

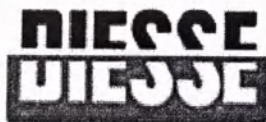
КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ»  
Исполнительный директор  
«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»  
Стефано Марчезе  
DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.  
Via delle Rose 100 - 53035 MONTERIGGIONI (SI)  
Sede Legale: Via A. Solari, 19 - 20144 MILANO  
C.F. e P.IVA: 05871140157



**Анализатор измерения скорости оседания  
эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ),  
с принадлежностями**

**Руководство пользователя**



DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

Via Solari, 19, 20144 Milano, Италия

Тел. +39 02 48 59 121

Факс +39 02 48 00 85 30, [www.diesse.it](http://www.diesse.it)

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Исполнительный директор

Стефано Марчезе

## Оглавление

|                                                                       |    |
|-----------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Введение .....                                                     | 4  |
| 1.1. Наименование медицинского изделия.....                           | 4  |
| 1.2. Данные о компании .....                                          | 4  |
| 1.3. Класс изделия и оценка соответствия.....                         | 5  |
| 2. Базовый состав и принадлежности .....                              | 5  |
| 2.1. Состав МИ .....                                                  | 5  |
| 2.2. Фото МИ .....                                                    | 6  |
| 3. Основные характеристики МИ.....                                    | 8  |
| 3.1. Описание МИ .....                                                | 8  |
| 3.2. Внешний вид анализатора .....                                    | 9  |
| 3.3. Технические характеристики.....                                  | 10 |
| 3.4. Основные функциональные элементы .....                           | 13 |
| 4. Меры безопасности .....                                            | 14 |
| 4.1. Общие требования .....                                           | 14 |
| 4.2. Электромагнитная безопасность .....                              | 15 |
| 5. Установка .....                                                    | 16 |
| 6. Работа с МИ .....                                                  | 19 |
| 6.1. Меню Старт .....                                                 | 20 |
| 6.2. Меню Архив .....                                                 | 21 |
| 6.3. Меню Установки.....                                              | 22 |
| 6.3.1. Управление пользователями .....                                | 23 |
| 6.4. Установка транспондера .....                                     | 26 |
| 7. Анализы пробы .....                                                | 26 |
| 7.1. Метод определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ). .....     | 26 |
| 7.2. Влияние медицинских препаратов на СОЭ.....                       | 32 |
| 7.3. Подготовка пробы.....                                            | 33 |
| 7.4. Маркировка пробирки.....                                         | 33 |
| 7.5. Совместимость пробирок с МИ .....                                | 35 |
| 7.6. Проведение анализа.....                                          | 36 |
| 7.6.1. Добавление новой пробы (произвольный доступ) .....             | 38 |
| 7.7. Результаты .....                                                 | 39 |
| 8. Контроль качества .....                                            | 41 |
| 8.1. Архив контроля качества .....                                    | 43 |
| 8.2. Прослеживаемость значений контрольного материала .....           | 44 |
| 9 Подключение к внешнему компьютеру с ЛИС .....                       | 46 |
| 9.1. Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII).....                       | 47 |
| 9.2. Задержка ответа .....                                            | 47 |
| 9.3. Сообщение отправки результатов: контроль 0x51 .....              | 47 |
| 9.3.1. Контроль .....                                                 | 48 |
| 9.3.2. Ответ внешнего компьютера с ЛИС .....                          | 49 |
| 9.4. Сообщение отправки данных контроля качества: контроль 0x52 ..... | 50 |
| 9.4.1. Контроль .....                                                 | 50 |
| 10. Обслуживание .....                                                | 52 |
| 10.1. Общие рекомендации .....                                        | 52 |

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 10.2. Внешняя очистка оборудования.....                                    | 52 |
| 10.3. Внутренняя очистка.....                                              | 52 |
| 10.4. Дезинфекция.....                                                     | 52 |
| 10.5. Стерилизация .....                                                   | 52 |
| 10.6. Техническое обслуживание и ремонт.....                               | 53 |
| 10.7. Устранение неисправностей .....                                      | 53 |
| 10.8. Замена термобумаги в принтере.....                                   | 53 |
| 10.9. Замена предохранителей .....                                         | 54 |
| 11. Упаковка и маркировка.....                                             | 55 |
| 11.1. Упаковка .....                                                       | 55 |
| 11.2. Маркировка упаковки на английском языке.....                         | 55 |
| 11.3. Маркировка упаковки на русском языке.....                            | 57 |
| 11.4. Маркировка МИ на английском языке .....                              | 58 |
| 11.5. Маркировка МИ на русском языке .....                                 | 59 |
| 12. Хранение.....                                                          | 60 |
| 13. Транспортировка .....                                                  | 60 |
| 14. Сведения об утилизации .....                                           | 60 |
| 15. Гарантийные обязательства производителя .....                          | 60 |
| 16. Контакты .....                                                         | 61 |
| Приложение 1. Номограмма Менли .....                                       | 62 |
| Приложение 2. Подключение внешнего считывателя штрих-кода.....             | 63 |
| Приложение 3. Исследование на анализаторе CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ) ..... | 64 |
| Приложение 4 Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке.....    | 69 |

| Версия документа | Действия                                                      |
|------------------|---------------------------------------------------------------|
| 1                | Первое составление Руководства пользователя на русском языке. |

## 1. Введение

### 1.1. Наименование медицинского изделия

«Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями». Далее по тексту – анализатор.

### 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](mailto:salesoffice@diesse.it)

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

- Via delle Rose 10, 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 9001:2015

«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:

EN 61010-1 «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements (CEI 66-5) ».

EN 61010-2-081 «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-081: Particular requirements for automatic and semiautomatic laboratory equipment for analysis and other purposes (CEI 66-8) ».

EN 61010-2-101 «Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment».

EN 61326-1 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part 1 - General requirements (CEI 65-97) ».

EN 61326-2-6 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment».

**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](mailto:mdd@westmedica.com), [perm@westmedica.com](mailto:perm@westmedica.com)

### **1.3. Класс изделия и оценка соответствия**

Класс потенциального риска медицинского изделия «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» - **2а**.  
МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

**Предназначенный пользователь** – средний медицинский персонал.

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

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

Для анализа используется венозная кровь.

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

**Ограничения применения** - на анализаторе невозможно измерение СОЭ при значении гематокрита в пробе ниже 15%.

**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 и Панченкова.

#### **Примечание.**

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия:

CUBE 30 TOUCH (Cube 30 Touch, CUBE 30 touch, КУБ 30 ТАЧ, Куб 30 Тач, КУБ 30 тач).

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

МИ используется для диагностики *in vitro*.

## **2. Базовый состав и принадлежности**

### **2.1. Состав МИ**

МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями», базовый состав:

1. Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), 1 шт.
2. Встроенное программное обеспечение Cube30Touch;
3. Кабель питания, 1 шт.;
4. Предохранители, 2 шт.;
5. USB-кабель, 1 шт.;
6. Стилус для сенсорного экрана «Cube pen», 1 шт.;
7. Держатель для пробирок, 1 шт.;
8. Термобумага, 1 шт. (при необходимости);
9. Руководство пользователя, 1 шт.

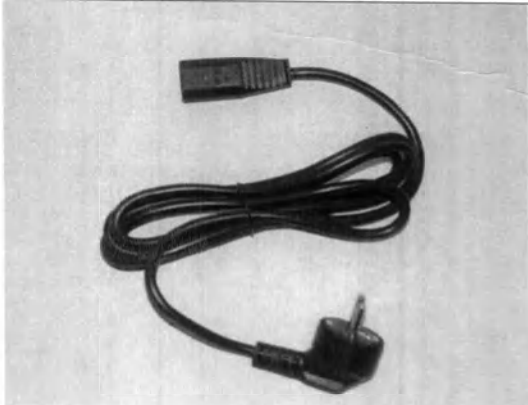
Принадлежности для Анализатора измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ):

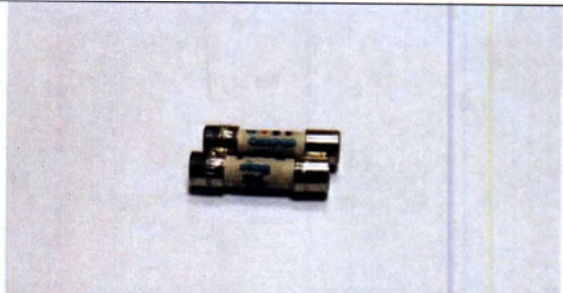
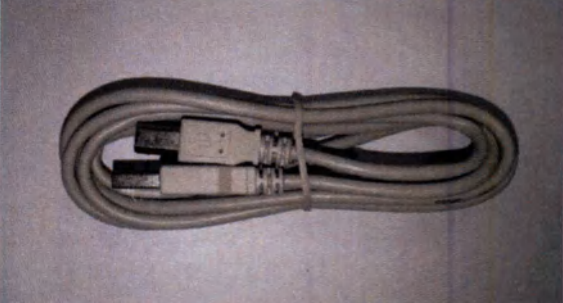
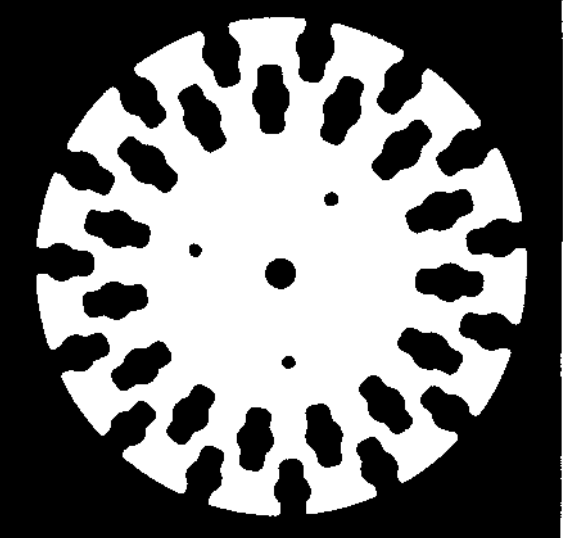
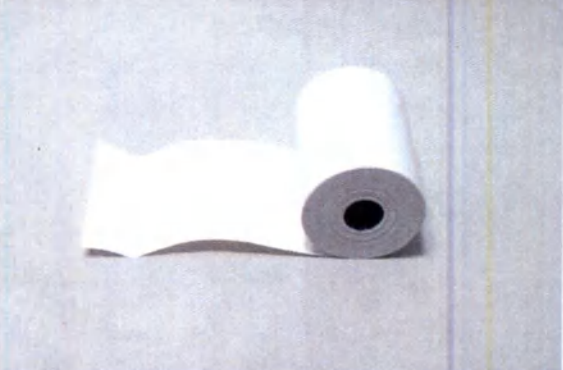
- Транспондер на 500, 1000; 5000; 10000 тестов - не более 5 шт.

## 2.2. Фото МИ

Фото базового состава и принадлежностей МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Фото базового состава и принадлежностей

|                                                                                           |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ)       |  |
| Кабель питания, 1 шт.<br>3x0,75 мм <sup>2</sup> длиной 2 м (±0,2 м), Тип - SCHUKO 90°-C13 |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Предохранители, 2 шт.<br/>UL 10A 250V плавкий предохранитель,<br/>5x20мм (<math>\pm 0,5</math> мм)</p>                                                                                                                                                                                                                                                       |    |
| <p>USB-кабель, 1 шт.<br/>Тип – USB A 2.0 – USB B 2.0;<br/>Длина – <math>1,8 \pm 0,1</math> м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                |    |
| <p>Стилус для сенсорного экрана «Cube pen»,<br/>1 шт.<br/>Материал наконечника – пластик<br/>Размеры – <math>14,8 \times 0,7</math> см (<math>\pm 0,2</math> см)</p>                                                                                                                                                                                            |   |
| <p>Держатель для пробирок, 1 шт.<br/>Материал – пластик<br/>Толщина – <math>0,3 \pm 0,02</math> см<br/>Диаметр – <math>19,3 \pm 0,5</math> см<br/>Количество отверстий – 30 шт.<br/><br/>Используется для пробирок, длина<br/>которых от окончания крышки до дна<br/>составляет 13,5 см.<br/>*Перед использованием снять защитную<br/>пленку с обеих сторон</p> |  |
| <p>Термобумага<br/>H=57мм, Ø 50 мм, 1 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |
| <p>Транспондер на 500, 1000; 5000; 10000<br/>тестов</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |

|                                                                                                                                    |                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                    |  |
| руководство пользователя «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» |                                                                                    |

### 3. Основные характеристики МИ

#### 3.1. Описание МИ

Анализатор CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ) — прибор, предназначенный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови, оснащенный функцией непрерывной и произвольной загрузки проб. Анализатор позволяет анализировать до 60 проб крови в час. Анализатор производит анализ СОЭ непосредственно в закрытых пробирках, используемых на гематологических анализаторах в лаборатории, поэтому нет необходимости в разделении пробы или дополнительном заборе.

Анализатор управляется при помощи сенсорного экрана.

Анализ выполняется в автоматическом режиме (перемешивание и измерение), а результаты, полученные через 20 минут, сопоставимы с результатами, полученными классическими методами Вестергрена и Панченкова за 1 час. По умолчанию анализатор работает с включенной температурной корректировкой 18°C по номограмме Менли (см. приложение 1), однако корректировку при необходимости можно отключить.

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

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

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

### 3.2. Внешний вид анализатора

а) вид спереди (Рисунок 1).



Рисунок 1. Анализатор CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), вид спереди

1. Светодиодная рамка
2. Сенсорный дисплей
3. Переключатель питания

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

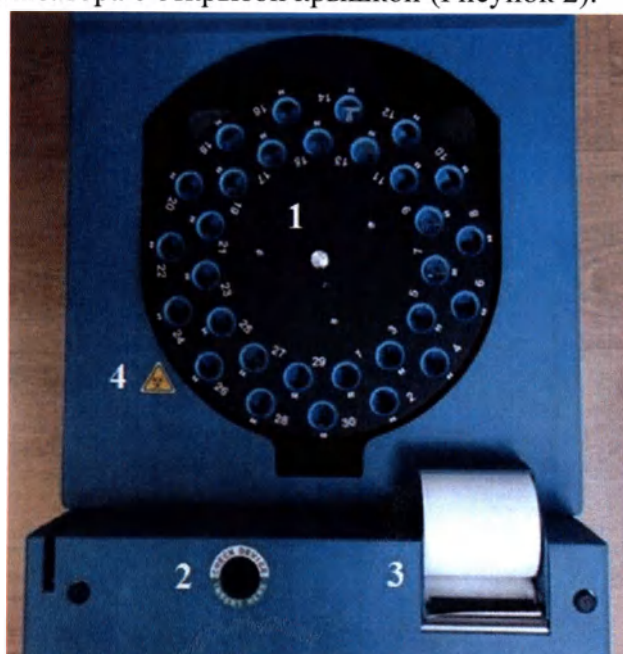


Рисунок 2. Внутренний вид анализатора CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ) (с открытой крышкой)

1. Карусель проб.
2. Разъем для транспондера.
3. Принтер.
4. Знак биологической опасности.

в) вид сзади (Рисунок 3).



Рисунок 3. Анализатор CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), вид сзади

1. Маркировка анализатора
2. Разъем для подключения кабеля питания
3. Вентилятор.

г) панель разъемов (Рисунок 4).

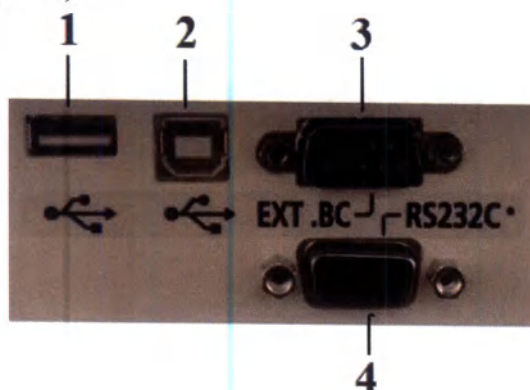


Рисунок 4. Панель разъемов

1. Разъем USB (для подключения внешнего накопителя)
2. Разъем USB-b (для подключения к внешнему компьютеру)
3. Разъем EXT.BC (для подключения сканера штрих-кода)
4. Разъем RS232 (для подключения к внешнему компьютеру).

