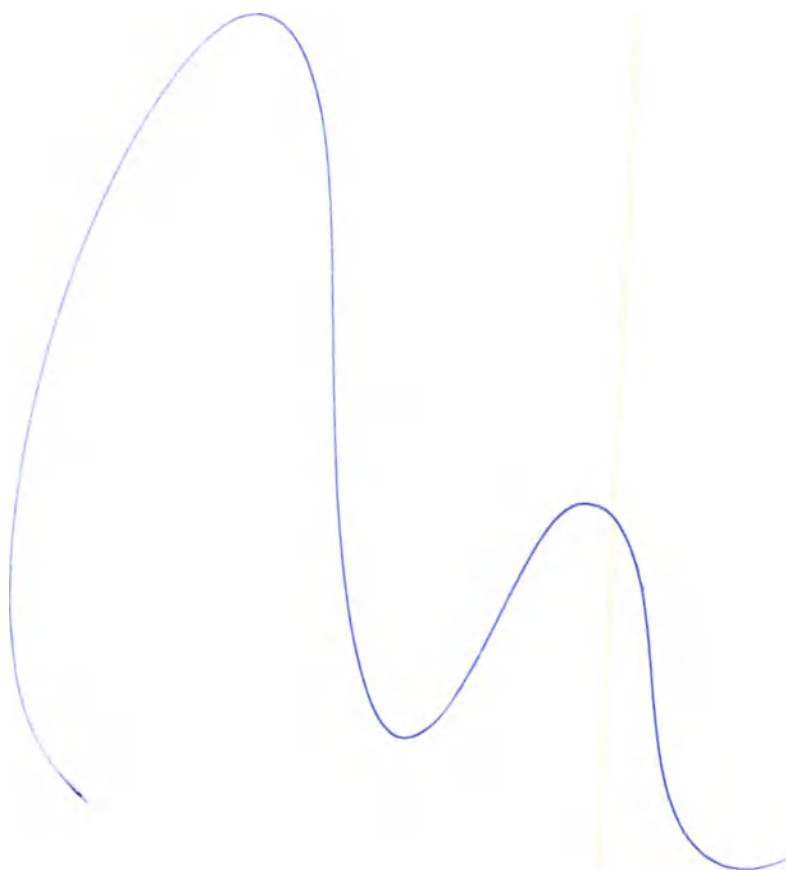
- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

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

10	7	97
----	---	----

Среднее	7,2	98,4
Стандартное отклонение	0,6	1
CV%	8,8	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» (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. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки

Таблица 8.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 20 (ВЕС-МАТИК 20) (далее по тексту – анализатор) предназначается 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 9.

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 больницы 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 больницы 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 больницы 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 больницы обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 10.

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 ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



*) 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.

*) 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 11.

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.			

Данный документ включает
79 страниц (-ы) на 41 листах.
This document includes
79 pages on 41 lists of paper

Stefano Marchese, CEO
Stefano Marchese, CEO

DIESE Diagnostica
Via delle Rose 10 - 51014 Montecatini (PT)
Sede Legale: Via A. Sottile 1 - 51014 Montecatini (PT)
C.F. e P.IVA 0157000157

Siena, il quarto settembre duemiladiciottesimo.





Стр. 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A»

/подпись/ Стефано Марчезе

03.09.2018 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

«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC

(BEC-МАТИК) в различных вариантах исполнения»

вариант исполнения

**«Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов
(СОЭ) VES-MATIC 20 (BEC-МАТИК 20)»**

Руководство Пользователя



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. 2 - 19

Текст документа на русском языке.

Стр. 80

Пустая страница

Данный документ включает
79 страниц (-ы) на 41 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. 82

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, четвертого сентября две тысячи восемнадцатого года.

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Стр. 83

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Перевела Кошелева Е.Н.

Российская Федерация.

Город Москва, шестого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Кремлёва Наталья Юрьевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы **Аркадьева Сергея Александровича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Кошелевой Евгении Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2018- *5-578*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



Handwritten signature



Всего прошито и пронумеровано
на 44 листах
ВРИО нотариуса

Handwritten signature



-ве Российская Федерация
город Москва

Шестого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Кремлёва Наталья Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аркадьева Сергея Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.



Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2018-5-579.

Взыскано по тарифу: 850 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
4250 руб. 00 коп.

Сирин

Н.Ю. Кремлёва

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено

печатью *45*

Сорок пять

листов.

Вр И.о. нотариуса

Сирин

КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESE» Diagnostica Senese S.p.A.

03.09.2018 Стефано Марчезе

DIESE Diagnostica Senese S.p.A.

Via delle Rose, 10 - 53035 MONTECATINI (SI)

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

C.F. e P.IVA: 05871140157



«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов
(СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) в различных
вариантах исполнения»
вариант исполнения

**Анализатор измерения скорости оседания
эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК
30)**

Руководство Пользователя



DIESE 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.diese.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. Базовый состав.....	8
2.1. Состав МИ	8
2.2. Фото.....	8
3. Основные характеристики МИ.....	10
3.1. Описание МИ	10
3.2. Технические характеристики.....	12
4. Меры безопасности.....	14
4.1. Общие требования	14
4.2. Электромагнитная безопасность	16
5. Подготовка к работе.....	16
5.1. Извлечение из упаковки.....	16
5.2. Установка анализатора.....	17
6. Начало работы с МИ.....	18
6.1. Первое включение МИ	18
6.2. Подготовка пробы.....	19
6.3. Клиническое значение СОЭ.....	19
6.4. Нормальные значения СОЭ (по методу Вестергрена)	19
7. Функции МИ.....	20
7.1. Запуск анализатора	20
7.2. Клавиатура.....	21
7.3. Главное меню	21
7.4. Режим работы СОЭ за 1 час.....	23
7.5. Режим работы СОЭ за 2 часа.....	23
7.6. Режим работы СОЭ за 1 час быстрый.....	24
7.7. Режим работы СОЭ за 2 часа быстрый	24
7.8. Режим работы СОЭ за 1 час (кинетический анализ).....	25
7.9. Режим работы СОЭ за 2 часа (кинетический анализ)	25
7.10. Просмотр и печать сохраненных результатов анализа.....	26
7.11. Настройки МИ.....	26
8. Проведение анализа	29
8.1. Начало анализа.....	29
8.2. Ввод идентификационных номеров с клавиатуры	30
9. Контроль качества.....	31

9.1. Прослеживаемость значений контрольного материала	32
10. Обслуживание	33
10.1. Общие рекомендации	33
10.2. Внешняя очистка	34
10.3. Внутренняя очистка	34
10.4. Дезинфекция	34
10.5. Стерилизация	34
10.6. Техническое обслуживание и ремонт	34
10.7. Замена бумаги в принтере	35
10.8. Замена контрольного устройства	35
10.9. Замена предохранителей	36
10.10. Обновление программного обеспечения	37
11. Сообщения об ошибках и предупреждения	37
12. Перечень рисков и описание способов управления ими	40
13. Подключение к внешнему компьютеру (с ЛИС)	42
13.1. Характеристики асинхронного протокола серийной связи	42
13.2. Характеристики протокола new protocol	42
13.3. Формат параметров и команд анализатора	43
14. Упаковка и маркировка	48
14.1. Упаковка	48
14.2. Маркировка упаковки	48
14.3. Маркировка МИ	49
15. Транспортировка	49
16. Хранение	50
17. Гарантийные обязательства производителя	50
18. Сведения об утилизации	51
19. Контакты	51
Приложение 1. Гарантийный сертификат	52
Приложение 2. Номограмма Менли	53
Приложение 3. Исследование на анализаторе Ves-Matic 30 (Вес-Матик 30)	54
Приложение 4. Регистрационное удостоверение на контрольный материал	63
Приложение 5. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении	70
Приложение 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении	72
Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке	74
Приложение 8. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки	76

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
3	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-35417/18 от 06.08.2018

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) в различных вариантах исполнения» вариант исполнения Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30).

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

Адрес производства «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 18113-3-2015 «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 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 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

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 - **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 – для диагностики текущего воспалительного или иного патологического процесса в исследованиях общего анализа крови.

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 10.4 настоящего документа.

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 30 (Ves-Matic 30, BEC-МАТИК 30, Вес-Матик 30)

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*:

МИ ранее было зарегистрировано РУ № ФС № 2006/2591 «Автоматические системы для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серия VES-MATIC, модели: MINI-VES, VES-MATIC 10, VES-MATIC 20/20 I.S./20 plus, VES-MATIC 60, VES-

MATIC 30/30 I.S./30plus/30 P.C/30 plus P.C., VES-CUBE, VES-RACK II, VES-RACK SMART» производства DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

2. Базовый состав

2.1. Состав МИ

«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) в различных вариантах исполнения» вариант исполнения Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30):

1. Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30), базовый состав:

- предохранители, 2 шт.;
- кабель питания, 1 шт.;
- бумага для термопринтера, 1 рул.;
- стартовый набор тест-флаконов Ves-Тес, 1 упак.;
- руководство пользователя, 1 шт.

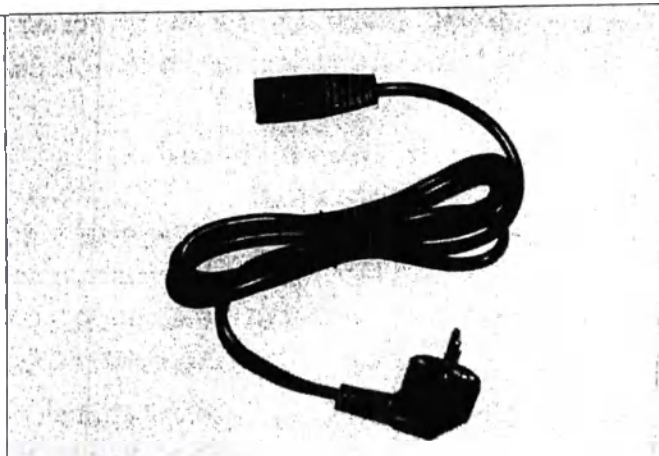
2.2. Фото

Фото базового состава «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30)» представлены в таблице 1.

Таблица 1. Фото базового состава

Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30)	 A black and white photograph of the VES-MATIC 30 analyzer. It is a compact, white, box-shaped device with a black circular top cover. On the front panel, there is a small rectangular display screen and a row of five indicator lights below it. The brand name 'Ves matic 30' is printed on the lower left of the front panel.
Предохранители, 2 шт. UL 5A 250V плавкий предохранитель, 5x20мм	 A black and white photograph of two fuses. They are small, cylindrical components with a dark body and lighter-colored end caps, typical of standard electronic fuses.

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



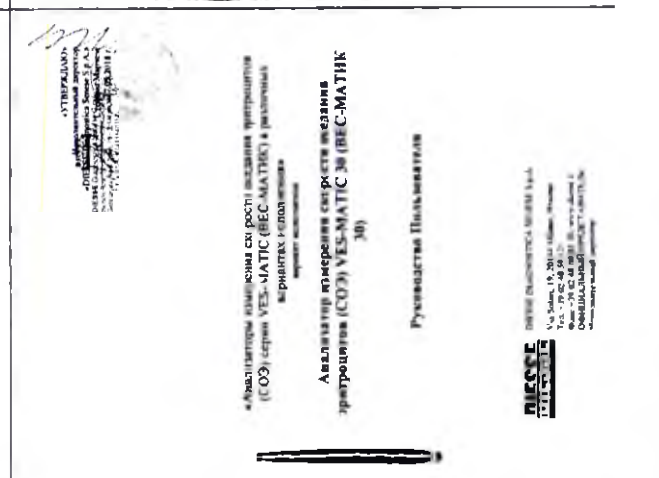
бумага для термопринтера
L=57мм, Ø 50 мм, 1 рулон



Стартовый набор тест-флаконов Ves-Tec (далее по тексту тест-флаконы).
Полистироловые не вакуумные тест-флаконы с красной резиновой пробкой в полиэтиленовом чехле, к которому приклеена этикетка.
Имеют антикоагулянт – тринатрий цитрат.
Заполнение кровью происходит путем перелива в МИ с помощью шприца (подробнее см. руководство пользователя на данное МИ).
В одной упаковке содержится 100 тест-флаконов.



руководство пользователя «Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-MАТИК) в различных вариантах исполнения»
вариант исполнения Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-MАТИК 30)



3. Основные характеристики МИ

3.1. Описание МИ

Анализатор VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30) — прибор, предназначенный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови, разработанный и запрограммированный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) одновременно в 30 пробках крови, забранных в специальные тест-флаконы с антикоагулянтом.

Анализ выполняется полностью автоматически (перемешивание и измерение) и результаты сопоставимы с результатами, полученными методом Вестергрена. Если результаты получены при комнатной температуре, их можно привести к результатам при температуре 18°C в автоматическом режиме согласно номограмме Менли (приложение 2). VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30) позволяет получить за 28 минут такие же результаты, как за час по методу Вестергрена, или за 48 минут — как за 2 часа по методу Вестергрена, (время указано с учетом перемешивание пробы). Для быстрого цикла те же результаты будут получены за 12 минут и за 17 минут 30 секунд, как и за час и два часа по методу Вестергрена.

Общие функции анализатора

Анализатор осторожно перемешивает кровь, собранную в специальные тест-флаконы с антикоагулянтом (используются только тест-флаконы Ves-tec (ПУ № РЗН 2018/7290 от 19.06.2018, бессрочное) производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.» / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»). Затем пробы оставляют на заданный период времени, чтобы эритроциты осели.

С помощью оптических датчиков (оптоэлектронная группа) анализатор автоматически определяет уровень оседания эритроцитов, после чего данные обрабатываются и выводятся на печать или на дисплей.

Результаты анализа рассчитываются с помощью значений, установленных на анализаторе и полученных по методу Вестергрена.

Если значение гематокрита в пробе окажется ниже 15%, анализатор напечатает сообщение «НЕТ ПРОБЫ».

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.

Вид анализатора:

а) вид спереди (рисунок 1).





Рисунок 1. Анализатор VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30), вид спереди

1. Клавиатура;
2. Дисплей;
3. Отделение держателя бумаги;
4. Крышка отсека с держателем проб;
5. Держатель для тест-флаконов на 30 позиций;
6. Пронумерованные позиции для тест-флаконов;
7. Слот для контрольного устройства.

в) вид сзади (рисунок 2).

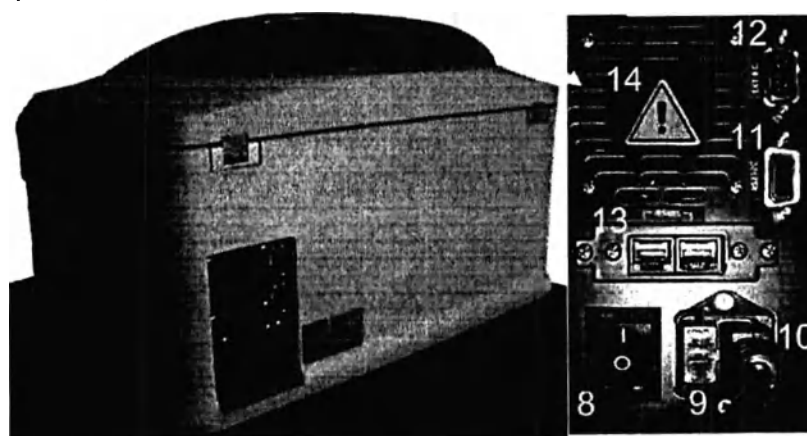


Рисунок 2. Анализатор VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30), вид сзади

8. Выключатель («ON» – «Вкл.» / «OFF» – «Выкл.»);
9. Блок предохранителей/ Переключатель напряжения;
10. Разъем для кабеля питания;
11. Разъем RS232 (для подключения внешнего компьютера);
12. Разъем BC EXT;
13. Разъем RS485 (для подключения сети);
14. Вентилятор.

Центральное устройство

Контролирует и обрабатывает информацию, полученную от датчиков, и управляет периферическими устройствами, подключенными к анализатору, включая флеш-память (FLASH EPROM). Оно также содержит ЭСППЗУ (EEPROM), где хранятся все параметры анализатора.

Считывающие устройства 1 и 2

Оптические датчики проверяют наличие пробы и определяют уровень оседания эритроцитов.

Моторы для вращения держателя тест-флаконов.

Первый мотор наклоняет держатель тест-флаконов на 90°, а второй вращает платформу для тест-флаконов, чтобы получить однородную суспензию из красных кровяных клеток.

Шаговый двигатель считывающего устройства

Поднимает оптические датчики, который проверяет наличие и правильность установки тест-флаконов, уровень крови, уровень оседания эритроцитов.

Клавиатура

Состоит из 5 клавиш для управления функциями анализатора.

Держатель тест-флаконов

Круглая платформа с 30 пронумерованными отделениями для установки тест-флаконов. Они симметрично наклонены относительно оси вращения.

Звуковой сигнал

Служит для привлечения внимания оператора во время определенных этапов рабочего цикла. Сигнал так же раздается при нажатии на клавиши.

Датчик температуры

Измеряет температуру и расположен на центральном устройстве рядом с держателем для тест-флаконов.

Принтер

Печатает результаты анализов после окончания каждого цикла.

Дисплей

Отображает сообщения, дающие информацию о состоянии прибора и режиме анализа, а так же подсказки, позволяющие пользователю осуществлять навигацию в меню и производить настройки.

3.2. Технические характеристики

В таблице 2 указаны технические характеристики анализатора VES-MATIC 30 (BEC-MATIK 30)

Таблица 2. Технические характеристики анализатора VES-MATIC 30 (BEC-MATIK 30)

Тип прибора	Стационарный настольный автоматический СОЭ-анализатор на 30 позиций с функцией перемешивания проб крови и измерения результатов.
Метод	По Вестергрену
Время измерения	28 или 48 минут 12 и 17,5 минут (ускоренный анализ)

Режимы работы	• Скорость оседания эритроцитов за 1 час • Скорость оседания эритроцитов за 2 часа • Скорость оседания эритроцитов за 1 час ускоренный анализ • Скорость оседания эритроцитов за 2 часа ускоренный анализ • Кинетический анализ СОЭ за 1 час • Кинетический анализ СОЭ за 2 часа
Производительность	до 150 тестов в час
Память	3 последних цикла измерения (по 30 проб)
Измерение	30 проб крови одновременно
Объем пробы	1 мл
Допустимый диапазон погрешности наполнения тест-флакона	-12...+5 мм от установленного
Используемые пробирки	Тест-флаконы Ves-Тес (Вес-тек) для автоматических систем анализа крови – измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные (ПУ № РЗН 2018/7290 от 19.06.2018, бессрочное)
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).
Центральное устройство	микропроцессор AVR ATMEGA128 с технологией RISC 8 бит; Flash EPROM 128 Kb; EEPROM 4Kb, SRAM 4 Kb, диапазон тактовых частот от 0 до 16 МГц, напряжение питания от 4,5 до 5,5 В
Дисплей	Монохромный жидкокристаллический дисплей, 240 x 128 пикселей, 5,5' диагональ, подсветка – лампа LED
Клавиатура:	5 функциональных клавиш
Требования к персональному компьютеру (для обновления ПО анализатора и для подключения к ЛИС)	MS Windows 95, 98, NT, XP, 7, 10, 2000 Частота процессора: не менее 1500 МГц ОЗУ: не менее 1 Гб Объем жесткого диска: не менее 50 Гб Интегрированная или дискретная видео карта с поддержкой технологии DX9
Требования к ЛИС	-MS Windows 95, 98, NT, XP, 7, 10, 2000. -Сервер базы данных должен управляться операционной системой типа NT, UNIX и поддерживать протокол типа TCP/IP v.1.0 и выше. -Должна обеспечивать мульти языковую поддержку. -Должен поддерживать формат данных: XML, txt, HL7 v.1.0 и выше, EVX v.1.1, ASTM E1394-97

Наименование ПО*	Ves30	
*программное обеспечение (ПО) является встроенным в прибор. ПО предназначено для управления внутренними механическими частями анализатора в процессе анализа, фиксации измеренных значений, их вывода (отображение на дисплее/печать), сохранения в памяти прибора и передачи в ЛИС (при необходимости). Также, ПО содержит интерфейс пользователя, который позволяет управлять анализатором и производить его настройку.		
Версия ПО	1.53	
Платформа для тест-флаконов	30 пронумерованных позиций для установки тест-флаконов	
Скорость вращения платформы	1 оборот за каждые 1,5 сек во время нормальной работы. Быстрый цикл СОЭ проходит со скоростью 240 об/мин.	
Перемешивание проб	Автоматическое, 5 мин	
Оптический блок	1 пара оптоэлектронных элементов (фотодиод + фототранзистор)	
Принтер	36 символов в строке, скорость: 20 мм/сек, термальная бумага шириной 57 мм	
Разъемы	- Разъем RS232 (для подключения внешнего компьютера) - Разъем BC EXT - Разъем RS485 (для подключения к сети)	
Питание	110 – 230 В АС (50/60 Гц)	
Потребляемая мощность	65 ВА	
Предохранители	2x1.0 А тип Т (5 x 20 мм)	
Размеры	510x350x500 мм (ДхВхШ)	
Вес	Не более 25 кг	
Температура	Рабочая	От +15 до +35 °С
	При хранении и транспортировании	От +5 до +45 °С
Относительная влажность	20–80% без конденсации	
Категория защиты	I	
Сертификаты безопасности	EN61010-1, EMC EN61326-1	
Категория установки	II	

4. Меры безопасности

4.1. 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 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!

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.

4.2. 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 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.

5. Подготовка к работе

5.1. Извлечение из упаковки

Обращайтесь с анализатором осторожно, чтобы не повредить его.

- Откройте коробку сверху и достаньте полиэтилен, который удерживает верхнюю часть анализатора (рисунок 3).



Рисунок 3. Распаковка анализатора

- Достаньте руководство пользователя и принадлежности, поставляемые вместе с анализатором
- Достаньте анализатор из коробки (рисунок 4).



Рисунок 4. Распаковка анализатора

- Снимите защитную полиэтиленовую упаковку.
- Сверьте содержимое упаковки с упаковочным листом.

