

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

Коммерческий директор/

Commercial Director

(должность/position)

«DIESSE Diagnostica Senese SpA»

Luigi Nava

(ФИО/name)

**DIESSE**  
DIAGNOSTICS EVOLUTION

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.  
Strada dei Laghi, 39  
53035 Monteriggioni - (SI) - Italy  
C.F. e P. IVA 05871140157

(подпись/ signature)

M.П./Stamp

25. 11 20 24

**«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями»**

**Руководство пользователя  
(User manual)**



**DIESSE**

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI) CAP 20157 ITALY

Тел. +39 02 48 59 121

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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Коммерческий директор

Luigi Nava

## Оглавление

|        |                                                                                                                                                 |    |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.     | Введение.....                                                                                                                                   | 4  |
| 1.1.   | Наименование медицинского изделия .....                                                                                                         | 4  |
| 1.2.   | Данные о компании .....                                                                                                                         | 4  |
| 1.3.   | Класс изделия и оценка соответствия .....                                                                                                       | 6  |
| 2.     | Меры безопасности .....                                                                                                                         | 7  |
| 2.1.   | Общие требования .....                                                                                                                          | 7  |
| 2.2.   | Электромагнитная безопасность.....                                                                                                              | 8  |
| 3.     | Базовый состав и принадлежности.....                                                                                                            | 9  |
| 3.1.   | Состав МИ .....                                                                                                                                 | 9  |
| 3.2.   | Фото, описание составных частей и принадлежностей.....                                                                                          | 10 |
| 4.     | Описание МИ.....                                                                                                                                | 12 |
| 4.1.   | Внешний вид анализатора .....                                                                                                                   | 14 |
| 4.2.   | Технические характеристики .....                                                                                                                | 15 |
| 4.3.   | Техническое описание анализатора и основных частей (узлов).....                                                                                 | 17 |
| 5.     | Метод определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).....                                                                                      | 18 |
| 5.1.   | Клиническое значение СОЭ .....                                                                                                                  | 18 |
| 5.2.   | Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования .....            | 19 |
| 5.2.   | Методы измерения СОЭ .....                                                                                                                      | 20 |
| 6.     | Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию..... | 25 |
| 7.     | Работа с анализатором .....                                                                                                                     | 28 |
| 7.1.   | Меню Старт .....                                                                                                                                | 29 |
| 7.2.   | Архив .....                                                                                                                                     | 31 |
| 7.2.1. | Архив Пациентов.....                                                                                                                            | 32 |
| 7.2.2. | Архив результатов .....                                                                                                                         | 32 |
| 7.2.3. | Архив контроля качества.....                                                                                                                    | 35 |
| 7.3.   | Настройки .....                                                                                                                                 | 38 |
| 7.3.1. | Установка транспондера .....                                                                                                                    | 40 |
| 8.     | Выполнение аналитического цикла .....                                                                                                           | 41 |
| 8.1.   | Оборудование и материалы, требуемые для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте поставки МИ. ....                                    | 41 |
| 8.2.   | Подготовка образца .....                                                                                                                        | 42 |
| 8.3.   | Ввод пробирок .....                                                                                                                             | 43 |
| 8.4.   | Начало аналитического цикла .....                                                                                                               | 43 |
| 9.     | Контроль качества.....                                                                                                                          | 45 |
| 9.1.   | Выполнения анализа контроля качества .....                                                                                                      | 47 |

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 9.2. Прослеживаемость значений контрольного материала.....                         | 47 |
| 10. Подключение к внешнему компьютеру с ЛИС.....                                   | 50 |
| 11. Техническое обслуживание и ремонт .....                                        | 51 |
| 11.1. Замена бумаги в принтере .....                                               | 51 |
| 11.2. Внешняя очистка оборудования .....                                           | 52 |
| 11.3. Внутренняя очистка.....                                                      | 52 |
| 11.4. Дезинфекция.....                                                             | 52 |
| 11.5. Стерилизация .....                                                           | 52 |
| 12. Упаковка и маркировка .....                                                    | 52 |
| 12.1. Упаковка .....                                                               | 52 |
| 12.2. Маркировка упаковки .....                                                    | 53 |
| 12.2.1. Маркировка упаковки на русском языке .....                                 | 53 |
| 12.2.2. Маркировка упаковки на английском языке .....                              | 54 |
| 12.3. Маркировка анализатора.....                                                  | 56 |
| 12.3.1. Маркировка анализатора на русском языке .....                              | 56 |
| 12.3.2. Маркировка МИ на английском языке.....                                     | 57 |
| 13.4 Маркировка принадлежностей .....                                              | 58 |
| 13.4.1 Маркировка упаковки транспондеров на русском языке.....                     | 58 |
| 13.4.2 Маркировка упаковки транспондеров на английском языке .....                 | 60 |
| 13.4.3 Маркировка транспондеров на английском языке .....                          | 61 |
| 13. Транспортировка .....                                                          | 62 |
| 14. Хранение .....                                                                 | 63 |
| 15. Сведения об утилизации.....                                                    | 63 |
| 16. Характерные неисправности .....                                                | 63 |
| 17. Гарантийные обязательства .....                                                | 65 |
| 18. Контакты .....                                                                 | 66 |
| Приложение 1. Номограмма Менли .....                                               | 67 |
| Приложение 2. Подключение внешнего считывателя (сканера) штрих-кода .....          | 68 |
| Приложение 3. Подключение Bluetooth- принтера.....                                 | 69 |
| Приложение 4. Исследование на анализаторе MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) .....               | 70 |
| Приложение 5. Сводные результаты испытаний электромагнитной совместимости МИ ..... | 75 |

| Версия документа | Действия                                                                                                                                                                      |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                | Первое составление Руководства пользователя на русском языке.                                                                                                                 |
| 2                | Внесение изменений в соответствие с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-24697/23 от 28.04.2023 года.                                                     |
| 3                | Внесение изменений в соответствие с Уведомлением о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов № 04-69856/24 от 19.11.2024 г |

## **1. Введение**

### **1.1. Наименование медицинского изделия**

«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями». Далее по тексту – анализатор.

### **1.2. Данные о компании**

#### **Название:**

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

#### **Адрес:**

Юридический адрес: VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI) CAP 20157 ITALY

#### **Контактная информация для справок:**

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

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

VIALE DECUMANO 36 MILANO (MI) CAP 20157 ITALY

Тел: +39 02 48 59 121

Факс: +39 02 48 00 85 30

E-mail: [diessemilano@pec.diesse.it](mailto:diessemilano@pec.diesse.it)

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

Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy.

#### **СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:**

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

- EN ISO 13485:2016

«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Italy / «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А.», Италия, со всей ответственностью заявляет, что все производственные площадки аттестованы по системе менеджмента качества ISO 13485.

#### **Перечень применяемых международных стандартов:**

EN 61010-1 «Safety Requirements for Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use - Part 1: General Requirements. The instrument is classified in Class I» («Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»);

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» («Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»);

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» («Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»);

EN 61326-1 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Part I - General requirements» («Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования»);

EN 61326-2-6 «Electrical equipment for measurement, control and laboratory use. EMC requirements. Particular requirements. In vitro diagnostic (IVD) medical equipment» («Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения»).

Требования к ЭМС. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях.»)

UNI EN ISO 18113-3 Information provided by the manufacturer (labeling) - Part 3: in vitro diagnostic instruments for professional use («Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики in vitro для профессионального применения»)

UNI EN ISO 22870 Point of care testing (IOCT) – Requirements for quality and competence

Соответствует существенным требованиям следующих Директив ЕС с изменениями:

Low Voltage Directive (2014/35/EU);

Electromagnetic Compatibility Directive (2014/30/EU);

Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive - RoHS2 (2011/65/EU).

Процесс производства, дистрибьюции продукции и конечного качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемыми положениями Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета о медицинских средствах для лабораторной диагностики in vitro.

#### **Перечень применяемых стандартов Российской Федерации**

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».
- ГОСТ IEC 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ IEC 61010-2-081-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей»
- ГОСТ IEC 61010-2-101-2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

- ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования»;
- ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования», Технической и эксплуатационной документацией.

**Уполномоченный представитель производителя:**

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

**Юридический адрес:** Россия, 614015, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 27.

**Контактные данные:** Тел.: +7 (342) 270-08-02. Факс: +7 (342) 270-08-02.

**E-mail:** [perm@westmedica.com](mailto:perm@westmedica.com); [moscow@westmedica.com](mailto:moscow@westmedica.com)

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

Класс потенциального риска медицинского изделия «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями» - 2а.

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения.

**Предназначенный пользователь** – медицинский лабораторный техник (фельдшер-лаборант).

**Назначение:**

Для количественного определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в пробах цельной крови человека (капиллярной или венозной) с К<sub>3</sub>/К<sub>2</sub>ЭДТА в качестве антикоагулянта.

Является неспецифическим скрининговым тестом, предназначен для диагностики *in vitro* (*in vitro*).

**Показания к применению МИ** – предназначен для *in vitro* диагностики текущего воспалительного или иного патологического процесса в исследованиях общего анализа крови.

**Противопоказания:** нет.

**Возможные побочные действия:** нет.

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

**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.

**Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия – не предполагает ограничения по популяционным, демографическим аспектам**

**Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий 1 - (по ГОСТ 50444)**

**Сведения о совместимых для анализа антикоагулянтах - К3/К2ЭДТА**

**Функциональные характеристики**

Измерение уровня осевших эритроцитов и расчет СОЭ по методу Вестергрена.

МИ имеет возможность предоставить результат по методу Панченкова. Данный результат является расчетным (см. Раздел 5.3).

**Примечание.**

Варианты написания обозначения исполнения медицинского изделия:

MINI-CUBE (Mini-Cube, MINI-Cube, Мини-Куб, МИНИ-КУБ, МИНИ-Куб)

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

## **2. Меры безопасности**

### **2.1. Общие требования**



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

- Пожалуйста, уделите время внимательному чтению Руководства пользователя «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), 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.



**В случае использования принадлежностей, отличных от указанных в настоящем руководстве пользователя, компания “DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.” НЕ несет ответственности за эксплуатацию анализатора. Гарантия не распространяется на принадлежности, отличные от указанных в настоящем руководстве.**

- **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 блок питания и 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.

### **Предупреждение о биологической опасности:**



**Потенциально опасный биологический материал!**

**Все материалы человеческого происхождения должны расцениваться как потенциально инфекционные.**

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

**НАДЕВАЙТЕ лабораторные перчатки и очки при работе с МИ.**

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

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

### **2.2. Электромагнитная безопасность**

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



**ВНИМАНИЕ! Не ставьте МИ вблизи приборов, создающих электромагнитные помехи. Возможны ошибки и сбой 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.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе. Обращайтесь к Руководству пользователя «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-

CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями», относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору.

- Анализатор НЕ создает электромагнитные помехи, которые могут оказывать влияние на другое оборудование.
- не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.
- медицинское оборудование для ДЛУ соответствует требованиям к помехоустойчивости и электромагнитной эмиссии, приведенным в ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014; (см. Приложение 5)
- Не используйте данное оборудование вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, незранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционированием
- Изготовитель несет ответственность за предоставление потребителю или заказчику информации об электромагнитной совместимости оборудования.
- Потребитель несет ответственность за поддержание электромагнитной обстановки для оборудования, обеспечивающей совместимость, при которой оборудование должно функционировать в соответствии с его назначением.
- Данное оборудование сконструировано и испытано в соответствии с требованиями CISPR 11 (СИСПР 11) – класс В.В жилых зонах оно не создает радиопомехи, и в этом случае Вам не следует принять меры по снижению уровня помех.
- Класс защиты от поражения электрическим током – I

### **3. Базовый состав и принадлежности**

#### **3.1. Состав МИ**

МИ «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями», базовый состав:

1. Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) – 1 шт.;
2. Блок питания, модель GST25A09-P1J – 1 шт.;
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. USB-кабель – 1 шт.;
5. Стилус для сенсорного экрана «Cube pen» - 1 шт.;
6. Bluetooth – принтер, модель MPT-II – 1 шт.;
7. Адаптер питания для Bluetooth – принтера, модель P6-120050 EU – 1 шт.;
8. Термобумага – 1 шт. (при необходимости);
9. Руководство пользователя – 1 шт.;
10. CD диск – 1 шт.;
11. USB-флеш-накопитель – 1 шт.

Принадлежности для Автоматического анализатора для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ):

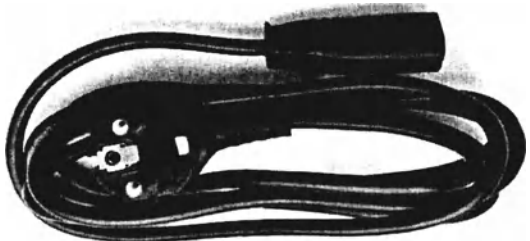
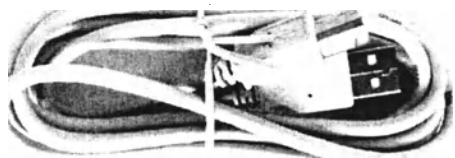
- Транспондер на 500 тестов – 1 шт.

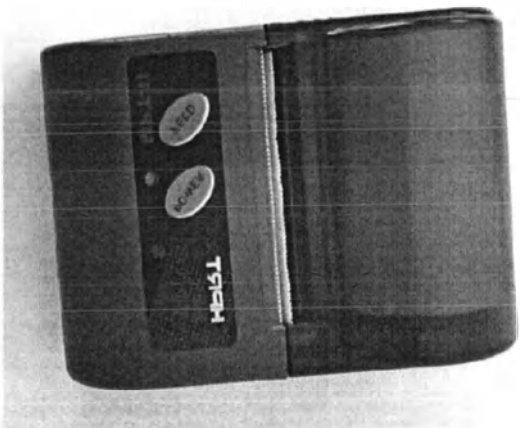
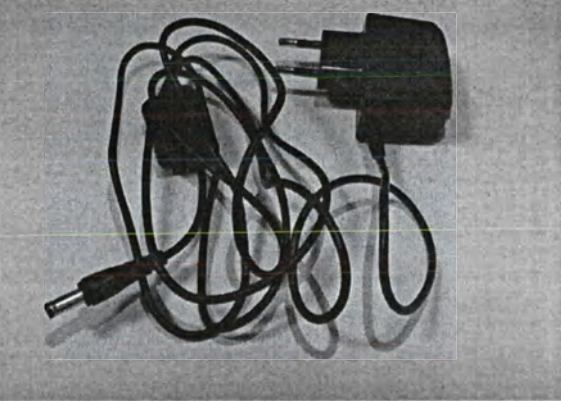
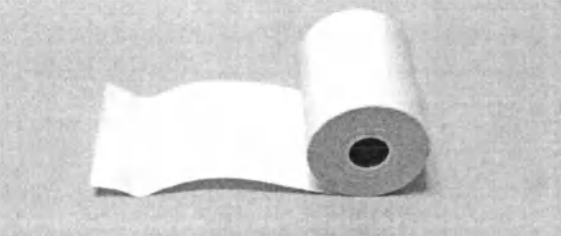
- Транспондер на 1000 тестов – 1 шт

### 3.2. Фото, описание составных частей и принадлежностей

Фото базового состава и принадлежностей «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями» представлены в таблице 1.

Таблица 1. Фото базового состава и принадлежностей

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                             |   |
| <p>Блок питания, модель GST25A09-P1J<br/>Предназначен для реализации вторичной мощности в электрической цепи, а также для преобразования напряжения до необходимого для работы анализатора значения.<br/>Используется для подключения анализатора к сети переменного тока. Входное напряжение: 100-240 В переменного тока, частота 50-60 Гц, 0.5 А<br/>Мощность на выходе: 9В постоянного тока, 2А отметка UL</p> |   |
| <p>Кабель питания – 250V, 16A,<br/>Длина – 2,00 ± 0,1 м<br/>Предназначен для подключения анализатора к источнику питания (сети переменного тока) через вилку и розетку на одном конце и разъемом с блоком питания на другом</p>                                                                                                                                                                                   |  |
| <p>USB-кабель – тип A-B<br/>Длина – 2 ± 0,1 м<br/>Предназначен для соединения компьютера и анализатора, оснащенного портом для подключения разъема USB. Используется для передачи данных на компьютер и т.п.</p>                                                                                                                                                                                                  |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Стилус для сенсорного экрана «Cube pen», 1 шт.<br/> Предназначен для управления функциями на сенсорном экране, нажатия кнопок, дает возможность более точно и быстро использовать преимущества сенсорного дисплея анализатора.<br/> Материал наконечника – пластик<br/> Размеры – 14,8x0,7 см (<math>\pm 0,1</math> см)</p>                                                             |    |
| <p>Bluetooth-принтер, модель МРТ-II<br/> Предназначен для вывода текстовой информации результатов анализа, на бумажном носителе, для печати результатов анализа<br/> Размеры – 102,5x75x45 (<math>\pm 5</math> мм)<br/> Масса (с термобумгой) – 279 (<math>\pm 10</math>) г</p>                                                                                                            |    |
| <p>Адаптер питания для Bluetooth – принтера, модель Р6-120050 EU<br/> Предназначен для подключения Bluetooth – принтера к сети переменного тока формируя выходное напряжение необходимой величины и мощности, преобразуя ток в постоянный для зарядки батареи Bluetooth – принтера.<br/> Вход: 100-240В, 0,2А, ~50-60 Гц<br/> Выход: 12В, 0,5А<br/> Длина – 1,8 <math>\pm</math> 0,1 м</p> |  |
| <p>Термобумага<br/> Предназначена для черно-белой печати результатов анализа на Bluetooth – принтере<br/> Н=58<math>\pm</math>1мм, Ø 30<math>\pm</math>1 мм, 1 шт.</p>                                                                                                                                                                                                                     |  |
| <p>Транспондер на 500 тестов<br/> Предназначен для обновления данных счетчика тестов</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Транспондер на 1000 тестов<br/>Предназначен для обновления данных счетчика тестов</p>                                                                                                                                                                                                                                               |    |
| <p>CD диск<br/>Предназначен для хранения Руководства пользователя в электронном виде</p>                                                                                                                                                                                                                                               |   |
| <p>USB-флеш-накопитель<br/>Предназначена для хранения Руководства пользователя в электронном виде</p>                                                                                                                                                                                                                                  |   |
| <p>Руководство пользователя «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями»<br/>Предназначено для ознакомления с работой анализатора, мерами безопасности при эксплуатации, назначением и остальной необходимой для эксплуатации информацией.</p> |  |

#### 4. Описание МИ

Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) (Рисунок 1) - прибор, предназначенный для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR)) в антикоагулированном образце цельной крови.