### 3.3. Технические характеристики

В Таблице 2 указаны технические характеристики МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями»

Таблица 2. Технические характеристики анализатора

|                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип прибора                                            | Настольный анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ), оснащенный функцией непрерывной и произвольной загрузки проб. Используются первичные пробирки.                                                                                                                                                                                                                            |
| Метод измерения                                        | По Вестергрену                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Расчетный метод                                        | По Панченкову                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Время измерения                                        | 20 мин                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Режимы работы                                          | Скорость оседания эритроцитов за 1 час                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Производительность                                     | до 60 тестов в час                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Память                                                 | 10000 измерений: 5000 – архив проб<br>5000 – архив QC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Измерение                                              | 30 проб крови одновременно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Объем пробы                                            | 1,5 – 4 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Допустимый диапазон погрешности наполнения пробирки    | -12...+5 мм от установленного                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Характеристики используемых пробирок                   | Габариты: 13x75 мм; цвет крышки – фиолетовый; с антикоагулянтом                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Рекомендуемые к использованию пробирки                 | Первичные пробирки 13x75мм для гематологического анализатора: VACUTAINER (производства «Becton Dickinson and Company», РУ №РЗН 2013/1139 от 14.04.2015г., бессрочно), VACUETTE (производства «Greiner BioOne GmbH», РУ №ФСЗ 2011/09572 от 11.12.2012г., бессрочно), S-MONOVETTE (производства «SARSTEDT AG & CO. KG», РУ №ФСЗ 2009/04699 от 11.04.2017г., бессрочно) и эквивалентные |
| Диапазон измерения:                                    | От 0 до > 140 мм/час                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Точность измерения                                     | ±0,2 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Точность результата СОЭ                                | ±1,0 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Воспроизводимость метода по Вестергрену и Панченкову   | CV < 15 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Измерение температуры                                  | Автоматическое постоянное                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Корректировка результатов по температуре               | Автоматическая корректировка результатов по номограмме Менли (для температуры 18°C).                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Центральный блок                                       | Микропроцессор ARM Cortex-M4 180 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Дисплей                                                | цветной сенсорный ЖК-дисплей, диагональ 10,1"                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Наименование встроенного ПО                            | Cube30Touch                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Версия встроенного ПО                                  | 1.18 и выше                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Класс безопасности встроенного ПО                      | A (Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Требования к внешнему компьютеру для подключения с 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                                                                                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>-MS Windows 95, 98, NT, XP, 7, 10, 2000.</li><li>-Сервер базы данных должен управляться операционной системой типа NT, UNIX и поддерживать протокол типа TCP/IP v.1.0 и выше.</li><li>-Должна обеспечивать мульти языковую поддержку.</li><li>-Должен поддерживать формат данных: XML, txt;</li><li>-Должен поддерживать протоколы передачи данных: HL7 v.1.0 и выше, EVX v.1.1, ASTM E1394-97.</li></ul> |                 |  |
| Измерительный блок                                                                                                                          | Карусель проб на 30 позиций                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |  |
| Количество перемещение карусели проб за 1 цикл                                                                                              | 14                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |  |
| Перемешивание проб                                                                                                                          | Автоматическое, 20 перемешиваний за 1 цикл, 9 об/мин, угол поворота - 180°                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |  |
| Оптический блок                                                                                                                             | Две пары оптоэлектронных элементов (LED и оптические датчик)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |  |
| Питание                                                                                                                                     | 110 – 230 В переменного тока, 50-60 Гц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                 |  |
| Потребляемая мощность                                                                                                                       | Макс. 100 ВА                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |  |
| Предохранители                                                                                                                              | 2 x 10 АТ (с задержкой срабатывания), 5 x 20мм (±0,5 мм), UL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |  |
| Габариты (ДхШхВ), мм                                                                                                                        | 310 x 460 x 403 ±20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |  |
| Масса брутто                                                                                                                                | Не более 21 кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |  |
| Масса нетто                                                                                                                                 | Не более 16 кг                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |  |
| Температура помещения                                                                                                                       | Рабочая                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | от +15 до +35°C |  |
|                                                                                                                                             | При хранении и транспортировании                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | от +5 до +45°C  |  |
| Относительная влажность воздуха                                                                                                             | От 20% до 80% без конденсата                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |  |
| Принтер                                                                                                                                     | 36 символов в строке, скорость: 20мм/сек, термальная бумага шириной 57мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |  |
| Встроенный сканер штрих-кода                                                                                                                | Светодиодный, длина волны – 617 нм (± 10)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |  |
| Интерфейс                                                                                                                                   | 2 x RS232C, 1 USB A, 1 USB B                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |  |
| Корректированный уровень звуковой мощности, дБА                                                                                             | Не более 55                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |  |
| Звуковой сигнал (BUZZER),<br>корректированный уровень звуковой мощности, дБА                                                                | Не более 65                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |  |
| Категория защиты                                                                                                                            | Класс I                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |  |
| Стандарты безопасности                                                                                                                      | IEC 61010-1; IEC 6101-2-081; IEC 61010-2-101; CSA C22.2 No. 61010-1-12 / UL 61010-1:2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                 |  |
| Электромагнитная совместимость                                                                                                              | EN 61326-1/EN 61326-2-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                 |  |
| Категория установки                                                                                                                         | II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                 |  |
| Срок службы, лет*                                                                                                                           | 5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |  |
| *Возможность эксплуатации МИ после окончания срока службы определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |  |
| Гарантийный срок хранения, месяцев                                                                                                          | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |  |

### 3.4. Основные функциональные элементы

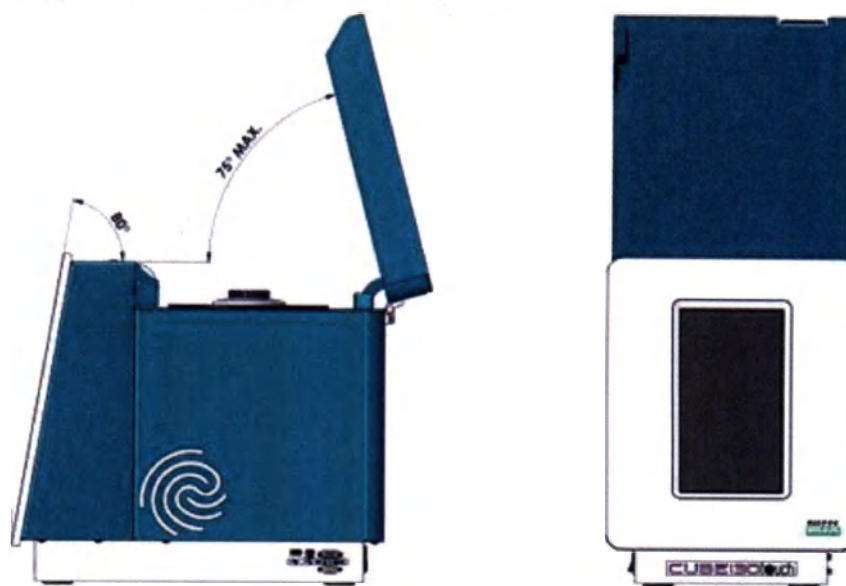


Рисунок 5. Внешний вид анализатора

МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» состоит из одного блока, содержащего все функции, необходимые для анализа пробы.

#### Центральное устройство

Контролирует и обрабатывает информацию, полученную от датчиков, и управляет периферическими устройствами, подключенными к анализатору. Оно также содержит ЭСПЗУ (EEPROM), где хранятся все параметры анализатора. Размещает программное обеспечение контроля, управления и получения данных.

#### Сенсорный дисплей

Позволяет осуществлять взаимодействие со всеми функциями встроенного программного обеспечения.

#### Карусель проб

Круглая платформа с 30 пронумерованными отделениями для установки пробирок. Отделения расположены в двух концентрических кругах по 15 положений каждый. Карусель проб оборудована пластмассовым адаптером (держатель пробирок), который требуется для использования с ЭДТА пробирками с резиновым колпачком.

#### Считывающее устройство

Шаговый двигатель поднимает считывающее устройство, которое при помощи 2 оптических датчиков (один на концентрический круг), проверяет пригодность пробы и считывает начальный его уровень и уровень осевших эритроцитов после 20 минутного анализа.

#### Считыватель штрих-кодов

Идентификация пробы выполняется внутренним светодиодным считывателем штрих-кода, который считывает штрих-код, когда проба обнаружена оптическим датчиком. ИН пробы может быть введен вручную при помощи виртуальной клавиатуры.

#### Устройство перемешивания

Устройство поворачивает и наклоняет пробирки в карусели проб на 180°, обеспечивая однородное распределение эритроцитов.

### Звуковой сигнал

Служит для привлечения внимания оператора во время определенных этапов рабочего цикла или в случае ошибок.

### Датчики температуры

Датчик, расположенный рядом с каруселью проб, измеряет температуру внутри анализатора. Значение отображается на дисплее. Корректировка температуры происходит автоматически при помощи программного обеспечения.

### Принтер

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

### Внешние порты

Источник питания, последовательный USB-порт для подключения к компьютеру, USB-порт для USB-накопителя (который может использоваться для обновления программного обеспечения или экспорта файлов), последовательный порт RS232, разъем для подключения сканера штрих-кода находятся на боковой панели анализатора (Рисунок 4).

## **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 Руководства пользователя «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» перед использованием МИ. Изучите все указания по обеспечению безопасности для предотвращения травм и предупреждения повреждения МИ или любых устройств, подсоединенных к нему. Для предупреждения потенциальной опасности используйте МИ только по назначению. Для обеспечения лучших результатов ознакомьтесь с МИ и его свойствами перед выполнением каких-либо клинических диагностических тестов. Обращайтесь со всеми возникающими вопросами по Вашему МИ к фирме, обеспечивающей обслуживание.
- **СОБЛЮДАЙТЕ** меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.



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

- **ОТКЛЮЧИТЕ** анализатор от источника питания перед проведением любых работ технического обслуживания и в случае сбоев в работе.
- **ЗАПРЕЩЕНЫ** любые действия с анализатором во время проведения анализа (разрешен только ввод команд с сенсорного экрана).



### **Внимание!**

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

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



### **Внимание!**

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

**Возможен риск механического воздействия при работе устройства перемешивания.**

### **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 «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями», относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору.
- МИ содержит электродвигатель и НЕ создает электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.

## 5. Установка

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

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



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

Обеспечьте достаточное пространство вокруг анализатора (не менее 15 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.

Извлечение МИ из упаковки:

1. Откройте коробку в ее верхней части (Рисунок 6).



Рисунок 6. Открытие коробки анализатора

2. Удалите блок вспененного материала, закрывающий анализатор (Рисунок 7).
3. Извлеките принадлежности, расположенные внутри.
4. Извлеките анализатор из коробки.
5. Удалите защитную пленку, в которую обернут анализатор.

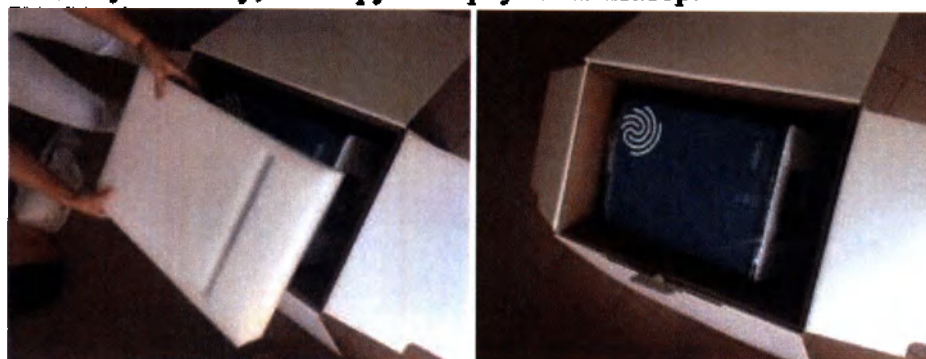


Рисунок 7. Извлечение вспененного материала

Калибровка при установке анализатора не требуется.

Калибровка оптических датчиков анализатора проводится единственный раз на заводе изготовителя.



**Калибровка анализатора пользователем не предусматривается. Данную процедуру должен проводить только уполномоченный компанией "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." специалист/инженер.**



Рисунок 8. Установка анализатора

В качестве меры безопасности и для обеспечения беспрепятственного доступа к разъемам на задней панели анализатора и в особенности доступа к переключателю и кабелю

питания в случае аварийной ситуации необходимо сохранить свободными 15 см пространства вокруг анализатора (Рисунок 8).

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



**Внимание!**

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



**Внимание!**

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

### Подключение анализатора

1. Перед началом работы проверьте, что переключатель питания находится в положении «О» («ВЫКЛ.»).
2. Откройте крышку, отвинтите центральную кнопку и удалите стабилизирующую пластину, используемую для транспортировки (Рисунок 9).

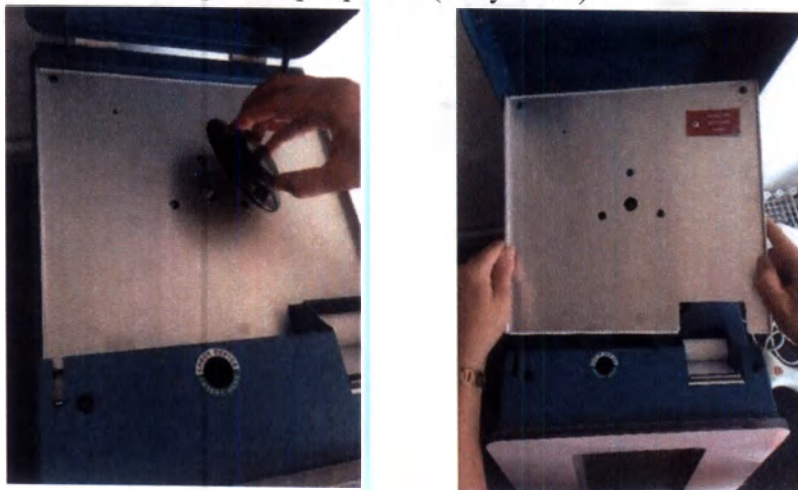


Рисунок 9. Удаление стабилизирующей пластины

3. Вставьте держатель для пробирок (если применимо) и вкрутите центральную кнопку назад для закрепления карусели проб (Рисунок 10).



Рисунок 10. Закрепление карусели проб

4. Подключите кабель питания к анализатору. Подключите вилку кабеля к источнику питания.
5. Включите анализатор, переведя переключатель на левой панели в положение «I» («ВКЛ.»).
6. Для завершения работы с анализатором переведите переключатель на левой панели в положение «O» («ВЫКЛ.»).

## 6. Работа с МИ

Анализатор содержит встроенное программное обеспечение Cube30Touch предназначенное для проведения анализа проб, хранения, обработки и передачи результатов и сервисного обслуживания. Блок программного обеспечения для сервисного обслуживания не доступен пользователю и предназначен только для сервисного инженера производителя или уполномоченного представителя производителя.

Запуск анализатора осуществляется с помощью выключателя на левой стороне анализатора. Если функция «Безопасный вход» активна, анализатор запросит выбрать пользователя и ввести его пароль (см. п.6.3.1). Пользователь может получить доступ к анализатору без ввода пароля, когда функция «Безопасный вход» не активна.

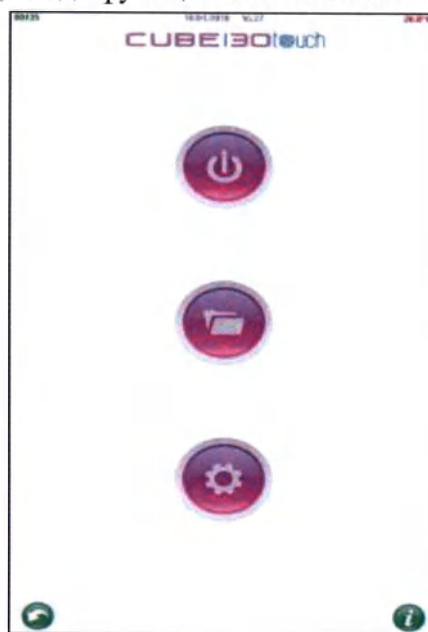


Рисунок 11. Главное меню

При включении анализатора будет показан экран «Главное меню» (Рисунок 11), из которого пользователь может получить доступ к следующим функциям (Таблица 3):

Таблица 3. Обозначения на экране "Главное меню"

| Обозначение                                                                         | Описание                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|  | <b>Старт:</b> открывает экран начала аналитического цикла.  |
|  | <b>Архив:</b> открывает архив данных.                       |
|  | <b>Установки:</b> позволяет изменить настройки анализатора. |



**Информация:** интерактивное руководство по эксплуатации анализатора (не доступно для ПО на русском языке)

## 6.1. Меню Старт

Нажмите Старт, чтобы войти в режим анализа (изображение карусели проб) (Рисунок 12).

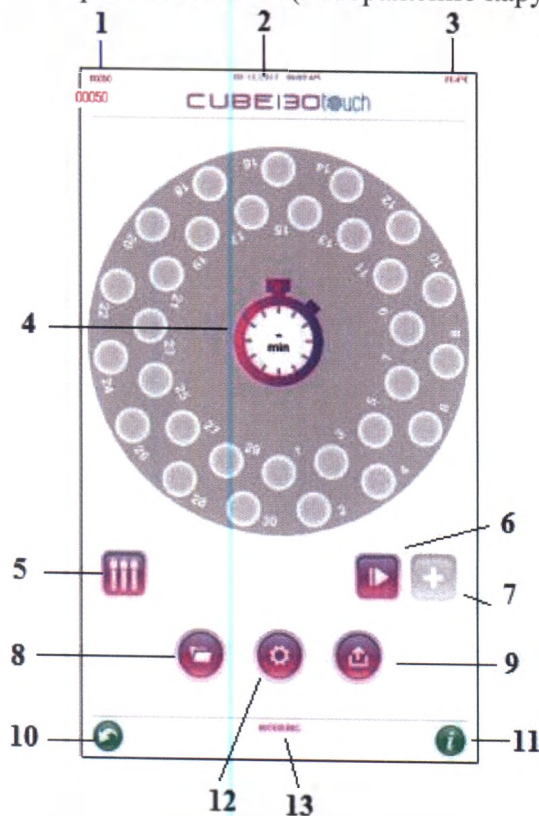


Рисунок 12. Режим анализа

| Обозначение | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1           | <b>00050</b><br><b>Счетчик:</b> в левом верхнем углу экрана показывает количество анализов, которое может быть выполнено. Значение счетчика уменьшается с каждым полученным результатом. Когда остаются последние 50 анализов, счетчик становится красным. Когда число анализов равно нулю, новые анализы не могут быть выполнены. Чтобы продолжить работу, необходимо обновить счетчик, используя новый транспондер |
| 2           | <b>10/10/2015 - 10:57</b><br><b>Дата/Время:</b> показывает текущую дату и время                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3           | <b>20°C</b><br><b>Температура:</b> показывает внутреннюю температуру анализатора в градусах Цельсия или Фаренгейта (°C или °F). Зеленый цвет надписи - включена температурная корректировка (настройка по умолчанию), красный цвет - выключена.                                                                                                                                                                      |
| 4           | <br><b>Таймер:</b> таймер в центре изображения карусели проб показывает количество минут, оставшихся до окончания анализа всех первоначально загруженных проб. Если пробы введены в режиме произвольного доступа во время цикла, отдельный таймер будет показан на крышке каждой добавленной пробы                                |

|    |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                 |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5  |                                                                                       | <b>Просмотр пробирки:</b> Позволяет просматривать все пробы одновременно. В этом режиме пользователь видит уровень крови и фактический уровень седиментации для каждой пробирки |
| 6  | <br> | <b>Старт:</b> Начинает аналитический цикл<br><b>Стоп:</b> Останавливает аналитический цикл.                                                                                     |
| 7  |                                                                                       | <b>Добавить:</b> включает режим произвольного доступа. Нажав этот символ, можно добавить новые пробы в анализатор, когда цикл тестирования уже выполняется.                     |
| 8  |                                                                                       | <b>Архив:</b> позволяет открыть меню Архив                                                                                                                                      |
| 9  |                                                                                       | <b>Экспорт:</b> Позволяет повторно печатать результаты последнего аналитического цикла.                                                                                         |
| 10 |                                                                                       | <b>Назад:</b> Позволяет вернуться в Главное меню.                                                                                                                               |
| 11 |                                                                                       | <b>Информация:</b> интерактивное руководство по эксплуатации анализатора (не доступно в программном обеспечении на русском языке)                                               |
| 12 |                                                                                      | <b>Установки:</b> позволяет открыть меню Установки.                                                                                                                             |
| 13 |                                                                                                                                                                        | <b>Информационная строка:</b> отображает состояние анализатора                                                                                                                  |

## 6.2. Меню Архив

Меню Архив содержит до 5000 результатов анализа (Рисунок 13). Пробы могут быть сортированы по дате или ИН, в соответствии с используемой вкладкой.

