



Анализатор автоматический для определения скорости оседания
эритроцитов MIX-RATE X20 в составе, с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Name : M.A.S.V.E. Verdaasdonk
Title : Managing Director
Date : 14.10.2020
Signature :

ELITechGroup B.V.
P.O. Box 100 - 1350 AC Ouderkerk
Van Rensselaerweg 4 - 6100 AV Spakenburg
The Netherlands

102491
17.12.2020

НАИМЕНОВАНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор автоматический для определения скопления эритроцитов MIX-RATE X20 в составе, с принадлежностями

Место производства



ELITechGroup B.V. (ЭЛИТекГруп Б.В.)
Van Rensselaerweg 4, 6956 AV Spankeren, The Netherlands
(Ван Ренсселервег 4, 6956 АВ Спанкерен, Нидерланды)

ELITechGroup Inc. (ЭЛИТекГруп Инк.)
370 West 1700 South, Logan, Utah, 84321, USA
(370 Вест 1700 Саут, Логан, штат Юта, 84321, США)

Greiner Bio-One GmbH (Грейнер Био-Уан ГмбХ)
Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmünster, Austria
(Бад Халлер штрассе 32, 4550 Кремсмюнстер, Австрия)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ЛАБИКС»

Адрес: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1, пом. VIII, комн. 8

Телефон: + 7 (495) 234-88-77

Факс: + 7 (495) 234-88-11

E-mail: labix@labix.ru



ПЛАВЛЕНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	6
1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	6
1.2 НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	6
2. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ	7
2.1 ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	7
2.2 МЕХАНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	7
2.3 КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	7
2.4 ПРОБЫ	7
2.4.1 ПРИМЕЧАНИЯ ПО МЕРАМ БЕЗОПАСНОСТИ	7
2.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	8
2.6 ПРОЧИЕ РИСКИ	8
3. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА	10
4. УСТАНОВКА	10
4.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ	10
4.1.1 АНАЛИЗАТОР	10
4.1.2 КЛАВИАТУРА	10
4.1.3 ПРОБИРКИ	11
4.1.4 КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ	11
5. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА MIX-RATE X20	14
5.1 РАЗМЕЩЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА	14
5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА	14
5.3 УСТАНОВКИ АНАЛИЗАТОРА	15
5.4 ФУНКЦИИ	16
5.4.1 ФУНКЦИЯ ГЛАВНОГО МЕНЮ ID: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБЫ	16
5.4.1.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБЫ: ФУНКЦИИ ПОДМЕНЮ ID1	17
5.4.1.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБЫ: ФУНКЦИИ ПОДМЕНЮ ID2	18
5.4.2 ПАМЯТЬ: ФУНКЦИЯ ГЛАВНОГО МЕНЮ MEM	18
5.4.2.1 ПАМЯТЬ: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ Clear (Чистка)	18
5.4.2.2 ПАМЯТЬ: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ Edit (Правка)	19
5.4.3 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: ФУНКЦИЯ ГЛАВНОГО МЕНЮ QC	19
5.4.3.1 QC INP: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	20
5.4.3.2 QC ID: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	20
5.4.3.3 QC SN: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	21

5.4.3.4	QC ED: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	8.2
5.4.3.5	QC PRT: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	7.6.3
5.4.3.6	QC DEL: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	7.6.4
5.4.4	ПЕЧАТЬ: ФУНКЦИИ ПЕЧАТИ	7.6.5
5.4.4.1	W. List (Рабочий лист): ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	7.6.6
5.4.4.2	Memory (Память): ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	8.
5.4.4.3	Memory Range (Диапазон памяти): ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ	
5.4.5	СВЯЗЬ С КОМПЬЮТЕРОМ: ФУНКЦИЯ Host	
5.5	РАСЧЁТ КОНТРОЛЬНОЙ СУММЫ	
5.6	ФОРМАТ ДАННЫХ И ПРИМЕР ФАЙЛА ДАННЫХ	
5.7	КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ	
6.	МЕТОДИКА	
6.1	МЕТОД ВЕСТЕРГРЕНА	
6.1.1	РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ СОЭ В НОРМЕ	
6.2	СОЭ В СЛУЧАЯХ ПАТОЛОГИЙ	
7.	РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ	
7.1	ПРОБЫ	
7.1.1	ВЗЯТИЕ ПРОБЫ	
7.1.2	ПЕРЕМЕШИВАНИЕ ПРОБЫ	
7.1.3	УСТАНОВКА ПРОБЫ	
7.1.4	ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОБЫ	
7.2	ЭТИКЕТКИ НА ПРОБИРКИ	
7.3	КОНФИГУРАЦИЯ	
7.3.1	КОНФИГУРАЦИЯ СКАНЕРА ШТРИХ-КОДА	
7.3.2	КОНФИГУРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ	
7.3.3	КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	
7.4	АНАЛИЗ	
7.4.1	РЕЗУЛЬТАТЫ	
7.4.1.1	ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ	
7.4.4.2	КРИВАЯ СЕДИМЕНТАЦИИ	
7.4.4.3	КОНЕЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ	
7.5	ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ	
7.5.1	ТЕМПЕРАТУРНАЯ КОРРЕКЦИЯ	
7.6	ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ	

6.1	ОШИБКА ДАННЫХ РЕЗУЛЬТАТА	36
7.6.2	ОШИБКА ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА.....	36
7.6.3	ПРОВЕРКА ПРИНТЕРА.....	36
7.6.4	ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЯ С КОМПЬЮТЕРОМ	36
7.6.5	ОШИБКА: SYSTEM STOPPED (ОСТАНОВКА СИСТЕМЫ).....	36
7.6.6	ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
8.	СПЕЦИФИКАЦИИ.....	38
8.1	СПЕЦИФИКАЦИИ АНАЛИЗАТОРА	38
8.1.1	СПЕЦИФИКАЦИЯ БЛОКА ПИТАНИЯ	38
8.1.2	ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА ПИТАНИЯ	38
8.1.3	ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА ДЛЯ ПРИНТЕРА.....	38
8.2	СПЕЦИФИКАЦИИ ПОДСОЕДИНЕНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ	39
8.2.1	ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА ДЛЯ СВЯЗИ С ВНЕШНИМ КОМПЬЮТЕРОМ	39
8.2.2	ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА СКАНЕРА ШТРИХ-КОДА	39
8.2.3	СПЕЦИФИКАЦИИ ПОДСОЕДИНЕНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ – ПРОТОКОЛ ОБМЕНА.....	39
8.2.4	ОПИСАНИЕ СИГНАЛОВ.....	39
8.2.5	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ, ЗАПРОС ОТ ВНЕШНЕГО КОМПЬЮТЕРА.....	40
8.2.6	СИГНАЛЫ НАЧАЛА ПЕРЕДАЧИ.....	40
8.2.7	СИГНАЛЫ, ПЕРЕДАВАЕМЫЕ НА КАЖДЫЙ СОХРАНЁННЫЙ АНАЛИЗ	40
8.2.8	ОПИСАНИЕ ФОРМАТА ФАЙЛОВ ДАННЫХ.....	41
8.3	СПЕЦИФИКАЦИИ ИНТЕРФЕЙСА.....	42
8.3.1	ОСНОВНАЯ ПРОЦЕДУРА	42
9.	КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ.....	43
9.1	КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ	43
9.2	ОГРАНИЧЕНИЯ	43
10.	ОБСЛУЖИВАНИЕ	44
10.1	ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ	44
11.	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	45
12.	ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ	46
13.	БИБЛИОГРАФИЯ.....	47

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20 (далее анализатор MIX-RATE X20, анализатор) является автоматическим прибором, предназначен для анализа скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Он предназначен для одновременного сканирования до 20 специальных пробирок для СОЭ. В анализаторе MIX-RATE X20 происходит независимое измерение седиментации для каждой пробы, с сохранением в памяти уровней за весь период анализа.

Перед началом использования анализатора автоматического для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20 внимательно прочитайте данное руководство для осуществления правильной работы на нем.

Анализатор MIX-RATE X20 был разработан с целью сделать работу по измерению СОЭ максимально простой и безопасной, пользователю необходимо только установить пробы в анализатор. Результат будет готов через 30 минут и автоматически пересчитывается в мм/час, в соответствии с методом Вестергрена. Эта особенность позволяет использовать анализатор непосредственно в больницах, в отделениях взятия крови и в небольших лабораториях.

CAUTION

Перед началом работы с анализатором MIX-RATE X20 внимательно прочитайте данное руководство, включая меры предосторожности. Безопасность прежде всего!

Анализатор MIX-RATE X20 был спроектирован с учётом европейских и международных стандартов и мер безопасности. Хотя возможные риски были сведены к минимуму, при работе на анализаторе необходимо соблюдать правила безопасности. Кабель питания должен располагаться с наименьшим риском поражения электрическим током для окружающих. Пользователь должен учитывать, что в случае использования анализатора MIX-RATE X20 в порядке, отличном от предусмотренного изготовителем, защита, обеспечиваемая оборудованием, может быть нарушена, а результаты искажены. Данное руководство должно храниться вместе с анализатором MIX-RATE X20 на случай необходимости.

1.2 НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Следующие виды использования анализатора считаются неправильными:

- 1) Использование анализатора для получения результатов, отличных от СОЭ.
- 2) Использование пробирок, отличных от указанных в данном руководстве.
- 3) Любые попытки открыть пробирку во время измерения.
- 4) Использование анализатора для анализа непредусмотренных проб.
- 5) Любая попытка открыть или заблокировать движение панели миксера.

Указанные выше и любые другие попытки использовать анализатор MIX-RATE X20 в порядке, отличном от предусмотренного, являются недопустимыми.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ РИСКИ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Так и в любом электрическом оборудовании, электропитание является потенциальным источником опасности. Во избежание опасности поражения электрическим током и поломки анализатора пользователь не должен открывать крышку электрических частей анализатора и блока питания. Это может делать только представитель сервисной службы организации, авторизованной в РФ производителем оборудования.

2.2 МЕХАНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Запрещается открывать анализатор, пока он подсоединён к сети питания, так как это может явиться причиной поломки анализатора. Если питание включено, движущиеся части могут получить повреждения. Не пытайтесь остановить миксер вручную или вставить что-либо между подвижной частью и устройством. Это может привести к повреждению анализатора. Пользователю при этом не может быть нанесен вред, поскольку подвижная часть приводится в движение двигателем малой мощности и мотор запрограммирован на аварийную остановку, если внешний объект блокирует его движение.

2.3 КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

На анализаторе должен работать квалифицированный персонал, прошедший инструктаж. Для клинических тестов анализатор может использоваться только медицинским персоналом с соответствующим разрешением на подобные работы.

2.4 ПРОБЫ

Все биологические жидкости являются потенциально биологически опасным материалом. Даже в случае, когда не требуется снятие крышки пробирки при анализе (соответственно, нет прямого контакта с кровью), пользователь должен следовать принятым стандартам мер безопасности. Во избежание заражения пользователь до выполнения венопункции и при обращении с пробами должен надевать перчатки, средства защиты глаз и другие средства индивидуальной защиты.

Пробы пациентов, контроли и жидкие отходы должны рассматриваться как потенциально биологически опасные и способные передавать вирус гепатита Б, ВИЧ и прочих передающихся через кровь патогенов. Обращение с данными субстанциями должно происходить в соответствии с действующими нормами и правилами по безопасности в лаборатории для того, чтобы свести к минимуму риск для персонала. Это подразумевает использование перчаток, защиту от брызг и т.д. Контакт с кожей и слизистыми оболочками необходимо избегать. Это также относится ко всем компонентам анализатора, которые подвергаются воздействию этих веществ. В случае, если проба попала на анализатор, протрите его немедленно и очистите загрязненную поверхность дезинфицирующим 0,5% раствором гипохлорита натрия. Соблюдение нормативных актов, касающихся утилизации отходов, является обязанностью пользователя. Квалифицированные технические пользователи должны следовать тем же правилам при проведении обслуживания анализатора.