Если анализатор и/или аксессуар были повреждены во время транспортировки, сообщите об этом вашему поставщику.

Если в поставке не хватает каких-либо деталей, сообщите вашему поставщику.

5.2. Установка анализатора

Анализатор должен быть установлен 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 20 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.

Калибровка при установке и при эксплуатации анализатора НЕ требуется.

Калибровка анализатора пользователем не предусматривается.

Установка

- Установите анализатор на ровную поверхность, как указано в предыдущем пункте.
- Откройте крышку отделения для проб и снимите клейкую ленту, которая удерживала платформу во время транспортировки анализатора.
- Подключите анализатор к источнику питания.

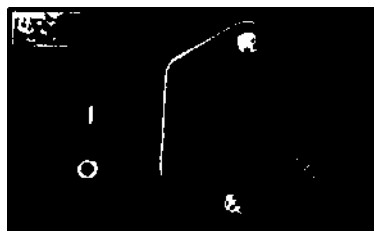


Рисунок 5. Подключение кабеля питания

- Убедитесь, что выключатель находится в положении «OFF» («0»). Подсоедините кабель питания (используйте только кабель, поставляемый вместе с анализатором) к разъему, расположенному справа от выключателя (как показано на рисунке 5). Соедините кабель с источником питания.

6. Начало работы с МИ

6.1. Первое включение МИ

После установки анализатора убедитесь, что крышка закрыта и переведите выключатель, расположенный слева от кабеля питания на задней панели анализатора, в положение «On» («I»).



Строго запрещено вручную переводить платформу из положения для установки тест-флаконов в положение для перемешивания и наоборот.

Анализатор автоматически установит платформу в исходное положение.

В целях проверки статуса анализатора и исправности оптического датчика после первого включения анализатора рекомендуется:

1. Провести цикл без установки тест-флаконов, чтобы проверить, свободно ли платформа вращается вокруг своей оси.
2. Установить контроль с нормальным уровнем СОЭ в позицию 1 и контроль с патологическим уровнем СОЭ в позицию 2 на платформе и провести анализ СОЭ для 1 часа. После окончания анализа сверить полученные результаты с заданным диапазоном, указанным на вкладыше контроля качества.

Производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г., приложение 4).

В качестве альтернативы к пункту 2, при необходимости проведения автоматического контроля качества, выполните следующие действия:

1. Выберите «Контроль качества» в меню «Настройка».
2. Настройте параметры для проведения Контроля качества.
3. Включите функцию контроля качества.
4. Вернитесь в главное меню, откройте крышку и установите:

- Тест-флакон с контрольным материалом с нормальным уровнем СОЭ в позицию 1
 - Тест-флакон с контрольным материалом с патологическим уровнем СОЭ в позицию 2
5. Запустите анализ СОЭ за 1 час.
6. Если устройство оптического измерения настроено правильно, то полученные результаты должны совпасть с ожидаемыми.
- После окончания этой процедуры рекомендуется отключить опцию контроля качества.

6.2. Подготовка пробы

Для правильной работы с тест-флаконами обратитесь к Руководству пользователя к данному МИ.

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 тест-флакона

Чтобы анализатор VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) мог правильно определить СОЭ, проверьте правильно ли заполнен тест-флакон (для этого обратитесь к Руководству пользователя на данное МИ).

В случае неправильного наполнения тест-флакона (высокий или низкий уровень пробы) анализатор напечатает соответствующие сообщения «ВЫСОКИЙ» и «НИЗКИЙ». В обоих случаях необходимо заново произвести забор пробы в тест-флакон.

6.3. 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.

6.4. 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 | ○ Гидролазин |
| ○ Амиодарон | ○ Напроксен |
| ○ Бромокриптин | ○ Нитрофурантоин |
| ○ Цефалотин | ○ Новокаинамид |
| ○ Цефапирин | ○ Ретинол |
| ○ Циклоспорин | ○ Соль железа |
| ○ Оральные контрацептивы | ○ Тиабензадол |
| ○ Декстран | ○ Вакцина против Гепатита С |
| ○ Натрия гепарин | ○ Витамин А |
| ○ Фенилбутазон | |

• **Медицинские препараты, которые влияют на уменьшение СОЭ:**

- | | |
|-----------------------------|-----------------|
| ○ Ацетилсалициловая кислота | ○ Кортизон |
| ○ Амфотерицин В | ○ Циклофосфамид |
| ○ Имуран | ○ Метиндол |
| ○ Кинин | ○ Метотрексат |
| ○ Кортикостероиды | ○ Соли золота |

7. Функции МИ

7.1. Запуск анализатора

После установки анализатора убедитесь, что крышка закрыта и переведите выключатель питания, расположенный на задней панели анализатора слева от кабеля питания, в положение «ON» / « I ».

Запуск системы

После включения проведите проверку функционирования всех внутренних устройств и положение подвижных деталей.

Во время движения механических частей крышка анализатора не открывается. Ее можно открыть только после окончания цикла или после остановки движения.

Чтобы открыть крышку во время цикла, нужно сначала прервать анализ при помощи клавиши «ESC».

Во время начальной проверки на дисплее отображается версия ПО анализатора (рисунок 6).

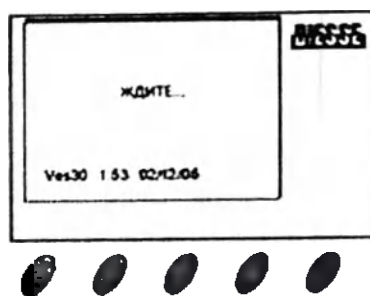


Рисунок 6. Версия ПО

7.2. Клавиатура



Рисунок 7. Клавиатура

Анализатор оборудован клавиатурой с 6 клавишами (рисунок 7) для быстрого доступа ко всем функциям анализатора и жидкокристаллическим экраном с множеством окон для навигации при проведении процедур.

Каждой клавише на панели соответствует виртуальная клавиша в нижней части дисплея. Функция каждой клавиши зависит от просматриваемого меню. Чтобы активировать функцию, необходимо нажать и отпустить клавишу.

Описание клавиатуры:

«Feed» — для подачи бумаги принтера.

«Mem» — для отображения 3-х последних результатов анализа, если они есть (в хронологическом порядке); если нет сохраненных результатов, на экране появится сообщение «Нет сохр. Данных» и примерно через 2 минуты произойдет возврат в главное меню.

«▲, ▼» — клавиша для прокрутки по главному меню.

«OK» — для подтверждения пункта, выбранного в главном меню.



Рисунок 8. Функциональные клавиши

7.3. Главное меню

После завершения начальной проверки на дисплее появится главное меню (рисунок 9).

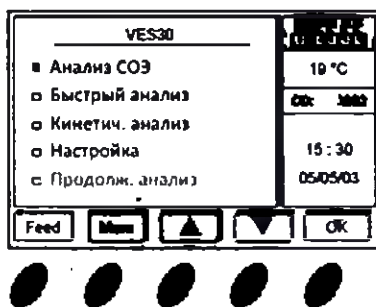


Рисунок 9. Главное меню

Используя функциональные клавиши в главном меню можно:

- Выбрать один из 3-х видов анализов;
- «Настройка» для изменения настроек анализатора;
- «Продолжить анализ» – вернуть данные последнего прерванного анализа;
- Просмотреть результаты последнего (*) анализа, проведенного анализатором (клавиша «Меню»).

(*): до 3-х анализов с быстрым отображением в режиме по умолчанию.

Описание отображаемых знаков на дисплее

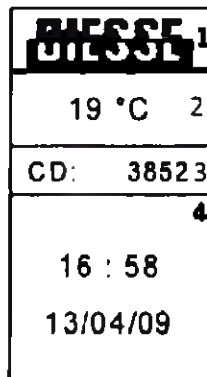


Рисунок 10. Дисплей.

1. Логотип производителя.
2. Температура внутри анализатора.
3. Счетчик оставшегося количества анализов.
4. Время и дата.

Описание функций главного меню:

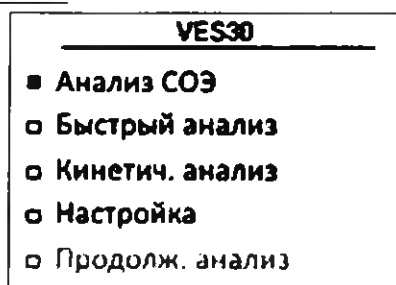


Рисунок 11. Главное меню

- «Анализ СОЭ» / «Быстрый анализ» / «Кинетич. анализ» - Виды анализов, которые можно провести при помощи анализатора.
- «Настройка» — Настройка анализатора.
- «Продолжить анализ» — Пункт появляется в главном меню, только если последний анализ был прерван случайно (А) или умышленно (В).

А. Например, для исправления уровня крови в пробах, введенных данных, для установки новых проб.

В. Например, из-за отключения электричества.

Анализатор создает резервный файл, содержащий информацию об анализируемых тест-флаконах и идентификационном номере.

7.4. Режим работы СОЭ за 1 час

Результаты соответствуют методу Вестергрена при измерении через 1 час, общая длительность анализа равна 28 минут (8 минут производится перемешивание пробы и 20 минут проводится измерение).

Описание анализа:

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.
- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе измерение. За результат берется наибольшее значение между двумя измерениями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- Через 20 минут после начала анализа анализатор проводит последнее измерение и выдается результат.

7.5. Режим работы СОЭ за 2 часа

Результаты соответствуют методу Вестергрена при измерении через 1 час и 2 часа и Индексу Катца. Общая длительность анализа равна 48 минутам (8 минут производится перемешивание пробы и 40 минут проводится измерение).

Описание анализа:

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.
- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе измерение. За результат берется наибольшее значение между двумя измерениями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- За 20 минут до окончания проводится дополнительное считывание.
- Через 40 минут после начала анализа анализатор проводит последнее измерение и выдает результат.

7.6. Режим работы СОЭ за 1 час быстрый

Выдает результаты в соответствии с методом Вестергрена для измерения за 1 час, при общей длительности анализа 12 минут при полной загрузке платформы (30 проб). Общая длительность уменьшается соответственно числу анализируемых проб.

Описание цикла:

- В начале анализа анализатор проводит цикл распознавания тест-флаконов и считывание идентификационного номера. При полном отсутствии тест-флаконов в приборе, анализ будет прерван.
- После этого, прибор наклонит платформу на 90° и начнет перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Если установлены тест-флаконы с слишком низким или слишком высоким значением, то после окончания второго считывания прибор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и если активирована функция печати, напечатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями препарата.
- На этой стадии платформа опять наклоняется, и пробы центрифугируются в течение примерно трех с половиной минут.
- В конце анализа анализатор проводит последнее измерение и выдает результат согласно выбранному режиму.

7.7. Режим работы СОЭ за 2 часа быстрый

Выдает результаты в соответствии с методом Вестергрена для 1 часа и 2 часов и индекс Катца, при общей длительности анализа 17 минут 30 секунд при полной загрузке платформы (30 проб). Общая длительность уменьшается соответственно числу анализируемых проб.

Описание цикла анализа:

- В начале анализа анализатор проводит цикл распознавания тест-флаконов и считывание идентификационного номера. При полном отсутствии тест-флаконов в приборе, анализ будет прерван.
- После этого, прибор наклонит платформу на 90° и начнет перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Если установлены тест-флаконы с слишком низким или слишком высоким значением, то после окончания второго считывания прибор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и если активирована функция печати, напечатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями препарата.
- На этой стадии платформа опять наклоняется, и пробы центрифугируются в течение примерно трех с половиной минут.
- После окончания центрифугирования проводится второе измерение.
- Прибор проводит второе центрифугирование проб в течение трех с половиной минут.
- В конце анализатор проводит последнее считывание и выдает результаты согласно указанному режиму.

7.8. Режим работы СОЭ за 1 час (кинетический анализ)

Результаты соответствуют методу Вестергрена через 1 час для каждой пробы, установленной в держатель, по окончании анализа составляет график зависимости скорости оседания эритроцитов от времени для каждой пробы. Тест проводится отдельно

для всех устанавливаемых проб. Общая длительность теста — 28 минут на пробу (8 минут производится перемешивание пробы и 20 минут проводится измерение).

Описание анализа:

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.
- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе измерение. За результат берется наибольшее значение между двумя измерениями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- В период оседания эритроцитов проводится 11 измерений с регулярными интервалами (примерно каждые 2 минуты).
- В конце анализа анализатор проводит последнее измерение и выдает результат.

7.9. Режим работы СОЭ за 2 часа (кинетический анализ)

Результаты соответствуют методу Вестергрена через 1 час и 2 часа и Индекс Катца для каждой пробы, установленной в держатель, и по окончании анализа составляет график зависимости скорости оседания эритроцитов от времени для каждой пробы. Анализ проводится отдельно для всех устанавливаемых проб. Общая длительность анализа — 48 минут на пробу (8 минут производится перемешивание пробы и 40 минут проводится измерение).

Описание анализа:

- В начале анализа МИ проводит цикл распознавания тест-флаконов. При полном отсутствии тест-флаконов в анализаторе, анализ будет прерван.
- После этого проводится перемешивание проб в соответствии с предустановленными параметрами времени и скорости.
- По окончании перемешивания проводится первое измерение.
- Затем проводится второе считывание. За результат берется наибольшее значение между двумя считываниями.
- Если установлены тест-флаконы с высоким или низким объемом крови, то после окончания второго считывания анализатор издает звуковой сигнал для предупреждения оператора, и, если активирована функция печати, печатает список тест-флаконов с неподходящими уровнями пробы.
- В период оседания эритроцитов проводится 23 измерения с регулярными интервалами (примерно каждые 2 минуты).
- В конце анализа анализатор проводит последнее измерение и выдает результат.

7.10. Просмотр и печать сохраненных результатов анализа

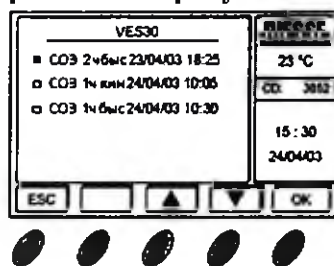


Рисунок 12. Результаты анализа

Чтобы просмотреть результаты проведенных анализов:

1. Нажмите на клавишу «Мем» (если был проведен хотя бы один цикл анализа) для вывода списка на дисплей.
2. Следующая информация отображается для каждого анализа:
 - Вид анализа
 - Дата выполнения и время начала сохраненного анализа.
3. Используя клавиши «▲ / ▼» можно выбрать анализ из списка. Для подтверждения выбора нажмите «OK».
4. На этой стадии пользователь может при помощи клавиш «▲ / ▼» вывести результаты на дисплей или отправить их на печать. Нажмите «OK» для подтверждения выбора.
5. Нажмите «Esc», чтобы вернуться в главное меню.

7.11. Настройки МИ

Выберите в главном меню пункт «Настройка» и нажмите «OK», чтобы подтвердить выбор.



Рисунок 13. Меню настройки

Пользователь имеет свободный доступ к меню «Пользователь», содержащему список различных полезных операций.

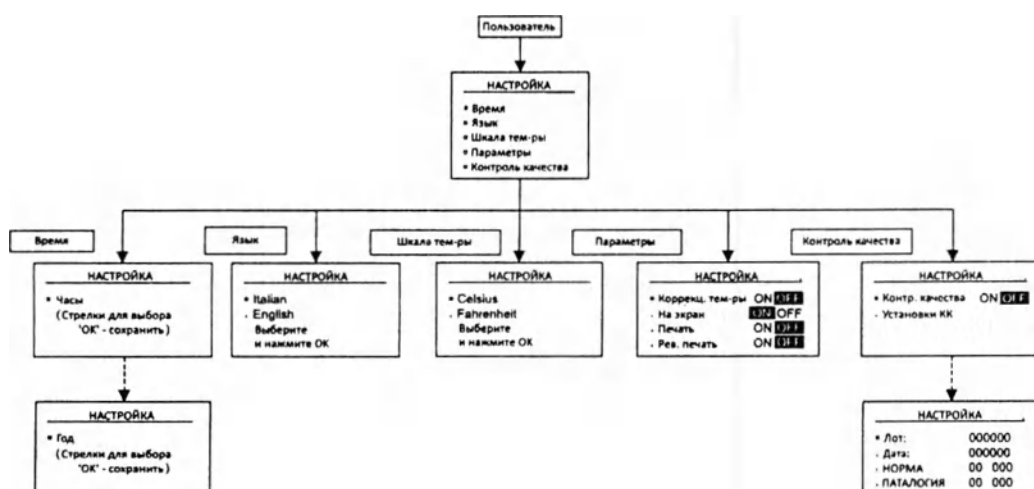


Рисунок 14. Доступные функции

Функции:

- «ESC» — возврат в предыдущее окно.
- «▲ / ▼» — прокрутка содержимого текущего окна.
- «OK» — доступ в выбранное меню.

Пользователь может выбрать различные опции меню (используя клавиши «▲ / ▼»). Для подтверждения выбора нажмите «OK».

Настройка времени

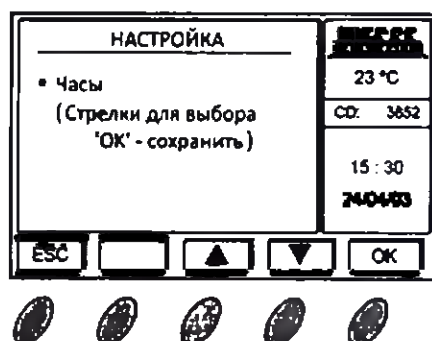


Рисунок 15. Меню настройки времени

Для обновления даты и времени анализатора:

1. Выберите «Время» в меню «Пользователь».
2. Измените дату и время в следующем порядке:
 - Часы
 - Минуты
 - День
 - Месяц
 - Год

Пользователь может:

- Нажать клавишу «OK», чтобы перейти к следующему пункту.
- Изменить выбранный пункт меню при помощи клавиш-стрелок (клавиша «▲» для увеличения, клавиша «▼» для уменьшения значения, показанного на дисплее). Нажатие «OK», чтобы подтвердить выбор.

- На дисплее появится сообщение «Сохранено». Анализатор автоматически перейдет к следующему пункту меню.
- Нажмите «ESC», чтобы выйти из меню «Время» и вернуться в меню «Настройка». После того, как вы отредактируете последний пункт в меню, анализатор автоматически вернется в меню «Настройка».

Настройка температуры

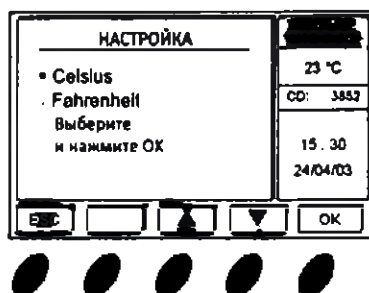


Рисунок 16. Настройка температуры

Выберите при помощи клавиш «▲ / ▼» единицы измерения температуры для просмотра и печати: в градусах Цельсия или Фаренгейта.

По умолчанию анализатор определяет скорость оседания эритроцитов и выдает результаты для комнатной температуры. Однако можно запрограммировать анализатор для расчета результатов при температуре 18 °C. Коррекция происходит согласно правилам Менли (Приложение 2). Рекомендуется применять эту функцию в лабораториях, где комнатная температура значительно превышает 18 °C.

Для включения коррекции температуры:

- Перейдите к пункту «Коррекция температуры» при помощи клавиш «▲ / ▼».
- Нажмите клавишу «OK», чтобы включить/отключить эту функцию.

Выбранный статус сохраняется до следующей настройки. Он отображается во время цикла и печатается (если включена печать) в заголовке отчета.

Чтобы отключить температурную коррекцию, повторите указанную выше процедуру.

Настройка просмотра результатов анализа

Вывод результатов на экран

Чтобы отключить просмотр результатов на дисплее:

- При помощи клавиш «▲ / ▼» выберите пункт «На экран».
- Нажмите «OK», чтобы включить/отключить эту функцию.

[ON=вывод результатов включен; OFF= вывод результатов отключен].

Выбранный статус не меняется до следующей настройки.

Вывод результатов на печать

Если достаточно лишь просмотра результатов на дисплее, если принтер неисправен или если просто не осталось бумаги, можно при помощи данного меню отключить вывод результатов на принтер.

Чтобы отключить вывод результатов на принтер:

- При помощи клавиш «▲ / ▼» выберите пункт «Печать».
- Нажмите «OK», чтобы включить/отключить эту функцию. [ON=принтер включен; OFF= принтер отключен]

Выбранный статус не меняется до следующей настройки.

Реверсивная печать

Изменение направления печати отчета об анализе.

Чтобы включить функцию:

- При помощи клавиш «▲ / ▼» выберите пункт меню «Реверсивная печ
- Нажмите «ОК», чтобы включить/отключить эту функцию.

[ON=реверсивная печать; OFF= нормальная печать]

Выбранный статус не меняется до следующей настройки.

8. Проведение анализа

8.1. Начало анализа

Данная процедура не выполняется, если ввод идентификационного номера при помощи клавиатуры (смотрите раздел 8.2).

Процедура загрузки проб:



Рисунок 17. Открытая крышка

1. Откройте крышку, откинув ее назад до упора (рисунок 17).



Рисунок 18. Установленные пробы

2. Вставьте пробы в специальные выемки (рисунок 18).

Во время этой фазы обратите внимание на состояние пружины, удерживающей флакон, и проверьте точность установки тест-флакона.

Чтобы провести быстрый цикл с меньшим количеством тест-флаконов, чем вместит платформы, рекомендуется устанавливать тест-флаконы по диагонали противоположные стороны для баланса (чтобы предотвратить переворачива платформы) (рисунок 19).

Например, если необходимо проанализировать 10 тест-флаконов, установите пять из них в позиции от 1 до 5, а остальные пять – в позиции от 16 до 20. Рекомендуется соблюдать это правило при проведении быстрых циклов, чтобы избежать вибрации платформы для про

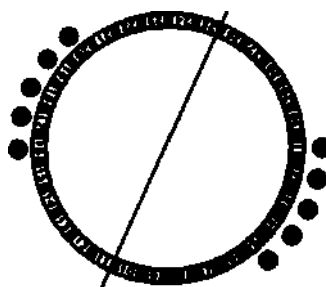


Рисунок 19. Установка тест-флаконов в держатель

8.2. Ввод идентификационных номеров с клавиатуры

Если анализатор настроен на ручной ввод кодов (буквенно-цифровой или цифровой код максимум 13 символов); следуйте приведенному ниже алгоритму подготовки и настройки цикла анализа.