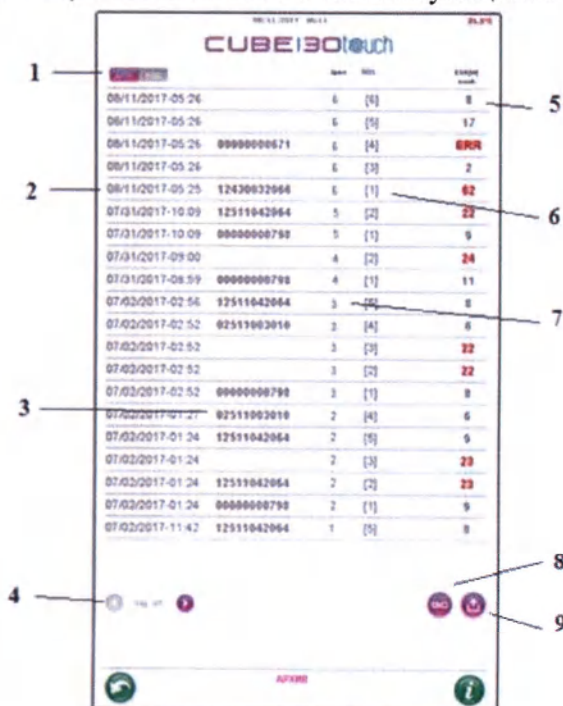


Рисунок 13. Меню архив

| Обозначение | Описание                                                                                                                                             |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1           | Кнопка сортировки результатов «Дата» - по дате, «Код» - (по ИН пробы)                                                                                |
| 2           | Дата и время проведения анализа.                                                                                                                     |
| 3           | ИН пробы.                                                                                                                                            |
| 4           | Кнопки перемещения по страницам архива                                                                                                               |
| 5           | Результаты анализа.                                                                                                                                  |
| 6           | Номер позиции, занимаемой пробой в карусели проб.                                                                                                    |
| 7           | Номер цикла в течение дня.                                                                                                                           |
| 8           | Архив контроля качества используется для доступа к результатам контроля качества (См. раздел 8).                                                     |
| 9           | Экспорт: позволяет пользователю передать результаты анализа в ЛИС, распечатать список, отфильтровать базу данных по ИН пробы, дате или номеру цикла. |

Нажав и удерживая результат, пользователь может получить доступ и/или ввести недостающую информацию, такую как ИН пробы или значение гематокрита. Если значения гематокрита будут введены, результат СОЭ будет скорректирован (коррекция ограничена значениями гематокрита от 15% до 40%). Любой скорректированный результат СОЭ, будет показан с буквой "Н" сверху результата.

### 6.3. Меню Установки

В меню Установки пользователь может получить доступ к различным функциям анализатора, описанным далее (Рисунок 14).

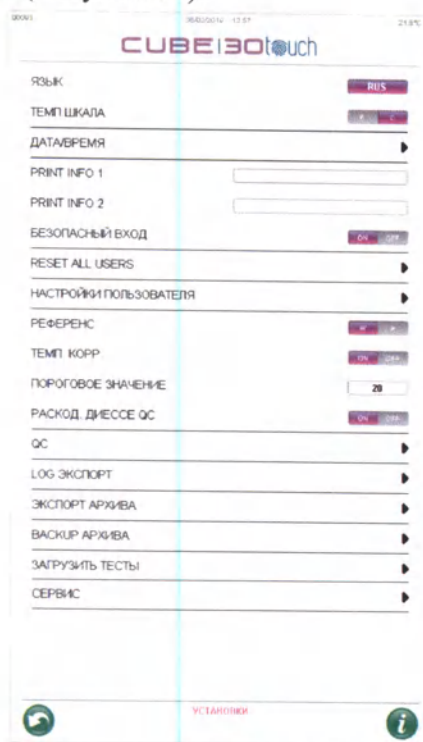


Рисунок 14. Меню Установки

Таблица 4. Описание функций меню «Установки»

| Описание                                                        |
|-----------------------------------------------------------------|
| <b>ЯЗЫК:</b> Выбор языка. Доступные языки – русский, английский |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ТЕМП ШКАЛА (Температурная шкала):</b> Установка температурной шкалы в градусах Цельсия или Фаренгейта.                                                                                                                                                                              |
| <b>ДАТА/ВРЕМЯ:</b> Установка формата даты и времени.                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>PRINT INFO 1/2 (Печать информации):</b> Настройка печати позволяет добавлять до двух строк информации в заголовке распечатки                                                                                                                                                        |
| <b>БЕЗОПАСНЫЙ ВХОД:</b> Включение или отключение доступа с ИИ пользователя и паролем (см. п.6.3.1).                                                                                                                                                                                    |
| <b>RESET ALL USERS (Сброс всех пользователей):</b> удаление всех ранее зарегистрированных пользователей.                                                                                                                                                                               |
| <b>НАСТРОЙКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:</b> Создание и редактирование пользователей. Доступно при активированной функции «Безопасный вход»                                                                                                                                                          |
| <b>РЕФЕРЕНС:</b> Установка референсной методики для результата (Вестергрэн или Панченков).                                                                                                                                                                                             |
| <b>ТЕМП. КОРР (Температурная корректировка):</b> Включение или отключение температурной корректировки.                                                                                                                                                                                 |
| <b>ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ:</b> Установка верхней границы нормы СОЭ. Когда это значение будет превышено, анализатор покажет результат красным цветом, чтобы предупредить оператора, что результат находится за пределами нормального диапазона. Значение по умолчанию составляет 20 мм/час. |
| <b>РАСКОД. ДИЕССЕ QC (Раскодирование контрольных материалов DIESSE):</b> Отключая (off) эту функцию, прибор не распознает (в автоматическом режиме) контрольные материалы DIESSE. В этом случае контрольные материалы должны быть сначала зарегистрированы (См. раздел 8).             |
| <b>QC (Контроль качества):</b> Вход в меню контроля качества для конфигурации настроек (См.раздел 8).                                                                                                                                                                                  |
| <b>LOG ЭКСПОРТ:</b> Экспорт файлов системного журнала анализатора на USB-устройство в формате Log.txt.                                                                                                                                                                                 |
| <b>ЭКСПОРТ АРХИВА:</b> Экспорт архива проб или контроля качества на USB-устройство в формате *.xls.                                                                                                                                                                                    |
| <b>BACKUP АРХИВА:</b> восстановление или резервное копирование архивов.                                                                                                                                                                                                                |
| <b>ЗАГРУЗИТЬ ТЕСТЫ:</b> Загрузка определенного числа выполняемых анализов в память при помощи транспондера (принадлежность).                                                                                                                                                           |
| <b>СЕРВИС:</b> Доступ к сервисным функциям. Предназначен для использования сервисным инженером уполномоченного представителя производителя или производителя.                                                                                                                          |

### 6.3.1. Управление пользователями

Анализатор позволяет создавать и управлять доступом с персонализированной идентификацией. Чтобы включить эту функцию, активируйте функцию “Безопасный вход” в меню настроек.

При первой активации данной функции появится запрос на добавление пользователя – администратора, которому доступно добавление и/или удаление пользователей (макс. 4). Чтобы создать пользователя, введите имя, фамилию и пароль из 6 цифр. 4-символьный идентификатор пользователя будет сгенерирован автоматически (Рисунок 15); этот ИИ пользователя идентифицирует пользователя на распечатках.

Рисунок 15. Создание нового пользователя

ИН пользователя состоит из первой буквы имени, первой буквы фамилии (если отсутствует, будет использоваться вторая буква имени), положения в списке пользователей и '0' (Рисунок 16).

Пользователь: IVAN IVANOV [1100]

Рисунок 16. ИН пользователя

Как только была активирована функция 'Безопасный вход' и был создан администратор, в меню настроек появится функция 'Настройки пользователя'. При работе с правами администратора будет доступен список пользователей из 5 позиций (Рисунок 17).

Рисунок 17. Список пользователей

Администратор может добавить нового пользователя, изменить пользовательские пароли, удалить пользователя или удалить всех пользователей, выбрав "Reset All Users" (Удалить всех пользователей). Отключение функции "Безопасный вход" доступно только администратору. При активации данной функции повторно все зарегистрированные ранее пользователи будут доступны.

*Примечание:* единственной информацией, которая может быть изменена, является пароль. Если необходимо изменение имени или фамилии, пользователь должен быть удален и создан заново.



Рисунок 18. Вход с функцией "Безопасный вход"

Когда пользователь (а не администратор) получает доступ к анализатору и в меню Установки активна функция “Настройки пользователя”, доступна только собственная информация и возможность смены пароля.

*Примечание:* Когда включен режим “Безопасный вход”, ИД пользователя требуется для включения анализатора. При запуске анализатора на экране отображается список зарегистрированных пользователей. Выберите пользователя из списка; имя пользователя появится выше текстового окна, в которое необходимо ввести пароль (Рисунок 18). Как

только правильный пароль был введен, нажмите символ отпечатка пальца  (данный символ не является сканером отпечатка пальца), чтобы получить доступ к главному меню (Рисунок 19).



Рисунок 19. Главное меню

“ИН - фамилия - имя” пользователя, который авторизовался, появится в нижней части экрана, а в левой нижней части экрана появится иконка “Назад”, чтобы пользователь мог выйти из системы.

#### 6.4. Установка транспондера

Транспондер представляет собой электронное изделие, определяющее возможное количество анализов для проведения. При каждом получении результата контрольное устройство автоматически уменьшает число возможных анализов. Когда это число исчерпано, его необходимо пополнить при помощи нового транспондера. Транспондер имеет размеры и внешний вид обычной тестовой пробирки.

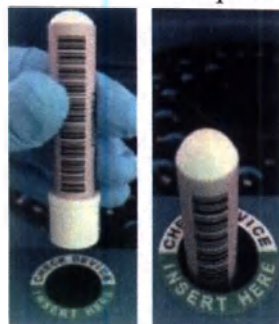


Рисунок 20. Установка транспондера

Нажмите кнопку Установки/Загрузка тестов, на экране появится подсказка “ Вставьте TEST DEVICE и нажмите клавишу CHECK» Откройте крышку анализатора и вставьте транспондер в соответствующее отделение (Рисунок 20). Нажмите кнопку CHECK. При следующем запросе нажмите YES, чтобы добавить тесты, далее нажмите OK, чтобы подтвердить количество тестов, которое нужно загрузить.

Если обновление данных контрольного устройства прошло успешно, новое количество анализов будет показано на экране прибора (вверху слева). Если произошла ошибка, то в таком случае оператору следует извлечь транспондер и повторить операцию с начала.

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

### 7. Анализы пробы

#### 7.1. Метод определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) – показатель, определение которого в Российской Федерации входит в общий анализ крови. Это неспецифический лабораторный скрининговый тест, изменение которого может служить косвенным признаком текущего воспалительного или иных патологических процессов, таких как злокачественные опухоли и диффузные заболевания соединительной ткани.

Скорость оседания эритроцитов определяют в разведенной цитратом крови за определенный промежуток времени (1 час) и выражают в мм за 1 час. Значение СОЭ определяют как расстояние от нижней части поверхностного мениска (прозрачная плазма) до верхней части осевших эритроцитов в вертикальном столбце стабилизированной цитратом цельной крови.

Удельная масса эритроцитов выше, чем удельная масса плазмы, поэтому в пробирке при наличии антикоагулянта (цитрата натрия) под действием силы тяжести эритроциты оседают на дно. Процесс оседания (седиментации) эритроцитов можно разделить на 3 фазы, которые происходят с разной скоростью (Рисунок 21):



Рисунок 21. Фазы процесса оседания эритроцитов

Первая фаза: формирование столбиков эритроцитов - «монетные столбики»

Вторая фаза: оседание «монетных столбиков» эритроцитов

Третья фаза: уплотнение эритроцитов

Описываемые фазы представляют собой непрерывный процесс, плавно переходящие из одного состояния в другое. Классическое измерение СОЭ предусматривает оценку результата по истечении 60 минут.

Скорость, с которой происходит оседание эритроцитов, в основном определяется степенью их агрегации, т.е. способностью слипаться вместе. Агрегация эритроцитов главным образом зависит от их электрических свойств и белкового состава плазмы крови. В норме эритроциты несут отрицательный заряд (Z-потенциал эритроцитов), который обусловлен заряженными группами сиаловых кислот на эритроцитарной мембране, он способствует их взаимному отталкиванию и поддержанию эритроцитов во взвешенном состоянии. Степень агрегации эритроцитов (а значит и СОЭ) повышается при увеличении концентрации белков острой фазы (фибриноген, С - реактивный белок, гаптоглобин, альфа-1 антитрипсин, церулоплазмин, иммуноглобулины и др.). Напротив, СОЭ снижается при увеличении концентрации альбуминов. На Z-потенциал эритроцитов влияют и другие факторы: рН плазмы (ацидоз снижает СОЭ, алкалоз – повышает), ионный состав плазмы, липиды, вязкость крови, наличие антиэритроцитарных антител. Число, форма и размер эритроцитов также влияют на СОЭ. Снижение количества эритроцитов (анемия) в крови приводит к ускорению СОЭ и, напротив, повышение количества эритроцитов замедляет скорость оседания. При острых воспалительных и инфекционных процессах увеличение СОЭ отмечается через 24 часа после повышения температуры и увеличения числа лейкоцитов. Показатель СОЭ меняется в зависимости от множества физиологических и патологических факторов. Показатели СОЭ у женщин несколько выше, чем у мужчин. Изменения белкового состава крови при беременности ведут к повышению СОЭ в этот период. В течение дня возможно колебание значений, максимальный уровень отмечается в дневное время.

Измерение СОЭ необходимо рассматривать как скрининговый тест, который не имеет специфичности при каком-либо заболевании. Обычно исследование СОЭ назначают вместе с общим анализом крови.

**Показания к назначению исследования:**

- воспалительные заболевания

- инфекционные заболевания
- опухоли
- скрининговые исследования при профилактических осмотрах

#### Методы исследования

Для определения СОЭ Международным комитетом стандартизации в гематологии (ICSH) рекомендован метод Вестергрена. Метод является эталонным. Результаты исследования СОЭ выражаются в мм за 1 час (мм/час). В России чаще применяется метод Панченкова.

##### Метод Вестергрена:

2 мл венозной крови вместе с 0,5 мл цитрата натрия набирают в капилляр, заполняя её до уровня 200 мм, и помещают вертикально в штатив. Через 1 час измеряют расстояние от верхней границы столбика плазмы до верхней границы столбика эритроцитов. Это расстояние, выраженное в мм/ч, и является показателем СОЭ. Метод измерения СОЭ по Вестергрену одобрен Международным комитетом стандартизации гематологических исследований (ICSH) и является эталонным

##### Метод Панченкова:

Специальную стеклянную пипетку (капилляр Панченкова) шириной 1 мм и длиной в 100 мм заполняют наполовину (50 мм) 5% раствором цитрата натрия, который затем выдувают в пробирку. После укола пальца тот же капилляр полностью наполняют кровью (100 мм) и выдувают в пробирку с антикоагулянтом. Набор крови повторяют. Таким образом, в пробирке кровь перемешивается с реактивом в соотношении 4:1. Полученную смесь набирают в капилляр до метки 0 (100 делений), который ставится вертикально в штатив. Через час отмечают число миллиметров отстоявшегося столбика плазмы.

Результаты, получаемые при использовании метода Вестергрена, в области нормальных значений (Таблица 5) совпадают с результатами, получаемыми при определении СОЭ методом Панченкова. Однако метод Вестергрена более чувствителен к повышению СОЭ, и результаты в зоне повышенных значений, полученные методом Вестергрена, выше результатов, получаемых методом Панченкова. (Таблица 6).

Таблица 5. Диапазон нормальных значений СОЭ\*

| Группа пациентов |         | СОЭ, мм/час |
|------------------|---------|-------------|
| Дети (до 10 лет) |         | 0-10        |
| До 50 лет        | мужчины | 0-15        |
|                  | женщины | 0-20        |
| Старше 50 лет    | мужчины | 0-20        |
|                  | женщины | 0-30        |

Примечание: \* - Bottiger LE, Svedberg CA. Normal erythrocyte sedimentation rate and age. Br Med J 1967;2:85-7.

#### Повышение (ускорение) СОЭ:

- воспалительные заболевания различной этиологии
- острые и хронические инфекции
- парапротеинемии (множественная миелома, болезнь Вальденстрема)
- опухолевые заболевания
- аутоиммунные заболевания (коллагенозы)
- заболевания почек (хронический нефрит, нефротический синдром)

- инфаркт миокарда
- гипопроteinемии
- анемии
- интоксикации
- травмы, переломы костей
- состояния после шока, операционных вмешательств
- у женщин во время беременности, менструации, в послеродовом периоде
- у лиц пожилого возраста
- при приеме лекарственных препаратов (эстрогенов, глюкокортикоидов)

Для получения сопоставимых результатов и контроля за динамикой заболевания исследования рекомендуется проводить в одной лаборатории. Однако к лечащим врачам иногда обращаются пациенты, которые проводили исследования в разных лабораториях и результаты исследований трудно сравнить (особенно если исследование проводилось разными методами). Рисунок 22 показывает кривую соответствия результатов измерения СОЭ методами Вестергрена и Панченкова.