2.4.1 ПРИМЕЧАНИЯ ПО МЕРАМ БЕЗОПАСНОСТИ

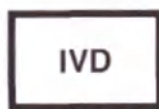
Особое внимание должно быть уделено сбору проб. Должны использоваться только пробирки, описанные в руководстве, так как они обеспечивают необходимый уровень безопасности. Любая попытка взятия пробы отличным от приведённого способом, несёт в себе опасность инфицирования по причине вероятной протечки, что, кроме того, может повлечь выход из строя

оптической части анализатора и утрату гарантии изготовителя.

Для обеспечения правильности работы на анализаторе используются следующие символы:



Внимание



Для In vitro диагностики



Читайте инструкцию

2.5 БЕЗОПАСНОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Перед эксплуатацией анализатора пользователь должен ознакомиться с правилами обращения с потенциально биологически опасным материалом и правилами работы с электро-механическими системами.

Для обеспечения правильной работы анализатора компания ELITechGroup B.V. сообщает о необходимости использования для проведения анализа только пробирки, поставляемые производителем в составе анализатора: пробирки MONOSED вакуумные для определения СОЭ. С данным анализатором должны использоваться только контрольные материалы, поставляемые производителем в составе анализатора: Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология. Компания ELITechGroup B.V. не несёт ответственности за ошибочные результаты тестов, вызванные применением пробирок или контрольных материалов, не поставляемых компанией ELITechGroup B.V., или неправильной эксплуатацией.

Анализатор и его компоненты перевозятся в транспортировочных коробках и должны распаковываться и устанавливаться согласно прилагаемой инструкции. В случае, если эти инструкции не соблюдаются, компания ELITechGroup B.V. не несет ответственности за повреждения или неправильную работу анализатора.

2.6 ПРОЧИЕ РИСКИ

Несмотря на меры для гарантии безопасного использования, предпринимаемые при проектировании анализатора, все имеющиеся риски можно существенно уменьшить, но не ликвидировать полностью.

ПРОЧИЕ РИСКИ	МЕРЫ ЗАЩИТЫ
Биологическое загрязнение	Пользователь должен носить перчатки и защитные очки, как предписывает лабораторный регламент. Никогда не открывайте пробирки.
Повреждение пробирок	Устанавливайте и извлекайте пробирки из отверстий, сохраняя вертикальное положение, без применения боковых сил. Не пытайтесь открыть панель миксера, чтобы избежать повреждений пробирок.
Остановка панели миксера	Не пытайтесь останавливать панель миксера. Не пытайтесь вставлять посторонние предметы между панелью и устройством, во избежание повреждений миксера и/или пробирок. Не пытайтесь трогать внутренние движущиеся детали, когда миксер работает, во избежание нанесения повреждений пользователю и/или анализатору.

УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

а данный анализатор распространяется действие Европейской Директивы 2012/19/EU (Директива WEEE, Об отходах электрического и электронного оборудования), поэтому анализатор должен утилизироваться отдельно от бытовых отходов.



На анализаторе имеется этикетка с символом, показанным на этой странице. Символ означает, что анализатор нельзя утилизировать как бытовые отходы.

Пробирки MONOSED вакуумные для определения СОЭ, а также контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология, входящие в состав анализатора, следует утилизировать как потенциально биологически опасные отходы класса Б (эпидемически опасные), в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

4. УСТАНОВКА

Комплект поставки анализатора и принадлежности

I. Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, в составе:

1. Анализатор - 1 шт.
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Адаптер сетевой - 1 шт.
4. Держатель бумаги для встроенного принтера - 1 шт.
5. Ограничитель держателя бумаги для встроенного принтера - 1 шт.
6. Модуль флэш-памяти на USB с документацией - 1 шт.
7. Пробирки MONOSED вакуумные для определения СОЭ - не более 100 шт. «Стартовый набор».
8. Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма - не более 2 флаконов по 8,5 мл. «Стартовый набор».
9. Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология - не более 2 флаконов по 8,5 мл. «Стартовый набор».

II. Принадлежности:

- Бумага в рулоне для встроенного принтера - не более 1 шт.

4.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

4.1.1 АНАЛИЗАТОР

Анализатор MIX-RATE X20 является автоматическим прибором с микропроцессорным контролем и предназначен для анализа скорости оседания эритроцитов (СОЭ). В анализаторе предусмотрена функция температурной коррекции до 18°C и возможность получения результата через 30 минут, что делает анализатор MIX-RATE X20 инновационной и универсальной системой для данного типа анализа. Анализатор сканирует одновременно до 20 пробирок СОЭ, специально изготовленных для анализаторов СОЭ модели MIX-RATE X20.

Анализатор MIX-RATE X20 производит независимый анализ каждой пробы. Когда анализ пробы завершён, она может быть заменена на другую, поэтому производительность анализатора до 40 проб в час.

Анализатор MIX-RATE X20 позволяет сделать работу по измерению СОЭ максимально безопасной, необходимо только установить пробы в анализатор. Результат готов через 30 минут и автоматически пересчитывается в мм/час, в соответствии с методом Вестергрена. Эта особенность позволяет использовать анализатор непосредственно в больницах, в отделениях взятия крови либо в небольших лабораториях.

При выполнении анализа MIX-RATE X20 измеряет комнатную температуру и результат к стандартной температуре 18°C (Мэнли). Это необходимо для того, чтобы избежать значительных колебаний значений при различных температурах.

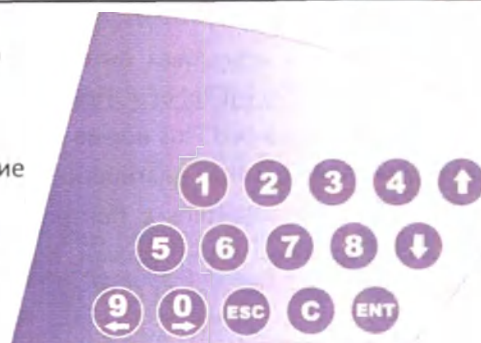
4.1.2 КЛАВИАТУРА

Анализатор MIX-RATE X20 оснащён клавиатурой, которая может использоваться в различных целях, таких, как идентификация проб, изменение настроек, навигация по меню и др. Помимо цифр (от 0 до 9), на клавиатуре имеются и другие кнопки со следующими функциями:

клавиши: позволяют пользователю перемещать курсор
ВНИЗ, ВЛЕВО и ВПРАВО

ESC: позволяет пользователю пропустить перемешивание

С: позволяет внутреннему принтеру отмотать бумагу,
когда пользователь находится в ГЛАВНОМ МЕНЮ, а
также удалить сообщение "память переполнена" с
экрана.



ENT: подтвердить /принять

4.1.3 ПРОБИРКИ

Специально разработанные пробирки MONOSED вакуумные для определения СОЭ, поставляемые компанией ELITechGroup B.V., должны использоваться исключительно для сбора венозной крови для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ), что гарантирует точность измерений на анализаторе MIX-RATE X20. Оба типа пробирок содержат буферный раствор 3.2% цитрата натрия в качестве антикоагулянта в объеме 0,32 мл. Объем добавляемого антикоагулянта обеспечивает корректное соотношение кровь:цитрат (от 4 до 1 части объем/объем). Пробирки рассчитаны для взятия 1.28 мл крови.

Пробирки MONOSED вакуумные для определения СОЭ представляют собой вакуумные стеклянные пробирки, в которых вакуум поддерживается с помощью пробки из бутылкаучука.

Пробирки требуют правильного хранения:

1. Храните пустые пробирки при температуре 4-25°C.
2. Не храните пробирки с кровью при температуре 0°C или ниже для предотвращения поломки пробирки и/или гемолиза пробы.
3. Если анализ проводится в течение 4 часов, храните пробирки с кровью при температуре 4-25°C.
4. Если анализ проводится в течение 4-8 часов, храните пробирки с кровью при температуре 4-8°C. Пробы для измерений должны быть комнатной температуры.
5. Перед взятием крови пробирки должны иметь комнатную температуру.

4.1.4 КОНТРОЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология - это референсный контрольный материал, разработанный для анализаторов серии MIX-RATE для мониторинга проб скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Контроли СОЭ Accu-Sed Plus помогают осуществлять мониторинг процедуры измерения, контролировать качество работы анализатора MIX-RATE X20 с учётом таких факторов, как влияние окружающей среды, физических и механических факторов, таких, как комнатная температура, позиция пробирки и вибрация.

Согласно правилам лабораторной практики для проверки качества и точности диагностического оборудования и проведения анализов необходимо использовать стабильные материалы с референсными значениями для конкретной модели анализатора. Методика работы с контролями СОЭ Accu-Sed Plus аналогична методике при использовании антикоагулированной цельной крови.

СОСТАВ

Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология состоят из: эритроцитов,

консервантов и стабилизаторов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология предназначены для профессиональной in vitro диагностики.

- ВНИМАНИЕ: Обращайтесь с Контролем СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контролем СОЭ Accu-Sed Plus патология и другими материалами, содержащими компоненты крови, как с потенциально опасными. При использовании Контроля СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроля СОЭ Accu-Sed Plus патология крови человека соблюдайте меры предосторожности, установленные уполномоченными медицинскими органами. Не пипетировать при помощи рта; не употреблять пищу или напитки, не пользоваться косметикой в местах, где используются образцы. В случае их проливания, немедленно обработать участок 0,5% раствором гипохлорита натрия. Утилизируйте контроли как материал с потенциальным возбудителем инфекции.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология готовы к использованию.

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология не используйте после истечения срока годности. Не замораживайте. Не подвергайте избыточному перегреву.

В закрытом виде: хранение при температуре 18-30 °C (защищать от света) до истечения срока годности.

В открытом флаконе: хранение при температуре 18-30 °C (защищать от света) 31 день.

При использовании в пробирках MONOSED вакуумных для определения СОЭ: хранение при температур 18-30 °C (защищать от света) 7-10 дней.

УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА

Если результаты проведения контроля качества не попадают в пределы допустимых значений утилизируйте флакон с контролем и используйте новый. Если результат прежний, свяжитесь уполномоченным дистрибьютором продукции.

ПОВРЕЖДЕНИЕ УПАКОВКИ

Не используйте контроль, если упаковка была повреждена, т.к. это может повлиять на результат (вытекший контроль, поврежденная/проколота пробка или крышка и т.д.).

УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология используются в соответствии с инструкциями, указанными в настоящей инструкции по эксплуатации на Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20, так же, как и пробы пациента.

1. Переворачивайте пробирку с контролем до тех пор, пока эритроциты не перемешаются. Продолжайте перемешивать 30 секунд. Не допускайте вспенивания. Не перемешивайте вихревыми движениями.
2. Следуйте инструкциям производителя для заполнения пробирок пробами. Метод Вестергрена не требует предразведения контрольного материала.
3. После каждого использования вытирайте крышку и пробирку с контролем впитывающим материалом и немедленно закрывайте крышку.

Храните открытые флаконы при комнатной температуре. Избегайте продолжительного нахождения открытых флаконов на свету. Следует плотно закрывать крышки флаконов после каждого использования, чтобы предотвратить испарение.

ОГРАНИЧЕНИЯ

Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология имеют значения только для методов СОЭ, указанных в таблице значений. Используйте Контроль СОЭ Accu-Sed Plus норма и Контроль СОЭ Accu-Sed Plus патология только для исследований СОЭ на анализаторе автоматическом для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20. Не используйте эти контроли для других гематологических процедур.

ЗНАЧЕНИЯ КОНТРОЛЕЙ

В таблице значений приводятся допустимые значения для исследований СОЭ. Пределы допустимых значений установлены на основании данных отдельной лаборатории. Вариативность межлабораторных результатов будет больше, чем неточность из любой отдельной лаборатории. Результаты также могут варьироваться в зависимости от различий в оборудовании, температуре и методах.

Каждая лаборатория должна установить свое собственное внутрилабораторное среднее и стандартное отклонение для каждой партии контроля СОЭ в соответствии со своими установленными процедурами. Последующие результаты должны подпадать под диапазоны значений контроля, установленные на основе этих статистических параметров.

