

УТВЕРЖДАЮ / APPROVED

Коммерческий директор /

Commercial Director

(должность/position)

«DIESE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A»

DIESE
DIAGNOSTICA SENESE

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

Luigi Nava

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

(signature)

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**

VES MATIC 5



DIESE

DIESE 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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Коммерческий директор

Luigi Nava

Оглавление

Символы:	5
1. Введение	9
1.1. Наименование медицинского изделия	9
1.2 Данные о компании	9
1.3 Класс изделия и оценка соответствия	11
1.4 Представление прибора	12
1.5 Нормальные значения СОЭ (цитратный раствор Вестергрена)	14
1.6 Предупреждения	15
1.7 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	15
1.8 Текущее техобслуживание	15
2. Технические данные	15
2.1 Описание прибора	16
2.1.1 Лицевая сторона	17
2.1.2 Вид спереди - дверь открыта	17
2.1.3 Вид спереди - нижняя дверь	18
2.1.4 Задняя сторона	18
2.1.4.1 Источник питания	18
2.1.4.2 Панель соединений	19
2.1.5 Правая сторона	19
2.2 Оборудование и материалы, требуемые для проведения анализа, но не содержащиеся в комплекте поставки МИ.	20
2.2.1 Штативы	20
2.2.2 Совместимость с пробирками	21
2.3 Технические характеристики	22
2.4 Техническое описание прибора и основных частей (узлов)	23
3 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	26
3.1 Подготовка и проверки перед установкой	26
3.2 Установка	27
3.3 Распаковка МИ	28
3.4 Снятие блокировки и подготовка	31
3.5 Ввод прибора в эксплуатацию	32
3.5.1 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)	33
3.5.2 Выключатель аварийного отключения	33
3.6 Демонтаж и переустановка	34
3.6.1 Размещение в том же здании или помещении	34
3.6.2 Размещение в другом месте	34
3.6.3 Демонтирование прибора	34

3.7	Очистка, дезинфекция, стерилизация	34
3.7.1	Внешняя очистка оборудования	35
3.7.2	Внутренняя очистка	35
3.7.3	Дезинфекция	35
3.7.4	Стерилизация	35
3.8	Техническое обслуживание	35
3.8.1	Текущее техническое обслуживание	35
3.8.2	Плановое техническое обслуживание	36
3.9	Операции по заменам	36
3.9.1	Замена бумаги для принтера.....	36
3.9.2	Замена предохранителей	37
4.	Ограничения и предупреждения. Меры безопасности	39
4.1	Общие требования	39
4.2	Электромагнитная безопасность	41
5.	Эксплуатация анализатора.....	41
5.1	Включение анализатора	41
5.2	Описание системы. Работа со встроенным ПО.	42
5.2.1	Главное меню	42
5.2.1.1	Описание команды - Общая информация	43
5.2.1.2	Контрольная пробирка и функция восстановления	52
5.3	Транспондер	52
5.4	Распечатка результатов анализа	53
6.	Использование прибора	57
6.1	Общее описание аналитического цикла	57
6.2	Подробное описание.....	58
6.2.1	Подготовка образца	58
6.2.2	Предупреждения и ограничения	61
6.2.3	Подготовка к рабочему циклу	62
6.2.4	Загрузка образцов	64
6.2.5	Запуск цикла анализа.....	67
6.2.5.1	Непрерывная загрузка	70
6.2.5.2	Резервный штатив (стойка).....	73
6.2.5.3	Необработанные образцы	74
6.2.6	Прерывание анализа: кнопка «СТОП»	75
6.2.7	Окончание аналитического цикла.....	76
6.2.8	Цветовая передняя панель	76
6.2.9	Завершение ежедневной аналитической работы	77
6.3.	Архив.....	77

6.3.1 Поля архива	78
6.3.2 Возможные операции с архивом	79
6.4 Настройки	82
6.4.1 Служба поддержки	90
6.4.1.1 Расширенные настройки	90
7 Поиск и устранение неисправностей	91
8. Подключение к внешнему компьютеру с ЛИС	94
9. Упаковка и маркировка	95
9.1 Упаковка	95
9.2 Маркировка упаковки.....	96
9.2.1 Маркировка транспортной упаковки на русском языке	96
9.2.2 Маркировка транспортной упаковки на английском языке	97
9.3 Маркировка анализатора.....	98
9.3.1 Маркировка анализатора на русском языке	98
9.3.2 Маркировка МИ на английском языке	99
9.4 Маркировка принадлежностей	100
9.4.1 Маркировка упаковки транспондеров на русском языке	100
9.4.2 Маркировка упаковки транспондеров на английском языке	101
9.4.3 Маркировка транспондеров на английском языке	101
10. Утилизация.....	102
11.Транспортировка	103
12. Хранение.....	103
13. Гарантийные обязательства	103
14. Контакты.....	104
Приложение 1. Мануальные методы измерения СОЭ (референсный метод).....	105
Приложение 2. Подключение внешнего считывателя штрих-кода	110
Приложение 3. Информация об интерферирующих веществах или ограничениях, связанных с пробой, которые могут повлиять на результат исследования	111
Приложение 4. Исследование на анализаторе Ves-Matic 5 (Вес-Матик 5).....	112

Версия документа	Действия
1	Первое составление Руководства пользователя на русском языке.
2	Внесение изменений в соответствии с Уведомлением о предоставлении материалов и сведений № 10-34806/24 от 31.05.2024 г.
3	Внесение изменений в соответствии с уведомлением о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов № 04-68859/24 от 19.11.2024

Символы:

Условные графические обозначения, используемые в данном руководстве	
	Прибор, отвечающий требованиям Директивы ЕС 98/79 о медицинских приборах для диагностики in vitro.
	Медицинский прибор для диагностики in vitro
	Дата изготовления прибора
	Серийный номер прибора
	Прибор, соответствующий стандартам MET для канадского и американского рынка.
	Данные производителя
Обозначения электрических символов и символов безопасности, используемых в данном руководстве	
	Заземление
	WEEE: Электротехническое оборудование - отдельный сбор отходов обязательство в соответствии с L. Decree no. 49 от 14/03/2014 (Италия), реализующего Директиву 2012/19/ЕС
	Внимание, прочитайте руководство, соблюдайте символы безопасности.
	Предупреждение, опасность поражения электрическим током
	Биологический риск: риск заражения потенциально инфицированными веществами.
	Опасность заземления руки из-за механических движений

Общее предупреждение

Перед установкой и использованием прибора, для правильной и безопасной эксплуатации, рекомендуется внимательно прочитать предупреждения и инструкции в данном руководстве пользователя. Важно, чтобы данное руководство по эксплуатации хранилось вместе с прибором для последующих справок. В случае продажи или передачи убедитесь, что данное руководство сопровождает VES-MATIC 5, чтобы новые пользователи были проинформированы о работе прибора и о связанных с ним опасностях.

Рекомендуется допускать к работе с прибором только квалифицированный и опытный персонал.

Установка должна выполняться специалистом по установке, уполномоченным компанией Diesse Diagnostica Senese S.p.A., как указано в отчете по установке, прилагаемом отдельно с руководством по установке.



ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Прибор VES-MATIC 5 предназначен для использования исключительно для процедур, установленных компанией DIESSE Diagnostica Senese S.p.A., сохраненных во внутренней памяти прибора и с комплектующими, входящие в состав медицинского изделия и изделиями для совместной работы (раздел 2.2).

Любое использование, отличающееся от указаний, предоставленных производителем (см. раздел 2.2), может привести к повышенному риску ошибки измерения, за которую пользователь несет полную ответственность.

Любое нарушение защиты программного обеспечения и любое вмешательство в запланированные процедуры анализа во внутренней памяти прибора приведет к аннулированию гарантии на прибор.

За технической помощью обращайтесь в сервисный центр в вашей стране или в DIESSE центр технического обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не используйте данное руководство в неполном виде.

В случае использования неполного руководства DIESSE Diagnostica Senese S.p.A. снимает с себя всю ответственность в случае неблагоприятных результатов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Скриншоты в данном руководстве приведены только для иллюстрации.

Компания DIESSE не несет ответственности за ущерб, прямо или косвенно вызванный ошибками, неисправностями или инцидентами, вследствие использования руководств, не соответствующих версии.



	Работа с потенциально инфицированным материалом. При использовании такой системы, как VES-MATIC 5, необходимо соблюдать все меры предосторожности в отношении биологических рисков. Образцы должны быть утилизированы в соответствии с правилами лаборатории и в соответствии с местным законодательством. Соблюдайте меры личной и групповой безопасности, необходимые для оператора и соответствующие рабочей среде. Соблюдать директивы по технике безопасности и действующие законы.
	В случае утечки биологического материала, в течение рабочего цикла, очистите внешние поверхности прибора, используя соответствующие средств индивидуальной защиты и соблюдайте предписания по дезинфекции.
	Все поставляемые материалы должны быть утилизированы в соответствии с местными законодательством.

1. Введение

1.1. Наименование медицинского изделия

«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5, с принадлежностями»

Далее по тексту – анализатор, МИ, VES-MATIC 5, VES-MATIC5, VES MATIC 5, VESMATIC 5, VESMATIC5, Ves-Matic 5, Ves Matic 5.

VES-MATIC 5 - это автоматический прибор для количественного определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) модифицированным методом Вестергрена с использованием цельной крови, антикоагулированной при помощи К₂ЭДТА или К₃ЭДТА.

СОЭ - это неспецифический параметр воспалительного статуса, используемый в качестве вспомогательного средства для мониторинга физиологического или патологического состояния пациента.

Прибор должен использоваться только профессиональными пользователями лаборатории.

1.2 Данные о компании

Название:

«ДИЕССЕ Диагностика Сенеze 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 Сенеze 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

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

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

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

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

СЕРТИФИКАЦИЯ КОМПАНИИ:

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

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

Перечень применяемых международных стандартов:

- Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

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 61010-2-101 «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 1 - 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»)

Процесс производства, дистрибуции продукции и конечного качества полностью соответствует требованиям, устанавливаемым 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 ИЕС 61010-1-2014 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования»
- ГОСТ ИЕС 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 62304-2022 «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 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».
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

Уполномоченный представитель производителя:

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

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

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

E-mail: perm@westmedica.com; 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) VES-MATIC 5, 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 (COЭ)) в пробах цельной крови человека с К₃/К₂ЭДТА в качестве антикоагулянта.

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

Показания к применению МИ – предназначен для *ин витро* 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 3.7.3 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

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. Приложение 1).

1.4 Представление прибора

VES-MATIC 5 — это анализатор, который измеряет скорость оседания эритроцитов (СОЭ) в антикоагулированных образцах цельной крови, используя модифицированный метод Вестергрена (ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate; A. Kratz; Int J Lab Hem. 2017;1–10). Уровень седиментации эритроцитов с отделением от плазмы считывается непосредственно в пробирках для анализа крови, благодаря инновационной оптико-электронной системе, поэтому для анализа не требуется специальный образец крови с добавлением цитрата. Система хорошо вписывается в рабочий процесс лаборатории, так как образцы, используемые в лаборатории, загружаются непрерывно и со случайным доступом, без перерывов и остановок во время каждой рабочей фазы.

Анализ проводится полностью автоматически (смешивание и считывание образца) и результаты, полученные всего за 20 минут, сопоставимы с результатами, полученными с помощью 1-часовым эталонным методом Вестергрена (Bibl. ref. 1–10). Максимальная аналитическая производительность системы составляет 195 результатов/час.

Поскольку анализ выполняется без забора пробы из первичной пробирки, прибор не производит отработанной жидкости, подлежащей обеззараживанию, что обеспечивает полную безопасность оператора и экономию средств на утилизацию больничных отходов.

Прибор разработан с постоянно включенной температурной коррекцией и соотносит результаты с температурой 18°C согласно номограмме Мэнли (график 1). Однако можно отключить температурную коррекцию для индивидуальных лабораторных потребностей.

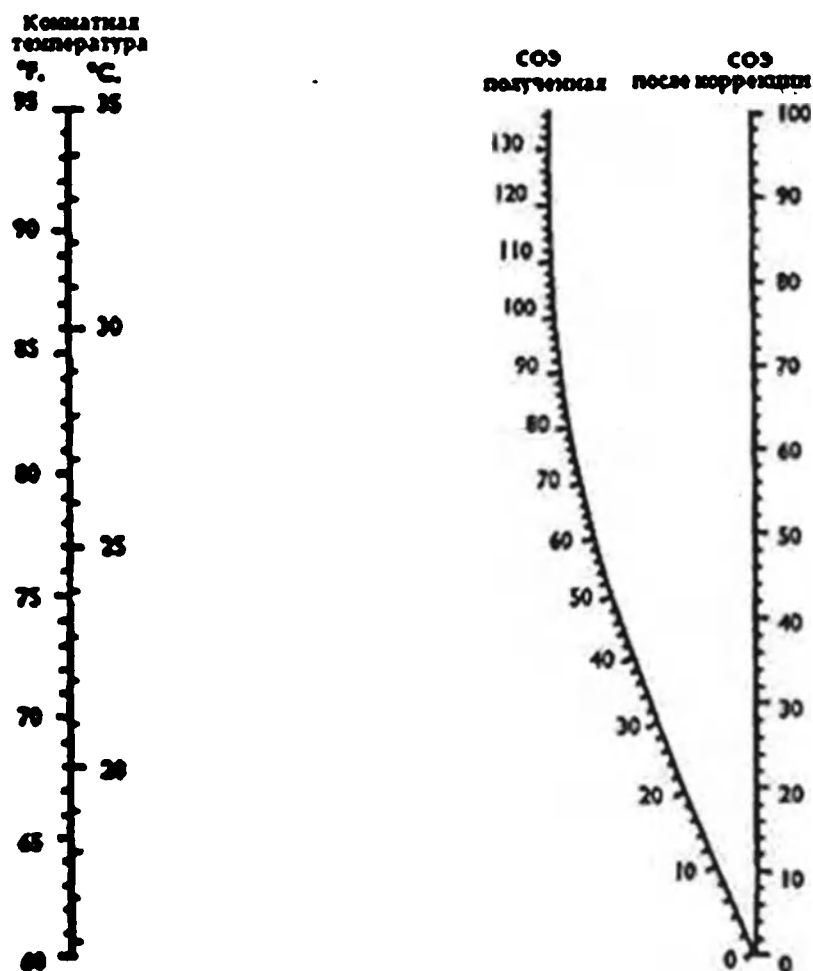


График 1. Номограмма Менли

Клиническое значение СОЭ

Анализ СОЭ (скорость оседания эритроцитов) заключается в измерении расстояния пройденное эритроцитами при отделении от антикоагулированной плазмы в течение заранее определенного периода времени. В нормальных условиях эритроциты отталкиваются друг от друга благодаря чистому отрицательному заряду своих клеточных мембран, обусловленному наличием многочисленных остатков сиаловой кислоты на уровне мембранных гликопротеинов.

Когда состав белков плазмы изменяется после воспалительного процесса или повреждением тканей, с образованием так называемых "белков острой фазы" благодаря связыванию этих белков (фибриноген, иммуноглобулины) с поверхностью эритроцитов, отрицательный заряд мембраны (дзета) становится меньше и эритроциты могут складываться, образуя так называемые "монетный столбик из эритроцитов", которые затем агрегируются, образуя микросферы однородного радиуса, которые начинают седиментировать, когда их плотность превышает плотность плазмы.

Поэтому значение СОЭ повышается во всех тех ситуациях, когда происходит увеличение белков острой фазы и, в частности, фибриногена (который, как считается, вносит 70% в общее явление седиментации) и иммуноглобулинов. Таким образом, СОЭ представляет собой косвенную и неспецифическую меру воспалительного состояния и повышается в различных патологических ситуациях, таких как воспалительные заболевания (инфекции, ревматические заболевания),

относительное/абсолютное увеличение глобулинов (нефротический синдром, миеломная болезнь), некроз тканей (инфаркт миокарда, онкологические заболевания). СОЭ полезен для прогнозирования некоторых заболеваний, таких как полимиалгический ревматический артрит, гигантоклеточный артериит, ревматоидный артрит и болезнь Ходжкина, и полезен как маркер эффективности лечения при многих заболеваниях, таких как, ревматоидный артрит, васкулит, коллагеноз, септический артрит (Erythrocyte aggregation: Basic aspects and clinical importance; O. K. Baskurt. Clinical Hemorheology and Microcirculation 53 (2013) 23 - 37).

СОЭ обычно выше у женщин, чем у мужчин, а также повышается во время беременности; существует также тенденция к увеличению СОЭ с возрастом у обоих полов (Normal Erythrocyte Sedimentation Rate and Age; L. E. Bottiger; Brit. med. J. 1967, 2, 85-87).

Международным референсным методом измерения СОЭ является метод Вестергрена, выполняемый на крови, антикоагулированной цитратом, в пропорции 4 части крови и одной части антикоагулянта. Обработанная таким образом кровь аспирируется в специальную градуированную пипетку с внутренним диаметром 2,5 мм, установленную вертикально в подставке, определяют уровень седиментации эритроцитов, который регистрируется через один час путем измерения расстояния между нижней поверхностью плазменного мениска и верхней поверхностью осажденного слоя эритроцитов.

Общее функционирование прибора:

В системе VES-MATIC 5 результаты седиментации эритроцитов подвергаются преобразованию их в значения седиментации, которые были бы получены с помощью международного референсного метода Вестергрена, таким образом, чтобы обеспечить результаты СОЭ в полном соответствии с международными рекомендациями.

Кровь, собранная в пробирки для анализа крови, тщательно перемешивается прибором, затем образцы находятся в состоянии покоя в течение заранее установленного времени, чтобы произошла седиментация.

С помощью аналоговых датчиков (оптико-электронных групп) прибор автоматически определяет уровень эритроцитов в цельной крови в нулевой момент и после 20 минут седиментации; затем данные обрабатываются и автоматически распечатываются или выводятся на дисплей (в случае подключения к Host, читайте раздел 8).

Аналитические результаты получаются в результате обработки показаний; полученные значения соотносятся с эталонным методом Вестергрена (цитрат).

1.5 Нормальные значения СОЭ (цитратный раствор Вестергрена)

Международные рекомендации выделяют 3 диапазона СОЭ: низкий ($COЭ < 20$ мм/ч) средний ($21 < COЭ < 60$ мм/ч) и высокий ($COЭ > 61$ мм/ч) (ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate. Kratz A., Plebani M., et al. Int J Lab Hematol. 2017 Oct.) - независимо от пола и возраста.

В научной литературе нормальным значением СОЭ для возраста до 50 лет считается значение от 1 до 15 мм/ч у мужчин и от 1 до 25 мм/ч у женщин. Для более старшего возраста эти значения увеличиваются и составляют от 1 до 20 мм/ч для мужчин и от 1-30 мм/ч для женщин (Westgard JO., Basic QC Practices. Training in Statistical Quality Control for

Medical Laboratories - Third Edition. 2010). В патологических условиях эти значения могут увеличиваться до значений 100 мм/ч и выше.

Эти значения должны рассматриваться как чисто ориентировочные и варьироваться в зависимости от возраста, пола и географического положения. Согласно международным рекомендациям, каждая лаборатория должна определять свои собственные нормальные диапазоны с учетом пола и деления на возрастные десятилетия.

Клиническое значение СОЭ, полученное при анализе аномальных образцов (включая, но не ограничиваясь желтухой, липемией, анемией, низкой концентрацией гемоглобина, гемолизом и любым другим патологическим состоянием, которое может мешать или препятствовать четкому определению осадка), должно интерпретироваться врачом. СОЭ, определяемая ручным или автоматизированным методом на аномальных образцах, может отличаться высокой степенью неустойчивости.

В VES-MATIC 5 такие образцы могут оставаться незамеченными или давать неустойчивые результаты, поэтому рекомендуется визуально осматривать образцы данного типа, дабы убедиться в наличии четкой границы раздела между плазмой и осажденными клетками.

1.6 Предупреждения

Обратите внимание, что, хотя автоматический анализатор VES-MATIC 5 обеспечивает высокую степень безопасности при работе с биологическими образцами, потенциально инфицированный материал все же имеет место. Поэтому необходимо соблюдать все меры предосторожности, предусмотренные законом. В конце цикла полученные отходы подлежат переработке так же, как и все остальные материалы, относимые к больничным отходам.

1.7 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

При обычном использовании машины оператор не вступает в контакт с образцами материалов человеческого организма.

В любом случае в соответствии с законодательством своей страны оператору необходимо использовать средства индивидуальной защиты, к которым относятся как минимум:

- ☐ Перчатки
- ☐ Защитные очки
- ☐ Халат

1.8 Текущее техобслуживание

VES-MATIC 5 был спроектирован и сконструирован так, чтобы требовать минимального техобслуживания. Перед любым вмешательством:

- Выключите прибор и отсоедините его от источника питания
- Во время работы используйте предусмотренные средства индивидуальной защиты (пункт 1.7)

В конце рабочего дня рекомендуется перезаряжать прибор путем его выключения и повторного включения, чтобы не перегружать память VES-MATIC 5.

2. Технические данные

2.1 Описание прибора.

VES-MATIC 5 - это настольный прибор, запрограммированный специальным программным обеспечением для выполнения СОЭ-теста независимо и автоматически.



Рисунок 1. Анализатор VES-MATIC 5

На рисунке 1 показана модель VES-MATIC 5

Высокий уровень автоматизации наделяет прибор такими функциями, как:

- Произвольный доступ
- Непрерывная загрузка

Вставка образцов в штатив для пробирок осуществляется с передней стороны прибора.

Прибор использует камеры для распознавания наличия/отсутствия пробирок внутри загрузочного отсека.

Состав МИ

«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5, с принадлежностями»

1. Анализатор VES-MATIC 5 – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Предохранители – 2 шт.
4. Направляющая – 2 шт.
5. Боковая планка с гайками – 2 шт.
6. Ручки для подъема прибора – 4 шт.
7. Тумба передвижная – 1 шт. (при необходимости)
8. ИК Сканер штрих-кодов Zebex Z-3220 – 1 шт.
9. Термобумага – 1 шт.
10. Набор адаптеров для штатива Beckman Coulter на 5 позиций – 1 шт. (при необходимости)
11. Набор адаптеров для штативов Sysmex/Erba/Mindray/Лидкор (-1 шт. при необходимости)

12. Набор адаптеров для штативов Advia/ Siemens -1 шт. (при необходимости)
13. Мини-адаптер Gender Changer DB9 M-M - 1 шт. (при необходимости)
14. Мини-адаптер Null Modem DB9 M-F- 1 шт. (при необходимости)
15. USB-адаптер - 1 шт. (при необходимости)
16. USB-флеш-накопитель – 1 шт. (при необходимости)
17. Руководство пользователя -1 шт.

Принадлежности для «Автоматический анализатор для анализа крови – измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5:

- Транспондер на 500 тестов – 1 шт.
- Транспондер на 1000 тестов – 1 шт
- Транспондер на 5000 тестов – 1 шт
- Транспондер на 10000 тестов – 1 шт

2.1.1 Лицевая сторона

Ввод образцов

Открыв дверь (2), можно ввести штативы с образцами в загрузочный отсек (рис. 2).



Рисунок 2. Вид спереди

1. Блок управления анализатором с сенсорным дисплеем
2. Дверца загрузочного отсека
3. Дверца доступа к принтеру и дополнительному USB-порту

2.1.2 Вид спереди - дверь открыта

VES-MATIC 5 имеет 18 доступных позиций (слотов) для установки штативов с образцами, максимум 180 образцов. Установка и извлечение штативов регулируется с

помощью ПО и светодиодными индикаторами перед каждой направляющей, цвет которых соответствует цвету, отображаемому на экране прибора.

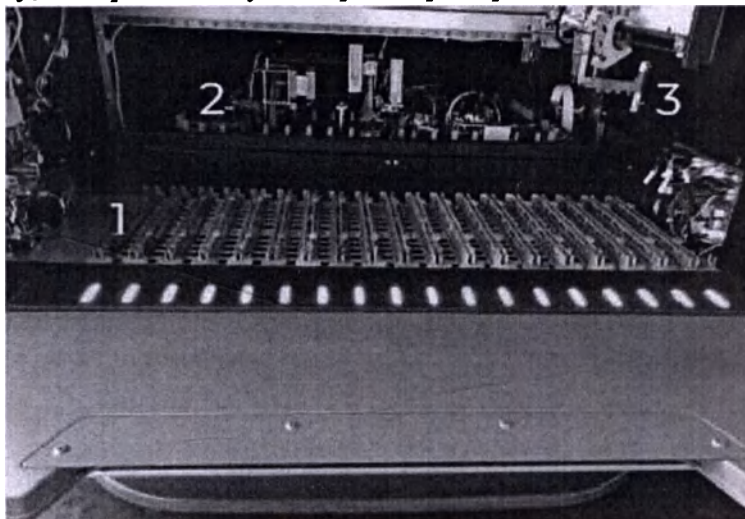


Рисунок 3. Загрузочный отсек

1. Загрузочный отсек.
2. Модуль анализа
3. Устройство захвата

2.1.3 Вид спереди - нижняя дверь

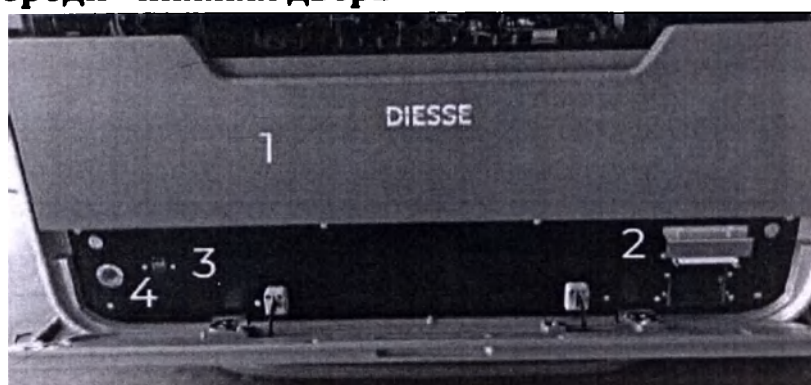


Рисунок 4. Вид спереди, открытая нижняя дверца

1. Дверца загрузочного отсека
2. Встроенный принтер
3. Разъем USB
4. Разъем установки транспондера

2.1.4 Задняя сторона

2.1.4.1 Источник питания

Электрические соединения прибора расположены на задней левой стороне, как показано на рис. 5.

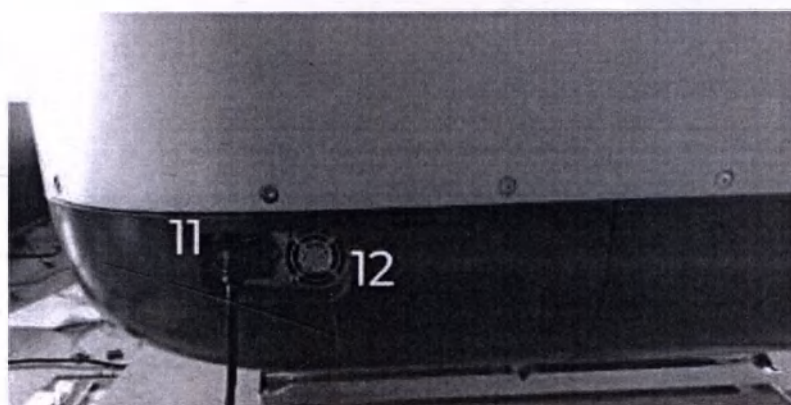


Рисунок 5. Блок питания

Смотрите легенду на рисунке 5:

- 11) Розетка с фильтром и корпусом предохранителя
- 12) Охлаждающий вентилятор

2.1.4.2 Панель соединений



Рисунок 6. Панель разъемов

- 1. Сетевой разъем.
- 2. Разъем USB.
- 3. Разъем RS232 (для подключения к внешнему компьютеру).

2.1.5 Правая сторона



Рисунок 7. Правая сторона анализатора

16. Переключатель «I» [Вкл] / «O» [Выкл]

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

Прибор VES-MATIC 5 работает с различными типами штативами от гематологических анализаторов. Для того, чтобы штативы могли установиться в прибор VES-MATIC 5, необходимо приобретать наборы адаптеров для штативов (в зависимости от такого, какой гематологический анализатор находится в вашей лаборатории). Данный набор не является самостоятельным медицинским изделием и по назначению применяется совместно с медицинским изделием. В наборе 19 адаптеров для штативов.

Анализатор имеет возможность подключения Считывателя штрих-кодов для считывания данных, нанесенных на штатив (см. Приложение 2)

2.2.1 Штативы

В настоящее время поддерживаются следующие модели штативов (стоек):

Штативы (стойки) для гематологических анализаторов Sysmex/Erba/Mindray/ Лидкор

Штативы (стойки) для гематологических анализаторов Advia / Siemens

Штативы (стойки) для гематологического анализатора Beckman Coulter (5 позиций)

1) Модели штативов (стоек) для гематологических анализаторов Sysmex/Erba/Mindray/ Лидкор: эти штативы белого, серого цвета на 10 позиций. Для этих видов штативов необходимо приобретать Набор адаптеров для штативов Sysmex/Erba/Mindray/Лидкор



Рисунок 8. Штативы (стойки) Sysmex/Erba/Mindray/ Лидкор

2) Модели штативов (стоек) для гематологических анализаторов Advia / Siemens: это штативы (стойки) серого цвета с 10 позициями. Для этих видов штативов необходимо приобретать Набор адаптеров для штативов Advia/ Siemens

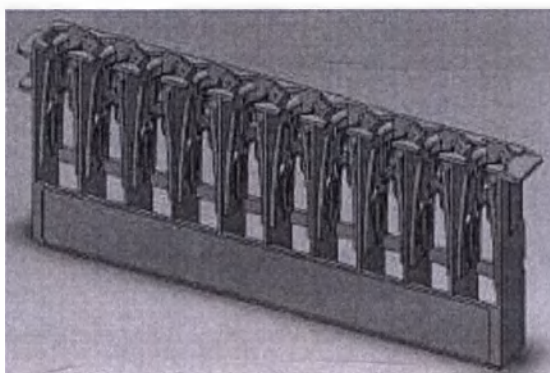


Рисунок 9. Штатив (стойка) Advia / Siemens

3) Штативы (стойки) для гематологического анализатора Beckman Coulter (5 позиций). Для этих видов штативов необходимо приобретать Набор адаптеров для штатива Beckman Coulter на 5 позиций

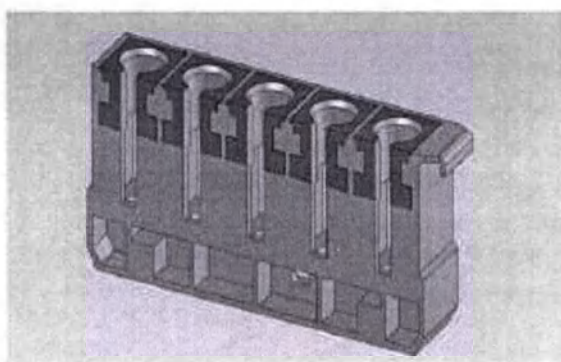


Рисунок 10. 5-позиционный штатив (стойка) Beckman Coulter

2.2.2 Совместимость с пробирками

VES-MATIC 5 настроен на использование тех же пробирок, которые поступают от гематологических анализаторов, имеющихся в лаборатории, в пробирках стандартных размеров (13x75 мм). Анализатор VES-MATIC 5 работает с гематологическими и педиатрическими пробирками с антикоагулянтом.

Примеры пробирок для проведения анализа:

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).

Гематологические пробирки:

- «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 К2ЭДТА или К3ЭДТА (производства «Becton Dickinson and Company», РУ № РЗН 2013/1139 от 22.09.2021 бессрочное).

Для гематологического контроля определения Скорости Оседания Эритроцитов (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», производства «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия, РУ № РЗН 2023/20637 от 13.07.2023 г., бессрочно.

