Ред.1.4 – действительно начиная с: 01 августа 2020

Roller 20

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Применимо к справочному коду: SI R20-PN со всеми версиями Программного обеспечения 5.00X

Количественная капиллярная фотометрия для определения скорости оседания эритроцитов (ESR)



Диагностический медицинский прибор для профессионального применения In Vitro

© Авторские права 2020.
Настоящий документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l,
является конфиденциальным и не подлежит свободному разглашению.
Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.0 - ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ (ESR) ОТ КОМПАНИИ ALIFAX 1
ТИПОГРАФСКИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 5
ПРЕЗЕНТАЦИЯ ROLLER 7
ВИД ИЗНУТРИ ПРИБОРА ROLLER С УКАЗАНИЕМ ЕГО КОМПОНЕНТОВ 7
ВИД ПРИБОРА ROLLER СЗАДИ И ЗАМЕНА СЕТЕВЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 9
СНЯТИЕ ПЛАСТМАССОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА 10
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА 11
5 - ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАКЛЕЙКИ 16
3.0 - РАСПАКОВКА 19
4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА 19
5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ / ЗАМЕНА БАЧКА ДЛЯ ОТХОДОВ 19
6.0 – КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАЧКА 19
7.0 – ПОВЫСИТЬ ГОТОВНОСТЬ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТЫ 20
7.1 – ОШИБКИ СМАРТ-КАРТЫ 22
7.2 – ЗАГРУЗКА БУМАЖНОГО РУЛОНА - ЗАМЕНА 23
8.0 ВКЛЮЧЕНИЕ 24
9.0 – ОПИСАНИЕ МЕНЮ 24
9.1 – ГЛАВНОЕ МЕНЮ 25
9.1.1 – МЕНЮ ИЗМЕРЕНИЯ 25
9.1.1.1 – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА внешним устройством считывания штрихового кода 26
9.1.1.2 – ВВОД ИДЕНТИФИКАТОРА ПАЦИЕНТА ВРУЧНУЮ 27
9.1.1.3 – АВТОМАТИЧЕСКИ ГЕНЕРИРУЕМЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР 28
9.1.1.4 – ВОССТАНОВИТЬ ПОСЛЕДНИЙ СЕАНС 29
9.1.1.5 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ПРИМЕНЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ 30
9.1.1.6 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, БЕЗ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ 32
9.1.1.7 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (отображение и распечатка) 34
9.1.1.8 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ВО ВРЕМЯ ВТОРОГО ЗАБОРА ОБРАЗЦА И ПЕРЕМЕШИВАНИЯ ОБРАЗЦА 35
9.1.2 – МЕНЮ ПРОМЫВКИ 36
9.1.2.1 – ВНУТРЕНЯЯ ПРОМЫВКА 36
9.1.2.2 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА 37
9.1.2.3 – ВНЕШНЯЯ ПРОМЫВКА 38
9.1.2.4 – ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ 39
ПРОМЫВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК 39
ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 3-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК 40
ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ТЕХНИЧЕСКАЯ 40
9.1.2.5 ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ 41
9.1.2.6 ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ, ВЫПОЛНЯЕМАЯ В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (Промывайте и спите) 41
9.1.2.7 ОШИБКИ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ 43
9.1.3 СТАНДАРТНАЯ (Латексный контроль / калибровка) 44
9.1.4 МИКСЕР 49
9.1.5 ПУСТОЙ ROLLER 49

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6 – СТАТИСТИКА 50
9.1.6.1 – РАСПЕЧАТКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОМЫВКИ - Пояснение по графику 51
9.1.6.2 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику 52
9.1.6.3 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику 54
9.1.6.3.b – РАЗЪЯСНЕНИЕ СТАТИСТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ 56
9.1.6.4 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 58
9.1.6.5 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 59
9.1.6.6 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 60
9.1.6.7 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 61
9.1.6.8 - СТАТИСТИКА ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ 62
9.1.6.9 – СТЕРЕТЬ БАЗУ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ 64
9.2 – МЕНЮ НАСТРОЙКИ 66
9.2.1 – МЕНЮ CPS 66
9.2.1.1 – ПАРАМЕТРЫ CPS 67
9.2.1.1.c – ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛНОСТЬЮ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.1.d – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ MODEL FACT (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.1.e – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ датчиков смещения (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.1.f – ИЗМЕНЕНИЕ референсного значения ТЕРМОСТАТА (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.2 – Параметры корректоров CPS (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.3 – CPS считывает ADC 68
9.2.2 – МЕНЮ MIX 69
9.2.3 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 69
9.2.3.1 – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ (требуется пароль уровня пользователя) 70
9.2.4 – МЕНЮ FL (перечень флажков (отметок)) 71
9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК 73
9.2.5.1 – ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 73
9.2.5.2 – ПОЯСНЕНИЕ К ПЕЧАТИ 73
9.2.5.3 – РАСПЕЧАТКА ПО ХОДУ РАБОТЫ 74
9.2.5.4 – УСТАНОВКА ЯЗЫКА 74
9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Уровень пользователя (USER LEVEL)» 74
9.2.6.1 – ВРЕМЯ ПРОМЫВКИ 75
9.2.7 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Технический уровень (TECHNICAL LEVEL)» 75
9.2.7.1 – СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРИБОРА (требуется технический пароль) 75
9.2.7.2 – ОТЛАДКА (требуется технический пароль) 75
9.2.7.3 – КОНФИГУРАЦИЯ ТИПА ROLLER (требуется технический пароль) 75
9.2.7.4 – СБРОС УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический пароль) 76
9.2.7.5 – НАСТРОЙКА ПОРОГА УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический пароль) 76
9.2.7.6 – ОБЩИЙ СБРОС ПРИБОРА (требуется технический пароль) 76
9.2.7.7 – РАСПЕЧАТКА ПАРАМЕТРОВ (требуется технический пароль) 76
9.2.7.8 – 2 CPS (требуется технический пароль) 76
9.2.7.9 – ПРИМИРОВАНИЕ ЛАТЕКСА (требуется технический пароль) 76
9.2.7.10 – БЫСТРЫЙ ПОДВОД ШПРИЦА (SYRINGE FAST) (требуется технический пароль) 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.7.11 – ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ 76
9.2.7.12 – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ОШИБОК (требуется технический пароль) 76
9.2.8 – ВХОД И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ 77
9.3 – МЕНЮ ГОТОВНОСТИ (AVAILABILITY) 78
9.3.1 – ПОКАЗАТЬ ГОТОВНОСТЬ (AVAILABILITY) 78
9.3.2 – ПЕЧАТЬ АВТОНОМИИ 78
9.3.3 - УРОВЕНЬ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 79
9.3.4 - КАРТА С ДЕЛИМЫМ КРЕДИТОМ 80
9.2.7.2 – МЕНЮ КОММУНИКАЦИЙ (COMM MENU) (требуется технический пароль) 81
9.2.7.2 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ (TECH MENU) (требуется технический пароль) 81
10.0 – ЗАМЕНА ИГЛЫ 82
ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИГЛЫ 85
11.0 СПИСОК ОШИБОК 87
12.0 ПРОЦЕДУРА ДЕЗИНФЕКЦИИ 89
13.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ 89
14.0 ПРОЦЕДУРА ЗАПРОГРАММИРОВАНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 90
15.0 ALIFAX – СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ 92
ПРИЛОЖЕНИЕ A (значение NF) 93
ПРИЛОЖЕНИЕ B (значение NR) 93
ПРИЛОЖЕНИЕ C – ИСПРАВЛЕНИЯ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, НАЧИНАЯ С ВЕРСИИ 5.00A 93
ПРИЛОЖЕНИЕ D – ФОРМА ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ 94
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ (PTDS) 95

Примечание: абзацы, напечатанные курсивом (как в этом примечании), были добавлены или изменены по сравнению с предыдущей версией руководства; то же самое верно в случае, если глава отображается в указателе синим цветом. Это означает, что глава была добавлена или внутри этой главы были внесены какие-либо изменения.

Мы оставляем за собой право вносить изменения в ходе технической разработки без предварительного уведомления.

Ни само это руководство, ни его части нельзя копировать или передавать каким-либо образом без письменного разрешения компании Alifax S.r.l.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 - ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ (ESR) ОТ КОМПАНИИ ALIFAX

Уважаемый покупатель,

благодарим вас за выбор технологии от компании Alifax, которая служит для измерения Скорость оседания эритроцитов (СОЭ). Приборы компании Alifax, предназначенные для анализа и измерения СОЭ (ESR), появились в результате многолетнего технологического развития, направленного на создание надежных, долговечных и высокопроизводительных приборов.

Аппаратура Alifax присутствует в мире более двадцати лет и признана в секторе гематологии своими техническими и технологическими прерогативами, которые она предлагает и благодаря которым она позволяет выполнять измерения СОЭ для лабораторных образцов крови в очень короткие сроки и с очень высокой точностью.

Введение в СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется по классическому методу осаждения (Westegren-1921), который определяет скорость осаждения крови в не-коагулированной плазме. Образец крови оставляется на 60 минут в специальной пипетке, которая называется «палочка (капиллярная трубочка) Вестергрена», а полученный результат выражается в мм/ч.

К повышению СОЭ могут привести многие патологические процессы: разного рода инфекции, анемия, воспаление или даже временное нарушение биологических процессов. При воспалительных процессах повышенная концентрация в крови белков воспаления (например, фибриногена и агломеринов) изменяет и ослабляет поверхностные заряды эритроцитов, способствуя их агрегации, их укладке один на другой и образованию монетных столбиков из эритроцитов (стэкинг эритроцитов) и образование формации Руло, которые начинают выпадать в осадок.

Классический метод по Вестергрену, который зависит от многих переменных факторов (например, отсутствие в ходе анализа вибрации, которой палочки (капиллярные трубочки) могут быть подвергнуты, перпендикулярности стекла палочки опорной поверхности, переменная температура, низкий уровень гематокрита образца), описан в международных рекомендациях CLSI H02A-5 Vol.31. N.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт - 5-е издание, поэтому технологическая инновация, предложенная компанией Alifax, была разработана с намерением преодолеть эти факторы и предложить за очень короткое время измерения точные, надежные и воспроизводимые результат, лишенный влияния внешних и внутренних переменных метода.

Если анализ выполняется по методу Вестергрена, фаза агрегации красных кровяных телец - это первый шаг, необходимый для отбора образца осадочной крови. За этой фазой следуют другие: стэкинг красных кровяных телец (образование Руло) с последующим осаждением и стэкинг с типичной сигмовидной структурой; в конце этой фазы, на 60-й минуте, расстояние, пройденное столбиком крови, считывается и указывается в мм/час.

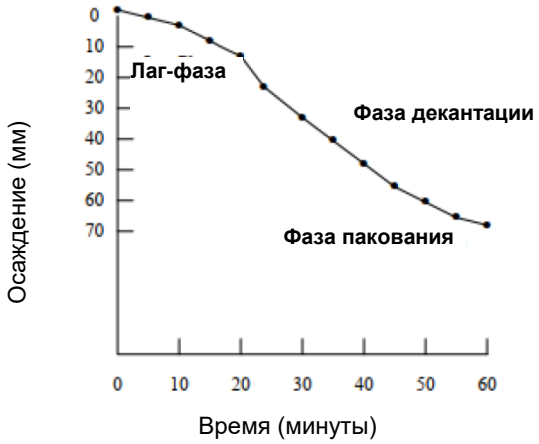


Рисунок 1: Сигмоидальная кривая осаждения. Эволюция образования образование монетных столбиков эритроцитов в различных фазах СОЭ. В случае с высоким уровнем белков острой фазы.

Изображение извлечено из руководства CLSI H02A-5 Том 31 N.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт. 5-е издание. Глава 5. Принцип

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология, применяемая приборами для определения СОЭ компании Alifax, - это количественная капиллярная фотометрия, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ образца, выраженный, в соответствии с инструкциями и референсным методом в мм/час.

Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение красных кровяных телец (эритроцитов). Образец крови протекает в прозрачном капилляре внутри прибора, при этом анализируется реактивность эритроцитов. Если это течение внезапно прерывается, это резкое прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличием или отсутствием белков острой фазы в нем, запускает, или нет, процесс агрегации путем стэкинга эритроцитов.
Диагностический алгоритм прибора **Alifax ESR** преобразует измерение, выполненное всего за 20 секунд анализа, в фотометрическую величину, выраженную в мм/час, без ожидания окончания всего процесса стэкинга, осаждения и стэкинга образцов.

Агрегация красных кровяных телец (образование агрегатов эритроцитов), первый шаг описанной сигмовидной кривой, сильно коррелирован по сравнению с конечными результатами классического метода Вестергрена, однако он не зависит от помех, влияющих как на классический метод, так и на модифицированные методы на основе Вестергрена.

Преимущества приборов Alifax ESR для теста СОЭ

Подготовка соответствия образца

Конструктивно система спроектирована для автоматического повторного суспендирования образцов за счет полного вращения пробирок (360 °) непосредственно перед аналитической фазой каждого образца.

- В приборах **Alifax ESR** большое внимание уделено разработке части, касающейся обнаружения физического состояния образцов и их правильного количества, а также сообщениям о любых аномалиях, что позволяет оператору напрямую проверить образцы, чтобы не получить неправильный ответ. Если же образец не обнаружен, недостаточен или коагулирован, анализ выполняться не будет, при этом проблема указывается в особом сообщении, которое печатается и сохраняется рядом с идентификатором образца.

- Аналогичный отчет предоставляется для образцов, имеющих соотношение эритроцитов/плазмы, определяющее число гематокрита <30%. Для таких образцов измерение СОЭ, выполняемое приборами Alifax ESR, выполняется правильно, при этом прибор печатает звездочку рядом с измеренным значением, что предупреждает оператора о потенциальном состоянии анемии у пациента. Более тщательное исследование параметров крови идентифицированного пациента может подтвердить результаты измерений.

- Постоянное термостатирование ячейки для анализа образцов при 37 °C для снижения влияния температуры на измерение СОЭ.

Контроль количества образцов крови ниже стандартных уровней

Необходимая для анализа частота отбора образцов (только 175 мкл) определяется путем перфорации тестовой пробирки, закрытой специальной системой прокалывания колпачка. Таким образом, эта система подходит также в случае уменьшенных образцов, например, взятых от педиатрических пациентов, образцов, взятых из онкологии, и во всех случаях трудного отбора образцов.