Анализатор может анализировать до 4-х образцов крови одновременно, с произвольным доступом и постоянной загрузкой. Анализируются образцы в первичных пробирках, используемых для анализа крови на гематологических анализаторах.

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 автоматически, время проведения анализа - 20 минут на гематологических и педиатрических пробирках.

Результаты анализа сопоставимы с результатами, полученными по методу Вестергрена или методу Панченкова за 1 час.



Рисунок 1. Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)

Анализатор работает с температурной корректировкой, которая функционирует постоянно и связывает результаты с температурой 18°C согласно номограмме Менли (см. Приложение 1). При необходимости температурную корректировку можно отключить. С помощью оптических датчиков (оптоэлектронная группа) анализатор автоматически определяет СОЭ в нулевой момент времени и после 20-ти минут оседания, затем информация обрабатывается и автоматически выводится на экран анализатора. Если анализатор подключен к Bluetooth-принтеру, то результаты будут распечатываться.

#### **Принцип работы**

Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) имеет 4 отделения для ввода пробирок с образцами. Управление функциями, необходимыми для анализа, осуществляется с помощью цветного сенсорного экрана.

Перед началом тестирования образцы нужно вручную аккуратно перемешать и полностью переворачивать 10-12 раз. Не встряхивайте и не перемешивайте образец слишком быстро, так как это может вызвать образование пузырьков или гемолиз. После ввода пробирки анализатор проверяет пригодность введенного образца и определяет тип пробирки (гематологическая или педиатрическая). Также образец идентифицируется внешним считывателем (сканером) штрих-кода (приобретается отдельно, технические характеристики см. Приложение 2). Идентификационный код пациента может быть введен вручную (см. раздел 8.3).

С помощью оптического датчика анализатор автоматически определяет уровень оседания эритроцитов (СОЭ).

Аналитические результаты рассчитываются с помощью значений, установленных на анализаторе и полученных с помощью метода Вестергрена и пересчитываются по методу Панченкова.

После окончания анализа данные обрабатываются и выводятся на дисплей и на печать (через внешний принтер).

Во время различных этапов рабочего цикла или в случае возникновения ошибок сигнальное устройство предупреждает пользователя.

Время проведения анализа составляет 20 минут для педиатрических и для стандартных пробирок.

#### 4.1. Внешний вид анализатора

а) вид спереди (см. рисунок 2).

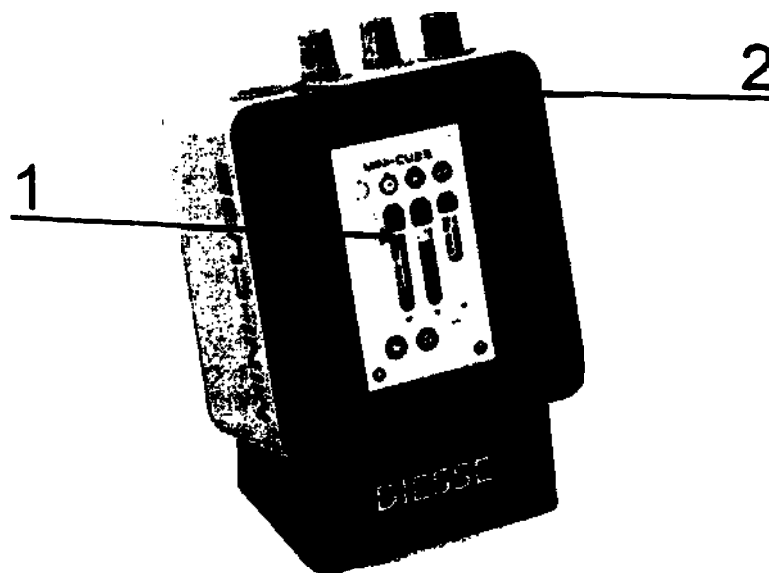


Рисунок 2. Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), вид спереди

1. Сенсорный экран

2. Отделение для пробирок с образцами

в) вид сзади (см. рисунок 3).



Рисунок 3. Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), вид сзади

1. Com порт для подключения считывателя штрих кодов.

2. USB порт типа «А» для подключения внешнего накопителя (обновление программного обеспечения, экспорт файлов).
3. USB порт типа «В» для подключения к внешнему компьютеру/ЛИС
4. Переключатель вкл/выкл.
5. Гнездо для подключения блока питания.

#### 4.2. Технические характеристики

В таблице 2 указаны технические характеристики анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)

Таблица 2. Технические характеристики анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)

| Характеристика                           | Требования                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Функциональные</b>                    |                                                                                                                                                                                                                              |
| Тип прибора                              | Настольный анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Используются первичные пробирки.                                                                                                                                  |
| Метод измерения                          | По Вестергрону                                                                                                                                                                                                               |
| Расчетный метод                          | По Панченкову                                                                                                                                                                                                                |
| Время измерения                          | Гематологические пробирки - 20 мин.<br>Педиатрические пробирки – 20 мин.                                                                                                                                                     |
| Время установления рабочего режима       | 1-5 мин                                                                                                                                                                                                                      |
| Производительность                       | Гематологические пробирки - до 12 тестов в час<br>Педиатрические пробирки – до 12 тестов в час                                                                                                                               |
| Память                                   | 4 Гб (SD карта)                                                                                                                                                                                                              |
| Объем пробы                              | Гематологические пробирки: от 1,5 мл до 4 мл.<br>Педиатрические пробирки: 500 ± 10 мкл.                                                                                                                                      |
| Рекомендуемые к использованию пробирки   | Первичные пробирки для геманализатора (см. пункт 8.1)                                                                                                                                                                        |
| Диапазон измерения                       | 1-139 мм/ч                                                                                                                                                                                                                   |
| Воспроизводимость метода                 | CV <15 %                                                                                                                                                                                                                     |
| Измерение окружающей температуры         | Автоматическое постоянное внутри анализатора (погрешность ± 0,7 °С)                                                                                                                                                          |
| Корректировка результатов по температуре | Автоматическая корректировка результатов по номограмме Менли (для температуры 18°С).                                                                                                                                         |
| <b>Технические</b>                       |                                                                                                                                                                                                                              |
| Упаковка, см                             | 33x24x15 (ДхВхШ) (допуск размеров ±10%)                                                                                                                                                                                      |
| Масса брутто, кг                         | 3,0 ± 0,3                                                                                                                                                                                                                    |
| Масса нетто анализатора, кг              | 1,0 ± 0,2                                                                                                                                                                                                                    |
| Габариты (ВхШхД), мм                     | 191x135x125 (±10)                                                                                                                                                                                                            |
| Дисплей (ВхШ), мм                        | 57,9 x 92,6 (диагональ 4,3 дюйма)                                                                                                                                                                                            |
| Источник питания                         | Вход: 100-240 В переменного тока, частота 50-60Гц, 0.5 А<br>Выход: 9В постоянного тока, 2А отметка UL. LPS, DC выход для напряжения постоянного тока должен быть обеспечен изоляцией повышенной плотности между первичными и |

|                                                                                                                                             |                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                             | вторичными цепями                                                                                 |
| Центральный блок                                                                                                                            | Микропроцессор ARM Cortex-M4 180 МГц                                                              |
| Измерение                                                                                                                                   | Измерительный блок на 4 позиции, с одновременным измерением                                       |
| Оптический блок                                                                                                                             | 4 пары оптических датчиков                                                                        |
| Класс безопасности встроенного ПО                                                                                                           | A                                                                                                 |
| Наименование встроенного ПО                                                                                                                 | MiniCube                                                                                          |
| Версия встроенного ПО                                                                                                                       | 1.26                                                                                              |
| Температура                                                                                                                                 | Рабочая температура: от +5 ° до +40°C<br>Температура хранения и транспортировки: от +5 ° до +45°C |
| Относительная влажность воздуха                                                                                                             | 20%-80% без конденсата                                                                            |
| Высота (над уровнем моря)                                                                                                                   | До 2000 метров                                                                                    |
| Уровень шума                                                                                                                                | Ниже 70 децибел                                                                                   |
| Степень защиты от проникновения пыли и воды (ГОСТ 14254-2015)                                                                               | IP20                                                                                              |
| Интерфейсы                                                                                                                                  | USB                                                                                               |
| Срок службы, лет*                                                                                                                           | 5                                                                                                 |
| *Возможность эксплуатации МИ после окончания срока службы определяется уполномоченным производителем квалифицированным сервисным персоналом |                                                                                                   |
| Гарантийный срок хранения, мес                                                                                                              | 6                                                                                                 |
| Гарантийный срок эксплуатации, мес                                                                                                          | 12                                                                                                |

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

#### 4.3. Техническое описание анализатора и основных частей (узлов)

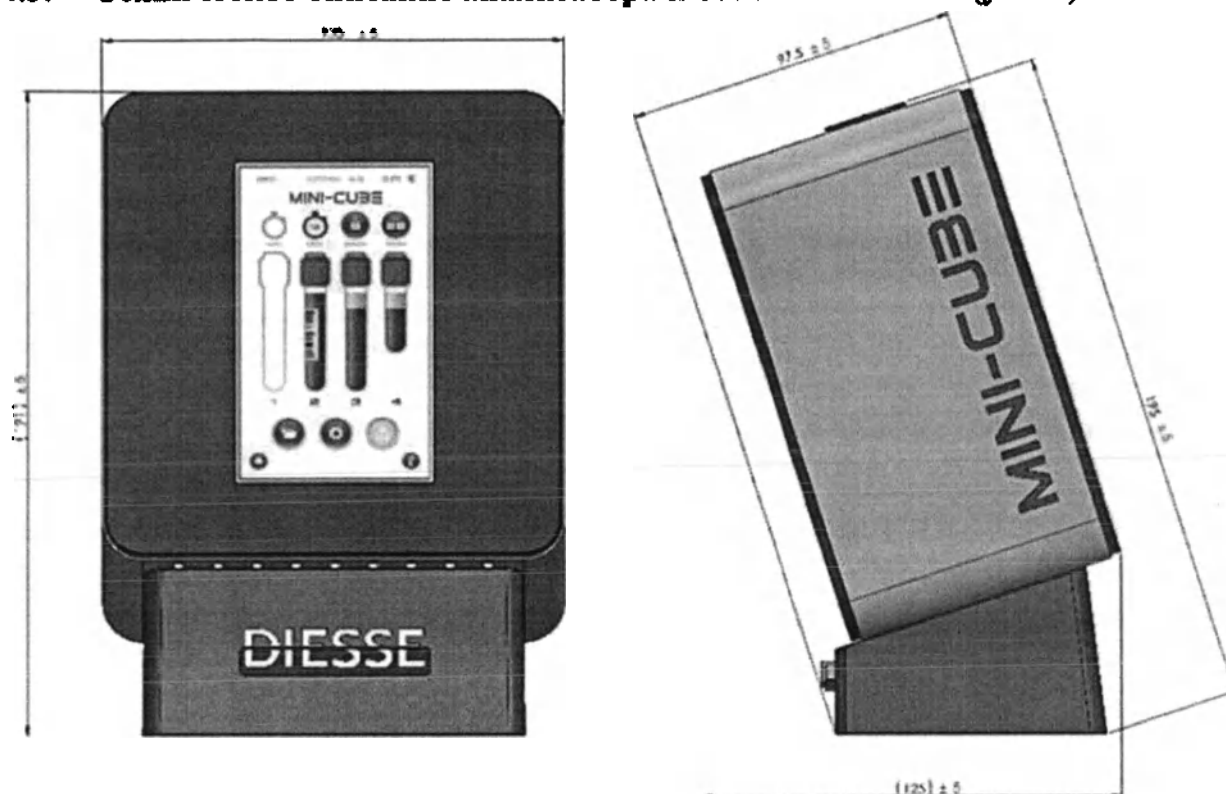


Рисунок 4. Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)

Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) представляет собой цельный корпус, выполняющий все функции, необходимые для анализа образца. Анализатор имеет 4 отделения для ввода пробирок с образцами.

Оптический датчик работает в режиме пороговой детекции, не определяя степень абсорбции вещества, а контролируя точку перехода «прозрачная плазма – осевшие эритроциты». Настройка происходит на заводе производителя, и дальнейшие вмешательства не требуются.

##### Обнаружение образца

Оптический датчик сканирует вставленную пробирку, проверяя ее на содержание соответствующего объема образца, и идентифицирует тип пробирки (стандартная или педиатрическая).

##### Считывающее устройство

Двигатель поднимает считывающее устройство, которое при помощи четырех оптических датчиков (по одному в каждом отделении), проверяет пригодность образца и считывает начальный его уровень и уровень осевших эритроцитов после 20 минутного анализа при стандартной пробирке и при педиатрической пробирке.

##### Сигнальное устройство

Сигнальное устройство предупреждает пользователя во время различных этапов рабочего цикла или в случае ошибок.

##### Идентификация образца

Образец идентифицируется внешним считывателем (сканером) штрих-кода (приобретается отдельно). Идентификационный код пациента может быть введен вручную (см. раздел 8.3).

### Передняя панель

На передней панели располагается цветной сенсорный экран, через который происходит управление анализатором.

### Внешние порты

Гнездо для подключения блока питания, последовательный USB-порт для подключения к компьютеру, USB-порт для USB-накопителя (который может использоваться, для обновления программного обеспечения или экспорта файлов), а также порт для внешнего считывателем (сканера) штрих-кода.

## **5. 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 (см. рисунок 5):



Рисунок 5. Процесс оседания эритроцитов

Первая фаза: формирование столбиков эритроцитов - «монетные столбики»

Вторая фаза: оседание 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.

### **5.1. Клиническое значение СОЭ**

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется в определенный момент и определяется концентрацией в плазме определенных белков. Концентрация изменяется в присутствии воспалительного процесса и определенных патологий, например, новообразований. На

уровень СОЭ также оказывают влияние некоторые параметры эритроцитов и уровень гематокрита.

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:**

для диагностики текущего воспалительного, опухолевого или иного патологического процесса при выполнении общего анализа крови человека.

**5.2 Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования**  
Входным биоматериалом для анализатора является венозная или капиллярная кровь человека;

- при взятии крови в качестве антикоагулянта используются К<sub>2</sub>ЭДТА, К<sub>3</sub>ЭДТА.
- Факторы влияющие на результат исследования:**
- использование проб, забор которых проводился более 8 - часов назад, а также пробы, хранящихся в несоответствующих условиях (нарушение температурного режима), приведет к получению неправильных результатов анализа\*
  - использование проб при наличии сгустков (данные образцы подвергаются выбраковке и не допускаются к исследованию);
  - следует избегать измерения проб пациентов с выраженным гемолизом, связанным с механизмом гемолиза *in vitro* (данные образцы подвергаются выбраковке и не допускаются к исследованию);
  - липемические пробы;

- аномально высокий или низкий гематокрит.

**\*Время теста:** В соответствии с рекомендациями Международного Комитета по Стандартизации в Гематологии (ICSH) [Kratz A, Plebani M, Peng M, Lee YK, McCafferty R, Machin SJ; International Council for Standardization in Haematology (ICSH). ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. *Int J Lab Hematol*. 2017 Oct;39(5):448-457. doi: 10.1111/ijlh.12693] отобранные пробы крови должны быть протестированы в течение 4 часов, если они хранятся при комнатной температуре, и в течение 6 часов, если они хранятся при 4°C. Перед началом анализа пробы необходимо выдержать при комнатной температуре.

При исследовании СОЭ оценивается не результат химической реакции, а значение физической величины (скорость агрегации эритроцитов и оседания этих агрегатов) - физико-химический феномен. В связи с этим не представляется возможным изучить влияние факторов, которые традиционно учитываются при исследовании химической интерференции (влияние хилезных, иктеричных, гемолизированных образцов, а также проб с наличием парапротеина на результаты). В доступной литературе (поиск на сайтах научной электронной библиотеки, библиотеке академии гугл, национальном центре биотехнологической информации) отсутствуют достоверные сведения об интерференции химических соединений в методиках исследования СОЭ.

## 5.2. Методы измерения СОЭ

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 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.

Диапазон значений нормы СОЭ анализатора по Вестергрену с цитратом натрия представлен в Таблице 3:

Таблица 3. 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 (Bottiger LE, Svedberg CA. Нормальная скорость оседания эритроцитов и возраст. Br Med J 1967;2:85-7.)

При патологических состояниях результаты могут увеличиться до значений 100 мм/час и выше.

Возможные причины повышения (ускорения) 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
- гипопроотеинемии
- 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). Ниже приводится график «Кривая соответствия результатов измерения СОЭ методами Вестергрена и Панченкова» (рисунок 6) (Луговская С.А., Долгов В.В. "Лабораторная Гематология" 2006 Триада, Тверь).