2.3 Технические характеристики

Таблица 1. Технические характеристики анализатора VES-MATIC 5

Характеристика	Требования
Питание	110-230 В переменного тока, 50-60 Гц
Максимальная мощность	420 ВА
Предохранители	2 x 5,0 АТ, (5 x 20 мм) UL
Габариты, мм	850 (Д) x 750 (В) x 830 (Г) (±10 %)
Масса, кг	80 ±2
Температура, °С	Рабочая от +15 до +35 При хранении и транспортировании от +5 до +45 °С
Относительная влажность воздуха	От 20% до 80% без конденсата
Диапазон измерения:	1 – 139 мм/ч
Типы пробирок	гематологические пробирки педиатрические пробирки
Центральный блок	Четырехъядерный процессор ARM Cortex A53 ARM Cortex A53; 16 GB eMMC; 4 GB RAM
Дисплей	19-дюймовый ЖК-дисплей Full HD (1920x1080) с сенсорным экраном PCAP
Загрузка проб	до 18 штативов одновременно
Производительность	до 195 тестов в час
Перемешивание проб	Поворотное 15 раз за 100 с
Требования к ЛИС	Доступны несколько протоколов подключения к LIS: ASTM/V60/EVX
Встроенные принтер	Распечатывание: Буквенно-цифровой на термобумаге шириной 58±1 мм, 36 символов в строке
Интерфейс	2 x RS232C, 2 хост-порта USB, 1 клиентский USB-

	порт, 1LAN
Класс защиты (ГОСТ IEC 61010-1)	КЛАСС I
Класс электробезопасности	II
Степень защиты от проникновения пыли и воды (IEC 60529)	IP20
Версия встроенного ПО	2.00.00
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

2.4 Техническое описание прибора и основных частей (узлов)

Сенсорный дисплей

Он позволяет управлять и командовать прибором благодаря отображению в реальном времени состояния всех частей прибора и емкостной сенсорной панели.

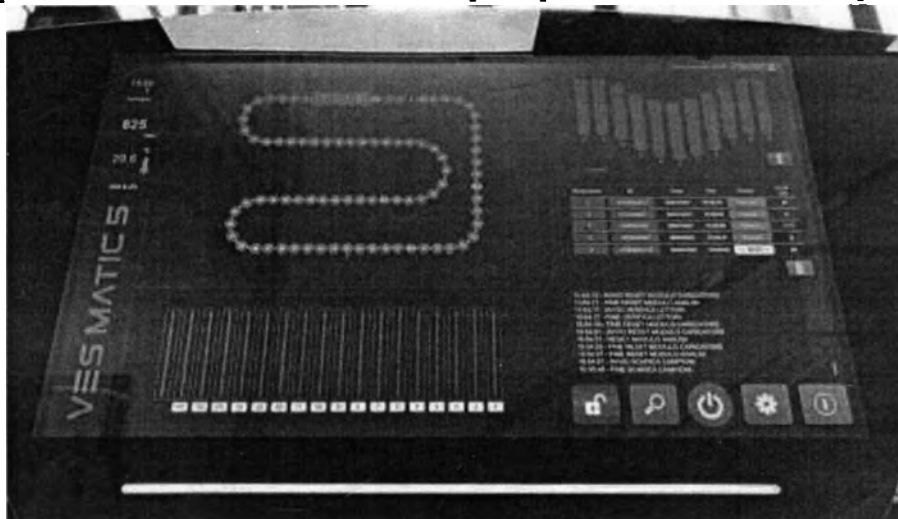


Рисунок 11. Сенсорный дисплей

Встроенный принтер

Распечатывает результаты в конце цикла тестирования. Подробное описание распечатки результатов см. в пункте 5.4.

Блок обнаружения штатива

LED-система сообщает пользователю информацию о статусе штативов (стоек), что позволяет координировать непрерывную и произвольную загрузку:

зеленый индикатор - штативы (стойки) должны быть извлечены, поскольку анализ завершен;

фиолетовый индикатор - для штативов (стоек), ожидающих обработки;

голубой индикатор- для обрабатываемых штативов (стоек).

Камера обнаружения пробирок

Она получает изображение штатива (стойки) и определяет наличие пробирок и их положение. Камера расположена в центральном положении по отношению к отсеку штатива (стойки). Располагается на оптимальном расстоянии, чтобы захватывать изображение. (Рисунок 13).

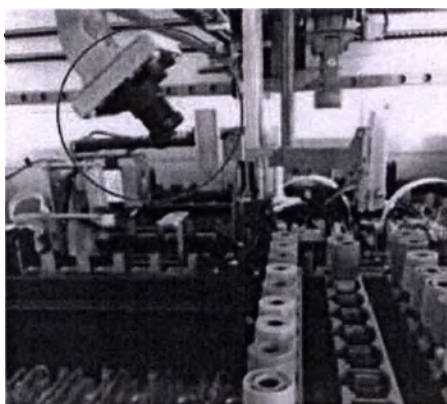


Рисунок 12. Камера обнаружения пробирок

Устройство для считывания штрих-кода

Благодаря камере с высоким разрешением и вращению пробирки с помощью устройства захвата, система способна определять штрих-код образца и тип пробирки.

Считывание штрих-кода позволяет анализатору выполнять запрос в ЛИС, чтобы идентифицировать пробирки, которые необходимо обработать для теста СОЭ и, которые должны быть вставлены в модуль анализа. Образцы, для которых не требуется измерение СОЭ, вместо этого помещаются в исходный штатив (стойку).

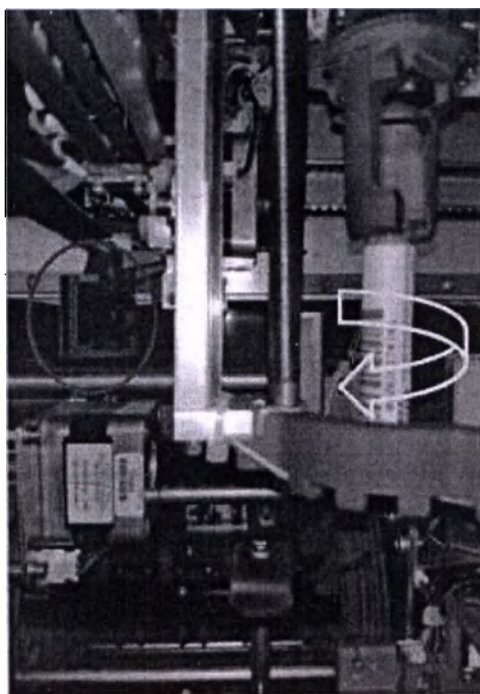


Рисунок 13. Вращение пробирки

Образец должен быть идентифицирован только по штрих-коду. Не вводите никаких других типов данных (например, имя и фамилию пациента), в случае ручного ввода с помощью виртуальной клавиатуры

Устройство Захвата

Устройство извлекает пробирку из штатива (стойки) и передает ее в цепь модуля анализа. В конце анализа устройство захвата помещает пробирку обратно в штатив (стойку) в положение, из которого она была взята.

Выполняя данные действия, устройство захвата осуществляет полное вращение пробирки, позволяя устройству для считывания штрих-кода записать ее и, следовательно, считать штрих-код и обработать изображение.

Конвейер для перемещения проб

Конвейер состоит из 89 звеньев, в которые вставляются пробирки с образцами; конвейер перемещается (рисунок 14) по часовой стрелке внутри модуля анализа при помощи двух приводных колес, перемещая пробирки с образцами к устройству перемешивания, а затем к считывающему устройству СОЭ.

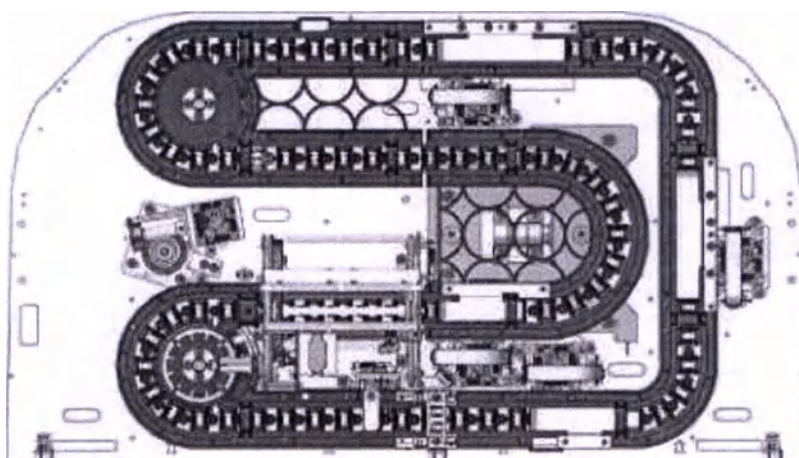


Рисунок 14. Схематическое изображение конвейера для перемещения проб

Устройство перемешивания

Устройство наклоняет и поворачивает пробирки в конвейере на 180° 15 раз за 100 сек., обеспечивая однородное распределение эритроцитов.

Считывающие устройства 1, 2, 3 и 4

Оптический датчик проверяет пригодность образца и считывает начальный его уровень и уровень осевших эритроцитов.

Датчик температуры

Датчик, расположенный в модуле анализа, измеряет температуру внутри анализатора.

Значение отображается на дисплее. Анализатор работает с температурной коррективкой, которая функционирует постоянно и связывает результаты с температурой 18°C согласно номограмме Менли. При необходимости температурную коррективку можно отключить.

Устройство извлечения

Поршень устройства выталкивает пробирку вверх из конвейера, которая затем захватывается устройством захвата и помещается в штатив (стойку) проб, из которого она была взята.

Сервисная камера

В случае возникновения ошибки фотографирует модуль цепи держателя пробирки.



Рисунок 15. Сервисная камера

Модуль перезарядки транспондера

Расположенный в нижней дверце, модуль перезарядки транспондера позволяет пополнить количество тестов, доступных на приборе для анализа образца, посредством использования транспондера (см. раздел 5.3)



Рисунок 16. Модуль перезарядки транспондера

3 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

VES-MATIC 5 является точным прибором, и это следует учитывать при обращении с ним. Неправильные действия могут вызвать повреждения внутренних оптоэлектронных компонентов и механические повреждения. Следуйте инструкциям, приведенным в настоящей главе, чтобы обеспечить безопасность прибора и оператора.

3.1 Подготовка и проверки перед установкой

Для безопасности анализатора и пользователя должны быть гарантированы следующие условия:



Сеть должна быть «совместима» с характеристиками напряжения и тока, указанными на корпусе анализатора, прикрепленной к задней части. Электросеть и соответствующие розетки должны быть заземлены в соответствии с действующими нормативами для электрических систем.



Перед подключением к внешним приборам (ЛИС, внешний считыватель штрих-кода), которое всегда должно выполняться при выключенном анализаторе, необходимо проверить совместимость (см. Соответствующие руководства пользователя).



Операторы должны быть обучены, чтобы они знали процедуры, запреты и предупреждения, указанные в этом руководстве, а также те, которые связаны с безопасностью на рабочем месте.



Защитные материалы оператора (перчатки, контейнеры для утилизации использованных расходных материалов, моющие и дезинфицирующие растворы для очистки и дезинфекции прибора, см. раздел 3.7.3) должны быть всегда в наличии.



Анализатор должен быть размещен в соответствии с положениями, указанными в разделе 3.2 (Установка).



СТРОГО ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать или модифицировать предохранительные и защитные устройства прибора.



УСТАНОВКА должна выполняться сервисными инженерами производителя или уполномоченного представителя производителя.



Демонтаж и транспортировка должны осуществляться только техническим специалистом, уполномоченным компанией DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.

3.2 Установка

МИ используется в условиях медицинской лаборатории, внутри помещения. При желании пользователя анализатор можно установить на передвижную тумбу, которая поставляется с МИ при необходимости.

Изделие от воспринимаемых механических воздействий относится к группе: 1 — стационарные;

Масса прибора 80 ± 2 кг, для его перемещения необходимо не менее 4 человек.

Анализатор следует размещать вдали от источников тепла, в местах, недоступных для жидкостей, в среде без пыли и на идеально ровных рабочих столах, не подверженных ударам или вибрации.

Анализатор VES-MATIC 5 рекомендуется устанавливать вдали от устройств, генерирующих электромагнитные волны (например, лабораторных холодильников, центрифуг).

Рекомендуется использовать стол, грузоподъемность которого соответствует весу прибора, с высотой не более 80 см, чтобы гарантировать, что оператор имеет эргономически правильное положение при вводе команд на сенсорной панели и введения и извлечения штативов с образцами.

Кроме того, чтобы получить доступ к разъемам, расположенным на задней панели анализатора, и, прежде всего, чтобы иметь возможность оперативно воздействовать на выключатель и кабель питания в случае опасности, необходимо обеспечить не менее 20 см свободного пространства сзади и с правой стороны анализатора.

По этой же причине категорически запрещается класть на прибор какие-либо материалы. Выбирайте место рядом с электрической розеткой, свободное от помех и скачков напряжения.



Никогда не перемещайте анализатор во время работы. Если его необходимо переместить, обязательно перепроверьте условия, перечисленные в этом разделе, прежде чем снова начать его использовать. Если анализатор не будет использоваться в течение определенного периода времени, рекомендуется отключить его от сети и защитить от пыли.



Для перемещения медицинского изделия всегда устанавливайте прилагаемые ручки для подъема.



При обращении с прибором избегайте чрезмерных ударов и наклонов, которые могут повредить прибор

3.3 Распаковка МИ

МИ поставляется упакованным в деревянный ящик размером 1м x 1м x 1м на деревянном поддоне. При обращении избегайте сильных ударов и наклонов, которые могут повредить анализатор.

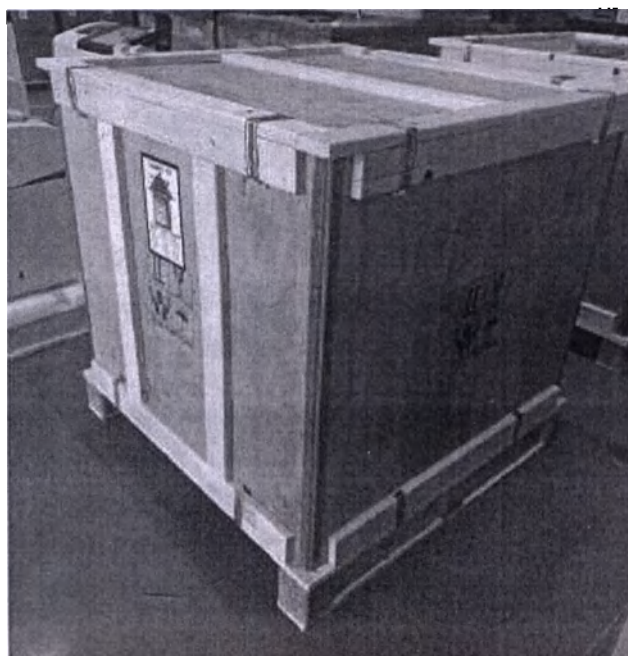


Рисунок 17. Упаковка МИ

Чтобы распаковать, действуйте следующим образом.

На каждой стороне крышки есть две скобы.

1. Снимите скобы с крышки ящика любым удобным способом, например отвертки или другим инструментом.

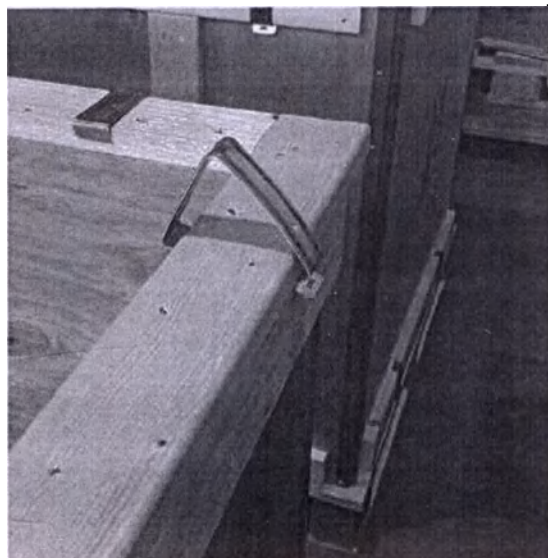
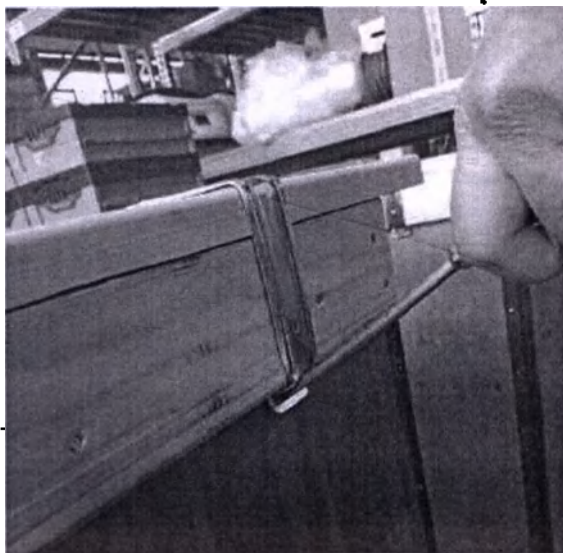


Рисунок 18. Снятие скоб

2. Снимите крышку. Содержание внутри ящика выглядит так, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 19. Содержимое ящика

3. Снимите быстроразъемные соединения и с нижней крышки.
4. Снимите центральный корпус деревянного ящика, стараясь не задеть прибор.
5. С помощью шестигранной отвертки (шестигранник) открутите 4 + 2 винта двух боковых кронштейнов и полностью снимите их.

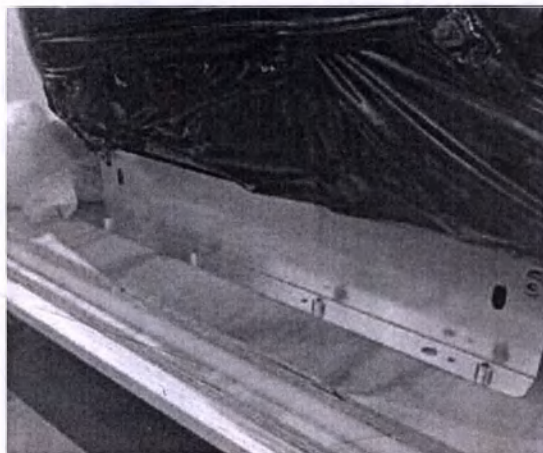


Рисунок 20. Боковые кронштейны

6. В каждое из двух отверстий на черных боковых планках, которые устанавливаются на нижнюю часть анализатора, прикручиваются ручки для подъема анализатора как показано на рисунке 21.

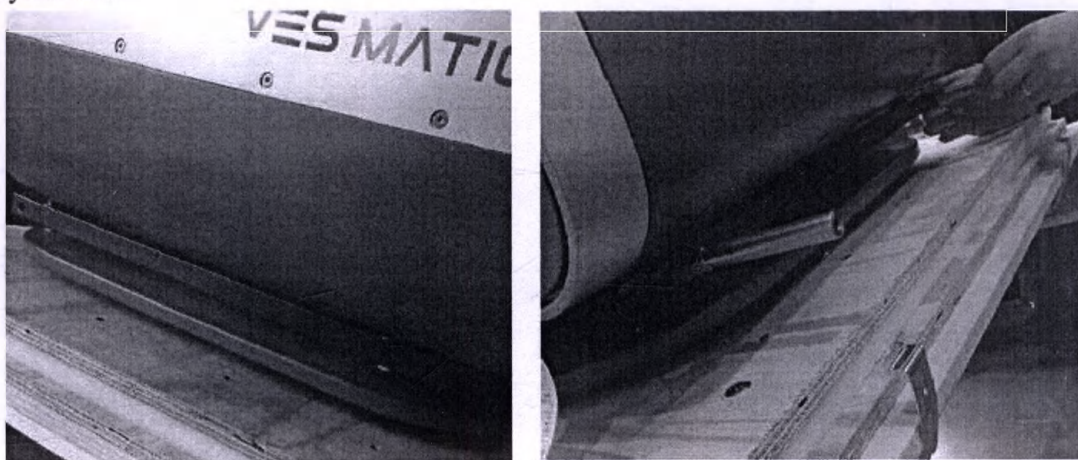


Рисунок 21. Боковая планка с ручками для подъема МИ

7. Обеими руками возьмитесь за ручки, по одной для каждой руки, и поднимите прибор, положите его на стенд или транспортную тележку (при необходимости, Рисунок 24).



Рисунок 22. Установка прибора на тележке

Тележка упакована отдельно, а инструкция по сборке находится внутри упаковки.

8. После установки прибора в окончательное положение открутите трубчатые элементы.

9. Открутите 2 винта для каждой боковой планки, расположенные под планкой, и вытащите планки.

10. Снимите защитную пленку с прибора

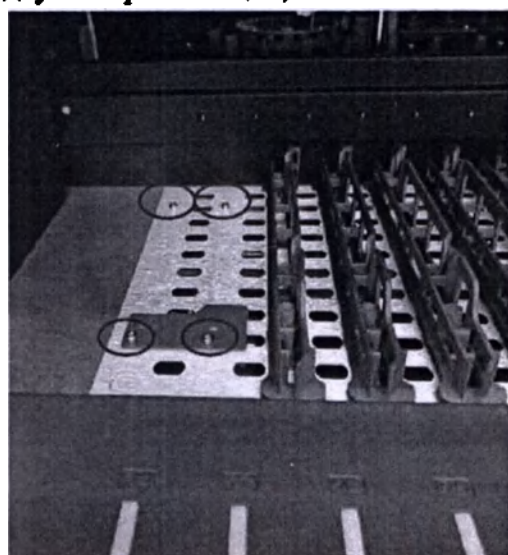
3.4 Снятие блокировки и подготовка

Анализатор оборудован устройствами блокировки, которые необходимо снять перед вводом в эксплуатацию. Действуйте следующим образом.

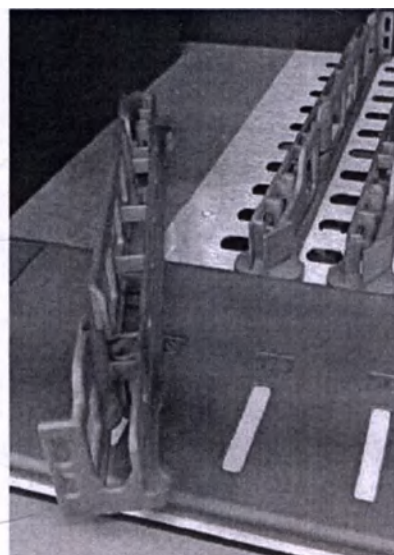
1. Откройте дверцу загрузочного отсека.

2. Поднимите экран вверх, осторожно потянув вниз и освободив защелку, расположенную слева (маленькая красная L-образная скоба).

3. Снимите устройство блокировки, расположенный на дне загрузочного отсека, открутив два винта (ключ с внутренним шестигранником на 2,5 мм). Также откручиваем два других винта, расположенные на тех же направляющих. 4 винта необходимо сохранить для установки двух направляющих, поставляемых в комплекте.



А.



Б.

Рисунок 23. Удаление транспортировочной блокировки

4. Снимите резиновую трубку, которая защищает винт оси Z, и красный блок, удерживающий устройство захвата. В блоке есть 4 винта, которые нужно открутить.

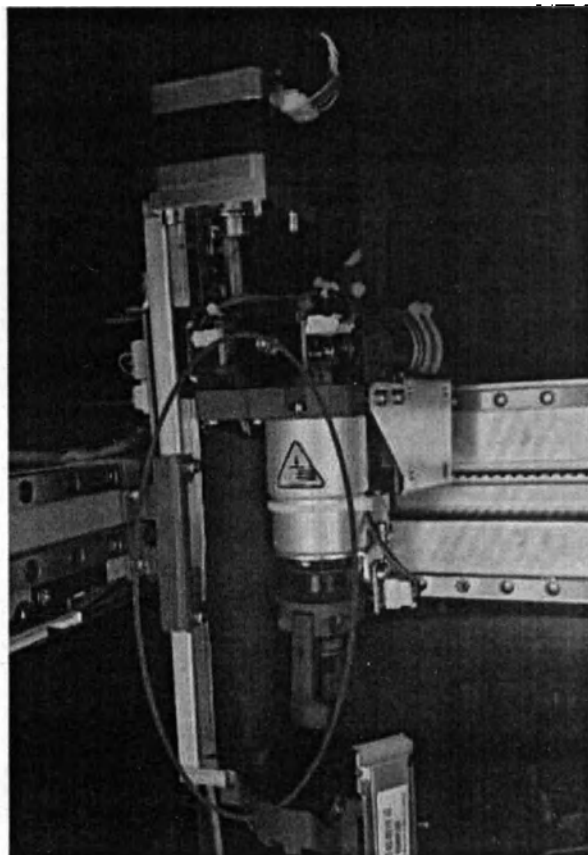
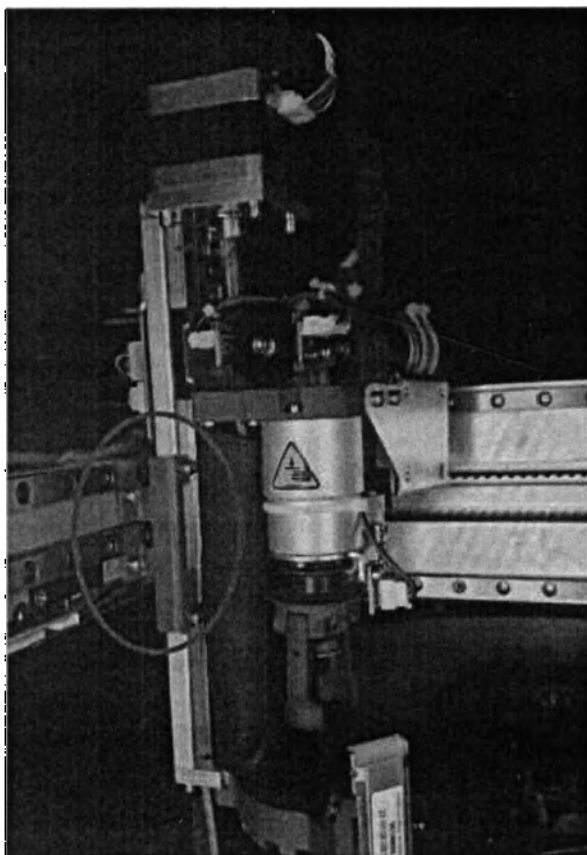


Рисунок 24. Блокировка по оси Z

5. Снимите блокировку, останавливающую ось Y на оси X. В этом корпусе тоже 4 винта.

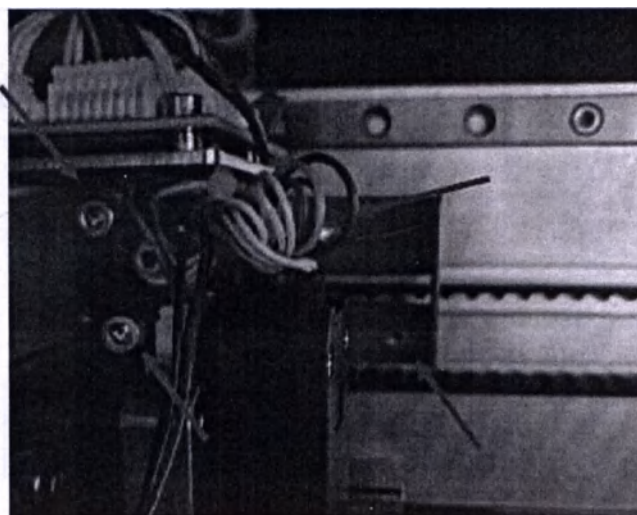


Рисунок 25. Блокировки по оси Y

3.5 Ввод прибора в эксплуатацию

1. Прежде чем продолжить, убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении OFF "0".
2. Перед подключением прибора к сети убедитесь, что напряжение сети соответствует указанному на серийной табличке на задней панели прибора.

3. Подключите штекер шнура питания (используйте кабель питания, поставляемый с прибором) к разъему, расположенному на правой стороне главного выключателя питания (как показано на рисунке 26).

Подключите вилку шнура питания к сетевой розетке.



Рисунок 26. Подключение кабеля питания

4. Включите прибор, переключив выключатель питания, расположенный на правой стороне прибора.

5. При запуске прикладной программы убедитесь, что прибор настроен для обработки штативов, используемых в лаборатории, в противном случае обратитесь в службу технической поддержки для правильной настройки прибора.

6. Чтобы запустить цикл тестирования, а затем аналитический цикл, обратитесь к главе 5 данного руководства. После длительного простоя анализатора, рекомендуется обратиться в службу технической поддержки для проверить правильность его работы.

7. Тестовый цикл: Вставьте штатив с пробирками, с наклеенными этикетками и запустите аналитическую процедуру. Проверьте, что: прибор правильно выполняет начальный "сброс", что процедура завершается правильно, без прерываний, что штрих-коды, нанесенные на обработанные пробирки, были правильно считаны прибором (распечатка выполненного цикла анализа облегчает эту проверку).

3.5.1 Средства индивидуальной защиты (СИЗ)

Обычное использование оборудования не требует от исследователя контакта с человеческими образцами.

Однако оператору необходимо использовать средства индивидуальной защиты в соответствии с законодательством своей страны, но состоящие как минимум из:

- Перчаток
- Защитных очков
- Лабораторного халата.

3.5.2 Выключатель аварийного отключения

В случае возникновения аварийной ситуации выключите прибор с помощью главного выключателя или путем отсоедините вилку шнура питания. Это приведет к немедленному

прекращению подачи электроэнергии питания прибора и прекращение всех движений его частей

3.6 Демонтаж и переустановка

3.6.1 Размещение в том же здании или помещении

Транспортировка прибора, которая может осуществляться вручную или на тележке, не требует какой-либо упаковки, но должна осуществляться специализированным персоналом с соблюдением следующие меры предосторожности:

- Отключите VES-MATIC 5 от электросети
- Отключите внешний считыватель штрих-кодов
- Отсоедините любой другой кабель, который может быть подключен (USB и т.д.)
- Установите две планки с помощью подходящих инструментов
- Установите ручки, входящие в комплект поставки, на перекладины
- Поднимайте и перемещайте прибор вдвоем, используя обе руки, по одной на каждую ручку

После установки VES-MATIC 5 в новое положение необходимо:

- Снова подключить кабель питания
- Подключить все ранее отсоединенные кабели или другие материалы
- Снова включить прибор

3.6.2 Размещение в другом месте

Если прибор необходимо переместить в место, где требуется механизированная транспортировка (фургон, поезд и т.д.), он должен быть упакован и перемещен специализированным персоналом, чтобы предотвратить любые повреждения прибора и самого персонала.

3.6.3 Демонтирование прибора

Если вам необходимо демонтировать прибор, выполните операции, описанные для очистки внешних поверхностей и внутренних частей прибора, описанные в главе 3.8, не забывая использовать устройства, требуемые действующим законодательством в случае биологического риска.

3.7 Очистка, дезинфекция, стерилизация

Прибор VES-MATIC 5 был разработан и изготовлен таким образом, чтобы требовать минимального обслуживания.

Для проведения любого вида технического обслуживания:

- отключите электропитание прибора.
- используйте средства индивидуальной защиты, необходимые во время работы.
- не снимайте ограждения и не деактивируйте защитные устройства.

В случае утечки биологического материала внутри прибора или загрязнения его внешних поверхностей, используйте устройства, необходимые для дезинфекции и выполните специальные инструкции ниже.

3.7.1 Внешняя очистка оборудования

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

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

3.7.2 Внутренняя очистка

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

3.7.3 Дезинфекция

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

Дайте анализатору высохнуть.

3.7.4 Стерилизация

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

3.8 Техническое обслуживание

3.8.1 Текущее техническое обслуживание

Текущее техническое обслуживание должно выполняться пользователем и включает в себя следующее:

- Ежедневная очистка внешних частей прибора (раздел 3.7.1) и прилегающей территории
- Замена бумаги в принтере (раздел 3.9.1)

При включении прибор выполняет первоначальную проверку, которая проверяет работу каждого устройства (электронного, механического, оптического). В частности, выполняется ряд операций которые подготавливают прибор к наилучшим условиям работы.