Возможность адаптации к лабораторным рабочим процессам

Оператор загружает образцы в прибор, используя те же штативы, что и у счетчика клеток, что дает общую вместимость 4 штатива при непрерывном доступе без каких-либо манипуляций со стороны оператора. Штативы и пробирки будут возвращены прибором в том же порядке, в котором они загружались. Это позволяет иметь полную прослеживаемость порядка загрузки, связи отчета с образцом и высокую степень порядка работы с уменьшением риска ошибки из-за манипуляций с образцом, неправильного позиционирования в штативе, как в самом приборе, так и вне его. Кроме этого, операторы экономят свое время и могут одновременно заниматься другими делами.

Технологическая модульность

Прибор TEST1 компактен, адаптируется к рабочим потребностям лаборатории, может быть интегрирован с другими блоками того же или разных типов, что позволяет управлять различными рабочими нагрузками, от небольших до довольно значительных. Поскольку в этом приборе используются те же штативы, что и у наиболее распространенных на рынке счетчиков клеток крови, он может быть идеально интегрирован в программу динамической гематологии, и он может быть вставлен в эту линию до или после анализа крови. Кроме того, в одном рабочем сеансе он может содержать пробирки разных типов, что упрощает рабочие процессы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Превышение вариабельности низкого гематокрита

Низкие числа гематокрита существенно влияют на результат СОЭ, обработанный классическим и модифицированным методом Вестергрена, о чем указывается в литературе и, особенно, в текущих рекомендациях CLSI H02A-5 Том 31 No.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт. 5-е издание. Глава 5. Принцип.

Благодаря используемой технологии (капиллярная количественная фотометрия) приборы **Alifax ESR** испытывают незначительные помехи. Очень короткий период анализа на образец (20 секунд) и принцип работы без седиментации не позволяют низкому гематокриту влиять на измерение СОЭ с помощью количественной капиллярной фотометрии. Это также описано в недавней публикации:

*Автоматическое измерение скорости осаждения эритроцитов: проверка и сравнение метода Ивана Лапича *, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Микела Пеллозо и Марио Плебани Clin Chem Lab Med 2019: «обсуждение - […] TEST1 с его капиллярно-фотометрическим кинетическим методом менее подвержен изменениям морфологии эритроцитов или уровням гематокрита».*

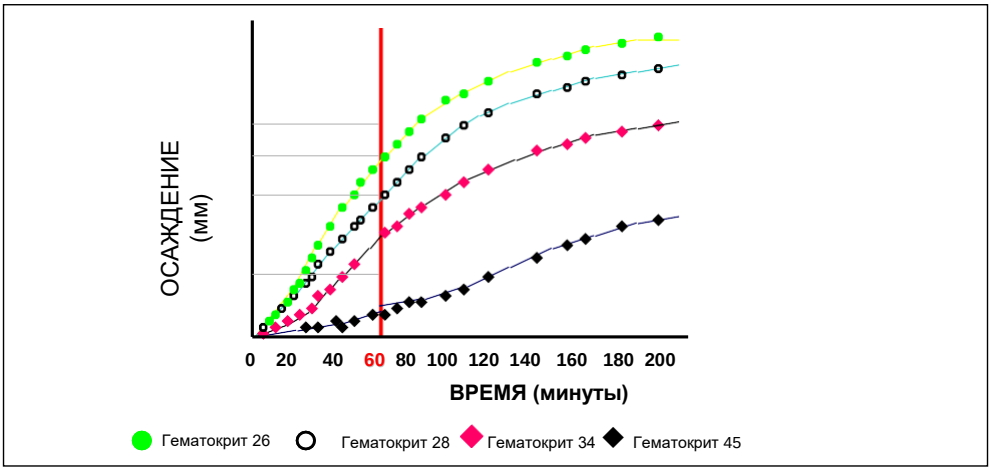
Еще один пример дается следующим свидетельством:

На приведенном ниже графике показан анализ СОЭ для того же образца, значение гематокрита которого было изменено путем разбавления образца собственной плазмой.

Таким образом, воспроизведены четыре случая: гематокрит (Ht) 45, 34, 28 и 26.

Можно отметить, что СОЭ седиментации за время 60 минут сильно отличается для 4 образцов (примерно 10 мм/ч, примерно 50 мм/ч, примерно 60 мм/ч и примерно 85 мм/ч), в зависимости от значения гематокрита, что влияет на динамику седиментации образца.

Система TEST1 не работает по принципу седиментации и, следовательно, не зависит от значения гематокрита.



Как указано в Приложении C к настоящему руководству, прибор **Alifax ESR** указывает звездочкой образец, для которого определяется измененное соотношение плазма/частичные тельца. Более тщательное исследование гематологических параметров идентифицированного пациента может подтвердить то, что было предварительно предупреждено тестом TEST1.

Контроль качества

Статистический внутренний контроль качества популяции, к которому должны быть добавлены калибраторы и латексные контроли, позволяет постоянно проверять юстировку прибора, обеспечивать надежность результата, а также оптимальное включение прибора в процессы аккредитации лаборатории.

Латексный контроль:

Наборы (Латексные контроли на 6 тестов или 30 тестов) основаны на использовании трех образцов с известными значениями мутности, на которых прибор выполняет фотометрические измерения, связанные со значениями СОЭ.

Комплект для 6 тестов состоит из 3 тестовых пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:
1 x Тестовая пробирка уровня 2 с латексом («Пробирка LATEX L 2»)
1 x Тестовая пробирка уровня 3 L3 с латексом («тестовая пробирка LATEX L 3»)
1 x Тестовая пробирка уровня 4 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L 4»)

Комплект 30 тестов состоит из 15 пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 x Тестовая пробирка уровня 2 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L 2»)
5 x Тестовая пробирка уровня 3 L3 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L3»)
5 x Тестовая пробирка уровня 4 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L 4»).

Три уровня контролей: низкий (уровень 2), средний (уровень 3) и высокий (уровень 4), имеют узкие диапазоны допустимости, которые в сочетании со специальным программным обеспечением обеспечивают точность и чувствительность. Ниже приводится ссылка на научную публикацию по этой теме:

Новый турбидиметрический стандарт для повышения качества измерения скорости оседания эритроцитов.

Элиза Пива, Рашель Пайола, Валерия Темпорин, Марио Плебани - Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Падуя, Италия - Клиническая биохимия 40 (2007) 491–495.

Новая научная работа в 2019 году:

Среди последних научных работ, выполненных сторонними организациями, следует отметить статью «Автоматическое измерение скорости оседания эритроцитов: проверка и сравнение методов».

Ивана Лапич *, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Микела Пеллозо и Марио Плебани. Clin Chem Lab Med 2019.

В этой работе была проанализирована прецизионность, интерференция из-за гемолиза образца, влияние из-за присутствия фибриногена в образце, перенос, стабильность образца и гематокрит.

Среди результатов корреляция, полученная между классическим референсным методом Вестергрена и прибором Test 1 на 245 проанализированных образцах, которая была равна ρ = 0,99 при p <0,001, согласно линейному регрессионному анализу Пассинга-Баблока:

Y = -0,28 + 1,04x, точка пересечения A -0,28, [95% C.I .: от -1,17 до -0,10].

Статья находится по адресу: **http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТИПОГРАФСКИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описанные ниже предупреждения, примечания и символы используются в настоящем руководстве, на приборе и на его упаковке.

ОТОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ЗАМЕЧАНИЙ

DANGER



Сигнальное слово «Опасно» и сопутствующий символ указывают на неминуемую опасность.

Несоблюдение предупреждения об опасности может привести к смерти или, по крайней мере, к серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.

WARNING



Сигнальное слово «Предупреждение» и соответствующий символ указывают на потенциальную опасность.
Несоблюдение предупреждения может привести к смерти или, по крайней мере, к серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.

CAUTION



Сигнальное слово «Осторожно» и соответствующий символ указывают на потенциальные опасности / неисправности.
Несоблюдение правил техники безопасности может привести к легким травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.

CAUTION

Сигнальное слово «Осторожно» указывает на потенциальные неисправности.
Несоблюдение инструкции по технике безопасности может привести к повреждению системы или отрицательно сказаться на ее работе.

NOTE **Сигнальное слово «Замечание» указывает на потенциальные неисправности.**
Несоблюдение замечаний может отрицательно повлиять на работу системы (ухудшение результата).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ



Осторожно, риск опасности для человека или повреждения оборудования! Обратиться к инструкциям по применению!



Биологическая опасность!



Осторожно, внутри имеются движущиеся детали!



Опасность поражения электрическим током!



Механическая опасность!



Опасность поражения лазерным излучением!



Опасность пореза от острых кромок!



Заземление!



Автоматический запуск!



Обратиться к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

Изготовитель

Номер партии

Дата окончания срока действия

Ограничения по температуре

Отметка CE

Идентификационный номер

Серийный номер

RoHS2 Compliant

Силовая электросеть переменного тока

Масса

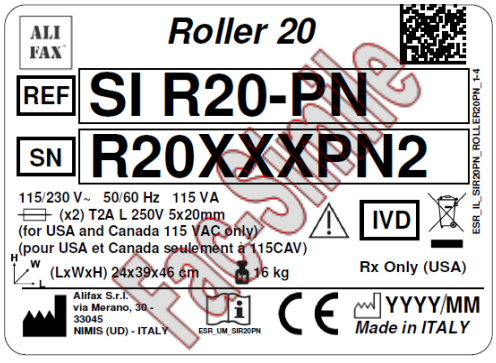
Предохранитель

Утилизация электрического и электронного оборудования

В Европейском Союзе электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его нужно собирать отдельно. Соблюдайте соответствующие правовые нормы, действующие в вашей стране.

Размер, [L] длина, [W] ширина, [H] высота

NOTE Следующие наклейки относятся к прибору Roller 20PN и содержат между прочими ссылочный серийный номер приборов.



Пояснение только к Rx (США):

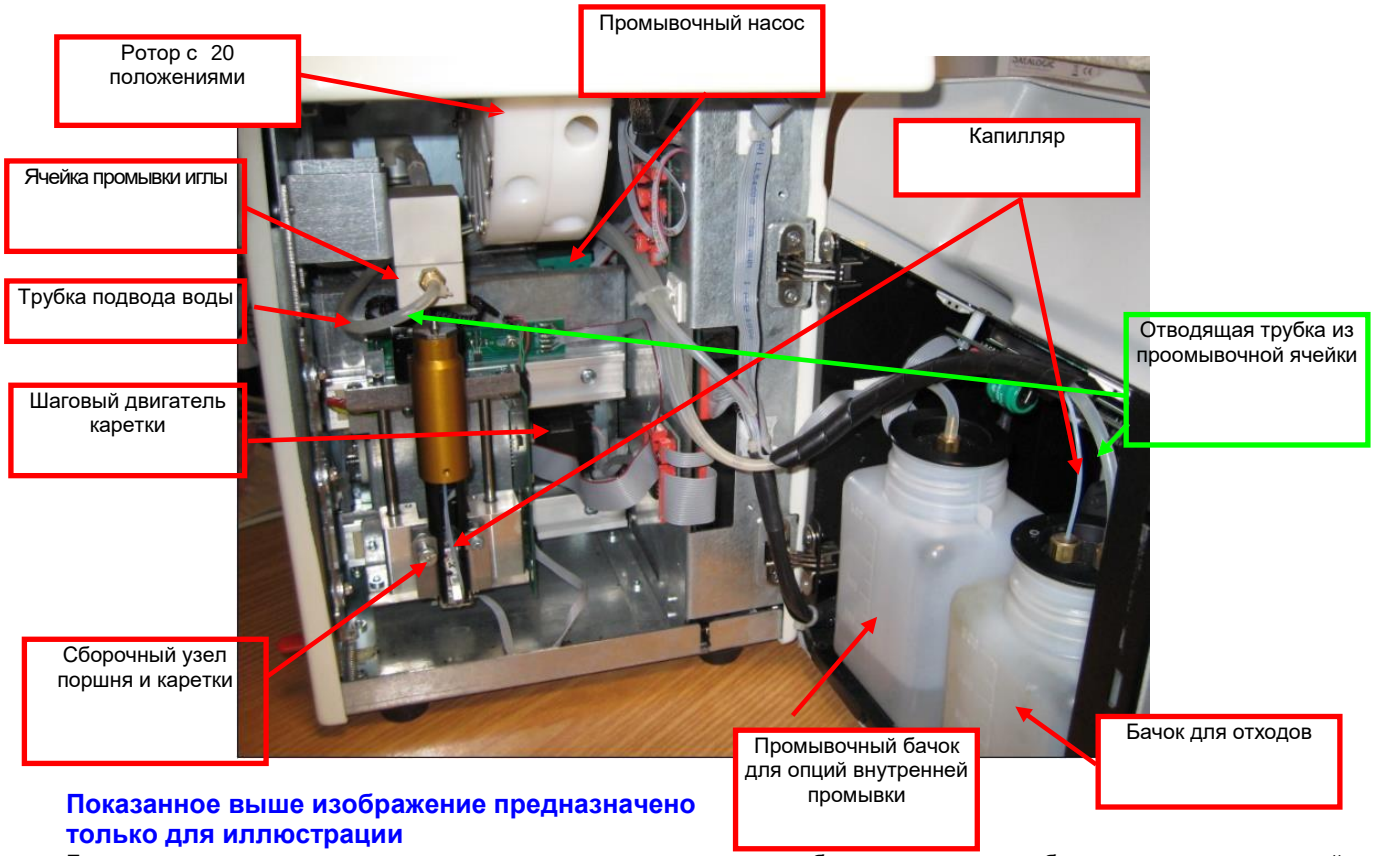
Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства практикующими специалистами, имеющими лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором практикующий специалист использует или заказывает использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ROLLER