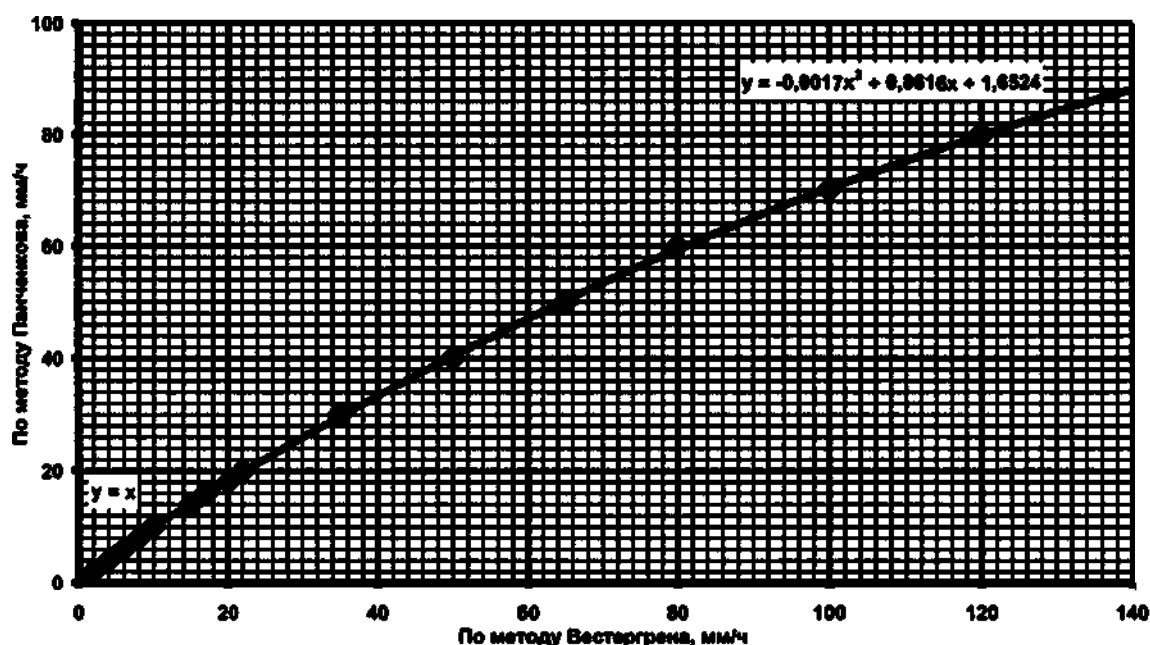


Рисунок 6. Кривая соответствия результатов измерения СОЭ методами Вестергрена и Панченкова

Для облегчения поиска соответствующих значений они приведены в таблице 4:

Таблица 4. Соответствие результатов СОЭ (получаемых методами Вестергрена и Панченкова)

| В  | П  | В  | П  | В  | П  | В   | П  |
|----|----|----|----|----|----|-----|----|
| 1  | 1  | 31 | 27 | 61 | 48 | 91  | 66 |
| 2  | 2  | 32 | 27 | 62 | 49 | 92  | 67 |
| 3  | 3  | 33 | 28 | 63 | 49 | 93  | 67 |
| 4  | 4  | 34 | 29 | 64 | 50 | 94  | 68 |
| 5  | 5  | 35 | 30 | 65 | 50 | 95  | 68 |
| 6  | 6  | 36 | 30 | 66 | 51 | 96  | 69 |
| 7  | 7  | 37 | 31 | 67 | 52 | 97  | 69 |
| 8  | 8  | 38 | 32 | 68 | 52 | 98  | 70 |
| 9  | 9  | 39 | 33 | 69 | 53 | 99  | 70 |
| 10 | 10 | 40 | 33 | 70 | 54 | 100 | 71 |
| 11 | 11 | 41 | 34 | 71 | 54 | 101 | 71 |
| 12 | 12 | 42 | 35 | 72 | 55 | 102 | 72 |
| 13 | 13 | 43 | 36 | 73 | 55 | 103 | 72 |
| 14 | 14 | 44 | 36 | 74 | 56 | 104 | 73 |
| 15 | 14 | 45 | 37 | 75 | 57 | 105 | 73 |
| 16 | 15 | 46 | 38 | 76 | 57 | 106 | 74 |
| 17 | 16 | 47 | 38 | 77 | 58 | 107 | 74 |

|    |    |
|----|----|
| 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 |

|    |    |
|----|----|
| 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 |

|    |    |
|----|----|
| 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 |

|     |    |
|-----|----|
| 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 «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями» основан на регистрации седиментационных процессов в первые 20 минут, и использовании математических алгоритмов для расчета итогового результата по методу Вестергрена за 1 час. Результаты по методу Панченкова пересчитываются из результатов, полученных по методу Вестергрена в зоне нормальных значений по формуле  $y=x$ , в зоне повышенных значений с помощью формулы  $y=-0,0017x^2+0,8616x+1,6524$ .

В «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), 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.

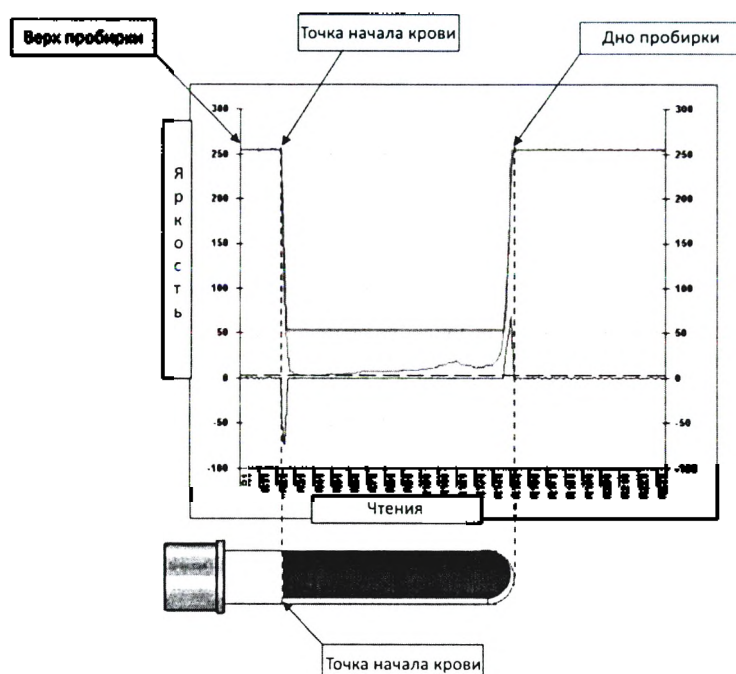


Рисунок 7. Чтение пробирки в анализаторе СОЭ

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 7).

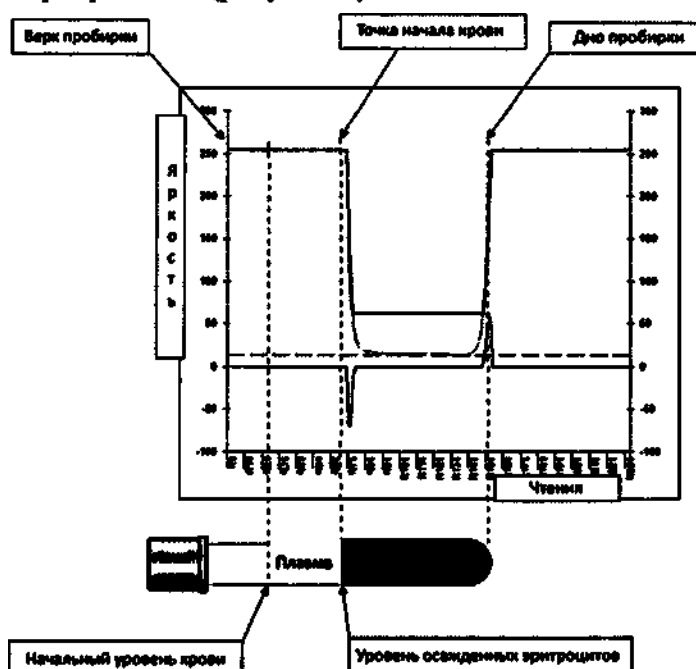


Рисунок 8. Определение СОЭ анализаторами СОЭ

«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), 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 8).

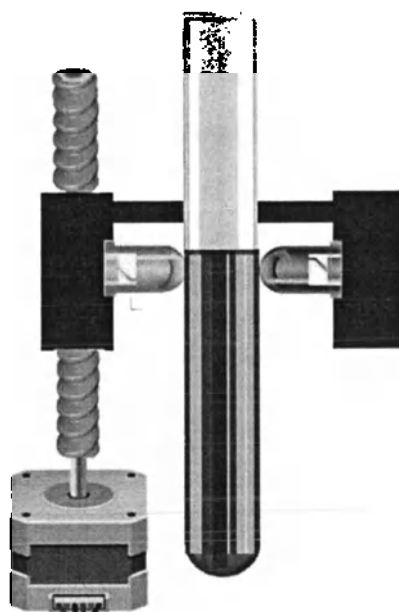


Рисунок 9. Оптопара

Конструктивно считыватели МИ «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями» представляют собой оптические датчики (рисунок 9), состоящие из светодиода, и фотодиода, закрепленного на одной платформе. Платформа перемещается с помощью шагового двигателя.

## 6. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

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.

Масса прибора не превышает 25 кг ( $1 \pm 0,2$  кг), для перемещения не требуется работа 2 человек.

Монтаж оборудования не требуется, так как прибор относится к группе носимые, переносные приборы.



Для обеспечения исправной работы анализатора рекомендуется устанавливать его как можно дальше от любых генераторов электромагнитных волн (например, холодильников, лабораторных центрифуг и т.п.). Не используйте данный прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения, так как они могут нарушить его нормальное функционирование.

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.

#### Распаковка анализатора

Распаковка анализатора показана на рисунке 10.

1. Откройте коробку в ее верхней части;
2. Извлеките анализатор из вспененного материала;
3. Извлеките блок питания;
4. Удалите с анализатора защитную упаковку;

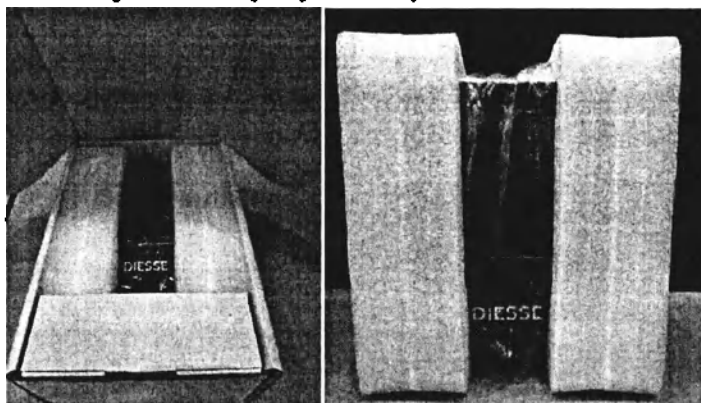


Рисунок 10. Распаковка анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)

#### Распаковка Bluetooth-принтера.

Распаковка Bluetooth-принтера показана на рисунке 11:

1. Откройте коробку в ее верхней части;
2. Извлеките Bluetooth-принтер из полиэтиленового защитного мешка;
3. Извлеките Bluetooth-принтер пластикового держателя.



Рисунок 11. Распаковка Bluetooth-принтера

**Калибровка** при установке анализатора не требуется.



**Калибровка оптических датчиков анализатора проводится единственный раз на заводе изготовителя и в дальнейшем не требуется. Данную процедуру должен проводить только уполномоченный компанией “DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.” специалист/инженер.**



**15 cm**

Рисунок 12. Установка МИ (расстояние слева и справа)

**С каждой стороны анализатора должно быть достаточно места (не менее 15 см.) (Рисунок 12).**

Для обеспечения беспрепятственного доступа к разъемам на задней панели анализатора и в особенности доступа к переключателю и кабелю питания в случае аварийной ситуации необходимо оставить достаточное пространство (не менее 15 см) между стеной и задней панелью анализатора.



**Внимание!**

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



**Внимание!**

Запрещается передвигать анализатор во время работы. 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. Перед подключением анализатора к источнику питания проверьте, что напряжение сети соответствует спецификации.
3. Вставьте штекер блока питания (используйте комплектный блок питания) в разъем справа от переключателя питания анализатора. Подключите кабель питания (используйте комплектный кабель) к блоку питания, а вилку кабеля к источнику питания.
4. Если необходимо подключите внешний считывателем (сканер) штрих-кода. Когда анализатор будет включен, он издаст ряд звуковых сигналов, обозначающих, что анализатор распознал подключенное устройство.
5. Включите анализатор, переведя переключатель на задней панели в положение «I» («ВКЛ.»).
6. Подключите Bluetooth-принтер (Приложение 3).

### **7. Работа с анализатором**

Включите анализатор при помощи переключателя, расположенного на задней панели.



Рисунок 12. Главное Меню

При включении анализатора будет показан экран «Главное Меню» (Рисунок 13), из которого Вы можете получить доступ к различным функциям (Таблица 5).

Таблица 5. Обозначения

| Обозначения                                                                         | Описание                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|   | СТАРТ: нажатие этой клавиши откроет экран начала аналитического цикла.           |
|  | АРХИВ: открывает архив данных.                                                   |
|  | НАСТРОЙКИ: позволяет Вам изменить настройки анализатора.                         |
|  | ИНФОРМАЦИЯ: позволяет Вам открыть интерактивный гид по эксплуатации анализатора. |

После включения анализатора можно приступать к проведению анализа (см. раздел 8)

### 7.1. Меню Старт

Нажмите кнопку Старт, чтобы войти в режим анализа; анализатор подготовится, оптические датчики будут включены, двигатели проверены (Рисунок 14).

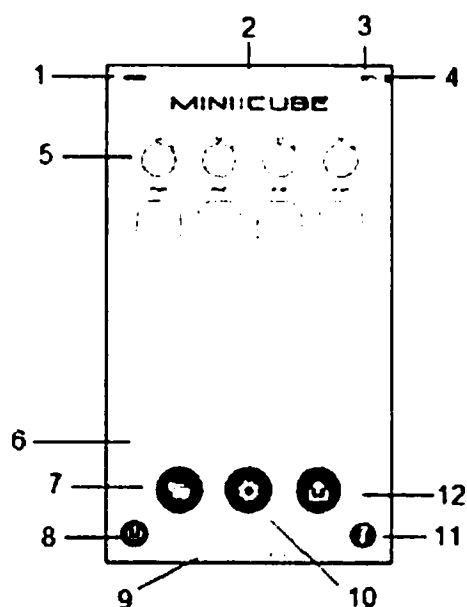


Рисунок 14. Меню анализа

Таблица 6. Обозначения

| Обозначения на рисунке | Описание                                    |
|------------------------|---------------------------------------------|
| 1                      | 0050                                        |
| 2                      | 15.10.2015 - 10:57                          |
| 3                      | 20°C                                        |
| 4                      | Bluetooth symbol                            |
| 5                      | Timer icon (circular arrow with 'min' text) |
| 6                      | 1 2 3 4                                     |
| 7                      | Left arrow button                           |
| 8                      | Power button                                |
| 9                      | WESTERGREN                                  |
| 10                     | Settings gear icon                          |
| 11                     | Information 'i' icon                        |
| 12                     | Export printer icon                         |

## 7.2. Архив

Архив состоит из архива пациентов, архива результатов и архива контроля качества (Рисунок 15).



Рисунок 13. Экран Архива

Таблица 7. Экран Архива

| Обозначения на рисунке |                                                                                              | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                      | 00577                                                                                        | Количество оставшихся тестирований. Для каждого полученного результата анализатор уменьшает количество доступных тестов на один. Цвет шрифта счетчика будет меняться в зависимости от количества оставшихся тестов; зеленый шрифт указывает, что доступно более 50 тестов, красный шрифт указывает, что доступно менее 50 тестов. Когда показатель станет равен нулю, новые анализы не будут выполнены. Для выполнения дальнейшего тестирования загрузите новый транспондер. |
| 2                      | 20/07/2021 14:04                                                                             | Дата/Время: показывает текущую дату и время.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3                      | 28.4°C                                                                                       | Температура: показывает внутреннюю температуру анализатора в градусах Цельсия или Фаренгейт (°C или °F).<br>Красный цвет надписи указывает, что температурная корректировка отключена.<br>Зеленый - что температурная корректировка включена.                                                                                                                                                                                                                                |
| 4                      |  PATIENTS | Архив Пациентов: позволяет открыть меню Архива Пациентов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 5                      |  RESULTS  | Архив Результатов: позволяет открыть меню Архива Результатов                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6                      |  QC       | Архив Контроля качества: позволяет открыть меню Архива Контроля качества                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 7                      |           | "Возврат": находясь на любом экране, нажмите значок в нижней левой части, чтобы вернуться на предыдущую страницу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|   |                                                                                   |                                                                              |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 8 |  | Информация: позволяет открыть интерактивный гид по эксплуатации анализатора. |
|---|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

### 7.2.1. Архив Пациентов

В архиве «Patients» (Архив Пациентов) (рисунок 16) Вы можете найти пациента по имени (Name), фамилии (Surname) и его ID (ID Patients.). Для этого нажмите на соответствующую кнопку, введите первые буквы или полное имя в строке поиска.

Нажмите кнопку экспорта , чтобы распечатать список пациентов, создать новый. Для выбранных пациентов данный список можно редактировать, удалить или отправить в ЛИС.

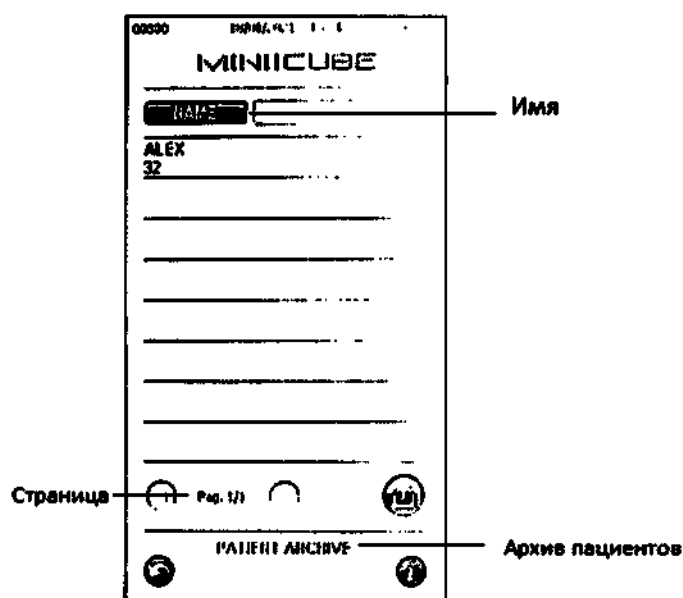


Рисунок 16. Архив пациентов

### 7.2.2. Архив результатов

В архиве Results (Архив результатов) (Рисунок 17) образцы могут быть сортированы по дате (по умолчанию), по имени или коду (в зависимости от выбранных настроек).