Среди них:

- Проверка считывающих устройств

- Проверка пробирок, оставленных в аналитическом отсеке

3.8.2 Плановое техническое обслуживание

Периодическое техническое обслуживание должно проводиться специально обученным персоналом сервисного центра уполномоченного представителя, для обеспечения надлежащей работы прибора.

Оно предусматривает:

- Очистку внутренних деталей (раздел 3.7.2)
- Замена изношенных деталей
- Проверку калибровки и регулировки

Процедуры технического обслуживания должны быть согласованы со службой технической поддержки на основе фактического использования прибора.

3.9 Операции по заменам

3.9.1 Замена бумаги для принтера

О недостатке бумаги для принтера прибор сигнализирует с помощью красной метки,

видимой на главной странице прибора в левом верхнем углу

PAPER END

(«Бумага закончилась»)

Последовательность действий:

1. Выключите анализатор и отсоедините его от источника питания.
2. Откройте нижнюю дверцу, чтобы получить доступ к отсеку принтера.

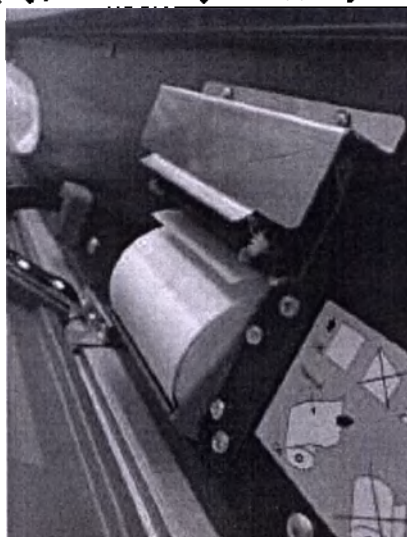


Рисунок 27. Отсек принтера

3. Достаньте катушку рулона термобумаги.



Рисунок 28. Термобумага

4. Замените старый рулон термобумаги новым. Если он вставлен правильно, вы услышите щелчок.
5. При необходимости вытяните термобумагу на желаемую длину.
6. Закройте дверцу и оторвите лишнюю бумагу, выступающую спереди.

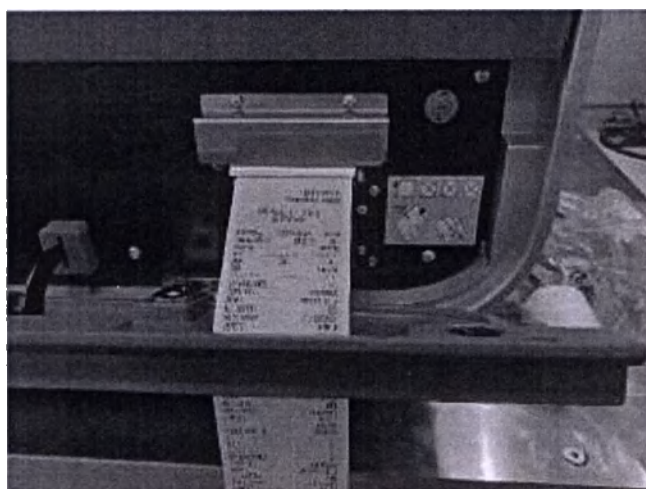


Рисунок 29. Распечатка

3.9.2 Замена предохранителей

При необходимости замены предохранителей пользователю нужно выполнить следующую последовательность действий. Выключите прибор и отсоедините его от источника питания.

Обеспечьте доступ к отсеку предохранителей (сетевая розетка с патроном предохранителя, расположенные на задней панели анализатора (Рисунок 30) под разъемом кабеля питания).

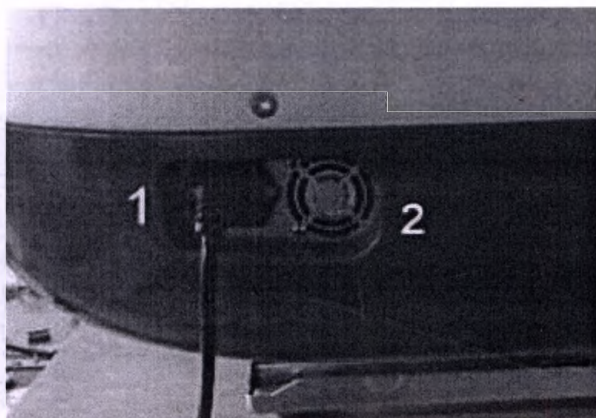


Рисунок 30. Задняя панель



Рисунок 31. Корпус для предохранителей

Установите плоскую отвертку в точку, показанную на рисунке 32, затем сдвиньте правый выступ створки влево, как указано белой стрелкой на рисунке 32, повторите действия с левым выступом, который в этом случае должен быть нажат вправо, как указано красной стрелкой на рисунке 32.



Рисунок 32.



Рисунок 33.

Нажав на выступы, корпус для предохранителей можно полностью извлечь (рисунок 33), и заменить предохранитель (предохранители), как показано на рисунке 34.

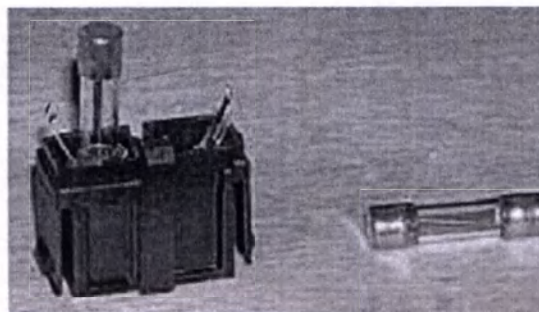
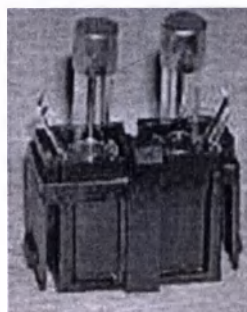


Рисунок 34. Замена предохранителей



Рисунок 35. Установка предохранителей обратно в отсек

Установите корпус для предохранителей обратно в отсек, нажав в направлении, указанной стрелкой, вдавив его до щелчка в исходное положение (Рисунок 35).

4. Ограничения и предупреждения. Меры безопасности

4.1 Общие требования



Внимание!

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



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



Отключите прибор от электросети перед выполнением любой технической операции или в случае неисправности.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ работать с прибором, если его детали движутся (только ввод команд на сенсорном экране и/или вставка и извлечение штативов из отсека подготовителя).



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.

Требования безопасности и эксплуатационные характеристики прибора не гарантируются, если питание прибора осуществляется с помощью кабеля, отличающегося по типу кабеля от поставляемого, совместимого с источником питания в стране установки.

Неправильное использование и отсутствие или неправильное техническое обслуживание могут серьезно повлиять на аналитический процесс.

- Используйте соответствующий кабель питания, поставляемый в комплекте;
- Не работайте с открытым корпусом анализатора;
- Избегайте открытых цепей под напряжением;
- Не касайтесь открытых контактов и компонентов под напряжением;
- Избегайте избытка пыли;
- При подозрении на неисправность, отложите работу, обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя;
- Не работайте в среде с повышенным уровнем влажности;
- Не работайте во взрывоопасной атмосфере;
- Сохраняйте поверхности анализатора чистыми и сухими;
- Не подвергайте анализатор механическим воздействиям.
- Анализатор рассчитан на рабочую высоту до 3000 м



Ограничения, относящиеся к транспондеру (материалы, которые необходимо приобрести для использования прибора): прибор оснащен специальными электронными изделиями, предназначенными для перезарядки "тест-счетчика" прибора ("Контрольное устройство") прибора. Все поставляемые транспондеры являются одноразовыми и не могут быть использованы повторно.

Все пробирки транспондеров являются электронными устройствами и после разрядки должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

Реагенты и расходные материалы:

Любые материалы и/или принадлежности, поставляемые для VES-MATIC 5, были специально разработаны и не могут быть заменены на другие типы материалов или принадлежностями. Работа прибора может быть серьезно нарушена при использовании других типов материалов.

DIESSE Diagnostica S.p.A. снимает с себя всякую ответственность за работу продукта в случае использования неоригинальных реагентов или материалов.

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.

При использовании такой системы анализа, как VES-MATIC 5, необходимо соблюдать все меры предосторожности относительно биологической опасности. Образцы не требуют подготовки. Образцы должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями лаборатории и в соответствии с местным законодательством.

Соблюдайте меры личной и групповой безопасности, необходимые для оператора и соответствующие рабочей среде.

НАДЕВАЙТЕ лабораторные перчатки и очки при работе с МИ.

Соблюдать ДИРЕКТИВЫ по безопасности и действующее законодательство.



В случае утечки биологического материала, в течение рабочего цикла, очищайте внешние поверхности прибора, используя соответствующие средства индивидуальной защиты, и соблюдайте правила санитарной обработки.



Все поставляемые материалы должны быть утилизированы в соответствии с местным законодательством.

Неправильно обработанные образцы не гарантируют хорошего конечного результата.

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

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

4.2 Электромагнитная безопасность

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



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

- Заземляйте анализатор. МИ заземляется через заземляющий провод сетевого кабеля. Во избежание электрошока заземляющий провод должен быть подсоединен к земле.
- Во избежание пожара или опасности шока просмотрите все предупреждения и маркировки на анализаторе. Обращайтесь к Руководству пользователя, относительно соответствующей информации перед производением подключений к анализатору.
- 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;
- 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 (СИСРП 11) – класс А.
- Класс защиты от поражения электрическим током – I

5. Эксплуатация анализатора

5.1 Включение анализатора

Включение

После проверки установки анализатора, как указано в разделе 3, убедитесь, что дверца закрыта, и переведите переключатель питания, расположенный с правой стороны анализатора, в положение «I» («Вкл.»).

Запуск анализатора

После включения МИ вывод всех штативов (стоек) из загрузочного отсека, если они есть, запрашивается через всплывающее окно на экране.

Для их удаления откройте дверцу и снимите штативы (стойки), раздвинув выступ на адаптере и сдвиньте штатив вдоль нее.

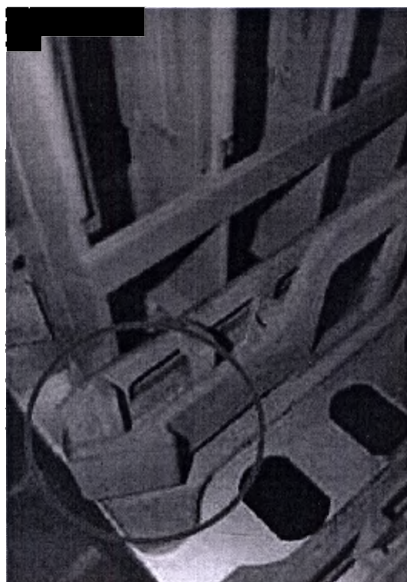


Рисунок 36. Выступ штатива (стойки)

Как только штативы (стойки) будут извлечены, закройте дверцу.

Анализатор выполняет начальную проверку.

Эта операция незаменима и позволяет проверить работоспособность всех внутренних блоков и убедиться, что движущиеся части работают и находятся в правильном положении.

Во время инициализации на экране отображается окно для входа в систему (см. пункт 6.2.3); необходимо зарегистрироваться в качестве пользователя, чтобы получить доступ к главному меню и использовать МИ.

Чтобы получить доступ, выполните действия, описанные ниже:

- выберите пустую полосу поля «Код пользователя»
- появится цифровая клавиатура: введите 6-значный код, соответствующий выбранному полю. Если все правильно, появится зеленая галочка.
- нажмите клавишу ввода на клавиатуре для перехода в поле «Пароль» или выберите его вручную.
- введите 6-значный цифровой пароль: если он правильный, отобразится домашняя страница анализатора.

5.2 Описание системы. Работа со встроенным ПО.

Класс безопасности ПО в соответствии с EN IEC 62304: 2006 Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения - А

5.2.1 Главное меню

На рисунке 37 показана главная страница прибора. Используя отображаемые клавиши и функции, можно:

- Запустить анализ;
- Войти в меню настроек;

- Разблокировать дверцу и получить доступ к отделению для загрузки штативов;
- Изменить режим отображения исследуемых образцов/стеллажей;
- Поиск образца в приборе;
- Выгружать образцы во время анализа или в любом случае, находящемся на цепи;
- Доступ к архиву данных прибора;
- Доступ к системной информации;
- Выйти из активной учетной записи.

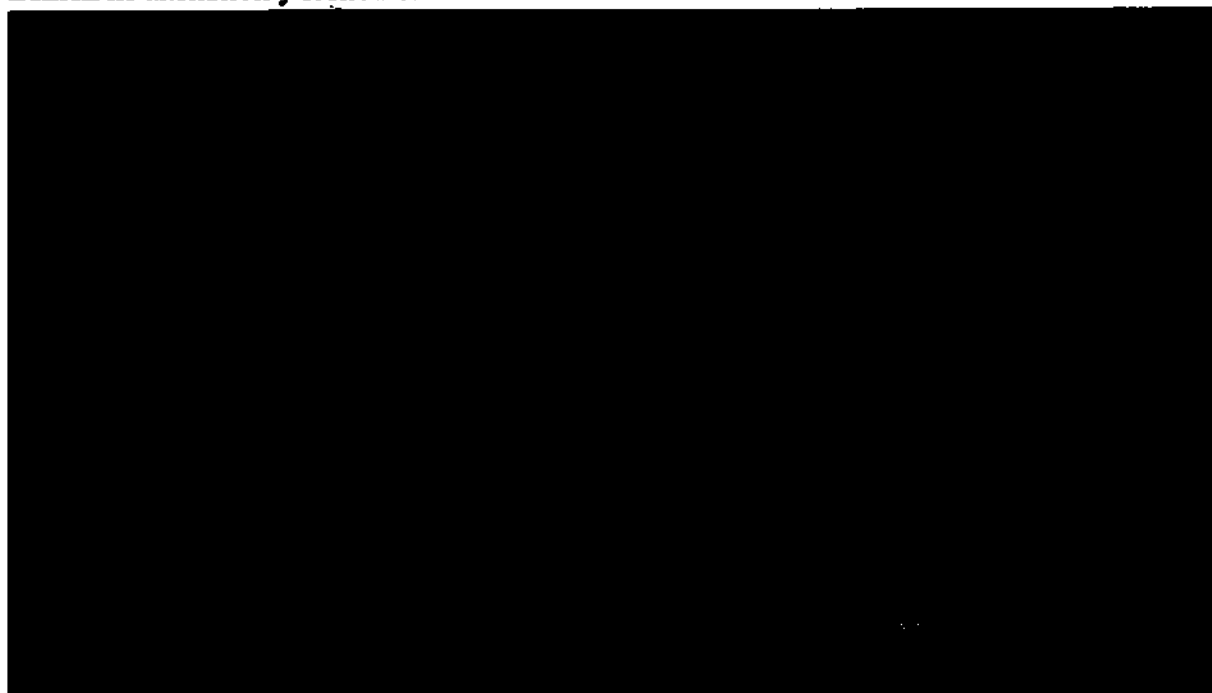


Рисунок 37. Домашняя страница анализатора

Другая отображаемая информация:

- Текущая дата и время
- Количество оставшихся тестов
- Температура внутри анализатора
- Версия программного обеспечения, установленного на анализаторе.
- Логотип анализатора
- Состояние штативов (стоек) в загрузочном отсеке
- Состояние модуля анализа
- Предварительный просмотр архива
- Предварительный просмотр анализируемых пробирок
- Окно системных сообщений

5.2.1.1 Описание команды - Общая информация



Кнопка Старт / Стоп: запускает цикл анализа.

Команда Старт/ Стоп позволяет инициализировать анализатор для аналитических процедур. В конце процедуры инициализации после включения можно нажать кнопку Старт, чтобы запустить цикл анализа (кнопка будет зеленой). Команда

Старт / Стоп прерывает аналитический цикл анализатора: при нажатии кнопки «Стоп» во время аналитического цикла на экране автоматически появляется запрос на подтверждение прерывания анализа. Это предотвращает непреднамеренное прерывание аналитического цикла пользователем.

После остановки аналитического цикла на экране появляется сообщение, предупреждающее пользователя о том, что через 90 секунд анализ будет окончательно прерван.

При повторном нажатии кнопки «Старт» до истечения 90 секунд анализ возобновится с того места, где он был прерван.

Подробные сведения о прерывании аналитического цикла см. разделе 6.2.6 - Прерывание анализа: клавиша «Стоп».



Кнопка «Архив»: открывает доступ к архиву анализатора, из которого всегда виден предварительный просмотр в уменьшенном виде (последние 5 проанализированных образцов). При нажатии кнопки «Архив» в основной части экрана будет отображаться вся информация, относящейся к образцам. Доступ к архиву разрешен всегда, даже во время анализа.

Ниже представлен вид архива в главном окне:

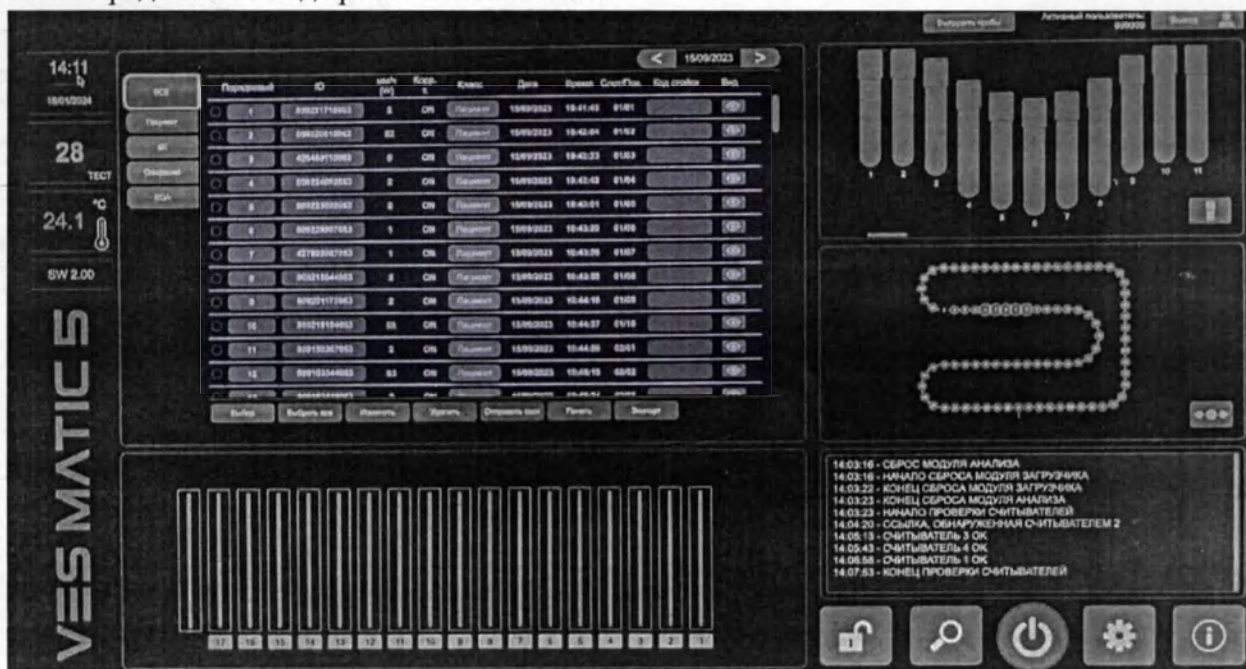


Рисунок 38. Окно Архив

На экране архива (Рисунок 38) для каждой строки (образца) отображаются:

- порядковый номер строки архива.
- код пробы (ID)
- аналитический результат с указанием референсного метода (мм/ч [W = Вестергрэн] / [P = Панченков])
- активация / деактивация температурной коррекции (Корр. T)
- класс образца (например, например, ожидающий, пациент или контроль качества)
- дата анализа
- время анализа
- штатив (стойка) и положение образца в штативе (стойке) (слот / поз.)

- код штатива (Код стойки)
- кнопка «Вид» для просмотра деталей отдельного образца.

С помощью кнопок внизу экрана также можно:

- выбрать отдельный образец ("Выбор") или все образцы ("Выбрать все")
- изменить штатив (стойку) или штрих-код пробы ("Изменить")
- удалить выбранные результаты ("Удалить")
- отправить результаты одного или нескольких образцов в ЛИС ("Отправить хост")
- распечатать выбранные результаты ("Печать")
- экспортировать файлы архива на USB-накопитель ("Экспорт").

Вся информация, относящаяся к параметру «Архив», подробно описана в разделе 6.3 АРХИВ.



Кнопка просмотра пробирок: она позволяет полностью отображать пробирки, входящие в цепочку, в модуле анализа на главном окне (рис. 28). Можно выбрать отдельную пробирку, чтобы увидеть детали и просмотреть общее состояние всех пробирок, уровень крови, содержащейся в них, и наличие штрих-кода.

Значки, изображающие пробирки, могут быть разными в зависимости от типа вставленной пробирки

Standard	Sarstedt	Pediatric
		

Таблица 2. Значки окна просмотра пробирок

Отдельная выбранная пробирка выделяется путем подсветки ее контура (эффект можно увидеть в пробирке, обозначенной красным прямоугольником на рисунке 39).

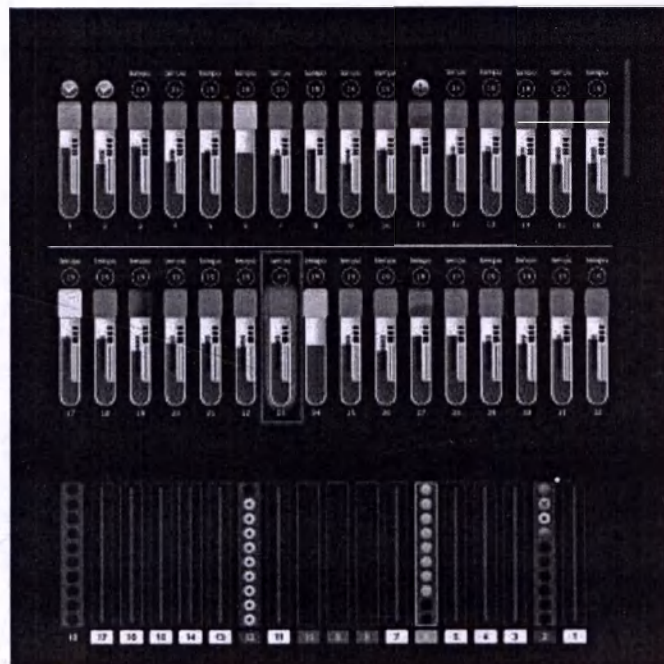


Рисунок 39. Архив пробирок с видом спереди на пробирки
При выборе одной из пробирок откроется окно Сведения о пробе:

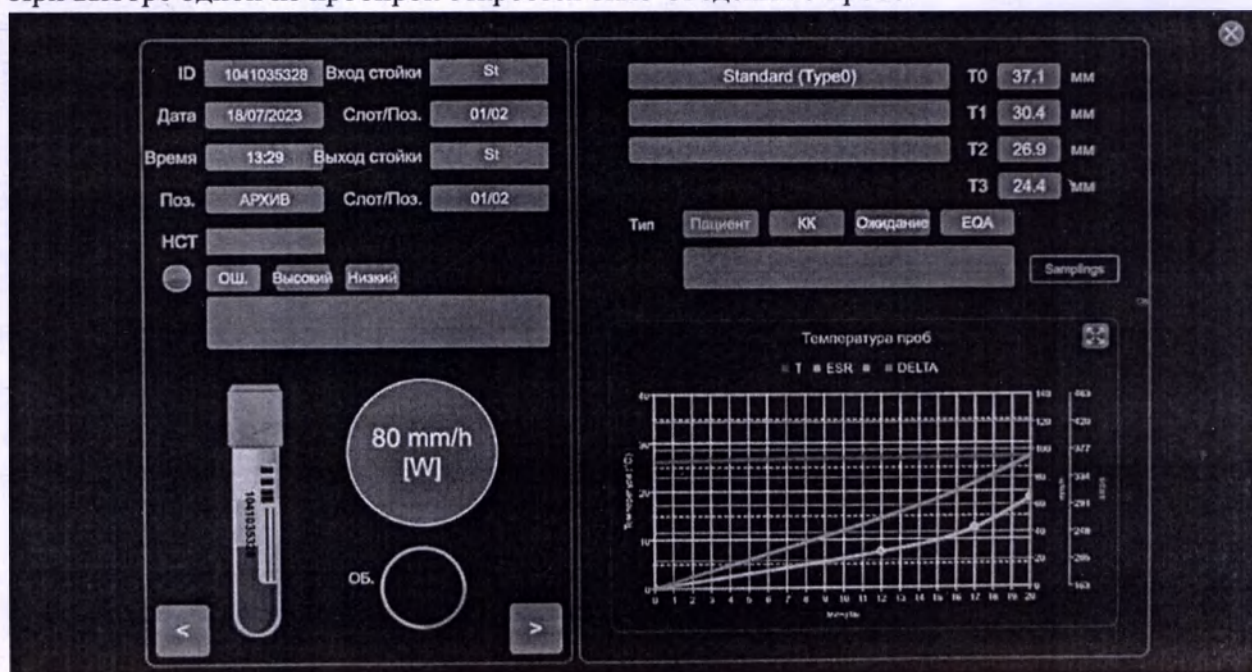


Рисунок 40. Окно Сведения о пробе

Окно «Сведения о пробе» (Рисунок 40) показывает:

- код пробы («ID»),
- дата и время теста,
- положение образца («АРХИВ», если образец уже был обработан, или номер звена в цепи, если он все еще анализируется)
- код и положение входных и выходных штативов (стоек) в загрузочном отсеке и соответствующее положение пробирки в штативе (стойке) «Вход стойки», «Выход стойки» и «Слот/ Поз»
- значение гематокрита, используемое для корректировки расчетного значения СОЭ («НСТ»),

- аналитический результат пробы,
- сообщения об ошибках, относящиеся к образцам (Рисунок 40) («ОШ», «Высокий» или «Низкий») с описанием типа ошибки в поле ниже
- объем пробы с графическим отображением уровня в крови и оседания пробы в пробирке.

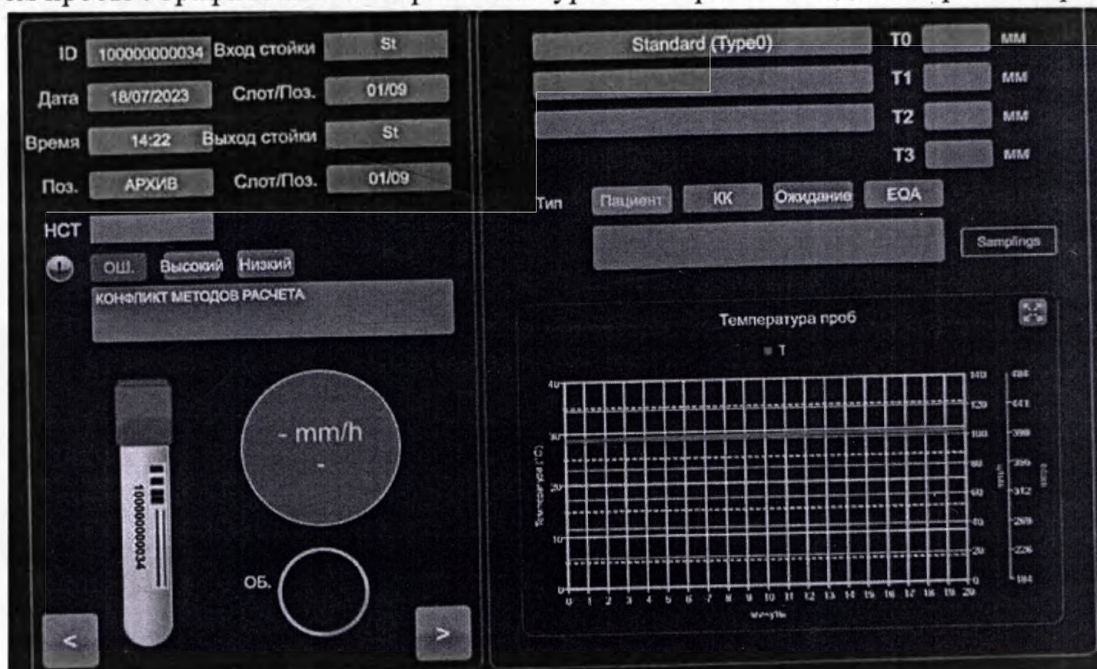


Рисунок 41. Пример окна с ошибкой

Справа есть три поля со следующей информацией:

- тип пробирки,
- статус этикетки со штрих-кодом,
- тип образца (пациент, контроль качества, ожидающий или EQA)
- график температуры (красная линия) и кинетических показаний (синяя линия) седиментации (каждое показание отображается точкой на кривой).
- T0, T1, T2, T3 – показатели уровня СОЭ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если анализатор настроен на использование положения загрузочного отсека № 18 в качестве "резервного штатива" позиции в поле "«Слот/Поз»" выходной стойки, может появиться сообщение "«Слот/Поз»". Это означает, что образец может находиться или находится в резервном штативе.

Например, если в поле "«Слот/Поз»" выходной стойки найдено указание "18B08", образец будет находиться в резервном штативе (которая всегда находится в позиции 18) в позиции номер 8.

После прогона проба помещается в резервный штатив, если дверца прибора была открыта во время фазы "выгрузки" образцов из цепи в стойки. В этом случае, чтобы не дать уже проанализированному образцу совершить еще один оборот по цепочке, с ожиданием в 20 минут до следующей выгрузки, он на мгновение помещается в этот специальный штатив. Если исходная стойка не удалена, прибор снова установит оригинальный штатив для образца, как только дверца будет закрыта.

Если был введен QC (контроль качества в окне сведений о пробе отображается пользовательская информация, относящаяся к: тип КК (нормальный или патологический), значения диапазона, партия и срок годности (см. красную рамку на

рисунке 42). Выбрав белый значок справа (красный круг на рис. 42) можно просмотреть график Леви-Дженнингса (Рисунок 43).