Процедура:

- Выберите и запустите требуемый цикл анализа (не устанавливая пробы в держатель).
- Пользователь должен будет подтвердить ввод кодов проб. На дисплее появится сообщение «Ручное считывание?»
- Нажмите клавишу «ESC», чтобы отменить ввод кодов. Анализатор начнет цикл анализа, не требуя ввода штрих-кодов (в этом случае пользователь должен предварительно установить пробы для измерения).
- Нажмите «OK», чтобы ввести номер кода; анализатор поднимет позицию 1 платформы до считывающего устройства и установит датчик в середине кода. На дисплее появится сообщение «Ручное считывание?» и раздастся звуковой сигнал.

• Ввод с клавиатуры:

- Нажмите клавишу «Edit», чтобы ввести идентификационный номер вручную. На экране появится сообщение: «Код тест-флакона». 13 точек соответствуют максимальной длине кода.
- Если сразу же нажать «ESC», то будет введен код '.....' точно такая же строка будет представлена в результатах анализа.
- Если нужно ввести код, нажмите «OK», чтобы начать процедуру ввода.
- Под первым символом появится курсор. А вторая и пятая клавиши станут стрелками влево и вправо для перемещения по символам кода.
 - Для изменения символа используйте клавиши «▲ / ▼». Код может включать цифры от 0 до 9, буквы от A до Z и точку '.'
 - Для перехода к предыдущему или следующему символу используйте следующие клавиши < и >.
 - После окончания процедуры ввода, нажмите «ESC», чтобы завершить процедуру вводы. На экране отобразится введенный код.
 - Чтобы внести изменения в этот код, нажмите «OK», чтобы оставить код в исходном виде нажмите «ESC» второй раз и установите тест-флакон в позицию, указанную на дисплее.

Внимание: для обозначения конца кода (состоящего из цифр или цифр и букв) предназначен символ '.'. Код должен иметь не более 13 символов, и ограничивается

первой введенной точкой. Все символы справа от '.' будут удалены. Поэтому если по ошибке в центр кода поставлена точка, все следующие за ней символы будут удалены.

- Пользователь должен установить пробу в позицию, указанную на дисплее. Анализатор перемещается на позицию 2 (при нормальном/кинетическом цикле) или позицию 16 (диаметрально противоположную), для быстрого цикла, поднимет к считывающему устройству и устанавливает датчик посередине кода.

- Повторите процедуру, описанную выше, для всех проб.

Тест-флакон без идентификационного номера можно установить в позицию, указанную на дисплее. Анализатор издаст звуковой сигнал для подтверждения и затем перейдет к следующему тест-флакону. На экране отобразится ряд из 13 точек вместо символов.

- Процедура загрузки автоматически прекращается после полной загрузки платформы, однако если вы хотите начать анализ после неполной загрузки тест-флаконов, необходимо нажать клавишу «ESC» на клавиатуре, чтобы начать цикл исследования. На дисплее появится сообщение «Конец загрузки?»

- Нажмите клавишу «ESC», чтобы продолжить загрузку.

- Нажмите «OK», если вы хотите начать анализ.

Закройте крышку и нажмите «ESC», чтобы начать исследование.

Чтобы напечатать или вывести на экран список кодов и соответствующих позиций на платформе, нажмите клавишу «JobL.».

Если пользователь не произведет никаких действий, через 3 секунды анализатор начнет процедуру анализа.

9. Контроль качества

Для проверки правильности работы анализатора VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) следует использовать контроль качества СОЭ для проведения мониторинга значений скорости оседания эритроцитов. Производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г. / Приложение 4).

Диапазон ожидаемых значений показан на вкладыше контроля качества СОЭ.

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

Контроль качества проводится в позициях 1 (нормальный уровень) и 2 (патологический уровень) платформы для проб и предоставляет результаты в течение часа для всех 4 видов анализа.

Для настройки анализатора выполните следующие действия:

7. Выберите пункт «Контроль качества» в меню «Настройка» при помощи клавиш «▲ / ▼» и нажмите «OK».

8. Выберите пункт «Установки КК» при помощи клавиш «▲ / ▼» и нажмите «OK», на дисплее появится окно установок КК:

9. Чтобы ввести номер серии (лот), дату производства и значения СОЭ двух препаратов сыворотки в наборе, используйте клавиши «▲ / ▼» и «OK».

10. Для перемещения по полю символов используйте клавиши «</>», а для изменения выбранного символа клавиши «▲ / ▼».

Нажмите «OK» для подтверждения ввода данных. Нажмите клавишу «ESC», чтобы выйти из меню.

Если данные не введены, контроль качества будет проведен с использованием значений по умолчанию.

Активация функции контроля качества:

- Чтобы активировать функцию контроля качества выберите «Контр. Качества» и нажмите «ОК», чтобы включить/отключить эту функцию.

Выбранный статус не меняется до следующей настройки.

Если полученный результат не совпадает с ожидаемым, свяжитесь со службой технической поддержки.

Рекомендуется проверять эффективность оптического измеряющего устройства при помощи этой функции каждые 6 месяцев или чаще при необходимости.

Примечание: В последующей работе с анализатором производитель рекомендует использовать Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (ПУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016г.).

9.1. Прослеживаемость значений контрольного материала

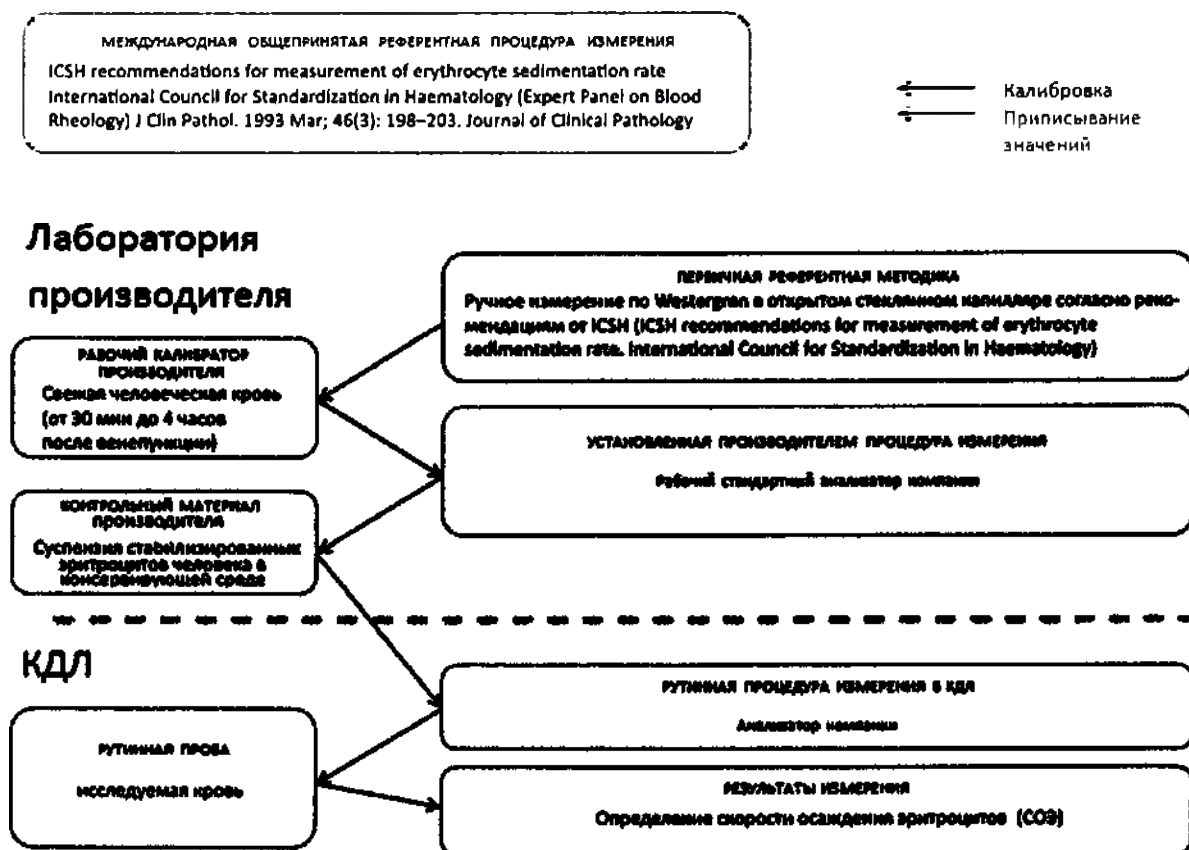


Рисунок 20. Прослеживаемость контрольного материала

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 очистит 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.

10. Обслуживание

10.1. Общие рекомендации

В анализаторе нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. В случае необходимости 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.

10.2. Внешняя очистка

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.

10.3. Внутренняя очистка

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

10.4. 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.

10.5. Стерилизация

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

10.6. Техническое обслуживание и ремонт

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

10.7. Замена бумаги в принтере



Рисунок 21. Принтер

Процедура:

- Отключите анализатор от источника питания.
- Надавите на дверцу принтера, чтобы открыть ее.
- Достаньте держатель бумаги.
- Замените старый рулон бумаги на новый.
- Поднимите боковой рычаг, чтобы поднять головку принтера.
- Вставьте конец бумаги в щель в направляющий механизм для бумаги, отрежьте прямую линию ножницами.
- Снова включите анализатор.
- Вставляйте бумагу, пока она не начнет двигаться автоматически.
- Опустите рычаг головки принтера.
- Бумага будет двигаться вперед до переднего края принтера.
- Вытащите бумагу, чтобы отрезать ее.
- Отрежьте бумагу, которая выступает за переднее отверстие.
- Закройте дверцу.

10.8. Замена контрольного устройства

Анализатор поставляется пользователям полностью проверенными и предустановленными для выполнения первых 4000 тестов без контрольного устройства. После завершения первых 4000 тестов необходимо установить новое контрольное устройство (поставляется в комплекте с тест-флаконами) в специальный разъем, предназначенный для этих целей.

Выполняйте процедуру замены только на выключенном анализаторе.



Рисунок 22. Ввод контрольного устройства

Процедура:

1. Выключите анализатор.

2. Вставьте контрольное устройство в разъем для него (расположен на передней панели анализатора), держа стороной с позолоченными контактами вниз и в направлении стрелок, напечатанных на нем.

3. Включите анализатор.

4. При появлении сообщения на дисплее о новом контрольном устройстве нажмите кнопку «ОК».

Рекомендуется заменять контрольное устройство до того, как закончатся доступные тесты. Замена контрольного устройства становится возможной, когда остается менее 60 доступных тестов.

10.9. Замена предохранителей

При необходимости замены предохранителей выполните следующие действия:

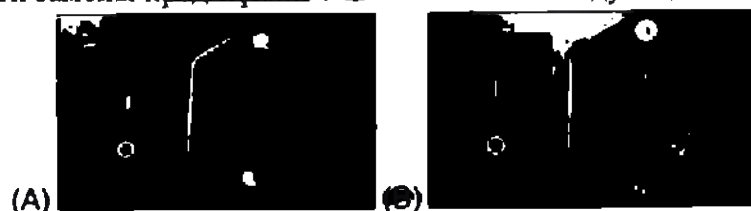


Рисунок 23. Выключение анализатора

1. Выключите анализатор (рисунок 23, позиция А) и отключите его от блока питания (рисунок 23, позиция В).



Рисунок 24. Отделение для предохранителей

2. Откройте отделение для предохранителя при помощи отвертки (рисунок 24).

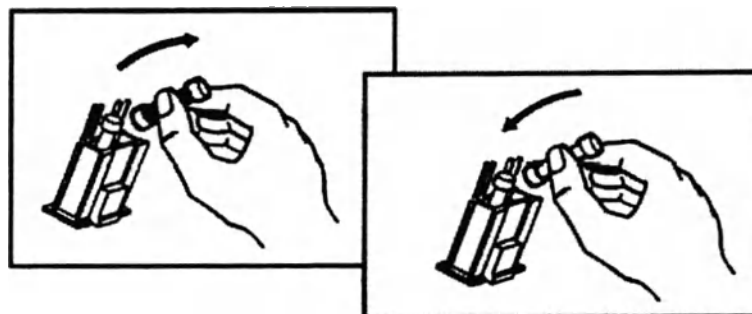


Рисунок 25. Замена поврежденного предохранителя

3. Замените поврежденные предохранители новыми (поставляются с анализатором) (рисунок 25).

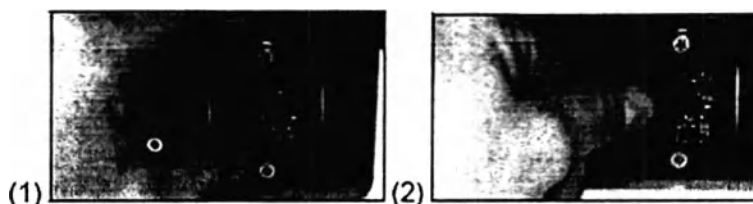


Рисунок 26. Установка предохранителя

4. Вставьте новый предохранитель в анализатор (рисунок 26).
 5. Подключите анализатор к источнику питания и снова включите.
- Если при включении предохранителя перегорят снова, обратитесь к вашему поставщику.

10.10. Обновление программного обеспечения

Обновление программного обеспечения может проводить только сервисный инженер производителя или уполномоченного представителя. Необходимость обновления ПО на анализаторе СОЭ определяет сервисный инженер при проведении процедур обслуживания и/или ремонта. Для обновления программного обеспечения обращайтесь в отдел технической поддержки представителя производителя или производителя.

11. Сообщения об ошибках и предупреждения

Кроме выполнения команд и управления периферийными устройствами, ЦПУ постоянно контролирует наиболее важные части анализатора. При обнаружении ошибки текущая операция немедленно прерывается, раздается звуковой сигнал и на дисплее появляется сообщение об ошибке или проблеме. Эти сообщения приведены в таблице 3.

Таблица 3. Сообщения о проблемах и предупреждения

Сообщения и ошибки	Пояснение	Причины и меры по устранению
Ошибка считывания.	Появляется, если считывающее устройство не останавливается в установленных пределах.	Кроме электрических ошибок возможно наличие механических дефектов, которые необходимо устранить. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя. Проверьте правильность установки тест-флаконов в платформу.
Ошибка платформы.	Полный поворот платформы не был выполнен в установленный период времени.	Кроме электрических ошибок возможно наличие механических дефектов, которые необходимо устранить. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка наклона платформы.	Наклон платформы не был проведен в установленный период времени.	Кроме электрических ошибок возможно наличие механических дефектов, которые необходимо устранить. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Закончилось		Установите новое контрольное

контрольное устройство.		устройство. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка при загрузке!	Ошибка во время обновления контрольного устройства.	Повторите процедуру, указанную в разделе 10.8. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Нет бумаги.	Закончилась бумага в принтере.	Замените бумагу в принтере (смотрите 10.7) Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Карта отсутствует.	Анализатор не обнаруживает контрольное устройство.	Правильно установите карту в слот и повторите процедуру, описанную в разделе 10.8. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка карты.	Ошибка во время считывания контрольного устройства.	Проверьте правильность установки карты и повторите процедуру, описанную в разделе 10.8. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Головка принтера.	Поднята головка принтера.	Опустите рычаг головки принтера (смотрите 10.7). Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Нет связи с принтером	Ошибка связи между принтером и платой ЦПУ.	Выключите анализатор, откройте крышку принтера и проверьте правильность установки кабелей, подключенных к интерфейсу принтера. Включите анализатор, принтер должен выполнить подачу бумаги. Если неполадка сохраняется, обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Нет пробы.	Тест-флаконы отсутствуют или уровень гематокрита в пробах <15%.	Повторно произведите забор пробы в тест-флакон, следуя указаниям на вкладыше в пакете с тест-флаконами, плотно закройте крышку и повторите тест.
Пустая проба.	Анализатор обнаружил пустые тест-флаконы или пробы с уровнем гематокрита <15%.	
Низкий уровень.	Сообщение печатается, если уровень в пробе	

	слишком низкий или если уровень гематокрита < 15%.	
Высокий уровень.	Уровень пробы в тест-флаконе слишком высок. Это может произойти из-за ошибки в считывании оптоэлектронными элементами.	Повторно произведите забор пробы в тест-флакон, следуя указаниям на вкладыше в пакете с тест-флаконами, плотно закройте крышку и повторите тест. При ошибке считывания обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Ошибка пробы.	Значение СОЭ за 1 час меньше контрольного значения. Это может произойти из-за ошибки в оптоэлектронных элементах.	Проверьте состояние пробы в тест-флаконе (наличие коагуляции). Правильно вставьте пробы в специальные отверстия и повторите исследование. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
*** ошибка пробы.	Значение СОЭ за 2 часа меньше показателя СОЭ за 1 час. Это может произойти из-за ошибки в оптоэлектронных элементах.	Проверьте состояние пробы в тест-флаконе (наличие коагуляции). Правильно вставьте пробы в специальные отверстия и повторите исследование. В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.
Анализ прерван.	Во время анализа была нажата клавиша "STOP" или пробы не установлены в платформу перед началом анализа. Также ошибка возникает при использовании более 33% старых тест-флаконов по отношению к общему количеству тест-флаконов.	Замените старые тест-флаконы новыми (свяжитесь с поставщиком) и возобновите анализ.
Ошибка модуля ff10.		В этом случае обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

После любого сообщения об ошибке рекомендуется повторить всю операцию по крайней мере один раз, чтобы выяснить, не произошла ли ошибка случайно, например из-за колебания напряжения в сети.

Выключите анализатор и подождите несколько секунд; включите анализатор и снова запустите цикл.

12. Перечень рисков и описание способов управления ими

Опасность	Прогнозируемая последовательность событий	Опасная ситуация	Вред	Риск	Описание меры по снижению рисков	Остаточный риск
Сетевое напряжение	Подключен неоригинальный кабель питания	Короткое замыкание (R1)	Серьезное возгорание	Серьезный	- Руководство пользователя содержит информацию о том, что МИ должно быть заземлено. - Базовый состав МИ содержит оригинальный кабель питания. - На задней панели расположен знак предупреждения	Приемлемый
	Неверно произведено заземление прибора	Напряжение на корпусе прибора (R2)	Фибрилляция сердца, летальный исход	Критический	- Руководство пользователя содержит информацию о том, что МИ должно быть заземлено. - Базовый состав МИ содержит оригинальный кабель питания. - Маркировка содержит требования к электросети. - На задней панели расположен знак предупреждения	Серьезный
Наличие движущихся частей	Нарушение требований безопасности	Удар пользователя (R3)	Незначительный ушиб	Серьезный	- Конструкция прибора имеет защитную крышку, которая должна быть закрыта во время работы анализатора СОЭ. - В Руководстве пользователя подробно описан порядок работы с анализатором СОЭ.	Приемлемый
Нарушение	Неверно выбранная поверхность для	Падение МИ (R4)	Ушиб, перелом	Приемлемый	- в Руководстве пользователя содержится информация о габаритах и весе прибора, а	Приемлемый

требования установки	установки прибора				также о выборе поверхности для его установки. - Конструкция прибора имеет устойчивое, ровное основание.	
Возбудители инфекций	Утечка образца	Попадание в организм человека (R5)	Заражение крови, летальный исход	Критический	- На предприятии производителя МИ имеется проверка готового изделия отделом контроля качества продукции. - Конструкция прибора имеет защитную крышку, отделяющую исследуемые образцы от внешней среды. - Работа прибора осуществляется таким образом, что образцы не извлекаются и не переливаются из транспортной среды. - В эксплуатационной документации имеются: порядок работы с анализатором СОЭ, информация по его обслуживанию, предупреждения о работе с биологическими образцами.	Серьезный
Потеря калибровки и оптических датчиков	Ошибочный результат	Диагноз на основе неверного результата (R6)	Запоздалое лечение, ухудшение состояния здоровья	Приемлемый	- Использование контрольных материалов для обеспечения прослеживаемости точности прибора.	Приемлемый
Человеческий фактор	Невнимательность, плохое самочувствие, усталость пользователя	Ввод неверного идентификационного номера (R7)	Запоздалое лечение, ухудшение состояния здоровья	Серьезный	- Автоматическое считывание штрих-кода пробы. - Руководство пользователя содержит информацию о возможности автоматического считывания штрих-кодов.	Приемлемый

13. Подключение к внешнему компьютеру (с ЛИС)

Лабораторная информационная система (ЛИС) является базой данных результатов исследований, получаемых со всех медицинских изделий в клинической лаборатории. Подключение анализатора СОЭ к ЛИС производится с помощью подключения его к внешнему ПК, который выступает в роли сервера базы данных лабораторной информационной системы (лабораторной сети).

Анализатор можно подключить к компьютеру через серийный интерфейс RS232C (рисунок 2, позиция 11) или через серийный интерфейс RS485 (рисунок 2, позиция 13) на задней панели анализатора.

Общие характеристики последовательного подключения через RS232C

Проверьте что разъемы кабелей (tx-rx-gnd) подключены следующим образом: **(стандартный кабель)**

Разъем Ves	Разъем компьютера	
ТИП DB9	ТИП DB9	ТИП DB25
2	2	3
3	3	2
5	5	7

Общие спецификации серийного соединения RS485

Для подключения анализатора через серийное соединение необходим дополнительный конвертер RS232 / RS485.

При помощи RS485 можно установить соединение с компьютером и управлять до 32 приборами одновременно.

Для настройки серийных подключений обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

13.1. Характеристики асинхронного протокола серийной связи

Анализатор позволяет управлять двумя видами протоколов:

Однонаправленный протокол, определяемый как old.

Двухсторонний протокол, определяемый как new (новый). По умолчанию установлен новый протокол (new), для установки старого протокола (old) обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя.