ТАБЛИЦА ЗНАЧЕНИЙ

Метод Вестергрена	Единица измерения	Нормальный контроль		Патологический контроль	
		Среднее значение	Диапазон значений	Среднее значение	Диапазон значений
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20	мм/час	6	0-12	46	28-64

ID КОДЫ ДЛЯ АНАЛИЗАТОРА И ШТРИХ-КОДЫ

Анализатор	Нормальный QC ID Код / Штрих-код	Патологический QC ID Код / Штрих-код
Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов MIX-RATE X20	172106023	173246090

* Значения СОЭ скорректированы по температуре 18°C в соответствии с таблицей Мэнли.

5. УСТАНОВКА АНАЛИЗАТОРА MIX-RATE X20

5.1 РАЗМЕЩЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Анализатор MIX-RATE X20 нельзя устанавливать рядом с центрифугами, шейкерами или другими приборами, которые могут вызвать вибрацию поверхности. Анализатор очень чувствителен к вибрации, которая может быть причиной неправильного измерения. Рабочая поверхность должна быть гладкой и ровной. Необходимо избегать попадания прямого солнечного света и резких изменений температуры.

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА

Подсоедините кабель питания к анализатору.

Вставьте сетевую вилку в электрическую розетку.

Подсоединив прибор к электросети, включите анализатор, используя кнопку включения, расположенную на задней панели анализатора.

Каждый раз при включении анализатор будет проходить электронную инициализацию и самотестирование на правильность совершаемых операций.

После инициализации на экране появится главное меню (см. рисунок 1).

Номера от 1 до 20 на экране показывают положения (каналы) для проб. Вверху списка каналы - от 1 до 10, во второй части списка - от 11 до 20. Более подробно описано в разделе, где представлено полное описание используемых символов.

В верхней части экрана находится меню, в котором перечислено 6 функций. Функции могут быть активированы нажатием соответствующей кнопки на клавиатуре.

Функции главного меню:

ID:	Регистрация идентификационного номера пробы
MEMORY:	Отображение и редактирование данных памяти
QC:	Программа контроля качества
PRINT:	Печать рабочего листа и результатов анализа
HOST:	Передача данных на внешний компьютер
SETUP:	Настройки и конфигурация анализатора

Смотрите пункт «ФУНКЦИИ» для более подробной информации.

```
self test...

The Day is changed:
deleting results..
[ENT] to accept!
[ESC] to abort!
```

MAIN MENU									
1	ID				2	MEMORY			
3	QC				4	PRINT			
5	HOST				6	SETUP			
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
☒	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Pos.n: 11									
Seq.n: ---									
ID: ---									
mm/30: ----									
mm/1h: ----									
mm/2h: ----									
09:56 °C 25.0									

Рисунок 1

УСТАНОВКИ АНАЛИЗАТОРА

Параметры работы анализатора, установленные производителем, показаны на рисунке 2. Параметры могут быть изменены с помощью кнопок «UP» и «DOWN» при перемещении курсора по соответствующим опциям меню.

RESULT (Res. XX): По умолчанию настройка анализатора MIX-RATE X20 - результат через 1 час с рабочим временем 30 минут. При данном времени измерения коэффициент корреляции результатов, полученных с помощью анализатора MIX-RATE X20 и классического метода Вестергрена, составляет 0,98 ($R = 0,98$).

Для изменения настройки времени установите напротив необходимого пункта «YES». Можно выбрать более, чем одно представление результата. Например, если выбрать «30», «1h» и «30/60», время измерения останется прежним - 30 минут, а результаты будут пересчитаны для 30 минут и для 1 часа (в соответствии с методом Вестергрена). Если выбрать «2h», время измерения станет равным одному часу для каждой пробирки, а результат будет скорректирован для 2 часов по Вестергрену. Возможно установить время измерения, равное 2 часам, при этом анализатор будет выдавать все три результата.

Если выбрано рабочее время измерения 15 минут «W. Time: 15», результаты выводятся на экран и распечатываются через 15 минут и автоматически корректируются для 1 часа, в соответствии с методом Вестергрена. В режиме измерения «15» результаты могут быть пересчитаны только для 1 часа и не могут пересчитываться для 30 минут или 2 часов. Коэффициент корреляции результатов (R) в режиме измерения «15» в соответствии с методом Вестергрена составляет менее чем 0,92 ($R < 0,92$).



Рисунок 2

NOTICE

При изменении настроек времени измерения, результаты, хранящиеся в памяти, будут удалены.

После изменения настроек времени измерения, появится сообщение о том, что результаты, хранящиеся в памяти, удалены (см. рисунок 3). Нажмите кнопку [ENT] для подтверждения или [ESC] для отмены.

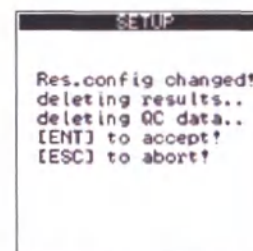


Рисунок 3

T. REF: Анализатор MIX-RATE X20 выполняет автоматическую поправку результата по отношению к референсной температуре (18°C), в соответствии с таблицей Мэнли (см. пункт «ТЕМПЕРАТУРНАЯ КОРРЕКЦИЯ»). Для изменения этой установки выберете «NO».

PRINT: По умолчанию установлен встроенный принтер (отмечен значком «INT»). Для подсоединения внешнего принтера, выберете значок «EXT». Выберете значок «NO» если внешний принтер не подсоединён, а внутренний принтер не используется.

GRAPH: Для отображения графика седиментации установите напротив функции значки «YES» или «AUTO». Если установлен значок «Auto», то график седиментации распечатан для каждого полученного результата.

HOST: Анализатор может быть подсоединён к Лабораторной Информационной Системе через внешний компьютер. Для передачи данных на внешний компьютер, если необходимо, выберите «YES» или «AUTO» для функции HOST.

DATE и TIME: При необходимости можно установить дату и время с помощью курсора и кнопки «ENTER». Используйте номерную клавиатуру для введения цифр. Формат даты - месяц/день/год. Используется 24 часовой формат времени, т.е. 2:00 p.m. будет соответствовать 14:00.

MIXER: Заводская установка по умолчанию в анализаторе MIX-RATE X20 - «YES» (Да). Эта функция включает функцию миксера и датчик положения крышки: если настройка включена, каждый раз при закрывании крышки анализатор будет запрашивать разрешение на перемешивание проб.

В случае, если установлено значение “NO” (Нет), анализатор работает только в случайном режиме, и закрытие крышки не запускает процедуру перемешивания (более подробно о функциях миксера см. далее).

После того, как сделаны все установки, нажмите «ESC» для выхода в главное меню.

5.4 ФУНКЦИИ

5.4.1 ФУНКЦИЯ ГЛАВНОГО МЕНЮ ID: ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБЫ

После выбора функции (1) ID, на экране высветятся две доступные опции (ID1 и ID2) для записи данных (см. рисунок 4).

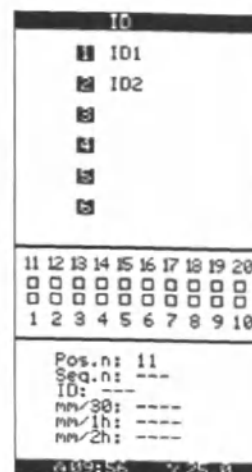


Рисунок 4

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБЫ: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ ID1

После выбора опции (1) ID1 введите номера пациентов с помощью клавиатуры и нажмите «ENTER» или воспользуйтесь сканером штрих-кода, который расположен на правой боковой стороне анализатора. Пробирка должна находиться на расстоянии примерно 15 см от сканера. Если считывания не происходит, подвигайте пробирку из стороны в сторону (слева направо) в светодиодном луче до тех пор, пока не услышите звуковой сигнал о том, что штрих-код принят. Можно использовать внешний сканер штрих-кода, подсоединив его к разъёму BARCODE.

NOTICE

Если для ввода штрих-кода используется клавиатура, подтверждайте каждый введенный номер кнопкой «ENT». Если не будет подтверждения, то анализатор не распознает соответствующий номер.

NOTICE

Частью сканера является красный светодиод, он излучает видимый красный свет, безопасный для пользователя.

После того как номер будет принят, пользователь может установить пробирку в любой свободный канал (см. рисунок 5). Анализатор распознает канал, в который была установлена пробирка.

После того, как пробирка установлена, звуковой сигнал подтвердит, что проба распознана и анализатор готов к принятию следующего идентификационного номера (см. рисунок 6).

Если все 20 каналов заняты, пользователь не сможет ввести дополнительные идентификационные номера, при этом высвечивается сообщение, что анализатор заполнен (см. рисунок 7). Чтобы убрать это сообщение, нажмите кнопку [ESC].

После того, как введены все номера, возвратитесь в главное меню для проверки статуса анализов. Это необходимо сделать до того, как будет закрыта крышка, и до начала процесса перемешивания. Пока анализатор находится в режиме ввода идентификационных номеров, процесс перемешивания не начнется, даже если крышка закрыта.

В процессе анализа символы на экране анализатора, рядом с каждым каналом, указывают на время, оставшееся до конца измерения.

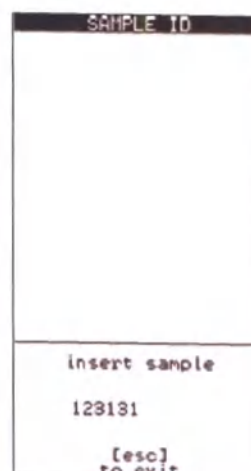


Рисунок 5

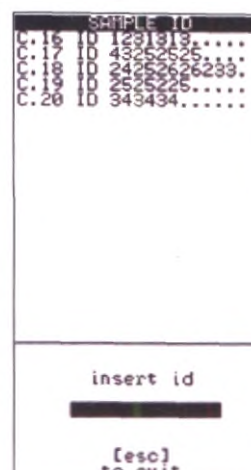


Рисунок 6

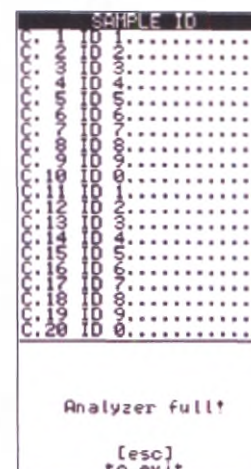


Рисунок 7

5.4.1.2 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПРОБЫ: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ ID2

Эта функция позволяет пользователю вводить идентификационные номера сериями в лист. После ввода идентификационных номеров пользователь должен установить пробки на каналы в соответствии с этими номерами. Эта функция полезна в том случае, когда требуется быстро переставить много проб из внешнего миксера в анализатор, таким образом результаты не будут искажены.

После установки проб необходимо вернуться в главное меню для проверки статуса анализа, нажав [ESC]. В процессе анализа символы рядом с каждым каналом указывают на оставшееся время измерения.

5.4.2 ПАМЯТЬ: ФУНКЦИЯ ГЛАВНОГО МЕНЮ MEM

В памяти может храниться до 500 результатов одновременно. При включении анализатора перед началом нового рабочего дня рекомендуется удалить предыдущие результаты (см. рисунок 8). Кнопка [ENT] подтверждает удаление всех данных из памяти. Кнопка [ESC] - выход из этого пункта меню.

Когда память будет заполнена, анализатор выдаст предупредительное сообщение и звуковые сигналы (см. рисунок 9). Нажмите кнопку [C] для удаления этого сообщения.

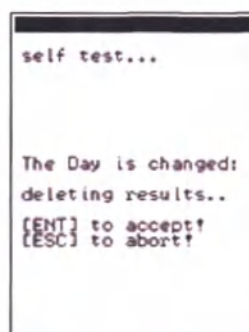


Рисунок 8



Рисунок 9

⚠ WARNING

Если память заполнена, анализатор будет записывать новые результаты поверх предыдущих, начиная с первого результата, хранящегося в памяти (проба 1).