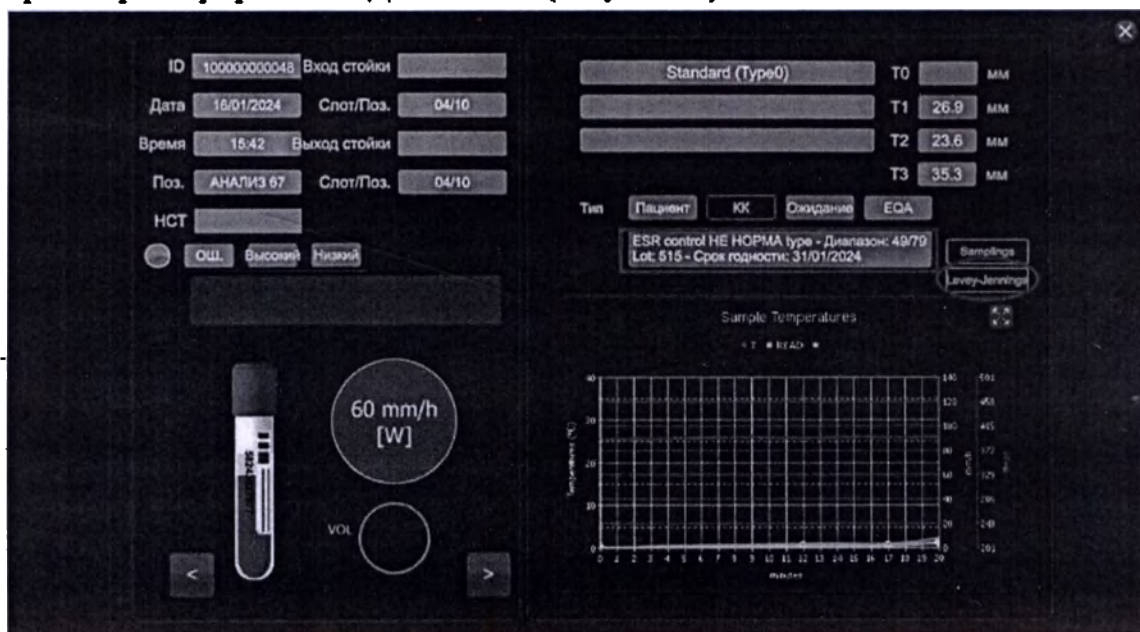


Рисунок 42. Сведения о контрольном материале

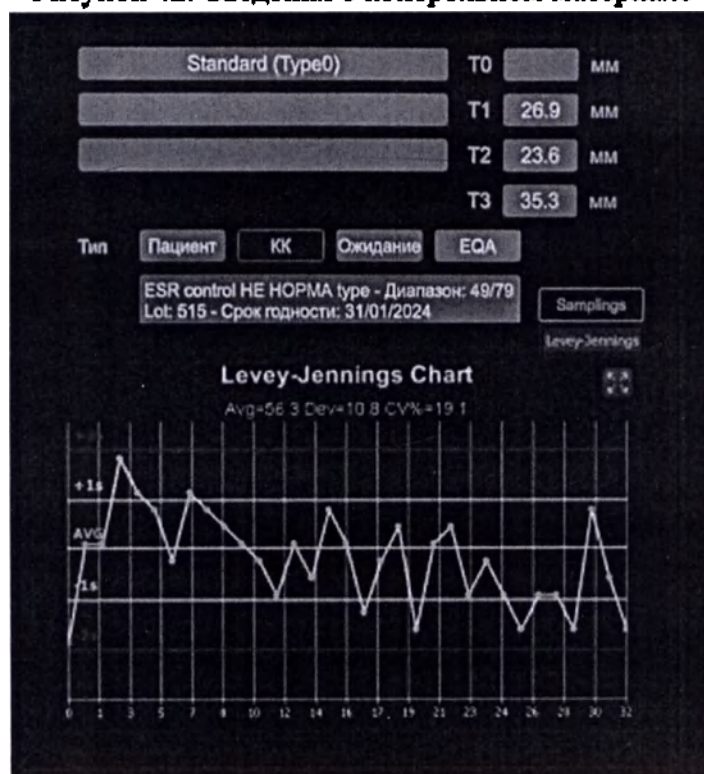


Рисунок 43. График Леви-Дженнингса



Кнопка просмотра модуля анализа позволяет отображать модуль (цепочку) анализа в главном окне.

Из этого окна (Рисунок 44) можно увидеть позиции, занимаемые различными образцами в аналитической цепочке, идентифицированные по порядковому номеру самого звена в цепи.

В этом случае при нажатии на один из образцов откроется окно сведений о пробе, описанное выше (Рисунок 40).

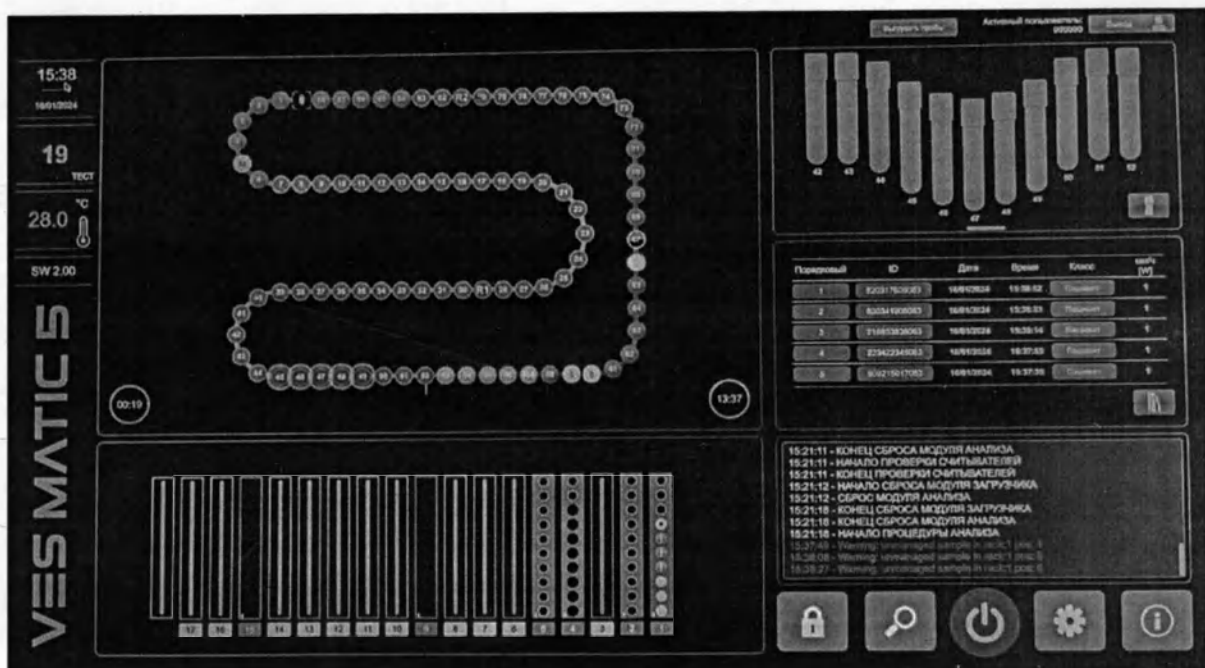


Рисунок 44. Просмотр модуля анализа



Кнопка разблокировки дверцы позволяет пользователю запросить открытие передней двери. Если анализатор выполняет анализ, дверца блокируется электрозамком, чтобы пользователь не мог получить доступ к внутренней части анализатора во время его работы, с риском причинения вреда пользователю. После нажатия кнопки анализатор предупредит о необходимости дождаться завершения выполняемой операции, а затем остановит движущиеся блоки в зоне безопасности и разблокирует дверцу, чтобы она могла открыться. Специальное сообщение предупредит пользователя, когда можно будет открыть дверцу.

Просмотр области загрузки штатива (стойки): позволяет графически отображать состояние штативов (стоек), установленных в анализаторе. Имеющиеся штативы (стойки) отображаются в цветной рамке разного цвета в зависимости от состояния штатива (стойки) (Рисунок 45):

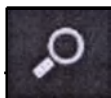
- Фиолетовый: штатив (стойка) установлен (-а) и ожидает обработки.
- Нет рамки: штатив (стойка) анализируется
- Зеленый: штатив (стойка) обработан (-а) и готов (-а) к извлечению.

N.B.: Резервный штатив всегда будет характеризоваться отсутствием цветных рамок, т.к. он не обрабатывается, а используется только как временное помещение для образцов.

Просмотр области загрузки штатива также позволяет ввести штрих-код штатива и выбрать тип пробирки, выбрав свободный слот, прежде чем вставить штатив в загрузочный отсек. (Раздел 6.2.4)



Рисунок 45. Вид на зону загрузки штатива



Кнопка поиска: позволяет, набрав соответствующий штрих-код, найти образец внутри устройства или поиск штатива.

Первая строка поиска предназначена для поиска образца (Рисунок 46). Набрав штрих-код образца и нажав кнопку "поиск", отображается информация о его положении, отображаемая на экране в виде всплывающего окна:

- Архив - информацию об обработанном образце можно найти в архиве, а во всплывающем окне пользователю указывается, в какой день был обработан образец;
- Штатив (стойка) - пользователю указывается номер штатива (стойки) и позиция, в котором находится образец;
- Цепочка - пользователю отображается номер звена в цепочке, в которой находится образец, и предоставляется возможность загрузить конкретный образец.
- Не обнаружено - образец не находится внутри анализатора и никогда не обрабатывался.

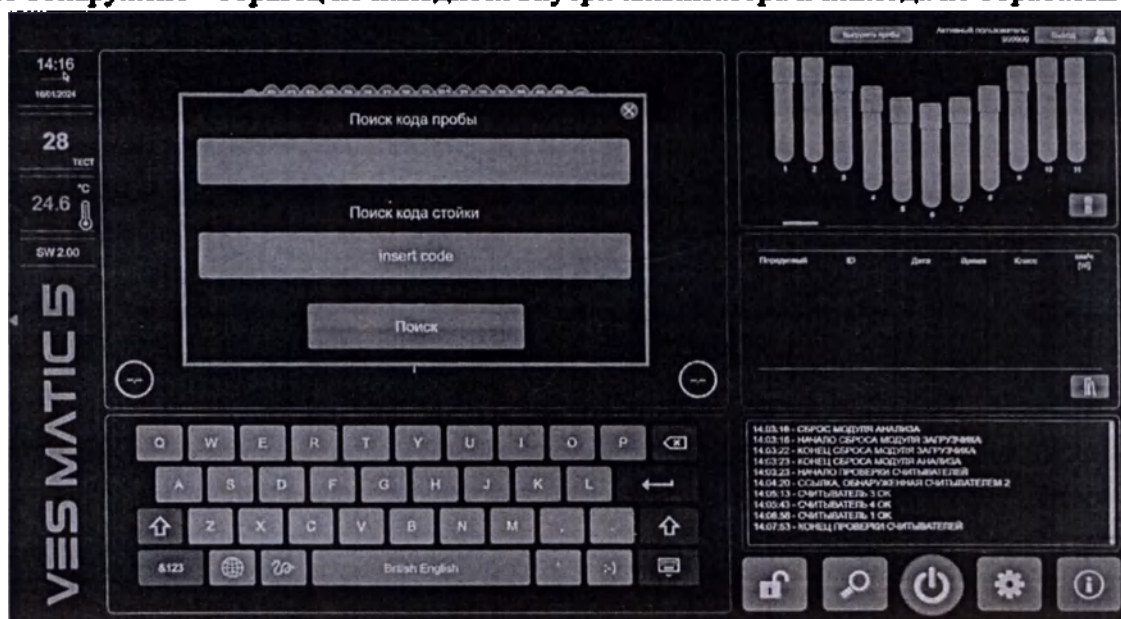


Рисунок 46. Окно кнопки поиска



Кнопка настроек: открывает доступ к меню настроек анализатора. (Рисунок 47)

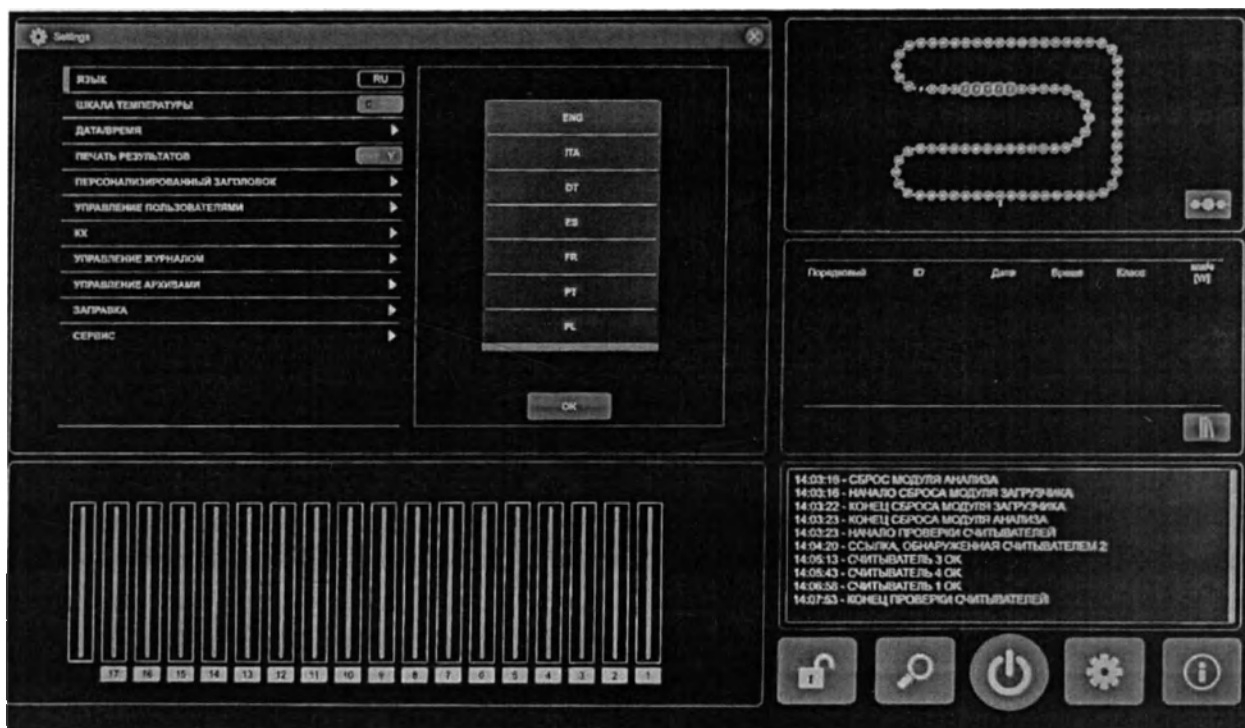


Рисунок 47. Меню настроек

В этом меню можно изменить \ использовать следующие настройки:

- Язык,
- Предпочтительная шкала температур,
- Дата и время,
- Автоматическая распечатка результатов,
- Персонализированный заголовок,
- Управление пользователями,
- Настройки и сохранение контроля качества,
- Управление журналом
- Управление архивами
- «Заправка» - пополнить счетчик доступных тестов
- Получить доступ к сервисному меню.

Подробное описание настроек см. в разделе 6.4 «НАСТРОЙКИ» данного руководства.



Клавиша Info: позволяет просмотреть некоторую полезную информацию о приборе, а именно: серийный номер, версии прошивки и программного обеспечения установленного ПО.

- Версия основной прошивки
- Версия системы технического зрения (VisionServerRack) для определения наличия/отсутствия пробирок в штативах
- Версия VisionServerTube для считывания штрих-кодов



Рисунок 48. Окно информации

5.2.1.2 Контрольная пробирка и функция восстановления

При включении прибора выполняется перезагрузка прибора, а затем проверка состояния аналитического отсека. Во время последней проверки, выполняемой путем совершения полного оборота (быстрого прохода) цепи, выполняется поиск любых образцов, оставшихся в аппарате от предыдущего цикла и проверка состояния считывающих модулей осуществляется путем анализа "контрольной пробирки".

Используется специальная металлическая пробирка без крышки, встроенная в звено [0], которая должна быть отсканирована 4 считывающими модулями. Результат сканирования должен соответствовать форме этой контрольной пробирки.

В конце цикла поиска индексы эталонов в цепочке пробирок переупорядочиваются. Чтобы начать цикл, продолжите загрузку штативов и нажмите кнопку "СТАРТ", которая горит зеленым цветом, если поисковый оборот завершился.

Если были обнаружены пробирки, оставшиеся в цепочке от предыдущего цикла, то вставьте разгрузочных штативов в достаточном количестве для того, чтобы извлечь все пробирки и только после этого можно начинать новый цикл.

Контрольная пробирка используется во время цикла анализа для определения эффективности работы считывающих устройств и правильности продвижения по цепочке. Если эталонная пробирка не подтверждается, прибор предупреждает оператора о возможной ошибке в модуле анализа.

5.3 Транспондер

Транспондер представляет собой электронное изделие, определяющее возможное количество проводимых анализов. 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 могут быть в четырех вариантах исполнения и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством. При каждом получении результата

контрольное устройство автоматически уменьшает число возможных тестов. В случае ошибки число возможных анализов не уменьшится.

Когда количество тестов закончилось, его необходимо пополнить при помощи нового транспондера.

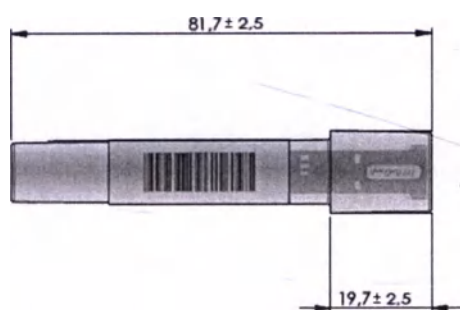


Рисунок 49. Транспондер

На маркировке представлено количество тестов, которые будут установлены в анализатор (500, 1K=1000, 5K= 5000, 10K = 10000).

Процедура замены транспондера описана в разделе 6.4 Настройки.

5.4 Распечатка результатов анализа

Ves-Matic 5 распечатывает результаты для каждого образца в режиме реального времени (если функция включена). Появится заголовок, где можно прочитать следующее (Рисунок 50):

- наименование производителя: DIESSE Diagnostica Senese,
- название анализатора VES-MATIC 5
- версия программного обеспечения (V.X.XX),
- серийный номер анализатора (SN XXXX)
- дата (ДД / ММ / ГГГГ или ММ / ДД / ГГГГ) и время (ЧЧ / ММ / СС) анализа первого образца,
- температура внутри анализатора (°C - °F) и индикация того, активна ли коррекция температуры («ВКЛ») или не активна («ВЫКЛ»),
- пользователь (идентифицируется по личному коду)
- положение образца в загрузочном отсеке,
- штрих-код образца,
- значение СОЭ, выраженное в мм / ч.

При использовании контрольного образца в распечатке результатов появятся следующие строки (Рисунок 54):

- положение контрольного образца в загрузочном отсеке,
- штрих-код контрольного образца
- значение СОЭ, выраженное в мм / ч,
- тип анализируемого контроля качества (нормальный / патология)
- номер партии (XXX)
- срок годности (ДД / ММ / ГГ)
- диапазон допустимых значений (MIN / MAX),
- Результат контрольного теста (НЕ ПРОЙДЕН / ПРОЙДЕН).

Чтобы оценить полученный результат, обратитесь к сертификату анализа, прилагаемой к контрольному образцу.

Когда положение образца обозначено как «слотВпоз» (например, «01В01»), это означает, что образец был помещен в «резервный» штатив (стойку) и в этом случае "слот" и "поз." относится к положению штатива (стойки) и к положению образца в штативе (стойке), куда он будет перемещен, как только устройство захвата освободится от операций загрузки и выгрузки.

Когда присутствует формулировка «18Впоз» (например, 18В05), это означает, что образец находится в «резервном» штативе (стойке), и пользователь может извлечь его из этого штатива (стойки) только в указанное положение (05 в предлагаемом примере), так как в загрузочном отсеке нет входного штатива (стойки) и перемещение невозможно.



Рисунок 50. Печать результатов

Когда в столбце «ID» появляется серия точек, это означает, что внутренний считыватель штрих-кода не считал этот код, но в любом случае проанализировал образец, положение которого он указывает на соответствующий штатив (стойку) (в примере на Рис. 50 - Распечатка результатов, в 04/01 результат не отображается, т. к. образец не был распознан и количество выполняемых тестов на анализаторе не уменьшилось); данные, относящиеся к этому образцу, хранятся в архиве. Пользователь может продолжить, войдя в меню архива и введя штрих-код. Если указано, что образец обрабатывается (если он подключен к ЛИС раздел 8), результат распечатывается, в противном случае результат не отображается.

Если образец записывается как обработанный, количество выполняемых тестов на анализаторе уменьшается на одну единицу.

Если нет связи с ЛИС, результат распечатывается, как только образец будет обработан.

В столбце «мм / ч [B]» могут присутствовать следующие сообщения:

«Low»: означает, что количество крови в образце недостаточное ($\leq 1,5$ мл для гематологических пробирок и ≤ 490 мкл для педиатрических). Проверить уровень пробы; повторить анализ с допустимым объемом крови.

«High»: означает, что количество крови в образце чрезмерно (> 4 мл для гематологических пробирок и > 510 мкл для педиатрических). Убедитесь, что между концом колпачка и уровнем пробы есть воздушный зазор, повторите анализ с допустимым объемом крови.

«E-17», «E-6»: представляет собой индикацию ошибки на этапе анализа уровня СОЭ.

В частности, ошибки обозначаются словами «E - номер ошибки».

Подробное объяснение ошибки всегда отображается в окне «Сведения о пробе» (см. раздел 5.2.1.1 «Сведения о пробе»).

В таблице ниже перечислены ошибки с соответствующими кодами.

Таблица 3.

Обозначение в распечатке	Ошибка	Описание	Устранение
E – 1	Общая ошибка	Ошибка согласованности в показаниях данных	Проверьте, совместима ли используемая пробирка с прибором и правильно ли она вставлена. Визуально проверьте образец на наличие сгустков или тромбов. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
E – 2	Дно пробирки не найдено	Дно пробирки не найдено	Убедитесь, что используемая пробирка совместима с прибором и правильно вставлена. Визуально проверьте образец на наличие сгустков или тромбов. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
E – 3	Дно пробирки обнаружено вне диапазона	Дно пробирки обнаружено, но выше уровня, установленного в качестве порогового значения.	Убедитесь, что используемая пробирка совместима с прибором и правильно вставлена. Визуально проверьте образец на наличие сгустков или тромбов. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
E – 4	Уровень СОЭ НЕ НАЙДЕН	Возможный отказ датчика или наличие длинной этикетки, мешающей считыванию пробирки; в более общем случае, анализатор не обнаруживает	Убедитесь, что используемая пробирка совместима с прибором и правильно вставлена. Визуально проверьте образец на наличие сгустков или тромбов. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.

		достаточное количество света, чтобы указать на присутствие образца.	
Е – 5	Уровень крови СЛИШКОМ НИЗКИЙ	Пробирка переполнена. Это соответствует образцу High.	Если возможно, удаляйте кровь до тех пор, пока не достигнете требуемого уровня. Попробуйте удалить/переместить этикетку и повторите тест.
Е – 6	Уровень крови не найден	Уровень крови не определен или невозможно рассчитать	Убедитесь, что используемая пробирка совместима с прибором и правильно вставлена. Визуально проверьте образец на наличие сгустков или тромбов.
Е - 7	Уровень крови выше нормы	Рассчитанный уровень в крови выше порогового значения, установленного как «Низкий уровень пробы».	Если возможно, добавляйте кровь до тех пор, пока не достигнете необходимого уровня.
Е - 8	Несоответствующий уровень СОЭ	Уровень, рассчитанный во 2-м считывании, выше, чем уровень, рассчитанный в 1-м считывании.	Убедитесь, что используемая пробирка совместима с прибором и правильно вставлена. Визуально проверьте образец на наличие сгустков или тромбов
Е - 9	Ошибка оценки результата СОЭ	Результат не подсчитан из-за отсутствия некоторых точек, необходимых для расчета	Повторите тест для этого образца. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
> 140 (Е – 10)	СОЭ вне диапазона	Расчетное значение СОЭ больше 140	
Е - 11	Пробирка отсутствует: непредвиденное состояние	Нет пробирки	Проверьте, есть ли пробирка или нет.
Е - 14	Конфликт между методами расчета (M1 / M2)	Методы контроля для расчета СОЭ не согласованы.	Позвоните в службу технической поддержки для проверки кривых.
Е - 16	Незавершенное исследование	Тест не завершен, так как некоторые показания отсутствуют	Повторите исследование
Е - 17	Конфликт между методами расчета	Положение дна пробирки, определенное двумя	Обратитесь в службу технической поддержки

		методами расчета, слишком сильно различается.	
Е - 18	Конфликт между методами расчета (M5 / M1)	Методы контроля для расчета СОЭ не согласованы.	Повторите тест для этого образца. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
Е-40	Ошибка седиментации	Образец был проанализирован в течение времени, превышающего 22 минут	Повторите анализ. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
Е - 99	Ошибка связи (ошибка загрузки показаний)	Считыватель был опрошен, но ответ не был получен, и СОЭ не может быть рассчитана	Повторите анализ. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
Е-120	Фантомный образец	Прибор проанализировал образец, которого на самом деле не было. Проверьте, правильно ли система технического зрения определяет наличие пробирок в штативе и может ли зажим взять все образцы из штатива.	Проверьте, правильно ли система технического зрения обнаруживает пробирки, находящиеся в штативе, и может ли зажим взять все образцы из штатива. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.

6. Использование прибора

6.1 Общее описание аналитического цикла

Анализатор Ves-Matic 5 обеспечивает результаты анализа, которые сопоставимы с результатами, полученными по методу Вестергрена или методу Панченкова за 1 час. Результаты анализа СОЭ по методу Панченкова являются расчетными. Общая продолжительность анализа для первого образца составляет 24 минуты (без учета инициализации), затем результаты выходят каждые 19 секунд.

6.2 Подробное описание

6.2.1 Подготовка образца



При первом запуске, чтобы проверить состояние анализатора, рекомендуется:

Установить две пробирки с контролем качества, нормальный и патологический контроль СОЭ, в штатив (стойку) и запустить аналитический цикл (см. Следующие разделы для выполнения аналитического цикла). В конце анализа убедитесь, что полученные результаты соответствуют ожидаемым значениям.

Тест контроля качества

Работоспособность прибора VES-MATIC 5 может быть проверена в любое время с помощью «Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований», производства «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.», Италия, РУ № РЗН 2023/20637 от 13.07.2023 г., бессрочно.

Контроль СОЭ состоит из стабилизированного материала, который позволяет определить точность прибора VES-MATIC 5 и всей линейки Ves-Matic для измерения скорости оседания эритроцитов. Ожидаемые значения, отличающиеся в зависимости от типа прибора, указаны в сертификате качества CoA внутри упаковки СОЭ Control или на официальном сайте.

О хранении, подготовке и способе использования контрольных материалов см. инструкцию, находящуюся в упаковке с контрольным материалом.

Специальной подготовки пробирок не требуется, так как для VES-MATIC 5 используются пробирки от гематологических анализаторов крови, используемого в лаборатории (гемохромоцитометрический тест); однако рекомендуется следовать стандартам, изложенным в ICSH, из которых мы приводим наиболее важные:

- Кровь должна быть собрана путем забора образца за время не более 30 секунд и без чрезмерного венозного застоя.
- Для забора крови можно использовать как вакуумные, так и невакуумные пробирки с ЭДТА. Помните, что VES-MATIC 5 использует пробирки, поступающие непосредственно из счетчика клеток крови.

Пригодность образца

- при взятии крови в качестве антикоагулянта используются K₂ЭДТА, K₃ЭДТА. Факторы влияющие на результат исследования:
- использование проб, забор которых проводился более 4 - часов назад (при комнатной температуре) и 24 часов - при 4 °С, 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 24 часов, если они хранятся при 4°C. Перед началом анализа пробы необходимо выдержать при комнатной температуре.

- всегда переворачивайте пробирку перед тем, как вставить ее в прибор (ВНИМАНИЕ): во время этого маневра не должно оставаться сгустков крови.



ВНИМАНИЕ: Убедитесь, что пробирка герметично закрыта.

Наполнение пробирки

Для правильного выполнения анализа СОЭ на VES-MATIC 5 уровень крови в пробирке имеет решающее значение. Анализатор проверяет, правильно ли заполнена пробирка, измеряя уровень крови и сравнивая его с предварительно установленными максимальными и минимальными значениями.



Если пробирка переполнена (более 4 мл) или недостаточно заполнена (менее 1,5 мл), анализатор выдает ошибку. Если пробирка переполнена, отображается сообщение «Высокий», а при недостаточном заполнении - «Низкий». В обоих случаях анализ необходимо повторить с правильным количеством крови. Такое же сообщение появляется в распечатке результатов.

Проверка маркировки пробирки

Метод маркировки образцов и совместимость с количеством этикеток

Анализатор Ves-Matic 5 предназначен для работы с двумя этикетками без перекрытия (Рисунок 51), нанесенными на анализируемый образец.

Устройство для считывания штрих-кода настроено на работу с маркировками, нанесенными на пробирку на высоте не менее 3 мм над закругленным дном пробирки (Рисунок 51.1); устройство также запрограммировано на считывание штрих-кодов, размещенных под углом 90° относительно считывающего луча, то есть с кодом, перпендикулярным продольной оси пробирки (Рисунок 51.2). Однако штрих-коды, наклоненные на ± 5 градусов относительно перпендикулярного (правильного) положения (Рисунок 51.3), также читаются правильно.

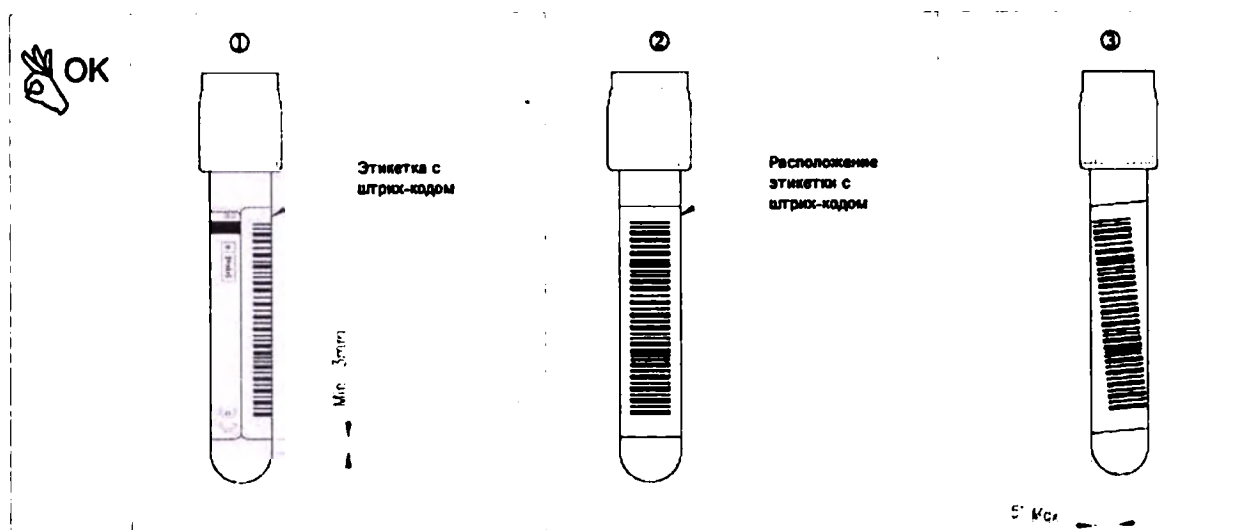


Рисунок 51. Расположение маркировки на пробирке

Оптические датчики правильно измеряют уровни оседания СОЭ в пробирках, считывая максимум через 3 слоя бумаги вдоль оси считывания. Следовательно, максимальное количество применимых маркировок равно 2, и они должны быть нанесены таким образом, чтобы быть смещенными друг относительно друга не менее чем на 90 градусов (Рисунок 52).

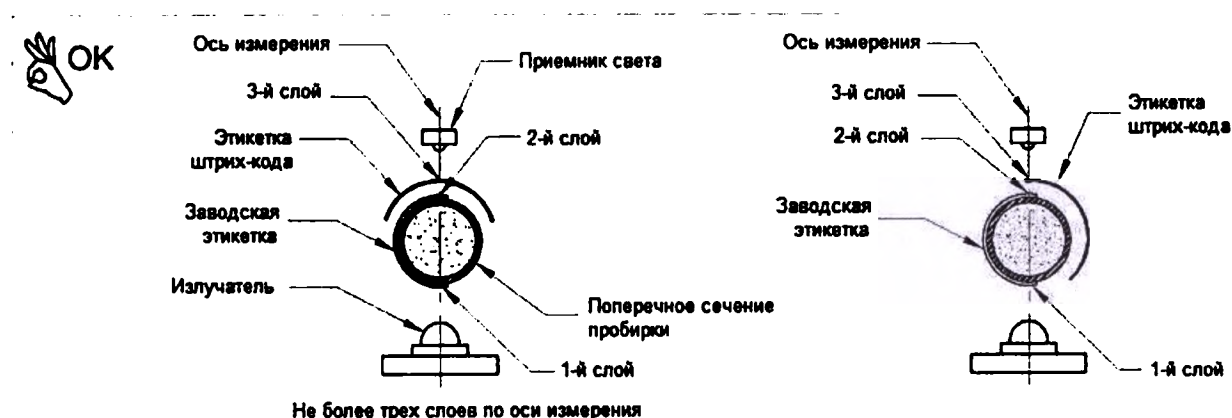


Рисунок 52. Максимально допустимое кол-во слоев маркировок, нанесенных на пробирку

⚠ Перед тем, как установить пробирки в анализатор, важно проверить безупречное прилегание маркировок, наклеенных на пробирки: липкие части, если они отсоединены, могут создать проблемы при установке и извлечении из звена цепи. На рисунке 53 приведены примеры **НЕПРАВИЛЬНОЙ** маркировки образцов, потенциальных причин механических заеданий и / или проблем со считыванием оптических датчиков.