13.2. Характеристики протокола new protocol

Скорость передачи данных 19200 бит/сек; формат данных: 8 бит данных, 1 стоп-бит, без битов четности.

Представление байтов в серийном подключении:

STX	BLK	BLK	LEN	LEN	ADD	ADD	COM	COM	D1	...	Dn	ETX	CHK	CHK
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----	----	-----	----	-----	-----	-----

Каждая ячейка содержит один байт, который проходит на серийный порт, пока пара байтов записывается в память, то есть в результате будет 1 байт.

STX: символ ASCII '>' 0x3e

BLK: номер ячейки, всегда = '00' за исключением передачи нескольких ячеек (см. команду 03)

LEN: количество символов от d1 до dn включительно

ADD: ID прибора (00 и ff = зарезервированы) доступный диапазон: 01-7f

Com: ID команды

Если COM=COM+0x80, конец ячейки задается ETX и CHK не проверяется.

D1.Dn: дата команды

ETX: символ ASCII 'cr' 0x0d

CHK: контрольная сумма (хот от stx до dn включительно)

От принимающего устройства должен прийти ответ на протокол:

ACK / NAK	ADD	ADD	ETX
-----------	-----	-----	-----

ACK: символ ASCII 0x06

Если командная ячейка была правильно интерпретирована в соответствии со спецификациями протокола.

NAK: символ ASCII 0x15

Если командная ячейка не соответствует спецификациям протокола

ADD: ID прибора

Если для отправки данных необходимо использование дополнительных ячеек, они будут пронумерованы в возрастающем порядке, начиная с 0. Более того, каждая передача с дополнительными ячейками должна заканчиваться ячейкой с нулевой длиной.

13.3. Формат параметров и команд анализатора

Каждая принятая команда вызывает ответ 'ACK'=[0x06]+ID+CR

В случае синтаксической ошибки или ввода неправильной команды, ответ будет "NACK"=[0x15]+ID+CR

0x01: запрос версии

Пример:

От компьютера

>00000181+cr+00 Устройство с id '01' должно выполнить команду "81" (или команду "01" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>00190101VES MATIC 30NEW REL. 1.00+CR+10

0x02: Запрос списка сохраненных анализов

Возвращенное поле данных состоит из количества анализов, сохраненных в шестнадцатеричной ASCII (2 байта) и 15 байтов, отделенных ";", содержащих тип, дату и время анализа.

Пример:

От компьютера

>00000182+CR+00 Устройство с id '01' должно выполнить команду '82" (или команду '02" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>0031010203f1 28/04 15:41;f2 28/04 15:49;f2k 28/04 16:13+cr+15

0x03: Запрос на отправку анализов

Пример

От компьютера

>0002018303+cr+00 Устройство с id '01' должно выполнить команду '83" (то есть команду '02" без проверки контрольной суммы) с параметром '03", указывающим число

анализов для приема. От "01" до "03" для анализатора. Для запроса последнего выполненного анализа используйте Параметр "00".

От ESR

Ответ может быть составлен из дополнительных блоков согласно содержащейся в анализе информации; ПРИМ.: после получения каждого блока данных компьютер отправляет сообщение АСК.

Отправляется заголовок из 20 байт с информацией о:

- Типе анализа 1 байт [0x01=f1, 0x02=f2, 0x03=f1k, 0x04=f2k]
- Настройках ESR во время приема 1 байта [x x bo be bi fp fd ft где Ft= включена коррекция температуры 1, FD=flag результаты на дисплее, FP=flag результаты на принтер, BI=flag выбор внутреннего считывателя кодов, BE=flag выбор внешнего считывателя кодов, BO=flag отмену выбора считывателя кодов]
- Количество проб 1 байт
- Цикл 1 байт
- Температура во время анализа 1 байт
- Дата теста 10 байт в шестнадцатеричной ASCII
- Время теста 5 байт в шестнадцатеричной ASCII

Поле в 40 байт в количестве равном количеству проб в структуре

- Номер позиции 1 байт
- Flag статус 1 byte
- Считыватель кодов 13 байт Hex-ASCII
- Результаты СОЭ 24 байта
- Индекс Катца 1 байт

Статус the flag status может иметь следующие значения:

- 0x81 Аномальный тест-флакон
- 0x82 Слишком высокое значение пробы в тест-флаконе
- 0x84 Слишком низкое значение
- 0x88 Пустой тест-флакон
- 0x00 Нормальный тест-флакон

Примечание:

Если анализ типа f1, результат теста на СОЭ будет представлен 1 байтом из 24, индекс Катца не учитывается.

Если анализ типа f2, результат теста на СОЭ будет представлен 2 байтами из 24, индекс Катца не учитывается.

Если анализ типа f1k, результат теста на СОЭ будет представлен 12 байтами из 24, индекс Катца не учитывается.

Если анализ типа f2k, результат теста на СОЭ будет представлен 24-мя байтами, индекс Катца не учитывается.

0x04: команды, запрашивающие статус прибора

Статус прибора состоит из 2 заполненных шестнадцатеричных ASCII, Представленный соответственно 2ми группами по 4 байта в каждой.

Первые 4 байта кодируют следующую информацию:

Значения байтов:

Байт	Код
------	-----

0	Тип анализа
1	Тип анализа
2	Тип анализа
3	Перенастройка
4	Закончена работа контрольного устройства
5	Крышка открыта
6	идет считывание проб
7	идет перемешивание
8	центрифугирование
9	анализ прерван
10	ошибка прибора
11	последний анализ готов к отправке
12	-
13	-
14	-
15	-

Три бита типа анализа 0,1 и 2 кодируют:

- 0x01 F1 нормальный
- 0x02 F2 нормальный
- 0x03 F1 кинетический
- 0x04 F2 кинетический

Вторая группа из 4 байтов кодирует время в секундах, оставшееся до завершения текущего анализа.

Пример:

От компьютера

>00000184+cr+00 Прибор с id '01' должен выполнить команду '0x84" (то есть, команду '0x04" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>00080104008105cd+cr+4d

Статус имеет код 0x0081, что означает, что идет перемешивание во время нормального анализа F1. До конца анализа остается 0x05cd, то есть 1485 секунд.

0x05: настройка регистра считывания

Значение регистра настроек хранится в 2 байтах шестнадцатеричной ASCII.

Биты регистра имеют булево значение (1=on)

Бит	Код
0	Коррекция температуры
1	Результаты на дисплее
2	Результаты на печать
3	Внутренний считыватель кодов
4	Внешний считыватель кодов
5	Считыватель штрих-кодов отключен
6	-
7	-

Пример:

От компьютера

>00000185+CR+00 Прибор с id '01' должен выполнить команду '0x85" (то есть команду '0x05" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>0002010525+CR+3F

Что означает: включена коррекция температуры, результаты выводятся на принтер и считыватель штрих-кодов отключен.

0x06: настройка регистра

Команда для настройки регистра.

Пример:

От компьютера

>0002018682+CR+00 Прибор с id '01' должен выполнить команду '0x86" с полем данных 0x82 (то есть команду '0x06" без проверки контрольной суммы). Таким образом, кодируется следующее: коррекция температуры отключена, вывод результатов на дисплей включен, вывод результатов на принтер выключен, внутренний считыватель штрих-кодов включен.

От ESR

Ответ 'ACK" при принятии команды, 'NACK" – в противном случае

0x07: отправленные анализы

Команда для отправки анализов и настройки вида анализа.

Тип анализа кодируется следующим образом:

Тип	Код
0x01	F1 Нормальный
0x02	F2 Нормальный
0x03	F1 Кинетический
0x04	F2 Кинетический

Пример:

От компьютера

>0002018703+CR+00 Устройство с id "01' должно выполнить команду is '0x87" с полем данных 0x03 (то есть команду '0x07" без проверки контрольной суммы). Так кодируется кинетический анализ F1.

От ESR

Ответ 'ACK" при принятии команды, 'NACK" – в противном случае

0x08: блокировка анализов

Команда для блокировки текущего анализа.

Пример:

От компьютера

>00000188+CR+00 Устройство с id "01' должно выполнить команду '0x88" с (то есть команду '0x08" без проверки контрольной суммы).

От ESR

Ответ 'ACK" при принятии команды, 'NACK" – в противном случае

0x09: считывание штрих-кодов

Команда для считывания штрих-кода для конкретной позиции в ходе анализа. Диапазон позиций для Ves-Matic 30 – от 0 до 19.

Пример:

От компьютера

>000201890d+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду is '0x89" с полем данных 0x0d (то есть команду '0x09" без проверки контрольной суммы). для позиции 13

От ESR

>000d0109.....+6c

отправка кода из 13 символов для требуемого штрих-кода.

0x0a: запись штрих-кодов

Команда для записи штрих-кода для конкретной позиции в ходе анализа. Диапазон позиций для VES-Matic 30 – от 0 до 19.

Example:

От компьютера

>000f018a07ABCDEFGHILMNO+CR+00 Прибор с id "01" должен выполнить команду '0x8a" (то есть команду '0x0a" без проверки контрольной суммы) с полем данных 07ABCDEFGHILMNO, то есть запросить считывание кода "ABCDEFGHILMNO" в позиции 0x07.

От ESR

Ответ 'ACK" при принятии команды, 'NACK" – в противном случае

0x0b: считывание даты и времени

Команда контролирует таймер прибора. Ответ состоит из шести шестнадцатеричных кодов ASCII (12 байт), соответственно для часа, минуты, секунды, даты, месяца и года.

Пример:

От компьютера

>0000018b+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду '0x8b" (то есть команду '0x0b" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>000C010B0B14040C0C00+CR+4D

Что соответствует времени 11:20:04 и дате 12/12/00

0x0c: настройка даты и времени

Команда для настройки таймера в приборе. Поле данных форматируется как шесть шестнадцатеричных кодов ASCII (12 байт), соответственно для часа, минуты, секунд, даты, месяца и года.

Пример:

От компьютера

>000C018C0C00000F0601+CR+00 Устройство с id "01" должно выполнить команду '0x8c" (то есть команду '0x0c" без проверки контрольной суммы) с полем данных 0c00001f0601, которое соответствует времени 12:00:00 и дате 15/06/01.

От ESR

Ответ 'ACK" при принятии команды, 'NACK" – в противном случае

0x0d: считывание контрольного устройства

Команда возвращает значение контрольного устройства в шестнадцатеричной ASCII (4 байта).

Пример:

От компьютера

>0000018D+CR+00 устройства с ID "01" должно выполнить команду "0x8D" (то есть, команду "0x0D" без проверки контрольной суммы)

От ESR

>0004010D0F99+CR+39

Значение устройства для считывания равно 0x0F99, что означает 3993

14. Упаковка и маркировка

14.1. Упаковка

МИ поставляется во внешней картонной коробке из гофрированного картона (параметры коробки 67x50x61 см (ДxВxШ)), 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.

14.2. Маркировка упаковки



Рисунок 27. Пример маркировки упаковки VES-MATIC 30 (BEC-MATIK 30)

Маркировку (рис. 27) 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



Предупреждение о биологической опасности

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 18113-3-2015, 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.

14.3. Маркировка МИ



Рисунок 28. Пример маркировки анализатора VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30)

Маркировка анализатора содержит (рисунок 28):

- 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.

15. 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.
- Относительная влажность: 20 - 80%, 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.

16. Хранение

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

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. 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 МИ производится силами пользователя в соответствии с требованиями нормативных актов (СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса А, т.к. пробирка с биологическим материалом не вскрывается и нет контакта биоматериала с внутренними и внешними частями МИ), действующих в соответствующем регионе.

Расходные материалы (образующиеся отходы) должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и СанПиН 2.1.7.2790-10, для класса Б.

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

Анализатор не содержит драгоценных металлов.

19. 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. Номограмма Менли

На анализаторах производится температурная корректировка 18°C по номограмме Менли, которая представлена ниже на рисунке 29.

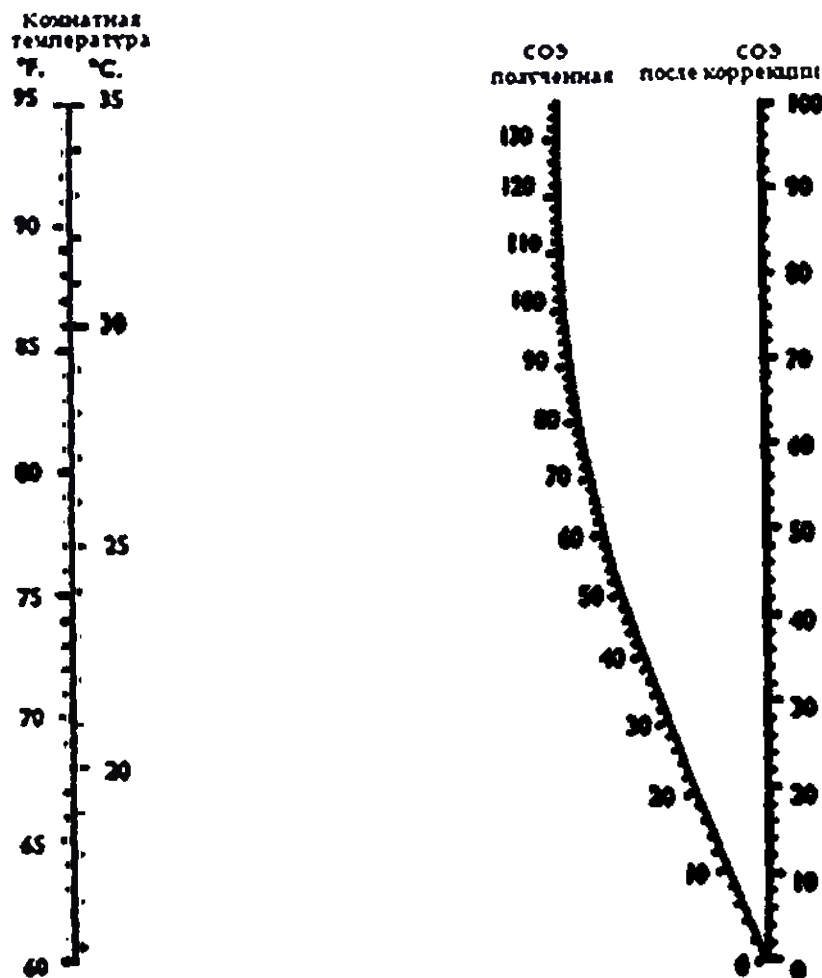


Рисунок 29. Номограмма Менли

Приложение 3. Исследование на анализаторе Ves-Matic 30 (Вес-Матик 30)

Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Для определения диагностической чувствительности и специфичности проведено сравнение результатов, полученных при помощи анализатора СОЭ VES-MATIC 30 (BEC-MATIK 30) и ручного определения уровня СОЭ по методу Вестергрена при помощи тестовых пробирок AQUISEL (Укомплектованные системы с 0,25 мл 3,8% цитрата натрия 1:4 венозная кровь).

Материалы и методы

Приборы: Ves-Matic 30 серийный номер 002

Образцы: 106 образцов крови человека

Исследование было выполнено при инструментальном подключении, во время проведения контроля качества в январе 2006. Оценка проводилась под наблюдением доктора Франко Мейаттини. Образцы крови, антикоагулированные с цитратом натрия, были проанализированы, используя тестовый и справочный методы в течение 2 часов с момента венепункции. Для верификации корреляции между двумя инструментальными методами, полученные результаты были проанализированы, используя OLR (Обычная линейная регрессия) и диаграммы Бланда и Альтмана.

Образцы венозной крови забирали путем венепункции. Исследование СОЭ выполняли в течение 2 часов после забора крови. Имевшийся в пробирках объем крови был достаточным для нескольких исследований СОЭ в одном и том же образце различными методами.

Для исследования СОЭ по методике Вестергрена стабилизированную кровь смешивали с 3,8% цитратом натрия в соотношении 1 часть цитрата натрия к 4 частям крови. Пробирки AQUISEL для определения СОЭ содержат в качестве антикоагулянта цитрат натрия, который связывает ионы кальция в пробе, препятствуя свёртыванию крови. Концентрация цитрата натрия – 0,106 моль/л, соотношение антикоагулянт/кровь – 1:4. Пробирка заполнялась кровью до линии наполнения. Затем пробирку переворачивали вверх дном 3-5 раз, чтобы смешать пробу с антикоагулянтом. Далее вводили капилляр в пробирку через крышку-клапан, погружая его до тех пор, пока конец капилляра не достигнет дна пробирки. При этом в капилляре образовывался столбик крови. Спустя час после вертикальной установки пробирки с капилляром в штатив снимались показания по градуировке самого капилляра.

Исследования выполнялись одновременно двумя сотрудниками, работавшими в различных подразделениях лаборатории.

Автоматическое измерение СОЭ производилось на анализаторе VES-MATIC 30 (BEC-MATIK 30) ("Diesse Diagnostica Senese S.p.A.", Италия) в первичных пробирках (Ves-Тес (Вес-тек)) с цитратом натрия (объем пробирки - 1 мл). Для измерения пробирки помещались в анализатор, исследование начиналось автоматически после установки пробирки, результат отображался на экране через 20 минут.

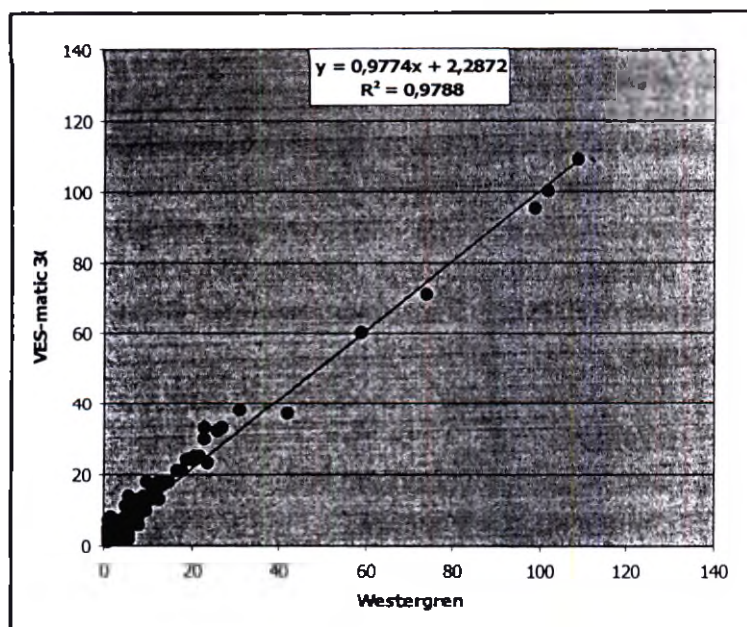


Рисунок 30. Корреляция значений, полученных ручным методом и с помощью анализатора

Результаты

Диаграмма OLR полученная с использованием результатов исследования корреляции (рисунок 30), демонстрирует хорошую корреляцию между двумя методами ($y = 0,9774x + 2,2872$, $r^2 = 0,9788$). Те же самые результаты демонстрирует диаграмма Бланда-Альтмана; средние различия между обоими методами находятся в пределах согласия (рисунок 31).

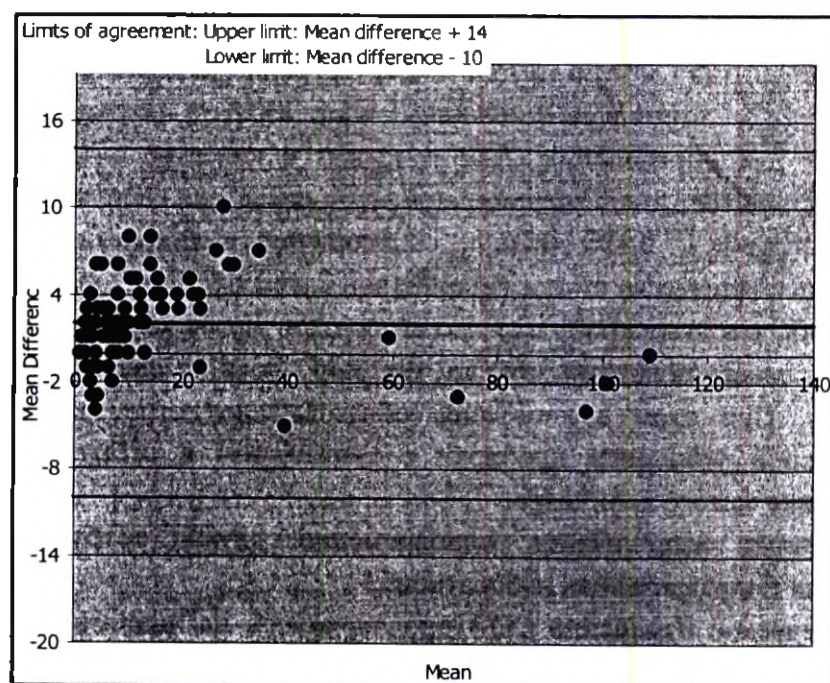


Рисунок 31. Диаграмма Бланда-Альтмана

Вывод:

Полученные результаты показывают хорошую корреляцию между справочным методом и методом тестирования, что подтверждает, что анализатор VES-Matic 30 может использоваться для измерения СОЭ вместо ручного метода.

Точность и воспроизводимость

Материалы и методы

Образцы:

- Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.) – партия с нормальным уровнем 24341, срок годности 2018-10-02. Диапазон 10 ± 5 мм/ч.
- Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.) – партия с патологическим уровнем 24342, срок годности 2018-10-02. Диапазон 96 ± 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 и точность:

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

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

Для расчета коэффициента вариации, который является главным показателем воспроизводимости, были вычислены средние значения (M) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен при помощи следующей формулы: $CV [\%] = (SD/M) \times 100$. Коэффициент вариации по результатам исследования не должен превышать 5 %.

Точность определялась относительной ошибкой (относительным отклонением) определения СОЭ анализатором по сравнению со значениями контрольного материала.