5.4.2.1 ПАМЯТЬ: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ Clear (Чистка)

Используйте кнопку (1) для очистки памяти. При этом все данные, хранящиеся в памяти, удаляются. При нажатии кнопки (1) появляется предупредительное сообщение (см. рисунок 10). Для подтверждения нажмите [ENT], для выхода из данного пункта нажмите [ESC].

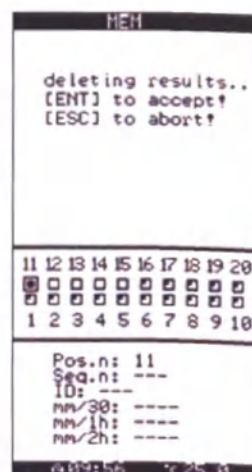


Рисунок 10

ПАМЯТЬ: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ Edit (Правка)

функция позволяет пользователю редактировать идентификационные номера и соответствующие результаты. Установите курсор напротив пробы, которую надо изменить и нажмите [ENT], затем отредактируйте номера или результаты (см. рисунок 11).

S	Ch	ID	mm/1h
1	1	0000000000	0.00
2	1	0000000000	0.00
3	1	0000000000	0.00
4	1	0000000000	0.00
5	1	0000000000	0.00
6	1	0000000000	0.00
7	1	0000000000	0.00
8	1	0000000000	0.00
9	1	0000000000	0.00
10	1	0000000000	0.00
11	1	0000000000	0.00
12	1	0000000000	0.00
13	1	0000000000	0.00
14	1	0000000000	0.00
15	1	0000000000	0.00
16	1	0000000000	0.00
17	1	0000000000	0.00
18	1	0000000000	0.00
19	1	0000000000	0.00
20	1	0000000000	0.00
21	1	0000000000	0.00
22	1	0000000000	0.00
23	1	0000000000	0.00
24	1	0000000000	0.00
25	1	0000000000	0.00
26	1	0000000000	0.00
27	1	0000000000	0.00
28	1	0000000000	0.00
29	1	0000000000	0.00
30	1	0000000000	0.00
31	1	0000000000	0.00
32	1	0000000000	0.00
33	1	0000000000	0.00
34	1	0000000000	0.00
35	1	0000000000	0.00
36	1	0000000000	0.00
37	1	0000000000	0.00
38	1	0000000000	0.00
39	1	0000000000	0.00
40	1	0000000000	0.00
41	1	0000000000	0.00
42	1	0000000000	0.00
43	1	0000000000	0.00
44	1	0000000000	0.00
45	1	0000000000	0.00
46	1	0000000000	0.00
47	1	0000000000	0.00
48	1	0000000000	0.00
49	1	0000000000	0.00
50	1	0000000000	0.00
51	1	0000000000	0.00
52	1	0000000000	0.00
53	1	0000000000	0.00
54	1	0000000000	0.00
55	1	0000000000	0.00
56	1	0000000000	0.00
57	1	0000000000	0.00
58	1	0000000000	0.00
59	1	0000000000	0.00
60	1	0000000000	0.00
61	1	0000000000	0.00
62	1	0000000000	0.00
63	1	0000000000	0.00
64	1	0000000000	0.00
65	1	0000000000	0.00
66	1	0000000000	0.00
67	1	0000000000	0.00
68	1	0000000000	0.00
69	1	0000000000	0.00
70	1	0000000000	0.00
71	1	0000000000	0.00
72	1	0000000000	0.00
73	1	0000000000	0.00
74	1	0000000000	0.00
75	1	0000000000	0.00
76	1	0000000000	0.00
77	1	0000000000	0.00
78	1	0000000000	0.00
79	1	0000000000	0.00
80	1	0000000000	0.00
81	1	0000000000	0.00
82	1	0000000000	0.00
83	1	0000000000	0.00
84	1	0000000000	0.00
85	1	0000000000	0.00
86	1	0000000000	0.00
87	1	0000000000	0.00
88	1	0000000000	0.00
89	1	0000000000	0.00
90	1	0000000000	0.00
91	1	0000000000	0.00
92	1	0000000000	0.00
93	1	0000000000	0.00
94	1	0000000000	0.00
95	1	0000000000	0.00
96	1	0000000000	0.00
97	1	0000000000	0.00
98	1	0000000000	0.00
99	1	0000000000	0.00
100	1	0000000000	0.00
101	1	0000000000	0.00
102	1	0000000000	0.00
103	1	0000000000	0.00
104	1	0000000000	0.00
105	1	0000000000	0.00
106	1	0000000000	0.00
107	1	0000000000	0.00
108	1	0000000000	0.00
109	1	0000000000	0.00
110	1	0000000000	0.00
111	1	0000000000	0.00
112	1	0000000000	0.00
113	1	0000000000	0.00
114	1	0000000000	0.00
115	1	0000000000	0.00
116	1	0000000000	0.00
117	1	0000000000	0.00
118	1	0000000000	0.00
119	1	0000000000	0.00
120	1	0000000000	0.00
121	1	0000000000	0.00
122	1	0000000000	0.00
123	1	0000000000	0.00
124	1	0000000000	0.00
125	1	0000000000	0.00
126	1	0000000000	0.00
127	1	0000000000	0.00
128	1	0000000000	0.00
129	1	0000000000	0.00
130	1	0000000000	0.00
131	1	0000000000	0.00
132	1	0000000000	0.00
133	1	0000000000	0.00
134	1	0000000000	0.00
135	1	0000000000	0.00
136	1	0000000000	0.00
137	1	0000000000	0.00
138	1	0000000000	0.00
139	1	0000000000	0.00
140	1	0000000000	0.00
141	1	0000000000	0.00
142	1	0000000000	0.00
143	1	0000000000	0.00
144	1	0000000000	0.00
145	1	0000000000	0.00
146	1	0000000000	0.00
147	1	0000000000	0.00
148	1	0000000000	0.00
149	1	0000000000	0.00
150	1	0000000000	0.00
151	1	0000000000	0.00
152	1	0000000000	0.00
153	1	0000000000	0.00
154	1	0000000000	0.00
155	1	0000000000	0.00
156	1	0000000000	0.00
157	1	0000000000	0.00
158	1	0000000000	0.00
159	1	0000000000	0.00
160	1	0000000000	0.00
161	1	0000000000	0.00
162	1	0000000000	0.00
163	1	0000000000	0.00
164	1	0000000000	0.00
165	1	0000000000	0.00
166	1	0000000000	0.00
167	1	0000000000	0.00
168	1	0000000000	0.00
169	1	0000000000	0.00
170	1	0000000000	0.00
171	1	0000000000	0.00
172	1	0000000000	0.00
173	1	0000000000	0.00
174	1	0000000000	0.00
175	1	0000000000	0.00
176	1	0000000000	0.00
177	1	0000000000	0.00
178	1	0000000000	0.00
179	1	0000000000	0.00
180	1	0000000000	0.00
181	1	0000000000	0.00
182	1	0000000000	0.00
183	1	0000000000	0.00
184	1	0000000000	0.00
185	1	0000000000	0.00
186	1	0000000000	0.00
187	1	0000000000	0.00
188	1	0000000000	0.00
189	1	0000000000	0.00
190	1	0000000000	0.00
191	1	0000000000	0.00
192	1	0000000000	0.00
193	1	0000000000	0.00
194	1	0000000000	0.00
195	1	0000000000	0.00
196	1	0000000000	0.00
197	1	0000000000	0.00
198	1	0000000000	0.00
199	1	0000000000	0.00
200	1	0000000000	0.00
201	1	0000000000	0.00
202	1	0000000000	0.00
203	1	0000000000	0.00
204	1	0000000000	0.00
205	1	0000000000	0.00
206	1	0000000000	0.00
207	1	0000000000	0.00
208	1	0000000000	0.00
209	1	0000000000	0.00
210	1	0000000000	0.00
211	1	0000000000	0.00
212	1	0000000000	0.00
213	1	0000000000	0.00
214	1	0000000000	0.00
215	1	0000000000	0.00
216	1	0000000000	0.00
217	1	0000000000	0.00
218	1	0000000000	0.00
219	1	0000000000	0.00
220	1	0000000000	0.00
221	1	0000000000	0.00
222	1	0000000000	0.00
223	1	0000000000	0.00
224	1	0000000000	0.00
225	1	0000000000	0.00
226	1	0000000000	0.00
227	1	0000000000	0.00
228	1	0000000000	0.00
229	1	0000000000	0.00
230	1	0000000000	0.00
231	1	0000000000	0.00
232	1	0000000000	0.00
233	1	0000000000	0.00
234	1	0000000000	0.00
235	1	0000000000	0.00
236	1	0000000000	0.00
237	1	0000000000	0.00
238	1	0000000000	0.00
239	1	0000000000	0.00
240	1	0000000000	0.00
241	1	0000000000	0.00
242	1	0000000000	0.00
243	1	0000000000	0.00
244	1	0000000000	0.00
245	1	0000000000	0.00
246	1	0000000000	0.00
247	1	0000000000	0.00
248	1	0000000000	0.00
249	1	0000000000	0.00
250	1	0000000000	0.00
251	1	0000000000	0.00
252	1	0000000000	0.00
253	1	0000000000	0.00
254	1	0000000000	0.00
255	1	0000000000	0.00
256	1	0000000000	0.00
257	1	0000000000	0.00
258	1	0000000000	0.00
259	1	0000000000	0.00
260	1	0000000000	0.00
261	1	0000000000	0.00
262	1	0000000000	0.00
263	1	0000000000	0.00
264	1	0000000000	0.00
265	1	0000000000	0.00
266	1	0000000000	0.00
267	1	0000000000	0.00
268	1	0000000000	0.00
269	1	0000000000	0.00
270	1	0000000000	0.00
271	1	0000000000	0.00
272	1	0000000000	0.00
273	1	0000000000	0.00
274	1	0000000000	0.00
275	1	0000000000	0.00
276	1	0000000000	0.00
277	1	0000000000	0.00
278	1	0000000000	0.00
279	1	0000000000	0.00
280	1	0000000000	0.00
281	1	0000000000	0.00
282	1	0000000000	0.00
283	1	0000000000	0.00
284	1	0000000000	0.00
285	1	0000000000	

5.4.3.1 QC INP: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

С помощью этой функции вводится номер лота контрольной крови, поэтому она используется прежде, чем функция подменю (1). Новый номер лота необходимо вводить каждый раз при смене лота используемого контроля. Нажмите (2), введите номер лота для каждого уровня контрольных материалов: нормы и патологии (они должны быть указаны на упаковке), затем нажмите [ESC] для выхода.

Номер лота имеет «контрольную сумму», с помощью которой определяется правильность введенного лота. Вводите номер так, как он написан на упаковке, в противном случае он не будет принят.

После введения нового номера лота на экран будет выведено сообщение, показанное на рисунке 13.

ВНИМАНИЕ! При вводе нового номера лота старые данные о QC, хранящиеся в памяти, удаляются. Для подтверждения удаления этих данных нажмите (1). Если вы не хотите их удалять, нажмите [ESC] для выхода.

Если вы нажали (1), на экран будет выведено сообщение о предупреждении, показанное на рисунке 14.

Нажмите [ENT] для подтверждения ввода нового номера контроля и удаления старых данных. После этого вы вернетесь в меню QC.



Рисунок 13



Рисунок 14

5.4.3.2 QC ID: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

После того, как введен номер лота контрольной крови, анализатор готов к измерению контролей. Для идентификации измерения контроля введите идентификационный код, используя Функцию (1) «QC ID». Это необходимо сделать перед установкой контрольных образцов в анализатор.

При вводе кода «QC ID» анализатор укажет на то, что в следующем канале будет установлен образец с контрольной кровью. Идентификационный код находится внутри упаковки.

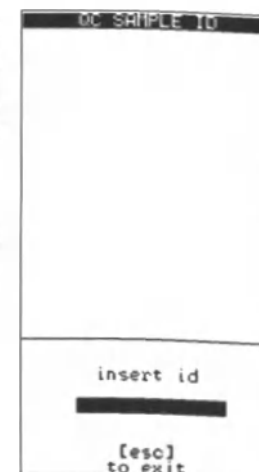


Рисунок 15

образцы могут быть установлены в любой канал. Когда результаты измерения контролей будут готовы, анализатор распечатает результаты и сохранит их в памяти QC. При этом на экране высветится экран «С» (см. рисунок 16).