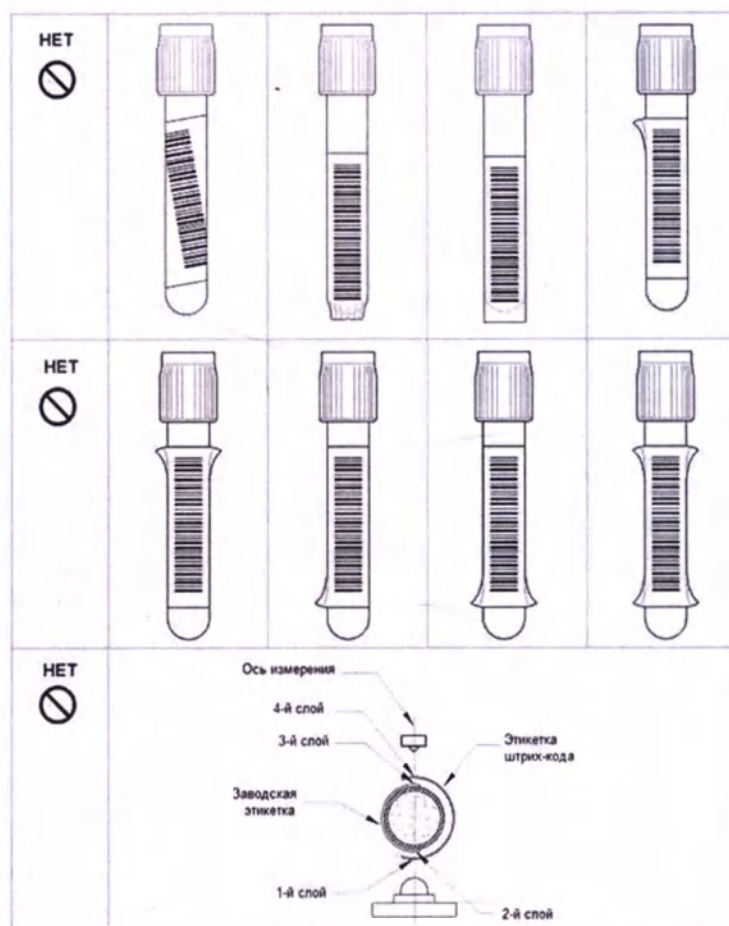


Рисунок 53. Примеры неправильной маркировки

6.2.2 Предупреждения и ограничения



- Не выключайте анализатор во время рабочих этапов или во время процедуры сброса.
- Желательно выключать анализатор **ТОЛЬКО** после нажатия кнопки **СТОП** на дисплее, дождавшись окончания движения.

Пользователь может осуществлять доступ к загрузочному отсеку вручную **ТОЛЬКО** в позиции с 1 по 18, в модуль цепи загружать пробирки запрещено.

Обработанный штатив (стойка) (в положениях 1-18) должен быть извлечен, когда индикатор, показывающий положение стойки (штатива) в загрузочном отсеке, имеет правильный цвет (зеленый) и затем:

1. Освободить стойку (штатив) от крепежного выступа (Рисунок 40).
2. Снять горизонтальную стойку (штатив) по направлению к пользователю, не поднимая ее.

6.2.3 Подготовка к рабочему циклу

Убедитесь, что дверца закрыта, и включите анализатор, переведя переключатель в положение «I» («Вкл.»). Анализатору требуется несколько минут перед запуском программы.

Сразу после включения на экране появится всплывающее окно с просьбой подождать (рисунок 54). Следите за тем, чтобы загрузочный отсек был пустым, то есть без вставленных штативов (стоек). Если их нет, анализатор проведет процедуру инициализации.

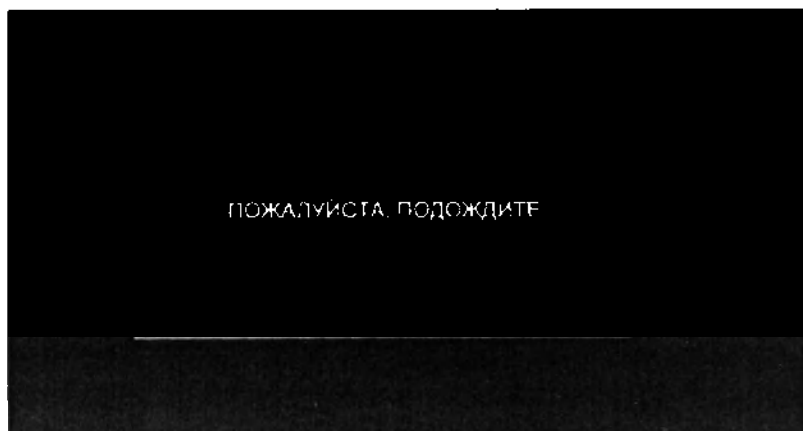


Рисунок 54. Всплывающее окно при запуске с просьбой подождать

Процедура первоначального запуска выполняется при соблюдении следующих условий:

- 1) Передняя дверца должна быть закрыта;
- 2) Отсутствие штативов в загрузочном отделении. При наличии штативов на экране появляется всплывающее окно с просьбой убрать штативы

Если сообщение сохраняется после удаления штативов, датчики обнаружения штативов могут нуждаться в калибровке (раздел 3.8.2). После ожидания в течение 5 минут во всплывающем окне появится значок , позволяющий закрыть всплывающее окно и войти в главный экран, чтобы выполнить процедуру калибровки. Для проведения калибровки экрана обратитесь в сервисную службу производителя или уполномоченного представителя.

ПРИМЕЧАНИЕ: После перехода на главный экран путем закрытия всплывающего окна, единственная операция, которую можно выполнить, - это калибровка датчиков в меню Сервис, цикл не может быть запущен!

- 3) Экран дисплея опускается, в противном случае операция не выполняется.

Чтобы закрыть верхнюю дверцу, просто: потяните вниз красный язычок, расположенный слева, возьмитесь за дверцу и потяните ее вниз и внутрь, убедившись, что верхняя часть хорошо прилегает к каркасу прибора.

Наконец, потяните вверх за красный язычок, чтобы дверца была заперта.

Как только все условия будут выполнены, появится окно входа в систему (Рисунок 55) с запрос на аутентификацию пользователя.

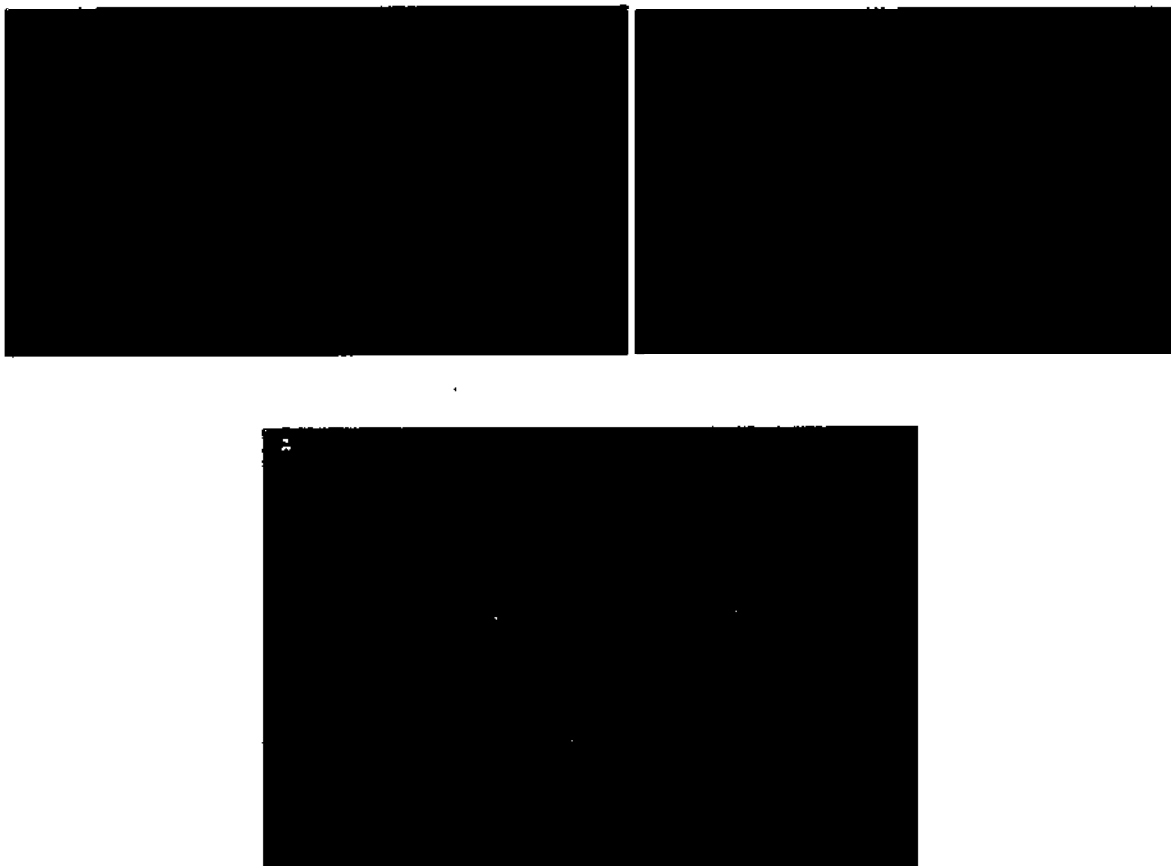


Рисунок 55. Вход в систему пользователем

Выберите поле "КОД ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ" и введите 6-значный персональный код с помощью цифровой клавиатуры на экране. При правильном вводе рядом с только что введенным кодом появится зеленая галочка (Рисунок 55).

Затем перейдите к вводу пароля: нажмите клавишу ввода на цифровой клавиатуре (или выберите поле "ПАРОЛЬ" вручную) и введите 6-значный пароль. Если ввод правильный, на экране появится главная страница программы.

В случае неправильного кода пользователя или пароля рядом с только что введенным полем будет отображен красный восклицательный знак (рис. 55). В этом случае необходимо будет ввести код еще раз.

После сброса настроек прибор выполняет полную проверку цепи в аналитическом модуле, во время которой выполняются две операции:

- Поиск пробирок в модуле анализа.
- Поиск «контрольной пробирки»: существует компонент, работающий в качестве «контрольной пробирки» для работы цепи, который должен быть распознан и правильно прочитан оптико-электронными блоками для подтверждения правильности работы прибора.

Проверка цепи длится приблизительно 5 минут

Результат процедур сброса и проверки цепи можно просмотреть в сообщении (выделено красным цветом на рисунке 56).



Рисунок 56. Окно сообщений

После процедур поиска пробирок и поиска «контрольной пробирки», если в цепочке все еще остаются пробирки, запрашивается выгрузка с помощью соответствующего всплывающего сообщения, поэтому необходимо установить достаточное количество разгрузочных штативов для завершения процедуры.

6.2.4 Загрузка образцов

Последовательность загрузки образцов состоит из следующей процедуры:

- а) Поместите образцы в штативы или выберите интересующие штативы из гематологических анализаторов. Педиатрические пробирки должны быть вставлены так, чтобы штрих-код находился на одной линии с окном штатива. (Рисунок 64)



Рисунок 57. Образцы в штативе

Настоятельно рекомендуется вставлять штативы с педиатрическими пробирками в первую очередь.

- б) Открыть дверь: если прибор не выполняет никаких операций, дверь разблокирована, а кнопка запроса доступа находится в состоянии открытого замка; индикаторы

светодиоды для каждого слота уведомляют о доступности слота для обработки (белый цвет) (рис. 58, слева).

с) Установите штативы вдоль адаптеров, разместив их на поверхности загрузочного отсека и сдвиньте их вдоль адаптеров, слегка надавливая на них. (Рисунок 58).

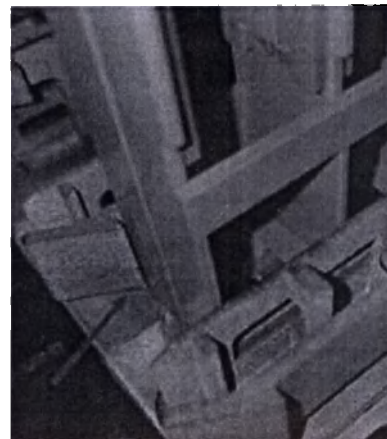


Рисунок 58. Установка штатива (стойки)

Штатив можно считать правильно установленным, если он зафиксирован крепежным выступом и когда его присутствие регистрируется прибором.

Светодиод, соответствующий положению штатива, станет фиолетовым, а контур штатива отображаемый на экране на главной странице, также станет фиолетовым (Рисунок 59).



Рисунок 59. Занимаемая позиция

В случае выполнения одной или нескольких из следующих операций:

- Введите штрих-код штатива
- Выберите тип пробирок, отличный от типа по умолчанию (тип по умолчанию - это тип установленный во время установки как тип, наиболее используемый в лаборатории. Перед установкой в лаборатории, тип, установленный по умолчанию, является "стандартным": пробирки 13x75 мм).
- Вставить приоритетный штатив: штатив с одним или несколькими образцами, которые должны быть обработаны раньше других и поэтому имеет приоритет перед другими штативами уже вставленными.

Последовательность загрузки следующая:

- 1) Вставьте образцы в штатив или выберите интересующие вас штативы из гематологического анализатора. Убедитесь, что в штативе находятся пробирки только одного типа.
 - 2) Откройте дверцу.
 - 3) Выберите свободный слот на экране; на экране появится всплывающее окно (рис.60).
 - 4) Введите (Рисунок 60 - 1) штрих-код штатива с помощью внешнего считывателя штрих-кодов или путем введите его вручную с помощью клавиатуры, отображаемой в нижней части экрана.
 - 5) Выберите тип пробирки: чтобы просмотреть все типы пробирок, нажмите правую кнопку (Рисунок 60 - 2).
 - 6) Нажмите значок , если штатив приоритетный и должен быть обработан немедленно; после нажатия фон иконки окрасится в зеленый цвет .
 - 7) Подтвердите выбор: пользователю будет показано итоговое окно с выбранным номером слота, введенным кодом штатива и выбранным типом пробирки (Рисунок 61).
 - 8) Проверьте информацию и нажмите кнопку подтверждения. В окне появится зеленое сообщение "Waiting for rack" (Ожидание штатива), которое указывает пользователю, что он может вставить штатив.
 - 9) Вставьте штатив по адаптерам ранее выбранного слота, упирая их в поверхность загрузочного отсека и сдвигая их по всей длине адаптера, слегка надавливая (Рисунок 58).
- Стойку можно считать правильно установленной, когда она блокируется удерживающим «зубом» и когда ее присутствие регистрируется прибором. Светодиод, соответствующий положению стойки, станет фиолетовым, а контур стойки, отображаемый на экране на главной странице, также станет фиолетовым.



Рисунок 60. Всплывающее окно выбора штатива



Рисунок 61. Подтверждение выбора штатива

ПРИМЕЧАНИЕ: Только если штатив вставлен в выбранный слот, произойдет соединение информации (штрих-код штатива, тип пробирок, срочный штатив).

В этом случае под штативом будет отображаться буква, указывающая на тип штатива выбранный.

Если штатив вставляется в слот, отличный от выбранного, пользователь уведомляется об ошибке визуально и акустически: светодиод слота загорается красным цветом, на экране появляется сообщение (Рисунок 62), а прибор начинает издавать тревожный сигнал. Если стойка не удалена, никакая другая операция не может быть выполнена, и цикл не может быть запущен.

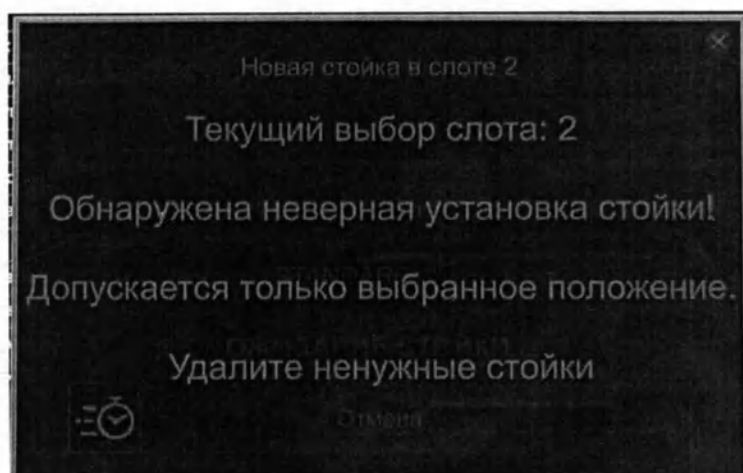


Рисунок 62. Неправильный выбор слота

После загрузки штативов в прибор закройте дверцу: прибор активирует электромеханический замок, который не позволит открыть дверь, если не нажать соответствующей кнопки.

6.2.5 Запуск цикла анализа

Чтобы начать цикл анализа, просто нажмите клавишу 'START' (Старт); система, отвечающая за распознавание штативов загрузочного отсека, автоматически обнаружит образцы присутствующие в каждом штативе.

На экране пробирки с распознанными образцами идентифицируются с помощью фиолетовых точек в каждом новом штативе (Рисунок 63).

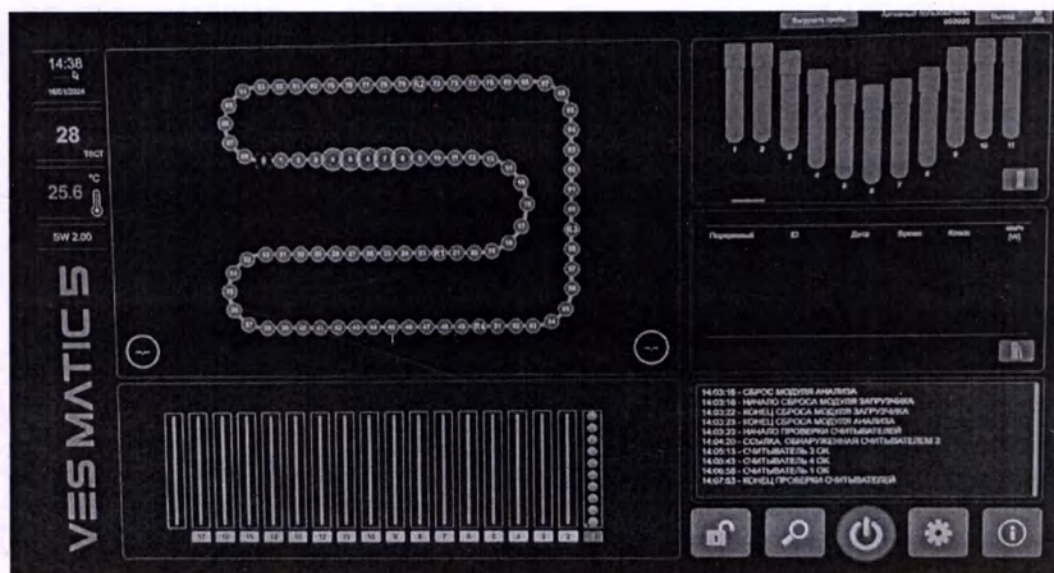


Рисунок 63. Пробирки для проб, распознанные в штативе (стойке)

После распознавания штативов, устройство захвата начнет забирать пробирки и загружать их внутрь цепочки в отсек для анализа. Если система технического зрения допустила ошибки в идентификации пробирок, нажмите на значок штатива (или штативов, если их несколько).

Отобразится окно Сведения о штативе (Рисунок 64).

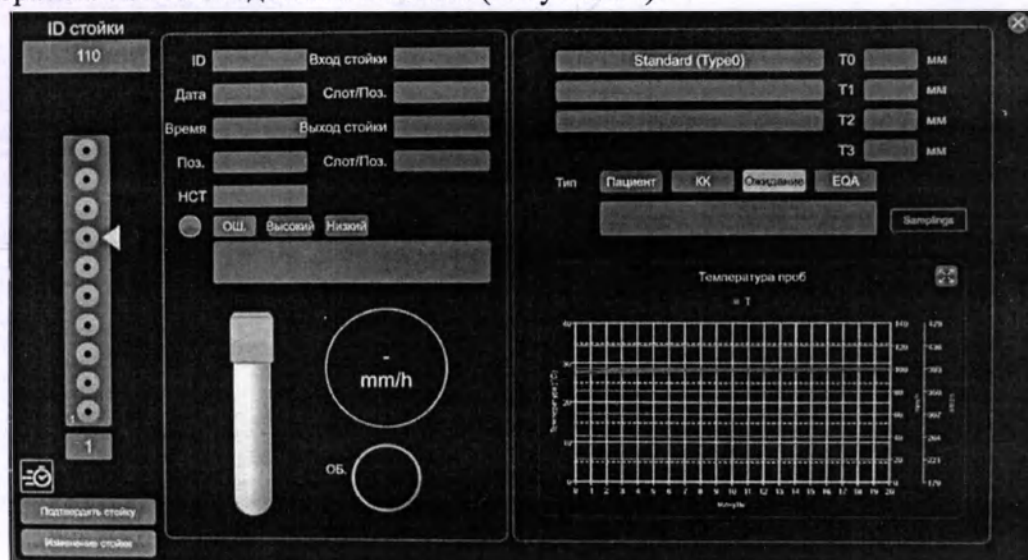


Рисунок 64. Окно "Сведения о штативе"

Нажатием кнопки "Изменения стойки" можно включить ручной выбор или отменить выбор идентификации пробирок в штативе; при однократном нажатии на соответствующей точке включается позиция, при повторном нажатии можно добавить или удалить идентификацию пробирки.

Можно выбрать или отменить выбор всех точек одновременно, нажав непосредственно на номер слота.

Когда вы уверены в конфигурации стойки, нажмите «Подтвердить стойку».

Можно также пометить стойку как срочную, чтобы она была следующей, подлежащей

анализу. Для этого нажмите на значок  и затем подтвердите.

Перед загрузкой образцов в цепочку, штрих-код пробирки считывается с помощью камеры. На экране штатив, который обрабатывается, будет иметь серый контур и круги, представляющие пробирки внутри штатива, будут желтыми (ожидающие обработки) с черной точкой в центре, как знак того, что штрих-код еще не считан (Рисунок 65).

После считывания штрих-кода пробирка меняет статус и становится пациентом, пробирка меняет статус и становится пациентом: цвет, который принимает круг, становится светло-голубым.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если система не смогла идентифицировать штрих-код, предпринимается 3 попытки; пробирка переставляется в штатив и затем возобновляется для следующего считывания.

Если в течение 3 попыток прибор не распознает штрих-код или не распознает, что пробирка не имеет штрих-кода, пробирка снова помещается в штатив без обработки, о чем сигнализируется пользователю.

Во время считывания штрих-кода система также может определить тип пробирки. Если внутри одного штатива система распознает пробирки, отличные от выбранных пользователя, штатив будет помечен, а в детализации образца будет показан тип пробирки, как показано на рисунке 64.

После того, как пробирка будет установлена в цепь, она больше не будет видна как точка внутри штатива (стойки), а будет отображена как цветная точка в цепи, в которую она была установлена.

В штативе (стойке), чтобы отследить факт того, что пробирка была схвачена, и что теперь эта позиция в стойке (штативе) пуста, контур позиции будет подсвечен голубым. (Рисунок 65).

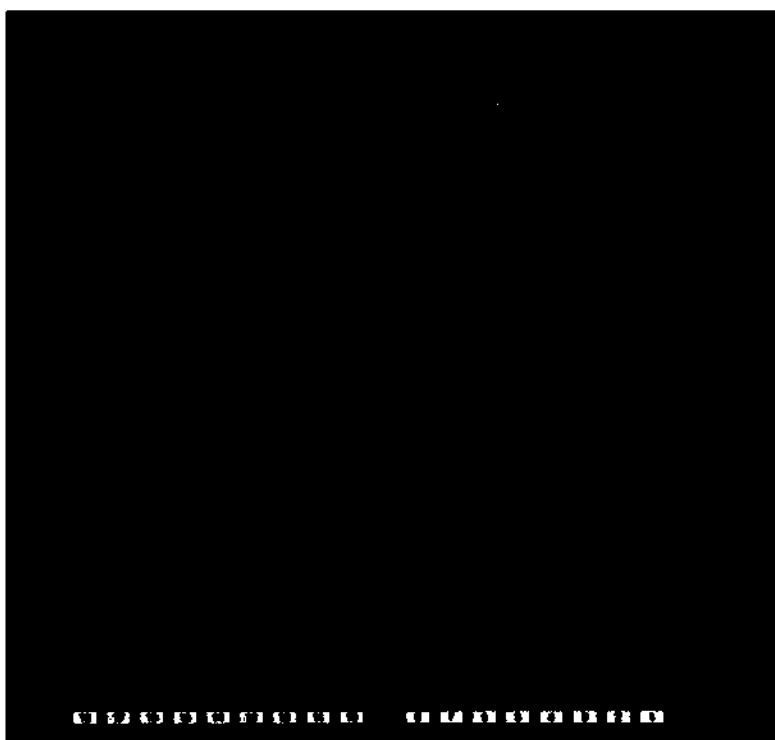


Рисунок 65. Графическое представление обрабатываемой стойки
Идентификационные точки пробирок с пробами внутри цепи могут иметь следующие цвета:

- Голубой: штрих-код правильно связан с образцом.
- Желтый цвет с черной точкой в центре: штрих-код с образцом связан неверно;
- Желтый: штрих-код был правильно связан с образцом, но от ЛИС не поступило ответа о необходимости проведения теста СОЭ.
- Красный: произошла ошибка с образцом;
- Желтый цвет с красной точкой в центре: штрих-код не может быть связан с образцом, и на этапе анализа произошла ошибка;
- Зеленый: штрих-код был правильно связан с образцом. Анализ прошел успешно и есть результат.
- Белый: образец является Контролем качества нормального уровня.
- Черный: образец является Контролем качества патологического уровня
- Фиолетовый: образец является EQA (внешняя оценка качества), следовательно, анализ Контроля качества расшифровывается в соответствии с конкретной лабораторией.
- Серый с буквой X внутри: образец был отклонен принимающей стороной, которая ответила с опозданием, поэтому образец находится в цепочке, но не будет проанализирован

Для образцов есть 4 категории, которые можно найти в архиве, чтобы иметь возможность фильтровать их:

- Пациент - образец с распознанным штрих-кодом, уже протестированный по ошибке или на этапе тестирования
- Ожидающий - образец, для которого не был распознан штрих-код или на который не получен ответ от ЛИС
- КК - контроль качества
- EQA – внешняя оценка качества

Это подробно рассмотрено в разделе 6.3.

Для прерывания анализа необходимо нажать клавишу STOP (Стоп)



6.2.5.1 Непрерывная загрузка

Всегда можно открыть дверцу во время цикла анализа, чтобы установить или извлечь стойки (штативы), используя кнопку запроса открытия дверцы 

В частности, когда предлагается открыть дверцу, могут возникнуть следующие четыре ситуации:

Устройство захвата не занято пробиркой, и первая пробирка в цепи еще не достигла третьего считывателя.

В этом случае дверца сразу же разблокируется, а кнопка запроса доступа становится серой, и ее больше нельзя выбрать. Затем пользователь может открыть дверцу и загрузить или извлечь стойку (штатив).

Если при прохождении первого образца в цепочке третьего считывателя дверца все еще открыта, на экране появится всплывающее окно, содержащее обратный отсчет и напоминающее пользователю закрыть дверцу, так как приближается время, когда начинается разгрузка пробирки и устройство захвата должно начать работать. Обратный отсчет всплывающего окна соответствует времени, необходимому для того, чтобы первая пробирка в цепочке завершила анализ от точки, где находится третий

считыватель и прибыла в точку разгрузки. (Рисунок 66). Когда обратный отсчет показывает 10 секунд, включается звуковой сигнал, который отсчитывает оставшиеся 10 секунд.



Рисунок 66. Всплывающее окно с таймером для закрытия двери

Это условие необходимо для безопасности пользователя: при открытой двери устройство захвата не перемещается, и операции загрузки и разгрузки блокируются и может выполняться только после закрытия двери.

Если, по окончании обратного отсчета дверца все еще открыта, первая пробирка в цепочке (и вторая после нее, пока дверца не закроется) не будет разгружена, то ей придется совершить еще один полный оборот внутри анализатора. В то же время всплывающее окно обратного отсчета перезапускается и обновляется до времени, необходимого для следующей пробирки в цепочке (которая прошла третий считыватель), чтобы достичь точки разгрузки (19 секунд).

Когда дверца закрыта, а всплывающее окно все еще присутствует на экране, оно исчезнет, и устройство захвата сможет возобновить нормальный цикл загрузки / разгрузки.

Устройство захвата не занято пробиркой, но одна или несколько пробирок прошли третий считыватель.

В этом случае после разблокировки и открытия дверцы на экране сразу же появится всплывающее окно с указанием времени, напоминающее пользователю закрыть дверцу.

Управление всплывающим окном обратного отсчета для пробирок в цепи, прошедших третий считыватель, аналогично тому, как описано в первом случае.

После завершения операций внутри отсека закройте дверцу. При закрытии, если всплывающее окно все еще было на экране, оно больше не будет отображаться, и устройство захвата может возобновить свой нормальный цикл загрузки / выгрузки.

Устройство захвата находится в фазе загрузки пробирки, и первая пробирка не прошла третий считыватель.

В этом случае, после нажатия кнопки запроса на доступ на экране появится всплывающее окно, указывающее, что нужно дождаться разблокировки дверцы, чтобы устройство захвата могло завершить операцию загрузки обрабатываемой пробирки (Рисунок 67).

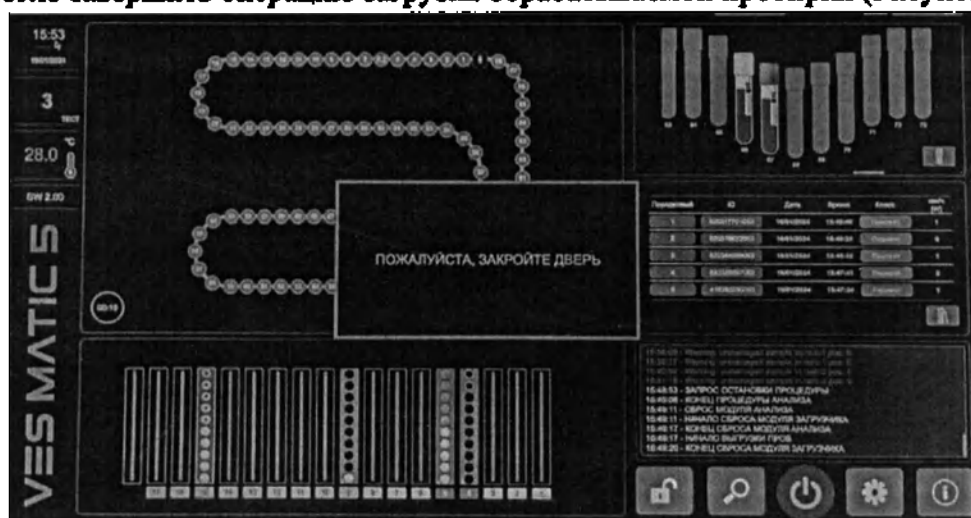


Рисунок 67. Всплывающее окно ожидания разблокировки дверцы

После завершения загрузки устройство захвата остановится, дверца будет разблокирована, а кнопка запроса доступа станет серой и будет отключена.

После этого пользователь может получить доступ к загрузочному отсеку; если тем временем первая пробирка цепи прошла третий считыватель, на экране появится всплывающее окно с указанием времени, напоминающее пользователю закрыть дверцу.

Управление всплывающим окном обратного отсчета для пробирок в цепи, прошедших третий считыватель, аналогично тому, как описано в первом случае.

Когда пользователь завершит операции внутри отсека, закройте дверцу. При закрытии, если всплывающее окно все еще было на экране, оно больше не будет отображаться, и устройство захвата может возобновить свой нормальный цикл загрузки / выгрузки.

Устройство захвата выгружает пробирку из цепи, а следующая пробирка не прошла десятое звено цепи до позиции разгрузки.