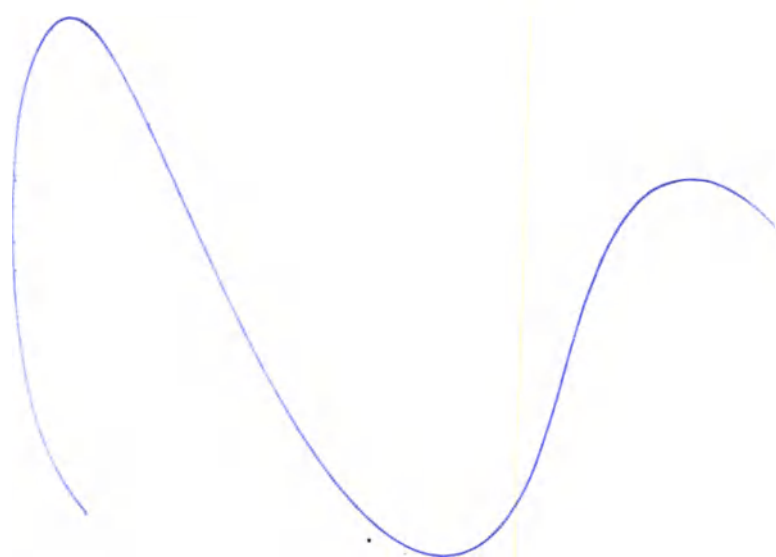
Результаты

Внутрисерийная воспроизводимость.

Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости отражены в таблице 4.

Таблица 4. Результаты внутрисерийной воспроизводимости. Среднее значение каждого из 10 образцов.

№ измерения	Значение СОЭ	
	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	10	97
2	10	97
3	10	96
4	10	100
5	9	98
6	10	97
7	10	96
8	10	98
9	9	98
10	10	100
Среднее значение (M)	9,8	97,7
Стандартное отклонение (SD)	0,421637021	1,418136492
Коэффициент вариации (CV %)	4,302418585	1,451521487



Межсерийная воспроизводимость и точность

Результаты межсерийной воспроизводимости отражены в таблице 6 и 7, в которых представлены результаты измерения значений СОЭ десяти образцов на анализаторе VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30).

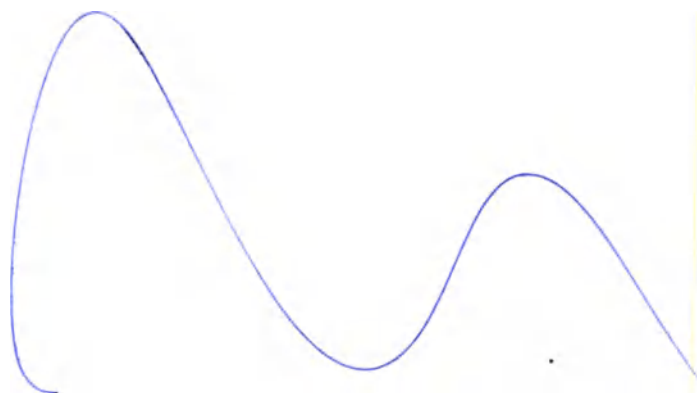
Таблица 5. Оценка межсерийной воспроизводимости и точности. Нормальный уровень СОЭ.

Номер измерения	Значение СОЭ, мм/ч				
	День 1	День 2	День 3	День 4	День 5
1	10	9	10	10	10
2	10	10	10	10	10
3	10	9	10	9	10
4	10	10	10	10	10
5	9	9	10	10	10
6	10	10	10	10	9
7	9	9	9	10	10
8	10	10	10	10	10
9	9	10	10	10	10
10	10	10	10	10	10
Среднее значение (M), мм/ч	9,8				
Стандартное отклонение (SD), мм/ч	0,4				
Коэффициент вариации (CV), %	4,12				
Значение контрольного материала, мм/ч	10				
Отклонение среднего значения от значения контрольного материала (Δ), мм/ч	0,2				
Относительное отклонение среднего значения от значения контрольного материала (δ), %	2				

Таблица 6. Оценка межсерийной воспроизводимости и точно. Патологический уровень CO_2 .

Номер измерения	Значение CO_2 , мм/ч				
	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1	96	95	96	99	102
2	90	96	96	99	101
3	93	96	96	100	101
4	97	94	97	100	100
5	98	95	96	97	100
6	94	94	96	97	98
7	95	98	96	99	100
8	94	97	96	98	99
9	98	95	97	99	102
10	94	94	98	100	99
Среднее значение (M), мм/ч	97,14				
Стандартное отклонение (SD), мм/ч	2,52				
Коэффициент вариации (CV), %	2,59				
Значение контрольного материала, мм/ч	96				
Отклонение среднего значения от значения контрольного материала (Δ), мм/ч	1,14				
Относительное отклонение среднего значения от значения контрольного материала (δ), %	1,2				

Полученные в результате проведенного исследования по оценке точности воспроизводимости параметры (коэффициенты вариации, относительные отклонения) позволяют заключить, что анализатор VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) обладает высокой прецизионностью (относительное отклонение δ результата измерения от опорного значения составляет менее 2%), внутри- и межсерийной воспроизводимостью (коэффициент вариации CV составляет менее 5%).



Аналитическая чувствительность

Для проверки аналитической чувствительности использовался контрольный материал «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.). Партия с патологическим уровнем СОЭ (24362): срок годности 2019-05-28, диапазон 97 ± 25 мм/ч.

В процессе исследования аналитической чувствительности на анализаторе Ves-Matic 30 (Вес-Матик 30) были выполнены 20 измерений СОЭ пробы с патологическим уровнем (Таблица 7).

Чувствительность определяется суммой трёх стандартных отклонений серии из 20 измерений СОЭ и результата измерения нулевой пробы.

В качестве нулевой пробы использовалась пробирка Ves-Тес с помещенной внутрь полосой из картона длиной 57 мм, шириной 4 мм. Описанная проба является нулевой (холостой), поскольку обеспечивает постоянство уровня, фиксируемого датчиком.

Результаты исследования чувствительности приведены в таблице 7.

Таблица 7. Исследование аналитической чувствительности

Номер измерения	Значение СОЭ, мм/ч
1	95
2	96
3	99
4	97
5	97
6	97
7	98
8	96
9	99
10	97
11	96
12	97
13	100
14	96
15	95
16	98
17	95
18	96
19	99
20	99
Среднее значение (M), мм/ч	97,1
Стандартное отклонение (SD), мм/ч	1,52
Значение нулевой пробы (X_0), мм/ч	0
Чувствительность ($X=3SD+X_0$), мм/ч	4,6

Таким образом, по результатам испытаний анализатора Ves-Matic 30 (Вес-Матик 30) выяснено, что его чувствительность составляет 4,6 мм/ч.

Аналитическая специфичность

Для проверки аналитической специфичности использовался контрольный материал «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»» (РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016 г.). Партия с нормальным уровнем СОЭ (24361): срок годности 2019-05-28, диапазон 12 ± 5 мм/ч. Партия с патологическим уровнем СОЭ (24362): срок годности 2019-05-28, диапазон 97 ± 25 мм/ч.

Аналитическая специфичность определялась близостью среднего значения СОЭ серии 20 измерений контрольного указанного контрольного материала и заранее известного паспортного значения контрольного материала. Определяющим параметром является отклонение (Δ) среднего значения серии измерений от значения контрольного материала. Результаты исследования представлены в таблице 8.

Таблица 8. Исследование аналитической специфичности.

№	Результаты измерений, мм/ч	
	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	12	101
2	13	92
3	12	95
4	12	100
5	12	97
6	12	100
7	12	94
8	11	102
9	12	100
10	12	98
11	12	99
12	12	99
13	12	97
14	11	96
15	12	95
16	12	99
17	12	95
18	12	98
19	12	98
20	12	92
Среднее значение (М), мм/ч	11,9	97,35
Коэффициент вариации (CV), %	4,6	2,9
Значение контрольного материала, мм/ч	12 ± 5	97 ± 25
Отклонение (Δ), мм/ч	0,1	0,35

По результатам проведенной оценки аналитической специфичности можно сделать вывод о том, что отклонение среднего арифметического полученных на анализаторе значений СОЭ от истинного находится в пределах погрешности результата СОЭ (точность результата СОЭ составляет ± 1 мм).

Пределы измерения и ограничения метода

Пределы метода измерения СОЭ при помощи анализатора VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) 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 2 часов при комнатной температуре).



Приложение 4. 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 30.09.2016 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 197600).
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, 236750, 275570, 103050, 142530).
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 Set A" (виды 235720, 304300, 197000).
14. Материал контрольный многоуровневый "Липочек Контроль "Бензо-ТСА Set B" (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).
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

0028486

**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 204620, 318580).
22. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Этанол/Аммоний" (виды 230580, 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 высоким 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 АСТ и ЛДГ" (виды 197220, 128740).
32. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гомоцистен" (вид 143780).
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 216350).
37. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Станномозговая Жидкость" (вид 330960).
38. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Антителесекреторный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028464

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 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 170970).
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 199410).
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" тайер, Положительный (Гомогенные, Пятнистые, Ядрышко, Центромера)" (вид 193120).
53. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510, 198960, 238390).
54. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Диабет" (виды 129050, 205510).
55. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль для достоверности измерения Гемоглобина A1C" (вид 129050).
56. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гемоглобин A2" (вид 129050).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0028483

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30-сентября 2016 года № ФСЗ 2009/05388

Лист 4

57. Материал контрольный многоуровневый "Ликвическ 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 "Гемоглобин" (вид 192540).
61. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (A)"
(вид 143260).
62. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Ретикулоциты (A)"
(вид 143260).
63. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Гематология (C)"
(вид 143260).
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-16T"
(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" (Boehr 300 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 Screen2" (вид 281920).
75. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Токсикология Мочи",
Уровни Screen2 с низким содержанием опиатов и 82 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 267600, 231900, 242000, 124700, 104910).
85. Материал контрольный многоуровневый "Ликвичек Контроль "Летучие вещества в
сыворотке" (виды 267600, 231900, 242000, 124700, 104910).
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, 187130).
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 "Ежемесячная программа по биохимии мочи (12 и 24
аналита)" (вид 200000).
93. Набор контрольных материалов "Ежемесячная программа по клинической
химии" (вид 199530).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Муришко

0028181

**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. Мурашко

0028460

Приложение 5. Ускоренная оценка стабильности МИ при применении

Для ускоренной оценки стабильности при применении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) 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 2).

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	8	97
2	7	98
3	8	99
4	8	99
5	6	97
6	7	100
7	8	100
8	8	100
9	7	99
10	7	100

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

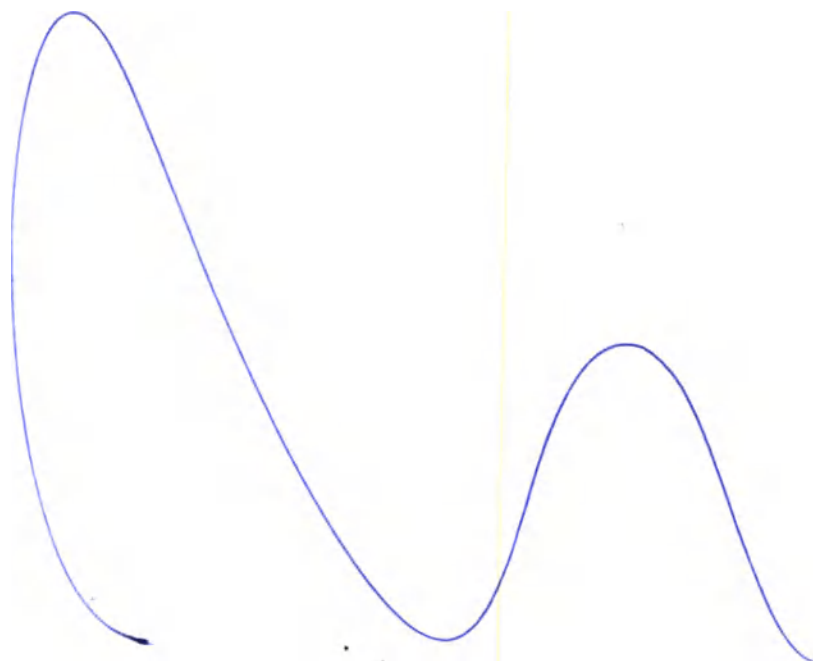
- При температуре 35 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

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

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

Среднее	7,3	99
Стандартное отклонение	0,7	1,1
CV%	9,2	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 6. Ускоренная оценка стабильности МИ при хранении

Для ускоренной оценки стабильности при хранении медицинского изделия - анализатор VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) проведена проверка его работоспособности после хранения в различных климатических условиях в течение 7 календарных дней:

- При температуре 5 градусов Цельсия и 20% влажности.
- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности.

Для создания необходимых температурно-влажностных условий хранения использовалась термостатическая камера размерами 2х1,5х2,7 м. Измерения СОЭ проводились при рабочей температуре.

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

Результаты

- После хранения при температуре 5 градусов Цельсия и 20% влажности в течение 7 дней.

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

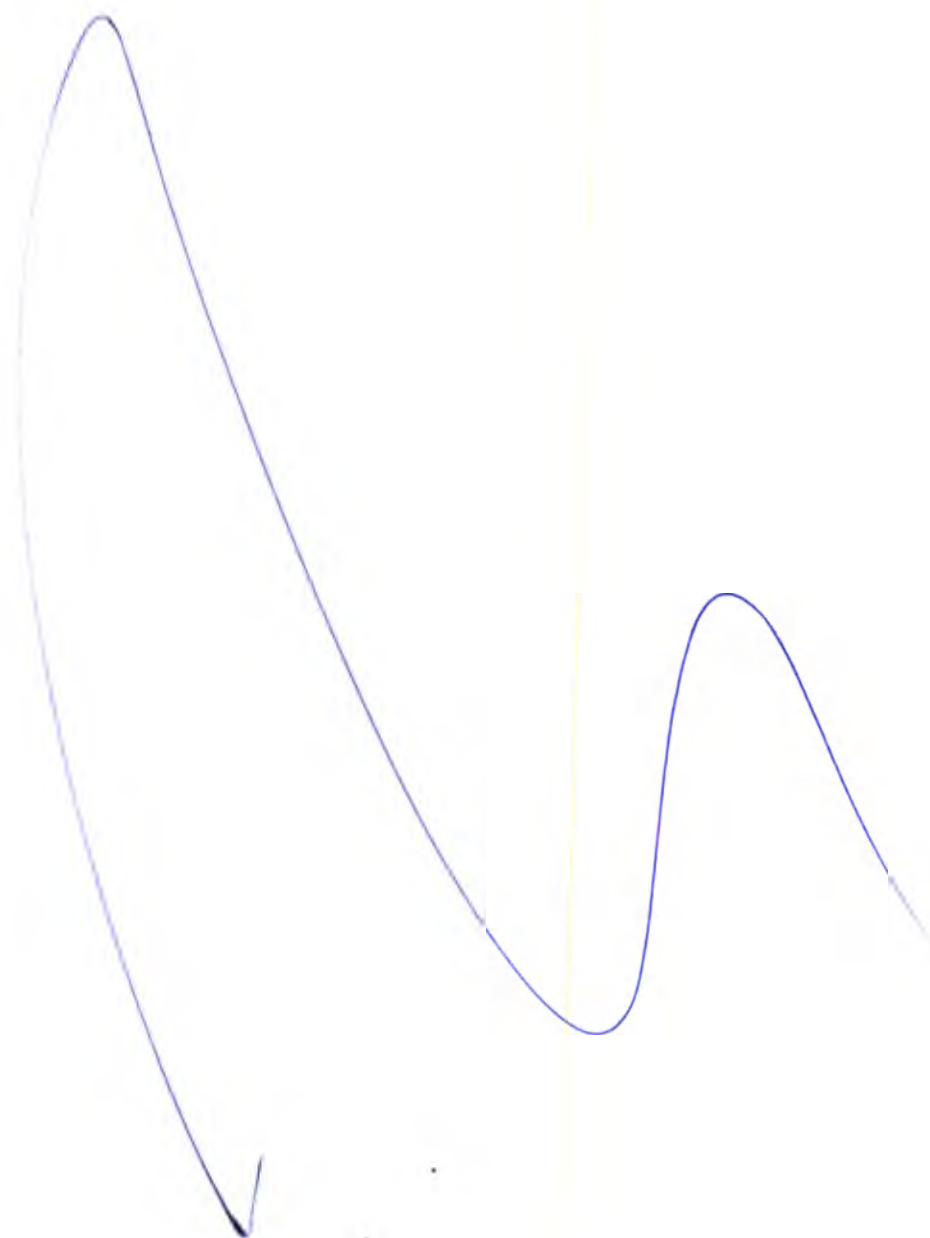
Среднее	7,5	98,7
Стандартное отклонение	0,7	0,9
CV%	9,4	1

- После хранения при температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности в течение 7 дней.

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

Среднее	7,1	98,4
Стандартное отклонение	0,6	1,3
CV%	8	1,3

Данными проведенной проверки подтверждена стабильность анализатора при хранении в границах декларируемых производителем температурно-влажностных условий.



Приложение 7. Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора Ves-Matic 30 (Вес-Матик 30) 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	98
2	6	100
3	7	100
4	6	97
5	8	99
6	8	99
7	7	98
8	7	99
9	8	98
10	6	100

Среднее	7,3	98,8
Стандартное отклонение	0,7	1
CV%	9,2	1

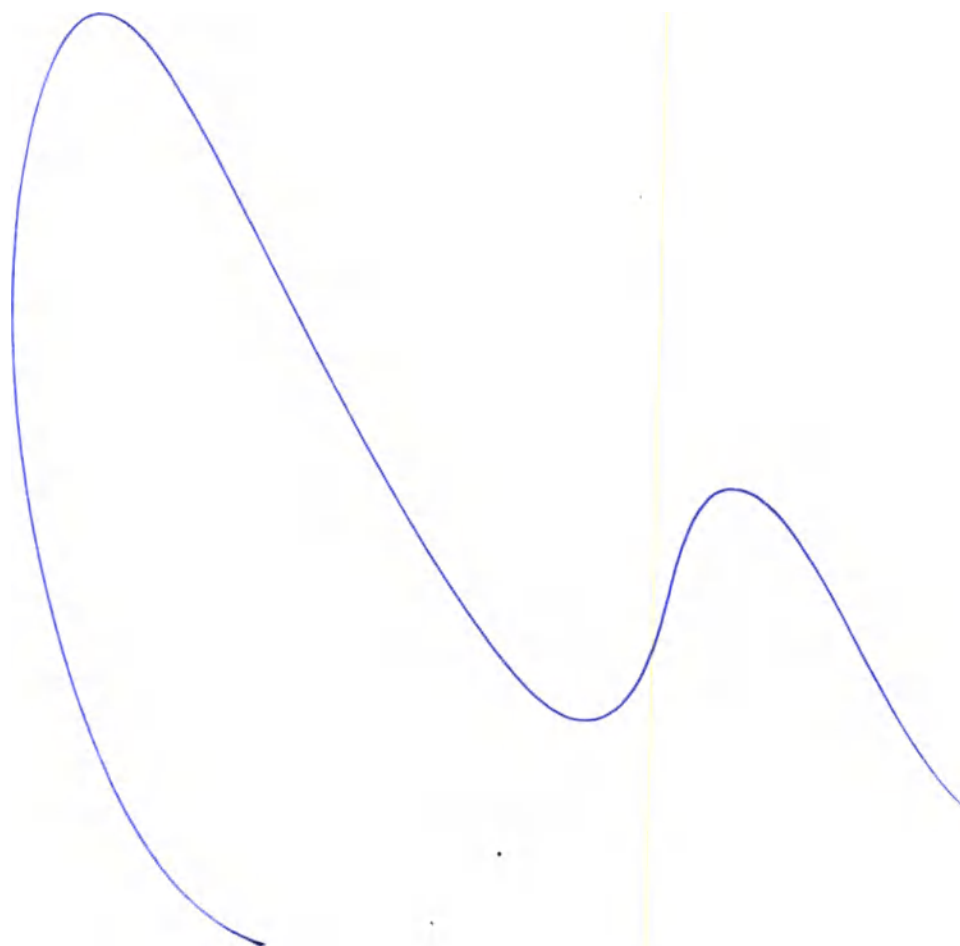
- При температуре 45 градусов Цельсия и 80% влажности. Включен режим температурной коррекции.

	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	7	98
2	6	96
3	8	98
4	8	99
5	7	98
6	7	100
7	6	99
8	7	100
9	8	96

10	7	98
----	---	----

Среднее	7,1	98,2
Стандартное отклонение	0,7	1,4
CV%	10	1,4

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» (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. Сведения о характеристиках электромагнитной совместимости установки

Таблица 7.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30) (далее по тексту – анализатор) предназначается 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 8.

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 больницы 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 больницы 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 больницы 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 больницы обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица 9.

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 ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . 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 10.

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.			

Данный документ включает
79 страниц (-ы) на 41 листах.
This document includes
79 pages and 41 lists of paper


Cт. Директор, Директор, CEO
Секретарь, Секретарь, CEO

DIESE
DIESE Diagnostica
Via delle Rose, 10 - 55031 - 05031
Sede Legale: Via A. Solara, 12 - 05031
C.F. e P.IVA 05031

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 quarto settembre duemiladiciottesimo.





Стр. 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A»

/подпись/ Стефано Марчезе

03.09.2018 г.



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

«Анализаторы измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC

(BEC-МАТИК) в различных вариантах исполнения»

вариант исполнения

**«Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов
(СОЭ) VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30)»**

Руководство Пользователя



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. 2 - 79

Текст документа на русском языке.

Стр. 80

Пустая страница

Стр. 81

Данный документ включает
79 страниц (-ы) на 41 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. 82

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, четвертого сентября две тысячи восемнадцатого года.

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Стр. 83

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Передан Косовова Е.Н.

64 Российская Федерация.

Город Москва, шестого сентября две тысячи восемнадцатого года.

Я, **Кремлёва Наталья Юрьевна**, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы **Аркадьева Сергея Александровича**, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Кошелевой Евгении Николаевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-Н/77-2018- 5-576

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



Handwritten signature of N.Yu. Kremleva

Н.Ю. Кремлева



Всего прошито и пронумеровано
на 44 листах
ВРИО нотариуса *Handwritten signature*



-ве

Российская Федерация
город Москва

Шестого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Кремлёва Наталья Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аркадьёва Сергея Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2018-5-577.