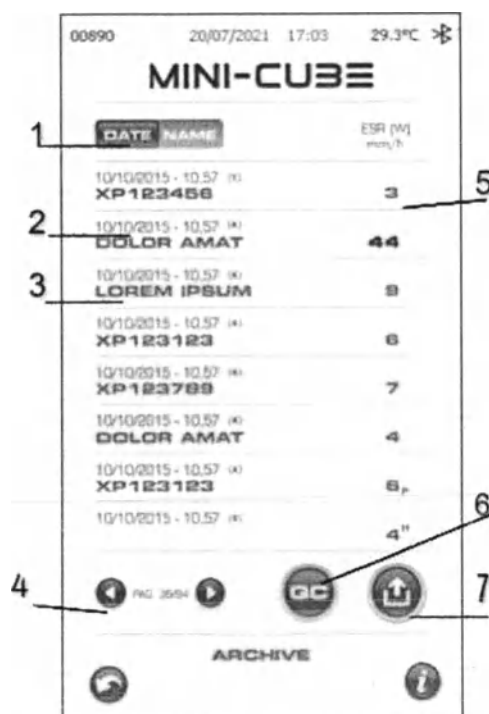


Рисунок 17. Архив результатов

Таблица 8. Обозначения меню «Архив результатов»

| Обозначения | Описание и перевод кнопок/надписей                                                                                               |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1           | Кнопка сортировки результатов «Data» (дата) - по дате, «Name» (имя) - (по имени пациента)                                        |
| 2           | Дата и время проведения анализа.                                                                                                 |
| 3           | ИН пробы.                                                                                                                        |
| 4           | Page (стр.) Кнопки перемещения по страницам архива                                                                               |
| 5           | Пример результатов анализа                                                                                                       |
| 6           | Контроль качества: переход в архив контроля качества                                                                             |
| 7           | Экспорт: позволяет Вам передать список пациентов в ЛИС или отфильтровать базу данных по имени, ИН пациента, ИН образца или дате. |

Если образец был распознан как педиатрический, на экране рядом со значением СОЭ появится буква "Р".

Если была установлена корректировка гематокрита, на экране появится буква "Н" в качестве индикатора результата.

После изменения значения гематокрита результат СОЭ изменит исходный результат СОЭ. Если во время цикла анализа произошла ошибка, появляется запись "ERR" (ошибка) в соответствии со значением СОЭ.

Выбрав несколько образцов и, нажав клавишу экспорта, их можно распечатать, удалить или отправить в ЛИС.

Чтобы перейти к информации о пациенте (Рисунок 18), нажмите и удерживайте строку, содержащую имя пациента.

**MINI CUBE**

NAME

SEX DOB

PATIENT ID

SAMPLE ID

HCT

TEMPERATURE 24°C

ESR RESULT (W) 24 mm/h

PATIENT DATA

Рисунок 18. Данные пациента

Таблица 9. Обозначения меню «Данные пациента»

| Обозначение | Перевод кнопки/надписей          | Описание                                                                                                                                                                  |
|-------------|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name        | ИМЯ                              | В этом поле показано имя и фамилия пациента.                                                                                                                              |
| Sex         | ПОЛ                              | Пол пациента.                                                                                                                                                             |
| DOB         | ДАТА РОЖДЕНИЯ                    | Дата рождения пациента.                                                                                                                                                   |
| Patient ID  | ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПАЦИЕНТА | Для ввода кода пациента в поле "Patient ID", штрих-код на карте должен быть считан или введен вручную. Если код не доступен, то анализатор генерирует его автоматически.  |
| Sample ID   | ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР ПРОБЫ    | Это уникальный код, который идентифицирует определенный протестированный образец.                                                                                         |
| HCT         | КОРРЕКЦИЯ ГЕМАТОКРИТА            | Позволяет Вам ввести значение гематокрита пациента (от 15 до 40%)                                                                                                         |
| Temperature | ТЕМПЕРАТУРА                      | Температура выполнения тестирования. Температура обозначена зеленым цветом, если тест выполнен с температурной корректировкой, красным – без температурной корректировки. |
| ESR Result  | РЕЗУЛЬТАТ СОЭ                    | Результат тестирования СОЭ и референтный метод. Это поле также содержит любую запись об ошибке (ERR) с соответствующим идентификационным кодом.                           |

|                                                                                   |                 |                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------|
|  | -               | ЭКСПОРТ: Вы можете распечатать отчеты пациентов          |
|  | -               | Возврат :Нажмите, чтобы вернуться к предыдущей странице. |
| PATIENT DATA                                                                      | ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА | Просмотр страницы данные пациента                        |

### 7.2.3. Архив контроля качества

Перейдите в архив «QC» (архив контроля качества) (рисунок 19), чтобы просмотреть проведенные анализы контроля качества.

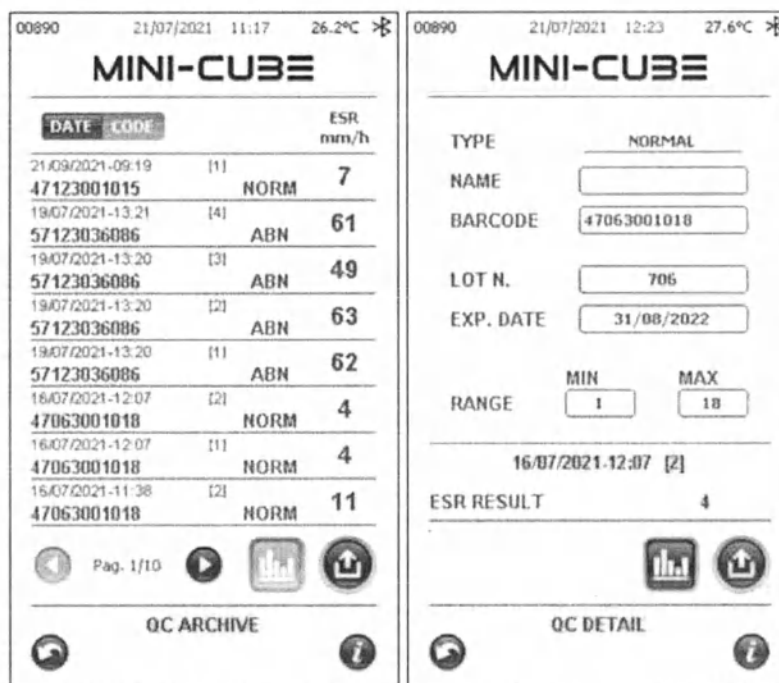


Рисунок 19. Архив контроля качества

Таблица 10. Обозначения меню «Данные пациента»

| Обозначение | Перевод кнопки/надписей | Описание                                                  |
|-------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------|
| DATE        | ДАТА                    | Кнопка сортировки результатов по дате                     |
| CODE        | КОД                     | Кнопка сортировки результатов по коду                     |
| mm/h        | мм/ч                    | Единицы измерения СОЭ                                     |
| NORM        | НОРМ                    | Обозначение уровня нормального контрольного материала     |
| ABN         | ПАТ                     | Обозначение уровня паталогического контрольного материала |
| Pag.        | Стр.                    | Кнопки перемещения по страницам                           |
| QC ARCHIVE  | АРХИВ КК                | <u>Просмотр страницы архива контрольных материалов</u>    |
| TYPE        | ТИП                     | Обозначение уровня контрольного материала                 |
| NAME        | ИМЯ                     | Поле с информацией об имени                               |
| barcode     | Штрих-код               | Поле с информацией о штрих-коде                           |

|                                                                                   |               |                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|
| LOT N.                                                                            | НОМЕР ЛОТА    | Поле с информацией о номере Лота                                             |
| Exp. date                                                                         | Срок годности | Поле с информацией о сроке годности данного контрольного материала           |
| RANGE                                                                             | ДИАПАЗОН      | Поле с информацией о диапазоне значений контрольного материала               |
| MIN                                                                               | МИН           | Минимальное значение                                                         |
| MAX                                                                               | МАКС          | Максимальное значение                                                        |
| ESR RESULT                                                                        | РЕЗУЛЬТАТ СОЭ | Поле с информацией о полученном значении СОЭ                                 |
| QC DETAIL                                                                         | ДАТЕЛИ КК     | Просмотр страницы о контрольном материале                                    |
|  | -             | ДИАГРАММА: чтобы просмотреть данные КК в виде диаграмма Леви-Дженнингса      |
|  | -             | ЭКСПОРТ: Вы можете распечатать отчеты пациентов                              |
|  | -             | ВОЗВРАТ: Нажмите, чтобы вернуться к предыдущей странице.                     |
|  | -             | Информация: позволяет открыть интерактивный гид по эксплуатации анализатора. |

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 и время проведения теста, код, номер позиции, тип контроля и результат. Выбрав и удерживая отчет контроля, можно просмотреть детали (лот, срок годности, ожидаемые диапазоны исследования).

Нажав на иконку Экспорт , пользователь может выгрузить или удалить данные контроля качества.

Нажав на иконку диаграммы , пользователь может увидеть результаты, показанные на диаграмме Леви-Дженнингса (Рисунок 20).

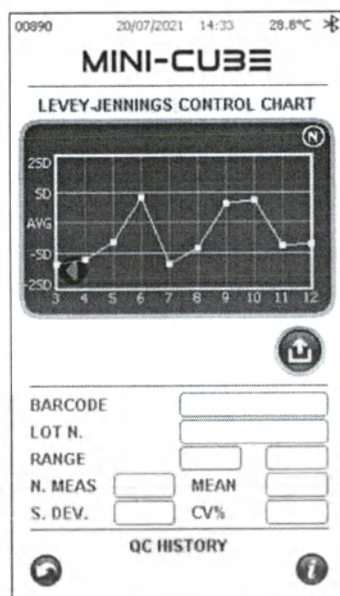
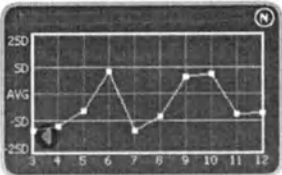


Рисунок 20. Пример диаграммы Леви-Дженнингса

Таблица 11. Обозначения

| Обозначения на рисунке                                                              | Перевод кнопки/надписей | Описание                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BARCODE                                                                             | ШТРИХ-КОД               | Считанный штрих-код контрольного материала                                                                    |
| LOT N                                                                               | НОМЕР ЛОТА              | Номер партии контрольного материала                                                                           |
| RANGE                                                                               | ДИАПАЗОН                | Диапазон значений контрольного материала                                                                      |
| N.MEAS                                                                              | НОМЕР ИЗМЕРЕНИЯ         | Количество проведенных измерений                                                                              |
| S.DEV                                                                               | СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ  | Стандартное отклонение                                                                                        |
|  | -                       | Диаграмма Леви-Дженнингса                                                                                     |
|  | -                       | <b>Экспорт:</b> позволяет отправлять данные для печати на принтере или провести поиск и отфильтровать по лоту |
| MEAN                                                                                | СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ        | Среднее значение                                                                                              |
| CV%                                                                                 | КОЭФФИЦИЕНТ ВАРИАЦИИ    | 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<sub>2s</sub>: значение контроля превышает средние значения двух стандартных отклонений

1<sub>3s</sub>: значение контроля превышает средние значения трех стандартных отклонений

2<sub>2s</sub>: два последовательных значения превышают средние значения двух стандартных отклонений на одной стороне

R<sub>4s</sub>: различие между двумя последовательными значениями превышает четыре стандартных отклонения

4<sub>1s</sub>: четыре последовательных значения превышают среднее стандартное отклонение на одной стороне

10x: десять последовательных значений находятся на одной стороне со средним значением

### 7.3. Настройки

Из меню «Settings» (настройки) (Рисунок 21) пользователь можете управлять различными функциями (таблица 12).

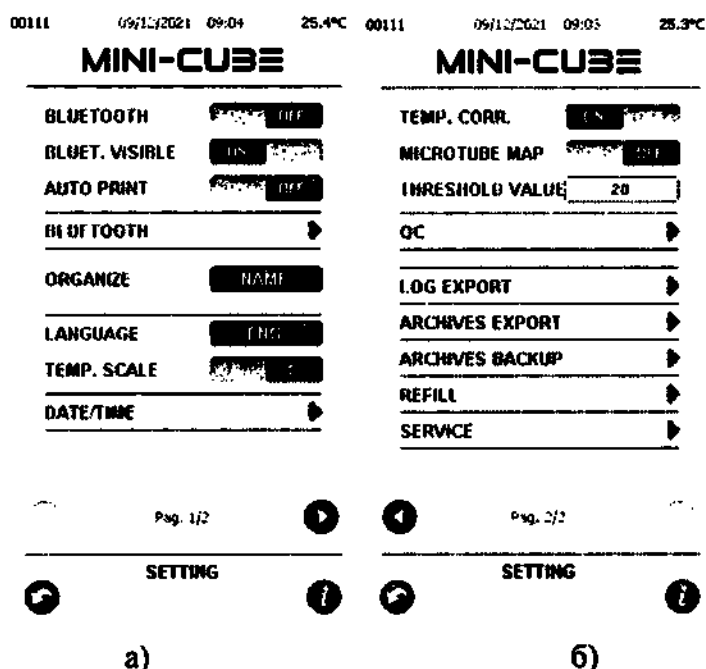


Рисунок 21. Меню настроек. а- страница 1; б- страница 2

Таблица 7. Описание функций меню «Настройки»

| Обозначение | Перевод кнопки/надписей | Описание                                                                         |
|-------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| BLUETOOTH   | БЛЮТУЗ                  | Позволяет Вам включить или отключить соединение Bluetooth с другими устройствами |

|                 |                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BLUET.VISIBLE   | БЛЮТУЗ ВИДИМЫЙ                | Делает анализатор видимыми для Bluetooth соединений                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| AUTO PRINT      | АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПЕЧАТЬ         | Автоматическая распечатка: при включении данной функции Вы можете включить распечатку результатов в конце каждого цикла                                                                                                                                                                                             |
| BLUETOOTH       | БЛЮТУЗ                        | Настройка BLUETOOTH – подключения                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| ORGANIZE        | ОРГАНИЗОВАТЬ                  | Позволяет Вам решить, как данные будут сохранены и показаны в архиве (name (по имени), surname (фамилии), ID sample (ИН образца), ID patient (ИН пациента)).                                                                                                                                                        |
| LANGUAGE        | ЯЗЫК                          | Позволяет Вам выбрать язык                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| TEMP. SCALE     | ТЕМП. ШКАЛА                   | Позволяет Вам установить температурную шкалу в градусах Цельсия или Фаренгейта                                                                                                                                                                                                                                      |
| DATE/ TIME      | ДАТА/ВРЕМЯ                    | В этом подменю Вы можете установить формат даты и времени                                                                                                                                                                                                                                                           |
| TEMP. CORR..    | ТЕМП. КОРР                    | Корректировка температуры: Позволяет Вам включить или отключить температурную корректировку                                                                                                                                                                                                                         |
| MICROTUBE MAP   | МИКРОПРОБИРКА                 | Используя пробирки MICROTUBE MAP, включите данную функцию – «ON» (ВКЛ.)                                                                                                                                                                                                                                             |
| THRESHOLD VALUE | ПОРОГОВОЕ ЗНАЧЕНИЕ            | Нормальные значения СОЭ, до: Позволяет Вам ввести пороговое значение для нормального диапазона. Когда это значение будет превышено, анализатор покажет результат цифрами красного цвета, чтобы предупредить пользователя, что данный образец не попадает в заданный диапазон значений (значение по умолчанию - 20). |
| QC              | КК                            | Контроль качества: Позволяет Вам войти в меню контроля качества и сконфигурировать настройки контроля качества                                                                                                                                                                                                      |
| LOG EXPORT      | ЭКСПОРТ ЖУРНАЛА               | Экспорт файлов Log на внешний накопитель                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| ARCHIVES EXPORT | Экспорт архивов               | Позволяет Вам экспортировать архив образцов, пациентов или контроля качества на USB-накопитель                                                                                                                                                                                                                      |
| ARCHIVES BACKUP | РЕЗЕРВНОЕ КОПИРОВАНИЕ АРХИВОВ | Восстановление архива: Позволяет Вам создать резервную копию архива или восстановить архивы                                                                                                                                                                                                                         |
| REFILL          | ПОПОЛНЕНИЕ                    | Позволяет Вам загрузить определенное число выполняемых                                                                                                                                                                                                                                                              |

|         |        |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         |        | тестов в память при помощи транспондера (принадлежность). В этом подменю Вы можете обновить количество оставшихся тестирований при помощи транспондера, вставив его в слот на нижней части анализатора и выполнив инструкции, показанные на экране. |
| SERVICE | СЕРВИС | Сервисное меню, доступ к которому имеет сервисный инженер уполномоченного представителя производителя или производитель.                                                                                                                            |
| ON      | ВКЛ.   | Включение функции                                                                                                                                                                                                                                   |
| OFF     | ВЫКЛ.  | Выключение функции                                                                                                                                                                                                                                  |

### 7.3.1. Установка транспондера

Транспондер (принадлежность) изображен на рисунке 22.