В этом случае после запроса доступа на экране появится всплывающее окно, ожидающее, пока дверца не будет разблокирована, чтобы устройство захвата могло завершить действие по выгрузке пробы из цепи в штатив (стойку).

Когда выгрузка завершится, устройство захвата остановится, дверца будет разблокирована, а кнопка запроса доступа станет серой, т. е. отключенной.

После этого пользователь может получить доступ к загрузочному отсеку; если тем временем следующая проба в цепи прошла третий считыватель, на экране появится всплывающее окно обратного отсчета, напоминающее пользователю закрыть дверцу (Рисунок 66).

Управление всплывающим окном обратного отсчета для пробирок в цепи, прошедших третий считыватель, аналогично тому, как описано в первом случае.

После завершения операций внутри отсека закройте дверцу. При закрытии, если всплывающее окно все еще было на экране, оно больше не будет отображаться, и устройство захвата может возобновить свой нормальный цикл загрузки / выгрузки.

Если пробирки, которые должны быть выгружены, являются смежными, в последовательных звеньях, всплывающее окно обратного отсчета после того, как первая

пробирка была выгружена, обновляется после каждой выгруженной пробирки с 19-секундным временным интервалом, который соответствует шагу цепи.

После установки штатива во время процедуры анализа могут возникнуть два положения:

- В цепи есть свободные звенья, при этом нет образцов для загрузки. В этом случае, когда свободное звено присутствует в положении разгрузки, устройство захвата позиционируется так, чтобы система технического зрения могла обработать наличие/отсутствие пробирок в слотах штатива. Таким образом, штатив будет немедленно обработан;

- В цепи нет свободных звеньев. В этом случае устройство захвата не может позиционировать себя на новом штативе, чтобы посмотреть, сколько пробирок там находится, потому что ему необходимо выгрузить образцы, закончившие анализ. Система технического зрения сможет перейти к просмотру пробирок в штативе, когда в цепи появится свободное звено.

Если штатив должен быть обработан немедленно, наличие пробирок в нем должно быть подтверждено вручную: после того как штатив вставлен, выберите слот на экране, выберите позиции, в которых находятся пробирки, а затем нажмите кнопку "Подтвердить штатив".

Если вставленный штатив полон или пуст, просто: выберите штатив, а затем нажмите на цифру, таким образом, будут выбраны/отменены все имеющиеся пробирки.

Нажмите кнопку "Подтвердить штатив" для завершения работы.

6.2.5.2 Резервный штатив (стойка)

На анализаторе в сервисных настройках можно включить опцию "Резервный штатив (стойка)", в таком случае штатив (стойка) в позиции 18 останется пустым и, следовательно, будет использоваться исключительно для выгрузки (Рисунок 68).



Рисунок 68. Графическое представление резервной стойки (штатива)

Эта опция позволяет устройству захвата выгружать пробирки даже при открытой дверце; для обеспечения безопасности пользователя, устройство захвата будет медленно выгружать образцы только в резервный штатив (стойку).

При активной опции резервного и пустого штатива (стойки), установленный в позицию 18, даже если первый образец в цепи вышел за пределы третьего считывателя, при запросе открытия двери всплывающее окно с указанием времени, требующее закрытия, не будет отображаться на экране (см. раздел 6.2.5.1 «Непрерывная загрузка»).

Вышеупомянутое всплывающее окно появится только после того, как устройство захвата выгрузит первый образец в резервный штатив (стойку). Обратный отсчет в всплывающем окне будет составлять 170 секунд - время, необходимое для завершения заполнения резервного штатива (10 позиций). По истечении 170 секунд, если дверца все еще открыта и цепь пробирок, прошедших третий считыватель, снова запускается и обновляется до времени, необходимого для того, чтобы первая пробирка в цепи достигла точки разгрузки. (раздел 6.2.5.1 Непрерывная загрузка).

Если все позиции резервного штатива (стойки) заняты, а дверца все еще открыта, пробирки, которые следует выгрузить, совершат еще один оборот в цепи.

После закрытия дверцы, если устройство захвата не должно выполнять операции выгрузки или загрузки, оно будет брать образцы из резервного штатива (стойки), чтобы переставить их в соответствующие исходные штативы (стойки). Если исходный штатив (стойка) для пробирок был удален, пробирка останется в резервном штативе (стойке).

Рекомендуется снимать резервный штатив (стойку) только в случае крайней необходимости или, если ранее исходный штатив (стойка) для пробирок был снят. Во всех остальных случаях оставьте его в анализаторе, чтобы можно было изменить положение образца.

ВАЖНО: Резервный штатив не является штативом для слива; для выгрузки образцов необходимо вставить пустую стойку в одну из других свободных позиций

Резервный штатив - это штатив, используемый в качестве временного места для размещения образцов, если устройство захвата разгружается, а дверь грузового отсека открыта.

6.2.5.3 Необработанные образцы

Необработанные образцы - это образцы, которые фактически не находятся в цепочке. Это состояние вызвано ошибкой системы технического зрения или неправильным движением устройства захвата, когда он не может взять пробирку из штатива. В этих случаях устройство захвата все еще выполняет движение загрузки пробирки в цепочку, но если пробирка не обнаружена (например, штрих-код не считывается, она не идентифицируется входным датчиком, считыватель 1 не обнаруживает дно, выходной датчик не обнаруживает крышку), устройство захвата не будет выполнять никакого движения выгрузки из цепи.

Об этом сигнализируется оператору с помощью сообщения с таймером, красной строки в окне сообщений, фиолетовой точки с восклицательным знаком на значке стойки и отложенного образца с ошибкой в архиве. Ошибка, которая классифицирует эти образцы, является "Фантомный образец".

В этом случае пользователь должен проверить состояние образца и, возможно, повторно обработать его.

Ошибочные пробы

Если активирована функция повторной попытки, то ошибочные образцы проходят другие циклы анализа: устройство захвата берет образец, который находится в положении выгрузки, поворачивает его и снова вставляет в цепь для повторной проверки.

Количество повторений ошибочной пробы зависит от установленного значения. Каждый анализ записывается в архив, но результат передается в ЛИС (если связь с хостом активна) только тогда, когда образец больше не в ошибке или закончилось количество попыток.

6.2.6 Прерывание анализа: кнопка «СТОП»

Цикл анализа всегда можно прервать, нажав кнопку «СТОП» 

После нажатия кнопки, на экране появляется всплывающее окно, подтверждающее прерывание анализа (Рисунок 69).

В случае подтверждения, прерывание анализа наступит только после прекращения текущего действия. После этого на экране появится всплывающее окно с интервалом в 90 секунд (Рисунок 70); это время, которое у пользователя есть перед окончательной остановкой анализа с потерей данных, сохраненных до этого момента для анализа проб.

Если вы хотите окончательно отменить анализ, не дожидаясь 90 секунд, вы можете нажать кнопку клавишу "Отменить анализ".

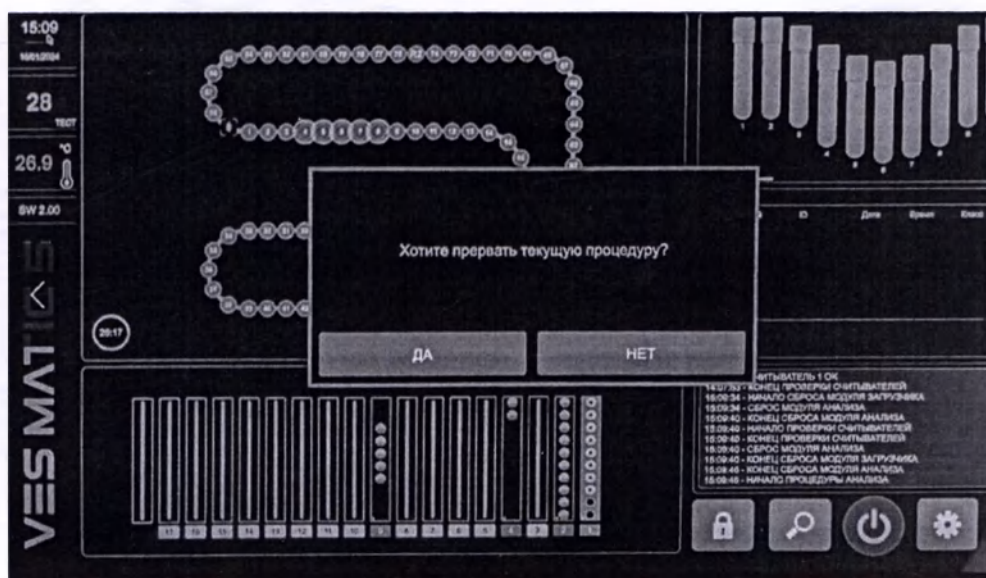


Рисунок 69. Всплывающее окно подтверждения прерывания анализа

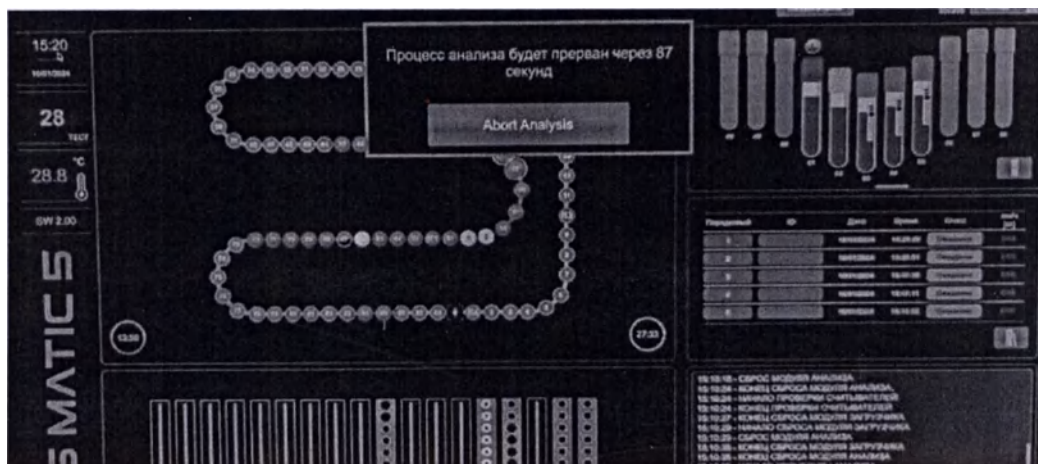


Рисунок 70. 90-секундное всплывающее окно "Таймер"

Чтобы избежать прерывания и возобновить анализ, пользователь может нажать кнопку "START" до истечения 90 секунд. На экране появится всплывающее окно для возобновления анализа, и при нажатии кнопки "Анализ" анализ возобновится с того места, где он был прерван.

Если по истечении 90 секунд нажать кнопку "СТАРТ" и выбрать операцию "Анализ", анализ образцов начнется с самого начала.

В качестве альтернативы нажмите кнопку "UNLOAD" (Выгрузка), чтобы выгрузить все образцы в цепочке в стойки (штативы).

Количество образцов в цепочке и количество разгрузочных штативов, которые, необходимы для выполнения разгрузки, отображаются во всплывающем окне с запросом на "UNLOAD"(Выгрузка) или "ANALYSE" (АНАЛИЗ). Если исходные или добавленные для разгрузки штативы уже находятся в загрузочном штативе, то при нажатии кнопки "UNLOAD"(Выгрузка) прибор начнет выгрузку пробирок немедленно.

6.2.7 Окончание аналитического цикла

Аналитический цикл, относящийся к одной пробе, можно считать завершенным, если:

1. Образец присутствует и его можно идентифицировать по соответствующим координатам в штативе (стойке), в котором он находится.
2. Результат измерения находится в представлении «Архив» и может быть просмотрен в распечатанном отчете о результатах.

6.2.8 Цветовая передняя панель

Как показано на Рисунке 11, цветовая панель, расположенная под экраном, уведомляет пользователя о состоянии анализатора. В частности, это:

- Синий, если выполняется запуск
- Красный, если анализатор заблокирован из-за механической / электронной ошибки.
- Зеленый, если штатив полностью управляем и может быть извлечен.

6.2.9 Завершение ежедневной аналитической работы

В конце ежедневной аналитической работы нажмите кнопку «СТОП» . Эта операция позволяет остановить рабочий цикл и все движения в анализаторе.

Перед выключением переключателя питания ВСЕГДА нажимайте кнопку «СТОП» .

6.3. Архив

Нажав на кнопку  на главной странице, можно просмотреть все функции параметра «Архив» (рис. 71).

В частности, архив — это база данных анализатора, в которой хранятся все результаты проведенных анализов.

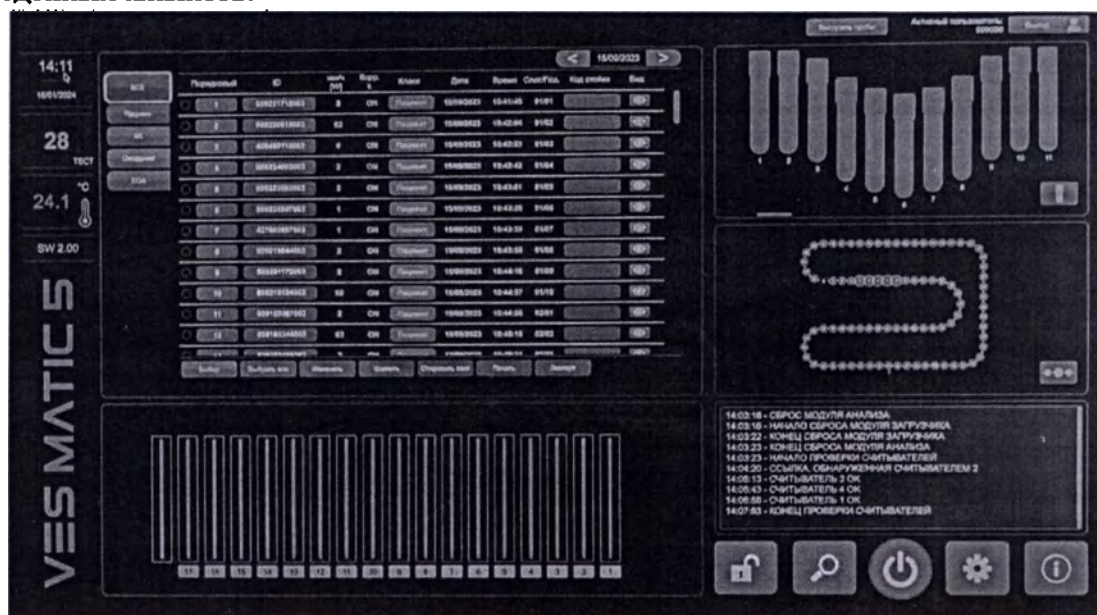


Рисунок 71. Окно Архив

Результаты можно посмотреть:

- По дате: при выборе даты в правом верхнем углу отобразится календарь, из которого вы можете выбрать интересующий день и просмотреть соответствующие результаты. Дни можно также прокручивать с помощью кнопки со стрелкой. Все результаты можно просмотреть, прокручивая страницу вертикально (справа есть полоса прокрутки) (рис. 72);



Рисунок 72. Отображение календаря во вкладке Архив

По типу пациента: в день результаты можно отфильтровать по типу пациента с помощью кнопок в верхнем левом углу.

В частности, типы выбора, следующие:

- «Все»: отображаются все результаты выбранного дня;
- «Пациент»: отображаются только результаты типа «ПАЦИЕНТ»;
- «КК»: отображаются только результаты контроля качества;
- «Ожидание»: отображаются только результаты типа «ОЖИДАНИЕ»;
- EQA: отображаются только результаты образцов типа EQA (внешняя оценка качества).

В архиве можно хранить 30 000 результатов. По достижении 30 000 сохраненных образцов, хранение в архиве осуществляется в режиме FIFO (First In - First Out): последний образец сохраняется, а первый образец, сохраненный в архиве, удаляется.

6.3.1 Поля архива

Поля, отображаемые в таблице результатов архива, следующие (Рисунок 71):

- Порядковый номер: это порядковый номер, присваивается автоматически.

В начале каждого дня счетчик сбрасывается, и порядковый номер перезапускается с 1;

- ID (ИДЕНТИФИКАТОР): указывает штрих-код образца (если образец был правильно идентифицирован системой сканирования во время фазы загрузки образца);

- Мм / ч [W]: указывает результат анализа СОЭ. Если во время анализа возникнет ошибка, в поле появится сообщение «ОШ.» («ОШИБКА»). В скобках будет отображаться информация на метод, используемый в качестве референсного: в данном случае Вестергрэн;

- Корр т.: указывает статус коррекции температуры в алгоритме расчета СОЭ. Может быть ВКЛЮЧЕН или ВЫКЛЮЧЕН;

- Класс: указывает тип образца. Поле также приобретет определенный цвет в соответствии с конкретной формулировкой этого поля:

- Синий: образец - пациент;
- Желтый: образец находится в ожидании;
- Черный: образец является контрольным материалом патологического уровня;
- Белый: образец является контрольным материалом нормального уровня;
- Фиолетовый: образец – EQA (внешняя оценка качества).

- Дата: указывает дату анализа пробы;

- Время: указывает время;

- Слот/ Поз.: представляют собой два числа, определяющих положение образца. «Слот» указывает положение штатива (стойки) в загрузочном отсеке, «Поз» указывает положение образца в штативе (стойке);

Если отображается «00/00», это означает, что образец находится в резервном штативе (стойке) и его исходный штатив (стойка) удален из загрузочного отсека;

- Код стойки: указывает код штатива (стойки), в который вставлен образец. Это поле может иметь три разных значения:

- Пусто: код штатива (стойки) не введен;
- Штрих-код: если введен штрих-код входного штатива, и он совпадает со штрих-кодом выходного штатива;

- «См.»>>: если штрих-код выходного штатива (стойки) не совпадает со штрих-кодом входного штатива (стойки). Пользователь получает доступ к полю «Просмотр» (см. Следующий пункт), то есть к деталям выбранного образца;

• **Вид:** указывает, что доступ к экрану с подробными сведениями об образце можно получить (рис. 40, раздел 5.2.1.1), щелкнув соответствующий значок на экране .

6.3.2 Возможные операции с архивом

На экране «Архив» можно выполнить ряд операций с результатами, используя кнопки на нижней панели.

Изначально активна только кнопка «Выбор», в то время как все остальные кнопки серые и не могут быть выбраны (Рисунок 71).

Нажимая кнопку «Выбор», вы можете выбрать, с какими образцами выполнять операции, касаясь соответствующих строк. Нажатие кнопки «Выбор» автоматически активирует кнопку «Выбрать все», и появится фраза «выбранные элементы: 0» под кнопкой «Выбор»: (Рисунок 73).

Чтобы выбрать все образцы за день, просто нажмите на кнопку "Выбрать все". Все образцы выбранные таким образом, будут иметь зеленую галочку слева и ниже кнопки "Выбрать", появится надпись " Выбранные элементы: xx", где xx представляет собой общее количество образцов дня (Рисунок 74).

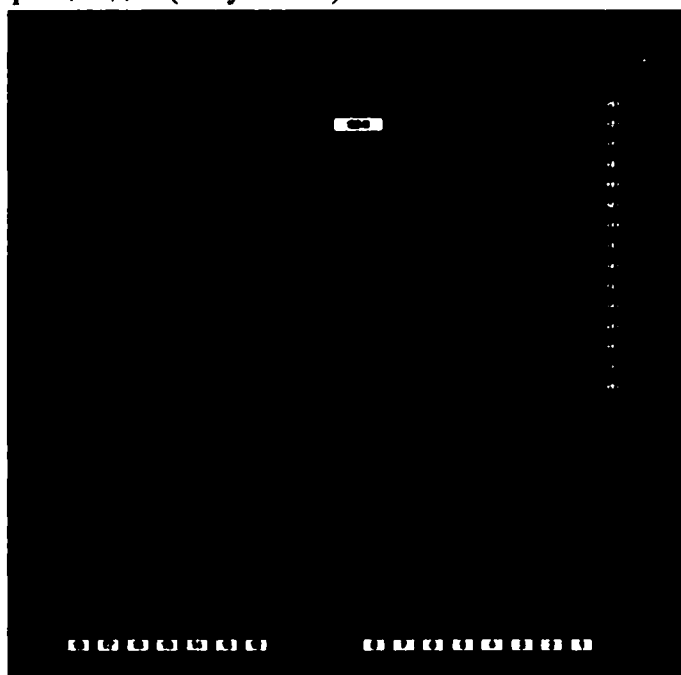


Рисунок 73. Включение кнопки "Выбрать все"

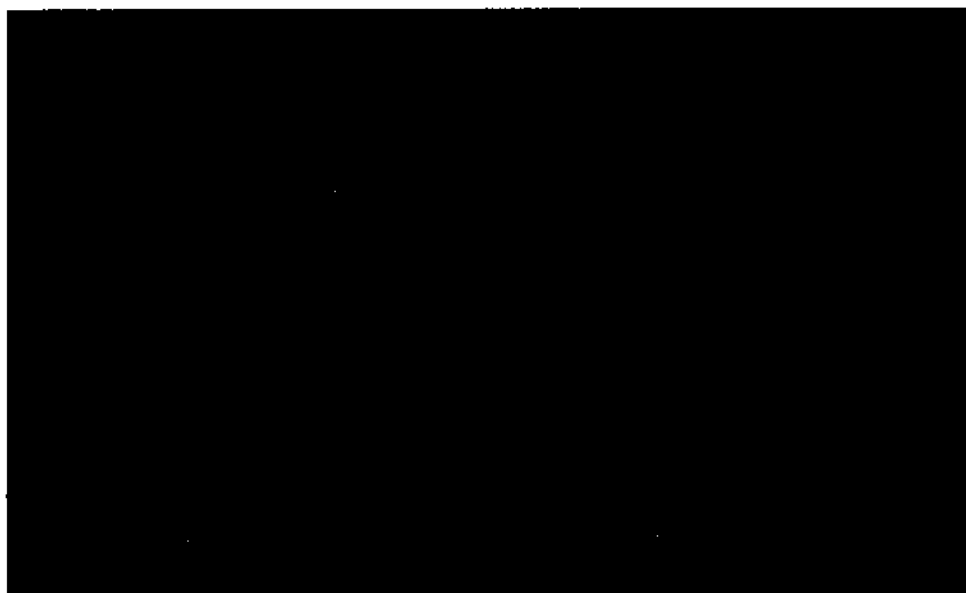


Рисунок 74. Выбрать все образцы

Отдельные образцы также можно выбрать вручную: после нажатия кнопки «Выбор», просто коснитесь строки интересующего образца.

Опять же, выбор будет подтвержден зеленой галочкой.

После того, как выбор образца будет завершен, другие кнопки также станут доступными для выбора:

- **Изменить (Edit):** эта кнопка включена, если был выбран только один образец и она позволяет ввести штрих-код образца (ID) и код штатива (стойки).

Если этот параметр выбран, рамка поля «ID» будет выделена, в поле отобразится мигающий курсор и появится клавиатура для ручного ввода кода образца (Рисунок 75).

Образец штрих-кода также можно ввести с помощью внешнего считывателя штрих-кода, подключенного соответствующим образом через один из USB-портов анализатора.

После ввода кода образца нажмите кнопку «Сохранить» ("Save").

В случае, если образец классифицируется как «ожидающий», ввод определенного штрих-кода делает образец типом «пациент», и поле относительного класса изменится в соответствии с этой информацией.

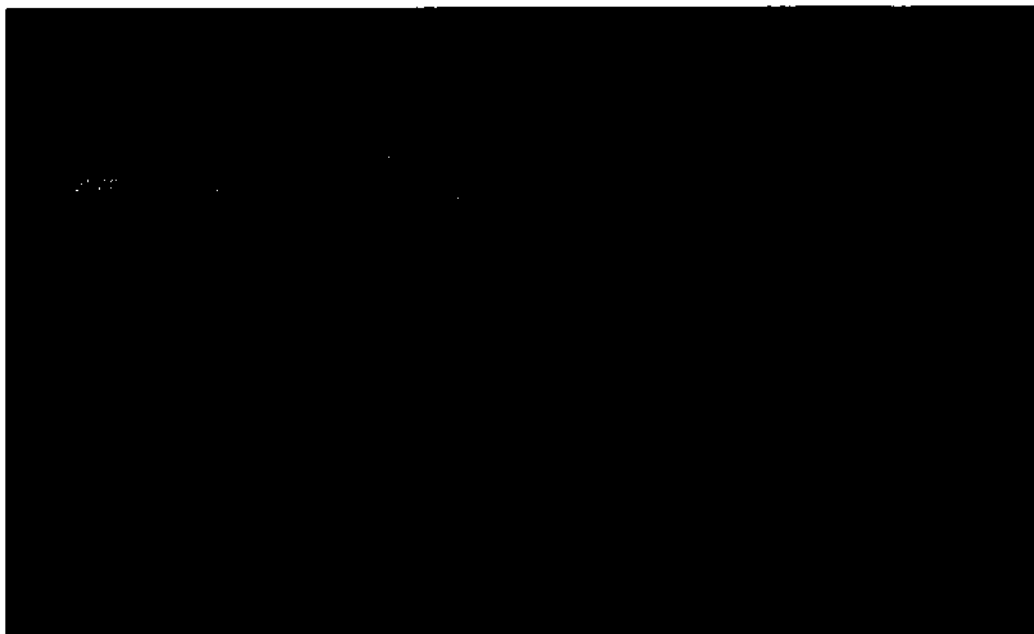


Рисунок 75. Ручной ввод кода образца (ID)

Чтобы изменить код штатива (стойки), нужно снова нажать кнопку «Изменить», чтобы выделить поле и поместить в него мигающий курсор. В противном случае просто выберите непосредственно поле «Код стойки».

После ввода штрих-кода штатива (стойки) нажмите кнопку «Сохранить» ("Save"), чтобы сохранить изменение.

- Удалить (Delete): эта кнопка позволяет удалить результаты, выбранные из архива. Всплывающее окно предложит пользователю подтвердить удаление (Рисунок 76); в этом случае выбранные образцы больше не будут отображаться в таблице результатов.

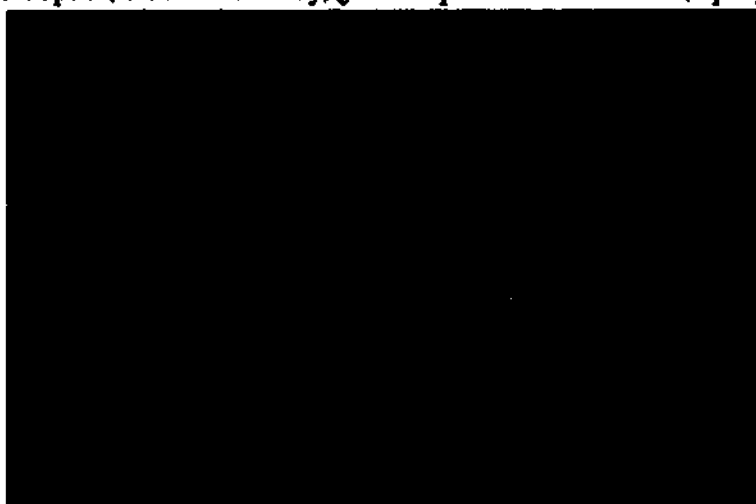


Рисунок 76. Всплывающее окно с запросом на удаление выбранных результатов

- Отправить хост: эта кнопка позволяет отправлять результаты архива в ЛИС.
- Печать - эта кнопка позволяет распечатать выбранные результаты.
- Экспорт - эта кнопка позволяет экспортировать выбранные результаты в архив USB-носитель.

После нажатия кнопки появится сообщение «экспорт...», уведомляющее пользователя о начале процедуры.

О завершении процедуры появится сообщение «завершено» на экране. Теперь USB-накопитель можно извлечь.

6.4 Настройки

[illegible]

Выбрав строку "ЯЗЫК" (Рисунок 77), можно изменить язык использования прибора. Язык, на котором сконфигурирован прибор, отображается в поле внизу строки и выделяется зеленым цветом в списке доступных языков на правой части меню Настройки. Чтобы изменить язык, выберите нужный язык в списке.

После выбора новый язык будет выделен, а его название появится в поле внизу строки. Чтобы изменение вступило в силу, необходимо перезагрузить прибор: запрос на перезагрузку отобразится в окне сообщений, и как только вы выйдете из меню Сервис, прибор перезапустится автоматически.

Выбрав настройку "ШКАЛА ТЕМПЕРАТУРЫ" (Рисунок 77), можно изменить единицу измерения температурной шкалы. Доступны следующие варианты: 'C' для градусы Цельсия и 'F' - градусы Фаренгейта. Вы можете изменить настройку, коснувшись полосы прокрутки в этом поле.

Выбрав настройку "ДАТА/ВРЕМЯ" (Рисунок 77), можно изменить дату и время, отображаемые на главной странице прибора, в архиве результатов и отчете о печати.

- " ДАТА/ВРЕМЯ " позволяет установить дату, используя календарь, видимый на экране (Рисунок 78).

Чтобы подтвердить новую настройку, нажмите зеленую кнопку "ОК".

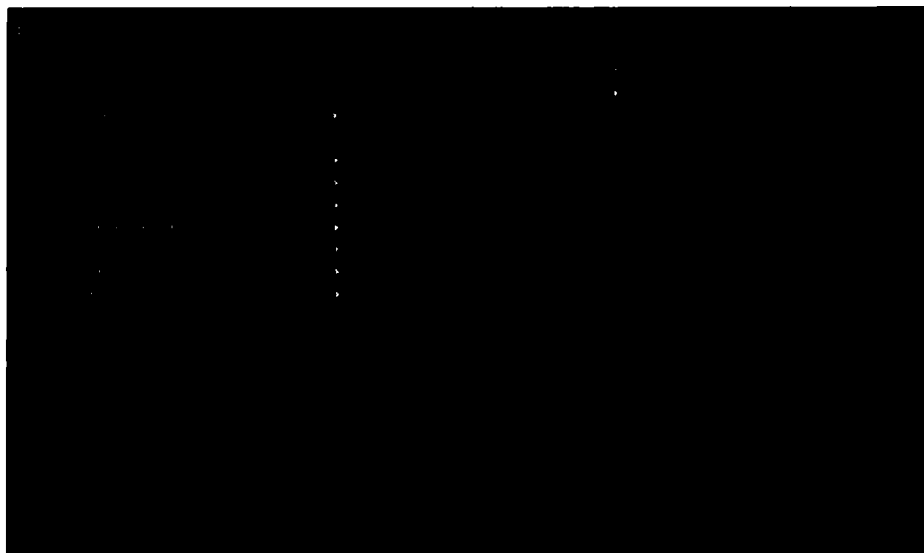


Рисунок 78. Функция установки даты (настройка ДАТЫ / ВРЕМЕНИ "ДАТА/ВРЕМЯ " позволяет установить время, выбирая между итальянским (24 часа) и американским (12 часов) форматом, а также изменить часы и минуты с помощью относительных полос прокрутки.

Чтобы подтвердить новую настройку, нажмите зеленую кнопку "ОК".

Примечание. Нет необходимости устанавливать летнее или солнечное время, поскольку они автоматически обновляются системой.

Чтобы изменения вступили в силу, необходимо перезагрузить прибор: запрос на перезагрузку отобразится в окне сообщений; в любом случае, прибор перезапустится автоматически после выхода из меню "Сервис".

Выбрав настройку " Печать результатов" (Рисунок 77), можно включить или отключить распечатку результатов в конце цикла анализа.

Чтобы выбрать нужную опцию, нажмите на зеленую полосу прокрутки поля, выбрав "Y", чтобы включить печать результатов или "N", чтобы отключить ее.

Выбранная вами опция будет отображаться в специальной полосе.

Выбрав настройку "ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННЫЙ ЗАГОЛОВОК" (Рисунок 77), можно изменять или настраивать получение результатов при печати. В чеке добавляется одна или две строки заголовка.

Для редактирования войдите в белое поле и введите текст с помощью клавиатуры, отображаемой на экране. После редактирования первой строки можно перейти ко второй строке, нажав кнопку или выделив второе поле.