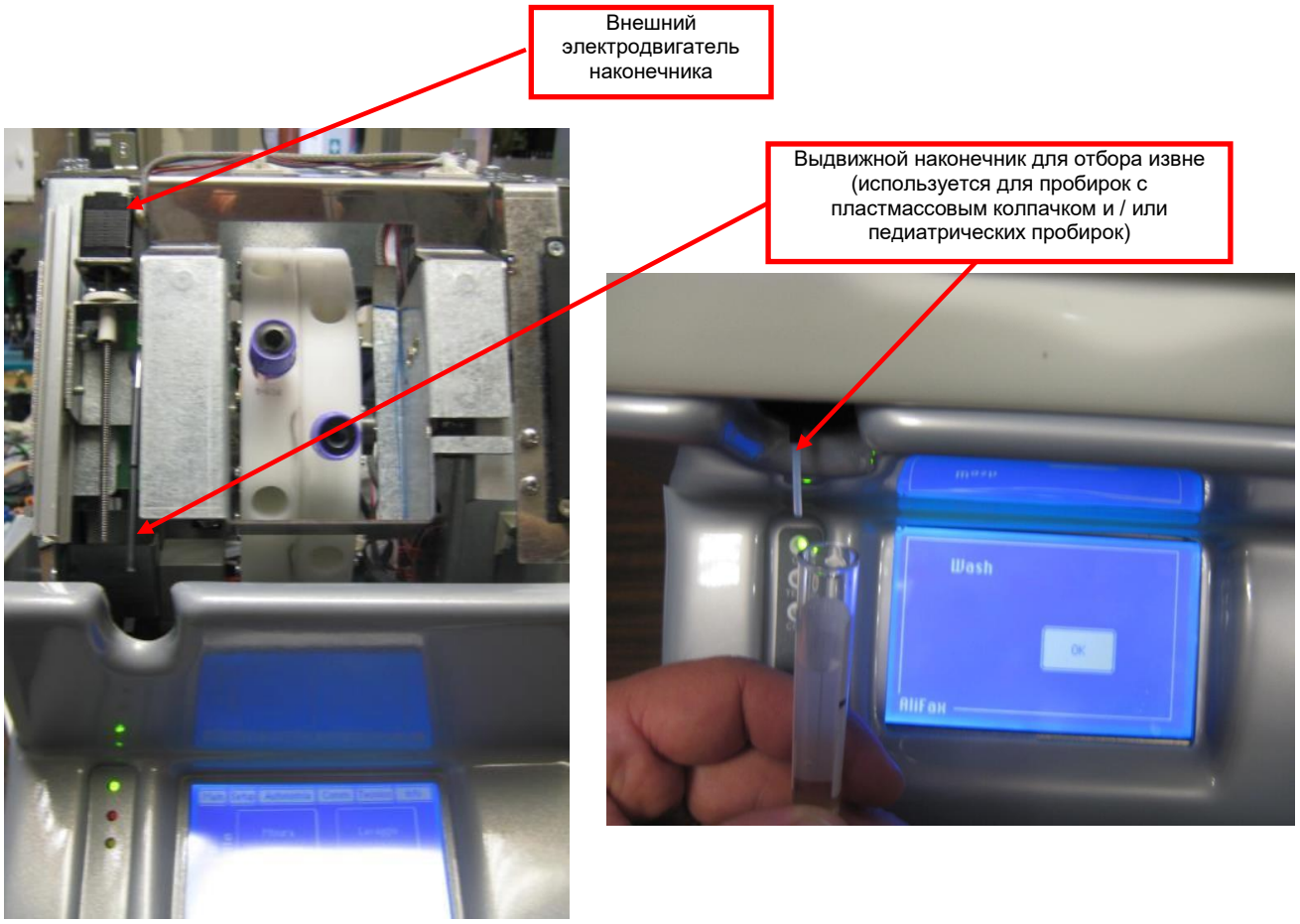
ВИД ИЗНУТРИ ПРИБОРА ROLLER PN



Показанное выше изображение предназначено только для иллюстрации

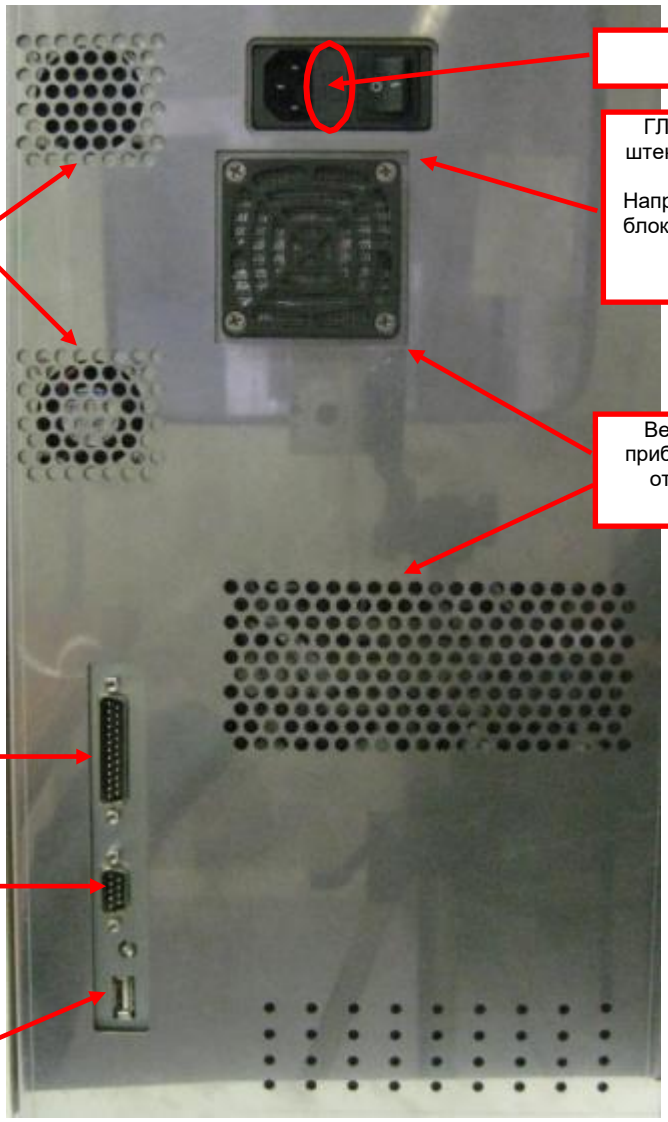
Бачки для воды и отходов: автоматическая система промывки требует использования бачка с дистиллированной водой для очистки гидравлического контура и бачка для отходов.
Рекомендуется проверять и наполнять бачок для воды в среднем каждые 2 дня и в любом случае проверять его уровень каждый раз при утилизации бачка для отходов; бачок для отходов необходимо утилизировать, как только он заполниться, за исключением случаев, когда в соответствии с постановлениями местных органов власти пользователям разрешено использовать лабораторные правила и процедуры по удалению загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИД ПРИБОРА ROLLER СЗАДИ И ЗАМЕНА СЕТЕВЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ





Чтобы произвести замену, сделайте следующее:

- Определите место коробки предохранителей.

- Отверткой с рабочим концом под прямой шлиц нажмите на небольшой язычок, который удерживает коробку предохранителей внутри блока переключателей, и вытяните ее небольшими плоскогубцами (при необходимости).

- Полностью достаньте коробку предохранителей.









- Полностью достаньте коробку предохранителей и замените ОБА предохранителя (*).
- Снова вставьте коробку предохранителей в блок главного выключателя, сильно нажав при этом на нее, таким образом, чтобы язычок коробки обязательно сел на крючок.

(*)
Предохранитель, который заменяется на входе прибора, должен заменяться только на предохранитель T2A L 250 V с размерами 5x20 мм.
Предохранитель T2A L 250 V подходит для обоих значений напряжений питания – 115 и 230 В переменного тока.

FUSE-FUSIBLE
T2A L 250V 5x20mm

СНЯТИЕ ПЛАСТМАССОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА

Чтобы снять пластмассовую крышку прибора, действуйте следующим образом:





Открутите отверткой Филлипса (с рабочим концом под крестовой шлиц) 4 винта, а затем отвинтите крышку с прибора, потянув слегка с обеих сторон и подняв вверх всю пластмассовую крышку целиком.





Открутите отверткой Филлипса (отвертка с рабочим концом под крестовой шлиц) 2 винта, которые расположены в верхней задней части прибора. Также есть два винта, расположенные под дверкой загрузки, их также необходимо достать, а затем открутить металлическую крышку, потянув на себя и подняв ее вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА

Обязательно должны соблюдаться следующие правила техники безопасности, как до, так и во время работы прибора, а также при проведении его технического обслуживания.



Как следует обращаться с инструкциями по эксплуатации прибора

Руководство пользователя предоставляется ради вашей безопасности. Оно дает вам важные инструкции по обращению с описываемой системой.

- Прочитайте все инструкции!
- Храните инструкции по применению рядом с оборудованием.
- Руководство с инструкциями по применению должны быть доступны пользователю в любое время.

Roller20PN разработан и изготовлен в соответствии с требованиями по технике безопасности для электронных и медицинских систем. Если закон устанавливает правила, касающиеся установки и/или эксплуатации прибора, оператор несет ответственность за их соблюдение. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования, как электрической его части, так и механической. Системы тестируются производителем и поставляются в состоянии, обеспечивающем безопасную и надежную работу.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение предупреждений

Несоблюдение предупреждений может привести к серьезным телесным травмам и повреждению оборудования.
Соблюдайте все предупреждения, которые содержатся в настоящем руководстве.
Если прибор хранился в холодном месте, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия росы на внутренних его частях, подождите не менее 30 минут перед первым включением.



Используйте систему только по целевому назначению

Неправильное использование прибора, которое не соответствует техническим условиям изготовителя, может привести к ослаблению защиты и причинению повреждений, как оператору, так и прибору, что может привести к неверным результатам, повреждению системы и телесной травме оператора.

- Уход за системой и ее техническое обслуживание должны проводиться только обученным и авторизованным лицом.
- Прежде, чем приступать к эксплуатации системы, нужно прочитать и усвоить содержание руководства по эксплуатации.
- Прибор должен использоваться только в соответствии с его целевым применением.
- Прибор предназначен только для эксплуатации в помещении.
- Только для профессионального применения в диагностике in vitro. В тех странах, где не говорят ни на итальянском, ни на французском, ни на испанском, ни на немецком языках требуется знание английского языка.
- Используйте только расходные материалы и аксессуары, описанные в данном руководстве.
- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не потребуются при его эксплуатации.
- Изготовитель не несет ответственности за любые убытки, в том числе причиненные третьим лицам, вызванные неправильным использованием или обращением с системой, установкой, не соответствующей спецификациям изготовителя, использованием прибора в небезопасных условиях, использованием неподходящих материалов, отличных от указанных в руководстве пользователя, использованием прибора для различных областей применения, отличных от тех, для которых он был разработан и создан, использованием прибора неопытным персоналом или лицом, не имеющим разрешения на использование прибора и/или в случае, если процедура дезинфекции, при ее необходимости, не проводилась.
- **Этот прибор не предназначен для эксплуатации лицами с ограниченными физическими, умственными и сенсорными способностями или с недостатком опыта и знаний, если они не контролируются со стороны, или не получили предварительных инструкций по использованию анализатора лицом, ответственным за их безопасность.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE

В СЛУЧАЕ ЕСЛИ НА ПРИБОР БУДЕТ УСТАНОВЛЕНО НЕ РАЗРЕШЕННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ЭТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ЕГО НЕПРАВИЛЬНУЮ РАБОТУ И / ИЛИ ЯВИТЬСЯ ПРИЧИНОЙ, В КОНЕЧНОМ ИТОГЕ, ПОЯВЛЕНИЯ НЕНАДЕЖНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ. КРОМЕ ЭТОГО УСТНОВКА НЕРАЗРЕШЕННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ НА ПРИБОР ГАРАНТИИ.

ОПЕРАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING



Мобильные телефоны
Не пользуйтесь мобильным телефоном рядом с работающей системой. Это может повлиять на функциональность системы.

WARNING



Использование прибора в штатном рабочем режиме

- В приборе применяется технология, которая позволяет проводить измерения СОЭ при постоянной температуре 37°C (±0,5°C) / 98,6 (±0,9°F).
- Перед тем, как начинать новый сеанс, прибор отображает контрольный список. Нужно обязательно верифицировать все параметры в контрольном списке и убедиться, что они соответствуют ожидаемым, в противном случае следует обращаться в техническую службу.
- Диагностический медицинский прибор для профессионального применения In Vitro. В тех странах, где не говорят ни на итальянском, ни на французском, ни на испанском, ни на немецком языках требуется знание английского.
- Используйте только расходные материалы и принадлежности, описанные в данном руководстве.
- Прежде, чем начинать операцию измерения, проверьте уровень в сливном бачке. Если уровень в бачке достиг опасного уровня, утилизируйте его или опорожните, соблюдая правила техники безопасности и процедуры лаборатории, а также местные нормы.
- Для надлежащего ухода за прибором выполняйте соответствующий «ПОРЯДОК ПРОМЫВКИ».
- Важно: во избежание закупорки капилляров частицами резины, рекомендуется использовать не более двух промывочных пробирок.
- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не потребуются для его эксплуатации.
- Убедитесь в том, что в пробирке содержится не менее 800 мкл крови, а также в том, что кровь не гемолизирована и не свернута. Используйте исключительно образцы крови, отобранные с антикоагулянтом ЭДТК (K_2 или K_3).
- Используйте предпочтительно пробирки емкостью 3 мл, убедившись при этом в том, что объем образца в любом случае не превышает 50-60% от общего объема пробирки, что оптимизирует гомогенизацию крови.
- Перемешивание происходит при полном переворачивании пробирки кверху дном.
- С целью дезагрегации эритроцитов в начале анализа производится перемешивание образцов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- В случае использования педиатрических образцов минимальный предлагаемый объем образца составляет 500 мкл.
- Пробирки «BD Microtainer MAP®» можно использовать напрямую (также в сочетании с другими пробирками 13x75) на всех моделях без использования адаптера (но может потребоваться проверка смещения иглы, с регулировкой ее движения, в случае объемов менее 500 мкл).
- Начните анализ в течение 4-6 часов после пункции вены, в противном случае нужно хранить образцы в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 ° C (+39,2 /+46,4 ° F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при +4 ÷ 8 ° C (+39,2 /+46,4 ° F), перед анализом необходимо выдержать их при комнатной температуре, как минимум, 30 минут, даже если в любом случае предлагается оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно примерно на 60 минут, а затем произвести анализ в течение 4 часов.
- Достаньте из холодильника коробку с латексным контролями Latex Control (или калибровочные), которая должна храниться в холодильнике при + 4 ÷ 8 °C (+39,2 /+46,4 °F); извлеките из коробки только триплет, который будет использоваться для проверок, и оставьте его при комнатной температуре в течение не менее 60 минут перед использованием (коробку с оставшимися триплетами можно сразу же вернуть в холодильник); после использования латексные контроли должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не проливайте жидкости и не допускайте, чтобы что-то упало внутрь холодильника и/или термостата. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Если прибор включен, не пытайтесь удалять какие-либо объекты, даже если они вам видны.
- В случае поломки пробирки внутри прибора необходимо обязательно позвонить в техническую службу.
- Если загрузочная дверка остается открытой, будет активирован звуковой сигнал. Чтобы система продолжила анализ, закройте дверку.

МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING



Опасность поражения электрическим током или механических травм из-за отсутствия или открытия защитных крышек. Во избежание серьезных травм со смертельным исходом из-за поражения электрическим током, или травм, нанесенных при эксплуатации системы (например, ушибы, порезы и т. д.), **пользователь** не должен открывать или снимать защитные крышки без причины. Защитные крышки могут снимать только уполномоченные инженеры службы технической поддержки или инженеры изготовителя.

- Не снимайте панели и не закрывайте датчик считывания.
- Внутренняя каретка прибора перемещается по направляющей скольжения, которая представляет собой направляющую с «автоматической смазкой», поэтому нет необходимости смазывать или добавлять какое-либо масло или консистентную смазку на направляющие каретки.
- Операции по техническому обслуживанию могут выполняться только техническим персоналом, получившим разрешение от изготовителя.
- Выключите систему, отключите ее от электросети и предохраните от повторного запуска.
- Для вашей безопасности, если какая-либо деталь должна быть повреждена, немедленно попросите заменить ее на оригинальную запасную часть, особенно это касается элементов, подключаемых к сети (шнур питания, держатель предохранителя и сетевой выключатель...)
- Используйте только те периферийные устройства, которые утверждены к применению изготовителем прибора.

Техническое обслуживание должно выполняться только техническим персоналом, получившим разрешение от изготовителя

WARNING



- Используйте только те оригинальные запасные части, которые утверждены к применению изготовителем прибора.
- Используйте только те периферийные устройства, которые утверждены к применению изготовителем прибора.
- Перед повторным подключением системы к электросети убедитесь, что с системой никто не работает и что все крышки закрыты и закрыты.
- Проводите работы по техническому обслуживанию с максимальной осторожностью.
- Выполняйте только те работы по техническому обслуживанию, которые описаны в настоящем руководстве.
- Прибор должен проверяться и обслуживаться каждые 30 000 анализов.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

DANGER



Опасность поражения электрическим током / возгорания!

Несоблюдение правил и норм может привести к серьезным травмам со смертельным исходом и материальному ущербу.

Для безопасной работы системы с электричеством необходимо соблюдать национальные правила и правовые нормы.

Во время установки убедитесь, что

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к электросети, это может вызвать серьезные травмы со смертельным исходом и материальный ущерб (например, пожар).
- Для подключения системы и периферийных устройств к электросети используйте только соединительные и удлинительные кабели с защитным проводом и достаточной проводящей способностью (технические характеристики, мощность).
- Никогда не разрывайте заземляющие контакты.
- Необходимо обеспечить заземление системы и ее периферийных устройств на один и тот же потенциал защитного заземления, и до начала использования она должна быть подключена к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.
- Использование многополюсных разветвителей не допускается!
- Поврежденные соединительные кабели могут стать причиной серьезных травм со смертельным исходом. Поврежденные соединительные кабели необходимо немедленно заменить!
- На соединительные кабели нельзя ставить предметы.
- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы их нельзя было пережать или повредить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы они не проходили в доступных местах или местах проезда.
- Перед подключением любых внешних периферийных устройств, таких как внешние устройства считывания штрих-кода, кабели принтера и/или кабели для последовательной передачи данных RS232, а также для обслуживания, выключите прибор и отсоедините кабель питания.

WARNING



Опасность из-за неправильного места установки

Неправильное место установки системы может привести к несчастным случаям с серьезными травмами со смертельным исходом, пожару или серьезным повреждениям системы, так как невозможность отключения системы или отсоединения ее от электросети.

- Убедитесь, что место установки системы обеспечивает легкодоступность блока питания и сетевого выключателя.
- Прибор следует устанавливать на сухой поверхности, защищенной от солнечного света, так, чтобы солнечные лучи не попали на датчик дверки, когда она открыта, что может привести к незапланированным последствиям.
- Изготовитель не несет ответственности за возможный ущерб людям или предметам из-за неправильной установки, не соответствующей спецификациям изготовителя.
-

Опасность поражения электрическим током / возгорания!

DANGER



Во время штатного режима работы:

- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не потребуются для его эксплуатации.
- Не наливайте жидкости и не допускайте, чтобы что-то упало внутрь холодильника и/или термостата. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Если прибор включен, не пытайтесь удалять какие-либо объекты, даже если они вам видны.

DANGER



Опасность поражения электрическим током / возгорания!

Во время проведения технического обслуживания/ деятельности технических служб, обязательно:

- Сразу же, если безопасная эксплуатация далее невозможна, отсоедините от электросети неисправную систему.
- Сделайте невозможным повторное включение неисправной системы.
- Повесьте на неисправную систему бирку/знак, чтобы было понятно, что она неисправная.

Обращение с батареей

WARNING



В изделие может находиться внутренний литиевый диоксид марганца, пятиокись ванадия, щелочная батарея или аккумуляторная батарея. При неправильном обращении с аккумулятором существует риск возгорания и ожогов. Чтобы снизить риск получения травм:

- Не пытайтесь перезарядить аккумулятор.
- Не подвергайте воздействию температур выше 60 ° C (140 ° F).
- Не разбирайте, не разбивайте, не прокалывайте, не замыкайте внешние контакты и не бросайте в огонь или воду.
- Риск взрыва при замене на батарею не того типа. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
- Заменяйте только на запасную батарею, предназначенную для данного изделия.
- Аккумулятор для компьютера SI205001 - aNi MH # MH60B3AL3; 3,6 В и 60 мАч.

NOTE **Импульсные излучения и помехоустойчивость.**

Прибор отвечает требованиям, указанным в стандарте IEC 61326 и IEC61326-2 на импульсные излучения и помехоустойчивость.

- Этот прибор может вызывать радиопомехи в домашних условиях. В этом случае может потребоваться принять меры по устранению таких помех.
- Перед настройкой и эксплуатацией прибора необходимо оценить электромагнитную среду.
- Не используйте прибор вблизи источников с чрезмерным электромагнитным излучением (например, неэкранированные, преднамеренно задействованные высокочастотные источники), так как они могут помешать правильной его работе.
- По возможности избегайте подключения к электросети через переходники и выбирайте электрическую розетку, расположенную вдали от любых сильных импульсных напряжений, генерируемых центрифугами, холодильниками, лифтами и грузовыми подъемниками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Избегайте использования прибора вблизи источников электромагнитного излучения, например сотовых телефонов, выключателей, радиопередающих устройств и т.п.
- Это оборудование было спроектировано и протестировано в соответствии со стандартом CISPR 11, класс А. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам нужно будет принять меры для уменьшения этих помех.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Опасность заражения!
Прибор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов; Следовательно, система должна рассматриваться как потенциально инфекционная и **поэтому необходимо принять все меры предосторожности и соблюдать предупреждения, необходимые для предотвращения контакта (во время манипуляций с пузырьками и иглами обязательно использовать перчатки и защитные очки) в соответствии с национальными правилами.**
Неправильное обращение с инфекционными частями может вызвать раздражение кожи, болезни и, возможно, смерть.

- Используйте соответствующие перчатки!
- Используйте соответствующий лабораторный халат!
- Избегайте контакта кожи / слизистой оболочки с образцами / тестовыми реагентами или деталями прибора.
- Если разлился потенциально инфекционный материал, немедленно очистите, продезинфицируйте и обеззаразьте систему.
- Не используйте разбитые или треснувшие пробирки или флаконы.
- Чтобы использовать реагенты правильно, соблюдайте инструкции на вкладышах в упаковку.



Процедуры отправки в отходы и утилизации

- Соблюдайте местные и национальные нормы, законы и правила лабораторий.
- Соблюдайте правовые нормы обращения с инфекционными материалами.
- **Утилизируйте использованные флаконы, соблюдая стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.**



Обслуживание
Во время проведения технического обслуживания/ деятельности технических служб, обязательно нужно:

- **Для защиты от любого возможного случайного контакта с инфекционными материалами, находящимися внутри прибора, используйте перчатки.**
- Если во время обслуживания прибор хранился и/или перемещался в холодное место, прежде чем снова включить прибор, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия росы на внутренних его частях, подождите не менее 30 минут.
- Перед проведением технического обслуживания, или перед отправкой обратно производителю, нужно обязательно провести дезинфекцию (использовать перчатки и защитные очки) и запереть выдвижные ящики.

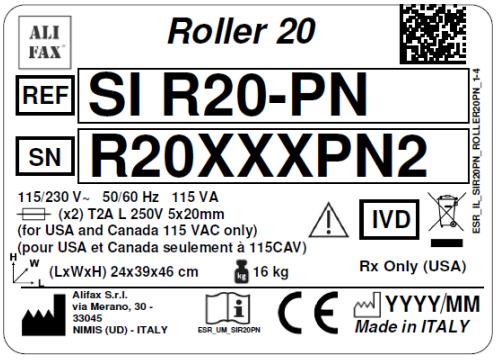
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5- НАКЛЕЙКИ

WARNING

В КАЧЕСТВЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ НА ПРИБОРЕ НАКЛЕЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ НАКЛЕЙКИ. УДАЛЯТЬ ИХ НЕ СЛЕДУЕТ.

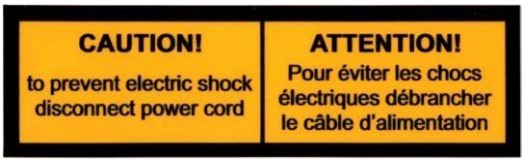
Наклейка с указанием характеристик прибора



Наклейка о биологической опасности с обязательным использованием защитных перчаток.
Наклейка с предупреждением об опасности случайного прокола при замене иглы.



Наклейка об опасности поражения электрическим током - отсоедините кабель электропитания.



Наклейка с указанием точки заземления.



Наклейка о биологической опасности с указанием замены бачка.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификационная наклейка бачка для сбора отходов.



Наклейка о биологической опасности с обязательным использованием защитных перчаток.
Наклейка с предупреждением об опасности случайного прокола при замене иглы.



Идентификационная наклейка, предупреждающая о движущихся деталях.



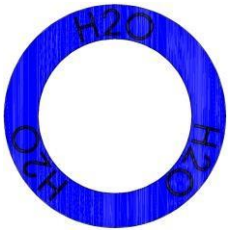
Идентификационная наклейка, предупреждающая о наличии электрического напряжения.



Идентификационная наклейка, указывающая на предохранитель.



Идентификационная наклейка бачка для сбора отходов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

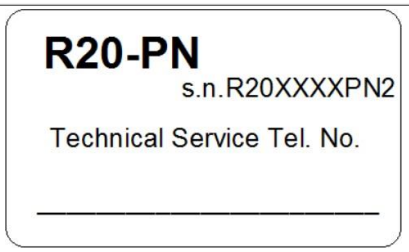
Идентификационная наклейка бачка для сбора отходов.



Идентификационная наклейка прибора.



Наклейка с номером для получения технической помощи.



Логотип Alifax



Наклейка Push Appuyer



Наклейка о соответствии ETL



Наклейка о соответствии EAC



ПРОЦЕДУРА СПИСАНИЯ ПРИБОРА В КОНЦЕ СРОКА ЕГО СЛУЖБЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Как указано в европейской директиве 2012/19 / EU, касающейся утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), необходимо принять соответствующие меры, чтобы свести к минимуму утилизацию приборов как несортированных бытовых отходов и добиться высокого уровня раздельного сбора WEEE в соответствии с применимыми местными законами и правилами.
Символ перечеркнутого мусорного бака на виде сбоку, также расположенный рядом с табличкой устройства, указывает на необходимость раздельного сбора электрического и электронного оборудования (WEEE).
Отдельным сбором этого прибора в конце срока его службы организует и управляет ваш дистрибьютор. Поэтому пользователь, который собирается сдать его в утиль, свяжется со своим дистрибьютором и будет следовать принятой им системе, что позволит утилизировать отдельную груаау оборудования, срок службы которого подошел к концу.
Несанкционированная утилизация будет осуществляться в соответствии с местными законами и правилами страны использования. Комиссионные будут эффективными, пропорциональными и сдерживающими.

3.0 - РАСПАКОВКА

NOTE Распаковка прибора производится непосредственно инженером по обслуживанию на местах от компании Alifax (или местного дистрибьютора).

4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА

NOTE **ОПИСАНИЕ ПРИБОРА и его запуск**
Установка прибора и его запуск производится непосредственно инженером по обслуживанию на местах от компании Alifax (или местного дистрибьютора).

5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ / ЗАМЕНА БАЧКА ДЛЯ ОТХОДОВ

В семействе приборов Roller используется внутренняя система контроля, которая служит для проверки уровня в бачке для сбора отходов:

- при каждом включении прибора;
- ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ТРУБКУ, ОБЯЗАТЕЛЬНО ОБРАЩАЙТЕ НА ЭТО ВНИМАНИЕ ПРИ ЗАКРЫТИИ И ОТКРЫТИИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДВЕРКИ.
- во время каждой процедуры запуска промывки;
- в начале каждого цикла анализа прибор контролирует уровень жидкости внутри бачка для отходов, используя при этом перистальтический насос для откачивания жидкости из бачка. Если насос засасывает материал, считывающий блок обнаруживает наличие материала и блокирует работу прибора, сообщая на дисплее, что бак для отходов необходимо заменить.
- Важно НЕ СНИМАТЬ и/или ОБРЕЗАТЬ сливную трубку бачка для отходов, потому что длина разработана специально для безопасного измерения уровня в бачке для отходов и это важно для подачи сигнала оператору на замену бачка.
- **Безопасная длина ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 45 мм (0,1772 дюйма)**



Бачок для отходов необходимо утилизировать, как только он станет полным, за исключением случаев, если в соответствии с постановлениями местных органов власти пользователям разрешено использовать лабораторные правила и процедуры по удалению загрязненных отходов с использованием мер предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования.

6.0 – КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАЧКА

Этот бачок не имеет какого-либо контроля уровня жидкости; предлагается не реже раза в день проверять уровень заполнения промывочной водой в бачке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 – ПОВЫСИТЬ ГОТОВНОСТЬ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТЫ

Roller был спроектирован для анализа до шести параметров состава крови. Это означает, что в соответствии с желаемыми параметрами крови для анализа будут доступны разные тестовые карты, и **каждая отдельная карта будет обновлять только** те тесты, для которых она была запрограммирована.
Независимо от типа теста **порог предупреждения** является одинаковым для всех тестов, другими словами, установка уровня предупреждения на определенное значение означает, что это значение будет референсным для всех типов тестов, которые были загружены.

Если параметр **СОЭ достигает** заранее установленного порогового значения, на дисплее отображается предупреждающее сообщение, требующее увеличения готовности (availability). Все остальные тесты также будут автоматически увеличены.