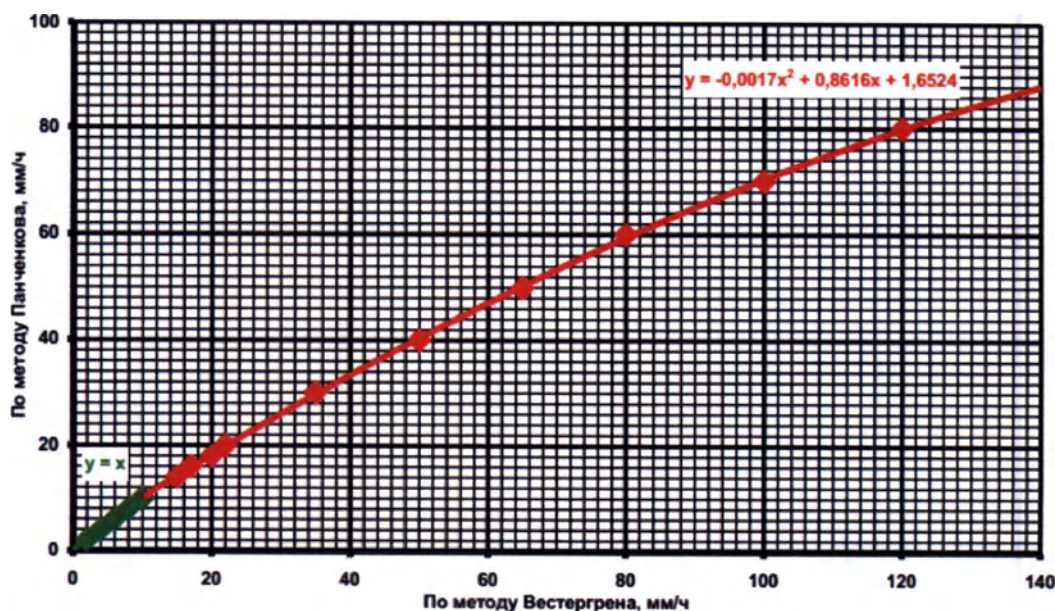


Рисунок 22. Кривая соответствия результатов измерения СОЭ методами Вестергрена и Панченкова

Таблица 6. Соответствие результатов СОЭ (получаемых методами Вестергрена и Панченкова)

| В | П |
|---|---|
| 1 | 1 |
| 2 | 2 |
| 3 | 3 |
| 4 | 4 |
| 5 | 5 |
| 6 | 6 |

| В  | П  |
|----|----|
| 31 | 27 |
| 32 | 27 |
| 33 | 28 |
| 34 | 29 |
| 35 | 30 |
| 36 | 30 |

| В  | П  |
|----|----|
| 61 | 48 |
| 62 | 49 |
| 63 | 49 |
| 64 | 50 |
| 65 | 50 |
| 66 | 51 |

| В  | П  |
|----|----|
| 91 | 66 |
| 92 | 67 |
| 93 | 67 |
| 94 | 68 |
| 95 | 68 |
| 96 | 69 |

|    |    |
|----|----|
| 7  | 7  |
| 8  | 8  |
| 9  | 9  |
| 10 | 10 |
| 11 | 11 |
| 12 | 12 |
| 13 | 13 |
| 14 | 14 |
| 15 | 14 |
| 16 | 15 |
| 17 | 16 |
| 18 | 17 |
| 19 | 17 |
| 20 | 18 |
| 21 | 19 |
| 22 | 20 |
| 23 | 21 |
| 24 | 21 |
| 25 | 22 |
| 26 | 23 |
| 27 | 24 |
| 28 | 24 |
| 29 | 25 |
| 30 | 26 |

|    |    |
|----|----|
| 37 | 31 |
| 38 | 32 |
| 39 | 33 |
| 40 | 33 |
| 41 | 34 |
| 42 | 35 |
| 43 | 36 |
| 44 | 36 |
| 45 | 37 |
| 46 | 38 |
| 47 | 38 |
| 48 | 39 |
| 49 | 40 |
| 50 | 40 |
| 51 | 41 |
| 52 | 42 |
| 53 | 43 |
| 54 | 43 |
| 55 | 44 |
| 56 | 45 |
| 57 | 45 |
| 58 | 46 |
| 59 | 47 |
| 60 | 47 |

|    |    |
|----|----|
| 67 | 52 |
| 68 | 52 |
| 69 | 53 |
| 70 | 54 |
| 71 | 54 |
| 72 | 55 |
| 73 | 55 |
| 74 | 56 |
| 75 | 57 |
| 76 | 57 |
| 77 | 58 |
| 78 | 59 |
| 79 | 59 |
| 80 | 60 |
| 81 | 60 |
| 82 | 61 |
| 83 | 61 |
| 84 | 62 |
| 85 | 63 |
| 86 | 63 |
| 87 | 64 |
| 88 | 64 |
| 89 | 65 |
| 90 | 65 |

|     |    |
|-----|----|
| 97  | 69 |
| 98  | 70 |
| 99  | 70 |
| 100 | 71 |
| 101 | 71 |
| 102 | 72 |
| 103 | 72 |
| 104 | 73 |
| 105 | 73 |
| 106 | 74 |
| 107 | 74 |
| 108 | 75 |
| 109 | 75 |
| 110 | 76 |
| 111 | 76 |
| 112 | 77 |
| 113 | 77 |
| 114 | 78 |
| 115 | 78 |
| 116 | 79 |
| 117 | 79 |
| 118 | 80 |
| 119 | 80 |
| 120 | 81 |

*Примечание:* Результаты СОЭ представлены в мм/час; **В** – метод Вестергрена, **П** – метод Панченкова.

Принцип измерения СОЭ, реализованный в МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» основан на регистрации седиментационных процессов в первые 20 минут, и использовании математических алгоритмов для расчета итогового результата по методу Вестергрена. Результаты по методу Панченкова пересчитываются из результатов, полученных по методу Вестергрена в зоне повышенных значений с помощью формулы  $y = -0,0017x^2 + 0,8616x + 1,6524$ .

В МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» используется оптический метод регистрации «точки начала крови» – границы плазма/эритроциты.

Для определения «точки начала крови» источник и детектор света, расположенные по разные стороны от измерительной пробирки движутся сверху вниз, с помощью шагового двигателя, проводя измерения интенсивности светового сигнала на каждом шаге. Регистрация резкого изменения уровня освещенности детектора определяет начальный уровень крови после перемешивания. Работа оптических датчиков не предусматривает оценки светопоглощения и не требует процедур ее калибровки и поверки. Для измерения не имеют значения конкретное значение яркости, а лишь резкий перепад интенсивности света. Первое чтение дает начальный уровень крови, позволяющий оценить объем крови в пробирке и задать начальную точку отсчета СОЭ.

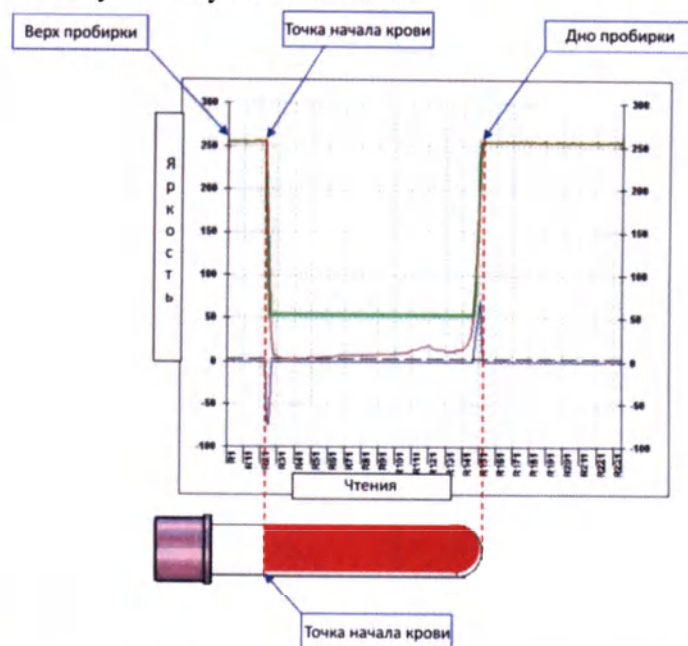


Рисунок 23. Чтение пробирки в анализаторе СОЭ

После определения «точки начала крови» начинается процесс седиментации. Затем, через заданный интервал времени происходит повторное считывание, для определения уровня осажденных эритроцитов. «Точка начала крови» при втором считывании соответствует уровню осажденных эритроцитов (Рисунок 23).

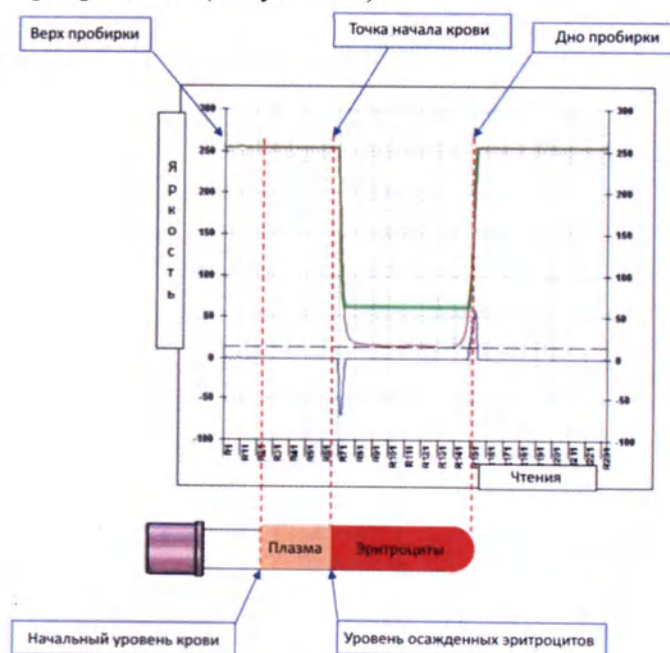


Рисунок 24. Определение СОЭ анализаторами СОЭ

МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» определяют разницу между «точками начала крови» при первом и втором считывании (в шагах, при том, что каждый шаг шагового двигателя соответствует определённому расстоянию), и с помощью математического алгоритма вычисляет итоговый результат (Рисунок 24).

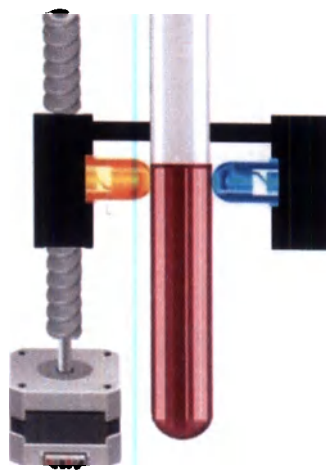


Рисунок 25. Оптопара

Конструктивно считыватели МИ «Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» представляют собой оптические датчики (Рисунок 25), состоящие из инфракрасного светодиода, и фотодиода, закрепленного на одной платформе. Платформа перемещается с помощью шагового двигателя.

## 7.2. Влияние медицинских препаратов на СОЭ

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

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

- Кинин
- Кортикостероиды

- Метотрексат
- Соли золота

### 7.3. Подготовка пробы

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

- Забор крови должен проводиться при помощи вакуумной или ручной технологии.
- Перед началом тестирования пробы должны быть перемешаны с антикоагулянтом. Для этого пробирки несколько раз аккуратно переворачивают и помещают их в анализатор (Рисунок 26).



**Не встряхивайте пробирку, поскольку это может вызвать механический гемолиз.**



Рисунок 26. Смешивание пробы

#### Стабильность пробы

Проба считается подходящей для анализа, если:

- Анализ проводится не позднее, чем через 4 часа после забора крови при хранении при температуре от +18 до +25 °C, или в течение 24 часов при хранении при температуре от +2 до +8 °C;
- Перед началом анализа охлажденные пробы необходимо довести до комнатной температуры.
- При наклоне пробирки перед установкой ее в анализатор коагуляции не обнаружено;

#### Наполнение пробирки

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

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

### 7.4. Маркировка пробирки

Оптические датчики анализатора в состоянии обнаруживать уровни пробы крови в пробирках, на которые наклеено не более двух этикеток. Вторичные этикетки должны быть размещены непосредственно на этикетке производителя пробирки, оставляя не менее 5 мм свободного пространства для обнаружения уровня крови в пробирке оптическими датчиками.

При размещении этикетки на пробирке:

- Убедитесь, что этикетка разглажена.
- Придавите этикетку надежно, включая все края и углы и убедитесь, что ни одна часть этикетки не осталась не приклеенной.
- Оставьте пространство без этикеток на задней части.

Повышенная толщина и возможные морщины на вторичных этикетках могут увеличить внешний диаметр пробирки, увеличивая риск зажатия пробирки в анализаторе. Если оператор отмечает сопротивление при введении пробирки, удалите добавленную этикетку перед продолжением работы. Вторичные этикетки должны надежно прилегать к поверхности пробирки, чтобы избежать возможного скапливания фрагментов этикеток в анализаторе, что может затруднить анализ пробы.



Рисунок 27. Верная маркировка пробирки

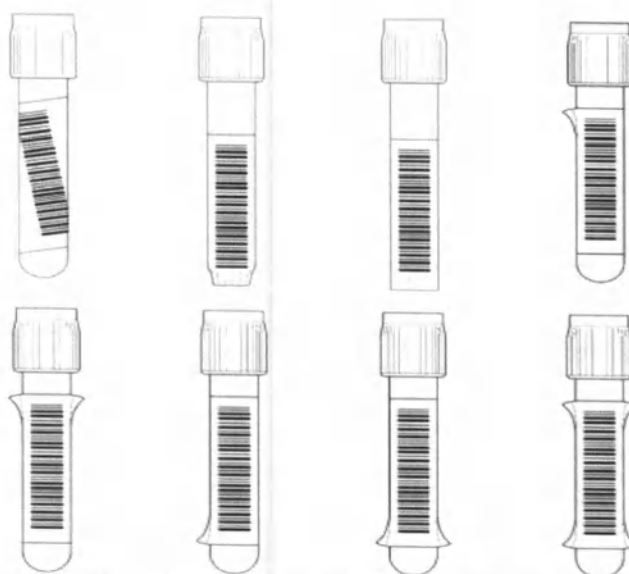


Рисунок 28. Неверная маркировка пробирки

Чтобы гарантировать считывание штрих-кода, пробирки должны быть вставлены таким образом, чтобы штрих-код был размещен напротив отметки (||) на передней части каждого отделения карусели проб (Рисунок 29). Если вторичная этикетка не используется, проба должна быть вставлена, таким образом, чтобы этикетка производителя пробирок находилась перед отметкой.

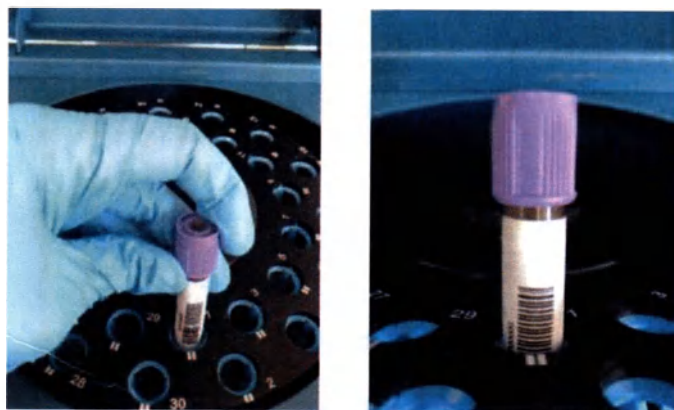


Рисунок 29. Установка пробирки в анализатор

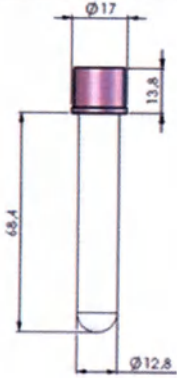
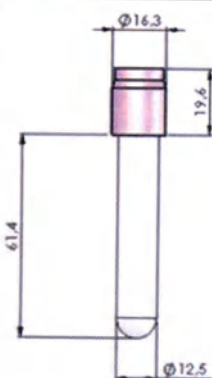
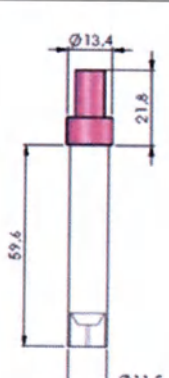
### 7.5. Совместимость пробирок с МИ

На анализаторе можно использовать те же тестовые пробирки, что и для подсчета клеток крови. Рекомендуется использовать с анализатором следующие пробирки (13x75 мм) с ЭДТА:

- VACUETTE (GREINER BIO-ONE) и эквивалентные.
- VACUTAINER (BD) и эквивалентные
- S-MONOVETTE (SARSTEDT) и эквивалентные

*Примечание:* Пробирки с крышкой Немогард (Гемогард) не требуют использования прилагаемого пластикового держателя для пробирок.

Таблица 7. Рекомендуемые пробирки

|                 | VACUETTE<br>GREINER                                                                 | VACUTAINER<br>BD                                                                    | S-MONOVETTE<br>SARSTEDT                                                              |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Модели          |  |  |  |
| Размеры<br>(мм) |  |  |  |

## 7.6. Проведение анализа

После ввода пробирок закройте крышку и нажмите Старт. Анализатор выполнит проверку, чтобы определить количество загруженных пробирок. Затем будет произведено считывание штрих-кода. Если считывание штрих-кода не удалось, рядом с пробой будет показана черная точка (Рисунок 30). В конце цикла считывания штрих-кода будет показано окно с несчитанными пробами (Рисунок 31).