NOTICE ELITechGroup B.V. сообщает о необходимости использования в работе MIX-RATE X20 специально разработанных контрольных растворов с известными значениями для каждого теста и запускать два уровня контроля каждый день. Получаемые результаты должны находиться в пределах, установленных пользователем. Если результаты выходят за установленные пределы, обратитесь к списку возможных проблем измерения, приведённому в данной инструкции.

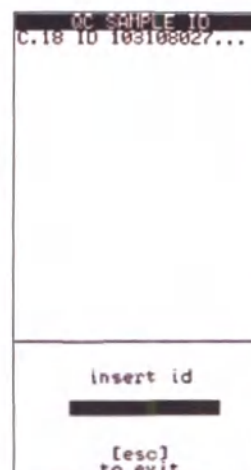


Рисунок 16

5.4.3.3 QC SN: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

Эта функция позволяет детально проанализировать график Юдена (Yuden Plot) по результатам контроля за последние 30 дней. Нажмите (4) в меню QC для вывода графика на экран (см. рисунок 17). Для распечатки графика см. пункт «ПЕЧАТЬ: ФУНКЦИЯ ПЕЧАТИ».

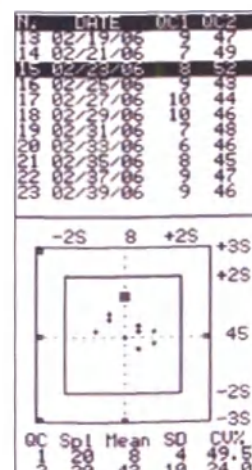


Рисунок 17

5.4.3.4 QC ED: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

Подсчитанные значения QC, показанные в правой части экрана, могут быть использованы для замены теоретических значений, введённых при смене лота контроля. Для настройки теоретических значений графика войдите в меню QC ED и нажмите (3).

Теоретические значения выводятся в левой части экрана, пока анализатор подсчитывает значения, высвечиваемые в правой части. Для замены теоретических значений на новые выберите тип QC (1 или 2), нажмите [ENT] и затем замените значения MEAN и SD на новые. Сделав это, нажмите [ESC] для выхода из меню (см. рисунок 18).

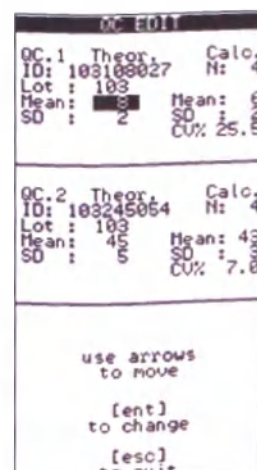


Рисунок 18

5.4.3.5 QC PRT: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

Для распечатки листа с результатами по контролю войдите в меню QC и нажмите (5). Результаты QC будут распечатаны.

5.4.3.6 QC DEL: ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

Для удаления всех данных по QC войдите в меню QC и нажмите (6). Пользователь услышит четыре коротких звуковых сигнала и затем появится сообщение, показанное на рисунке 19. Нажмите [ENT] для того, чтобы удалить данные, или нажмите [ESC] для выхода из этого меню.

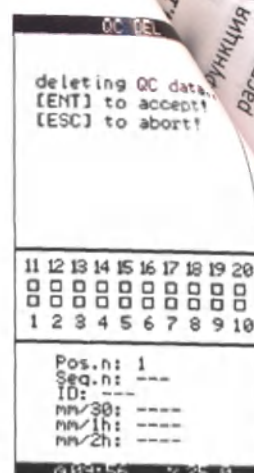


Рисунок 19

5.4.4 ПЕЧАТЬ: ФУНКЦИЯ ПЕЧАТИ

Находясь в главном меню, нажмите (4) для того чтобы войти в меню настроек принтера. На экране высветятся три доступные опции. (см. рисунок 20)

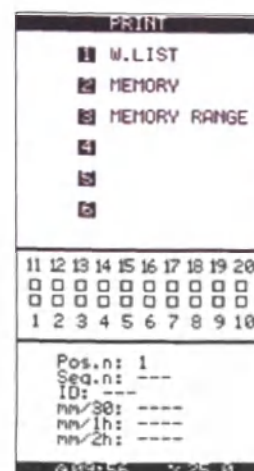


Рисунок 20

W. List (Рабочий лист): ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

Функция W.LIST позволяет пользователю находить краткую сводку распечатки проб, которые были измерены в данный момент. Нажмите (1) для распечатки.

5.4.4.2 Memory (Память): ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

Для распечатки списка всех измеренных проб, хранящихся в памяти, нажмите (2).

5.4.4.3 Memory Range (Диапазон памяти): ФУНКЦИЯ ПОДМЕНЮ

Функция (3) позволяет пользователю ввести ряд результатов для распечатки из памяти (см. рисунок 21). В поле «From» введите номер начальной пробы списка и нажмите [ENT]. В поле «To» введите номер конечной пробы списка и нажмите [ENT]. Распечатка будет начата автоматически. Для того чтобы выйти из этого меню нажмите [ESC], не вводя никаких значений в поля «From» и «To».

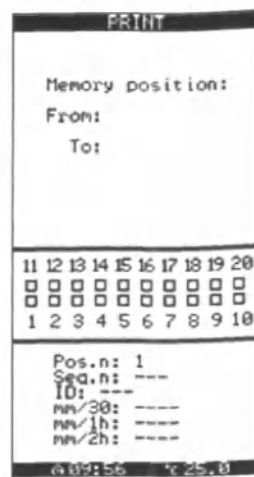


Рисунок 21

5.4.5 СВЯЗЬ С КОМПЬЮТЕРОМ: ФУНКЦИЯ Host

Для входа в меню передачи данных на внешний компьютер нажмите (5) из главного меню. Нажмите [ENT] для передачи данных, или [ESC] для возврата в главное меню.

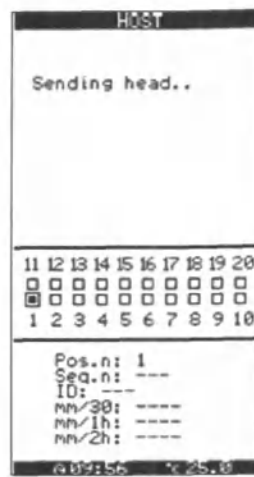


Рисунок 22

5.5 ФОРМАТ ДАННЫХ И ПРИМЕР ФАЙЛА ДАННЫХ

5.5.1 Данные, пересылаемые анализатором MIX-RATE X20 на компьютер, имеют следующий формат: STX (сообщение) ETX и Контрольная сумма (сообщение) ETX.

5.5.2 Сообщение, передаваемое при включении анализатора.

- При включении анализатор MIX-RATE X20 передаёт:
- Номер модели и версия программного обеспечения.
 - Конфигурация анализатора - режим измерения.
 - Дата и время.
 - Рабочая температура.

Некоторые из этих параметров являются опциями и зависят от пользовательских настроек анализатора.

5.5.3 Ниже показан пример передачи данных анализатором MIX-RATE X20 на компьютер (п.5.6.4).

Для первой пробы идентификационный номер 4037340, номер канала равен 2, а результат 62. Жирный шрифт = STX & ETX, Подчеркнутое = Контрольная сумма, Черный шрифт (нежирный) = Полученные данные, Серый шрифт = Данные следующей пробы.

5.5.4 Подсчёт контрольной суммы

В примере, приведённом ниже, контрольная сумма составляет 31 39. Она подсчитывается следующим образом:

1. Выполняется суммирование всех данных в шестнадцатеричном коде, включая ETX, но не STX. В данном случае это равно Hex-0519.
2. Байт сигнификант от 0519 есть 19, код ASCII, эквивалентный этим цифрам – 31 39. Он и есть Контрольная сумма.

Hex		ASCII
02 20 20 32 20 20 31 20 34 30 33 37 33 34 30	2E	. 2 1 4037340.
2E 2E 2E 2E 20 20 20 20 20 20 36 32 20 20 20	20	 62
20 03 31 39 02 20 20 33 20 20 32 20 34 30 33	38	.19. 3 2 4038
30 32 31 30 31 2E 2E 2E 20 20 20 20 20 20 20	37	02101... 7
20 20 20 20 20 03 30 43 02 20 20 34 20 32 34	20	.0C. 4 24
34 30 33 38 32 37 33 2E 2E 2E 2E 2E 20 20 20	20	4038273.....
20 20 20 37 20 20 20 20 20 03 32 35	7	.25

5.5.5 Совместная работа с внешним компьютером.

ВНИМАНИЕ: запрещено вмешательство в протокол соединения анализатора с компьютером. Если компьютер обнаружит, что контрольная сумма неверна, то он сам запросит переслать данные с анализатора ещё раз, отослав на анализатор символ «?».

5.6 КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РАБОТЕ НА АНАЛИЗАТОРЕ

1. Установите анализатор.
Подсоедините электропитание.
Вставьте бумагу во встроенный принтер.
2. Включите анализатор, нажав на кнопку, расположенную на задней стенке анализатора.
Анализатор покажет свободные каналы для пробирок, помеченные символом [].
3. Установка пробирок - выберите способ:
Установите перемешанную пробу в любой свободный канал.
Установите неперемешанные пробы в любые свободные каналы и закройте крышку для начала перемешивания.
ID1: сканирование штрих-кода и установка перемешанных проб в свободные каналы.
ID1: сканирование штрих-кода и установка проб в свободные каналы, закрыть крышку для начала процесса перемешивания.
ID2: последовательное сканирование штрих-кода или ввод нумерации с использованием клавиатуры. Затем установка перемешанных проб в свободные каналы.
ID2: последовательное сканирование штрих-кода или ввод нумерации с использованием клавиатуры. Затем установка проб в свободные каналы, закрыть крышку для начала процесса перемешивания.
4. Через 30 минут (15 минут) запись результатов:

результаты будут распечатаны, если установки принтера в меню активированы.

Если подсоединён внешний компьютер и правильно установлена конфигурация, то данные будут переданы на этот компьютер.

После того как результаты будут записаны, убрать пробирки из каналов. Появится символ [], обозначающий свободные позиции для следующих проб.

Выполните пункты 3 - 5 для последующих проб.

6. МЕТОДИКА

6.1 МЕТОД ВЕСТЕРГРЕНА

Этот метод выбран в соответствии с рекомендациями Института Клинических и лабораторных стандартов (CLSI). Он состоит в использовании штатива для специальных пробирок, содержащих несвернувшуюся кровь, расположенных строго вертикально и герметично закрытых.

Классические пробирки Вестергрена имеют диаметр 2,5 мм и проградуированы на 200 мм. Так как в пробирках находится определённый объём крови и цитрата натрия, то после перемешивания, высота столба крови находится напротив нулевой отметки. Пробирку помещают в соответствующий штатив и определяют уровень плазмы относительно нулевой отметки через 60 минут.

6.1.1 РЕФЕРЕНСНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ СОЭ В НОРМЕ

Нормальные значения СОЭ		
	Мужчины	Женщины
В мм/час	0 - 15	0 - 20

Greer, John P., MD., и соав. (2004). Клиническая гематология Wintrob (11-е издание Том. 2, стр. 2697). Philadelphia (Филадельфия): Lippincott Williams & Wilkins.