Прибор позволяет выйти в отрицательную готовность только один раз; предположим, что готовность по СОЭ равна 1, прибор позволяет обрабатывать до 20 образцов и переходит в отрицательную готовность -19; при следующем увеличении теста готовность теста будет снижена на 19 тестов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Если в конце цикла **ни один параметр не имеет положительной остаточной готовности**, прибор перейдет в режим ожидания и не разрешит производить каких-либо действий, когда готовность будет увеличена с помощью отдельной смарт-карты.

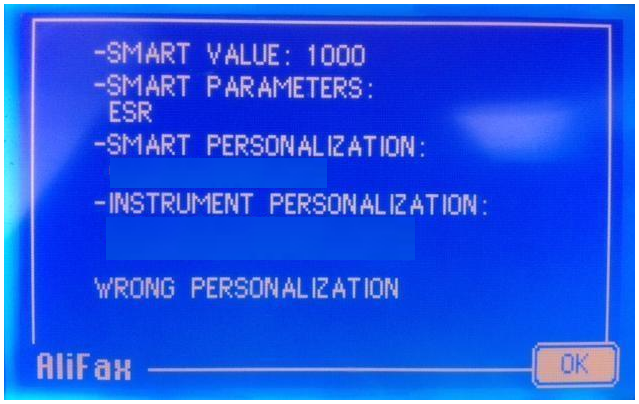
Чтобы увеличить готовность, необходимо перейти на **ГЛАВНЫЙ ЭКРАН** (если карта вставлена, когда на дисплее отображается другое меню, это не будет учитываться), затем вставить соответствующую смарт-карту в слот для чтения карт, повернув карту интегральной схемой на левую сторону от себя, как показано на рисунке в главе 7.1

Прибор распечатает и отобразит текущую готовность только для включенных кредитов:



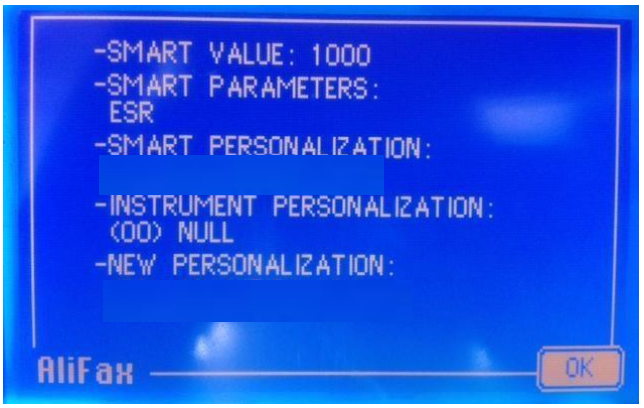
затем проверит персонализацию, количество кредитов и тип кредита:

- Если персонализация прибора отличается от той, которая запрограммирована на карте, он отвергнет карту. Затем после нажатия «**OK**» прибор попросит достать карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты не увеличиваются.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если прибор не имеет персонализации, он будет принимать один комплект в смарт-карте. Затем после нажатия кнопки «**OK**» прибор попросит достать карту и вернется в Главное меню. В этом случае кредиты увеличиваются, что можно увидеть в распечатке.



- Если персонализация такая же, как и на карте, прибор после нажатия «**OK**» попросит достать карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты увеличиваются, что можно увидеть в распечатке.



Если по какой-то причине вставленная карта неисправна, прибор покажет сообщение, информирующее об этом, затем после нажатия «**OK**» прибор попросит достать карту и вернется в **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**.

В случае неправильной загрузки карты: возможные причины неисправности описаны в главе 7.1.

С апреля 2019 года на рынок поступила смарт-карта с новым графическим оформлением; пример, показанный ниже, относится к тесту 10 000.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 – ОШИБКИ СМАРТ-КАРТЫ

Возможные причины неисправности обычно следующие:

1. Смарт-карта была вставлена неправильно (в перевёрнутом положении), или контактная пластинка карты не находится в нижнем положении, так, чтобы она была обращена к прибору.
2. Контакты считывателя не позволяют читать карту.
3. Ошибка **Out Std** означает, что карта прошла ряд тестов, выходящих за пределы нормального диапазона: 1000 - 4000 - 10 000 - 20 000.
4. Ошибка **Not valid Card** (Недействительная карта) означает, что карта уже была ранее загружена, поэтому прибор не может загрузить ее снова, или карта не персонализирована для данного прибора. Позаботьтесь о том, чтобы карта Test1 работала только с прибором Test 1, в то время как карты Roller/MicroTest1 можно загружать только в приборы Roller и Microtest1.

Если прибор показывает ошибку OUT STD 24384, это означает, что карта была вставлена не той стороной или, так, что ее контакты, обращены на левую сторону, а не на правую.

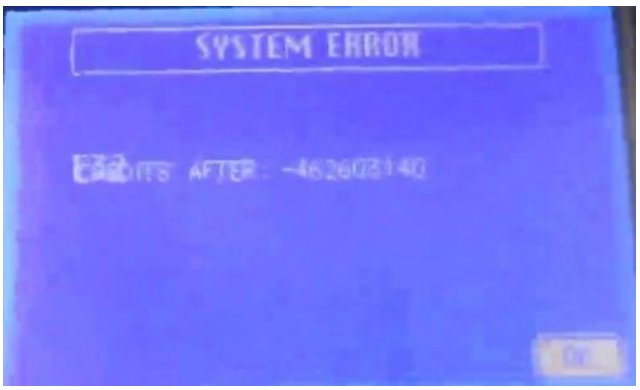




ВНИМАНИЕ:
В ПРИБОРАХ САМОГО ПЕРВОГО ПОКОЛЕНИЯ (ОТ БАЗОВОЙ МОДЕЛИ ROLLER 10 до Sn 30) СМАРТ-КАРТА ДОЛЖНА ВСТАВЛЯТЬСЯ ТАК, КАК ЭТО ПОКАЗАНО НА ФОТОГРАФИИ СПРАВА.

Чтобы увидеть полное и подробное объяснение и процедуры для установки уровня предупреждения и проверки готовности, см. **Главу 9.3**.

Обратите внимание, что с новым Программным обеспечением 5.00A, в случае, если во время вставки смарт-карты или во время загрузки кредитов со смарт-карты в прибор, может произойти одна или несколько из следующих ошибок:

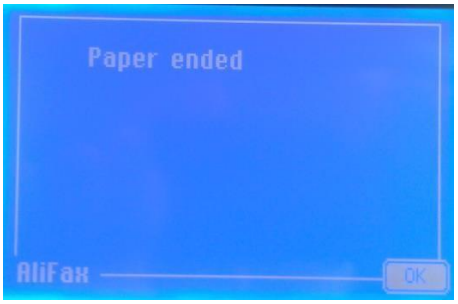


См. поиск и устранение неисправностей, приведенные в главе 11, ошибки 31, 32 и 33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 – ЗАГРУЗКА БУМАЖНОГО РУЛОНА - ЗАМЕНА

В том случае, если бумага заканчивается, прибор показывает на своем экране сообщение, которое информирует о том, что бумага закончилась.



Замена рулона проходит быстро и без труда:
Потяните пластмассовый рычажок принтера, поднимите пластмассовую крышку и извлеките пластмассовый сердечник (если он есть) старого рулона:

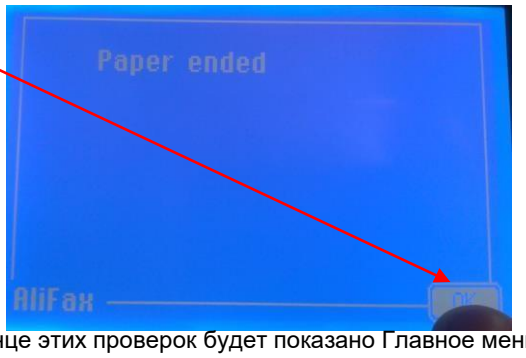




Поддерживайте пластиковую крышку кверху и вставьте новый рулон бумаги, стараясь немного потянуть за него, чтобы бумага могла быть захвачена и прижата резиновым валиком принтера.

Закройте пластмассовую крышку и для проверки того, правильно ли выходит бумага, нажмите кнопку «продвижение бумаги».

После этого нажмите на дисплее кнопку OK.

Подождите, пока прибор закончит внутренние проверки; в конце этих проверок будет показано Главное меню.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 ВКЛЮЧЕНИЕ

Включите прибор, нажав верхней выключатель сзади прибора; при первом ежедневном ВКЛЮЧЕНИИ, чтобы дать возможность термостабилизации, подождите 3 минуты перед запуском цикла анализа.
В приборе использована технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 ° ± 0,5 °C (98,6 ° ± 0,9 ° F).
Прибор автоматически начнет внутреннюю проверку, а затем на экране появится следующее изображение:



затем, в зависимости от типа настроенного прибора Roller, в данном случае экран будет отличаться (Roller 20 PN).

Этот прибор управляется через «сенсорный экран»; каждая опция, функция, процесс активируется / деактивируется простым касанием соответствующей «кнопки» экрана.

Имеющиеся кнопки показаны в верхней части экрана:

- **Основные (Main)**: позволяет получить доступ к часто используемым функциям, таким как измерение, промывка, перемешивание и контроль качества.
- **Setup (Настройка)**: позволяет получить доступ к некоторым часто используемым функциям, таким как дата и время, параметры перемешивания, а также к определенным функциям, которые защищены паролями (доступным только для технической службы).
- **Готовность (Availability)**: позволяет установить сигнал предупреждения о тестовом кредите, а также распечатать готовность кредитов.
- **Связь (Comm)**: позволяет получить доступ к функциям связи, которые защищены паролем (доступно только для технической службы).
- **Tech**: позволяет получить доступ ко всему Техническому меню, защищенному паролями (доступно только для технической службы).
- **Еще (More)**: позволяет получить доступ к некоторой информации, такой как полезная информация и технические номера телефонов, или к данным последнего сеанса.

Как видите, чтобы быть еще более удобным для пользователя, главный экран прибора готов к использованию; при этом выделено **4 основных кнопки**, что позволяет оператору начать анализ без необходимости «**осматриваться**» в поисках действующих кнопок.

9.0 – ОПИСАНИЕ МЕНЮ

На следующих страницах будет дано пояснение к функциям каждого меню.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Помните, что не все функции в каждом из меню имеют свободный доступ; прибор имеет четыре уровня доступа:

Доступ оператора Уровня 1: беспрепятственно без пароля можно получить доступ только к некоторым функциям, таким как дата и время.

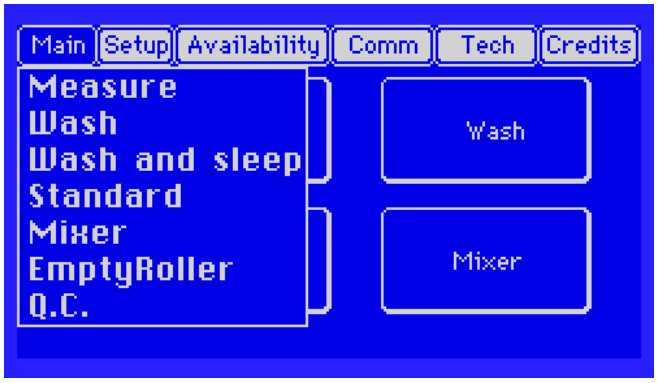
Координатор уровня 2: требуется пароль для доступа к Уровню 1 и функциям Настройки.

Техническая служба уровня 3: требуется пароль; разрешается доступ ко всем функциям; этот пароль доступен **ТОЛЬКО для технического обслуживания и производственного отдела компании Alifax.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 – ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Главное меню:
После того, как вы нажмете на **ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ** кнопку «**Main**», прибор покажет следующее сообщение:



9.1.1 – МЕНЮ ИЗМЕРЕНИЯ

Измерение:
При нажатии опции «**Measure**», прибор предлагает имеющиеся опции:

- Внутренний обычный отбор;
- Внутренний педиатрический отбор (только в случае, если выставлена педиатрическая отметка);
- Внешний обычный отбор;
- Внешний педиатрический отбор (только в случае, если выставлена педиатрическая метка);
- Внешний отбор без перемешивания.



Затем, независимо от ранее выбранной опции, прибор проверяет состояние ротора, контролирует уровень в бачке для отходов, контролирует доступность кредитов и требует идентифицировать и загружать образцы для анализа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.1.1 – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА внешним устройством считывания штрихового кода

Если образец идентифицируется устройством считывания штрихового кода, считайте его с помощью внешнего сканера, прибор покажет красный идентификационный номер на экране, и после этого переместится на 1 позицию ротора, чтобы позволить ввести образец.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Пробирка ДОЛЖНА вставляться **ТОЛЬКО ПОСЛЕ** того, как прибор покажет на дисплее считанный идентификатор, как в следующем примере:





Если по ошибке был считан идентификатор не того пациента, просто нажав «**Back**» («Назад»), можно снова считать правильный идентификатор пациента. Чтобы вставить пробирку, откройте откидывающуюся дверку, вставьте пробирку в доступный держатель пробирки. В приборе имеется два датчика для определения наличия колпачка пробирки, а также для того, чтобы определить, нет ли там ваших пальцев. Если через несколько секунд внешний датчик все еще обнаруживает вставленные пальцы, прибор отобразит на дисплее следующее сообщение:





Или нажмите эту кнопку:

как можно заметить, после загрузки первого образца прибор показывает кнопку «**Start**»; при нажатии на нее прибор запускает анализ.
Если требуется проанализировать больше образцов, просто повторите процедуру или считывание идентификатора внешним устройством считывания штрихового кода.



Это означает, что прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца внешним устройством считывания штрихового кода или, при **нажатии**:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

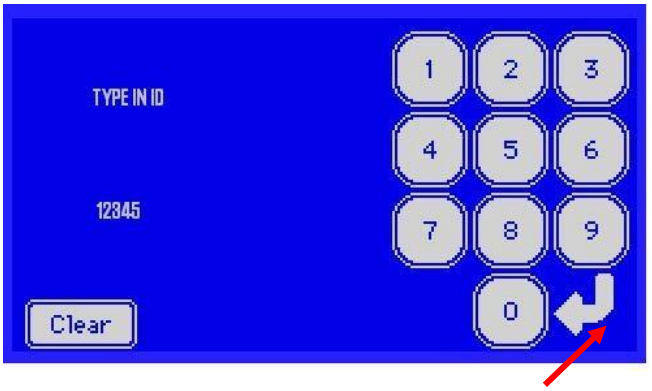
Start: Прибор запустит цикл анализа.
Back (Назад): Запросит об извлечении всех вставленных пробирок, проверяя при этом извлечение их по очереди.