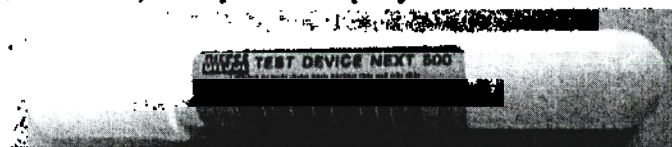


Рисунок 22. Транспондер

Транспондер разработан специально для обновления данных счетчика тестов. Использование других принадлежностей, не одобренных производителем, может привести к серьезным сбоям работы анализатора.

В случае использования принадлежностей, отличных от указанных в настоящем руководстве пользователя, компания "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." НЕ несет ответственности за эксплуатацию анализатора. Гарантия не распространяется на принадлежности, отличные от указанных в настоящем руководстве.

Транспондеры предназначены для однократного использования с анализатором.

Транспондеры представляют собой электронные устройства и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Для анализатора можно приобрести транспондеры на 500 и 1000 исследований.

Для того чтобы загрузить новый транспондер, вставьте его в слот на дне анализатора (Рисунок 23). Нажмите setting/ REFILL # OF TESTS (настройки/ пополнение # тестов). На экране появится окно «Verify CHECK DEVICE Waiting...» («Проверка Устройства Ожидайте»). После определения анализатором устройства, требуется подтверждение активации транспондера. На экране появляется окно «CHECK DEVICE found is worth 500 tests. Do you want to recharge?» («Обнаружено устройство на 500 тестов. Вы хотите их загрузить?») При нажатии «Yes» («Да»), тесты с транспондера загружаются в анализатор.



Рисунок 23. Установка транспондера

## 8. Выполнение аналитического цикла

### 8.1. Оборудование и материалы, требуемые для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте поставки МИ.

Указанные ниже изделия не входят в состав МИ и приобретаются отдельно.

Анализатор имеет возможность подключения Считывателя штрих-кодов для считывания данных пациентов/контрольных материалов, нанесенных на пробирки (см. Приложение 2) Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) работает с гематологическими и педиатрическими пробирками с антикоагулянтом.

Для проведения анализа рекомендуется использовать следующие пробирки:

- Изделия медицинские для забора крови позиция 1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без. (производства «Greiner Bio-One GmbH», РУ № ФСЗ 2011/09572 от 21.12.2022 г бессрочное).
- Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer и BD Vacutainer Plus для взятия крови в наборах и отдельных упаковках позиция 29. Пробирки вакуумные пластиковые BD Vacutainer Plus с крышкой BD Hemogard, с К<sub>2</sub>ЭДТА или К<sub>3</sub>ЭДТА (производства «Becton Dickinson and Company», РУ № РЗН 2013/1139 от 22.09.2021 бессрочное).
- Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови позиция VII. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette® с коагулянтами и антикоагулянтами. 7. Устройства вакуумные с поршнем для исследования проб крови S-Monovette® с К<sub>3</sub>ЭДТА или К<sub>2</sub>ЭДТА. (производства «SARSTEDT AG & Co. KG», РУ № ФСЗ 2009/04702 от 26.05.2021 бессрочное)

Педиатрические пробирки:

- Изделия для забора крови BD Vacutainer в наборах и отдельных упаковках позиция 8. Пробирки BD Microtainer (BD Microtainer tubes) (производства «Becton Dickinson and Company», РУ № ФСЗ 2007/00859 от 19.09.2017 бессрочное).
- Микропробирки пластиковые для взятия капиллярной крови BD Microtainer MAP с К<sub>2</sub>ЭДТА, 13х75 мм, с прокалываемой крышкой для работы с автоматическими

анализаторами в автоматическом режиме (производства «Becton, Dickinson and Company (BD)», РУ № ФСЗ 2010/07998 от 20.09.2021 бессрочное)

Для гематологического контроля определения Скорости Оседания Эритроцитов (СОЭ):

- МИ «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований», позиция 67. Приложения «Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость оседания эритроцитов)», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», , USA/ «Био-Рад Лабораториес, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05388 от 30.09.2016г., бессрочное;
- «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения», производства «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия

## 8.2. Подготовка образца

Объем крови в стандартных пробирках должен составлять от 1,5 мл до 4 мл. Педиатрические пробирки должны содержать не менее  $500 \pm 10$  мкл крови.

Перед началом тестирования образцы должны быть перемешаны с антикоагулянтом. Для этого пробирки несколько раз аккуратно переворачивают, по крайней мере, 10-12 раз и помещают их в анализатор.

Не встряхивайте пробирку, поскольку это может вызвать механический гемолиз.

### Маркировка пробирки

Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) может определять СОЭ в пробирках, на которых наклеено не более одной вторичной этикетки.

При размещении пробирки в одно из пустых отделений необходимо установить её стороной, свободной от этикетки, рядом с точкой на кольце отделения для ввода пробирок (Рисунок 24).

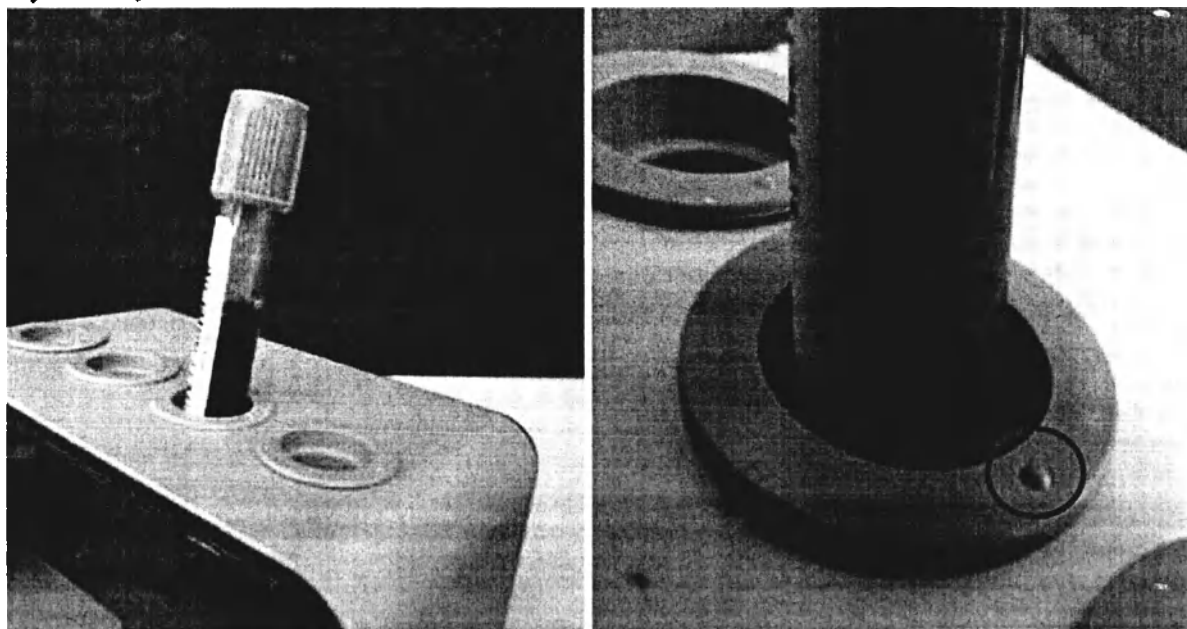


Рисунок 24. Ввод пробирки с этикеткой

### Стабильность образца

Образец считается подходящим если:

- Анализ выполняется не позднее, чем через 4 часа после забора крови при комнатной температуре 18-25°C.
- Проба хранилась при температуре 2-8°C не более 24 часов, и перед анализом проба была выдержана до комнатной температуры и хорошо перемешана.
- При наклоне пробирки перед установкой ее в анализатор коагуляции не обнаружено.
- Не обнаружено протечек из пробирки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** убедитесь, что пробирка плотно закрыта.

### 8.3. Ввод пробирок

Для начала цикла тестирования нажмите Старт и затем установите пробирки в пустые отделения.

Вы можете считать штрих-код (если к анализатору подключен считыватель штрих-кода) или ввести вручную Идентификационный номер (далее ID) перед началом анализа.

После считывания штрих-кода появится окно с полученным кодом в поле “Sample ID” (ID образца) и клавиша “Cancel” (Отмена). Для того чтобы ввести код пациента в поле “Patient ID”, необходимо считать штрих-код. Нажмите “Cancel”(Отмена), чтобы отменить все действия (считанные коды удаляются, окно закрывается).

После ввода пробирки в одно из отделений, окно закрывается и на экране появляется изображение пробирки со штрих-кодом (Рисунок 25).



Рисунок 25. Изображение пробирок со штрих-кодом

Для ручного ввода кодов образца/пациента, после ввода пробирки, просто нажмите на изображение пробирки на дисплее, чтобы открыть окно с полем “Sample ID” (ID образца) и полем “Patient ID”(ID пациента). Вас попросят подтвердить данные перед их сохранением. Если Вы хотите привязать ID пациента, который уже имеется в архиве, с

образцом, просто нажмите иконку  (Архив) и найдите нужного пациента. После введения кода редактирование с этого экрана больше невозможно.

### 8.4. Начало аналитического цикла

После ввода пробирки анализатор выполнит сканирование, чтобы определить начальный уровень образца. Во время первого сканирования, появится всплывающее окно “TUBE

**DETECTION”(ОБНАРУЖЕНИЕ ПРОБИРКИ)**, в котором будет отображен тип пробирки (стандартный или педиатрический) и уровень образца. С этого момента начнется анализ. Во время аналитического цикла возможно пользоваться функцией «Архив» и ограниченной функцией «Настройки».

По окончании цикла (через 20 минут после начала анализа для гематологической и педиатрической пробирки), анализатор подаст звуковой сигнал, чтобы предупредить пользователя о завершении анализа. Результат будет показан на экране.

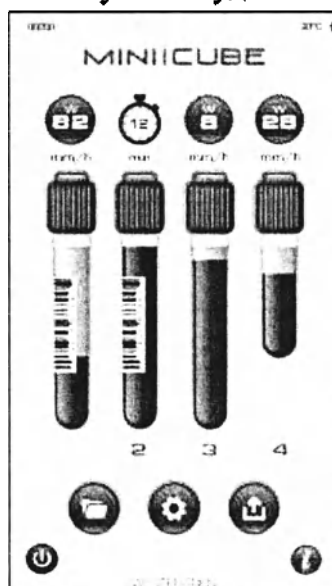


Рисунок 26. Изображение результатов измерений

### Результаты

Результаты будут показаны в мм/ч над каждой позицией согласно референтному методу, заданному в настройках (метод Вестергрена или Панченкова) (Рисунок 26) (см. раздел 7.3).



Зеленый цвет указывает на нормальное значение СОЭ (диапазон значений может быть определен в меню «Настройки» - “Threshold value” - Пороговое значение).

Красный цвет указывает на то, что СОЭ превышает пороговое значение.

Если анализ еще не завершен, отображается время до окончания измерения.

Результаты анализа сохраняются в архиве. При подключенном Bluetooth-принтере и включенной функции AUTO.PRINT (АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПЕЧАТЬ) результаты анализа будут распечатаны автоматически. Пример распечатки изображен на рисунке 27.



Рисунок 27. Пример распечатки результата анализа

Таблица 13. Информация в распечатке указывается в следующей последовательности:

| Обозначение                     | Перевод обозначения/надписей | Описание                                                                                     |
|---------------------------------|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| DIESSE<br>DIAGNOSTICA<br>SENESE | ДИЕСС ДИАГНОСТИКА<br>СЕНЕЗЕ  | - Название производителя анализатора                                                         |
| SN                              | СН                           | Серийный номер анализатора (SN), наименование анализатора и версия программного обеспечения; |
|                                 |                              | Дата и время проведения анализа;                                                             |
| POS.                            | ПОЗ.                         | Номер позиции;                                                                               |
| NAME                            | ИМЯ                          | Имя пациента;                                                                                |
| SURNAME                         | ФАМИЛИЯ                      | Фамилия пациента                                                                             |
| PATIENT ID                      | - ID ПАЦИЕНТА                | - ID пациента                                                                                |
| SAMPLE ID                       | - ID ОБРАЗЦА;                | - ID образца;                                                                                |
| ESR RESULT                      | РЕЗУЛЬТАТ СОЭ                | Значение СОЭ по референсному методу (в зависимости от заданных настроек);                    |

## 9. Контроль качества

Для проверки правильности работы анализатора следует использовать контроль качества СОЭ для проведения мониторинга значений скорости оседания эритроцитов. Производитель рекомендует использовать

-Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований Позиция 67.Приложения «Материал контрольный многоуровневый

«Ликвичек Контроль «Скорость оседания эритроцитов»)), производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», , USA/ «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016г., бессрочное

- «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения», производства «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия

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.**

Для проведения процедуры контроля качества внесите информацию о контрольном материале в анализатор с помощью меню Settings/ QC Settings (Рисунок 28).

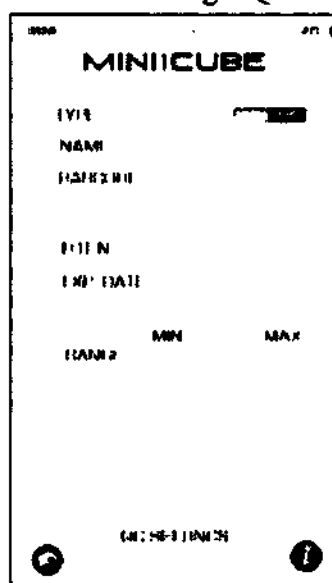


Рисунок 28. Функция контроля качества

Таблица 8. Обозначения экрана контроля качества.

| Обозначение | Перевод кнопки/надписей | Описание                                                                            |
|-------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Type        | Тип                     | Тип контроля: нормальный (NORM) или патологический (ABN) уровень                    |
| Name        | Имя                     | Введите наименование контроля                                                       |
| Barcode     | Штрих-код               | Введите код контроля                                                                |
| Lot N       | Номер Лота              | Введите лот контроля                                                                |
| Exp. date   | Срок годности           | Введите срок годности контроля качества                                             |
| Range       | Диапазон                | Введите диапазон значений контроля: минимальное (min) и максимальное (max) значения |

### 9.1. Выполнения анализа контроля качества

Контрольные материалы должны быть проанализированы как любой образец крови. В режиме аналитического цикла Вы можете считать штрих-код контроля качества (ранее зарегистрированный в меню настроек) и ввести его в любое отделение анализатора.

Для проведения процедуры контроля качества выберите позицию и укажите номер штрих-кода используемого контроля. Затем после этого появится окно с данными выбранного контроля, после чего установите пробирку с контролем в выбранную позицию.

Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) распознает пробирку как пробирку контроля качества и также покажет ее на экране, как показано на рисунке 29.



Рисунок 29. Изображение контрольных материалов

Для стандартных пробирок 13x75 имеется цветовое определение - пробирка с белым колпачком указывает на нормальный контроль; пробирка с черным колпачком указывает на патологический контроль. Для педиатрических пробирок цветовая градация отсутствует.

### 9.2. Прослеживаемость значений контрольного материала

Схематичное изображение прослеживаемости контрольного материала показано ниже (Рисунок 30):



Рисунок 30. 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.

МИ Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований Позиция 67.Приложения «Материал контрольный многоуровневый «Ликвичек Контроль «Скорость оседания эритроцитов»», производства «Bio-Rad Laboratories, Inc.», , USA/ «Био-Рад Лабораториез, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/05388 от 30.09.2016г., бессрочное – материал, используемый для контроля точности анализа СОЭ.

«Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований, в различных вариантах исполнения», производства «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия

#### Меры предосторожности

Только для лабораторных исследований (in vitro diagnostic)

Так как ни один диагностический тест не может полностью гарантировать отсутствия инфекционных агентов, то все материалы человеческого происхождения должны считаться потенциально опасными.



**При работе с материалами человеческого происхождения необходимо соблюдать все меры предосторожности, соответствующие обычной лабораторной практике.**

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

#### **Предупреждения**

- 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.**
- Нормальное функционирование контрольного материала гарантировано только при его хранении и использовании в соответствии инструкцией по использованию.
- Плохое смешивание контрольного материала перед использованием может сделать продукт непригодным к использованию.
- **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МИКСЕР. ИЗБЕГАЙТЕ ОБРАЗОВАНИЯ ПЕНЫ.**
- Было удостоверено, что конечный результат может быть подвергнут влиянию в зависимости от времени, затраченного на исследование. Может оказаться, что в некоторых лабораториях полученные результаты не попадают в диапазон заявленных значений. В данных случаях следует провести несколько тестирований, соблюдая методы, принятые в данной лаборатории, и таким образом установить собственный диапазон допустимых значений. Таким образом, лаборатория может принять данный диапазон значений как референтный до момента смены партии или смены метода выполнения тестирования.
- Всплывающие на поверхность частицы в неразмешанном флаконе могут оказаться прозрачно красными, данное явление нормально и не означает, что продукт не подходит для использования.
- Потеря цвета продуктом может сигнализировать об ухудшении его свойств. **Не используйте продукт, если вам кажется, что его качество ухудшилось.**

#### **Процедура**

##### **ВАЖНО: аккуратно смешивайте содержимое флакона**

- Переверните флакон вверх дном несколько раз до полной рассuspензии эритроцитов. Проверьте, чтобы дно флакона не содержало осевшие эритроциты.
- Поместите не менее 3,0 мл суспензии в пробирку с ЭДТА (крышка лавандового цвета).
- Поместите пробирку в анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) как любую другую пробу.
- Сравните полученные результаты с указанными в паспорте на контрольный материал.

### **Ожидаемые результаты**

Диапазон допустимых значений для различных анализаторов указан в паспорте на контрольный материал.

Если результаты контроля не входят в диапазон значений, но являются воспроизводимыми, то рабочие условия могут являться причиной непопадания значений в заданный диапазон. В данном случае следует провести несколько тестов, соблюдая методы, используемые в данной лаборатории, и таким образом определить референтный диапазон значений.