Рисунок 30. Обозначение пробы с несчитанным штрих-кодом

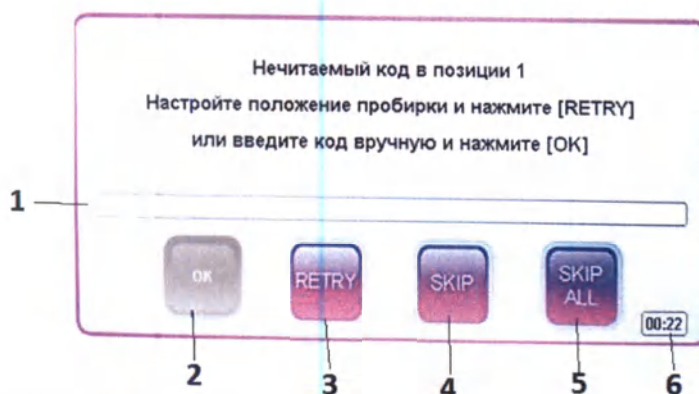


Рисунок 31. Окно с несчитанными штрих-кодами проб

| Обозначение | Описание                                                                                                                           |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1           | Текстовое поле: Нажмите текстовое поле и введите код вручную (клавиатура появится на экране), затем нажмите "ОК" (Рисунок 32).     |
| 2           | Кнопка «ОК» подтверждает введенный вручную код.                                                                                    |
| 3           | Кнопка «Повторить»: откройте крышку, измените положение пробирки в карусели проб, нажмите "RETRY", чтобы считать штрих-код еще раз |
| 4           | Кнопка «Пропустить»: Не назначайте идентификатор для этой пробы и перейдите к следующей позиции, нажав "SKIP".                     |
| 5           | Кнопка «Пропустить все»: Не назначайте идентификатор ни одной из не идентифицированных проб: нажмите "SKIP ALL"                    |
| 6           | Таймер: Отсчет времени на выполнение операции по вводу штрих-кода.                                                                 |

*Примечание:* Если ни один из этих вариантов не был выбран в течение 30 секунд, включится опция "SKIP ALL" и цикл продолжится автоматически.



Рисунок 32. Экранная клавиатура

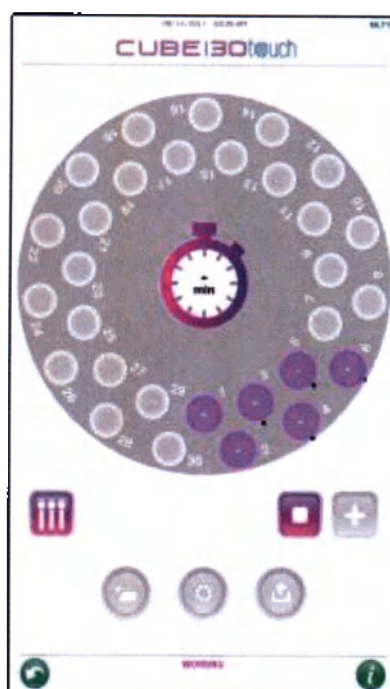


Рисунок 33. Отображение определенных анализатором пробирок

Затем анализатор начнет процесс смешивания, индикатор выполнения показывает оставшееся время. Карусель проб произведет 20 полных переворотов ( $180^\circ$ ), чтобы полностью перемешать пробы.



Рисунок 34. Отображение смешивания пробы

В конце фазы смешивания анализатор выполнит сканирование каждой пробирки, чтобы определить уровень крови на нулевом времени седиментации. 20-минутный обратный отсчет начинается с этого момента, в центре карусели проб будет показан таймер со временем, оставшимся до окончания седиментации.

Пользователь может переключиться с изображения карусели проб (занятые положения выделены фиолетовым цветом (Рисунок 35,а)) на изображение пробирок (Рисунок 35,б), где представлены уровни крови в пробирках.

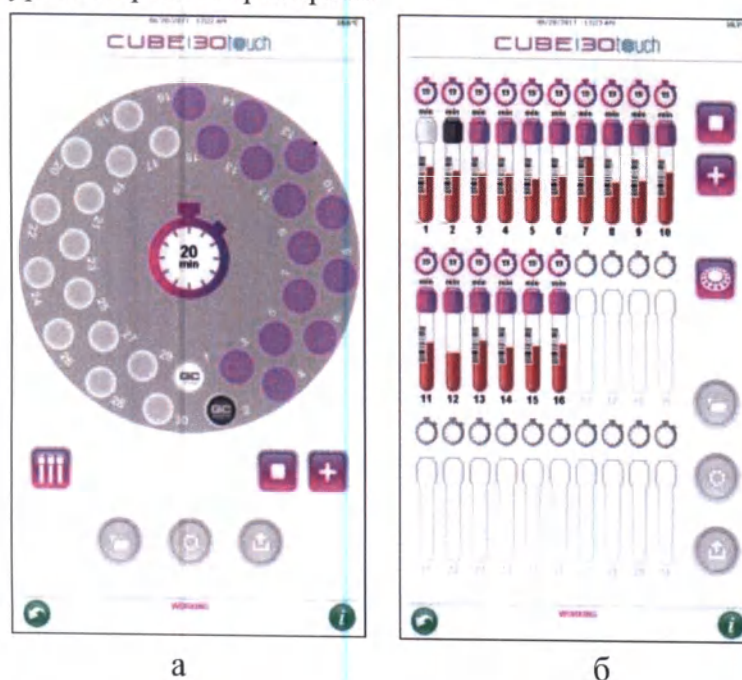


Рисунок 35. Вид меню Старт при проведении анализа

#### 7.6.1. Добавление новой пробы (произвольный доступ)

Во время фазы анализа можно ввести новую пробу в режиме произвольного доступа в любое время.



**В этом случае очень важно гарантировать, что проба тщательно и правильно перемешана до введения. Анализатор не выполняет перемешивание проб, которые добавлены в режиме произвольного доступа.**

#### Процедура произвольного доступа:

1. Нажмите кнопку **Добавить** .
2. Появится подсказка для авторизации открывания крышки: “Вы можете открыть крышку. Вставьте новую пробу в позиции N”.
3. Откройте крышку и поместите пробирку в положение, обозначенное в подсказке, которое появляется на экране. Пример приведен на Рисунке 36.
4. Закройте крышку.

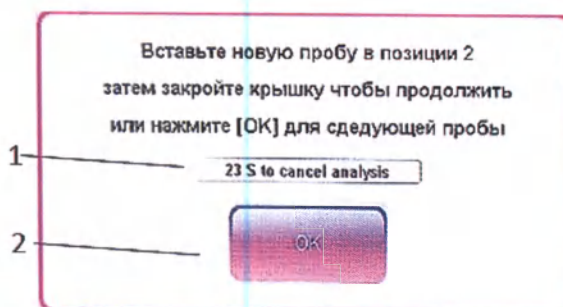


Рисунок 36. Подсказка для добавления новой пробы

| Обозначение | Описание                                                                               |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1           | <b>Таймер:</b> Показывает оставшееся время для ввода новой пробы без прерывания цикла. |
| 2           | Кнопка подтверждения ОК                                                                |

У пользователя есть 30 секунд, чтобы завершить операцию. Как только проба была установлена в правильное положение, анализатор считает штрих-код и начнется обработка. Время, оставшееся до конца тестирования этой пробы, будет показано на отдельном таймере, который соответствует его положению (Рисунок 37).

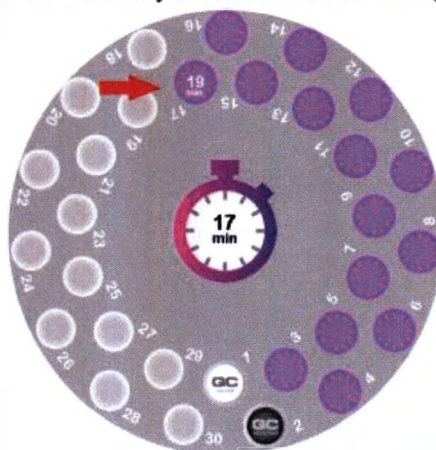


Рисунок 37. Добавление новой пробы

*Примечание:* если пробы не были загружены в течение 30 секунд после открытия крышки, в качестве меры безопасности весь цикл будет прерван. В нижней части экрана будет показано сообщение «Цикл N завершен – Готово», и анализатор не будет уменьшать значение счетчика. В конце цикла анализатор повторно запросит ввести штрих-коды, которые он не смог отсканировать ранее (три коротких звуковых сигнала), используйте шаги, описанные выше.

### 7.7. Результаты

После тестирования анализатор показывает результаты для каждой пробы в мм/ч, в соответствии с классическим методом Вестергрена (W) (настройка по умолчанию) или Панченкова (P). Одновременно, анализатор обеспечивает автоматическую распечатку и передает результаты в ЛИС.

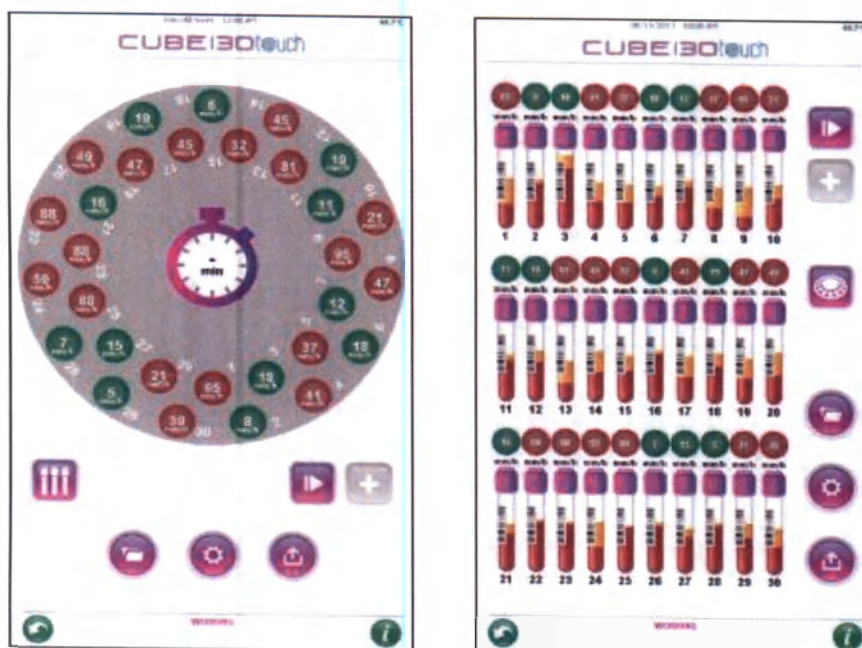


Рисунок 38. Вид меню Старт при окончании анализа



Зеленый цвет указывает на нормальное значение СОЭ, верхняя граница нормы может быть установлена в меню Установки (по умолчанию – 20 мм/ч). Красный цвет указывает на то, что СОЭ превышает пороговое значение.

Пример распечатки результатов анализа:

| DIESSE<br>diagnostica senese              |                  |                |
|-------------------------------------------|------------------|----------------|
| CUBE 30 Touch - V 1.18<br>SN 2018-07-0210 |                  |                |
| Дата/Время                                | 05/02/2019 14:23 |                |
| Цикл                                      | 2                |                |
| Температура                               | 24.2°C           | ON             |
| POS<br>NUM                                | ID               | WEST<br>(mm/h) |
| 01                                        | 1234567890123    | 22             |
| 02                                        | 1234567890124    | 5              |
| 03                                        | 1234567890125    | 53             |
| 04                                        | 1234567890126    | 16             |
| 05                                        | 1234567890127    | 8              |
| 06                                        | 1234567890128    | >140           |
| 07                                        | 1234567890129    | 18             |
| 08                                        | 1234567890133    | 82             |
| 09                                        | .....            | 44             |
| 10                                        | 1234567890134    | 21             |
| 11                                        | 1234567890135    | 13             |
| 12                                        | 1234567890136    | \$ 11          |
| 13                                        | 1234567890137    | 5              |
| 14+                                       | 1234567890138    | 18             |
| 15+                                       | 1234567890139    | 35             |

Рисунок 39. Пример распечатки результатов анализа

Информация в распечатке (Рисунок 39) указывается в следующей последовательности:

- Название производителя анализатора
- Наименование анализатора и версия программного обеспечения;

- Дата производства и серийный номер анализатора (SN);
- Дата и время проведения анализа;
- Номер цикла;
- Температура в анализаторе (в °C-°F);
- Коррекция температуры (включена = ON, отключена = OFF);
- Номер позиции в карусели проб;
- ИН пробы;
- Значение СОЭ по референсному методу (в зависимости от заданных настроек);

*Специальные знаки:*

“§\”: ручной ввод штрих-кода пробы (штрих-код не был считан автоматически) или считывание штрих-кода отменено пользователем (“SKIP”, “SKIP ALL”);

“+”: проба, добавленная в режиме произвольного доступа (смешивание не было выполнено анализатором).

## 8. Контроль качества

Для проверки правильности работы анализатора 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.).

Диапазон ожидаемых значений показан на вкладыше контроля качества СОЭ. За информацией о хранении, подготовке и использовании контролей обратитесь к Инструкции контроля качества.



**Регулярно проверяйте рабочие характеристики анализатора в соответствии с местными правилами.**

В анализаторе можно зарегистрировать неограниченное количество лотов контрольного материала, но только два последних зарегистрированных лота будут отображены в меню настроек QC.

Для проведения процедуры контроля качества выполните следующие действия

1. Наклейте этикетки со штрих-кодом на пробирки.
2. Выберите опцию контроля качества (QC) из меню Установки (Рисунок 40).
3. Вставьте Контрольный материал нормального уровня в положение 1 и нажмите иконку DETECT (Обнаружить). Анализатор распознает код и покажет его в окне штрих-кода.
4. Вручную введите данные наименования, партии, срока годности и приемлемых диапазонов.
5. Выньте Контрольный материал нормального уровня из отделения карусели проб.
6. Введите Контрольный материал патологического уровня в положение 1.
7. Повторите процедуру, описанную в пунктах 3 – 4.

Выполняя эту процедуру, анализатор сможет определить контрольные материалы автоматически с помощью штрих-кода.

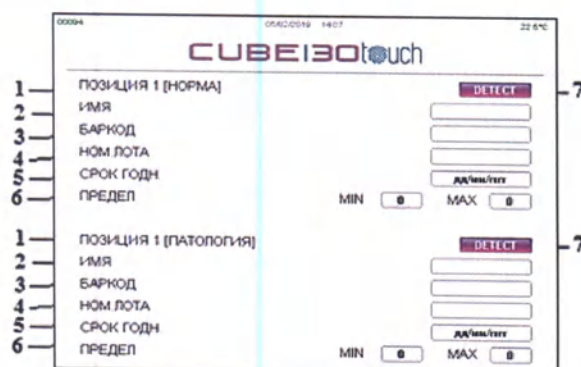


Рисунок 40. Функция контроля качества

| Обозначения на рисунке                           | Описание                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 ПОЗИЦИЯ 1 [НОРМА]/<br>ПОЗИЦИЯ 1<br>[ПАТОЛОГИЯ] | Позиция 1 [Контрольный материал нормального уровня]/<br>Позиция 1 [Контрольный материал патологического уровня] |
| 2 ИМЯ                                            | Наименование контрольного материала                                                                             |
| 3 БАРКОД                                         | Штрих-код контрольного материала                                                                                |
| 4 НОМЕР ЛОТА                                     | Номер лота контрольного материала                                                                               |
| 5 СРОК ГОДН.                                     | Срок годности контрольного материала                                                                            |
| 6 ПРЕДЕЛ                                         | Диапазон значений контрольного материала: минимальное и максимальное значения                                   |
| 7 DETECT                                         | <b>Кнопка «Обнаружить»:</b> Нажмите для автоматического считывания штрих-кода контроля                          |

### Выполнение анализа контроля качества

Контрольные материалы загружаются и обрабатываются таким же образом, как и пробы пациента. Анализатор распознает пробирку со штрих-кодом как контрольный материал и покажет его на экране, как показывает Рисунок 41:

- Контрольный материал нормального уровня: белая крышка
- Контрольный материал патологического уровня: черная крышка

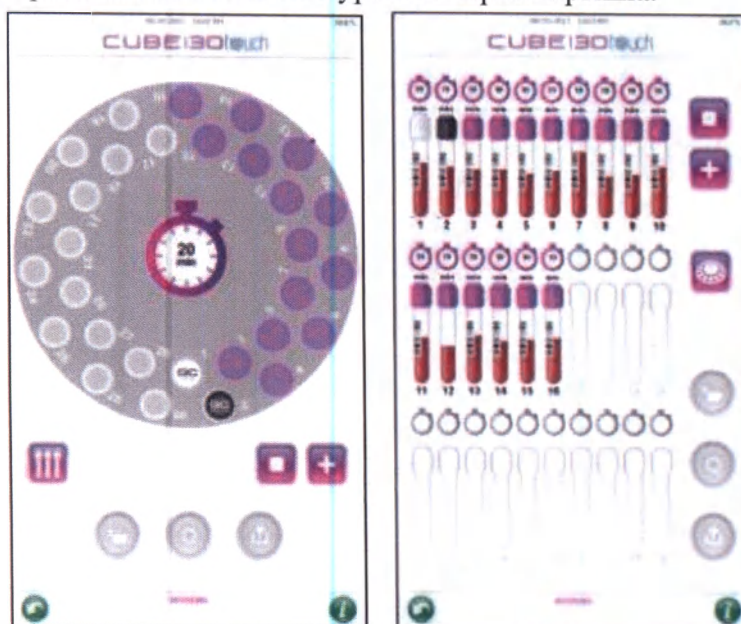


Рисунок 41. Отображение контрольного материала при анализе

По окончании теста, если результаты контроля качества находятся вне диапазона, на дисплее значения будут показаны в оранжевом круге (Рисунок 42) и сообщение “Результат QC: FAIL” появится на распечатке.