9.1.1.2 – ВВОД ИДЕНТИФИКАТОРА ПАЦИЕНТА ВРУЧНУЮ

Если прибор не имеет внешнего считывателя штрих-кода (EBCR), но в любом случае образец идентифицируется наклейкой со штрих-кодом, можно загрузить идентификатор образца с помощью «клавиатуры», как описано в этой главе.

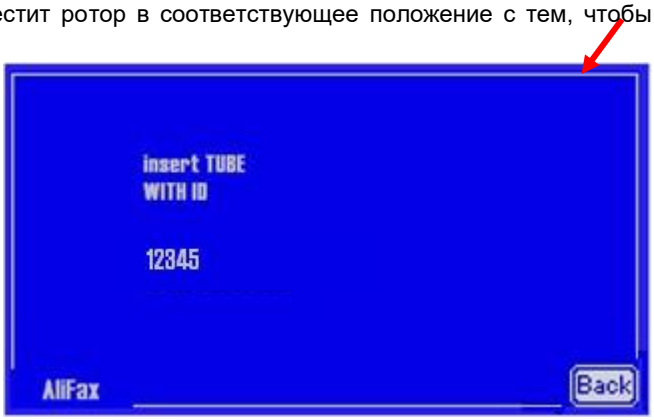
После нажатия в Главном меню «**Measure**» («Измерить»), прибор покажет следующее сообщение:





теперь нажимайте **«Manual ID»** и прибор позволит набрать вручную идентификационные номера образцов; затем нажимайте «**ENTER**» (в данном случае – это левая стрелка), при этом прибор попросит вас вставить пробирку, после чего нажимайте «**OK**» и прибор покажет данное сообщение и переместит ротор в соответствующее положение с тем, чтобы оператор вставил пробирку.





Если по ошибке будет записан идентификатор не того пациента, просто нажав «**Back**» («Назад»), можно снова записать правильный идентификатор пациента.
Чтобы вставить пробирку, откройте откидывающуюся дверку, вставьте пробирку в доступный держатель пробирки. В приборе имеется два датчика для определения наличия колпачка пробирки, а также для того, чтобы определить, нет ли там ваших пальцев. Если через несколько секунд внешний датчик все еще обнаруживает вставленные пальцы, прибор отобразит на дисплее следующее сообщение:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Или нажмите эту кнопку:

как можно заметить, после загрузки первого образца прибор показывает кнопку «**Start**»; при нажатии на нее прибор запускает анализ.
Если требуется проанализировать больше образцов, просто повторите эту процедуру.

Это означает, что прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца внешним

устройством считывания штрихового кода или, при **нажатии**:

Start: Прибор запустит цикл анализа.
Back (Назад): Запросит об извлечении всех вставленных пробирок, проверяя при этом извлечение их по очереди.

9.1.1.3 – АВТОМАТИЧЕСКИ ГЕНЕРИРУЕМЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР

Если прибор не имеет внешнего считывателя штрих-кода (EBCR), и/или пробирка с образцом не имеет наклейки со штрих-кодом, можно вставить пробирку, позволив прибору автоматически сгенерировать идентификатор.

После того, как вы нажмете в Главном меню «**Measure**» («Измерить»), прибор покажет следующее сообщение:





теперь нажимайте **«Auto»** и прибор позволит набрать вручную идентификатор образца; затем нажимайте «**OK**» и прибор покажет данное сообщение и переместит ротор в соответствующее положение с тем, чтобы оператор вставил пробирку.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы вставить пробирку, откройте наклонную дверку, вставьте пробирку в имеющийся держатель для пробирок; прибор снабжен **двумя датчиками**, которые служат для выявления наличия колпачка пробирки и также для того, чтобы определить, нет ли там ваших пальцев. Если через несколько секунд внешний датчик все еще обнаруживает вставленные пальцы, прибор отобразит на дисплее следующее сообщение:



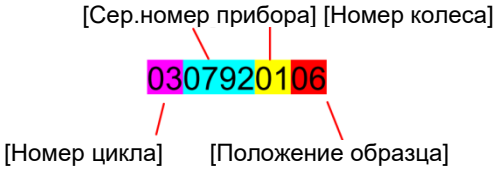


Или нажмите эту кнопку:

как можно заметить, после загрузки первого образца прибор показывает кнопку «**Start**»; при нажатии на нее прибор запускает анализ.
Если требуется проанализировать больше образцов, просто повторите эту процедуру.
Это означает, что прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца внешним устройством считывания штрихового кода или, при **нажатии**:

Start: Прибор запустит цикл анализа.
Back (Назад): Запросит об извлечении всех вставленных ранее пробирок, проверяя при этом извлечение их по очереди.

Автоматически сгенерированный код состоит из числовой последовательности, состоящей из ряда чисел, которая представляет собой номер цикла, серийный номер Roller 10, номер колеса и положение пробирки в стойке (1 ÷ 10).
Пример распечатки:



9.1.1.4 – ВОССТАНОВИТЬ ПОСЛЕДНИЙ СЕАНС

Эта функция позволяет восстановить последний сеанс в случае отключения прибора по ошибке, из-за сбоя или отключения электроэнергии. **Обратите внимание на то, что эта функция не работает для внешнего отбора без перемешивания**.
Если это происходит, через несколько секунд после повторного включения, прибор задаст вам вопрос: «Восстановить последний сеанс?» («Restore last session?»)



Затем можно выбрать, восстанавливать сеанс или нет. Фактически, при нажатии кнопки «**YES**», прибор начнет перемешивать лидеров и после этого продолжит прерванный сеанс, анализируя оставшихся лидеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В противном случае, при нажатии кнопки «**NO**» или «**Back**», прибор окончательно прервет текущий сеанс, попросив при этом достать лидеров, и вернется затем в Главное меню.

В любом случае, когда прибор вернется в главное меню, можно увидеть результаты последнего сеанса, нажав в меню **More** (Еще) кнопку «**Last session**» («Последний сеанс»).



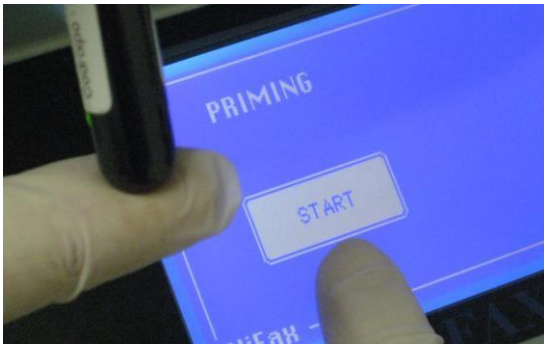


9.1.1.5 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ПРИМЕНЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

При использовании процедуры отбора извне обязательно следует использовать перчатки и все другие защитные средства, меры предосторожности, а также обращать внимание на предупреждения о возможности контакта в соответствии с национальными правилами.

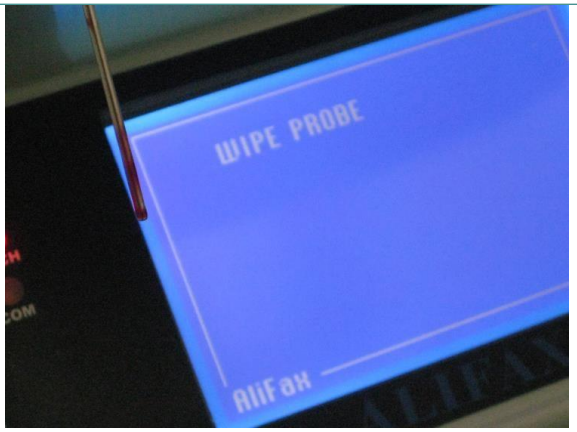
Если выбран вариант: обычный внешний отбор проб или педиатрический (с внутренним перемешиванием), прибор попросит загрузить образцы и перемешивать их, а затем (после того, как циклы перемешивания будут выполнены), он потребует достать образцы из ротора.

Прибор выполняет «процедуру примирования (прайминга)» ТОЛЬКО если анализ проводится после процедуры промывки.



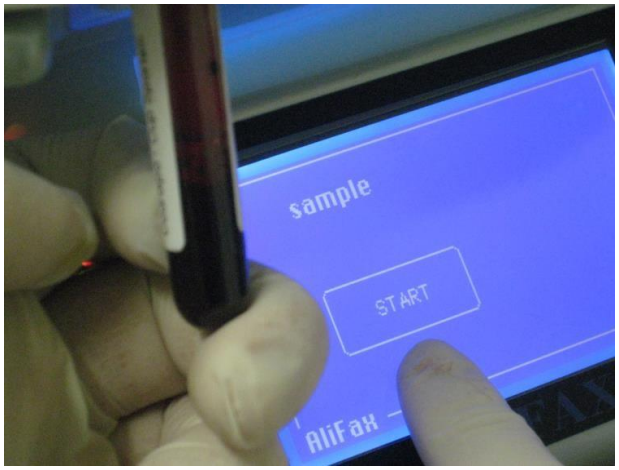
Для процедуры примирования прибор будет перемешивать загруженную кровь в течение половины всех циклов перемешивания (в любом случае минимальное количество циклов перемешивания не менее 10), а затем прибор попросит достать пробирку 1 и отобрать небольшое количество крови для примирования.
Выньте пробирку из положения 1, откройте крышку, вставьте внутрь внешний зонд и нажмите START. Прибор заберет из пробирки небольшое количество крови, **а затем издаст 3 звуковых сигнала, это означает, что пробирка ДОЛЖНА быть снята с зонда.**
Затем кровь перемещается внутрь считывающего устройства, чтобы подготовить капилляр к приему крови. Тем временем прибор попросит повторно загрузить пробирку в положение 1 и продолжит циклы перемешивания до достижения запрограммированного числа циклов перемешивания.
Замечание: возможно выполнение примирования с помощью педиатрических образцов только во время педиатрического сеанса, для примирования с обычным сеансом обязательно использовать нормального лидера (лидера от взрослого), чтобы не тратить впустую педиатрические образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно. По окончании процедуры примирования наконечник возвращается в исходное положение.

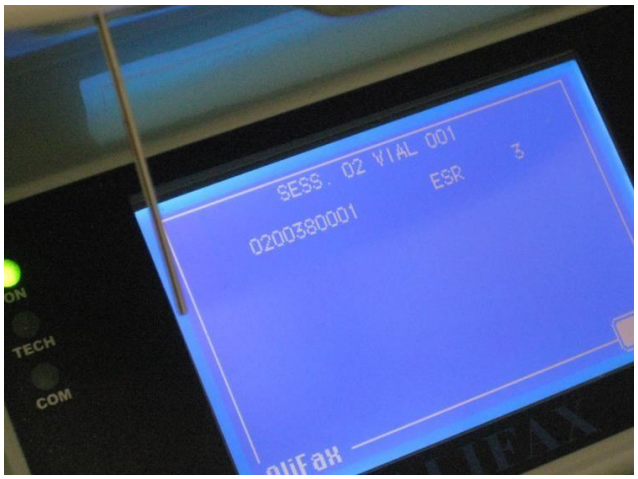
После того, как прибор закончит перемешивание, появится запрос на снятие пробирки с ротора, после чего зонд будет выдвинут и (после снятия крышки), вставьте пробирку над датчиком до упора. Далее просто нажмите START.

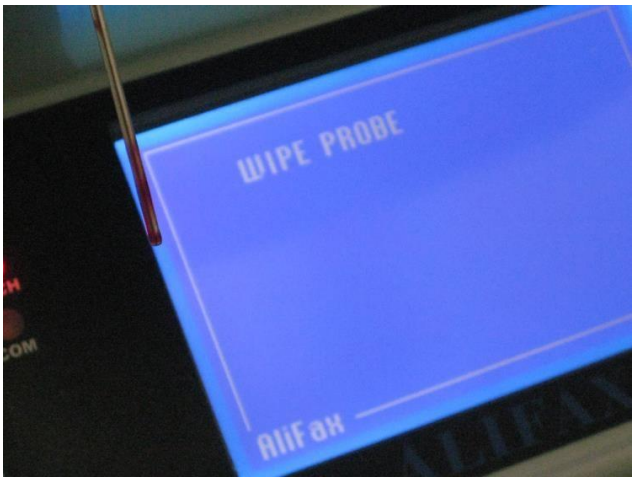


Замечание: по окончании аспирации прибор издаст 3 звуковых сигнала; это означает, что пробирку необходимо снять с внешнего наконечника и снова закрыть ее колпачком.

Пробирку можно повторно загрузить на ротор или оставить вне прибора (внешний штатив) для другого последующего анализа.

Во время анализа прибор попросит вас очистить внешний наконечник. Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно.





После этого прибор переместит ротор в следующее положение и попросит выбрать для анализа следующий образец. Во время сеанса прибор будет показывать на экране полученные результаты. В зависимости от настроек принтера, он распечатает результаты в «реальном времени» (то есть после каждого отдельного анализа) или в целом в конце цикла анализа.

ВАЖНО:

В случае использования внешнего наконечника для отбора, его необходимо очистить после процедуры промывки, что позволит избежать засыхания крови внутри наконечника, что вызовет образование в нем засоров крови. Перед последним анализом образца наконечник необходимо промыть в течение 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

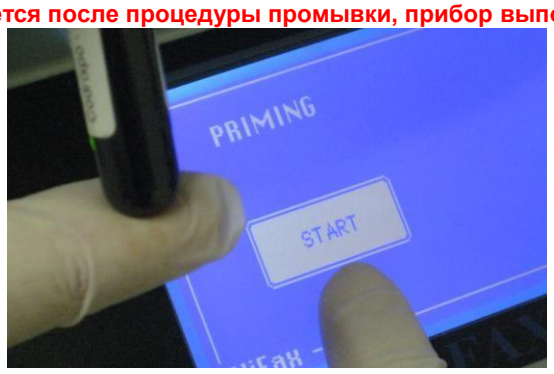
9.1.1.6 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, БЕЗ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

При использовании процедуры отбора извне обязательно следует использовать перчатки и все другие защитные средства, меры предосторожности, а также обращать внимание на предупреждения о возможности контакта в соответствии с национальными правилами.

В случае если выбран вариант - внешний отбор проб **БЕЗ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ**, обязательно нужно перемешивать образцы с помощью вращающегося колеса или наклоняемого стола с установкой на 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, что позволит обеспечить подходящую гомогенизацию образцов до проведения анализа.