Взыскано по тарифу: 850 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
4250 руб. 00 коп.



Н.Ю. Кремлёва

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45
Сорок пять листов.

Вр И.о. нотариуса

КОПИЯ

Утверждаю

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»

Стефано Марчезе

21.05.2018 г.

DIESSE
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose, 10 - 53035 MONTECATINI (SI)
Sede Legale: Via A. Solari, 19 - 20144 MILANO
C.F. e P.IVA: 05871140157

**«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для
автоматических систем для анализа крови -
измерения скорости оседания эритроцитов
(СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК)
нестерильные не вакуумные»**

Руководство пользователя



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

Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

Тел: +39 02 48 59 121 Факс: +39 02 48 00 85 30 www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

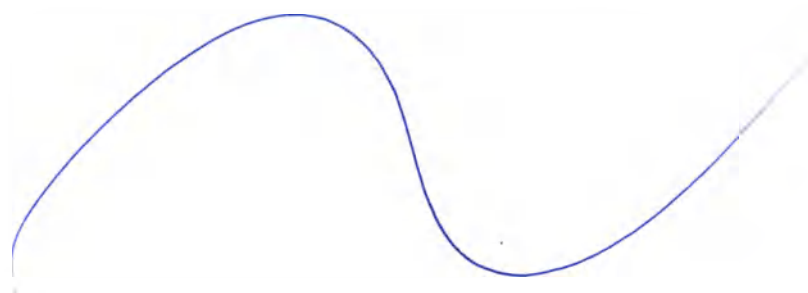
Исполнительный директор

Стефано Марчезе

Оглавление

1. Введение.....	4
1.1. Наименование медицинского изделия.....	4
1.2. Данные о производителе.....	4
1.3. Класс изделия и оценка соответствия.....	5
2. Меры предосторожности.....	6
3. Сведения об анализе СОЭ.....	6
3.1. Клиническое значение СОЭ / ESR.....	6
3.2. Нормальные показатели СОЭ.....	6
4. Описание МИ.....	7
5. Основные характеристики МИ.....	7
6. Подготовка пробы.....	9
6.1. Требования к пробе.....	9
6.2. Забор пробы.....	9
6.3. Процедура проведения анализа.....	10
6.4. Результаты.....	11
7. Срок годности.....	11
8. Хранение и транспортировка.....	11
9. Упаковка.....	12
10. Маркировка.....	12
10.1. Маркировка МИ.....	13
10.2. Маркировка упаковки.....	13
11. Сведения об утилизации.....	14
12. Перечень рисков и описание способов управления ими.....	14
13. Аналитическая эффективность.....	15
13.1. Доступные референсные материалы и методы анализа.....	15
13.2. Суммарные данные характеристик.....	15
13.3. Воспроизводимость и точность.....	16
13.4. Контрольные диапазоны.....	18
13.5. Аналитическая чувствительность.....	19
13.6. Аналитическая специфичность.....	19

13.7. Пределы измерения и ограничения метода.....	19
13.8. Известные интерференционные вещества	20
14. Контакты	21
Приложение 1. Паспорт на МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo Road Irvine, Calofornia, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториез, Инк.", США, лот № 24360, уровень 1 (level 1) 24361, уровень 2 (level 2) 24362	22
Приложение 2. Краткое описание результатов клинических испытаний.	25



Версия документа	Действия
1	Составление Руководства пользователя на русском языке в соответствии с Уведомлением об отказе в государственной регистрации медицинского изделия № 10-24929/17 от 17.05.2017.
2	Изменения на основании Уведомления о предоставлении материалов и сведений Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №10-11768/18 от 20.03.2018г. и на основании Акта оценки результатов клинических испытаний МИ № П-12-01/18 от 12.01.2018.

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные».

1.2. Данные о производителе

Название:

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy.
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 Solari, 19, 20144 Milano, Italy
- Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy;
- Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy;
- Strada Dei Laghi 39 - Loc. Rigoni, 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:

- Сертификат DIN EN ISO 13485:2012;
- Сертификат UNI ISO 9001:2008;
- CE маркировка в соответствии с директивой CE 98/79/EC, относящейся к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*.

«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.

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 «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» - **2а**.
МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

Предназначенный пользователь – средний медицинский персонал.

Вид контакта с организмом человека – нет контакта с пациентом.

Стерильность – нет.

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

Назначение: для использования в комбинации с автоматическими системами для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) для количественного определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в клиническом образце цельной крови. Это изделие для одноразового использования.

Для анализа используется цельная кровь.

Функциональное назначение: предназначены для смешивания образца крови с антикоагулянтом и точной регистрации результатов исследований СОЭ в автоматическом анализаторе СОЭ серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК), производства DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия, благодаря особой форме тест-флакона Ves-tec (Вес-тек) – длинной уплощенной части, имитирующей стандартный капилляр Вестергрена.

Показания к применению медицинского изделия – анализ крови-измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Противопоказания – нет.

Примечание.

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия.

Ves-tec (VES-TEC, VES-Тес, Ves-Тес, БЕС-ТЕК, БЕС-Тек, Вес-Тек и т.п.)

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.

Оценка соответствия:

В соответствии с Директивой 98/79/ЕС, изделие имеет маркировку СЕ.

Как предусмотрено ст. 11 МДД 93/42/ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47/ЕС, процедура оценки соответствия «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.» / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» заключается в следующем:

- Система полной гарантии качества: Приложение II, раздел 3 Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЕС;
- Сертификат DIN EN ISO 13485:2012;
- Сертификат UNI ISO 9001:2008.

2. Меры предосторожности

Предупреждения относительно здоровья и безопасности:

1.  Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные. При обращении с пробами необходимо соблюдать все меры предосторожности, обычно используемые в лабораторной практике.
2. Используйте одноразовые перчатки при выполнении тестов. Тщательно мойте руки по окончании тестирования.
3.  Протечки потенциально инфекционных материалов должны удаляться немедленно с помощью адсорбирующей бумаги, контаминированная область должна протираться дезинфектантом, например, 1,0% гипохлорита натрия перед продолжением работы.
4. Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.

Общие предупреждения:

1.  Избегайте контакта тест-флаконов с растворителями, например, такими, как этиловый спирт.
2. Не используйте МИ не по назначению.
3. Не подвергайте МИ механическим воздействиям.

3. Сведения об анализе СОЭ

3.1. Клиническое значение СОЭ / ESR

Термин СОЭ используется для обозначения измерения скорости, с которой оседают эритроциты, распределенные в плазме.

Высокие значения СОЭ чаще всего наблюдаются при следующих патологических состояниях: воспалительные заболевания, некоторые формы опухолей и заболевания соединительной ткани. Обычно определение СОЭ выполняется через 1 или 2 часа после начала теста.

Значение СОЭ, измеренное в определенный момент, зависит от концентрации протеинов, концентрации плазмы, которая изменяется при воспалениях и патологиях (например, неоплазии). На скорость оседания эритроцитов также влияют определенные свойства эритроцитов и степень анемии (гематокрит).

Очень высокое значение СОЭ характерно для множественной миеломы, лейкемии, лимфом, ревматоидного артрита, системной красной волчанки. Высокое значение СОЭ может указывать на любые виды инфекций, карциномы, особенно при наличии метастазов в печени, на хронические и острые воспалительные процессы.

3.2. Нормальные показатели СОЭ

Значение СОЭ обычно находится в пределах 1-10 мм для мужчин и 1-15 мм для женщин в течение первого часа и до 20 мм у мужчин и до 30 мм у женщин в течение второго часа. При наличии патологий значение СОЭ может превышать 100 мм/ч.

4. Описание МИ

Медицинское изделие (рис. 1, позиция 2) состоит из полистирола, закрыто красной резиновой пробкой (рис. 1, позиция 1) и вставлено в полиэтиленовый чехол (рис. 1, позиция 4), на котором наклеена этикетка (рис. 1, позиция 3, подробнее см. раздел 9).



Рисунок 1. Тест-флакон Ves-tec (Вес-тек) с чехлом.

Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) имеют антикоагулянт – тринатрий цитрат. Заполнение кровью происходит путем перелива в МИ с помощью шприца (подробнее см. раздел 6).

Наклейка с маркировкой присутствует только на полиэтиленовом чехле.

МИ не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

5. Основные характеристики МИ

Ves-tec (Вес-тек) (рис. 2) - полистироловый тест-флакон с красной резиновой пробкой в полиэтиленовом чехле, к которому приклеена этикетка.

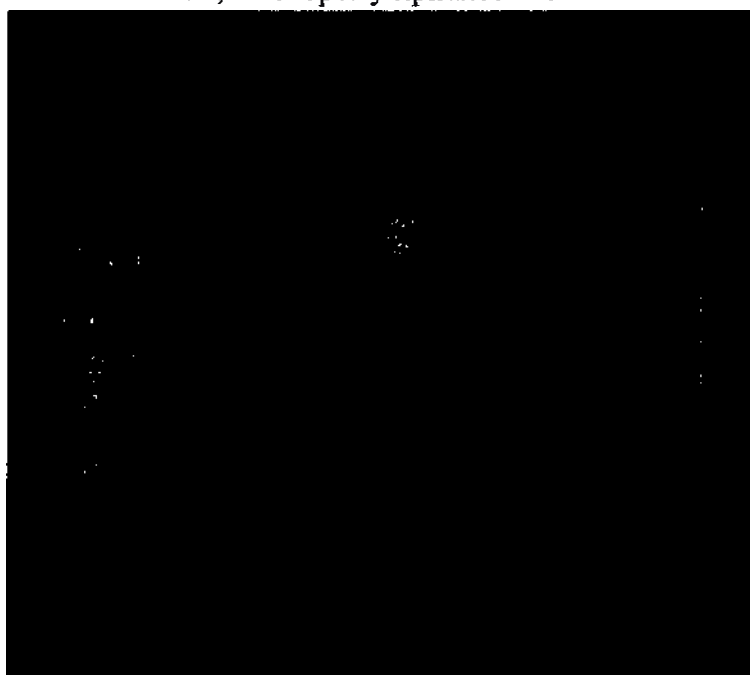


Рисунок 2. Размеры тест-флакона Ves-tec (Вес-тек)

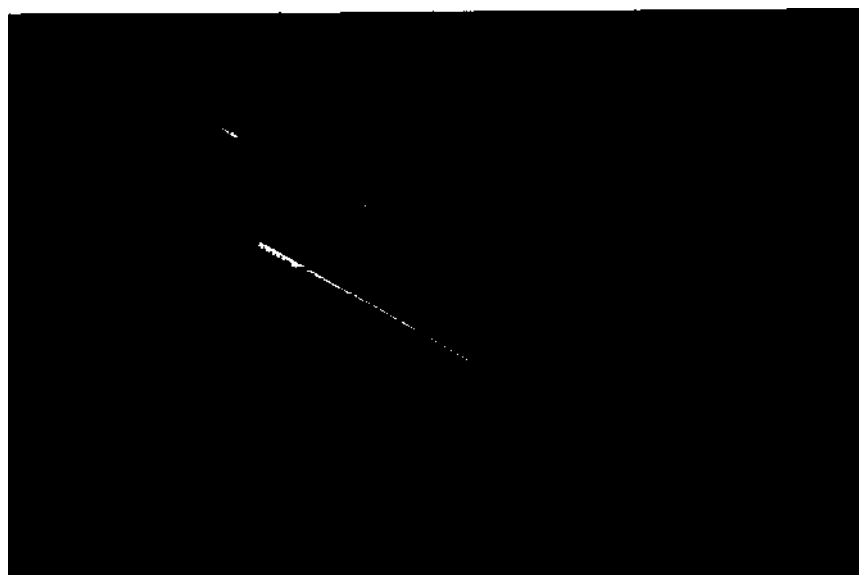


Рисунок 3. Линия наполнения максимальным количеством образца с антикоагулянтом ($1,57 \pm 0,03$ мл)

На рисунке 3 отображена линия наполнения максимальным количеством образца с антикоагулянтом ($1,57 \pm 0,03$ мл).

Тест-флакон имеет внутренний диаметр 4 мм и содержит $0,37 \pm 0,03$ мл 0,105М (3.2 %о) тринатрий цитрата. Соотношение между желательным объемом крови и жидкого антикоагулянта составляет 4 к 1 (4 части крови к 1 части антикоагулянта).

При визуальном осмотре тест-флаконов не должно быть обнаружено заостренных краев или шероховатой поверхности.

Пробка должна обеспечивать плотность закупоривания.

ВНИМАНИЕ Пробка не протыкается. Пробка красного цвета обозначает, что тест-флакон является не вакуумным и подразумевает его вскрытие для забора образца. Красный цвет пробки позволяет быстро и точно отличить не вакуумные тест-флаконы Ves-Tec (Вес-Тек) от вакуумных.

Технические характеристики тест-флаконов должны соответствовать значениям, приведенным в таблице 1.

Таблица 1. Технические характеристики тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек)

Тип	Цвет пробки тест-флакона	Размер с чехлом и пробкой, мм	Размеры тест-флакона, мм	Вес тест-флакона с чехлом/без чехла, г	Номинальная вместимость тест-флакона, мл	Номинальный объем образца, мл	Погрешность объема взятой крови, %
Ves-tec (Вес-тек)	Красная	$97 \times 15 \pm 1,0$	$89 \times 13 \times 6 \pm 0,15$	$8 \pm 0,5 / 5 \pm 0,5$	$1,4 \pm 0,2$	$1,1 \pm 0,1$	10, не более

Значение свободного минимального пространства, позволяющего осуществлять приемлемое перемешивание, не должно быть менее 25% от номинальной вместимости, примерно 1 см от уровня пробки до пробки тест-флакона.

Применять тест-флаконы следует в лабораторных условиях при соблюдении температурного режима ($10-25^{\circ}\text{C}$) и влажности не более 80%.

6. Подготовка пробы

6.1. Требования к пробе

В качестве проб используется цельная кровь, собранная в соответствии с рекомендациями МКСГ (ICSH):

- Кровь должна быть собрана в течение 30 секунд и тщательно перемешана с антикоагулянтом;
- Рекомендуется использовать подходящий диаметр иглы для сбора крови Ø 0,7 мм (изготовленные в соответствии с ГОСТ ISO 7864-2011).

Используйте пробы в течение 2 часов после сбора или в течение 12 часов при хранении при температуре от +2 до +8 °С. Перед анализом проба должна быть выдержана до комнатной температуры.

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 прибор коагуляции не обнаружено;
- Проверена герметичность закрытия тест-флакона.

6.2. Забор пробы

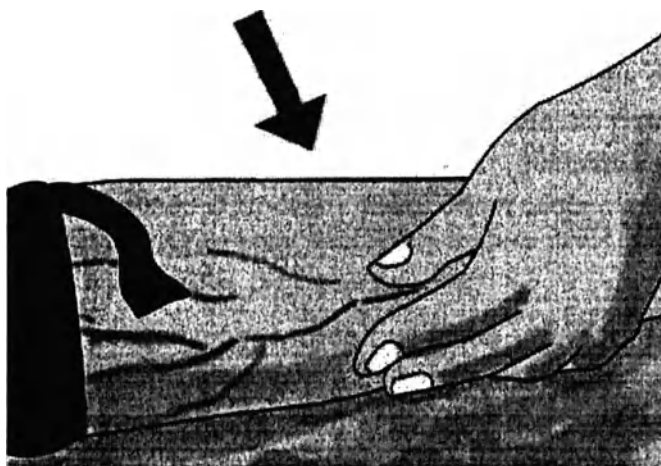


Рисунок 4. Забор образца

Алгоритм забора крови из вены (рис. 4) с помощью одноразового шприца

1. Подготовьте одноразовый шприц (изготовленные в соответствии с ГОСТ ISO 7886-1-2011) для проведения процедуры забора крови из вены.
2. Раскройте шприц. При этом упаковку со шприцем держите в левой руке прозрачной стороной от себя носиком вниз. Вскрытие проводите путем одномоментного разрыва бумажной части о поршень шприца движением правой руки от себя.
3. Далее, не вынимая полностью шприц из упаковки, наденьте иглу для инъекции. Для этого возьмите шприц за поршень и боковые ушки и вставьте иглу. После того, как инъекционная игла будет надета, удалите полностью упаковку.
4. Наложите резиновый или матерчатый жгут на среднюю треть плеча, пульс на запястье должен прощупываться.

5. Пациента просят несколько раз сжать и разжать кулак, повторяя движения до достаточного наполнения вен кровью. Кулак фиксируется в зажатом положении.
6. Кожа пациента обрабатывается ватным шариком с антисептическим раствором, дважды: сначала большая площадь кожи, затем — меньшая, где будет производиться пункция.
7. Шарик ваты сбрасываются в лоток и производится пункция вены. Поршень шприца должен располагаться максимально близко к краю цилиндра с канюлей иглы, чтобы в цилиндре не было воздуха.
8. Шприцем пунктируется локтевая вена под острым углом срезом иглы вниз до ощущения «проваливания» в пустоту. Затем необходимо направить иглу параллельно стенке сосуда.
9. Зафиксируйте положение шприца, расслабьте жгут и продолжайте тянуть поршень на себя для получения необходимого количества крови ($1,1 \pm 0,1$ мл).
10. Выньте шприц и иглу из сосуда.
11. Прижмите стерильным ватным или марлевым тампоном, смоченным в растворе антисептического средства, место пункции.
12. Пациенту необходимо согнуть руку в локтевом суставе.
13. Иглу со шприца необходимо скинуть в контейнер.
14. Извлеките тест-флаконы Ves-tes (Вес-тек) из групповой упаковки. Далее перелейте кровь по стенке тест-флакона Ves-tes (Вес-тек) до линии наполнения (см. рис. 3), минимальный объем пробы должен составлять 0,9 мл. После того, как необходимое количество крови окажется в тест-флаконе, шприц необходимо утилизировать.
15. Закройте тест-флакон пробкой и перемешайте кровь с антикоагулянтом, для этого аккуратно переверните тест-флакон вверх дном несколько раз.
16. Проведите анализ для определения значения СОЭ с помощью автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК).

Осложнения, возникающие при заборе крови из вены

Особое внимание при проведении венепункции необходимо обратить на осложнения после процедуры. Чтобы избежать осложнений, необходимо тщательно соблюдать правила асептики и антисептики. А также четко выполнять алгоритм венепункции. Это поможет избежать гематом и возникновения инфекционно-воспалительных процессов в месте пункции.

6.3. Процедура проведения анализа

СОЭ может быть определено либо ручным, либо автоматическим методом. Тест-флаконы производства «DIESE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy («ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия) Ves-tes (Вес-тек) предназначены для использования только с системами для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) для определения значения СОЭ.

После сбора проб тест-флаконы следует установить в анализатор и провести анализ.

Анализаторы серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) (например, VES-MATIC Easy (Вес-Матик Изи), VES-MATIC 20 (Вес-Матик 20), VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) и

другие) автоматически определяют уровень СОЭ при помощи цифрового датчика (оптоэлектронного прибора). Результаты анализа выдаются в миллиметрах в час и выводятся на печать и сохраняются в памяти анализатора.

Для анализа необходимо выбрать соответствующую программу, следуя инструкциям, приведенным в Руководстве пользователя к соответствующему анализатору.

6.4. Результаты

Значение СОЭ обычно находится в пределах 1-10 мм для мужчин и 1-15 мм для женщин в течение первого часа и до 20 мм у мужчин и до 30 мм у женщин в течение второго часа.

При проведении измерений за 1 час и за 2 часа для обеспечения выдачи одного результата СОЭ используется индекс Катца (Katzindex), который рассчитывается следующим образом: сумма средних значений, измеренных за 1-ый час и за 2-ой час, делится на два.

7. Срок годности

Вся продукция компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия, проходит строгий контроль качества. Производитель гарантирует, что данное изделие изготовлено в соответствии с внутренней сертифицированной системой качества, а также Директивой IVD/98/79/ЕС.

Срок годности МИ в не вскрытой групповой упаковке составляет 14 месяцев, со дня изготовления (см. на упаковке).

Срок годности МИ со дня вскрытия групповой упаковки составляет 2 месяца.

На протяжении всего срока годности компания гарантирует стабильность и качество тест-флаконов. После вскрытия упаковки стабильность тест-флаконов сохраняется до 2 месяцев.

Датой производства тест-флаконов Ves-Тес (Вес-Тек) следует считать дату производства, указанную на маркировке упаковки. (Дата производства тест-флаконов Ves-Тес (Вес-Тек) соответствует дате производства, указанной на маркировке упаковки.)

8. Хранение и транспортировка

Тест-флаконы должны храниться при температуре от 0 до +28 °С.

МИ является стабильным до указанной на упаковке даты. После открытия упаковки стабильность тест-флаконов сохраняется до 2 месяцев.

⚠ НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ использовать тест-флаконы при повреждении упаковки, после истечения срока годности и после 2 месяцев после вскрытия упаковки.

Тест-флаконы устойчивы к климатическим воздействиям при транспортировании с ограничением по температуре от 0 до +40 °С. Транспортировать допускается всеми видами транспорта при соблюдении температурного режима.

⚠ НЕ ДОПУСКАТЬ замораживания тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек).

Для всех условий транспортирования, хранения и применения влажность не должна превышать 80%, а атмосферное давление должно находиться в пределах 70-

102кПа. Условия транспортирования гармонизированы под стандарты РФ и соответствуют ГОСТ 15150-69.

9. Упаковка

Маркировка упаковки соответствует ГОСТ Р 50444-92.

Групповая упаковка.



Рисунок 5. Упаковка тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек)

Для транспортировки и хранения тест-флаконы в количестве 100 шт. (или количестве кратном 100) упакованы в металлизированный трехслойный вакуумный пакет с маркировкой (рис. 5) и защитой от УФ, внутри которого тест-флаконы дополнительно упакованы в полиэтиленовый прозрачный пакет.

Индивидуальная упаковка отсутствует.

Транспортировочная упаковка должна обеспечивать сохранность изделия от загрязнения, механических повреждений, атмосферных воздействий при транспортировании и хранении.