Рисунок 42. Пример отображения неудовлетворительного результата контроля качества

## 8.1. Архив контроля качества

Для просмотра данных архива контроля качества необходимо нажать кнопку QC в меню «Архив» .

В архиве контроля качества пользователь может просмотреть данные предыдущих контролей качества. В анализаторе сохраняются до 5000 результатов контроля качества. На экране архива контроля качества показаны такие данные как дата, код, номер позиции в карусели проб и результат. Выбрав и удерживая отчет контроля, можно просмотреть детали (партия, срок годности, ожидаемые диапазоны исследования).

Нажав на иконку Экспорт , пользователь может выгрузить данные, напечатать список контроля качества или отфильтровать данные по штрих-коду или дате.

Из выбранного отчета или из архива контроля качества, предварительно выбрав контроль, нажмите иконку диаграммы , чтобы увидеть результаты, показанные на диаграмме Леви-Дженнинга (Рисунок 43).

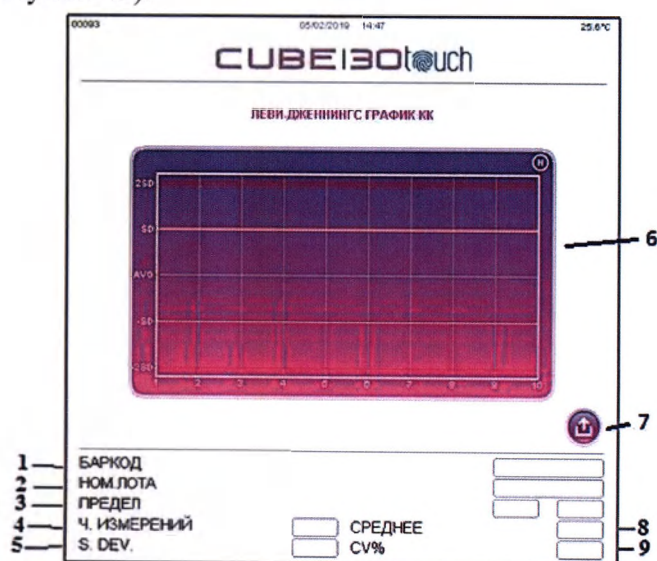
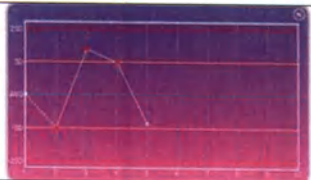


Рисунок 43. Пример диаграммы Леви-Дженнинга

|   | Обозначения | Описание                                   |
|---|-------------|--------------------------------------------|
| 1 | БАРЕОД      | Считанный штрих-код контрольного материала |
| 2 | НОМ.ЛОТА    | Номер партии контрольного материала        |
| 3 | ПРЕДЕЛ      | Диапазон значений контрольного материала   |
| 4 | Ч.ИЗМЕРЕНИЙ | Количество проведенных измерений           |
| 5 | S.DEV       | Стандартное отклонение                     |

|   |                                                                                   |                                                                                                               |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6 |  | Диаграмма Леви-Дженнингса                                                                                     |
| 7 |  | <b>Экспорт:</b> позволяет отправлять данные для печати на принтере или провести поиск и отфильтровать по лоту |
| 8 | СРЕДНЕЕ                                                                           | Среднее значение                                                                                              |
| 9 | CV%                                                                               | Коэффициент вариации в %                                                                                      |

Это окно показывает количество проведенных измерений, среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации (%). На диаграмме Леви-Дженнингса повторные контроли показаны на оси X, на оси Y показаны среднее значение и дистанция от среднего значения, измеренные как стандартные отклонения ( $\pm 1SD$ ,  $\pm 2SD$ ).

Для предупреждения пользователя используются широко известные правила Вестгарда и статистические правила. На основе вероятности они позволяют определить систематические и случайные ошибки, которые могут привести к отклонениям от установленных целей точности.

Обычно используются следующие правила Вестгарда:

- $1_{2s}$ : значение контроля превышает средние значения двух стандартных отклонений
- $1_{3s}$ : значение контроля превышает средние значения трех стандартных отклонений
- $2_{2s}$ : два последовательных значения превышают средние значения двух стандартных отклонений на одной стороне
- $R_{4s}$ : различие между двумя последовательными значениями превышает четыре стандартных отклонения
- $4_{1s}$ : четыре последовательных значения превышают среднее стандартное отклонение на одной стороне
- $10x$ : десять последовательных значений находятся на одной стороне со средним значением

## 8.2. Прослеживаемость значений контрольного материала

Схематичное изображение прослеживаемости контрольного материала показано ниже (Рисунок 44):

МЕЖДУНАРОДНАЯ ОБЩЕПРИНЯТАЯ РЕФЕРЕНТНАЯ ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ  
 ICSH recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate  
 International Council for Standardization in Haematology (Expert Panel on Blood  
 Rheology) J Clin Pathol. 1993 Mar; 46(3): 198–203. Journal of Clinical Pathology

← Калибровка  
 ← Приписывание значений

## Лаборатория производителя



Рисунок 44. Прослеживаемость контрольного материала

Для гематологического контроля определения Скорости Оседания Эритроцитов (СОЭ)

Только для лабораторных исследований (in vitro diagnostic)

### Назначение

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

### Принцип метода

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

### Состав

Суспензия стабилизированных человеческих эритроцитов в буферном растворе с консервантами.

Подготовка: готов к использованию

### Стабильность

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

### Процедура

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

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

**Утилизация отходов:** использованные материалы биологического происхождения должны считаться инфекционно-опасными и должны утилизироваться в соответствии с Руководством пользователя на контрольные материалы.

#### **Предупреждения**

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

## **9 Подключение к внешнему компьютеру 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). Возможно настроить двунаправленный обмен информацией анализатора СОЭ и ЛИС. В таком случае анализатор СОЭ из ЛИС будет получать идентификатор проб, которым назначен анализ СОЭ, а ЛИС будут передаваться результаты анализа СОЭ и результаты проведения контроля качества.

#### **Внимание!**



**Ошибки, связанные с работой анализатора, доступны для просмотра ТОЛЬКО на экране МИ.**

**Подключения к ЛИС (ПК) возможно двумя способами:**

#### **Подключение через USB:**

Подключите стандартный USB-кабель A-B между портом USB внешнего ПК (прямоугольный разъем типа A) и USB-порт USB анализатора (квадратный разъем типа B). В этом случае на внешнем ПК должен быть установлен программный драйвер (STM32\_SW), чтобы установить связь с анализатором через виртуальный COM-порт через USB.

На анализаторе параметр «HOST BY USBH» должен быть установлен в положение ON в сервисном меню.

### Подключение через RS232 COM:

Подключите стандартный последовательный кабель между COM-портом RS232 ПК и последовательным разъемом RS232 прибора (9-контактный).

На анализаторе параметр «HOST BY USBH» должен быть установлен в положение OFF в сервисном меню.

### Технические характеристики:

- Сигнал стандартного типа RS232.
- Скорость передачи данных - 9600 бит/с
- формат данных - 8 бит
- 1 стоп-бит и бит четности
- Распиновка разъема DB9 со штыревым контактом на задней панели анализатор:

| Контакт | Сигнал                           |
|---------|----------------------------------|
| 2       | Tx данные от внешнего компьютера |
| 3       | Rx данные на внешний компьютер   |
| 5       | GND                              |

### 9.1. Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII)

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

Таблица 8. Примеры

| Исходный байт              | Код HEX-ASCII |            |
|----------------------------|---------------|------------|
|                            | Н-символ      | Л-символ   |
| Шестнадцатеричное значение |               |            |
| 0x45                       | '4' (0x34)    | '5' (0x35) |
| 0xC8                       | 'C' (0x43)    | '8' (0x38) |
| 0x6F                       | '6' (0x36)    | 'F' (0x46) |
| 0x10                       | '1' (0x31)    | '0' (0x30) |

### 9.2. Задержка ответа

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

### 9.3. Сообщение отправки результатов: контроль 0x51

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

Помните, что пробы, анализ которых был проведен анализатором с атрибутом «неизвестный код», не отправляются автоматически по его завершении, но могут быть

отправлены вручную оператором посредством команды "Send to host" (отправить на внешний компьютер) из меню управления базой данных ожидания.

### 9.3.1. Контроль

Анализатор отправляет следующий кадр:

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

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

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

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

H-PRO/L-PRO (2 байта HEX-ASCII)      Запись пробирки-1      ....      Запись пробирки-n

H-PRO/L-PRO: количество записей тестовых пробирок в сообщении, в виде HEX-ASCII.

Количество записей пробирок в поле данных ограничено тем, что само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае записи тестовых пробирок никогда не сокращаются.

Запись пробирки:

|                 |                     |              |               |         |         |         |          |           |
|-----------------|---------------------|--------------|---------------|---------|---------|---------|----------|-----------|
| Штрих-код       | Разделитель цепочки | Дата анализа | Время анализа | СОЭ     | Н-флаги | Л-флаги | ID       | Позиция   |
| Цепочка         | штрих-кода          | Цепочка      | Цепочка       | Цепочка | 4       |         | планшета | Цепочка   |
| ASCII           | (0x10)              | ASCII        | 6             | ASCII   | 4       |         | Цепочка  | ASCII     |
| макс. 15 знаков |                     | знаков       | знака         | знака   |         |         | ASCII    | 4         |
|                 |                     |              |               |         |         |         | знака    | цепочка 2 |
|                 |                     |              |               |         |         |         |          | знака     |

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 9. Значение СОЭ

| Значение СОЭ | Отправленная цепочка | Байты в цепочке        |
|--------------|----------------------|------------------------|
| 1            | "1"                  | 0x20, 0x20, 0x20, 0x31 |

|      |        |                        |
|------|--------|------------------------|
| 100  | "100"  | 0x20, 0x31, 0x30, 0x30 |
| >140 | ">140" | 0x3E, 0x31, 0x34, 0x30 |

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

Таблица 10. Ошибки

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

#### ПРИМЕРЫ

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

#### Управление неясным результатом.

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

ID планшета: не используется, всегда «0000» (строка из 4 символов без разделителя).

Позиция: цепочка из 2 знаков без разделителя идентифицирует позицию, занимаемую пробой, в анализаторе («01» ... .. «04»).

#### Н-CHK/L-CHK

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

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

#### 9.3.2. Ответ внешнего компьютера с ЛИС

Получив сообщение, внешний компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае

отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

#### 9.4. Сообщение отправки данных контроля качества: контроль 0x52

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

##### 9.4.1. Контроль

Анализатор отправляет следующий кадр:

|               |                 |                 |       |       |                 |                 |                 |                 |        |     |        |               |       |       |
|---------------|-----------------|-----------------|-------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|-----|--------|---------------|-------|-------|
| STX<br>(0x3E) | H-BLK<br>(0x30) | L-BLK<br>(0x30) | H-LEN | L-LEN | H-ADD(0<br>x30) | L-ADD(0<br>x31) | H-COM<br>(0x35) | L-COM<br>(0x32) | Data-1 | ... | Data-n | ETX<br>(0x0D) | H-CHK | L-CHK |
|---------------|-----------------|-----------------|-------|-------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|-----|--------|---------------|-------|-------|

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

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

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

Данные контроля качества                      Запись пробирки контроля качества

Таблица 11. Данные контроля качества

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

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

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

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

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

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

Запись пробирки контроля качества

|                                              |                                             |                                         |                                         |                               |         |         |                                          |                                         |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|---------|---------|------------------------------------------|-----------------------------------------|
| Штрих-код<br>(цепочка ASCII макс. 15 знаков) | Разделитель<br>цепочки штрих-кода<br>(0x10) | Анализ данных<br>цепочка ASCII 6 знаков | Время анализа<br>цепочка ASCII, 4 знака | СОЭ<br>цепочка, ASCII 4 знака | H-флаги | L-флаги | ID<br>планшета<br>цепочка ASCII, 4 знака | Позиция<br>цепочка ASCII строка 2 знака |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------|---------|---------|------------------------------------------|-----------------------------------------|

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

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

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

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

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

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

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

Таблица 12. Значение СОЭ

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

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

Таблица 13. Ошибки

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

## ПРИМЕРЫ

- При ошибке излишнего объема биту 0 (самый младший) присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому, байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x01 и 0x30 / 0x31 в виде HEX-ASCII.
- При ошибке контроля качества биту 5 присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x20, а его представление HEX-ASCII будет равно 0x32 / 0x30.

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

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

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

### 10.2. Внешняя очистка оборудования

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

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

### 10.3. Внутренняя очистка

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

### 10.4. Дезинфекция

Дезинфекцию следует проводить раз в неделю. Для дезинфекции внешней поверхности анализатора используйте «Средство дезинфицирующее «Дезинфицирующие салфетки для рук и поверхностей» (номер свидетельства – 77.99.18.939.Р.000035.02.04 от 09.02.2004) или «Средство дезинфицирующее «Дезол-Ч» (номер свидетельства – 77.99.19.939.Р.000189.05.04 от 19.05.2004) и мягкую ветошь или другие средства для дезинфекции внешних поверхностей МИ с аналогичным составом, зарегистрированные на территории Российской Федерации и представленные в Государственном реестре дезинфекционных средств Роспотребнадзора. Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами. Используйте не менее 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 производителя или уполномоченного представителя.

## 10.7. Устранение неисправностей

Таблица 14. Ошибки

| Сообщение об ошибке                      | Причина                                                                           | Способы устранения                                                                                                    |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Low (Lo)                                 | Уровень крови в пробирке слишком низкий.                                          | Если возможно, добавьте кровь до необходимого уровня.                                                                 |
| High (HI)                                | Уровень крови в пробирке слишком высокий.                                         | Если возможно, удалите кровь до необходимого уровня.                                                                  |
|                                          | Мешает этикетка                                                                   | Попытайтесь удалить/поменять местоположение этикетки и повторите тест.                                                |
| Err (2) (3)                              | Основание пробирки не было идентифицировано                                       | Проверьте, что используемая пробирка совместима с анализатором и, что она введена правильно, как описано в разделе 7. |
| Err (6)                                  | Уровень крови в пробирке не был идентифицирован                                   | Визуально осмотрите пробу на наличие сгустков или комков                                                              |
| Err (8)                                  | Уровень крови после второго считывания выше, чем начальный уровень                | Повторите тестирование данной пробы                                                                                   |
| Error Removed tube Err (11)              | Появляется в конце второго считывания, если, во время цикла пробирка была удалена | Проверьте штрих-код на этикетке пробирки с контрольным материалом и ее положение, как объяснено в разделах 7-8.       |
| Failed control method (13/14)            | Контроль качества не пройден                                                      | Проверьте наличие сгустков или комков. Попытайтесь повторить тест.                                                    |
| Anomalous test tube Err (15)             | Это может произойти из-за значительной седиментации с низким объемом крови.       | Следуйте инструкциям загрузки в анализатор нового транспондера, как описано в Разделе 6                               |
| Exam not available<br>Reloading required | Не осталось тестов                                                                | Удалите и повторно вставьте устройство или замените его                                                               |
| USB device not found                     | Прибор не распознает USB-устройство.                                              | Загрузите в анализатор новый транспондер                                                                              |
| Caution! "N" tests remain                | Количество оставшихся тестов менее 50.                                            | Загрузите в анализатор новый транспондер                                                                              |
| Used TEST DEVICE                         | Используемый транспондер пустой                                                   | Загрузите в анализатор новый транспондер.                                                                             |

## 10.8. Замена термобумаги в принтере

Последовательность действий:

1. Поднимите крышку анализатора.
2. Достаньте катушку рулона термобумаги.

3. Замените старый рулон термобумаги новым.
4. Поднимите печатающую головку (Рисунок 45). Вставьте конец термобумаги в направляющую, точно выровняв его и соблюдая направление вращения рулона.
5. Подавайте термобумагу вручную, пока она не начнет двигаться автоматически.
6. Опустите рычаг печатающей головки.
7. Пусть термобумага продвигается вперед, пока не выйдет из окошка.

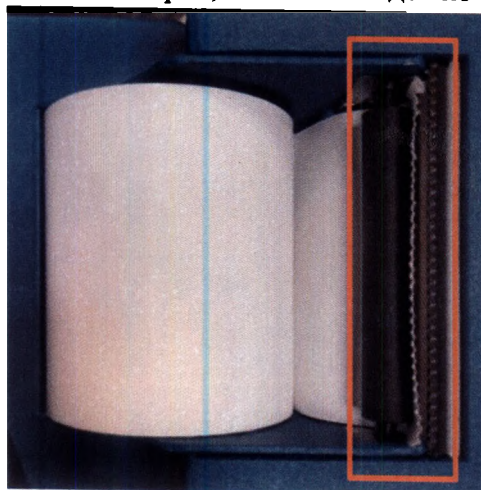


Рисунок 45. Принтер

### 10.9. Замена предохранителей

При необходимости замены предохранителей выполните следующую последовательность действий. Обеспечьте доступ к отсеку предохранителей (сетевая розетка с патроном предохранителя, расположенному на задней панели анализатора (Рисунок 46) под разъемом кабеля питания).



Рисунок 46. Задняя панель

С помощью плоской отвертки зацепите отсек с предохранителями сверху и потяните вперед, как показано на рисунке. Извлеките патрон предохранителя (Рисунок 47) из розетки и приступайте к замене предохранителя (Рисунок 48).

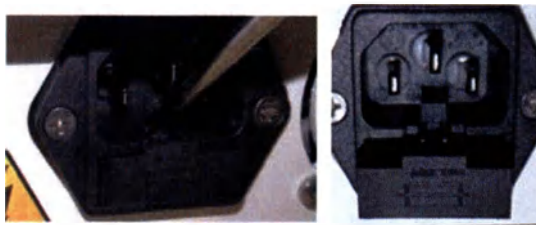


Рисунок 47. Извлечение патрона



Рисунок 48. Замена предохранителей

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

## 11. Упаковка и маркировка

### 11.1. Упаковка

МИ поставляется во внешней картонной коробке из гофрированного картона (параметры коробки 600x400x520 ( $\pm 10$ ) (ДxШxВ, мм)), 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.