6.2 СОЭ В СЛУЧАЯХ ПАТОЛОГИЙ

Значения СОЭ более 100 мм/час

Множественная миелома	Макроглобулинемия Вальденстрема
Внутренняя гемморагия	Злокачественная лимфома
Вирусный гепатит	Карциномы
Лейкемия	Тяжёлые бактериальные инфекции
Тяжёлая анемия	Нормальная беременность после 3-го месяца
Менструация (не патология)	Циррозы
Саркома	Колиты
Коллагеноз	Посткоммисуратомный синдром
Туберкулёз	
Нефрозы	

повышение СОЭ

хронические инфекции
локальные инфекции
хронических инфекций
ревматоидный артрит
качественные некрозы
Менструация (не патология)
Гипотиреоз
Нефрозы
Туберкулёз

Ревматоидные болезни
Инфаркт миокарда
Гипертиреоз
Отравления мышьяком

Нормальные значения СОЭ

Первая стадия острого аппендицита
Малярия
Артриты
Аллергия
Язва
Ревматоидные кардиты с сердечной
декомпенсацией

Коклюш
Цирроз печени
Мононуклеоз
Вирусные инфекции с осложнениями
Тиф

7. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

7.1 ПРОБЫ

7.1.1 ВЗЯТИЕ ПРОБЫ

Взятие крови должно осуществляться в соответствии с техникой взятия крови в пробирки MONOSED вакуумные для определения СОЭ, производимые ELITechGroup B.V. специально для анализаторов MIX-RATE X20

Следующие внешние факторы могут быть причиной неправильного измерения СОЭ:

- А) Неправильное соотношение кровь : цитрат натрия
- Б) Пузырьки воздуха
- В) Сильно гемолизированная проба
- Г) Внезапное встряхивание
- Д) Температура вне рекомендованных условий использования от 15 до 32°C
- Е) Длительное хранение пробы после взятия*
- Ж) Прямой солнечный свет
- З) Вспенивание
- И) Липемические пробы
- К) Наклон пробирок
- Л) Аномально высокий или низкий гематокрит, а также другие гемоглобинопатии

*Время теста: В соответствии с рекомендациями Международного Комитета по Стандартизации в Гематологии (ICSH) отобранные пробы крови должны быть протестированы в течение 4 часов, если они хранятся при комнатной температуре, и в течение 6 часов, если они хранятся при 4°C. Перед началом анализа пробы необходимо выдержать при комнатной температуре.

Кроме этого, причинами, влияющими на измерение СОЭ, может послужить НЕПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОБИРОК, а именно:

1. Удаление пробирки из анализатора до окончания исследования.
2. Повторное использование пробирки.
3. Выполнение венопункции не в соответствии с настоящими инструкциями.
4. Использование игл-бабочек для взятия крови (*).
5. Взятие крови при опускании пробирки вниз.
6. Использование для пробирок вакуумного метода.
7. Использование после даты истечения срока годности.
8. Любое использование, отличающееся от указанного в качестве ПРЕДУСМОТРЕННОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, считается неправильным.

(*) Если при взятии крови используются иглы-бабочки, пробирка MONOSED вакуумная для определения СОЭ не должна быть первой пробиркой в процедуре сбора крови. Мертвый объем иглы-бабочки должен быть заполнен кровью до сбора с помощью пробирки MONOSED вакуумной для определения СОЭ.

...ного наполнения пробирки:

...и в пробирки
...ально для

...и должны иметь температуру от 20 до 25°C.

...ая пробирка имеет две метки по высоте, для корректной работы необходимо, чтобы
...овень взятой пробы находился между этими метками, что соответствует высоте пробы крови
...50-60 мм.

Не допускайте перегрева пробирок перед сбором крови.

ТЕХНИКА ВЕНОПУНКЦИИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОБИРОК MONOSED ВАКУУМНЫХ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ:

1. Вставьте иглу в держатель.
2. Выберите участок для венопункции на руке пациента.
3. Наложите жгут, продезинфицируйте выбранный участок марлевым тампоном.
4. Поместите руку пациента в направлении вниз.
5. Выньте колпачок иглы и выполните венопункцию.
6. Отцентрируйте пробирку в держателе и крепко нажмите на пробирку в держателе для прокола пробки пробирки.
7. Снимите жгут, как только кровь потечет в пробирку.
8. Когда ток крови прекратится, выньте пробирку из держателя.
9. После наполнения последней пробирки удалите иглу из вены, надавливая на место пункции сухим стерильным тампоном до остановки кровотечения.

Предотвращение противотока:

Поскольку вакуумные пробирки содержат растворы антикоагулянта, важно избегать любого возможного противотока из пробирки. Чтобы избежать этого, выполните следующие действия:

- Поместите руку пациента в направлении вниз.
- Снимите жгут, как только начнется ток крови.
- ИЗБЕГАЙТЕ ЛЮБЫХ КОНТАКТОВ МЕЖДУ ИГЛОЙ И АНТИКОАГУЛЯНТОМ ВО ВРЕМЯ ВЕНОПУНКЦИИ.



КОРРЕКТНЫЙ ОТБОР ПРОБЫ



НЕКОРРЕКТНЫЙ ОТБОР ПРОБЫ

Процедура перемешивания:

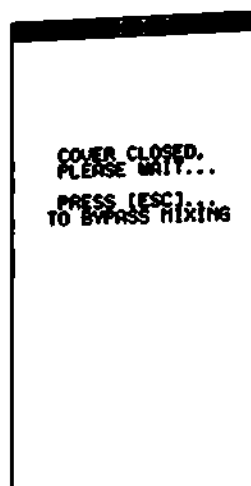
Для получения корректной смеси пробы переверните пробирку полностью 4-5 раз, прежде чем вставить ее в анализатор, или используйте автоматическую мешалку (миксер). Не встряхивайте пробу, это может привести к гемолизу пробы или пенообразованию пробы.



7.1.2 ПЕРЕМЕШИВАНИЕ ПРОБЫ

Для работы в режиме с перемешиванием, настройка миксера должна быть установлена на «YES». Проверьте в меню настройки, что миксер включен. В данном режиме анализатор будет отслеживать положение крышки.

Для работы в режиме, заполните позиции штатива с пробами для анализа и закройте пластиковую крышку; когда крышка закрыта, появится следующее сообщение на экране:



При работе в данном режиме крышка анализатора контролируется аппаратно: когда это сообщение появляется на экране и пользователь открывает крышку, анализатор автоматически пропускает процедуру перемешивания с целью избежать попадания в анализатор и поломки пробирок.

Пока это сообщение отображается на экране, пользователь может принять решение пропустить процедуру перемешивания: нажмите [ESC].

процедура перемешивания будет пропущена и на экране появится сообщение:

сообщение останется на экране до тех пор, пока считывающая головка не достигнет начального положения для начала измерения. После этого будет начат нормальный цикл измерения.

В случае, когда процедура перемешивания выполняется, анализатор начнёт перемешивание проб, а на экране будет показано время, оставшееся до конца перемешивания.

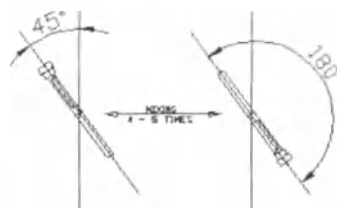


7.1.3 УСТАНОВКА ПРОБЫ

Существует два варианта работы в случайном режиме:

- 1) Миксер отключён (выбрана установка «OFF»): в этом случае закрытие крышки не будет отслеживаться анализатором, и анализатор не начнёт перемешивание ни при каких условиях.
- 2) Миксер включён (выбрана установка «ON»): для работы в этом режиме пользователь должен держать крышку открытой. При этом (миксер активирован/крышка открыта), анализатор начинает считывание при установке каждой пробирки. Однако, т.к. миксер активирован, при закрытии крышки анализатор начнёт процедуру перемешивания, и выполняющиеся измерения будут запущены заново с самого начала.

Для идентификации проб следуйте инструкциям, приведённым в разделе 5.4.1. Разумеется, в случае пропуска процедуры перемешивания, пробы должны быть правильно подготовлены и незамедлительно помещены в анализатор. При заполнении каналов рекомендуется следовать числовой последовательности. В случае использования функции ID2 пользователь может контролировать правильное положение пробирки на экране.



Правильное смешивание

Положение каналов пронумеровано от 1 до 20. Предполагается прогрессивная нумерация в группах из 20 проб. То есть, когда полностью пройдёт анализ пробы в канале с номером 1, новая проба, вставленная в канал с номером 1 автоматически становится пробой с номером 21, и так же с другими пробами.

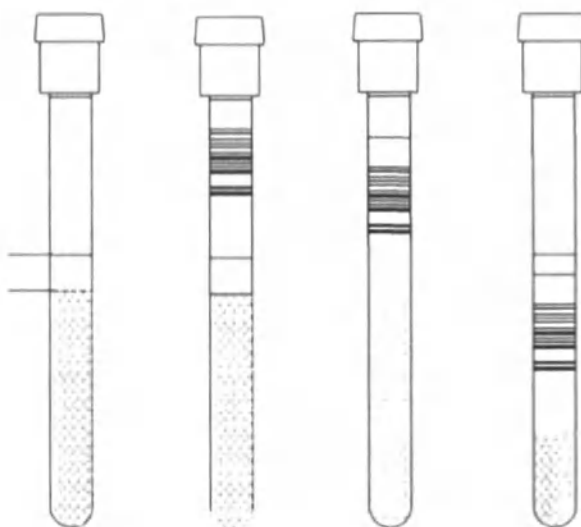
После того как установлены все 20 проб, необходимо дождаться, пока появится результат первой загруженной пробы. Как только анализ первой пробы будет завершён, достаньте пробирку с измеренной пробой и поставьте на её место новую пробирку для продолжения анализа.

7.1.4 ИЗВЛЕЧЕНИЕ ПРОБЫ

В процессе работы экран анализатора показывает текущее состояние анализатора, оставшееся время и завершённые анализы. Перед тем, как будет показан конечный результат, пользователь будет предупреждён двумя короткими звуковыми сигналами.

7.2 ЭТИКЕТКИ НА ПРОБИРКИ

Идентификация проб возможна с помощью ручного нанесения номера на этикетку или с помощью этикетки со штрих-кодом. На схеме ниже показано, как правильно должна быть расположена этикетка на пробирке. В пробирке «А» оптимальный уровень крови и оригинальная наклейка без штрих-кода. Участок, указанный на пробирке как «Н», обязательно должен быть свободен и чист, так как по нему инфракрасный луч определяет уровень крови. Следующая пробирка «В» также показывает правильное расположение этикетки (в данном случае со штрих-кодом). Тестовые пробирки «С» и «Д» указывают на неправильное расположение этикеток, мешающее анализу. Отобранные пробы крови следует измерить в течение 4 часов и избегать воздействий, которые могут повлиять на значение СОЭ.



7.3 КОНФИГУРАЦИЯ

Анализатор MIX-RATE X20 поставляется с заводскими настройками. Анализатор MIX-RATE X20 может быть подключен к внешнему компьютеру с помощью 9-пинового последовательного кабеля (RS232). Настройки подключения анализатора MIX-RATE X20 к внешнему компьютеру могут устанавливаться в трёх режимах:

«No», «Yes» или «Auto» (Нет, Да или Авто)

В автоматическом режиме анализатор MIX-RATE X20 отправляет данные по готовности результатов, также компьютер может запросить передачу всех содержащихся в памяти анализатора MIX-RATE X20 данных с помощью отправки символа «?» на анализатор. Данный запрос будет проигнорирован в случае, если анализатор MIX-RATE X20 выполняет измерение.

е анализатора, оставшаяся
конечный результат

КОНФИГУРАЦИЯ СКАНЕРА ШТРИХ-КОДА

Сканер поставляется с заводскими настройками штрих-кода, которые позволяют считывать большинство используемых этикеток с различным форматом штрих-кодов.

Внешний сканер штрих-кода, подходящий к анализатору, может быть использован для изменения конфигурации настроек сканера, если необходимо считывать другой формат.

Внимание! Неправильная конфигурация кодов может привести к тому, что сканер штрих-кода не будет работать.

В случае проблем со считыванием информация на этой странице может быть использована для перезагрузки сканера штрих-кода и возвращения настроек к заводским установкам.

Включите анализатор и дождитесь окончания самотестирования, и после этого сканером штрих-кода считайте все штрих-коды, находящиеся на этой странице по направлению сверху-вниз.

Конфигурация автоматически сохранится в настройках сканера штрих-кода.