Для сохранения нового заголовка выберите кнопку ввода с клавиатуры или нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ " в окне.

Выбор настройки " УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ " (Рисунок 77) позволяет изменять или добавлять конкретного пользователя.

Используемые функции зависят от типа пользователя, который проходит аутентификацию:

- **Администратор:** при выборе параметра «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» отобразит кнопки «ИЗМЕНИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» и «ДОБАВИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»

Администратор фактически имеет право добавлять, изменять и, возможно, удалять всех пользователей (включая других пользователей администратора).

- **Пользователь:** при выборе параметра «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» отображается только кнопка «ИЗМЕНИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ», поскольку «Пользователь» может изменить только свой личный пароль.

- **Техническая поддержка:** при выборе параметра «УПРАВЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ» отображается только кнопка «ИЗМЕНИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ», поскольку «Пользователь» может изменить только свой личный пароль.

Пользователь технической поддержки может добавлять других пользователей

технической поддержки с помощью соответствующей кнопки .

Эти типы пользователей имеют неустановленные учетные данные, которые определяются во время создания пользователя. Вторичный пользователь технической поддержки имеет те же привилегии, что и основной пользователь технической поддержки, но не может удалить другого пользователя технической поддержки, только главный пользователь может удалить этих пользователей.

Конкретные функции подробно описаны ниже:

РЕДАКТИРОВАТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- **Пользователь:** При выборе кнопки "Редактировать пользователя", личная информация этого пользователя будет отображаться и конкретизироваться:

- o Администратор Y/N (не редактируемое поле);

- o Имя;

- o Фамилия;

- o Код пользователя

Поле пароля будет пустым и является единственным редактируемым полем (Рисунок 79).

Чтобы внести изменения, введите 6-значный пароль и повторите его в поле "Повторить пароль". Если два пароля совпадают, рядом с этими двумя полями будут отображаться две зеленые галочки (Рисунок 80).

Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ".

Чтобы очистить редактируемые поля в любое время, необходимо воспользоваться кнопкой "ОЧИСТИТЬ".

После сохранения на экране появится всплывающее окно, подтверждающее, что пользователь был (Рисунок 81).

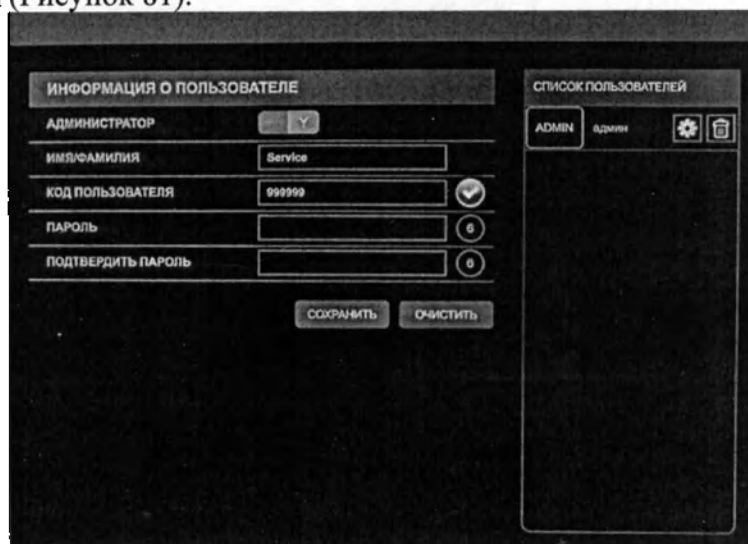


Рисунок 79. Изменяемая информация пользователя

Рисунок 80. Уведомление о проверке правильного пароля

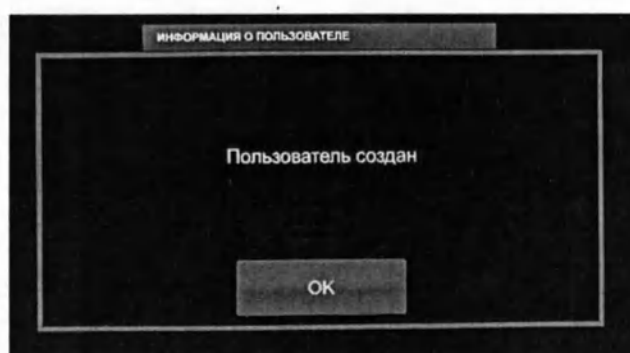


Рисунок 81. Обновленное всплывающее окно подтверждения пользователя

ПРИМЕЧАНИЕ: Администратор и техническая поддержка: при выборе кнопки "Редактировать пользователя" отобразится личная информация авторизованного пользователя, а справа - "Список пользователей" со списком всех сохраненных в приборе пользователей (рис.82).

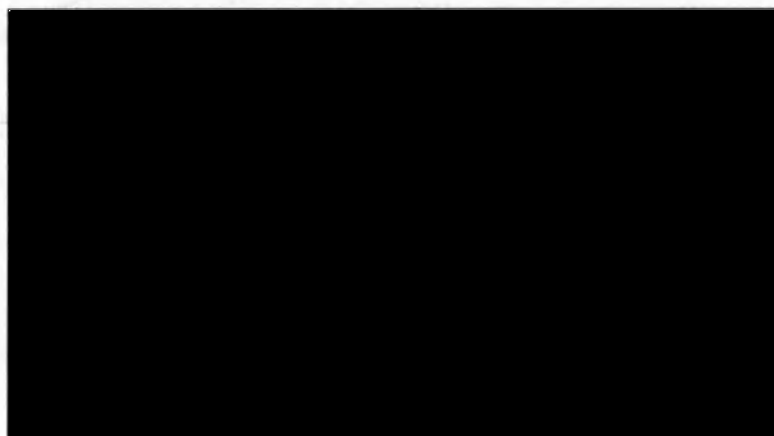


Рисунок 82. Редактирование пользователя для администратора/технической поддержки
В "Списке пользователей" в каждой строке отображается имя пользователя, кнопка со значком шестеренки и кнопка с мусорной корзиной
Кнопка со значком шестеренки позволяет изменить выбранного пользователя; информация о конкретном пользователе будет отображена на экране, и можно будет изменить пароль (как описано в разделе "Пользователи") и изменить тип пользователя. Чтобы сохранить изменения, нажмите кнопку "СОХРАНИТЬ". После сохранения на экране появится всплывающее окно, подтверждающее обновление.

Кнопка с иконкой корзины позволяет удалить выбранного пользователя. Когда эта кнопка будет выбрана, появится всплывающее окно с запросом подтверждения удаления. После подтверждения операции нажатием кнопки «ДА» на экране появится дополнительное информационное всплывающее окно, подтверждающее удаление, а удаленный пользователь больше не будет отображаться в "Списке пользователей" справа.

ДОБАВИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Эта опция включена только в том случае, если аутентифицированный пользователь является администратором или пользователем технической поддержки (основным или вторичным).

При нажатии этой кнопки появится окно, в котором можно ввести данные, относящиеся к новому пользователю (Рисунок 83):

- тип пользователя: администратор (Y) или пользователь (N),
- имя / фамилия пользователя,
- код пользователя,
- пароль
- поле проверки пароля

Код пользователя, пароль и подтверждения пароля представляют собой 6-значные числовые значения, и, если они введены правильно, рядом с каждым полем отображаются зеленые галочки.

Чтобы сохранить информацию о новом пользователе, просто нажмите кнопку «СОХРАНИТЬ». После сохранения на экране появится всплывающее окно, информирующее о том, что пользователь добавлен.

С помощью кнопки «ОЧИСТИТЬ» данные, введенные во все поля, удаляются.

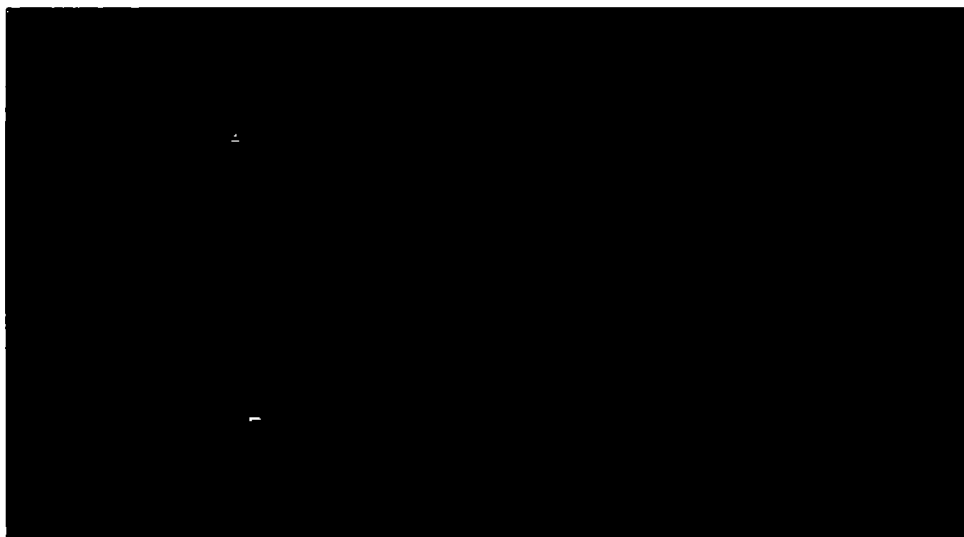


Рисунок 83. Окно добавления пользователя

Выбрав настройку "КК" (Рисунок 77), можно перейти на страницу, где можно просмотреть контроль качества (КК), имеющиеся в приборе и добавить новый КК с помощью кнопки "Добавить новый КК" (Рисунок 84)

Параметры КК

Добавить новый КК

Id	Code	Type	Name	Lot	Expiry Date	Range Min	Range Max	Adjust	View
4	10000000046	НОРМА	Бесраб	515	31/01/2024	2	14	1000	
3	10000000045	НЕ НОРМА	Бесраб	515	31/01/2024	49	79	1000	
2	5814300005	НЕ НОРМА	DIESSE_QC	914	31/10/2024	20	65	1575	
1	48143001014	НОРМА	DIESSE_QC	914	31/10/2024	1	14	1000	

Рисунок 84. Добавить новый КК

Все КК, которые были сохранены ранее, отображаются в таблице, и для каждого из них можно просмотреть следующую информацию

- Id: прогрессивное количество строк, присваивается автоматически
- Код: штрих-код
- Type: тип (т.е. нормальный, патологический и EQA).
- Name: описательная метка. В случае правильно распознанного Diesse QC, поле автоматически обновляется как "DIESSE_QC".
- Lot: партия
- Дата истечения срока годности: срок годности
- Min Range/Max Range: допустимый диапазон для типа КК
- Adjust: конкретный коэффициент умножения КК для расчета COЭ
- Иконка View: позволяет визуализировать график Levey-Jennings (Рисунок 85). Значок присутствует только в том случае, если данные, относящиеся к 2 или более анализам одной и той же партии КК присутствуют в архиве
- Значок корзины: позволяет удалить КК.

График Леви-Дженнинга (Рисунок 85) показывает значения среднего значения 'Avg', стандартного отклонения 'Dev' и коэфф. отклонения 'Dev' и коэффициент вариации в процентах 'CV%'.

Ось X представляет собой количество повторений контролей, а ось Y показывает среднее значение (зеленая линия) и расстояние от среднего значения, измеренное в стандартных отклонениях $\pm 1SD$ (желтые линии) и $\pm 2SD$ (красные линии).

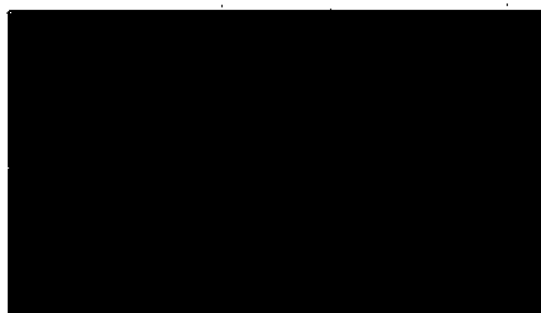


Рисунок 85. График Леви-Дженнинга

На диаграмме Леви-Дженнинга повторные контроли показаны на оси X, на оси Y показаны среднее значение и дистанция от среднего значения, измеренные как стандартные отклонения ($\pm 1SD$, $\pm 2SD$).

Для предупреждения пользователя используются широко известные правила Вестгарда и статистические правила. На основе вероятности они позволяют определить

систематические и случайные ошибки, которые могут привести к отклонениям от установленных целей точности.

Обычно используются следующие правила Вестгарда:

1_{2s}: значение контроля превышает средние значения двух стандартных отклонений

1_{3s}: значение контроля превышает средние значения трех стандартных отклонений

2_{2s}: два последовательных значения превышают средние значения двух стандартных отклонений на одной стороне

R_{4s}: различие между двумя последовательными значениями превышает четыре стандартных отклонения

4_{1s}: четыре последовательных значения превышают среднее стандартное отклонение на одной стороне

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

ПРИМЕЧАНИЕ: Штрих-код КК содержит всю информацию, необходимую для распознавания образца, и позволяет автоматически заполнять другие поля, если они не заполнены, если включена настройка "Diesse QC Decoding". (Раздел 6.4.1.1)

ПРИМЕЧАНИЕ: Если срок действия КК истек, на экране появляется временное всплывающее окно, уведомляющее пользователя о том, что срок действия КК истек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Результат "ПРОЙДЕН" будет присвоен КК с результатом СОЭ в пределах допустимого диапазона в распечатке результатов, в то время как КК с результатом вне диапазона будет присвоен результат "НЕ ПРОЙДЕННЫЙ".

Выбрав настройку "УПРАВЛЕНИЕ ЖУРНАЛОМ" (рис. 77), можно экспортировать файлы журнала событий прибора в формате .txt, которые полезны для диагностики в целях технической поддержки. Чтобы выполнить эту операцию, просто вставьте USB-накопитель в специальный порт на нижней дверце прибора и нажмите кнопку "Экспорт журнала".

Файлы экспортируются в папку Log_yyyymmdd (где 'yyyymmdd' - дата экспорта файла в формате год/месяц/день), подпапки основной папки VM5_SN (где SN представляет собой серийный номер прибора).

Кнопка 'Очистить журнал' отключена и не может быть выбрана.

Выбрав настройку "УПРАВЛЕНИЕ АРХИВАМИ" (рис. 77), можно выполнять следующие операции с архивом, нажимая на соответствующие кнопки:

- Резервное копирование архивов: позволяет создавать резервные копии архивов (базы данных) на внешнем USB устройстве.

Экспортированные файлы сохраняются в папке DB_yyyymmdd (где 'yyyymmdd' – это дата экспорта файла в формате год/месяц/день) подпапке основной папки VM5_SN (где SN - серийный номер прибора).

- Восстановление архивов: позволяет восстановить архив из файла резервной копии с внешнего USB-устройства или из внутренней памяти.

Для восстановления архива необходимо:

- 1) Вставить USB-накопитель с восстанавливаемым файлом в специальный порт;
- 2) Нажать кнопку 'Восстановление архивов';
- 3) В появившемся на экране окне выбрать файл для восстановления;
- 4) Нажать кнопку 'Выбрать файл'

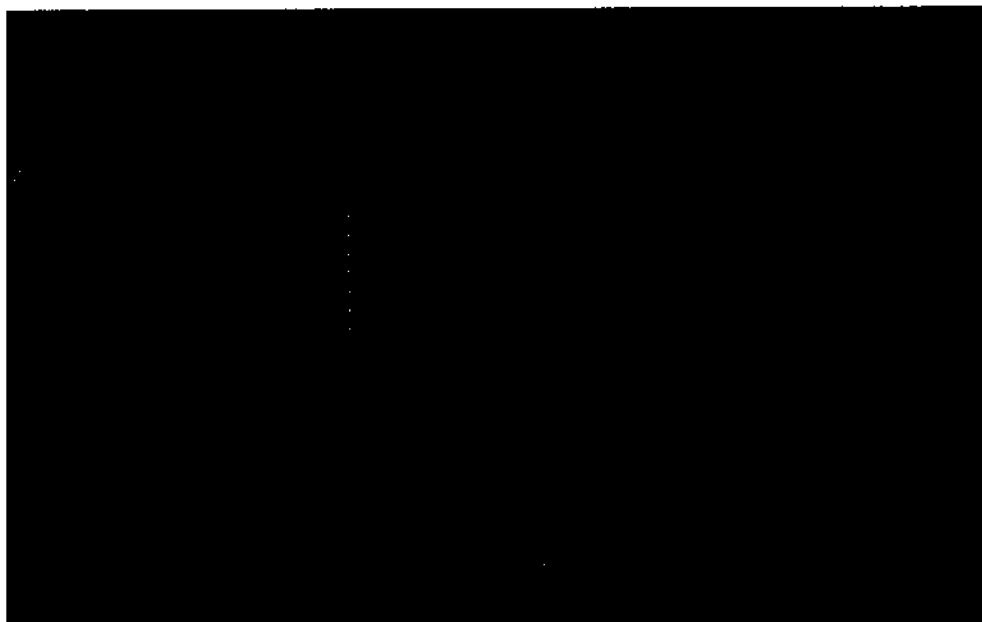


Рисунок 86. Настройки управления архивом

Выбрав настройку "ЗАПРАВКА" (рис. 77), можно увеличить количество доступных тестов путем перезарядки с помощью транспондера (см. раздел 5.3 Транспондер). Допускаются вариации цвета этикетки на транспондере.

Для подзарядки необходимо вставить транспондер в соответствующее отверстие в нижней передней дверце прибора (см. Рисунок 4, 16).

Чтобы начать перезарядку, нажмите кнопку "Начать процедуру": кнопка станет серой (отключена).

Если устройство для подзарядки работает, неподвижный синий индикатор информирует вас об этом.

После подзарядки индикатор гаснет и появляется всплывающее окно с уведомлением о завершении процесса, а количество доступных тестов (отображается на левой панели экрана) будет обновлено.

Если вставлено уже использованное или нефункционирующее тестовое устройство, видимый синий индикатор будет мигать, а на всплывающем экране появится надпись "Сбой процедуры зарядки".

Если начать процедуру, не вставив транспондер, через несколько секунд на экране появится всплывающее окно с надписью "Сбой процедуры зарядки".

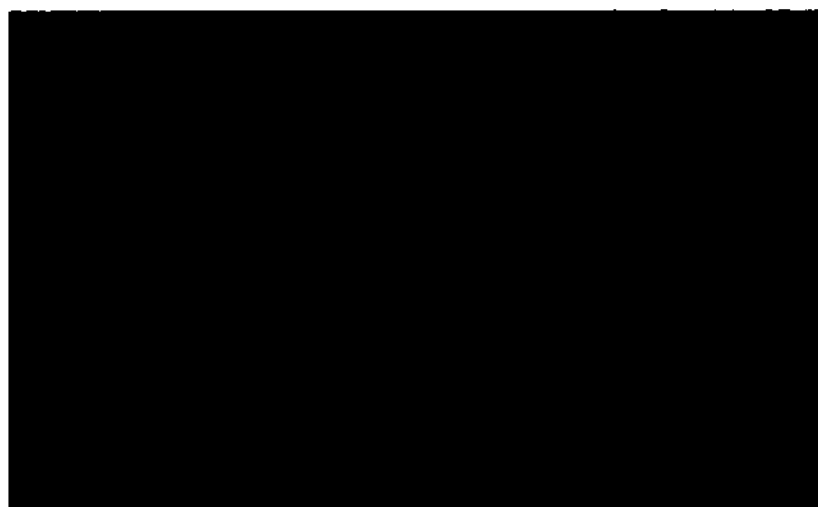


Рисунок 87. Настройка подзарядки тестов

Количество доступных тестов может принимать различные цвета:

- Белый: количество доступных тестов больше или равно 1000;
- Оранжевый: количество доступных тестов меньше 1000;
- Желтый: количество доступных тестов меньше 500;
- Красный: количество доступных тестов равно 0

ПРИМЕЧАНИЕ: Если количество доступных тестов недостаточно для анализа образцов, присутствующих в цепочке, анализ все равно проводится на образцах, которые не покрываются имеющимся количеством тестов.

Если несколько образцов (в одной и той же загрузке), не покрытых количеством доступных тестов вставлены в анализатор, они все равно будут обработаны, но будет невозможно проводить другие анализы до тех пор, пока доступные тесты не будут пополнены.

Если анализатор снова включается с образцами, все еще находящимися в цепи, если количество доступных тестов равно 0, можно только выгрузить образцы, а анализ запустить нельзя.

6.4.1 Служба поддержки

Выбрав настройку ""СЕРВИС"", вы можете получить доступ к разделу "Расширенные настройки" и раздел "Техническая поддержка", введя соответствующие пароли (Рисунок 88).



Рисунок 88. СЕРВИС

6.4.1.1 Расширенные настройки

Доступ к разделу "Расширенные настройки" может получить только пользователь "Администратор", введя пароль, который они используют для входа в систему.

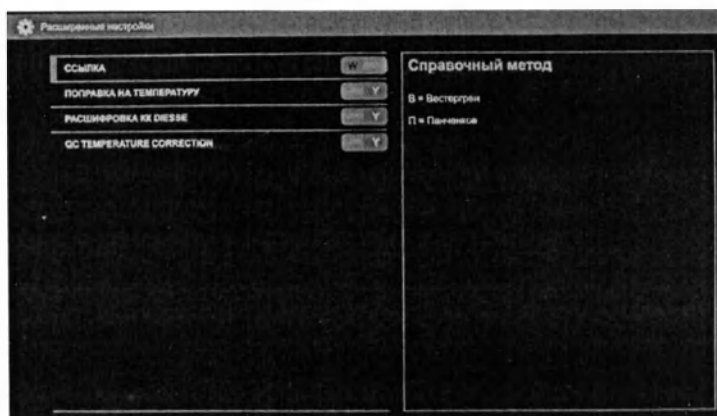


Рисунок 89. Расширенные настройки

"РЕФЕРЕНСНЫЙ МЕТОД": позволяет установить референсный метод для расчета СОЭ: Вестергрена ('W') или Панченкова ('P') (Рисунок 89). Выбор будет виден в архиве (в колонке результатов - мм/ч [W]) и в окне детализации образца (внутри круга, обозначающего значение СОЭ);

- "КОРРЕКЦИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ": позволяет включить или отключить температурную коррекцию в алгоритме расчета СОЭ. Чтобы включить коррекцию, установите "Y" в поле полосе прокрутки. В левой полосе экрана температура будет отображаться зеленым цветом.

Для отключения коррекции установите элемент на "N" в полосе прокрутки. В этом случае в левой полосе экрана температура будет отображаться красным цветом.

- "DIESE QC DECODING": позволяет включить или отключить автоматическое декодирование штрих-кодов Diesse QC. Чтобы включить эту опцию, установите ее в положение "Y".

Если внутри штатива находится QC, зарегистрированный в приборе, то после считывания его штрих-кода, он автоматически распознается как таковой.

Если внутри штатива находится QC, не зарегистрированный в приборе, он все равно автоматически распознается как QC Diesse, если этикетка правильная, и сохраняется в архиве QC.

Если полоса выбора установлена на "N", то QC, помещенный в штатив, рассматривается как обычный образец.

- "КОРРЕКЦИЯ ТЕМПЕРАТУРЫ QC ": позволяет включить или отключить температурную коррекцию в алгоритме расчета СОЭ для QC. Чтобы включить коррекцию, установите "Y" в ползунковой линейке, для отключения коррекции установите элемент на "N" в полосе прокрутки.

7 Поиск и устранение неисправностей

При возникновении аномалии текущий процесс автоматически прерывается и подается звуковой сигнал, в то же время тип возникшего сбоя или проблемы появляется на дисплее (Рисунок 90), а светодиод на экране становится красным.

Чтобы остановить звуковой сигнал, просто нажмите одну из основных клавиш на главном экране.

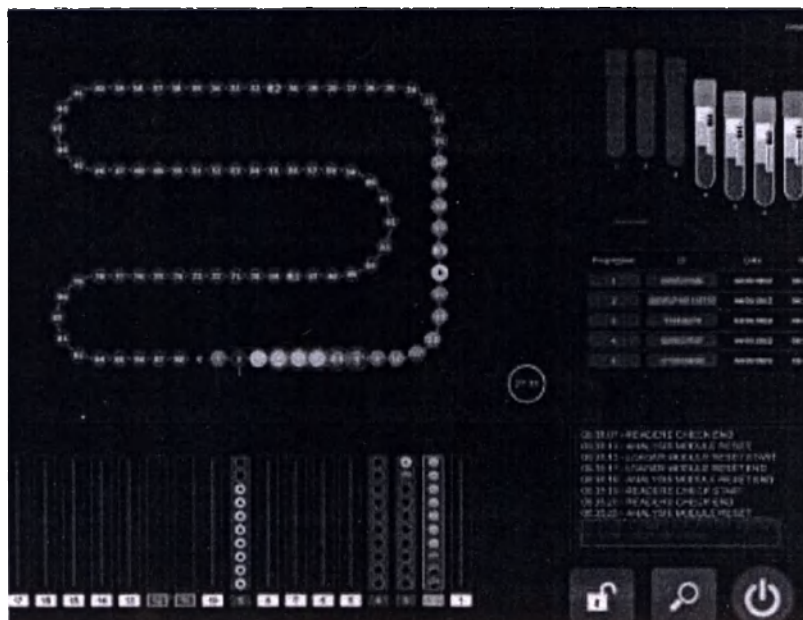


Рисунок 90. Сообщение об ошибке

Ошибка, отображаемая в окне сообщений, имеет следующую номенклатуру:

"BOARD_NAME ERR STATUS: уу [aaa]-[bbb]-[ccc]-..."

Где:

- 'BOARD_NAME' - это название электронной платы элемента, вовлеченного в ошибку или сбой. Платы, имеющиеся на приборе, показаны в таблице ниже.

Таблица 4.

НАЗВАНИЕ	ОПИСАНИЕ ПЛАТЫ
POSITIONER	Цепь держателя пробирок
EJECTOR	Выталкиватель в сборе
MIXER	Миксер в сборе
READER [1/2/3/4]	Считыватель 1,2,3,4 в сборе
CLAMP [X/Y/Z/R]	устройство захвата в сборе, координаты x,y,z,r (вращение) ошибки
LIFTER [X/Y/Z]	Толкатель пробирки из стойки в сборе
RACK [1/2]	Обнаружение наличия стоек 1 и 2 в сборе
MINICARRIER	Плата обнаружения пробирок и считывания штрихкода

'уу' является числом и представляет собой шестнадцатеричную кодировку байта ErrortStatus который плата (BOARD_NAME) посылает в CPU.

- '[aaa] - [bbb] - [ccc] - ...' представляет собой строку декодирования отдельных битов, составляющих байт "уу".

В зависимости от типа сбоя может присутствовать одна или несколько строк, подробно описанных в следующей таблице.

Таблица 5.

СТРОКА	ОПИСАНИЕ	ВОЗМОЖНЫЕДЕЙСТВИЯ
[TO]	"Тайм-аут", происходит, когда механический элемент не успевает перейти в заданное положение	Нажмите клавишу START, даже если она отключена. Если проблема сохраняется, выключите и снова включите прибор. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
[VP]	"Напряжение питания" падение напряжения на двигателях или ошибка вызванная поднятым экраном.	Нажмите клавишу START, даже если она отключена. Если проблема сохраняется, выключите и снова включите прибор. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.

[STEPS]	"Ошибка шага", то механический элемент не может достичь положения установленного фотоэлементом или энкодером	Нажмите клавишу START, даже если она отключена. Если проблема сохраняется, выключите и снова включите прибор. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки
[EEP]	"Установка контрольной суммы данных ошибка", повреждение данных область карты eeprom	Если проблема сохраняется, выключите и снова включите прибор. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки
[CFG]	"Параметр конфигурации Вне диапазона", недопустимый параметр присутствует в eeprom платы	если проблема сохраняется, выключите и снова включите прибор. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.
[GENERIC]	Общая ошибка, о которой сигнализирует карта	если проблема сохраняется, выключите и снова включите прибор. Если проблема сохраняется, позвоните в службу технической поддержки.

В примере, показанном на рисунке 102, надпись "CLAMPZ ERROR STATUS: 8 [STEPS]" предупреждает пользователя о том, что произошла ошибка шага на узле устройство захвата, а именно надвигателя, который приводит в движение ось z.

Другим возможным сообщением об ошибке является следующее:

"BOARD_NAME" COMM ERR.: CMD 0x00/50/60".

Эта ошибка соответствует ошибке связи между ЦП и устройством "имя_платы" (см. таблицу 5).

В этом случае рекомендуется выключить и снова включить прибор, и если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.

После любого предупреждения ERROR рекомендуется повторить всю операцию хотя бы один раз, чтобы убедиться, что ошибка вызвана внешними причинами, например, сбоям питания или временное изменение напряжения питания.

Выключите прибор и подождите несколько секунд; снова включите прибор и перезапустите рабочий цикл, как описано выше (в начале процедуры анализа прибор прибор сбрасывает все внутренние блоки).

Выход температуры за пределы диапазона

Если температура прибора выходит за пределы диапазона 15,0-35,0°C, установленного в технических характеристиках, это состояние отображается для пользователя треугольным значком под значением температуры в левом верхнем углу. Кроме того, при нажатии кнопки "Пуск" нажимается кнопка, появляется всплывающее окно, предупреждающее о выходе температуры за пределы диапазона.

Если во время анализа температура выходит за пределы диапазона, образцы будут отмечены "вне диапазона".

Время анализа

Как было описано ранее, прибор выдает значение СОЭ через 20 минут после седиментации. Если по какой-либо причине прибор не соблюдает это время, то показания будут считаться недействительными (при времени более 22 минут) и прибор подаст общий сигнал тревоги (при времени более 30 минут).

При возникновении этой ошибки обратитесь в службу технической поддержки.

Переполнение памяти

Когда память миникарриера, платы для обнаружения пробирок и считывания штрих-кода, достигает определенного порога насыщения, пользователь будет проинформирован об этом с помощью всплывающее окно. Хотя прибор продолжает работать, вам следует обратиться в службу технической поддержки для решения проблемы.

8. Подключение к внешнему компьютеру с ЛИС

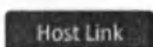
Связь между VES-MATIC 5 и хост-компьютером может осуществляться используя последовательный порт RS232 COM на ПК, для этого необходимо подключить прямой стандартный последовательный кабель между последовательным портом RS232 COM ПК и последовательным разъемом RS232 (9pin) анализатора.

Все электрические уровни сигналов соответствуют стандартному типу RS232C:

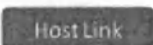
- Скорость передачи данных по умолчанию составляет 9600 бит/с;
- Формат данных - 8-битный тип данных;
- 1 стоповый бит и без бита четности;
- Разъем DB9 Female "RS232C" отражает следующую распиновку:

PIN	SIGNAL
2	Tx of data towards Host
3	Rx of data from Host
5	GND

Когда соединение с хостом активно, в левом верхнем углу отображается ярлык "Ссылка на хост", на главной странице, которая может иметь различные цвета в зависимости от статуса соединения с ЛИС: "Ссылка на хост".

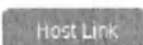


- Черная метка: режим ожидания. Отображается после того, как прибор включается, во время операций сброса двигателя, во время поиска ссылок в модуле анализа и если нет результатов, которые должны быть отправлены на хост.

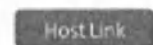


- Красная метка: нет связи между прибором и хост-устройством. В этом случае необходимо проверить, правильно ли подключен кабель на приборе и на Host-компьютере, и правильно ли работает лабораторная система.

После выполнения этих проверок, если ярлык все еще красный, выключите и снова включите анализатор; если проблема сохраняется, обратитесь в службу технической поддержки.



- Оранжевая метка: связь между прибором и хостом происходит с задержкой. Это состояние может возникнуть, когда пробирка вставлена в цепь до получения ответа на запрос хоста, поскольку ответ не приходит в течение установленного времени (3 секунды).



- Зеленая метка: правильная связь между анализатором и хостом

Для получения более подробной информации о подключении к хосту обратитесь в службу технической поддержки.