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

«Анализатор измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), с принадлежностями» поставляется в упаковках, имеющих маркировку соответствующую содержимому и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом.

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

В упаковку вместе с анализатором вкладывается сертификат выходного контроля качества, которую производит предприятие-изготовитель. Отдел контроля качества проводит визуальный осмотр и соответствующие проверки анализатора.

**⚠ Сертификат контроля качества остается у уполномоченного представителя производителя для ведения отчетной документации. Сертификат не поставляется с оборудованием конечному пользователю.**

### 11.2. Маркировка упаковки на английском языке

Пример маркировки анализатора на английском языке изображен на Рисунке 49.

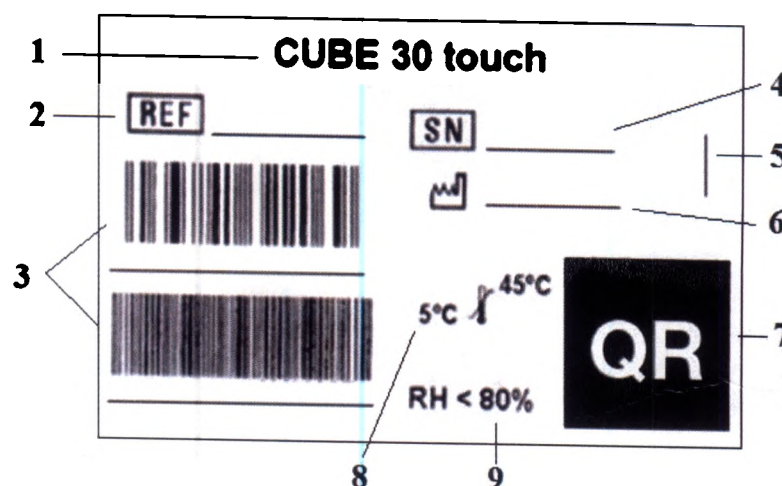


Рисунок 49. Пример маркировки упаковки на английском языке

Маркировка упаковки на английском языке содержит следующую информацию (Таблица 15)

Таблица 15. Обозначения на маркировке

|   |                                                      |
|---|------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование анализатора                             |
| 2 | Каталожный номер                                     |
| 3 | Штрих-код                                            |
| 4 | Серийный номер                                       |
| 5 | Код этикетки                                         |
| 6 | Дата изготовления                                    |
| 7 | Место для нанесения QR-кода                          |
| 8 | Температурный диапазон хранения и транспортировки МИ |
| 9 | Относительная влажность воздуха                      |

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

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

### 11.3. Маркировка упаковки на русском языке



Рисунок 50. Пример маркировки упаковки на русском языке

Маркировку (Рисунок 50) упаковки производят с нанесением следующей информации (Таблица 16):

Таблица 16. Обозначения на маркировке

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Наименование МИ</p> <p><b>REF</b> - Каталожный номер</p> <p><b>QR</b> - Место для нанесения QR кода</p>                                                                                                                                                                                                |
| 2 | <p><b>DIESSE</b> - Логотип производителя</p> <p> - наименование и адрес производителя</p> <p>Наименование и контактные данные официального представителя производителя</p>                                                                                                                                |
| 3 | <p>Масса изделия</p> <p> - Обратитесь к инструкции по применению</p> <p><b>CE</b> - Соответствие основным требованиям директивы ЕС</p> <p> - Биологическая опасность</p> <p><b>IVD</b> - Медицинское изделие для диагностики in vitro</p> <p> - Место для нанесения знаков подтверждения соответствия</p> |
| 4 | <p>Заводской номер</p> <p> - Дата изготовления</p> <p>№ регистрационного удостоверения</p>                                                                                                                                                                                                                |

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

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

#### 11.4. Маркировка МИ на английском языке

Пример маркировки анализатора на английском языке изображен на Рисунке 51.

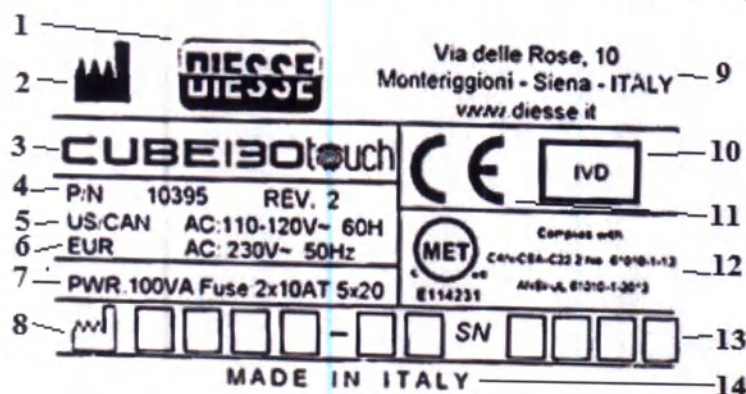


Рисунок 51. Пример маркировки анализатора на английском языке

Маркировка анализатора содержит следующую информацию (Таблица 17):

Таблица 17. Обозначения на маркировке

|    |                                                     |
|----|-----------------------------------------------------|
| 1  | Логотип производителя                               |
| 2  | Знак «Производитель»                                |
| 3  | Наименование анализатора                            |
| 4  | Каталожный номер                                    |
| 5  | Требования к питанию для Великобритании и Канады    |
| 6  | Требования к питанию для Европы                     |
| 7  | Потребляемая мощность и значения предохранителей    |
| 8  | Дата изготовления                                   |
| 9  | Адрес и сайт производителя                          |
| 10 | Знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro» |
| 11 | Знак соответствия Директиве Европейского Сообщества |
| 12 | Соответствие нормативным требованиям                |
| 13 | Серийный номер                                      |
| 14 | Страна производства                                 |

Допускается нанесение других сведений, в том числе информационного и рекламного характера.

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

## 11.5. Маркировка МИ на русском языке



Рисунок 52. Пример маркировки анализатора на русском языке

Маркировку (Рисунок 52) анализатора производят с нанесением следующей информации (Таблица 18):

Таблица 18. Обозначения на маркировке

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Наименование МИ</p> <p><b>REF</b> - Каталожный номер</p> <p><b>QR</b> - Место для нанесения QR кода</p>                                                                                                                                                                           |
| 2 | <p><b>DIESSE</b> - Логотип производителя</p> <p> - наименование и адрес производителя</p> <p>Наименование и контактные данные официального представителя производителя</p>                                                                                                           |
| 3 | <p> - Обратитесь к инструкции по применению</p> <p><b>CE</b> - Соответствие основным требованиям директивы ЕС</p> <p> - Биологическая опасность</p> <p><b>IVD</b> - Медицинское изделие для диагностики in vitro</p> <p> - Место для нанесения знаков подтверждения соответствия</p> |
| 4 | <p>Заводской номер</p> <p> - Дата изготовления</p> <p>№ регистрационного удостоверения</p>                                                                                                                                                                                           |

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

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

## 12. Хранение

Хранить МИ допускается только внутри помещения в оригинальной упаковке с соблюдением следующих условий:

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

Гарантийный срок хранения изделия составляет 6 месяцев.

При хранении изделия с соблюдением условий хранения в течение срока, превышающего гарантийный срок хранения, возможность дальнейшей эксплуатации определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом.

## 13. Транспортировка

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

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

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

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.



**Внимание**

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

## 14. 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.

## 15. 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 срока (12 месяцев с даты, указанной в документах поставки). При обнаружении дефектов анализатора в течение гарантийного срока авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

### **Условия гарантии**

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

## **16. 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](mailto: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](mailto:mdd@westmedica.com)  
[perm@westmedica.com](http://perm@westmedica.com)

## Приложение 1. Номограмма Менли

На анализаторах производится температурная корректировка 18°C по номограмме Менли, которая представлена ниже на рисунке 53.

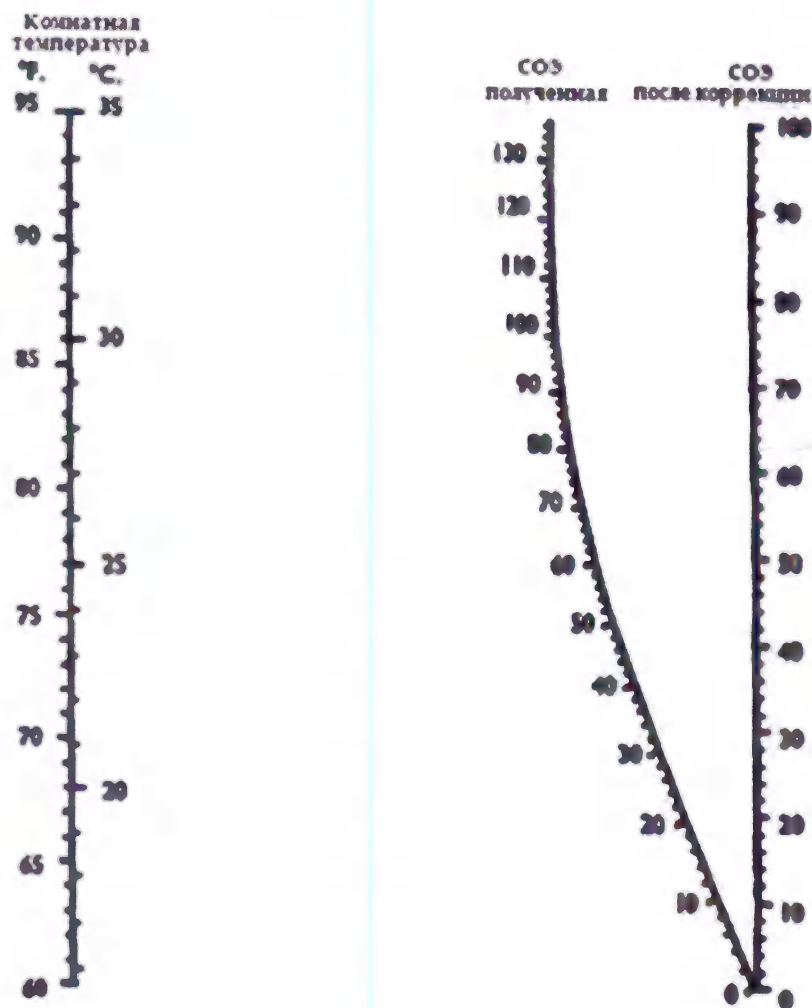


Рисунок 53. Номограмма Менли

## Приложение 2. Подключение внешнего считывателя штрих-кода

Перед подключением внешнего считывателя штрих-кода рекомендуется проверить, что:

- а. Он оснащен кабелем с разъемом DB9 в конфигурации DTE с питанием +5 В постоянного тока через контакт № 9 (см. Руководство по эксплуатации считывателя штрих-кода),
- б. Сигналы на разьеме DB9 совместимы с сигналами на разьеме, установленном на правой панели анализатора, к которому он подключен:

Распиновка разьема DB9 со штыревым контактом на правой панели анализатора:

| Контакт | Сигнал                                                           |
|---------|------------------------------------------------------------------|
| 2       | [Tx] Передача данных в направлении считывателя (не используется) |
| 3       | [RX] Получение данных от считывателя штрих-кода                  |
| 5       | GND                                                              |
| 9       | +5 В                                                             |

Техническая информация для выбора внешнего считывателя штрих-кода:

- Сигнал стандартного типа RS232.
- Связь осуществляется в одном направлении от считывателя штрих-кода к анализатору.
- скорость передачи данных - 9600 бит/с, формат данных - 8 бит данных, 1 стоп-бит и бит четности.
- тип протокола связи - ASCII; считывание штрих-кода должно завершаться разрывом строки (0x0d).
- тип считывателя штрих-кода – светодиодный (CCD).

### Приложение 3. Исследование на анализаторе CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ)

#### Диагностическая чувствительность и диагностическая специфичность

Проведено исследование корреляции результатов измерения СОЭ на автоматическом анализаторе CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), ручным модифицированным методом Вестергрена и расчетным методом Панченкова.

Модифицированный метод Вестергрена состоит в следующем: кровь, антикоагулированная ЭДТА, разбавляется физиологическим раствором с целью получения результатов, идентичных тем, которые получают классическим методом Вестергрена.

Далее представлены данные о проведенной работе в процессе данного исследования и её результаты.

#### Материалы и методы

Образцы крови 20 пациентов были собраны в пробирки размером 13x75 мм, содержащие К2ЭДТА. Непосредственно после забора данные образцы подвергались перемешиванию посредством переворачивания пробирки вверх дном 6-8 раз, при этом при каждом переворачивании пузырь воздуха достигал края пробирки. Измерение СОЭ всех образцов выполняли не позднее, чем через 4 часа после забора.

Далее

- для измерения СОЭ модифицированным методом Вестергрена:  
С использованием пипетки порции крови (разведенной 5%-ным раствором цитрата натрия в соотношении 1v цитрата/ 4v антикоагулированной ЭДТА крови) объемом 1 мл были перенесены из каждой пробирки в специальные капилляры для измерения СОЭ методом Вестергрена. Через 60 минут происходило считывание значения СОЭ.
- для расчета СОЭ методом Панченкова:  
Результаты, полученные на анализаторе, методом Вестергрена пересчитывались вручную по формулам:
  - для нормального СОЭ ( $< 15$  мм/ч)  $y=x$
  - для повышенного СОЭ ( $> 15$  мм/ч)  $y=-0,0017x^2+0,8616x+1,6524$ .
- для измерения СОЭ с помощью анализатора CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ):  
Пробирки с образцами загружались в свободные позиции анализатора в порядке очереди. Результаты измерения, выраженные в мм/ч, автоматически печатались по окончании 20-минутного измерения каждого образца. Все фазы измерения СОЭ происходят благодаря инновационной оптической системе с использованием оптоэлектронных элементов (белый свет, светодиоды высокой мощности и оптический датчик).

#### Результаты

Как видно из представленных результатов (Таблица 19), коэффициент корреляции между ручным модифицированным методом Вестергрена и анализатором составил ( $r = 0,981$ ); между расчетным методом Панченкова и анализатором составил ( $r = 1$ ).

Таблица 19 – Исследование корреляции между различными методами измерения CO<sub>2</sub>

| Образец  | Ручной метод<br>Вестергрена, мм/ч | Анализатор, метод<br>Вестергрена, мм/ч | Расчетный метод<br>Панченкова, мм/ч | Анализатор, метод<br>Панченкова, мм/ч |
|----------|-----------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| 1        | 22                                | 25                                     | 22                                  | 22                                    |
| 2        | 9                                 | 7                                      | 7                                   | 7                                     |
| 3        | 14                                | 17                                     | 16                                  | 16                                    |
| 4        | 27                                | 25                                     | 22                                  | 22                                    |
| 5        | 5                                 | 4                                      | 4                                   | 4                                     |
| 6        | 25                                | 27                                     | 24                                  | 24                                    |
| 7        | 11                                | 11                                     | 11                                  | 11                                    |
| 8        | 5                                 | 4                                      | 4                                   | 4                                     |
| 9        | 13                                | 13                                     | 13                                  | 13                                    |
| 10       | 20                                | 22                                     | 20                                  | 20                                    |
| 11       | 5                                 | 7                                      | 7                                   | 7                                     |
| 12       | 5                                 | 6                                      | 6                                   | 6                                     |
| 13       | 9                                 | 11                                     | 11                                  | 11                                    |
| 14       | 17                                | 19                                     | 17                                  | 17                                    |
| 15       | 17                                | 19                                     | 17                                  | 17                                    |
| 16       | 4                                 | 3                                      | 3                                   | 3                                     |
| 17       | 28                                | 28                                     | 24                                  | 24                                    |
| 18       | 18                                | 16                                     | 15                                  | 15                                    |
| 19       | 27                                | 27                                     | 24                                  | 24                                    |
| 20       | 11                                | 11                                     | 11                                  | 11                                    |
| <b>r</b> | <b>0,981</b>                      |                                        | <b>1</b>                            |                                       |

Наблюдается значительная корреляция результатов CO<sub>2</sub>, полученных двумя методами (Рисунок 54). Получены уравнения линейной регрессии:

- Метод Вестергрена  $Y = 0,9396x + 0,4126$

- Метод Панченкова  $Y = X$

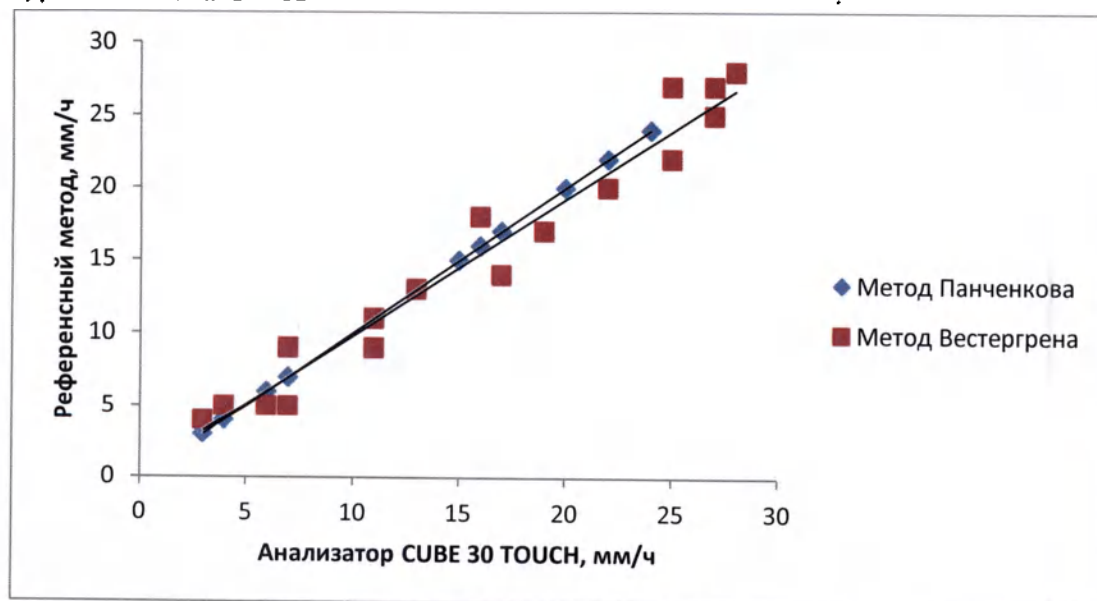


Рисунок 54. Сравнение результатов измерения CO<sub>2</sub>, полученных с помощью анализатора и референсными методами

## Заключение

Таким образом, результаты измерения СОЭ, полученные на анализаторе CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ), эквивалентны результатам ручного метода Вестергрена, являющегося «золотым» стандартом при измерении СОЭ, и соответствуют результатам, рассчитанным по формулам вручную, для метода Панченкова, принятого в России для измерения СОЭ. Это позволяет говорить о надлежащей диагностической чувствительности и диагностической специфичности анализатора CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ).