Если результаты контроля не попадают в диапазон значений и не являются воспроизводимыми, то следует повторить процедуру контроля качества с использованием новой партии. Помните, что контроль СОЭ используется прежде всего, чтобы проверить точность анализатора, а не как эталонный образец.

### **Ограничения**

Контроль СОЭ не предназначен для использования в качестве эталонного значения.

Контроль СОЭ не может быть использован в качестве контроля любых гематологических параметров отличных от СОЭ.

## **10. 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 двусторонний 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.**

Связь между анализатором и внешним ПК может осуществляться двумя возможными способами:

#### **1. Подключение через USB:**

Подключите стандартный USB-кабель A-B между портом USB внешнего ПК (прямоугольный разъем типа A) и USB-порт анализатора (квадратный разъем типа B).

В этом случае на ПК должен быть установлен программный драйвер (STM32\_SW) для MS Windows (загрузить с веб-сайта [www.diesse.it](http://www.diesse.it)), чтобы установить связь с анализатором через виртуальный COM-порт через USB.

На анализаторе параметр «HOST BY USBH» (ХОСТ ДЛЯ ЮСБ) должен быть установлен в положение OFF (ОТКЛЮЧЕНИЕ) в сервисном меню.

#### **2. Использование последовательного COM-порт RS232 на ПК.**

В этом случае необходимо использовать” USB-последовательный адаптер MINI CUBE” (код: R30006190). Подключите стандартный прямой кабель RS232 между COM-портом внешнего ПК RS232 и последовательным разъемом адаптера.

Затем подключите стандартный USB-кабель A-B между USB-портом анализатора MINI Cube (Прямоугольный разъем типа A) и клиентский USB-порт адаптера (Квадратный тип Разъем B).

На анализаторе параметр «HOST BY USBH» (ХОСТ ДЛЯ ЮСБ) должен быть установлен в положение ON (ВКЛЮЧЕН) в сервисном меню.

## 11. Техническое обслуживание и ремонт

В МИ нет доступных для сервисного обслуживания пользователем частей. В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта медицинского изделия обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя. Используйте принадлежности, одобренные производителем или эквивалентные по техническим характеристикам. Нарушение данного правила может привести к потере гарантии.

По истечении срока эксплуатации пользователь может обратиться в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя для продления срока путем проведения оценки технического состояния прибора.

При любом техническом обслуживании:

- Выключите анализатор, отключив его от источника питания.
- Используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, очки) во время обслуживания.
- Следуйте правилам техники безопасности.

Пользователь не должен самостоятельно устанавливать запасные части и совершать иные неразрешенные действия в отношении анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ).

### 11.1. Замена бумаги в принтере



Рисунок 31. Замена бумаги

1. Используйте два пальца, чтобы нажать на место, показанное на рисунке 31, и откройте верхнюю крышку
2. Поместите бумагу в отдел для бумаги, обратите внимание на направление бумаги. Если бумага будет загружена обратной стороной, печать не будет осуществляться.

3. Убедитесь, что бумага расположена по центру, а затем закройте верхнюю крышку.

### 11.2. Внешняя очистка оборудования

Внешняя чистка требуется из соображений безопасности. Чистку следует проводить раз в неделю.



**Внимание!**

**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 с 70% спиртовым раствором.
3. Оставьте анализатор выключенным в течение не менее 1 часа перед началом нового рабочего цикла или иных действий.

### 11.3. Внутренняя очистка

Не пытайтесь удалить какой-либо из винтов или открыть анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) и /или очистить внутреннюю часть. Пожалуйста, свяжитесь с отделом технической поддержки производителя или уполномоченного представителя для получения дальнейших инструкций.

### 11.4. 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.P.000035.02.04 от 09.02.2004) или «Средство дезинфицирующее «Дезол-Ч» (номер свидетельства – 77.99.19.939.P.000189.05.04 от 19.05.2004) и мягкую ветошь или другие средства для дезинфекции внешних поверхностей МИ с аналогичным составом, зарегистрированных на территории Российской Федерации и представленных 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.

### 11.5. Стерилизация

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

## 12. Упаковка и маркировка

### 12.1. Упаковка

МИ поставляется во внешней картонной коробке (параметры коробки 33x24x15см (ДхВхШ) (допуск размеров  $\pm 10\%$ )), которая является транспортной и обеспечивает

дополнительную защиту МИ при транспортировке. Принадлежности упакованы в специальный металлизированный пакет.

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

Во внешней коробке находятся анализатор и внутренняя коробка, проложенные дополнительным защитным вспененным материалом. МИ поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке. Во внутренней коробке содержаться комплектующие.

«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями» поставляется в упаковке, имеющую маркировку, соответствующую содержанию и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом.

При получении тщательно проверьте содержание упаковки на предмет видимых повреждений, картонная коробка может иметь любой цвет, что не влияет на её защитные характеристики при транспортировке и хранении. Задokumentируйте любое видимое повреждение для обращения в транспортную компанию и/или к поставщику.

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

## 12.2. Маркировка упаковки

### 12.2.1. Маркировка упаковки на русском языке

|                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |                                                                  |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------------------------------------------------------------------|--|
| <p>Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)</p> <p><b>MINI-CUBE(МИНИ-КУБ), с принадлежностями</b></p> <p><b>QR</b></p>                                                                                                                |  |                                                                  |  |
| <p><b>REF</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                  |  |
| <p><b>DIESSE</b> <b>DIESSE Diagnostica Senese SpA</b><br/>Strada dei Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy</p> <p><b>Официальный представитель в России:</b><br/>ООО "Медика Продакт"<br/>614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27<br/>+7 342 270-08-02<br/>perm@westmedica.com</p> |  |                                                                  |  |
| <p>МАССА НЕТТО ____ КГ<br/>МАССА БРУТТО ____ КГ</p> <p>5°C 45°C 80 20</p> <p>IP20</p> <p>Гарантийный срок хранения – 6 мес.</p>                                                                                                                                                        |  | <p><b>CE</b></p> <p><b>IVD</b></p> <p><b>SN</b> <b>PU No</b></p> |  |

Рисунок 32. Пример маркировки упаковки на русском языке

Маркировку (Рисунок 32) транспортной тары производят с нанесением следующих указаний (таблица 15):

Таблица 15. Обозначения на маркировке

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Наименование МИ</p> <p> - Номер по каталогу</p> <p> - Место для нанесения QR кода</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 2 | <p> - Логотип производителя</p> <p> - Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя</p> <p>Наименование и контактные данные официального представителя производителя</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 3 | <p>Масса изделия</p> <p> - Обратитесь к инструкции по применению</p> <p> - Соответствие основным требованиям директивы ЕС</p> <p> - Биологический риск</p> <p> - Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i></p> <p> <math>5^{\circ}\text{C}</math> - <math>45^{\circ}\text{C}</math> - Температурный диапазон хранения и транспортировки</p> <p> - Диапазон влажности хранения и транспортировки</p> <p>IP20 - Степень защиты от проникновения пыли и воды (ГОСТ 14254-2015)</p> <p>Гарантийный срок хранения – 6 мес.</p> |
| 4 | <p> - Серийный 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.

Маркировка должна располагаться на задней поверхности анализатора, не перекрывая вентиляционные отверстия прибора и другие предостерегающие знаки маркировки.

#### 12.2.2. Маркировка упаковки на английском языке

Пример маркировки анализатора изображен на рисунке 33.

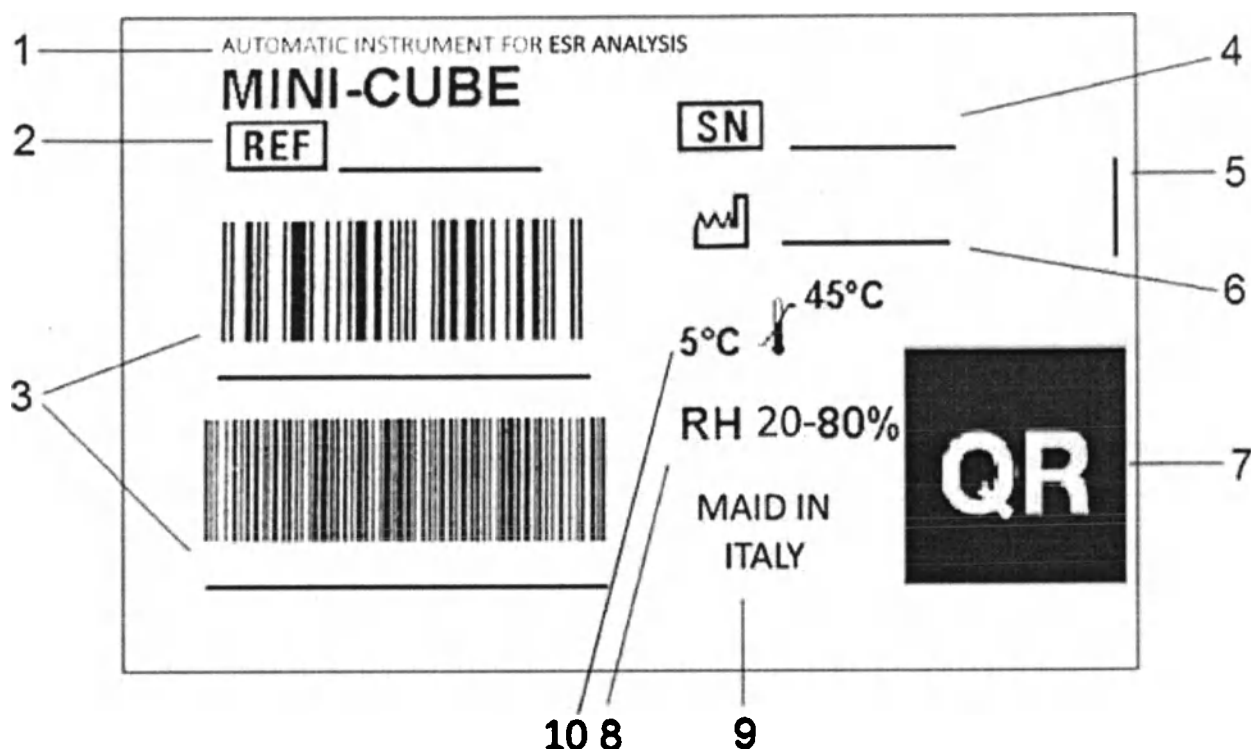


Рисунок 33. Пример маркировки упаковки на английском

Маркировка упаковки на английском языке содержит следующую информацию (таблица 16)

Таблица 16. Обозначения на маркировке

|    |                                                                          |
|----|--------------------------------------------------------------------------|
| 1  | Наименование анализатора                                                 |
| 2  | Номер по каталогу                                                        |
| 3  | Штрих-код                                                                |
| 4  | Серийный номер                                                           |
| 5  | Код этикетки                                                             |
| 6  | Дата изготовления                                                        |
| 7  | Место для нанесения QR-кода                                              |
| 8  | Относительная влажность воздуха                                          |
| 9  | Страна производства                                                      |
| 10 | Предел температуры. Температурный диапазон хранения и транспортировки МИ |

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.

Маркировка должна располагаться на задней поверхности анализатора, не перекрывая вентиляционные отверстия прибора и другие предостерегающие знаки маркировки.

### 12.3. Маркировка анализатора

#### 12.3.1. Маркировка анализатора на русском языке

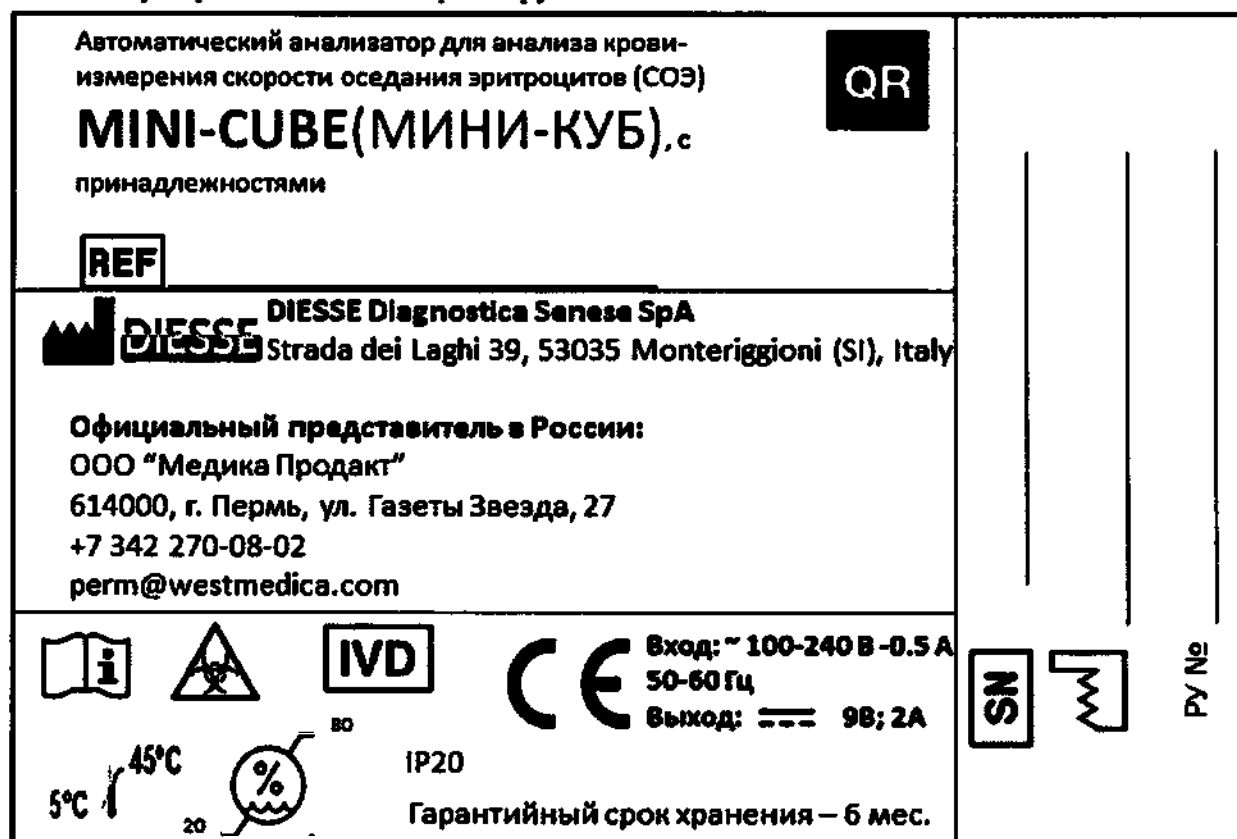


Рисунок 34. Пример маркировки анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) на русском языке

Маркировку (Рисунок 34) анализатора производят с нанесением следующих указаний:

Таблица 17. Обозначения на маркировке

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | <p>Наименование МИ</p> <p><b>REF</b> - Номер по каталогу</p> <p><b>QR</b> - Место для нанесения QR кода</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2 | <p><b>DIESSE</b> - Логотип производителя</p> <p> - Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя</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> - Биологический риск</p> <p><b>IVD</b> - Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i></p> <p>Вход: --- 9В;2А - характеристики питания</p> <p> - Температурный диапазон хранения и транспортировки</p> |

|   |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |  - Диапазон влажности хранения и транспортировки<br>IP20 - Степень защиты от проникновения пыли и воды (ГОСТ 14254-2015)<br>Гарантийный срок хранения – 6 мес. |
| 4 |  - Серийный номер<br> - Дата изготовления<br>№ регистрационного удостоверения |

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.

### 12.3.2. Маркировка МИ на английском языке

Пример маркировки анализатора изображен на рисунке 35.

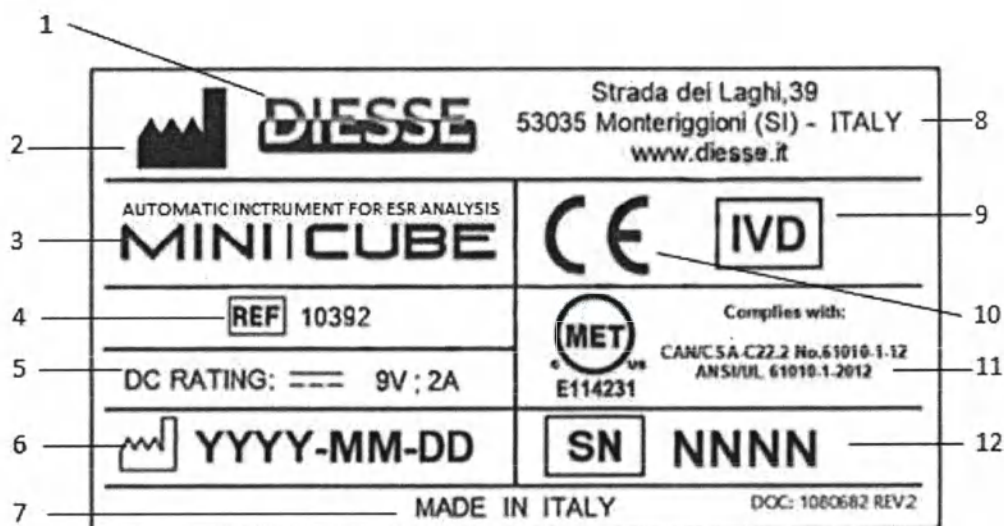


Рисунок 35. Пример маркировки анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) на английском

Маркировка анализатора на английском языке содержит следующую информацию (Таблица 98)

Таблица 98. Обозначения на маркировке

|   |                          |
|---|--------------------------|
| 1 | Логотип производителя    |
| 2 | Знак «Изготовитель»      |
| 3 | Наименование анализатора |
| 4 | Номер по каталогу        |
| 5 | Требования к питанию     |
| 6 | Дата изготовления        |
| 7 | Страна производства      |

|    |                                                     |
|----|-----------------------------------------------------|
| 8  | Адрес и сайт производителя                          |
| 9  | Знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro» |
| 10 | Знак соответствия Директиве Европейского Сообщества |
| 11 | Соответствие нормативным требованиям                |
| 12 | Серийный номер                                      |

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.