9. Упаковка и маркировка

9.1 Упаковка

МИ поставляется упакованным в деревянный ящик размером 1м x 1м x 1м (допуск размеров $\pm 10\%$), который обеспечивает дополнительную защиту МИ при транспортировке. При обращении избегайте сильных ударов и наклонов, которые могут повредить анализатор.

Принадлежности упакованы в специальный металлизированный пакет.

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

Во внешнем ящике находятся анализатор и остальные комплектующие, проложенные дополнительным защитным материалом. МИ поставляется в защищающей от царапин элементы анализатора полиэтиленовой упаковке. Помимо анализатора, упакованного в устойчивую к царапинам пленку, внутри коробки находятся:

- 2 направляющие (устанавливаются в загрузочный отсек после установки анализатора на место)
- 1 внешний считыватель штрих-кодов
- 1 кабель питания (европейский)
- 2 предохранителя
- 1 рулон бумаги для принтера
- 4 трубчатых элемента + 4 гайки для установки боковых планок, необходимых для подъема прибора
- 2 адаптера (DB9 M-M и DB9 M-F) для совместимости прибора с кабелем Cube 200
- USB-адаптер
- 1 USB-накопитель, содержащий руководство пользователя

«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5, с принадлежностями» поставляется в упаковке, имеющую маркировку, соответствующую содержимому и знаки предупреждения о перевозке и бережном обращении с грузом.

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

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

9.2 Маркировка упаковки

9.2.1 Маркировка транспортной упаковки на русском языке

Маркировка содержит наименование МИ, логотип и наименование производителя, адрес производителя, QR-код, и символы, перечисленные в Таблице 6.

Таблица 6. Символы на этикетке транспортной упаковки МИ Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5, с принадлежностями

1	Наименование МИ  - Номер по каталогу  - Место для нанесения QR кода
2	 - Логотип производителя  - Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя* Наименование и контактные данные официального представителя производителя
3	Масса изделия  - Обратитесь к инструкции по применению  - Соответствие основным требованиям директивы ЕС  - Биологический риск  - Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> 5°C  45°C - Температурный диапазон хранения и транспортировки  - Диапазон влажности хранения и транспортировки
4	 - Серийный номер  - Дата изготовления № регистрационного удостоверения

* в зависимости от места производства конкретной единицы анализатора, на маркировке могут быть указаны следующие адреса производства:

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

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

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

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.

9.2.2 Маркировка транспортной упаковки на английском языке

Маркировка содержит наименование МИ, логотип и наименование производителя, адрес производителя, QR-код, штрих-коды, код этикетки и символы, перечисленные в Таблице 7.

Таблица 7. Символы на этикетке транспортной упаковки МИ Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5, с принадлежностями (Этикетка на транспортной упаковке на английском языке)

1	Наименование анализатора
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Дата изготовления
 5°C 45°C	Температурный диапазон хранения и транспортировки
20% < RH < 80%	Диапазон влажности хранения и транспортировки
	Логотип производителя.
	Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя*
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>
	Обратитесь к инструкции по применению
	Внимание, прочитайте руководство, соблюдайте символы безопасности.
	Место для нанесения QR-кода
	Особая утилизация
	Соответствие основным требованиям директивы ЕС

*в зависимости от места производства конкретной единицы анализатора, на маркировке могут быть указаны следующие адреса производства:

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

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

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

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.

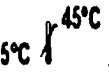
www.goszdravnadzor.ru

9.3 Маркировка анализатора

9.3.1 Маркировка анализатора на русском языке

Маркировка содержит наименование МИ, логотип и наименование производителя, адрес производителя, QR-код, штрих-коды, код этикетки и символы, перечисленные в Таблице 8.

Таблица 8. Символы на этикетке МИ Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5, с принадлежностями (Этикетка на анализаторе на русском языке)

1	Наименование МИ  - Номер по каталогу  - Место для нанесения QR кода
2	 - Логотип производителя  - Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя* Наименование и контактные данные официального представителя производителя
3	 - Обратитесь к инструкции по применению  - Соответствие основным требованиям директивы ЕС  - Биологический риск  - Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Вход: $\sim$ 110-230 В; 50 -60 Гц - характеристики питания Макс.мощность 420 ВА  - Температурный диапазон хранения и транспортировки  - Диапазон влажности хранения и транспортировки
4	 - Серийный номер  - Дата изготовления № регистрационного удостоверения

*в зависимости от места производства конкретной единицы анализатора, на маркировке могут быть указаны следующие адреса производства:

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

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

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

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.

9.3.2 Маркировка МИ на английском языке

Маркировка содержит наименование МИ, логотип и наименование производителя, адрес производителя, страну производства, требования к питанию, соответствие нормативным требованиям и символы, перечисленные в Таблице 9.

Таблица 9. Символы на этикетке МИ Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5, с принадлежностями (Этикетка на анализаторе на английском языке)

	Логотип производителя
	Знак «Изготовитель», адрес* и сайт производителя
	Номер по каталогу
AC	110-230 В; 50 -60 Гц - характеристики питания
PRW	Макс.мощность 420 ВА
	Дата изготовления
	Знак «Медицинское изделие для диагностики in vitro»
	Знак соответствия Директиве Европейского Сообщества
	Серийный номер

*в зависимости от места производства конкретной единицы анализатора, на маркировке могут быть указаны следующие адреса производства:

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

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni (SI), Italy

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

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.

Символы на анализаторе и упаковке анализатора.

Символ	Описание
Анализатор	

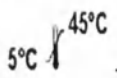
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Биологический риск Указывает, что существуют потенциальные биологические риски, связанные с медицинским изделием.
	Особая утилизация Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом.
Упаковка	
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Манипуляционный знак «Верх»

9.4 Маркировка принадлежностей

9.4.1 Маркировка упаковки транспондеров на русском языке

Маркировку транспондеров производят с нанесением следующих указаний:

Таблица 10. Символы на этикетке упаковки транспондера на русском языке

1	Наименование принадлежности Номер по каталогу
2	 - Логотип производителя  - Изготовитель. Наименование и адрес изготовителя Наименование и контактные данные официального представителя производителя
3	 - Соответствие основным требованиям директивы ЕС  - Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>  - Температурный диапазон хранения и транспортировки

	 - Диапазон влажности хранения и транспортировки  Содержимого достаточно для проведения n тестов
4	 - Дата изготовления № 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.

9.4.2 Маркировка упаковки транспондеров на английском языке

На маркировке упаковки указаны наименование МИ, логотип производителя, страна производителя, штрих-код, и символы, перечисленные в Таблице 11.

Таблица 11. Символы на этикетке упаковки транспондера на английском языке

1	Наименование*
	Номер по каталогу
	Содержимого достаточно для проведения n тестов*
	Дата изготовления

*в зависимости от количества тестов, наименование может быть 500, 1К, 5К, 10К, что соответствует 500 тестов, 1000 тестов, 5000 тестов, 10000 тестов.

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.

9.4.3 Маркировка транспондеров на английском языке

На маркировке транспондера указаны наименование МИ, логотип производителя, штрих-код, и символы, перечисленные в Таблице 12.

Таблица 12. Символы на этикетке транспондера на английском языке

1	Наименование*
	Номер по каталогу

	Дата изготовления
---	-------------------

*в зависимости от количества тестов, наименование может быть 500, 1К, 5К, 10К, что соответствует 500 тестов, 1000 тестов, 5000 тестов, 10000 тестов.

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.

10. Утилизация

Прибор VES-MATIC 5 основан на использовании электрического источника питания и поэтому в соответствии с ЕВРОПЕЙСКИМ ДИРЕКТИВОМ 2002/96/ЕС от 27 января 2003 года и последующими поправками Европейского парламента, он классифицируется как электрическое и электронное оборудование. Поэтому:

- Утилизация устройства в обычные твердые городские отходы строго запрещена законом.

Это может повлечь за собой юридические санкции.

- По окончании жизненного цикла изделия обязательно необходимо провести раздельный сбор отходов: свяжитесь с производителем или дистрибьютором для утилизации или повторной поставки прибора

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.



При выполнении рекомендаций по утилизации МИ не несет инфекционной, микробной, экологической или физической опасности.

11. 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.

Упаковка анализатора и блокировка его внутренних движущихся частей гарантирует его целостность во время транспортировки при соблюдении следующих мер предосторожности:

- Упаковку на поддонах необходимо перемещать с помощью тележки для поддонов.
- МИ нельзя переворачивать вверх дном.
- Запрещается ронять МИ с высоты более 20 см.
- Запрещается погружать МИ в жидкости, даже частично.
- Запрещается хранить МИ в средах с влажностью выше 80% или ниже 20%.
- МИ нельзя хранить при температурах выше 45 °С и ниже 5 °С.
- МИ должно транспортироваться в оригинальной упаковке специализированным персоналом, оснащенным средствами безопасности, необходимыми для предотвращения падений, раздавливания и поломки.

Рекомендуемый температурно-влажностный режим транспортировки:

- Температура: от +5° до +45°С.
- Влажность: 20% - 80% относительной влажности, без конденсации

Анализатор должен транспортироваться в оригинальной упаковке.



Внимание

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

12. Хранение

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

13. 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 сбой 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

14. Контакты

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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

Email: 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,

moscow@westmedica.com

Приложение 1. Мануальные методы измерения СОЭ (референсный метод)

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 К₃/К₂ЭДТА стабилизированной 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:

Образец К₃/К₂ЭДТА стабилизированной капиллярной крови набирают в 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. Капилляр полностью наполняют кровью (100 мм) и выдувают в пробирку с антикоагулянт. 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 1:

Таблица 1. 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
- гипопротеинемии
- 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 1) (Луговская С.А., Долгов В.В. "Лабораторная Гематология" 2006 Триада, Тверь).

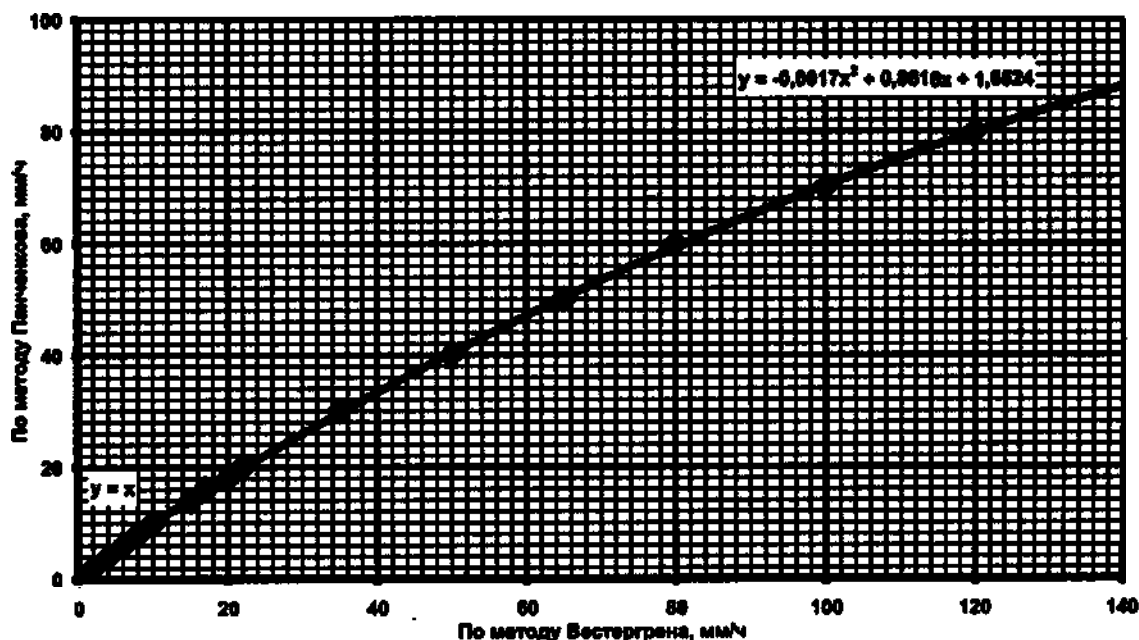


Рисунок 1. Кривая соответствия результатов измерения СОЭ методами Вестергрена и Панченкова

Для облегчения поиска соответствующих значений они приведены в таблице 2:

Таблица 2. 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	48	39	78	59	108	75
19	17	49	40	79	59	109	75
20	18	50	40	80	60	110	76
21	19	51	41	81	60	111	76
22	20	52	42	82	61	112	77
23	21	53	43	83	61	113	77
24	21	54	43	84	62	114	78
25	22	55	44	85	63	115	78
26	23	56	45	86	63	116	79
27	24	57	45	87	64	117	79
28	24	58	46	88	64	118	80
29	25	59	47	89	65	119	80

30	26
----	----

60	47
----	----

90	65
----	----

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) VES-MATIC 5 (BEC-МАТИК 5),» 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) VES-MATIC 5 (BEC-МАТИК 5),» 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 проверки. 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.

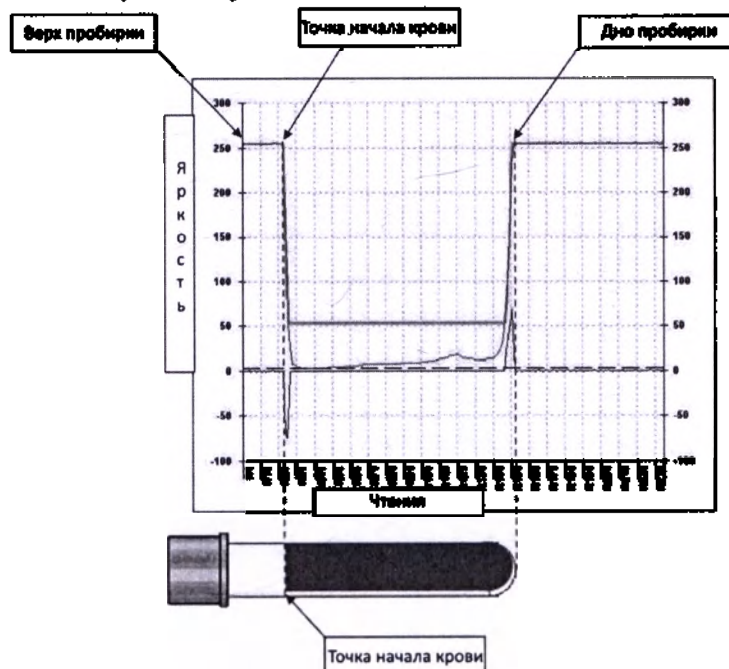


Рисунок 2. Чтение пробирки в анализаторе СОЭ

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 2).

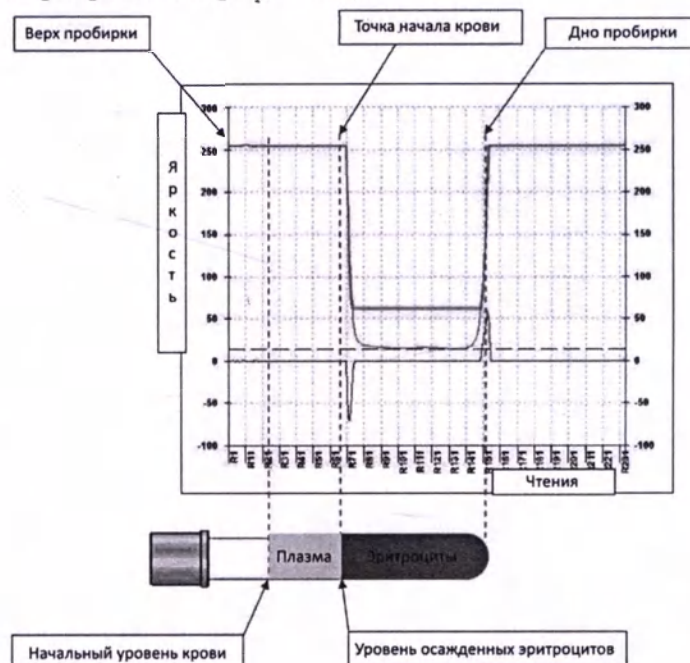


Рисунок 3. Определение СОЭ анализаторами СОЭ

«Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5 (BEC-МАТИК 5),» 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.

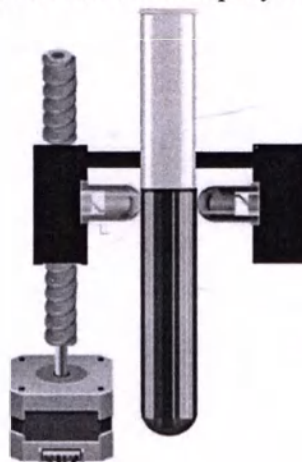


Рисунок 4. Оптопара

Конструктивно считыватели МИ «Автоматический анализатор для анализа крови-измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VES-MATIC 5 (BEC-МАТИК 5),» представляют собой оптические датчики (рисунок 100), состоящие из светодиода, и фотодиода, закрепленного на одной платформе. Платформа перемещается с помощью шагового двигателя.

Приложение 2. Подключение внешнего считывателя 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. 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 К₂ЭДТА, К₃ЭДТА.

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.

Приложение 4. Исследование на анализаторе Ves-Matic 5 (Вес-Матик 5) Метод сравнения с анализатором MINI- CUBE

Материалы и методы

Произведено измерение СОЭ с помощью испытуемого анализатора Ves-Matic 5 и анализатора MINI- CUBE (Регистрационное удостоверение от 17 августа 2023 года №РЗН 2023/20869). Использовались образцы крови 470 пациентов, которые были отобраны случайным образом среди госпитализированных и амбулаторных пациентов.

Каждый образец тестируется один раз с помощью VES-Matic 5, MINI- CUBE.

Все полученные данные анализируются. Вычисляется обычная линейная регрессия и экстраполируется значение R^2 . Рассчитываются коэффициенты корреляции Пирсон и Спирман.

Сравнение результатов, полученных с помощью анализаторов Ves-Matic 5 и MINI- CUBE:

62 образца не включены в итоговую оценку «Сообщение об ошибке, ERR» во время тестирования VES-Matic 5.

2 образца не включены в итоговую оценку «Сообщение об ошибке, ERR» во время тестирования как VES-Matic 5, так и MINI- CUBE.

7 образцов не включены в окончательную оценку «Сообщение об ошибке, ERR» во время тестирования MINI- CUBE.

Всего проанализировано образцов: 399.

Каждый образец тестируется один раз с помощью VES-Matic 5 и MINI- CUBE.

Все полученные данные анализируются. Рассчитывается линейная регрессия и коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена.

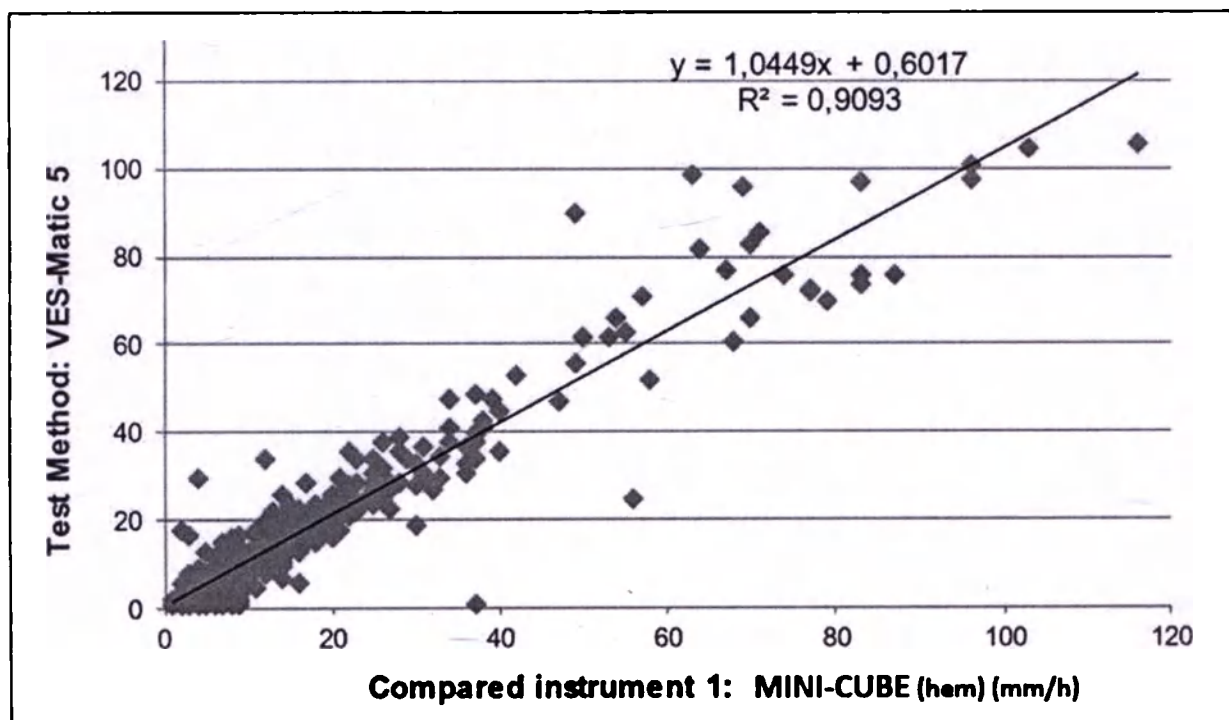


Рисунок 1. Сравнение VES-Matic 5 с MINI- CUBE (гематологические пробирки)

Коэффициент корреляции Пирсона: $r = 0.954$ (Очень высокая корреляция)

Коэффициент корреляции Спирмена: $r = 0.914$ (Очень высокая корреляция)

Сравнение результатов, полученных с помощью анализаторов Ves-Matic 5 и MINI- CUBE:
64 образца не включены в итоговую оценку «Сообщение об ошибке, ERR» во время тестирования VES-Matic 5.

31 образец не включен в итоговую оценку «Сообщение об ошибке, ERR» во время тестирования MINI- CUBE.

Всего проанализировано образцов: 375.

Каждый образец тестируется один раз с помощью VES-Matic 5 и MINI- CUBE.

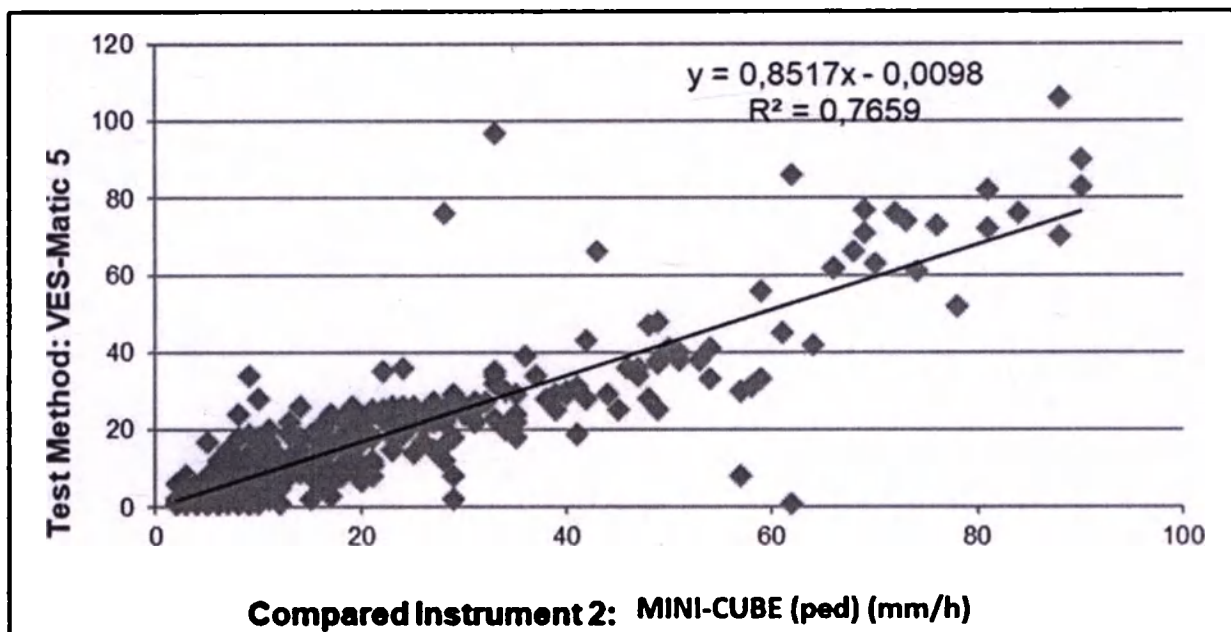


Рисунок 2. Сравнение VES-Matic 5 с MINI- CUBE (педиатрические пробирки)

Коэффициент корреляции Пирсона: $r = 0.875$ (Высокая корреляция)

Коэффициент корреляции Спирмена: $r = 0.849$ (Высокая корреляция)

Вывод: результаты, полученные во время сравнения анализаторов VES-Matic 5 с MINI- CUBE демонстрируют, что анализаторы сопоставимы друг с другом.

Исследование подтверждает, что VES-Matic 5 можно использовать вместо MINI- CUBE (с высокой корреляцией).

Сравнение с ручным методом

Произведено измерение СОЭ с помощью Ves-Matic 5 и по методу Вестергрена у 470 пациента. 63 образца не включены в итоговую оценку «Сообщение об ошибке, ERR» во время тестирования VES-Matic 5.

15 образцов не включены в итоговую оценку из-за технических проблем при использовании метода Вестергрена. Всего проанализировано образцов: 388.

Каждый образец тестируется с помощью VES-Matic 5, а затем ручным методом Вестергрена.

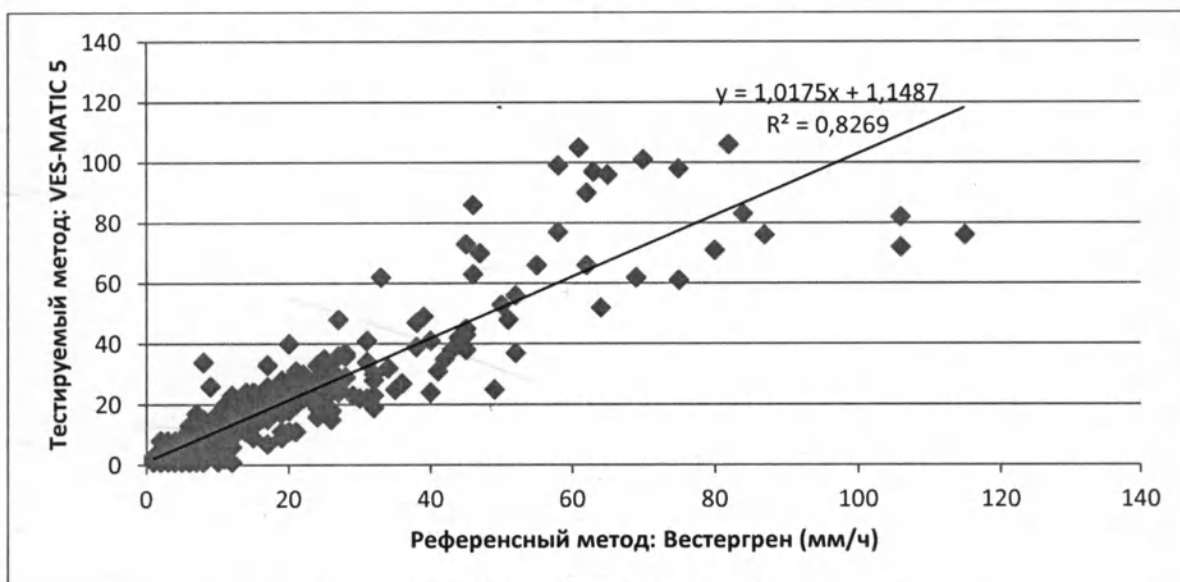


Рисунок 3. Сравнение с ручным методом

Коэффициент корреляции Пирсона: $r = 0.909$ (Очень высокая корреляция)
Коэффициент корреляции Спирмена: $r = 0.914$ (Очень высокая корреляция)

Коэффициенты корреляции Пирсона и Спирмена входят в диапазон “Очень высокой корреляции” (0,90-1,00).

Данные демонстрируют, что испытательный анализатор VES-Matic 5 и эталонный метод Вестергрена сопоставимы друг с другом, подтверждая, что VES-Matic 5 можно использовать вместо ручного метода Вестергрена для измерения СОЭ.

Точность и воспроизводимость

Материалы и методы

Образцы:

МИ Контрольные материалы ESR CONTROL CUBE «Скорость оседания эритроцитов» для автоматических анализаторов СОЭ серии Ves-Matic и Cube для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований (ПУ № РЗН 2023/20637 от 13.07.2023 г.)

- Diesse ESR Control Cube – Уровень I Норма (Lot 645 Годен до 2022-05, Lot 712 Годен до 2022-09)
- Diesse ESR Control – Уровень II Патология (Lot 645 Годен до 2022-05, Lot 712 Годен до 2022-09)

Инструменты

Внутри- межсерийная воспроизводимость:

	Серийный номер	Версия программного обеспечения
VES-Matic 5– анализатор А	101	0,23
VES-Matic 5– анализатор В	103	0,23

Внутрисерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 1 рабочий день.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;

- Каждый уровень контрольного материала тестировался 10 раз в одном рабочем цикле.

Межсерийная воспроизводимость:

Испытание продолжалось 5 рабочих дней.

- Исследование выполнено на 1 анализаторе 1 оператором;
- Каждый уровень контрольного материала тестировался 5 раз дважды в день на протяжении 5 рабочих дней.

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

Результаты

Полученные результаты показаны в таблицах 1-3.

Таблица 1. Внутрисерийная воспроизводимость. 10 повторов каждого уровня.

Повтор №	Значение СОЭ (мм/ч)	
	Нормальный уровень	Патологический уровень
1	6	29
2	5	30
3	5	30
4	6	30
5	6	31
6	6	30
7	6	30
8	5	30
9	5	30
10	4	31
Среднее значение (M)	5	30
Стандартное отклонение (SD)	0,70	0,57
Коэффициент вариации (CV %)	14,0	1,9

Результаты межсерийной воспроизводимости Средние 50 повторов каждого уровня контрольного материала, проверенного в течение 5 дней.

Таблица 2. Нормальный уровень

	Значение СОЭ (мм/ч)									
	День 1		День 2		День 3		День 4		День 5	
	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2
1	7	7	10	8	8	7	7	7	8	8
2	6	6	7	5	6	5	5	4	6	6
3	6	5	6	6	5	5	6	6	6	4

4	4	5	6	4	5	4	5	5	4	4
5	4	7	7	6	7	7	8	7	7	7
Среднее (M)				6						
Стандартное отклонение (SD)				1,36						
Коэффициент вариации (CV%)				22,7*						

Таблица 3. Патологический уровень

	Значение СОЭ (мм/ч)									
	День 1		День 2		День 3		День 4		День 5	
	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2	Серия 1	Серия 2
Повторы										
1	33	31	27	31	28	31	29	31	28	30
2	33	33	27	31	28	29	30	31	28	30
3	32	31	27	30	28	29	29	32	29	30
4	33	30	28	30	29	31	30	32	29	30
5	32	32	28	31	28	29	31	31	30	30
Среднее (M)				30						
Стандартное отклонение (SD)				1,65						
Коэффициент вариации (CV%)				5,5						

Результат вне допустимого диапазона (обозначенный знаком «*»), обнаруженный во время эксперимента по прецизионности между контрольным материалом нормального уровня, можно рассматривать артефактом, вызванный известной ошибкой коэффициента вариации, который становится чрезвычайно чувствительным даже к очень небольшим изменениям среднего значения при низком среднем значении.

Принимая во внимание эту оценку и другие значения, полученные в ходе исследования прецизионности, можно сделать вывод, что воспроизводимость и повторяемость анализатора VES Matic 5 подтверждены.

Данный документ включает
на 59 листах.
This document includes
on 59 lists of paper

Luigi Nava

Luigi Nava, Commercial Director

DIESSE
DIAGNOSTICS EVOLUTION

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

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.





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

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ:

Коммерческий директор

Луиджи Нава

Стр. 2-116

/Текст документа на русском языке/

Стр. 117

Данный документ включает
на **59** 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. 118

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- *4-1888*

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

С. А. Аркадьев

Всего прошито и пронумеровано
на 63 листах
Нотариус _____