## Точность и воспроизводимость

### Материалы и методы

Образцы:

- Контрольный материал для измерения СОЭ – партия с нормальным уровнем СОЭ Лот 24391, срок годности 2020-02-22. Диапазон  $8 \pm 5$  мм/ч.
- Контрольный материал для измерения СОЭ – партия с патологическим уровнем СОЭ Лот 24392, срок годности 2020-02-22. Диапазон  $61 \pm 25$  мм/ч.

### Внутрисерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 1 рабочий день.

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

### Межсерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

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

Показателем воспроизводимости служит величина коэффициента вариации выборки измеренных значений СОЭ, которая вычислялась при помощи следующей формулы:

$$CV (\%) = \frac{SD}{M} \times 100 \%,$$

где CV – коэффициент вариации выборки,

SD – стандартное отклонение выборки,

M – среднее арифметическое выборки.

Коэффициенты вариации не превышали 15%, величину максимального коэффициента вариации указанную производителем.

## Результаты

Получены следующие результаты (Таблица 20 - Таблица 22).

Таблица 20 – Результаты исследования внутрисерийной воспроизводимости

| № измерения | Значение СОЭ, мм/ч |                        |
|-------------|--------------------|------------------------|
|             | Нормальный уровень | Патологический уровень |
| 1           | 8                  | 60                     |
| 2           | 8                  | 64                     |
| 3           | 8                  | 67                     |
| 4           | 8                  | 58                     |
| 5           | 8                  | 63                     |

|                                   |      |      |
|-----------------------------------|------|------|
| 6                                 | 9    | 65   |
| 7                                 | 9    | 64   |
| 8                                 | 8    | 61   |
| 9                                 | 8    | 66   |
| 10                                | 9    | 69   |
| Среднее арифметическое (M), мм/ч  | 8,3  | 63,7 |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 0,48 | 3,33 |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 5,82 | 5,24 |

Таблица 21 – Исследование межсерийной воспроизводимости. Нормальный уровень

| № измерения                       | Значение СОЭ, мм/ч |        |        |        |        |
|-----------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|--------|
|                                   | День 1             | День 2 | День 3 | День 4 | День 5 |
| 1                                 | 8                  | 8      | 9      | 9      | 9      |
| 2                                 | 9                  | 9      | 8      | 8      | 9      |
| 3                                 | 8                  | 9      | 8      | 8      | 8      |
| 4                                 | 9                  | 8      | 8      | 8      | 9      |
| 5                                 | 9                  | 8      | 9      | 9      | 8      |
| 6                                 | 9                  | 8      | 9      | 9      | 8      |
| 7                                 | 9                  | 8      | 9      | 9      | 9      |
| 8                                 | 9                  | 8      | 8      | 8      | 8      |
| 9                                 | 8                  | 8      | 8      | 9      | 9      |
| 10                                | 8                  | 9      | 8      | 9      | 9      |
| Среднее арифметическое (M), мм/ч  | 8,5                |        |        |        |        |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 0,51               |        |        |        |        |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 5,94               |        |        |        |        |

Таблица 22 - Исследование межсерийной воспроизводимости. Патологический уровень.

| № измерения                       | Значение СОЭ, мм/ч |        |        |        |        |
|-----------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|--------|
|                                   | День 1             | День 2 | День 3 | День 4 | День 5 |
| 1                                 | 80                 | 74     | 78     | 83     | 81     |
| 2                                 | 80                 | 74     | 79     | 83     | 84     |
| 3                                 | 80                 | 73     | 75     | 83     | 81     |
| 4                                 | 78                 | 73     | 75     | 83     | 81     |
| 5                                 | 83                 | 74     | 74     | 81     | 80     |
| 6                                 | 78                 | 81     | 78     | 84     | 83     |
| 7                                 | 79                 | 79     | 78     | 86     | 83     |
| 8                                 | 75                 | 79     | 76     | 88     | 83     |
| 9                                 | 78                 | 76     | 78     | 86     | 81     |
| 10                                | 76                 | 79     | 75     | 83     | 81     |
| Среднее арифметическое (M), мм/ч  | 64,28              |        |        |        |        |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 3,20               |        |        |        |        |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 4,98               |        |        |        |        |

Все значения, полученные во время испытаний, находятся в пределах ожидаемого диапазона и подтверждают достаточную точность и воспроизводимость анализатора CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ).

#### **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, а результаты полностью аналогичны ему по своим характеристикам. Результаты, измерения СОЭ по методу Панченкова являются менее востребованными в силу ограниченного применения этой методики, ограниченной странами СНГ, но при этом тесно коррелируют с результатами измерения с помощью прибора, хотя и дают несколько более низкие значения особенно в области патологических результатов.

#### **Аналитическая специфичность**

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

#### **Пределы измерения и ограничения метода**

Пределы метода измерения СОЭ при помощи пробирок и анализатора CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ) аналогичны пределам измерения классического метода Вестергрена.

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

## Приложение 4 Ускоренная оценка стабильности МИ при транспортировке.

Для ускоренной оценки стабильности анализатора CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ) производилась его транспортировка авиационным и автомобильным транспортом:

- При температуре 5°C и относительной влажности 80%.
- При температуре 45°C и относительной влажности 80%.

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 (Таблица 23, Таблица 24).

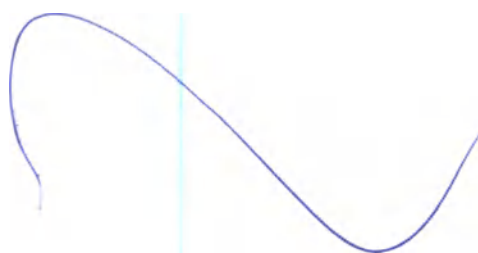
Таблица 23 - Температура - 5°C, относительная влажность - 80%. Включен режим температурной коррекции.

| № измерения                       | Значение СОЭ, мм/ч |                        |
|-----------------------------------|--------------------|------------------------|
|                                   | Нормальный уровень | Патологический уровень |
| 1                                 | 8                  | 65                     |
| 2                                 | 9                  | 68                     |
| 3                                 | 9                  | 64                     |
| 4                                 | 8                  | 57                     |
| 5                                 | 8                  | 64                     |
| 6                                 | 8                  | 61                     |
| 7                                 | 9                  | 57                     |
| 8                                 | 9                  | 58                     |
| 9                                 | 9                  | 67                     |
| 10                                | 8                  | 66                     |
| Среднее арифметическое (M), мм/ч  | 8,5                | 62,7                   |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 0,53               | 4,16                   |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 6,20               | 6,64                   |

Таблица 24 - Температура - 45°C, относительная влажность - 80%. Включен режим температурной коррекции.

| № измерения                       | Значение СОЭ, мм/ч |                        |
|-----------------------------------|--------------------|------------------------|
|                                   | Нормальный уровень | Патологический уровень |
| 1                                 | 8                  | 60                     |
| 2                                 | 8                  | 64                     |
| 3                                 | 8                  | 60                     |
| 4                                 | 8                  | 63                     |
| 5                                 | 8                  | 62                     |
| 6                                 | 8                  | 67                     |
| 7                                 | 8                  | 62                     |
| 8                                 | 9                  | 67                     |
| 9                                 | 8                  | 58                     |
| 10                                | 8                  | 68                     |
| Среднее арифметическое (M), мм/ч  | 8,1                | 63,1                   |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 0,32               | 3,38                   |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 3,90               | 5,36                   |

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. Результатами проведенной оценки подтверждена стабильность при применении анализатора в температурно-влажностных условиях, установленных производителем.



Данный документ включает

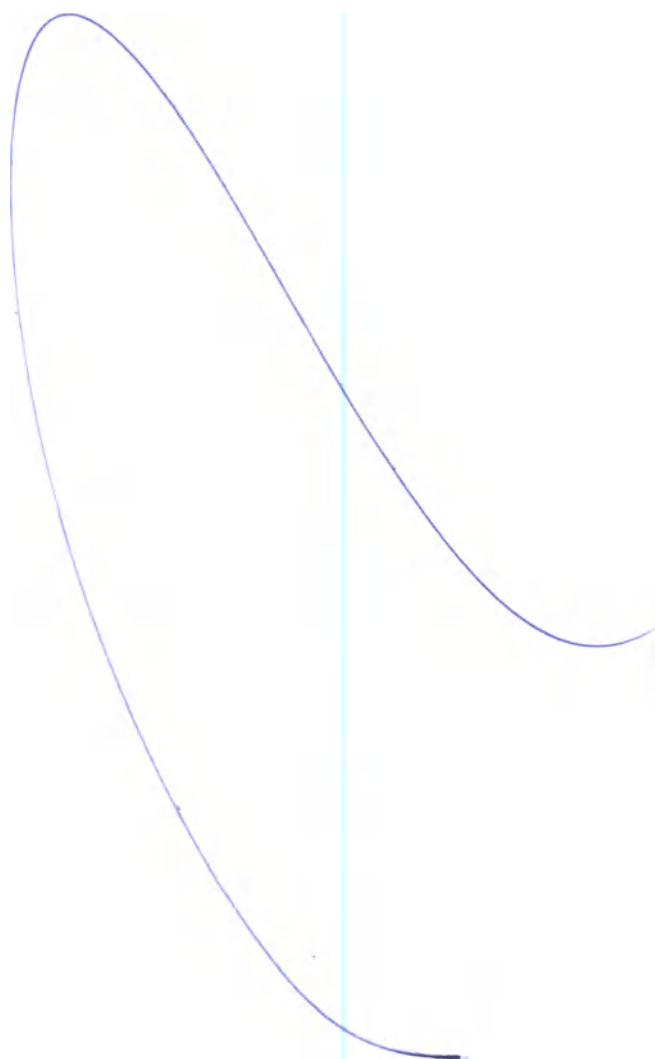
70 лист(ов).

This document includes

70 lists of paper

Stefano M... CEO

**DIESSE**  
**DIESSE**  
**DIESSE Diagnostica Seno**  
Via delle Rose, 10 - 53035 MONTECATINI (PT)  
Sede Legale: Via A. Solari, 19 - 20144 MILANO  
P.IVA: 05871140150

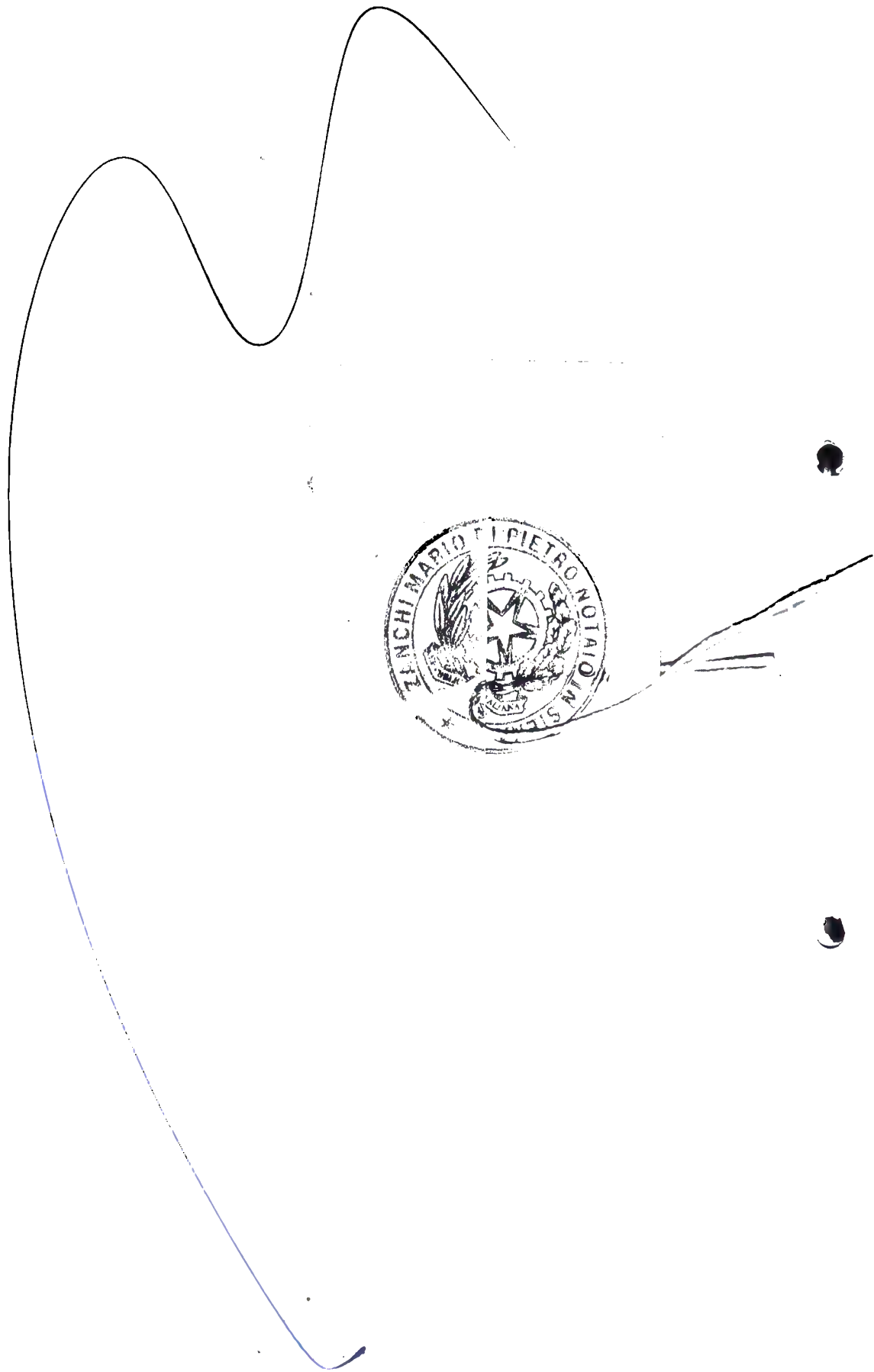


Vera è la firma del Signor Dott. Marchese Stefano nato a Genova il 22 gennaio 1964, domiciliato per la carica in Milano, Via Solari n. 19, Amministratore Delegato e Legale Rappresentante della Società «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» con sede in Milano (MI), Via Solari n. 19, iscritta al n. 0587114337 del Registro delle Imprese della Provincia di Milano, stesso numero di codice fiscale, iscritta al R.E.A. col n. 1345219.

Siena, il secondo settembre duemila diciannovesimo.



A large, stylized blue ink signature, likely belonging to Stefano Marchese, written across the lower half of the page.



Стр. 1

**«УТВЕРЖДАЮ»**

Исполнительный директор  
«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A»  
/подпись/ Стефано Марчезе  
30.08.2019 г.

**DIESSE**  
**DIESSE**

/подпись/

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

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

**Анализатор измерения скорости оседания  
эритроцитов (СОЭ) CUBE 30 TOUCH (КУБ 30 ТАЧ),  
с принадлежностями**

**Руководство пользователя**

**DIESSE**  
**DIESSE**

ДИЕССЕ Diagnostica Senese Spa  
ул. Солари 19, 20144 Милан, Италия  
Тел. +39 02 48 59 121  
Факс +39 02 48 00 85 30, [www.diesse.it](http://www.diesse.it)  
**ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:**  
Исполнительный директор  
Стефано Марчезе

*/Текст документа на русском языке/*

Стр. 71

Данный документ включает  
70 лист (-ов).  
/подпись/  
Стефано Марчезе, CEO

**DIESSE  
DIESSE**

/подпись/  
ДИЕССЕ Диагностика 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

Стр. 72

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 Диагностика Сенезе Спа», 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, второго сентября две тысячи девятнадцатого года.

/подпись/

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Перевел Прасолов А.А.

Прасолов Алексей Андреевич





60 Российская Федерация.  
Город Москва, одиннадцатого сентября две тысячи девятнадцатого 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/77-2019- 5-468

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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

С.А. Аркадьев



Всего прошито и пронумеровано  
на 74 листах  
Нотариус \_\_\_\_\_

и блок -

*ba*



Российская Федерация  
Город Москва

Двенадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

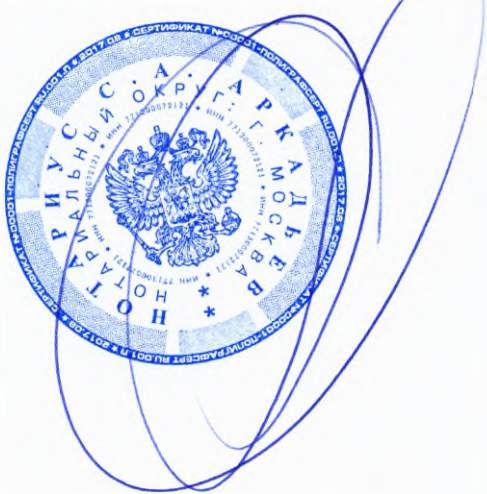
Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2019-2-1469.

Взыскано по тарифу:

770 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3850 руб. 00 коп.

С.А.Аркадьев



ВСЕГО ПРОШИТО, ПРО-  
НУМЕРОВАНО, СКРЕП-  
ЛЕНО ПЕЧАТЬЮ = 4.1. =  
ЛИСТОВ. НОТАРИУС