DEFAULTS



%%\$+/2

START



%%\$+/3

RS232



%%00U8

FLASH



%%0276

CR



%%750+

ALL



%%1A/+

END



%%\$+/4

SAVE



%%\$+/0

7.3.2 КОНФИГУРАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Анализатор MIX-RATE X20 может быть соединён с внешним компьютером посредством интерфейса RS232 (9 контактный последовательный кабель). Схема кабеля следующая:

Разъём компьютера контакт	Разъём анализатора контакт
2 -----	3
3 -----	2
4 -----	8
8 -----	4
5 -----	5

Оба разъёма на кабеле принадлежат к типу «мама». В главном меню анализатора необходимо нажать (6) и установить настройку внешнего компьютера в режим «AUTO».

7.3.3 КОНФИГУРАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Стандартный PC serial COM port со следующими настройками:

9600 бит/секунду

8 битные данные

N нечётные

1 стоп бит

ПО совместимо с (RTS-CTS)

Программное обеспечение внешнего компьютера должно иметь возможность чтения данных, пересылаемых в формате, описанном в п.5.5. Его устанавливает пользователь или системный администратор внешнего компьютера. Необходимо провести верификацию данных, которые передаются с анализатора на компьютер.

7.4 АНАЛИЗ

Результаты анализов зависят не только от правильности работы анализатора, но также и от внешних воздействий, не зависящих от производителя. Поэтому квалифицированный врач должен внимательно изучить результаты исследований, полученных с помощью анализатора до назначения любых диагностических и лечебных мероприятий на основании результатов анализа.

▲ CAUTION

Неправильно измеренный результат может привести к ошибке в диагнозе.

7.4.1 РЕЗУЛЬТАТЫ

Анализатор MIX-RATE X20 может работать в режиме 15 минутного измерения проб. Если выбран этот режим, то результаты, получаемые за 15 минут, автоматически пересчитываются в мм/час (по Вестергрену). В данном режиме автоматический пересчёт результатов для 30 минут или для 2 часов измерения недоступен. Коэффициент корреляции результатов (R) в режиме измерения «15» с методом Вестергрена составляет менее 0,92 ($R < 0,92$).

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

- 1 – пробирка установлена, начало измерения
- 2 – пробирка установлена, анализ выполнен на ¼
- 3 – пробирка установлена, анализ выполнен на ½
- 4 – пробирка установлена, конец измерения
- 5 – пустая позиция
- 6 – позиция с ID без пробирки
- 7 – тест закончен (X)



7.4.4.2 КРИВАЯ СЕДИМЕНТАЦИИ

В анализаторе предусмотрена функция вывода кривой седиментации (см. рисунок 23). Выберите пробу для просмотра. Для этого в главном меню поставьте напротив него стрелку и нажмите [ENT] для просмотра графика. Придерживая [ENT] некоторое время, можно распечатать данный график. Передвиньте стрелку вверх и вниз, для того чтобы отметить следующую или предыдущую пробу.

Вывод графика возможен только в том случае, если в меню настроек напротив пункта «GRAPH» стоит «YES» или «Auto».

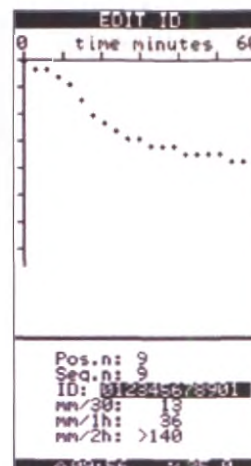


Рисунок 23

7.4.4.3 КОНЕЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

После окончания анализа происходит распечатка результатов. Символ «X» будет отображаться на экране, пока пользователь не уберёт все исследованные пробирки из анализатора. После того как все пробирки будут убраны, символ «X» погаснет в течение 1 минуты. Изъятие пробирок приведёт к тому, что результаты на экране будут удалены. После того как предыдущий результат будет удалён, пользователь может установить новую пробирку с пробой.

7.5 ПРОЦЕДУРЫ КАЛИБРОВКИ

7.5.1 ТЕМПЕРАТУРНАЯ КОРРЕКЦИЯ

Полученные результаты могут быть коррелированы по референсному методу, с учётом температуры окружающей среды. Анализатор постоянно измеряет внутреннюю температуру и нормализует значения СОЭ в соответствии с температурой 18°C по таблице Мэнли (см. ниже). Этот процесс гарантирует улучшенную воспроизводимость результатов по сравнению с измерением без компенсации температуры.

Таблица Мэнли

Прав. Т	Комнатная температура				
18°C	15°C	18°C	20°C	25°C	30°C
5	4	5	5	6	8
10	9	10	10	12	16
20	18	20	21	25	31
30	27	30	31	37	45
40	36	40	42	49	58
50	46	50	52	60	71
60	55	60	62	71	82
70	63	70	72	82	93
80	72	80	82	93	104
90	81	90	93	103	114
100	90	100	103	114	125

Анализатор MIX-RATE X20 пересчитывает результаты в соответствии с температурой 18°C, если температура измерения находится в пределах 15 - 32°C.

7.6 ОШИБКИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

7.6.1 ОШИБКА ДАННЫХ РЕЗУЛЬТАТА

Данные в памяти сохранены некорректно (см. рисунок 24). Необходимо обратиться в службу технической поддержки.

7.6.2 ОШИБКА ДАННЫХ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Данные в памяти QC сохранены некорректно. Необходимо обратиться в службу технической поддержки.

7.6.3 ПРОВЕРКА ПРИНТЕРА

Если настройки принтера были активированы, то он должен быть подключен и готов к работе.

Проверьте подключение принтера или отключите его в настройках.

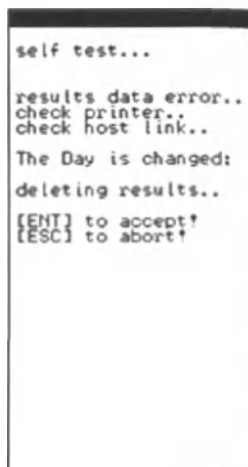


Рисунок 24

7.6.4 ПРОВЕРКА СОЕДИНЕНИЯ С КОМПЬЮТЕРОМ

Если настройки внешнего компьютера были активированы в установочных функциях, то он должен быть подключен и готов к приёму данных. Если высвечивается это сообщение, то проверьте подсоединение компьютера или отключите его в настройках.

7.6.5 ОШИБКА: SYSTEM STOPPED (ОСТАНОВКА СИСТЕМЫ)

Это сообщение высвечивается в том случае, когда анализатор не функционирует и полностью останавливается из-за механических неполадок. Необходимо обратиться в службу технической поддержки.

ERROR: system stopped...

ОСЛУЖИВАНИЕ

Обслуживание анализатора должно осуществляться местным дистрибьютором. Услуги, предоставленные сторонними лицами и организациями, приведут к аннулированию гарантии.

8. СПЕЦИФИКАЦИИ

8.1 СПЕЦИФИКАЦИИ АНАЛИЗАТОРА

8.1.1 СПЕЦИФИКАЦИЯ БЛОКА ПИТАНИЯ

Входное напряжение: 100 - 240 В, 50 - 60 Гц

Выходное напряжение: 12 В, 5.0 А

⚠ WARNING Для корректной работы анализатора используйте только оригинальный блок питания

NOTICE В случае замены кабеля блока питания используйте только сертифицированный кабель 18 AVG, 3C VW-1 Min. 75°C, тип SVT

8.1.2 ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА ПИТАНИЯ

Контакты	Расположение	Название	Описание
1	Внутренний	+12 В	Питание 12 В; 3.5 А
2	Наружный	GND	Земля

8.1.3 ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА ДЛЯ ПРИНТЕРА

Разъём: DB-9 «мама», интерфейс RS232

Контакты	Расположение	Название	Описание
1	----	----	(не подсоединено)
2	----	----	(не подсоединено)
3	Вывод	TXD	Вывод данных
4	Вывод	DTR	Завершение передачи данных
5	----	GND	Земля
6	----	----	(не подсоединено)
7	----	----	(не подсоединено)
8	Ввод	CTS	Очистка отосланных данных
9	----	----	(не подсоединено)

СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОДСОЕДИНЕНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА ДЛЯ СВЯЗИ С ВНЕШНИМ КОМПЬЮТЕРОМ

Разъём: DB-9 «папа», интерфейс RS232

Контакты	Расположение	Название	Описание
1	----	----	(не подсоединено)
2	Вход	RXD	Ввод данных
3	Выход	TXD	Вывод данных
4	Выход	DTR	Завершение передачи данных
5	----	GND	Земля
6	----	----	(не подсоединено)
7	----	----	(не подсоединено)
8	Вход	CTS	Очистка отосланных данных
9	----	----	(не подсоединено)

8.2.2 ОПИСАНИЕ РАЗЪЁМА СКАНЕРА ШТРИХ-КОДА

Разъём: DB-9 «папа», интерфейс RS232

Контакты	Расположение	Название	Описание
1	----	----	(не подсоединено)
2	Вход	RXD	Ввод данных
3	----	----	(не подсоединено)
4	Выход	DTR	Завершение передачи данных
5	----	GND	Земля
6	----	----	(не подсоединено)
7	----	----	(не подсоединено)
8	----	----	(не подсоединено)
9	----	----	(не подсоединено)

8.2.3 СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОДСОЕДИНЕНИЯ К КОМПЬЮТЕРУ – ПРОТОКОЛ ОБМЕНА

Схема кабеля для подключения к компьютеру

Разъёмы: DB-9, «мама»

2 ----- 3
3 ----- 2
4 ----- 8
8 ----- 4
5 ----- 5

8.2.4 ОПИСАНИЕ СИГНАЛОВ

Формат данных: 9600 бит/с, 8 бит, 1 стоп-бит, нечётные, протокол устройства: RTS-CTS.

Для создания документа используйте символ «~», вместо символа пробела – « » в тех случаях, когда в передаваемых данных имеется более одного пробела и эти пробелы важны для сбора информации.

Анализатор передаёт следующие контрольные символы:

- STX код (2 знака), заменяется строкой «[STX]»
- ETX код (3 знака), заменяется строкой «[ETX]»

8.2.5 ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ, ЗАПРОС ОТ ВНЕШНЕГО КОМПЬЮТЕРА

Внешний компьютер может запросить передачу данных посредством отправки на анализатор сообщения, состоящего из символа «?». Передача данных начинается только в том случае, когда анализатор не активен. Если анализатор выполняет обработку результатов, передача данных не выполняется.

8.2.6 СИГНАЛЫ НАЧАЛА ПЕРЕДАЧИ

Модель анализатора: «MODEL: xxxxxxxx V.1.0».

Названия модели и версии программного обеспечения должны различаться.

Конфигурация анализатора: «MODE: 15` T.CORRECTION ON», «MODE: 30` T.CORRECTION ON» или «MODE: 60` T.CORRECTION ON».

Значения 15, 30 и 60 зависят от режима измерения анализатора, соответственно 15, 30 или 60 минут. Данные «~T.CORRECTION ON» передаются только в том случае, когда в анализаторе активирована функция температурной коррекции.

Дата и время «DATE: GG/MM/AAAA~HH:MM».

Рабочая температура: «TEMPERATURE: gg.rC».

Где gg.r - значение рабочей температуры в до 1 знака после запятой, передаётся только в том случае, когда в анализаторе активирована функция температурной коррекции.

8.2.7 СИГНАЛЫ, ПЕРЕДАВАЕМЫЕ НА КАЖДЫЙ СОХРАНЁННЫЙ АНАЛИЗ

«sss pp cccccccccccc mmmm 30mm 60mm», где

sss - порядковый номер пробы (~ 1-999);

pp - номер канала измерения (от 1 до 20);

cccccccccccc - идентификационный номер пациента, ID (если номера нет, то выводится «.....»);

mmm = 30 минут - результат анализа, который может быть следующим:

- «~~~0» проба в процессе измерения;
- «~LEV» ошибка уровня;
- «~REM» ошибка пробы;
- «~mmm» результат в мм (нет ошибок);
- «>140» результат больше чем 140 мм;

результат анализа, который может быть следующим:

- «0» проба в процессе измерения;
- «~» неверный результат;
- «~mm» результат в мм (нет ошибок);
- «>140» результат больше чем 140 мм;

результат анализа, который может быть следующим:

- «0» проба в процессе измерения;
- «~» неверный результат;
- «~mm» результат в мм (нет ошибок);
- «>140» результат больше чем 140 мм;

результат 60mm представлен в случае работы анализатора в режиме 60 минут.
«~» передается, если анализатор работает в режиме 30 минут.