В качестве внешней транспортной тары могут применяться коробки из гофрированного картона или другие упаковочные материалы, обеспечивающие сохранность изделий.

Допускается использовать другие упаковочные средства, в том числе производимые на предприятии-изготовителе изделий, обладающие необходимой прочностью и обеспечивающие сохранность изделия при транспортировании и хранении.

⚠ Повреждение внешней транспортной тары может привести к порче МИ, в этом случае не следует использовать данное МИ до проведения тщательного осмотра. В случае повреждения групповой упаковки данное МИ использовать нельзя.

10. Маркировка

Маркировка изделий выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 6710-2011 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014.

10.1. Маркировка МИ

Этикетка на чехле тест-флаконов Ves-tec (Вес-тек) (рис. 6) содержит следующую информацию:

- Позиция 1. - наименование или торговая марка завода-изготовителя или поставщика;
- Позиция 2. - номер партии/LOT;
- Позиция 3. - срок годности;
- Позиция 4. - наименование изделия;
- Позиция 5. - знак CE/Соответствие Директиве Европейского Сообщества 98/79/ЕС (IVD);
- Позиция 6. - требования к хранению;
- Позиция 7. - для диагностики «in vitro»;
- Позиция 8. - надпись или символ «Одноразовое использование»;
- Позиция 9. - номинальная вместимость в мл;
- Позиция 10. - символ «4NC» (тринадцатый цитрат) с черным цветовым кодом;

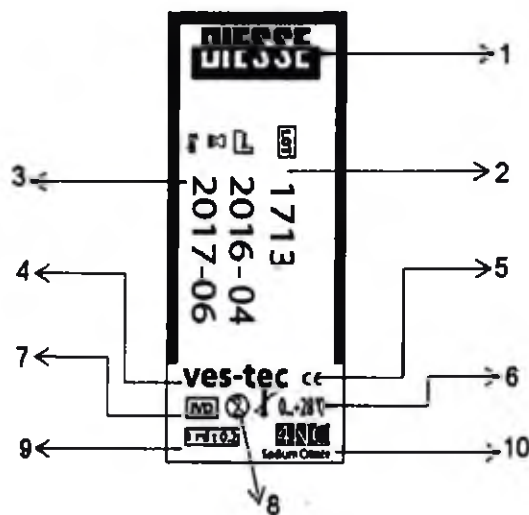


Рисунок 6. Этикетки на тест-флаконах Ves-tec (Вес-тек)

10.2. Маркировка упаковки

Маркировка упаковки соответствует ГОСТ Р 50444-92.

Маркировка на групповой упаковке (рис. 7) содержит следующую информацию:

- Позиция 1. - наименование МИ;
- Позиция 2. - номер по каталогу/REF;
- Позиция 3. - наименование и/или торговая марка завода-изготовителя или поставщика;
- Позиция 4. - контактная информация официального представителя;
- Позиция 5. - масса нетто;
- Позиция 6. - масса брутто;
- Позиция 7. - требования к хранению;
- Позиция 8. - количество возможных тестов;
- Позиция 9. - количество тест-флаконов в упаковке;
- Позиция 10. - МИ для диагностики in vitro;
- Позиция 11. - знак соответствия декларации CE;
- Позиция 12. - код партии;
- Позиция 13. - дата изготовления;

Позиция 14. - срок годности.

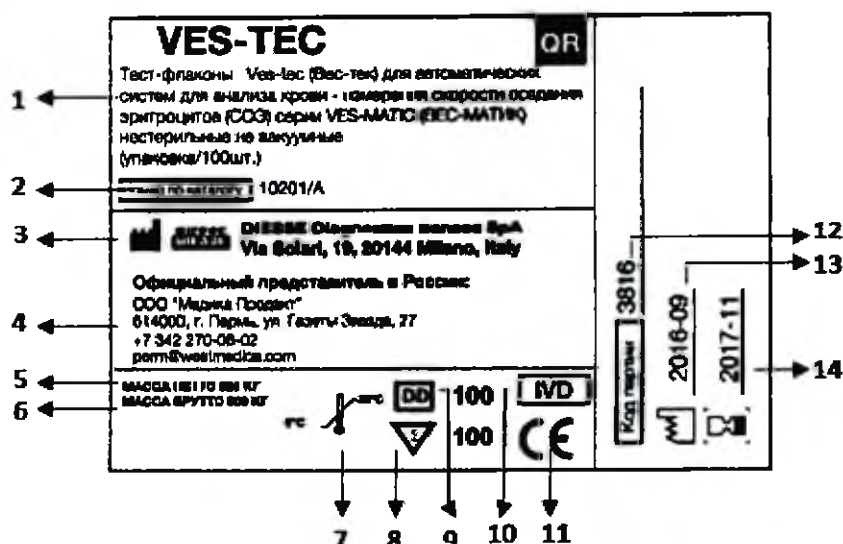


Рисунок 7. Этикетки на групповых упаковках тест-флаконов

11. Сведения об утилизации

После использования тест-флаконы являются потенциально инфицированными и подлежат утилизации как опасные отходы класса Б (в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10).

Рекомендуется утилизировать тест-флаконы аналогично одноразовым шприцам.

Перед обеззараживанием тест-флаконы с остатками крови, подлежащие утилизации, должны складываться в специальные пакеты для биологически опасных отходов, которые могут автоклавироваться. Эти пакеты должны быть помещены в непроницаемый контейнер, который затем должен быть плотно закрыт. В процессе автоклавирования пластик внутри пакета расплавляется, заполняет его форму, а биологический материал стерилизуется. Поскольку материал пакета устойчив к воздействию высоких температур, то расплавленный пластик не выходит за его пределы. После автоклавирования пластик в пакете застывает и его можно утилизировать как ТБО.

Допускаются иные методы утилизации, принятые для опасных медицинских отходов в соответствии с местным законодательством.

12. Перечень рисков и описание способов управления ими.

Описание риска	Причина	Предпринятые действия	Степень риска
Повреждена крышка	Дефект при изготовлении. Повреждение при перевозке.	Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая
Поврежден тест-флакон	Дефект при изготовлении. Повреждение при перевозке.	Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая
Тест-флакон устанавливается в прибор не корректно	Тест-флакон установлен неправильно. Дефект при изготовлении.	Плотно вставить тест-флакон, слегка надавить. Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая

Неправильная маркировка	Данный риск не возникает при использовании продуктом	—	Приемлемая
Неизвестный материал	Данный риск не возникает при использовании продуктом	—	Приемлемая
Штрих-код не может быть считан	Тест-флакон неправильно установлен. Штрих-код распечатан с дефектом. Повреждена этикетка с штрих-кодом.	Использовать другой тест-флакон. Повторно наклеить этикетку со штрих-кодом	Приемлемая
Отсутствует цитрат	Ранее использованная пробирка. Повреждение при транспортировке	Использовать другой тест-флакон.	Приемлемая

13. Аналитическая эффективность

Тест-флаконы Ves-Тес (Вес-тек) предназначены для использования в комбинации с автоматическими системами для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) для количественного определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) в клиническом образце цельной крови и не могут быть использованы вне этих аналитических систем. Поэтому данные об Аналитической и клинической эффективности тест-флаконов соответствуют данным приборов (VES-MATIC Easy (Вес-Матик Изи), VES-MATIC 20 (Вес-Матик 20), VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30)).

Аналитическая и клиническая эффективность проводилась на анализаторе VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек).

13.1. Доступные референсные материалы и методы анализа

В качестве референсных материалов использовались контрольные материалы Liquichek Sedimentation Rate Quality Control (Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» / РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

В основе метода измерения анализатора VES-MATIC 20 (Вес-Матик 20) компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенеде С.п.А.» лежит классический метод измерения СОЭ по Вестергрену, определенный ICSH в качестве референсного (стандартного) для определения СОЭ. (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).

13.2. Суммарные данные характеристик

Значения результатов измерений анализатора имеют размерность мм в час (мм/ч), независимо от реального времени оседания. Описанные ниже исследования проведены с использованием проб человеческой крови и контрольным материалом Liquichek Sedimentation Rate Quality Control (Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» / РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

13.3. Воспроизводимость и точность

Воспроизводимость и точность анализатора VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек) были сравнены по известным значениям с использованием Liquichek Sedimentation Rate Quality Control (Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов» / РУ № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016).

Liquichek Sedimentation Rate Quality Control – это продукт контроля качества, созданный для подтверждения точности автоматического и ручного метода измерения СОЭ по Вестергрену и Винтробу по двум известным уровням.

Материалы и методы

Анализатор СОЭ VES-MATIC 30 (Вес-Матик 30) серийный № 834, дата изготовления 2010-06.

Liquichek Sedimentation Rate Quality Control («Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов») приемлемый диапазон

Lot 24360 Годен до 2019 – 05 – 28

Level 1 (Уровень 1) # 24361: $12 \pm 5,0$ мм/ч

Level 2 (Уровень 2) # 24362: $97 \pm 25,0$ мм/ч

Измерения СОЭ на анализаторе в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек) были сравнены с целевыми значениями и приемлемым диапазоном для Liquichek Sedimentation Rate Quality Control («Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов») согласно ГОСТ Р ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений»

Внутрисерийная воспроизводимость.

Анализ выполняется на одном инструменте одним оператором в течении одного дня.

Каждый образец (низкий и высокий контроли) тестируется по 10 раз в течении 1 дня. При тестировании контрольный материал после тщательного перемешивания пипетируется в тест-флакон Ves-Тес (Вес-тек). Тест-флакон с контрольным материалом измеряется 10 раз подряд.

Межсерийная воспроизводимость.

Анализ выполняется на одном инструменте одним оператором в течении пяти дней.

Каждый образец (низкий и высокий контроли) тестируется по 10 раз в течении 5 дней.

Каждый день контрольный материал после тщательного перемешивания пипетируется в тест-флакон Ves-Тес (Вес-тек). Тест-флакон с контрольным материалом измеряется 10 раз подряд.

Результаты

Внутрисерийная воспроизводимость.

Результаты изучения внутрисерийной воспроизводимости отражены в Таблицах № 2-4.

Таблица № 2

№ измерения	Значение СОЭ Ref 514 (Уровень 1):	Значение СОЭ Ref 515 (Уровень 2):
1	9	100
2	9	98
3	9	98
4	10	96
5	9	99
6	9	98
7	9	97
8	9	98
9	9	98
10	9	100

Таблица № 3

Среднее	9,1	98,2
Стандартное отклонение	0,32	1,23
CV%	3,48	1,25

Таблица № 4

Liquichek Sedimentation Rate Quality Control		VES-MATIC 30	CV%
Ref 514 (Уровень 1):	12 ± 5,0 мм/ч	9,1 ± 0,32 мм/ч	3,48%
Ref 515 (Уровень 2):	97 ± 25,0 мм/ч	98,2 ± 1,23 мм/ч	1,25%

Межсерийная воспроизводимость

Результаты изучения межсерийной воспроизводимости отражены в Таблицах № 5-8.

Таблица № 5

Ref 514 (Уровень 1):	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1	9	9	9	9	9
2	9	10	9	9	9
3	9	9	10	9	9
4	10	9	10	9	10
5	9	9	9	9	10
6	9	10	10	10	10
7	9	9	9	9	9
8	9	9	9	9	9
9	9	10	9	9	9
10	9	9	9	10	9

Таблица № 6

Среднее значение	9,24
Стандартное отклонение	0,43
CV%	4,67

Таблица № 7

Ref 515 (Уровень 2):	1 день	2 день	3 день	4 день	5 день
1	92	98	98	97	98
2	91	99	96	100	102
3	99	94	94	100	100
4	97	94	95	97	101
5	92	95	99	98	100
6	98	98	95	100	97
7	99	93	93	100	100
8	95	98	95	99	101
9	96	99	97	100	101
10	96	98	94	100	97

Таблица № 8

Среднее значение	97,3
Стандартное отклонение	2,7
CV%	2,78

Выводы:

Все значения, полученные в ходе эксперимента по оценке точности и воспроизводимости, вводятся в пределах ожидаемого диапазона и подтверждают точность и воспроизводимость анализатора Ves-Matic 30 (Вес-Матик 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек).

13.4. Контрольные диапазоны

Нормальные значения СОЭ были получены у 267 здоровых пациентов в возрасте от 24 до 37 лет (155 мужчин и 112 женщин) с помощью ручного метода и на анализаторе VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек).

Результаты

В таблице № 9 указаны средние значения, стандартное отклонение, доверительный интервал значений СОЭ, полученных по методу Вестергрена и с помощью анализатора VES-MATIC 30 (ВЕС-МАТИК 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек) для всех образцов и для каждой из групп.

Таблица № 9. Контрольные диапазоны значений СОЭ (мм/ч), полученные ручным методом и на анализаторе

Метод измерения СОЭ		Среднее значение СОЭ	Стандартное отклонение S	Доверительный интервал	Предельное значение СОЭ	Кол-во проб
Ручной	Общ	6	3	5,6÷6,4	12	267
	Жен	7	3	6,2÷7,7	13	112
	Муж	6	3	5,5÷6,5	12	155
VES-MATIC 30	Общ	7	3	6,6÷7,4	12	267
	Жен	9	3	8,3÷9,7	16	112
	Муж	7	3	6,5÷7,5	12	155

Вывод:

Разница в средних значениях по сравнению с методом Вестергрена отсутствует всюду, кроме образцов крови женщин, в которых верхний предел значения СОЭ, полученный на VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30) в комбинации с тест-флаконами Ves-Тес (Вес-тек) оказался выше, чем при измерении ручным методом.

13.5. 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.

13.6. 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).

13.7. Пределы измерения и ограничения метода

Пределы метода измерения СОЭ при помощи тест флаконов и анализатора VES-MATIC 30 (BEC-МАТИК 30) 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).

13.8. Известные интерференционные вещества

В библиографии также зафиксировано, что на СОЭ влияют некоторые виды медицинских препаратов. Некоторые из этих препаратов вводят в аналитический процесс при исследованиях *in vitro*; другие препараты оказывают влияние в естественных условиях здоровья, в результате терапевтического действия или в качестве побочного эффекта.

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

- **Медицинские препараты, которые влияют на увеличение СОЭ:**

- Аллопуринол
- Амиодарон
- Бромкриптин
- 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

По материалам: C. Franzini, R. Mozzi: VES anni 2000. Biomedica Source Books (2003): 39

**14. Контакты
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**



«DIESSE 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

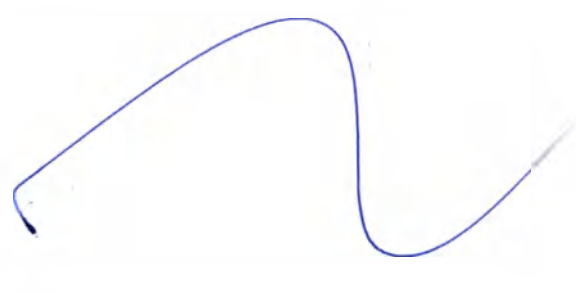
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РФ



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

[Handwritten signature in blue ink]

Приложение 1. Паспорт на МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo Road Irvine, California, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США, лот № 24360, уровень 1 (level 1) 24361, уровень 2 (level 2) 24362

BIO-RAD		Liquichek™ Sedimentation Rate Control Levels 1 and 2							
REF	514 Level 1 515 Level 2 514X Bilevel MiniPak	4 x 9 mL 4 x 9 mL 2 x 9 mL	CE	IVD	EXP 2018-05-28	LOT 24360	Level 1 24361 Level 2 24362		
ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ Материалы контроля качества (ликвичек) Bio-Rad предназначены для применения в качестве контроля при мониторинге лабораторных исследований скорости оседания эритроцитов (СОЭ) методом Вестергрена. КРАТКИЙ ОБЗОР И ПРИМЕНЕНИЕ Материалы контроля качества предназначены для оценки точности лабораторных исследований скорости оседания эритроцитов (СОЭ) методом Вестергрена. Они используются для проверки точности результатов исследований, полученных с помощью автоматизированных анализаторов и ручных методов. Материалы контроля качества должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ Данный продукт состоит из стабилизированной эритроцитарной массы, содержащейся в буфере для раствора с низким содержанием натрия. Продукт должен храниться при температуре от 18 °C до 30 °C. Срок годности составляет 31 день при хранении в закрытой упаковке. После вскрытия упаковки продукт должен использоваться в течение 31 дня. Продукт должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению. ПРОЦЕДУРА При обращении с этим продуктом следует соблюдать следующие меры предосторожности: - Этот продукт содержит живые клетки крови. Избегайте контакта с кожей и слизистыми оболочками. - Осторожно обращайтесь с флаконом, чтобы избежать разбрызгивания содержимого. Не перемешивайте содержимое флакона. - После использования флакон должен быть немедленно утилизирован. Не используйте флакон повторно. - После использования флакон должен быть немедленно утилизирован. Не используйте флакон повторно. - Утилизуйте использованные флаконы в соответствии с местными требованиями к утилизации биологических отходов. Материалы контроля качества должны использоваться в соответствии с инструкцией по применению. Если у вас возникли вопросы, обратитесь к местному офису продаж или в службу технической поддержки компании Bio-Rad Laboratories.									
									
REF	CE	IVD	EXP	LOT			EC REP		

BIO-RAD Liquichek™ Sedimentation Rate Control, Levels 1 and 2

ПАРАМЕТР
Скорость оседания эритроцитов

ТЕРМИНЫ
Стикло
Среднее значение
Пластика
Диагностический
Тип
Единицы

ОБЩИЕ

(1) ПОПРАВКА НА ТЕМПЕРАТУРУ Средние значения и указанные диапазоны значений приведены с поправкой на 18 °C по номограмме Менделеева.

(2) ВАРИАНТ МЕТОДА: Пробирки не содержат цитрата натрия (разбавители).

▲ В настоящее время данные недоступны. Просим сделать запрос.

§ Данные, необходимые для определения средних и указанных диапазонов для этого анализа, не были получены из-за ограниченного количества участников в программе присвоения значений. Если ваше учреждение заинтересовано в участии в программе присвоения значений для этого анализа, просим обратиться к вашему местному отделению Bio-Rad.

◆ ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЗА ПРЕДЕЛАМИ США. В следующем разделе описываются данные для методов, которые недоступны для диагностического использования в Соединенных Штатах.

ПАТЕНТЫ США: 4,968,829; 5,863,798; 5,898,822; 6,017,764; 6,051,433; 6,331,435; 6,342,391



UNITED STATES, Bio-Rad Laboratories
9500 Jeronimo Road, Irvine, CA 92618

EC REP

FRANCE, Bio-Rad
3 boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette
Phone: (33) 1-4795-8000 / Fax: (33) 1-4741-9133

BIO-RAD

Bio-Rad
Laboratories

Irvine • California • 92618 ☎ (800) 854-6737 • Telefax (949) 598-1550

Methode // Methode // Metodo // Metodo // Metodo // Metodo // Methode // Methode // Methode // Methode

FOOTNOTES // Fusenoten // Notas de bas de page // Note a pié pagina // Notas a pié de página // Notas de rodapé // Fotnoter // Fotnoter // Diçnotiir // 腳註

※ 本欄以外での使用のために、本欄に掲載されたデータは、本欄に掲載されたデータと一致するものではありません。

Приложение 2. Краткое описание результатов клинических испытаний.

Место проведение исследований: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Пермский государственный медицинский университет имени академика Е.А.Вагнера» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО ПГМУ им. академика Е.А.Вагнера Минздрава России), расположенный по адресу: г. Пермь, ул. Екатерининская, 85.

Продолжительность: с 04.12.2017 по 11.01.2018г.

Цель исследований: оценка качества, безопасности и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия в области реализации его функций.

Образцы:

«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные», номер лота 2817, дата производства 07.2017, срок годности 09.2018; номер лота 2826, дата производства 08.2017, срок годности 10.2018.

Применяемое оборудование:

- «Автоматические системы для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серия VES-MATIC, модель VES-MATIC 30, производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия/«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy, заводской номер 834, дата производства 06.2010, Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2591, действительно с 28 декабря 2006 года до 28 декабря 2016 года.
- «Дозаторы механические одноканальные и многоканальные BioHit», производства «Сарториус Биохит Ликвид Хэндлинг АО», Финляндия/«Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012, бессрочно, свидетельство об утверждении типа FI.C.29.005A № 49017 до 20.11.2022, свидетельство о поверке № 103 379 действителен до 03.12.2018, заводской номер № 17531206).
- «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo

Road Irvine, Caloformia, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториез, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016, бессрочное, номер лота 24360 двух уровней. Level 1 (№ 24361) и Level 2 (№ 24362).

- «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro* (капилляры модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками)», производства «Aquisel, S.L.» Carretera Nacional II, km. 585.1-08630 Abrera (Barselona), Spain/ «Аквисель, С.Л.», Испания, Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329 от 02.04.2008г., бессрочное, номер лота 140002, дата производства 07.2017, срок годности 07.2018.

Метод исследований: референсный метод по Вестергрена с применением МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro* (капилляры модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками)», производства «Aquisel, S.L.» Carretera Nacional II, km. 585.1- 08630 Abrera (Barselona), Spain/ «Аквисель, С.Л.», Испания, Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329 от 02.04.2008г., бессрочное, номер лота 140002, дата производства 07.2017, срок годности 07.2018.

Характеристика биологического материала:

При проведении клинико-лабораторных испытаний МИ *in vitro* использовались первоначально образцы крови 100 пациентов с нормальной величиной гематокрита (для женщин 36-46%, для мужчин 40-51%), в возрасте 18 – 58 лет, проходивших обследование в качестве пациентов клинического многопрофильного медицинского центра ФГБОУ ВО ИГМУ им. академика Е. А. Вагнера Минздрава России. В последующем были дополнительно выполнено исследование еще 50 пациентов (20 образцов детей от 1 года до 15 лет и 30 образцов - людей пенсионного возраста от 55 до 87 лет). Таким образом, общий объём выборки составил 150 человек в возрасте от 1 года до 87 лет и включал в себя образцы как мужчин, так и женщин, включая беременных на различных сроках гестации.