### 13.4 Маркировка принадлежностей

#### 13.4.1 Маркировка упаковки транспондеров на русском языке

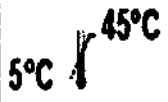
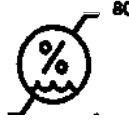
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <h2 style="text-align: center;">Транспондер на 500 тестов</h2>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  | Для совместного использования с МИ<br><br> RU № _____ |
| <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">Номер по каталогу</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |                                                                                                                                            |
|  <b>DIESSE</b> DIESSE Diagnostica Senese SpA<br>Strada del Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy<br><br>Официальный представитель в России:<br>ООО "Медика Продакт"<br>614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27<br>+7 342 270-08-02<br><a href="mailto:perm@westmedica.com">perm@westmedica.com</a> ,<br><a href="mailto:moscow@westmedica.com">moscow@westmedica.com</a>                                                                                                                                          |  |                                                                                                                                            |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: flex-start;"> <div>             МАССА БРУТТО _____ г<br/><br/>   </div> <div style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">IVD</div> <div style="font-size: 2em; margin: 0 10px;">C E</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Σ 500</div> </div> </div> |  |                                                                                                                                            |

Рисунок 36. Пример маркировки упаковки транспондера на 500 тестов на русском языке

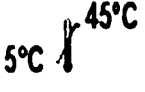
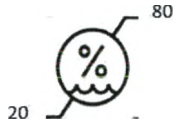
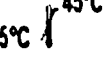
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <h1>Транспондер на 1000 тестов</h1>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Для совместного использования с МИ<br>_____<br>РУ № _____ |
| Номер по каталогу _____                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                           |
| <div>  <b>DIESSE Diagnostica Senese SpA</b><br/>         Strada del Laghi 39, 53035 Monteriggioni (SI), Italy<br/>         Официальный представитель в России:<br/>         ООО "Медика Продакт"<br/>         614000, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 27<br/>         +7 342 270-08-02<br/> <a href="mailto:perm@westmedica.com">perm@westmedica.com</a><br/> <a href="mailto:moscow@westmedica.com">moscow@westmedica.com</a> </div> |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                           |
| МАССА БРУТТО _____ г<br><div>   </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <div>   </div> <div>  <b>1000</b> </div> |                                                           |

Рисунок 37. Пример маркировки упаковки транспондера на 1000 тестов на русском языке

Маркировку транспондеров производят с нанесением следующих указаний:

Таблица 19. Обозначения на маркировке

|   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Наименование принадлежности<br>Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 2 |  - Логотип производителя<br> - Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя<br>Наименование и контактные данные официального представителя производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 3 |  - Соответствие основным требованиям директивы ЕС<br> - Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i><br><div>   </div> - Температурный диапазон хранения и транспортировки<br> - Диапазон влажности хранения и транспортировки<br> Содержимого достаточно для проведения n тестов |
| 4 |  - Дата изготовления<br>№ регистрационного удостоверения для совместного использования с МИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

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.

#### 13.4.2 Маркировка упаковки транспондеров на английском языке

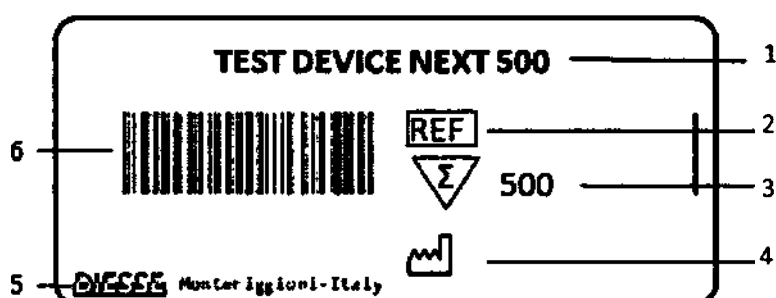


Рисунок 38. Пример маркировки упаковки транспондера на 500 тестов на английском языке

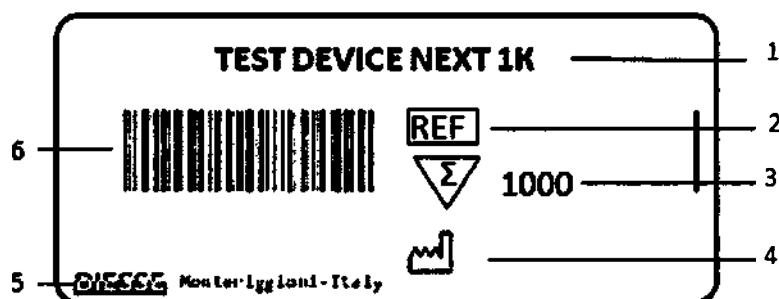


Рисунок 39. Пример маркировки упаковки транспондера на 1000 тестов на английском языке

Маркировка упаковки транспондеров на английском языке содержит следующую информацию (Таблица 90)

Таблица 100. Обозначения на маркировке

|   |                                                |
|---|------------------------------------------------|
| 1 | Наименование                                   |
| 2 | Номер по каталогу                              |
| 3 | Содержимого достаточно для проведения n тестов |
| 4 | Дата изготовления                              |
| 5 | Логотип производителя                          |
| 6 | Штрих-код                                      |

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.

### 13.4.3 Маркировка транспондеров на английском языке



Рисунок 38. 1 Пример маркировки транспондера на 500 тестов на английском языке



Рисунок 39.1 Пример маркировки транспондера на 1000 тестов на английском языке

Маркировка транспондеров на английском языке содержит следующую информацию (Таблица 920.1)

Таблица 110.1 Обозначения на маркировке

|   |                       |
|---|-----------------------|
| 1 | Наименование          |
| 2 | Штрих-код             |
| 3 | Номер по каталогу     |
| 4 | Дата изготовления     |
| 5 | Логотип производителя |

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.

Таблица 21. Символы на упаковке и анализаторе

| Символ     | Описание                                                                                                             |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализатор |                                                                                                                      |
|            | Осторожно!<br>Обратитесь к инструкции по применению                                                                  |
|            | Биологический риск<br>Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием. |

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Особая утилизация</b></p> <p>Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.</p>                                                                                                                 |
| <b>Упаковка</b>                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | <p><b>Беречь от влаги</b></p> <p>Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги</p>                                                                                                                                                                                            |
|    | Соответствие основным требованиям директивы ЕС                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | <p><b>Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению</b></p> <p>Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии.</p> |
|    | <p><b>Обратитесь к инструкции по применению</b></p> <p>Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению</p>                                                                                                                                                             |
|  | <p><b>Медицинское изделие для диагностики in vitro</b></p> <p>Указывает, что медицинское изделие является изделием для диагностики in vitro</p>                                                                                                                                                             |
|  | <p><b>Особая утилизация</b></p> <p>Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.</p>                                                                                                                 |
|  | <b>Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <b>Хрупкое, обращаться осторожно</b>                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <b>Не допускать воздействия солнечного света</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | <p><b>Содержимого достаточно для проведения n тестов</b></p> <p>Указывает совокупное количество тестов in vitro, которые могут быть выполнены с этим изделием.</p>                                                                                                                                          |

### 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: 20% - 80% относительной влажности воздуха, без конденсации

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.



**Внимание**

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

## 14. Хранение

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

## 15. Сведения об утилизации



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

Детали и компоненты МИ, 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 2.1.3684-21, 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 2.1.3684-21, 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.

## 16. Характерные неисправности

В таблице 22 описаны характерные неисправности МИ и способы их устранения.

Таблица 22. Характерные неисправности

| Сообщение об ошибке   | Перевод/Описание                                                 | Способ устранения                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Remove all test tubes | (Удалите все пробирки) Цикл был запущен с введенными пробирками. | Удалите пробирки и начните цикл заново. Если проблема сохраняется, перед датчиками может находиться посторонний предмет. Тогда обратитесь в отдел технической поддержки представителя производителя. |

|               |                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Low (Lo)      | Уровень крови в пробирке слишком низок.                                                                      | Проанализируйте пробирки с достаточным уровнем крови                                                                                                                                                                 |
| High (HI)     | Уровень крови в пробирке слишком высок.                                                                      | Если возможно, удалите кровь до достижения необходимого уровня.                                                                                                                                                      |
|               | Помехи или другие проблемы со вторичной этикеткой (кол-во этикеток или толщина).                             | Обратитесь к гл.8                                                                                                                                                                                                    |
| Err (1)       | Общая ошибка                                                                                                 | Снова запустите тест, если проблема не исчезнет, обратитесь в техподдержку.                                                                                                                                          |
| Err (2) (3)   | Дно пробирки не обнаружено или находится вне допустимого диапазона.                                          | Убедитесь, что используемая пробирка совместима с прибором и что она вставлена правильно, как описано в главе 8.2. Проверьте, нет ли комков или сгустков. И проверьте уровень крови, чтобы он был не слишком низкий. |
| Err (6) (7)   | Уровень крови внутри пробирки не был обнаружен.                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |
| Err (8)       | Уровень крови, обнаруженный после второго считывания, выше, чем первоначальный.                              |                                                                                                                                                                                                                      |
| Err (4)       | Все показания имеют слишком низкое значение освещенности.                                                    | Сделайте тест еще раз. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки                                                                                                                         |
| Err (5)       | Пробирка полностью заполнена                                                                                 | Убедитесь, что уровень крови в пробирке не слишком высок. Попробуйте изменить положение пробирки, как указано в главе 8.2.                                                                                           |
| Err (9)       | Результат СОЭ равен 0.                                                                                       | Проверьте наличие каких-либо комков или сгустков и убедитесь, что образец соответствует норме. Запустите тест еще раз.                                                                                               |
| Err (11)      | [Tube removed] [Пробирка удалена]<br>Появляется, если убрать пробирку со своего места до завершения анализа. | Установите пробирку.                                                                                                                                                                                                 |
| Err (13) (14) | [Failed control method] [Метод контроль поврежден]<br>Отсутствие подтверждения метод контроля.               | Рекомендуется проверить наличие дополнительных этикеток и установить пробирку, как указано в главе 8.2.                                                                                                              |
| Err (15)      | [Anomalous tube] [Пробирка повреждена]<br>Может быть вызвано заметным осаждением с низким объемом крови      | Проверьте, нет ли комков или сгустков. Повторите тест еще раз.                                                                                                                                                       |

|                                    |                                                                                   |                                                                                               |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Printer error<br>Retry?            | Ошибка принтера. Повторите попытку.                                               | Включите принтер и повторите установку                                                        |
| Exam not available.<br>Need refill | (Анализ невозможен. Перезагрузите транспондер)<br>Не осталось тестов для анализа. | Обратитесь к 7.3.1. для обновления количества тестов.                                         |
| USB pendrive not found             | Не происходит считывание USB-накопителя                                           | Извлеките и снова вставьте USB-накопитель.<br>Измените USB-накопитель                         |
| Warning!<br>N tests remaining      | Предупреждение! Количество оставшихся тестов составляет менее 50                  | Рекомендуется как можно скорее вставить в прибор новый транспондер как указано в главе 7.3.1. |
| CHECK DEVICE already used          | Используемый транспондер пуст                                                     | Используйте новый транспондер                                                                 |
| CHECK DEVICE not found             | Прибор не распознает используемый транспондер                                     | Извлеките и снова вставьте транспондер. Используйте другой транспондер.                       |

## 17. Гарантийные обязательства

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 устройства.

### Пределы ответственности

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

### Основные положения

Компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства в течение гарантийного периода (12 месяцев – гарантийный срок эксплуатации, 6 месяцев – гарантийный срок хранения). При обнаружении дефектов устройства в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

### Условия гарантии

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если устройство подверглось изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми устройство 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 устройства, неправильной установки, ударов и падений устройства;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь устройства и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки устройства в результате его модификации или ремонта

## 18. Контакты

### ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.»  
 VIALE DECUMANO 36 MILANO  
 (MI) CAP 20157 ITALY  
 Тел: +39 02 48 59 121  
 Факс: +39 02 48 00 85 30  
 Email: [diessemilano@pec.diesse.it](mailto:diessemilano@pec.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  
 Email: [perm@westmedica.com](mailto:perm@westmedica.com),  
[moscow@westmedica.com](mailto:moscow@westmedica.com)

## Приложение 1. Номограмма Менли

На анализаторах производится температурная корректировка 18°C по номограмме Менли, которая представлена ниже на рисунке 36.

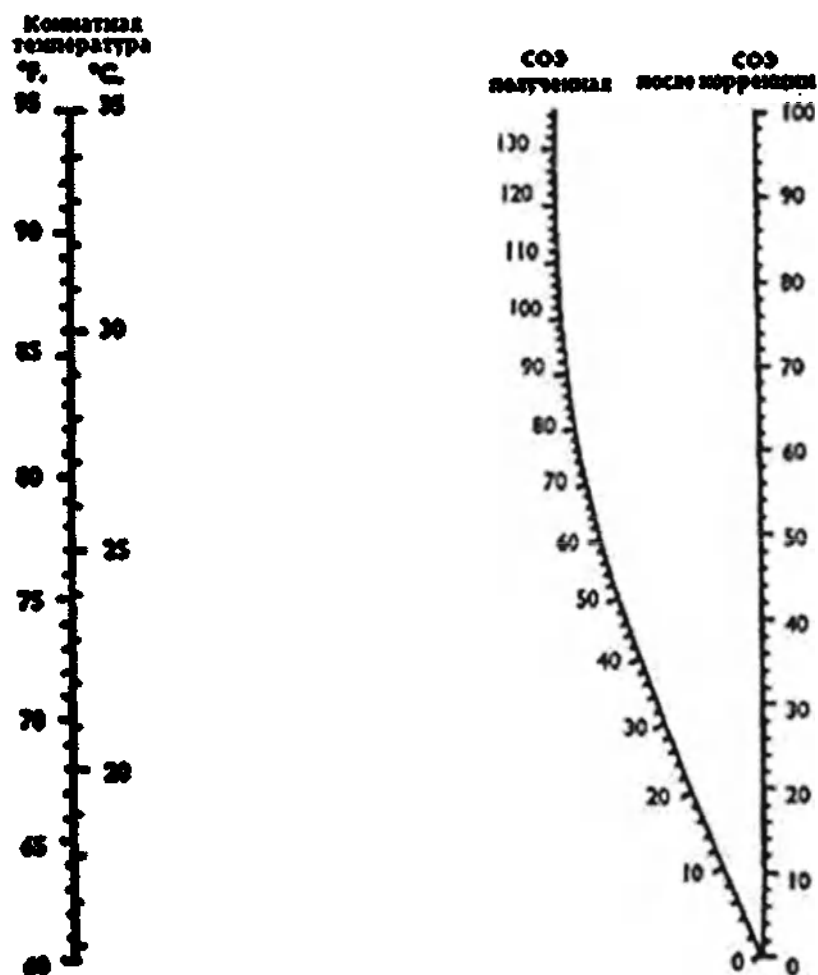


Рисунок 40. Номограмма Менли

## Приложение 2. Подключение внешнего считывателя (сканера) штрих-кода

### Характеристики внешнего считывателя штрих-кода

| Показатель                           | Значение                        |
|--------------------------------------|---------------------------------|
| Входное напряжение                   | 5 В ПОСТОЯННОГО ТОКА $\pm 10\%$ |
| Рабочий ток                          | 90 мА (AVG), 150 мА (макс.)     |
| Ток в режиме ожидания                | 55 мА типичный                  |
| Кабель с разъемом в конфигурации DTE | DB9                             |
| Сигнал стандартного типа             | RS232                           |
| Тип протокола связи                  | ASCII                           |
| Тип считывателя штрих-кода           | светодиодный (CCD)              |

Сигналы на разъеме DB9 совместимы с сигналами на разъеме, установленном на правой панели анализатора, к которому он подключен:

Распиновка разъема 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                                                             |

Также необходимо учесть нижеследующие моменты для выбора внешнего считывателя штрих-кода:

- 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.
- считывание штрих-кода должно завершаться разрывом строки (0x0d).
- тип считывателя штрих-кода – светодиодный (CCD).

### Приложение 3. Подключение Bluetooth- принтера

1. Включите анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ).



2. Выберите SETTING (НАСТРОЙКИ)

3. Опция BLUETOOTH должна быть включена (ON), в правом верхнем углу экрана

отображается значок 

4. Опция BLUET. VISIBLE (ВИДИМЫЙ) должна быть включена (ON).

5. Функция AUTOPRINT (АВТОРАСПЕЧ.) должна быть включена, если вы хотите, чтобы прибор автоматически распечатывал результаты.

6. Выберите меню BLUETOOTH/PRINT (ПЕЧАТЬ). Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) будет искать устройства Bluetooth.



7. Включите Bluetooth-принтер МРТ-II, нажав на кнопку  и удерживайте ее до характерного звукового сигнала.

8. В меню BLUETOOTH должно быть указано название МРТ-II (Mini-Cube Printer Tool).

9. Выберите название принтера и нажмите на него.

10. Когда появится сообщение «Connected...» (Подключено), принтер подключен к сети.

11. Попробуйте выполнить тестирование с помощью команды "PRINT" («ПЕЧАТЬ»).

## Приложение 4. Исследование на анализаторе MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)

### Точность и воспроизводимость

#### Материалы и методы

##### Образцы

- DIESSE ESR Control Cube – Уровень I Норма (Lot 105 Годен до 2016-07)
- DIESSE ESR Control – Уровень II Патология (Lot 105 Годен до 2016-07)

##### Инструменты

|                          | Серийный номер | Версия программного обеспечения |
|--------------------------|----------------|---------------------------------|
| Mini-Cube – анализатор А | 26             | 0.64                            |
| Mini-Cube – анализатор В | 27             | 0.64                            |
| Mini-Cube – анализатор С | 29             | 0.64                            |

#### *Внутрисерийная воспроизводимость:*

Испытание продолжалось 1 рабочий день.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;
- Каждый из 2 образцов крови тестировался 4 раза в одном рабочем цикле.