8.2.8 ОПИСАНИЕ ФОРМАТА ФАЙЛОВ ДАННЫХ

Каждая передаваемая строка символов ограничена символами <STX> и <ETX>:

<STX>строка символов<ETX>ECC

Параметр ECC представляет собой «контрольную сумму», используемую для обнаружения ошибок в передаваемых данных. Контрольная сумма закодирована в виде двух символов, посылаемых после символа <ETX>, и рассчитывается посредством добавления двоичного значения символа в строке (модуль 256) при сохранении 8-битного последнего сигнификанта результата. 8-битный сигнификант может быть представлен в виде двух групп четырёх битов, конвертированных в ASCII коды и представленных в шестнадцатичном формате. Два символа ASCII передаются как контрольная сумма, где наиболее важен первый символ.

Пример:

<STX>ABCDEFGH<ETX>70

Символ	Значение ASCII	
A	065	1 st , Символ для подсчёта
B	066	2 nd
C	067	etc
D	068	etc
E	069	etc
F	070	etc
G	071	etc
H	072	etc
I	073	etc
<ETX>	003	etc

Общая сумма = 624
Модуль 256(624): 112

Затем 112 (десятичное) есть 70 (шестнадцатиричное) ECC: 70

Если длина ECC составляет 1 символ, то к результирующему значению ECC слева добавляется нулевой символ (ASCII 48).

Пример: Первое ECC - A, результирующее ECC - 0A.

8.3 СПЕЦИФИКАЦИИ ИНТЕРФЕЙСА

В данном разделе содержится техническая информация и предполагается, что читатель имеет средний уровень знаний по компьютерным системам.

Это руководство предполагает, что пользователь Windows должен войти в систему в качестве администратора.

8.3.1 ОСНОВНАЯ ПРОЦЕДУРА

Основные процедуры настроек анализатора и внешнего компьютера:

Соединение двух систем

Конфигурация анализатора

Конфигурация внешнего компьютера.

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

КРИТЕРИИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Контроль уровня корректного взятия крови	50-60мм для спец. пробирок СОЭ
Определение в реальном времени точек измерения	10 точек
Пределы измерения	1-140 мм/час
Кривые седиментации	На принтере и на экране
Время быстрого анализа	15 минут
Механические/оптические пределы детекции	+/- 0,2 мм
Автоматическая коррекция температуры к 18°C	15°C-32°C
(таблица Мэнли)	
Программа контроля качества для ежедневного контроля	

9.2 ОГРАНИЧЕНИЯ

Сильная липемическая или гемолизированная пробы могут оказывать влияние на результаты измерения СОЭ.

Значения СОЭ более 140 мм/час будут выводиться со знаком «> 140»

Как и для всех анализаторов СОЭ патологически высокий или низкий гематокрит, а также гемоглобинопатии, оказывают значительное влияние на результаты измерения СОЭ.

10. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Анализатор MIX-RATE X20 не нуждается в каком-либо специфическом обслуживании и не имеет каких-либо сложных деталей. Самая чувствительная часть анализатора - встроенные инфракрасные датчики.

10.1 ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

Пыль можно удалить с помощью обыкновенной вакуумной чистки (пылесос).

Пожалуйста, будьте внимательны при очистке штатива с каналами для тестовых пробирок. Если анализатор не используется, этот штатив всегда должен быть накрыт пластиковой крышкой. Не протирайте верх штатива сырой или влажной салфеткой, так как попадание жидкости или солей внутрь канала может явиться причиной поломки анализатора.

Внимательно следите за вакуумными пробирками. Пробирки должны быть закрыты. Этикетка должна быть правильно расположена и тщательно приклеена к пробирке. Если она будет плохо держаться, то может упасть внутрь канала при измерении и явиться причиной искажения результата.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

тем, как вызывать сервис-инженера, пожалуйста, проверьте, как выполнены процедуры взятия и перемешивания, а также соответствие выполняемых требований инструкции.

Ошибка/Сигнал	Причина	Меры по исправлению
lev	а) Уровень крови низкий или высокий б) Неправильно наклеена этикетка	а) Повторное взятие крови б) Замените этикетку и повторите анализ
rem	Проба была удалёна	Вставьте пробу снова в анализатор
Temp. "T.ERR"	Датчик температуры не работает	Обратитесь в сервис-центр
System stopped	Механический дефект	Обратитесь в сервис-центр
Data results is not printed	а) Установки принтера отключены б) Проблемы с кабелем в) Принтер не работает	а) Включите установки б) Проверьте кабель в) Замените принтер
Data results seem to be wrong	а) Кровь свернулась б) Кровь с пузырьками в) Измерение пробы после того, как прошло 4 часа с момента взятия крови г) Неправильное перемешивание	а) Повторите взятие крови б) Аккуратно перемешайте пробу крови в) Повторите взятие крови и проведите измерение в пределах 3 часов после взятия
Сканер не читает штрих-код	а) Неправильная конфигурация б) Не работает драйвер в) Не работает сканер	а) Проверьте установки б) Обратитесь в сервис-центр в) Обратитесь в сервис-центр
HOST communication	а) Проблемы с кабелем б) Конфигурация неактивна	а) Проверить соединение кабеля б) Проверить установки
Тёмный экран	а) Включен ли анализатор? б) Работает ли электропитание? в) Внутренние проблемы	а) Включить анализатор б) Проверьте электропитание в) Обратитесь в сервис-центр
Memory error	Разрядилась батарея памяти	Обратитесь в сервис-центр
Keyboard	Сломалась клавиатура	Обратитесь в сервис-центр
Clock error	Разрядилась батарея часов	Обратитесь в сервис-центр

12. ТЕХНИЧЕСКИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Применение	Измерение скорости оседания эритроцитов (СОЭ)
Условия работы	Температура 15 ⁰ С-32 ⁰ С, влажность 45%-85%
Используемые пробирки	Размер 8 × 120 мм ELITechGroup B.V.
Количество каналов измерения	20
Время анализа	15, 30 или 60 минут
Производительность	Максимум 40 тестов/час (время измерения 30 минут) Максимум 80 тестов/час (время измерения 15 минут)
Максимальная загрузка	20 проб
Режим загрузки	Произвольное заполнение
Результаты	в мм/час по Вестергрену (интерполяция)
Температурная коррекция	Автоматическая коррекция результатов к 18 ⁰ С (Мэнли)
Метод измерения	Инфракрасный луч
Чувствительность измерения	+/- 0,2 мм
Чувствительность результата	+/- 1 мм
Допустимый объем крови	50 мм в специальной пробирке СОЭ
Экран	Графический LCD-экран с подсветкой
Интерфейс	RS232 для принтера, компьютера и сканера штрих-кода
Размеры	Высота 200 мм, Ширина 330 мм, Длина 310 мм
Масса	Примерно 5 кг
Электропитание	Блок питания: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц 12 В постоянного тока, 3.5 А

БИБЛИОГРАФИЯ

- 1) THYGESEN, J.E.(1942). The mechanism of blood sedimentation. Acta Medica Scandinavia, Suppl. 134.
- 2) WINTROBE, M.M. and Landsberg, J.W. (1935). A standardized technique for the blood sedimentation test. American Journal of Medical Sciences, 189, 102
- 3) HARDWICKE, J. and SQUIRE, J.R. (1965). The basis of the erythrocyte sedimentation rate. Clinical Science, 11, 333
- 4) International Committee for Standardization in Hematology (1977). Recommendation for measurement of erythrocyte sedimentation rate of human blood. American Journal of Clinical Pathology, 68,505
- 5) LASCARI, A.D. (1972). The erythrocyte sedimentation rate. Pediatric Clinics of North America, 19,1113
- 6) MANLEY, R.W. (1957). The effect of room temperature on erythrocyte sedimentation rate and its corrections. Journal of Clinical Pathology, 10, 354
- 7) CDC Universal Precautions; U. S. Department of Health and Human Services: Recommendation for Prevention of HIV Transmission in Health Care Settings. MMW Report, Aug 21, 1987, Vol. 36, No. 25.

Seen for the legalization of the signature of mister **Maurice Adriaan Silvester Victor Emanuel Verdaasdonk**, born at Breda (The Netherlands) on the 3rd of February 1968, in the possession of a passport, numbered NU9568PL9, issued at Breda (The Netherlands) on the 30th day of October 2014, who in his capacity of Managing Director of EliTechGroup B.V., a private limited liability company, having its statutory seat at Dieren (municipality of Rheden, The Netherlands) and its principal place of business at 6956 AV Spankeren (municipality of Rheden, The Netherlands) Van Rensselaerweg 4, is fully entitled to represent EliTechGroup B.V., by acting single-handedly, by me, Johannes Yorick van Hassel, civil-law notary, practicing in the municipality of Rheden, The Netherlands, on this, 29th October 2020.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **J.Y. van Hassel**
3. acting in the capacity of notary at Rheden
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Arnhem
6. on 30-10-2020
7. by the registrar of the district court of Gelderland
8. no. 20.2400
9. Seal/stamp:
10. Signature:

S.R. Noltén

Логотип: [ELITech Group
CLINICAL SYSTEMS]

**Анализатор автоматический для определения скорости оседания эритроцитов
MIX-RATE X20 в составе, с принадлежностями**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имя: М.А.С.В.Э. Фердаасдонк
Должность: Управляющий директор
Дата: 14.10.2020
Подпись: [Подпись]

Штамп:

ЭЛИТекГруп Б.В.
(ELITechGroup B.V.)
Почт. ящик 100 - 6950 АС Дирен
Ван Ренсселервег 4 - 6956 АV Спанкерен
Нидерланды

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

Настоящим удостоверяется подлинность подписи господина **Мауриса Адриаана Сильвестера Виктора Эмануэла Фердаасдонка**, родившегося в г. Бреда (Нидерланды) 3 февраля 1968 г., владельца паспорта номер NU9568PL9, выданного в г. Бреда (Нидерланды) 30 октября 2014 г., выступающего в качестве управляющего директора ЭЛИТекГруп Б.В. (ELITechGroup B.V.), частной компании с ограниченной ответственностью, имеющей юридический адрес в Дирене (муниципалитет Реден, Нидерланды) и основной офис, находящийся по адресу: 6956 AV Спанкерен (муниципалитет Реден, Нидерланды) Ван Ренсселервег 4, имеющего все полномочия представлять компанию ЭЛИТекГруп Б.В., действуя единолично, мною, Йоханнесом Йориком ван Хасселем, нотариусом гражданского права, практикующим в муниципалитете Реден, Нидерланды, сегодня, 29 октября 2020 г.

Гербовая печать: м-р Й.Й. ван Хассель. Нотариус Редена.

Тисненая гербовая печать нотариуса. [Подпись]

АПОСТИЛЬ

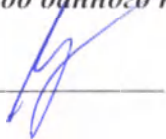
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. был подписан г-ном/г-жой **Й.Й. ван Хасселем**
3. выступающим/ей в качестве **Нотариуса Редена**
4. скреплен печатью/штампом **вышеупомянутого нотариуса**

Удостоверено

- | | |
|--|---------------|
| 5. в г. Арнеме | 6. 30.10.2020 |
| 7. Секретарем окружного суда Гелдерланда | |
| 8. № 20-2400 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись: |
| Тисненая гербовая печать: | [Подпись] |
| Окружной суд. Гелдерланд. | С.Р. Нольтен |

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого ноября две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- **68-1376**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листов (об)



Нотариус