После стандартных исследований для оценки МИ были отобраны:
50 образцов с нормальной СОЭ по методу Вестергрена (15 мм/ч и менее)
100 образцов с повышенным СОЭ по методу Вестергрена (16 мм/ч и более), в том числе 50 образцов с умеренно повышенным СОЭ (от 16 до 30 мм/ч) и 50 образцов с резко повышенным СОЭ (более 30 мм/ч).

Таблица А.

Норма результатов исследования СОЭ методом Вестергрена [Аптинов М. М. Скорость оседания эритроцитов. Современные методы определения и клиническая интерпретация. Справочник зав КДЛ 2009; № 1:29 – 35.]

Группа	Нормальный результат (мм/ч)
Взрослые мужчины	1-15
Взрослые женщины	1-20
Мужчины старше 50 лет	1-20
Женщины старше 50 лет	1-30

Таблица Б.

Контрольные значения для МИ «Автоматическая система для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серия VESMATIC, модель VES-MATIC 30», производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия / «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy

	Уровень 1 Level 1 (№ 24361)	Уровень 2 Level 2 (№ 24362)
Скорость оседания эритроцитов (мм/ч)	12 ± 5 мм/ч	97 ± 25 мм/ч

Результаты клинических испытаний:

1. Представленная на медицинское изделие «Тест-флаконы Ves-tec (Вестек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕСМАТИК) нестерильные не вакуумные» документация соответствует требованиям, изложенным в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 2014 года № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий», установлены технические характеристики

медицинского изделия и методы их контроля, представлены требования к упаковке и маркировке, приведены данные по утилизации, рекомендации по хранению, транспортировке и установке анализатора. В руководстве пользователя в достаточной мере отражены медицинские и эксплуатационные аспекты работы анализатора. Техническая и эксплуатационная документация представлена в полном объеме, достаточном для проведения клинико-лабораторных испытаний.

2. Результаты сопоставимости исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Ves-tes (Вес-тек) и референсным методом (первичные результаты, $n=150$) (Рисунок А): В ходе клинико-лабораторных испытаний установлена тесная корреляция между результатами измерения СОЭ по методу Вестергрена классическим методом с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» (капилляры AQUISEL модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками с 0,106 М раствором цитрата натрия, регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329, бессрочное) и с использованием МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные» (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9913$; критерий Вилкоксона $p=0,9878$).
3. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты нормальных СОЭ, $n=50$) (Рисунок Б): в ходе клинико-лабораторных испытаний установлена тесная корреляция между результатами измерения СОЭ по методу Вестергрена классическим методом с использованием «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» (капилляры AQUISEL модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками с 3,8%-ным цитратом натрия), Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329, бессрочное и с использованием МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные» (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9603$; критерий Вилкоксона $p=0,117$).

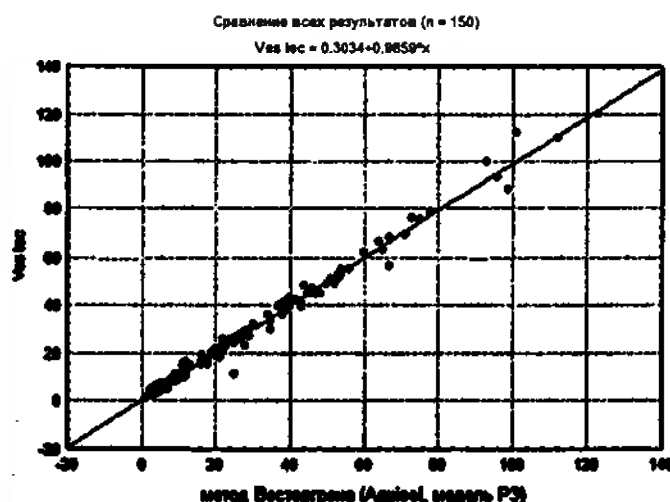


4. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты повышенных СОЭ, $n=100$) (Рисунок В): В ходе клинической апробации установлена тесная корреляция между результатами измерения СОЭ по методу Вестергрена классическим методом с использованием «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro» (капилляры AQUISEL модель Р-3 с градуировкой в комплекте с пробирками с 3,8%-ным цитратом натрия), Регистрационное удостоверение № ФЗС 2008/01329, бессрочное, номер лота 140002, дата производства 07.2017, срок годности 07.2018, и с использованием МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови – измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные», производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия/ «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9872$; критерий Вилкоксона $p=0,340$).
5. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты умеренно повышенных СОЭ, $n=50$) (Рисунок Г): результаты свидетельствует о пригодности МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные», производства «ДИЕССЕ Диагностика Сенеze С.п.А.», Италия /«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Via Solari, 19, 20144 Milano, Italy, для 15 исследования СОЭ у людей с различными результатами СОЭ. МИ может использоваться как для оценки СОЭ у здоровых лиц с нормальными результатами СОЭ, так и лиц с повышенным СОЭ. При этом МИ обеспечивает корректные (соответствующие результатам референтного метода) результаты как при умеренно повышенном СОЭ (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9168$; критерий Вилкоксона $p=0,8867$).
6. Результаты сопоставления результатов исследования СОЭ с помощью тест-флаконов Vestec (Вес-тек) и референсным методом (результаты резко повышенных СОЭ, $n=50$) (Рисунок Д): результаты свидетельствует о пригодности МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК)

нестерильные не вакуумные» для исследования СОЭ у людей с различными результатами СОЭ. МИ может использоваться как для оценки СОЭ у здоровых лиц с нормальными результатами СОЭ, так и лиц с повышенным СОЭ. При этом МИ обеспечивает корректные (соответствующие результатам референтного метода) результаты при резком увеличении СОЭ (коэффициент корреляции Спирмена, $R = 0,9803$; критерий Вилкоксона $p=0,250$)

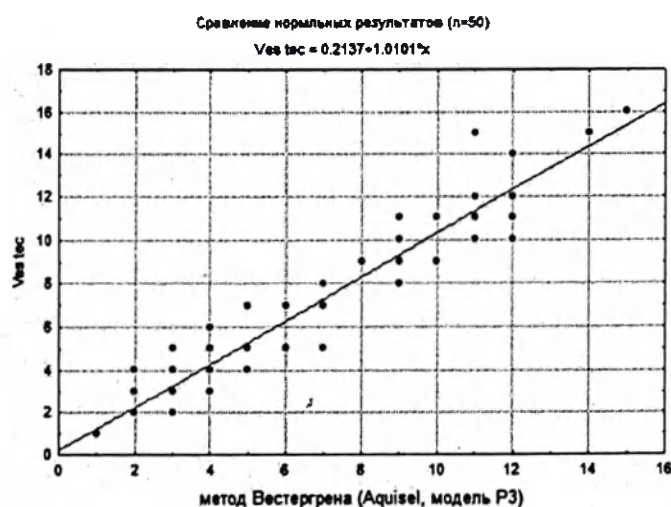
7. Оценка вариабельности объема «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные»: при проведении исследований на оценку вариабельности объема МИ «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» на ни в одном случае не было зафиксировано заполнение тест-флакона Ves-tec (Вес-тек) с превышением линии наполнения.
8. Результаты оценки воспроизводимости измерений в медицинском изделии «Тест - флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС - МАТИК) нестерильные не вакуумные» (Рисунок Е): результаты анализа нормального Уровень 1 (Level 1) и патологического Уровень 2 (Level 2) (см. Таблицу Б; Приложение 1) контроля в течение каждого дня оценки МИ «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» соответствуют требуемым пределам, указанным изготовителем. Результаты контроля воспроизводимости исследования «Материалов контрольных для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований не выявили нарушений контрольных правил Вестгард, что свидетельствует о пригодности МИ «Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (БЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные».

Рисунок А.

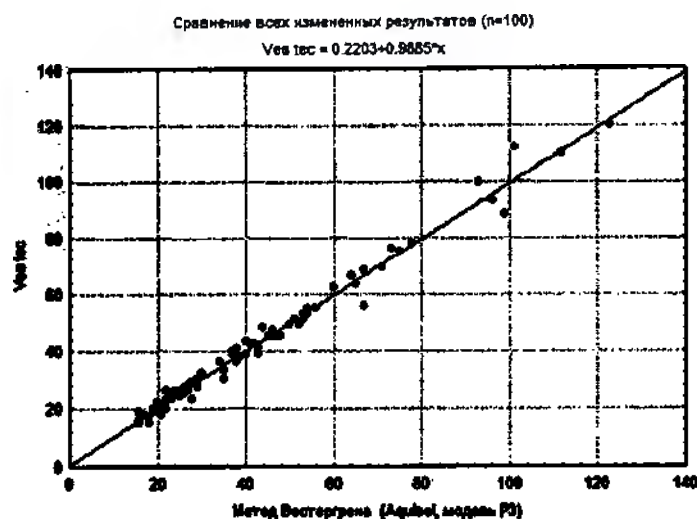


Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» и с помощью МИ «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) нестерильные не вакуумные»

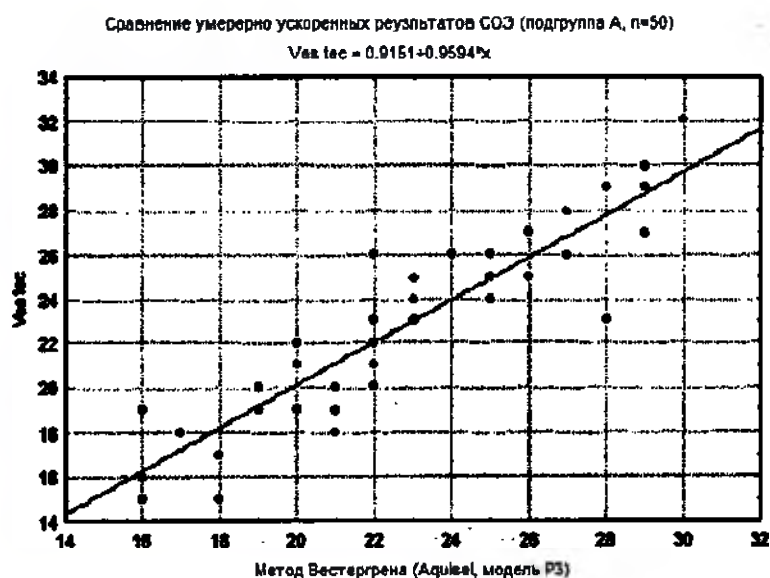
Рисунок Б.



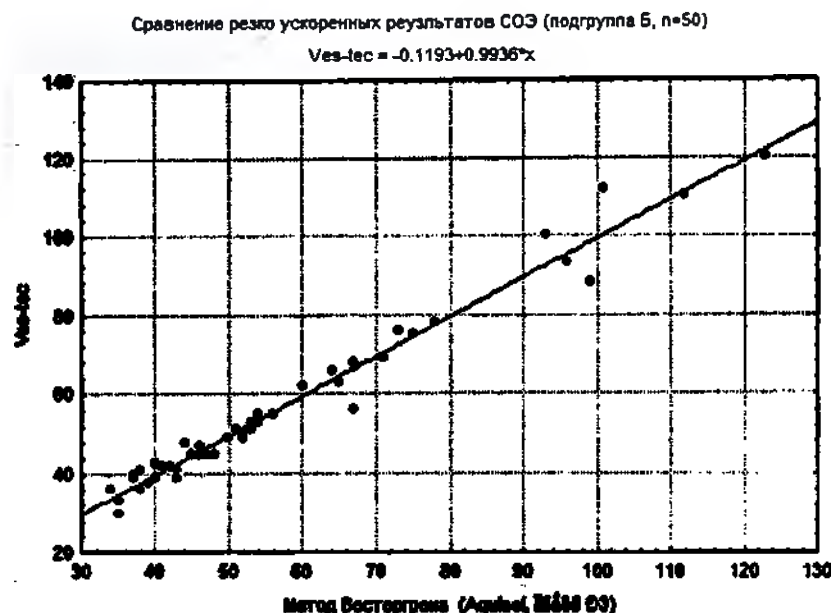
Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях *in vitro*» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) нестерильны не вакуумные» для образцов с нормальными значениями СОЭ.



Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» для образцов с умеренно повышенными значениями СОЭ (16-30 мм/ч).

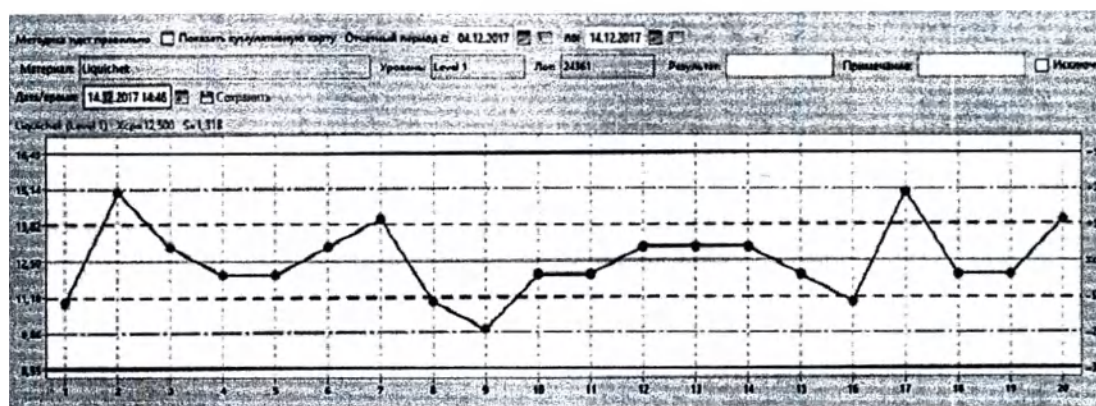


Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием МИ «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не вакуумные» для образцов с умеренно повышенными значениями СОЭ.

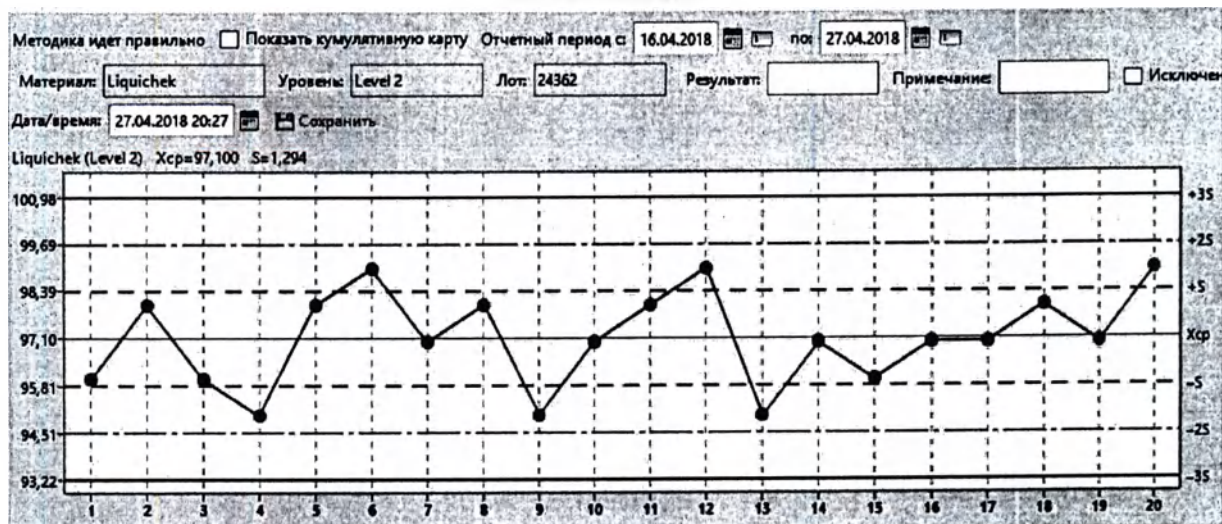


Корреляция и график линейной регрессии между результатами определения СОЭ референсным методом Вестергрена с использованием «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro» и с помощью медицинского изделия «Тест-флаконы для автоматических систем для анализа крови - измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) серии VES-MATIC (BEC-МАТИК) нестерильные не вакуумные» для образцов с резко повышенными значениями СОЭ.

Контрольная карта «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo Road Irvine, California, 92618, USA/ «Био-Рад Лабораторис, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016, бессрочно, Level 1 (№ 24361), дата производства 28.05.2017, срок годности 28.05.2019



Контрольная карта «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (Ликвичек Контроль «Скорость Оседания Эритроцитов»», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», 1000 Jeronimo Road Irvine, California, 92618, USA/ "Био-Рад Лабораториз, Инк.", США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016, бессрочное, Level 2 (№ 24362), дата производства 28.05.2017, срок годности 28.05.2019



Свидетельство о поверке на МИ «Дозаторы механические
одноканальные и многоканальные BioHit», производства «Сарториус
Биохит Ликвид Хэндлинг АО», Финляндия/ «Sartorius Biohit Liquid
Handling Oy», Laippatie 1, 00880 Helsinki, Finland, регистрационное
удостоверение № ФСЗ 2012/12201 от 18.05.2012, бессрочно

ООО «Сарториус РУС», 1511

Аттестат аккредитации на право поверки средств измерений № RA.RU.311457 от 16.12.2015

Свидетельство о поверке средств измерений, являющихся объектами поверки, выданного в установленном порядке на проведение поверки средств измерений, регистрационный номер аттестата аккредитации

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПОВЕРКЕ

№ 103 379



sartorius

Исчислительный лист
3 декабря 2018 г.

Средство измерения:

Дозатор механический 1-канальный с автоматическим отливом 100-1000 мл BIOHIT, регистрационный номер в Государственном реестре средств измерений 38152-12

Серия и номер инв. арктической поверки: отсутствует

Идентификационный номер: 17 101 306

Поверка: во всем диапазоне, если не предусмотрено иначе в паспорте

Поверка в соответствии с:

МТ 06-241-2012 «ГСИ. Дозаторы автоматические и механические одноканальные и многоканальные BIOHIT, Матюбин Ю.В. и др., издательство «НПТУ «ИИИ» в 2012 г.
Доп. отклонения: 4-2, 0-0,01% Доп. СКО: 0,7-0,3%

Средства измерения:

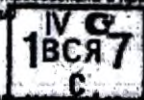
Линейка измерительная 1 разряда с делениями значений от 1 мм до 230 мм - Весы лабораторные Sartorius CP225D (серийный номер 13808128) (КТ специальный)

при измерении: измерительная платформа

Температура 22,0 °C; влажность относительная 38%, атмосферное давление 101,3 мм рт.ст.

и на основании результатов поверки признано соответствующим установленным в описании типа метрологическим требованиям и пригодным к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений

Знак поверки



Руководитель подразделения

должность руководителя подразделения

Поверитель

Дата выдачи:

4 декабря 2017 г.

подпись
подпись

С.А.Сидоров
инициалы, фамилия
А.В.Жуков
инициалы, фамилия

Данный документ включает
35 страниц (-ы) на 35 листах
This document includes
35 pages on 35 lists of paper


Stefano Marchese, CEO

Stefano Marchese, CEO

DIESE

DIESE Diagnostica S.p.A.
Via delle Rose, 10 - 53035 MONTECATINI (PT)
Sede Legale: Via A. Solari, 19 - 50144 FIRENZE
C.F. e P.IVA: 05871140727

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 ventiduesimo maggio duemiladiciotto.

A handwritten signature in black ink is written over a circular notary stamp. The stamp contains the text "NOTAIO DI SIENA" and "RICORDO DI PIETRO NOTARIO" around a central emblem.A large, stylized handwritten signature in blue ink, consisting of a single continuous loop.



Стр. 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Исполнительный директор

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A»

/подпись/ Стефано Марчезе

21.05.2018 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

«Тест-флаконы Ves-tec (Вес-тек) для
автоматических систем для анализа крови –
измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
серии VES-MATIC (ВЕС-МАТИК) нестерильные не
вакуумные»

Руководство Пользователя



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. 2 - 35

Текст документа на русском языке.

Стр. 36

Данный документ включает
35 страниц (-ы) на 35 листах

/подпись/

Стефано Марчезе, СЕО



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. 37

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 второго мая две тысячи восемнадцатого года.

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Стр. 38

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Перевел Прасолов А.А.

Прасолов Алексей Андреевич



Российская Федерация.

Город Москва, двадцать четвертого мая две тысячи восемнадцатого года.

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Прасолова Алексея Андреевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

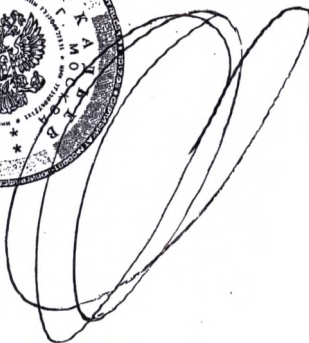
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2018- 1- 1251

Взыскана по тарифу: 100 руб. 00 коп.

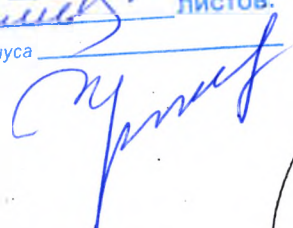
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

С.А. Аркадьев

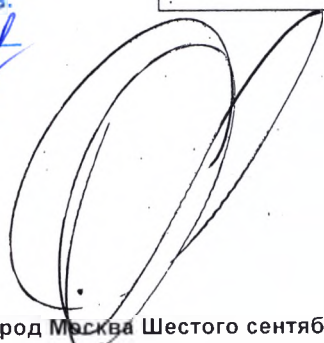


Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 38 листов.

И.о. нотариуса



Всего прошито и пронумеровано
на 38 листах
Нотариус



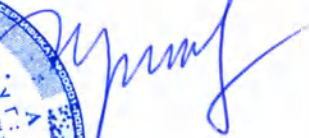
Российская Федерация город Москва Шестого сентября две тысячи восемнадцатого года

Я, Кремлёва Наталья Юрьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аркадьева Сергея Александровича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2018-5-584.

Взыскано по тарифу: 410 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
2050 руб. 00 коп.



Н.Ю. Кремлёва