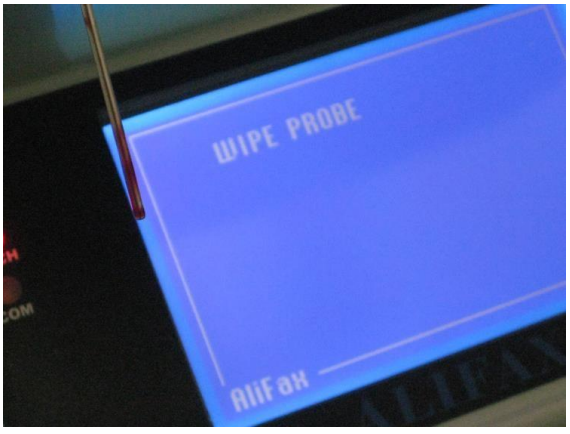


Затем, ТОЛЬКО если анализ выполняется после процедуры промывки, прибор выполнит «процедуру примирования».



Для процедуры примирования возьмите пробирку, снимите с нее колпачок, вставьте внутрь внешний зонд и нажмите START. Прибор заберет из пробирки небольшое количество крови, **а затем издаст 3 звуковых сигнала, это означает, что пробирка ДОЛЖНА быть снята с зонда.**
После этого, чтобы подготовить капилляр к приему крови, она перемещается внутрь считывающего устройства. Тем временем прибор попросит повторно загрузить пробирку в положение 1 и продолжит циклы перемешивания до достижения запрограммированного числа циклов перемешивания. **Замечание: в случае педиатрических образцов, которые обычно содержат мало крови, чтобы не тратить их впустую, отбор для примирования может быть выполнен с использованием ранее проанализированного образца или крови, принадлежащей взрослому.**

Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно.



После примирования прибор попросит идентифицировать образец для анализа; как и в предыдущих случаях, возможны следующие варианты:

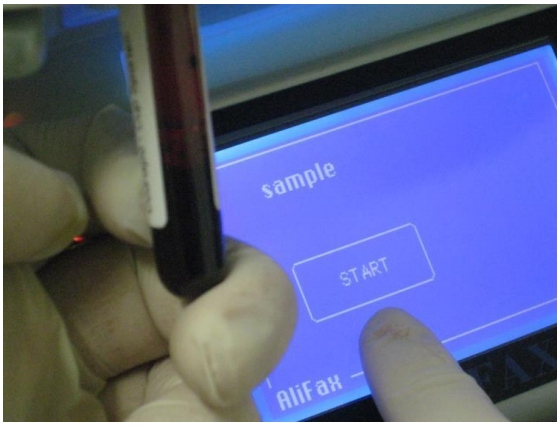
- Автоматически генерируемый идентификатор.
- Идентификатор, набираемый вручную (вводится вручную).
- Внешнее устройство считывания штрихового кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

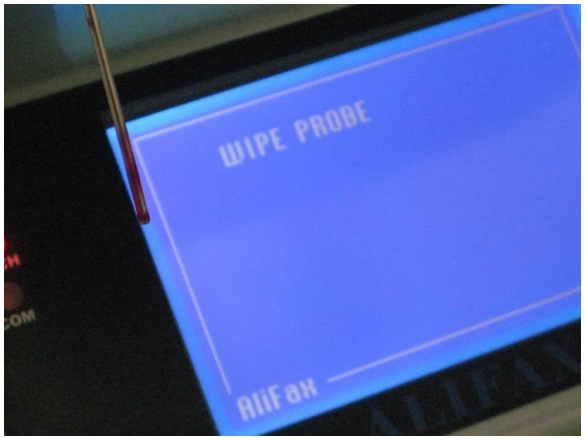




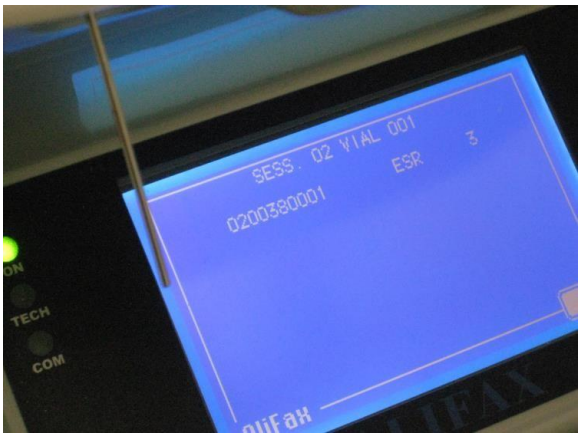
После нажатия OK прибор запрашивает сделать забор из только что идентифицированной пробирки; после нажатия кнопки START прибор будет забирать кровь. В случае ошибки нажатия кнопки «BACK» (не отображается на изображенной здесь фотографии), прибор возвращается к предыдущему экрану, где пользователь может повторно ввести идентификатор.



Замечение: по окончании аспирации прибор издаст 3 звуковых сигнала. Это означает, что пробирку необходимо снять с внешнего наконечника и закрыть ее колпачком снова.



Во время анализа прибор попросит вас очистить внешний наконечник. Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно.



В конце анализа прибор покажет результат на экране (а также распечатает его, если поставлена отметка «print in run» («печать в процессе») включен), затем после нажатия кнопки OK снова появится экран ввода идентификатора, после чего вы сможете выбрать, будет ли анализироваться другой образец или нажмите кнопку BACK, чтобы завершить сеанс.

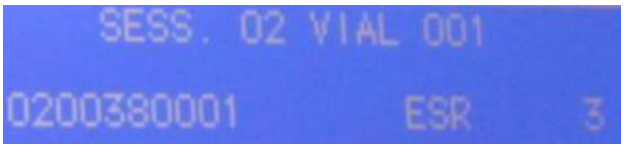
ВАЖНО:

В случае использования внешнего наконечника для отбора, его необходимо очистить после процедуры промывки, что позволит избежать засыхания крови внутри наконечника, что вызовет образование в нем засоров крови. Перед последним анализом образца наконечник необходимо промыть в течение 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

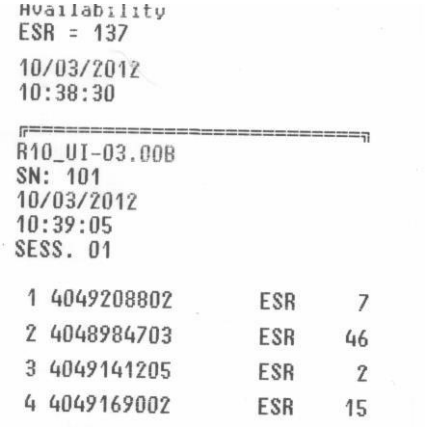
9.1.1.7 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (отображение и распечатка)

После анализа образца (независимо от внутреннего или внешнего отбора) прибор покажет на дисплее результаты, а также распечатает результат анализа каждой пробы.



Во время анализа прибор отобразит на экране полученный результат. В зависимости от настроек принтера, он распечатает результаты в «реальном времени» (то есть после каждого отдельного анализа) или в целом в конце цикла анализа.

Результат распечатки выглядит так, как показано здесь:



Для каждого сеанса сообщается:
Дата и время проведения анализа
Номер сеанса (01 = первый сеанс за день)

Затем для каждого образца печатается его положение внутри ротора, идентификатор пациента и результаты СОЭ, выраженные в (мм/ч).

Сообщение **NF** (нет кровотока), генерируемое из-за отсутствия кровотока в капилляре, или если внутри ячейки измерения попал сгусток, или в конечном итоге, в пробирке может быть недостаточное количество крови, или, в конечном итоге, пузырьки воздуха. Поэтому прибор не сможет идентифицировать присутствие крови внутри считывающего устройства. Подробности в ПРИЛОЖЕНИИ А на странице **93.**

Сообщение NR (**N**o **R**eliable - Нет достоверности) генерируется, из-за того, что даже если кровь находится внутри считывающего устройства, агрегация не обнаруживается, или внутри ячейки измерения может быть сгусток, или в конечном итоге может быть недостаточное количество крови в пробирке. Мы рекомендуем вам в этом случае повторить анализ; вторая последовательность смешивания в некоторых случаях помогает крови хорошо десегрегировать. Подробности в ПРИЛОЖЕНИИ В на странице **93.**

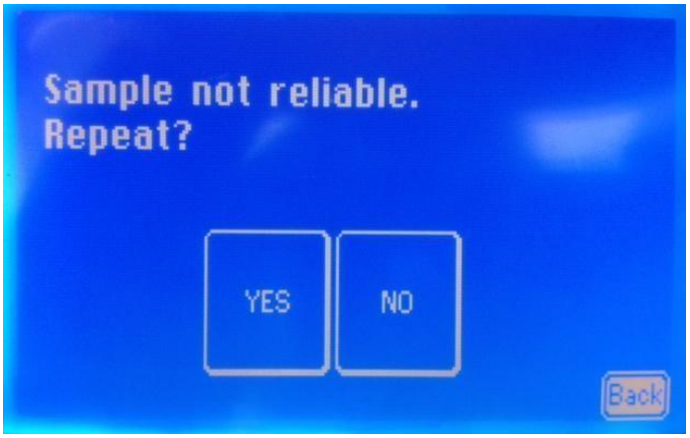
Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса); Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

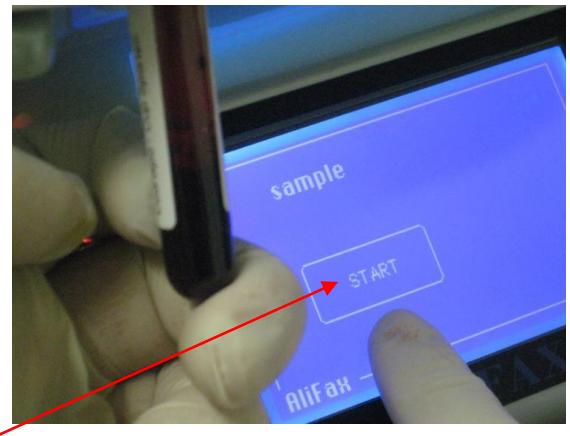
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.1.8 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ВО ВРЕМЯ ВТОРОГО ЗАБОРА ОБРАЗЦА И ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

Эта функция позволяет, в случае если значение лидера не определяется [NF (-4) / NR (-2)], предпринять вторую попытку.

При внешнем отборе (обычном, педиатрическом или без перемешивания) прибор требует выполнения отдельной процедуры.
Если значение одного образца не определяется, прибор показывает такой экран:



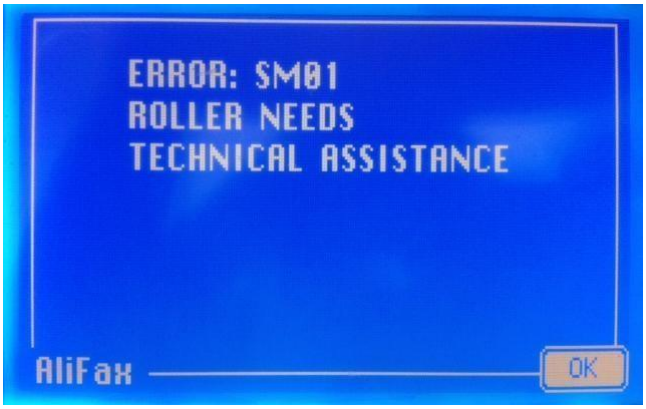


После этого можно выбрать, анализировать образец снова или нет. На самом деле, нажав кнопку «**YES**», прибор запросит повторный анализ образца и после нажатия кнопки «**START**» снова выполнит процедуру анализа. В противном случае, при нажатии кнопки «**NO**» или «**Back**», прибор не будет повторно анализировать образец, а затем отобразит, распечатает и отправит на главный компьютер (если он имеется) значение NF (-4) или NR (-2).

При внутреннем отборе (обычном или педиатрическом) прибор выполняет эту операцию автоматически, задавая двигателям вращение и снова анализируя образец. Также с этим типом отбора, если вторая попытка не удалась, прибор показывает, распечатывает и отправляет на главный компьютер (если он имеется) значение NF (-4) или NR (-2).
Кроме этого, только при таком способе отбора, если образец выпадает из ротора, прибор замечает это, фактически, после 2 попыток прибор показывает, распечатывает и отправляет на главный компьютер (если он имеется) значение S.M. (-1).
ЗАМЕЧАНИЕ: Каждая неудачная попытка сохраняется в журнале ошибок (см. Раздел **9.2.7.12**) следующим образом:

1 - NF (INT или EXT) = неудачный первый прием (внутренний или внешний), не обнаружен непрерывный кровоток;
2 - NF (INT или EXT) = неудачная вторая попытка приема (внутренний или внешний), не обнаружен непрерывный кровоток;
1 - NR (INT или EXT) = неудачная первая попытка приема (внутренний или внешний), образец не обнаруживается;
2 - NR (INT или EXT) = неудачная вторая попытка приема (внутренний или внешний), образец не обнаруживается;
WARN.SM = неудачная первая попытка приема (только внутренний), образец отсутствует;
SM = неудачная вторая попытка приема (только внутренний), образец отсутствует.

ЗАМЕЧАНИЕ: После отсутствия 3 последовательных образцов во время анализа (S.M.) прибор выдает ошибку **SM01**; показана на фотографии:

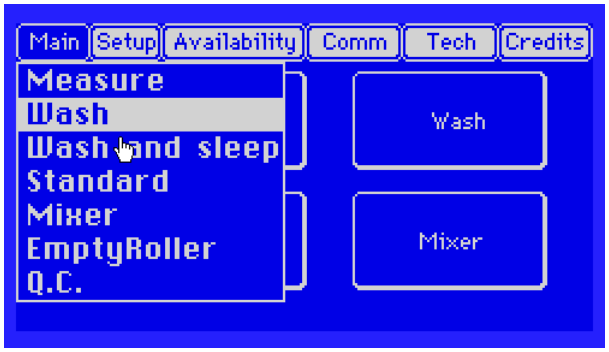


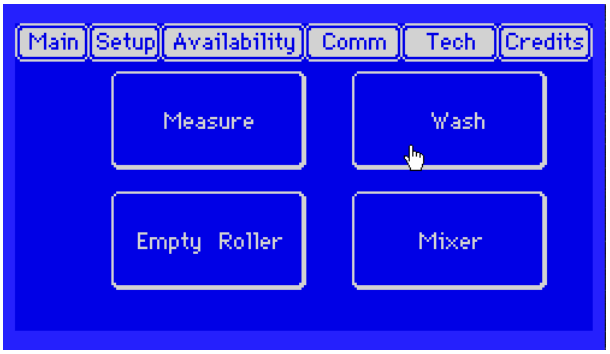
В этом случае обратитесь для прибора Roller за технической помощью. В то же время, можно нажать «**OK**», чтобы продолжить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

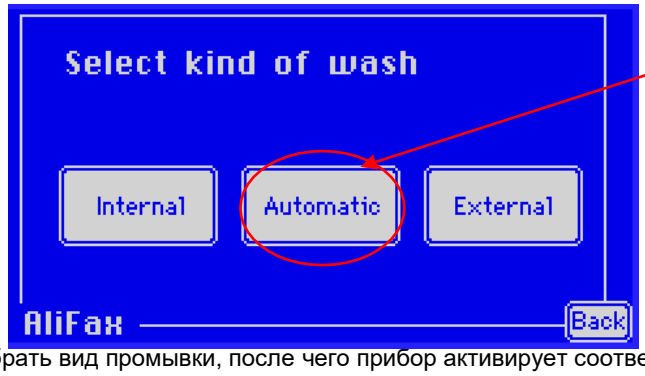
9.1.2 – МЕНЮ ПРОМЫВКИ

Wash (Промывка):
Нажмите «Wash» («Промывка») (В Главном меню или на Главном экране); прибор сам себя настроит на готовность выполнять цикл промывки, проверит статус ротора (что потребует удаления из него возможно имеющихся там пробирок).