#### *Межсерийная воспроизводимость:*

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;
- Каждый из 2 образцов крови тестировался 4 раза каждый день на протяжении 5 рабочих дней.

#### *Межинструментальная воспроизводимость:*

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

- Исследование выполнено на 3 анализаторах 1 оператором;
- Каждый из 2 образцов крови тестировался 4 раза каждый день на протяжении 5 рабочих дней.

Для расчета коэффициента вариации, который является главным показателем воспроизводимости, были вычислены средние значения (М) и стандартное отклонение (SD). Коэффициент вариации (CV %) был вычислен при помощи следующей формулы:  $CV [\%] = (SD/M) \times 100$ . Коэффициент вариации по результатам исследования не должен превышать 15%.

### Результаты

#### *Внутрисерийная воспроизводимость*

Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости отражены в таблице 23

Таблица 23. Результаты оценки внутрисерийной воспроизводимости

| №                                 | Значение СОЭ, мм/ч |                        |
|-----------------------------------|--------------------|------------------------|
|                                   | Уровень 1<br>Норма | Уровень 2<br>Патология |
| 1                                 | 14                 | 90                     |
| 2                                 | 14                 | 81                     |
| 3                                 | 13                 | 102                    |
| 4                                 | 12                 | 103                    |
| Среднее значение (М), мм/ч        | 13                 | 94                     |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 0,96               | 10,49                  |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 7,4                | 11,2                   |

**Межсерийная воспроизводимость**

Результаты межсерийной воспроизводимости отражены в таблице 24 и 25, в которых представлены результаты измерения значений СОЭ четырех образцов на анализаторе MINI-CUBE (МИНИ-КУБ).

Таблица 12. Оценка межсерийной воспроизводимости. Нормальный уровень СОЭ.

| №                                 | Значение СОЭ, мм/ч |        |        |        |        |
|-----------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|--------|
|                                   | День 1             | День 2 | День 3 | День 4 | День 5 |
| 1                                 | 14                 | 14     | 14     | 14     | 14     |
| 2                                 | 14                 | 14     | 13     | 13     | 13     |
| 3                                 | 13                 | 15     | 14     | 14     | 12     |
| 4                                 | 12                 | 14     | 14     | 14     | 12     |
| Среднее значение (М), мм/ч        | 14                 |        |        |        |        |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 0,83               |        |        |        |        |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 5,9                |        |        |        |        |

Таблица 25. Оценка межсерийной воспроизводимости. Патологический уровень СОЭ.

| №                                 | Значение СОЭ, мм/ч |        |        |        |        |
|-----------------------------------|--------------------|--------|--------|--------|--------|
|                                   | День 1             | День 2 | День 3 | День 4 | День 5 |
| 1                                 | 90                 | 89     | 80     | 80     | 81     |
| 2                                 | 81                 | 77     | 70     | 70     | 73     |
| 3                                 | 102                | 91     | 86     | 88     | 88     |
| 4                                 | 103                | 95     | 91     | 96     | 89     |
| Среднее значение (М), мм/ч        | 89                 |        |        |        |        |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч | 9,46               |        |        |        |        |
| Коэффициент вариации (CV), %      | 11                 |        |        |        |        |

**Межинструментальная воспроизводимость:**

Таблица 26. Оценка межинструментальной воспроизводимости. Нормальный уровень СОЭ.

| Анализатор                        | № повтора | Значение СОЭ, мм/ч |        |        |        |        |
|-----------------------------------|-----------|--------------------|--------|--------|--------|--------|
|                                   |           | День 1             | День 2 | День 3 | День 4 | День 5 |
| Mini-Cube – анализатор А          | 1         | 14                 | 14     | 14     | 14     | 14     |
|                                   | 2         | 14                 | 14     | 13     | 13     | 13     |
|                                   | 3         | 13                 | 15     | 14     | 14     | 12     |
|                                   | 4         | 12                 | 14     | 14     | 14     | 12     |
| Mini-Cube – анализатор В          | 1         | 11                 | 13     | 14     | 13     | 13     |
|                                   | 2         | 14                 | 12     | 13     | 13     | 12     |
|                                   | 3         | 13                 | 13     | 13     | 13     | 13     |
|                                   | 4         | 14                 | 14     | 14     | 14     | 14     |
| Mini-Cube – анализатор С          | 1         | 12                 | 12     | 11     | 12     | 11     |
|                                   | 2         | 13                 | 14     | 13     | 13     | 11     |
|                                   | 3         | 13                 | 14     | 12     | 13     | 11     |
|                                   | 4         | 14                 | 15     | 12     | 14     | 10     |
| Среднее значение (М), мм/ч        |           | 13                 |        |        |        |        |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч |           | 1,08               |        |        |        |        |
| Коэффициент вариации (CV), %      |           | 8,3                |        |        |        |        |

Таблица 27. Оценка межинструментальной воспроизводимости. Патологический уровень СОЭ.

| Анализатор                        | № повтора | Значение СОЭ, мм/ч |        |        |        |        |
|-----------------------------------|-----------|--------------------|--------|--------|--------|--------|
|                                   |           | День 1             | День 2 | День 3 | День 4 | День 5 |
| Mini-Cube – анализатор А          | 1         | 90                 | 89     | 80     | 80     | 81     |
|                                   | 2         | 81                 | 77     | 70     | 70     | 73     |
|                                   | 3         | 102                | 91     | 86     | 88     | 88     |
|                                   | 4         | 103                | 95     | 91     | 96     | 89     |
| Mini-Cube – анализатор В          | 1         | 88                 | 71     | 77     | 88     | 72     |
|                                   | 2         | 79                 | 64     | 68     | 76     | 68     |
|                                   | 3         | 102                | 85     | 77     | 88     | 83     |
|                                   | 4         | 100                | 93     | 76     | 92     | 91     |
| Mini-Cube – анализатор С          | 1         | 94                 | 91     | 105    | 88     | 102    |
|                                   | 2         | 83                 | 82     | 96     | 81     | 95     |
|                                   | 3         | 102                | 102    | 116    | 99     | 109    |
|                                   | 4         | 101                | 106    | 120    | 100    | 109    |
| Среднее значение (М), мм/ч        |           | 89                 |        |        |        |        |
| Стандартное отклонение (SD), мм/ч |           | 12,54              |        |        |        |        |
| Коэффициент вариации (CV), %      |           | 14,1               |        |        |        |        |

Полученные в результате проведенного исследования по оценке воспроизводимости параметры (коэффициенты вариации) позволяют заключить, что анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) обладает высокой прецизионностью, внутри- и межсерийной воспроизводимостью (коэффициент вариации CV составляет менее 15%).

### **Сопоставимость результатов с референсным методом определения СОЭ**

Для определения сопоставимости результатов проведено сравнение результатов, полученных при помощи анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) и «золотого стандарта» - ручной метода измерения СОЭ в капиллярах по Вестергрену при помощи тестовых пробирок AQUISEL P3 (Укомплектованные системы с Na3-цитратом 0.106М 3,8% 1:4, венозная кровь).

### **Материалы и методы**

Перекрытое исследование было проведено в Диагностическом Центре Исламабад г. Исламабад с апреля по май 2012 года. Всего было проанализировано 100 образцов для определения СОЭ по методу Вестергрена за 1 час (вручную и на анализаторе MINI-CUBE (МИНИ-КУБ)).

Образцы венозной крови забирали путем венепункции кубитальной вены с использованием вакуумных систем забора крови, в которых в качестве антикоагулянта применялся К<sub>3</sub>ЭДТА 13x75 мм 4 мл. Исследование СОЭ выполняли в течение 3 часов после забора крови. Имевшийся в пробирках объем крови был достаточным для нескольких исследований СОЭ в одном и том же образце различными методами.

Для исследования СОЭ по методике Вестергрена стабилизированную кровь смешивали с 3,8 % цитратом натрия в соотношении 1 объем цитрата натрия и 4 объема крови. Пробирки AQUISEL для определения СОЭ содержат в качестве антикоагулянта цитрат натрия, который связывает ионы кальция в пробе, препятствуя свёртыванию крови. Концентрация цитрата натрия – 0,106 моль/л, соотношение антикоагулянт/кровь – 1:4. Пробирка заполнялась кровью до стрелки, нанесенной на этикетку. Затем пробирку переворачивали вверх дном 3-5 раз для перемешивания пробы с антикоагулянтом. Затем вводили капилляр в пробирку через крышку-клапан, мягко проталкивая его до тех пор, пока конец капилляра не достигнет дна пробирки. При этом в капилляре образовывался столбик крови. После установки пробирки с капилляром в вертикальное положение (в штатив) через 1 час снимались показания по градуировке самого капилляра.

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

Автоматическое измерение СОЭ производилось на анализаторе MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) (“Diesse Diagnostica Senese S.p.A.”, Италия) в первичных гематологических пробирках 13x75 мм с К<sub>3</sub>ЭДТА (объем пробирки - 4 мл). Для измерения пробирки помещались в анализатор, исследование начиналось автоматически после установки пробирки, результат отображался на экране через 20 минут.

Результаты были статистически проанализированы. Пациенты были разделены на 3 группы по результатам СОЭ, полученных по методу Вестергрена:

- Группа 1: СОЭ 0-20 мм/ч
- Группа 2: СОЭ 21-50 мм/ч

- Группа 3: COЭ 51-100 мм/ч

Во всех образцах, трех группах были сравнены средние значения, полученные ручным и автоматическим методом.

Полученные результаты обрабатывали статистически с применением статистического пакета программы Excel.

### Результаты

В таблице 28 указаны средние значения и стандартное отклонение, разница между средними значениями и коэффициент вариации (CV), посчитанные по методу Вестергрена и для анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) для всех образцов и для каждой из групп. Исходя из значения коэффициента вариации для анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ), указанного в таблице, можно говорить о надежности данного метода. Таблица 29 также отображает средние значения и разницу между средними значениями, рассчитанными для анализатора MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) в сравнении с методом Вестергрена. Разница в средних значениях по сравнению с методом Вестергрена незначительна во всех группах измерения значения COЭ.

Таблица 138. Результаты

| Метод                           | Среднее значение $\pm$ стандартное отклонение, мм/ч | Разница средних значений CO <sub>2</sub> , мм/ч | Коэффициент вариации (CV, %) |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------|
| Все образцы (100)               |                                                     |                                                 |                              |
| Ручной метод Вестергрена        | 36,97 $\pm$ 32,17                                   | - 0,47                                          | 87                           |
| Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) | 37,44 $\pm$ 33,26                                   |                                                 | 88,8                         |
| Группа 1 (61)                   |                                                     |                                                 |                              |
| Ручной метод Вестергрена        | 10,83 $\pm$ 3,92                                    | 0,71                                            | 36,2                         |
| Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) | 10,12 $\pm$ 4,07                                    |                                                 | 40,2                         |
| Группа 2 (27)                   |                                                     |                                                 |                              |
| Ручной метод Вестергрена        | 27,18 $\pm$ 10,54                                   | - 0,54                                          | 38,8                         |
| Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) | 27,72 $\pm$ 9,24                                    |                                                 | 33,3                         |
| Группа 3 (12)                   |                                                     |                                                 |                              |
| Ручной метод Вестергрена        | 72,89 $\pm$ 12,14                                   | - 1,58                                          | 16,7                         |
| Анализатор MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) | 74,47 $\pm$ 13,11                                   |                                                 | 17,6                         |

Наблюдается высокая положительная корреляция между ручным методом Вестергрена и анализатором MINI-CUBE (МИНИ-КУБ) с коэффициентом Пирсона 0,98.

## **Приложение 5. Сводные результаты испытаний электромагнитной совместимости МИ**

### **1. Место проведения испытаний**

Испытания проводились в ИЛ ООО «ЕЦИСП» по адресу 115088, г. Москва, ул. Шарикоподшипниковская, д.4, корп.6.

### **2. Условия проведения испытаний (с учетом количества дней испытаний)**

|                                        |                                           |
|----------------------------------------|-------------------------------------------|
| Температура воздуха (t), °C:           | $(+21,5 - +24,7) \pm 0,3^{\circ}\text{C}$ |
| Относительная влажность ( $\phi$ ), %: | $(49,1 - 53,8) \pm 2,0\%$                 |
| Атмосферное давление (P), кПа:         | $(98,7 - 99,9) \pm 0,25\text{кПа}$        |
| Напряжение электрической сети          | $220\text{ В} \pm 2\%$                    |

### **3. Нормативные документы для проведения испытаний**

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

ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях».

### **4. Метод проведения испытаний**

ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.

ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний

ГОСТ IEC 61000-4-3-2016 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излучаемому радиочастотному электромагнитному полю

ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний

ГОСТ IEC 61000-4-5-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу напряжения

ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96) Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний  
ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/[ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)] Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний  
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013 Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты  
ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)  
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (в одной фазе), подключаемого к сети электропитания без особых условий.

#### Сводные результаты.

| Нормативный документ                               | Результаты испытаний, комментарий | Вывод |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------|-------|
| ГОСТ CISPR 11                                      | Класс В                           | С     |
| ГОСТ Р 51318.11-2006, раздел 4                     | Группа 1, Класс Б                 | С     |
| ГОСТ IEC 61000-3-2-2017                            | Класс А                           | С     |
| ГОСТ 61326-2-6-2014(п.9.1; п.9.2 б); п.9.3 а), с)) |                                   | С     |
| ГОСТ Р 51318.11-2006                               |                                   | С     |
| ГОСТ IEC 61000-4-3-2016                            |                                   | С     |
| ГОСТ 30804.4.2-2013                                |                                   | С     |
| ГОСТ 30804.4.11-2013                               |                                   | С     |
| ГОСТ 30804.4.4-2013                                |                                   | С     |
| ГОСТ IEC 61000-4-8-2013                            |                                   | С     |
| ГОСТ Р 51317.4.6-99                                |                                   | С     |
| ГОСТ IEC 61000-3-2-2017                            |                                   | С     |
| ГОСТ IEC 61000-3-3-2015                            |                                   | С     |

\*Измерения по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 не проводились, т.к. в соответствии с ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 п.6.1 испытания не проводятся для технических средств, которые не создают значительных колебаний напряжений и фликера. (Bluetooth – принтер).

Заключение: Испытания проведены согласно утвержденной программе испытаний медицинского изделия № ПМ1Н101-22 от 23.11.2022 г. в полном объеме и с требуемой

точностью. Результаты испытаний приведены в Протоколе испытаний № №07М-12-22 от 15.12.2022г. Испытанное медицинское изделие «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) MINI- CUBE (МИНИ-КУБ), с принадлежностями» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования», ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

Данный документ включает  
на 40 листах.

This document includes  
on 40 lists of paper

*Luigi Nave*

Luigi Nave, Commercial Director

**DIESE**  
INSTRUMENTS EVOLUTION

DIESE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.  
Strada dei Laghi, 39  
53035 Monteriggioni - (SI) - Italy  
C.F. e P. / VA 0587114015

Vera è la firma del direttore commerciale Luigi Nava nato a Milano il 21 agosto 1964, all'uopo iscritto alla società "DIESSE Diagnostica Senese S.p.A." con sede legale in Milano (MI), Viale Decumano n. 36, iscritta al n. 05871140157 del Registro delle Imprese della Provincia di Milano, stesso numero di codice fiscale, iscritta al R.E.A. al n. 1045219.

Siena, Il venticinque novembre duemilaventiquattro.



A circular notary stamp is visible, partially obscured by a handwritten signature. The stamp contains the text "NOTAIO DI PIETRO NOTTARI" around the perimeter and a star in the center. The signature is written in cursive over the stamp.



Стр. 1

УТВЕРЖДАЮ

Коммерческий директор

(должность)

«ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А»

Луиджи Нава

(ФИО)

/подпись/

(подпись)

25.11.2024

М.П.

Штамп:

**DIESSE**

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А

ул. Лаги, 39

53035, Монтериджони - (Сиена) - Италия

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

/подпись/

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

**Руководство пользователя на медицинское изделие**

**«Автоматический анализатор для анализа крови-  
измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-  
MATIC 5, с принадлежностями»  
ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO**

**DIESSE**

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А  
ПРОСПЕКТ ДЕКУМАНО 36 МИЛАН (МИЛАН)  
ИНДЕКС 20157 ИТАЛИЯ

Тел. +39 02 48 59 121

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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Коммерческий директор

Луиджи Нава

/Текст документа на русском языке/

Стр. 79

Данный документ включает  
на 40 листах.

/подпись/

Луиджи Нава, Коммерческий директор

Штамп:

**DIESSE**

ДИЕССЕ ДИАГНОСТИКА СЕНЕЗЕ С.п.А

ул. Лаги, 39

53035, Монтериджони - (Сиена) - Италия

Налоговый код и регистрационный номер плательщика НДС: 05871140157

Стр. 80

Настоящим подтверждается подлинность подписи коммерческого директора Луиджи Нава, уроженца города Милан, 21 августа 1964 года рождения, зарегистрированного в компании «ДИЕССЕ Диагностика Сенезе С.п.А», юридический адрес: Милан (Милан), проспект Декумано, 36, зарегистрированной за № 05871140157 в Реестре предприятий провинции Милан, с тем же налоговым кодом, зарегистрированной в Экономическо-административном реестре за № 1045219.

Сиена, двадцать пятого ноября две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Круглая гербовая печать: Нотариус города Сиены Занчи Марио ди Пьетро

Переводчик

Кошелева Евгения Николаевна

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого декабря две тысячи двадцать четвертого года

Я, Аркадьев Сергей Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кошелевой Евгении Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/32-н/77-2024-4-1889

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано  
на 44 листах  
Нотариус \_\_\_\_\_