В этой точке прибор потребует выбора типа желаемой промывки:



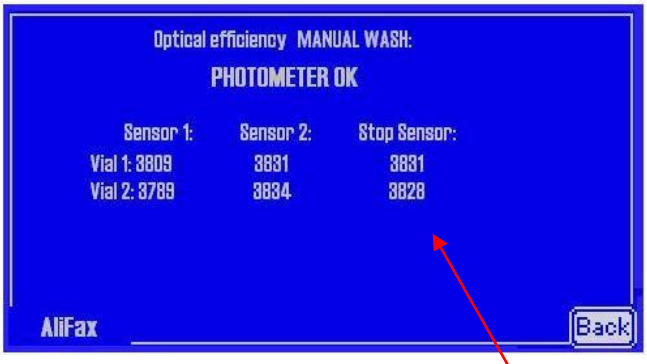
Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

Теперь оператору необходимо выбрать вид промывки, после чего прибор активирует соответствующие процедуры:

9.1.2.1 – ВНУТРЕНЯЯ ПРОМЫВКА

При выборе этой конфигурации, прибор потребует вставки двух тестовых пробирок, которые заполнены на 3/4 дистиллированной водой, а затем активации процедуры промывки.

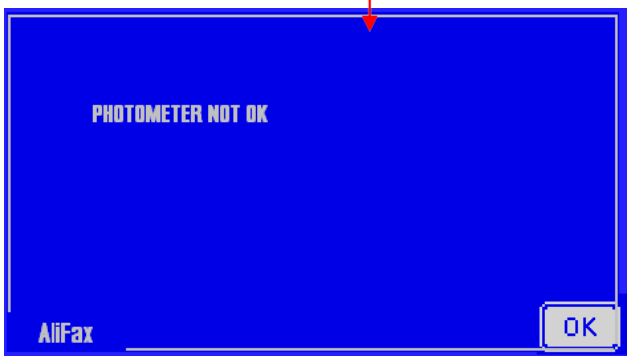




В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «Debug on» (Отладка включена»)); ниже показан подобный пример.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») – это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.



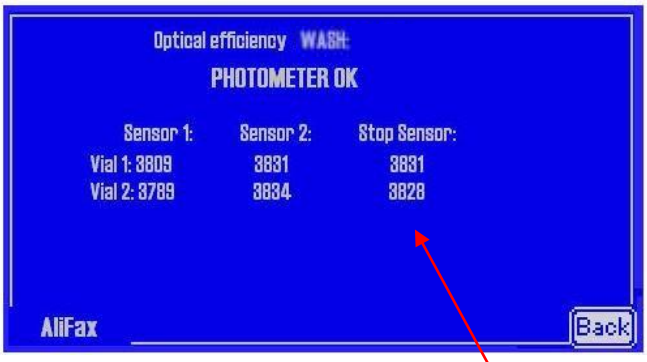
Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.

Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса); Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции и повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

9.1.2.2 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

В данной конфигурации прибор выполняет промывку с использованием воды, которая есть в промывочном бачке, расположенном внутри прибора; он не потребует загрузки промывочных тест-пробирок.

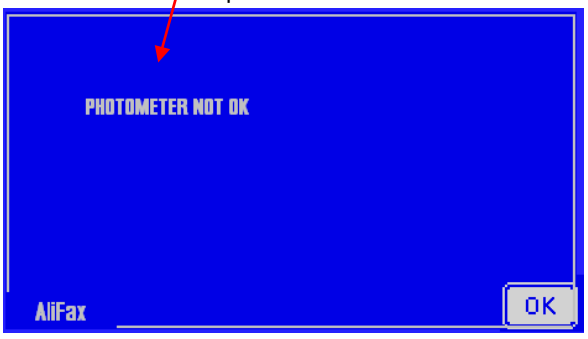




В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «*Debug on*» («*Отладка включена*»)); ниже показан подобный пример.

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ»), это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.

Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.



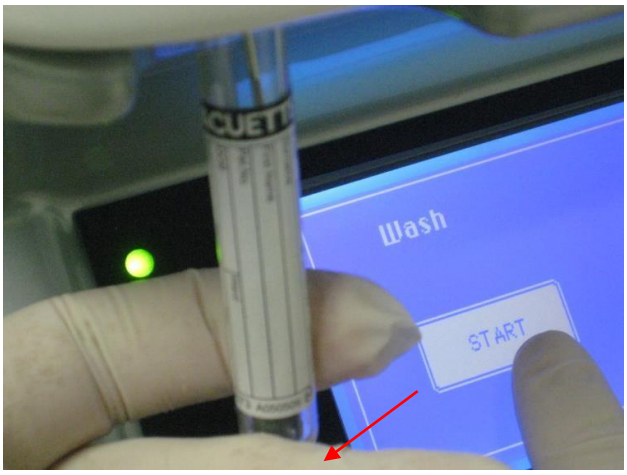
Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса); Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2.3 – ВНЕШНЯЯ ПРОМЫВКА

Используя эту опцию, прибор выполняет промывку гидравлического контура, подключенного к игле ручного отбора.
В этом случае прибор не потребует загрузки промывочных пробирок, поскольку промывка выполняется вручную. Прибор перемещает внешний наконечник вниз в положение для отбора, откуда он будет забирать воду из промывочной пробирки.

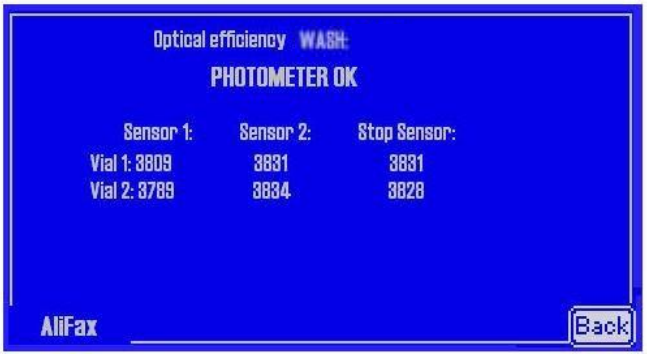




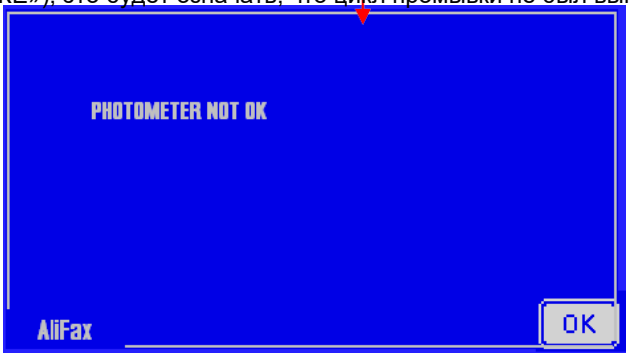
Затем, после надевания промывочной пробирки на иглу, делается нажатие кнопки «Start».

В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «Debug on» (Отладка включена»)); ниже показан подобный пример.





Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ»), это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.



Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.

Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса). Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя при этом меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования и сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2.4 – ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ

Эта процедура предназначена для обеспечения чистоты капилляров и всех гидравлических контуров – в них не должно быть остатков крови.

Учитывая, что в приборе используется тефлоновая трубка, в которой течет кровь, вода и латекс, это нормально, что внутренние стенки капилляра становятся непрозрачными, а также остаются грязными, потому что некоторые остатки крови остаются внутри капилляра.
Чтобы обеспечить долговечность капилляров, прибор позволяет использовать четыре различных варианта промывки (в зависимости от использования прибора: с использованием латекса или без него).
В любом случае важно помнить, что использование латекса решает все проблемы, связанные с использованием кровяных образцов в качестве стандартов контролей.

Варианты промывки:

- Промывание в 2 тестовых пробирках.
- Промывание в 3 тестовых пробирках.
- Техническая промывка.
- Промывка, если используются латексные контроли.

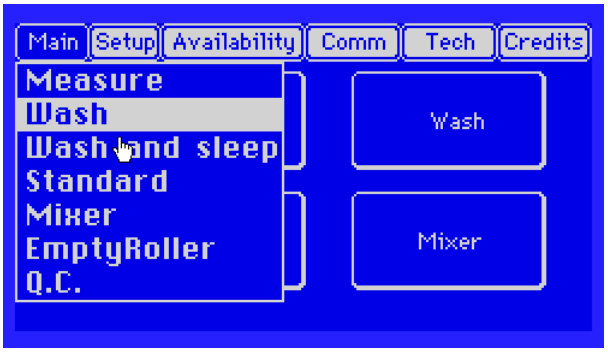
В конце каждой процедуры промывки программное обеспечение, пытаясь достичь исходного значения (называемого «**значением белого**»), равным **3800**, обновляет значение коэффициента внутреннего компенсатора в соответствии со считанным значением воды (к примеру, число воды - **Wt. 3796**).

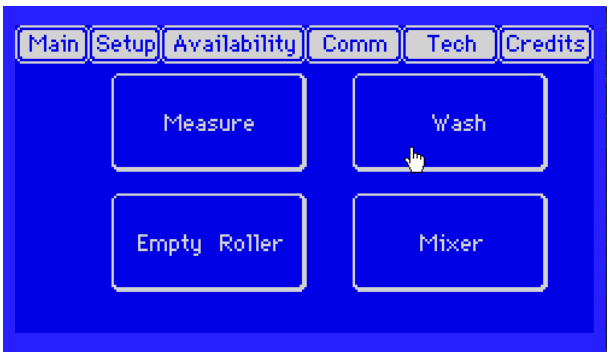
При каждой неправильной процедуре промывки (число воды**> 4095**, **<2000 воды, смешанной с пузырьками, аномальный поток воды и т. д.)** прибор будет генерировать **ошибку** «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ»), и будет запрашиваться новая процедура промывки.

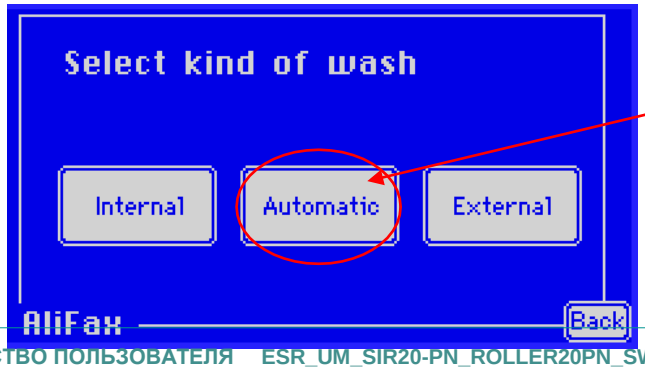
ПРОМЫВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК

Этот вариант применяется, если **прибор требует или нуждается в промывке** «обычным» способом. После того, как это будет завершено, прибор готов к продолжению работы.
Для этой процедуры необходимо загрузить 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой; пробирки загружаются в положение ротора 1 и 2.
Чтобы активировать процедуру, выберите в ГЛАВНОМ МЕНЮ **Wash**, затем выберите «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите пробирки и подождите, пока не отобразится «ГЛАВНОЕ МЕНЮ (0)», позволяющее сделать выбор дальше.

Для моделей PN, если необходимо промыть внешний контур отбора (ручной отбор), выберите «**External**» («Внешний») вариант, в этом случае будет размываться внешний контур отбора.







Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

По окончании процедуры промывки прибор будет готов продолжить сеансы анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 3-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК

Этот вариант используется **в конце рабочего дня** и дает возможность поддерживать влажность капилляров в течение ночи. Это приносит пользу, потому что все гидравлические схемы остаются заполненными водой.
Преимущество этой процедуры состоит в том, что все остаточные частицы крови, которые в конечном итоге остались внутри капилляра, остаются влажными, избегая прилипания их к внутренним стенкам капилляров.

Для этой процедуры требуется 3 пробирки, которые загружаются за два поочередных этапа. Первый этап аналогичен описанному в предыдущей главе «Промывание с использованием 2-х тестовых пробирок».

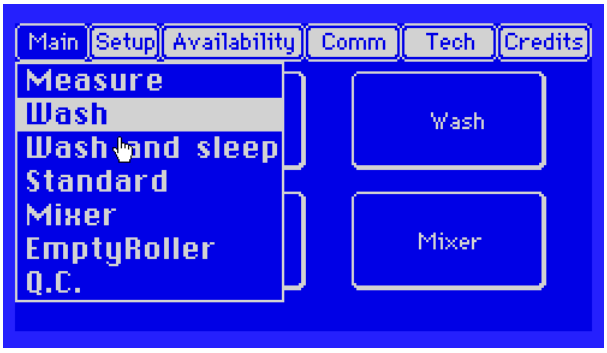
На втором этапе, независимо от типологии выбранной промывки (**внутренняя, автоматическая или внешняя**), прибор распечатывает результат процедуры промывки, а затем требует удалить две пробирки, только если это прибор Roller 10 или Roller 10PN. В приборе Roller 20 PN это требуется делать ТОЛЬКО при выборе «Internal» («Внутренней») промывки. После извлечения пробирки из положений 1 и 2, прибор, независимо от его конфигурации, требует вставки скрытой пробирки обязательно с дистиллированной водой в положение 1. Из этой пробирки он будет забирать примерно на 1/3 содержимого, прибор остановит насос, оставив иглу внутри пробирки, **и попросит себя выключить.**
Эта система поддерживает весь гидравлический контур, заполненный водой, и предотвращает высыхание остаточных частиц крови и их прилипание к внутренней стенке капилляра.
При следующем **включении** прибор сливает остаточную воду из капилляра и запрашивает удаление пробирки.

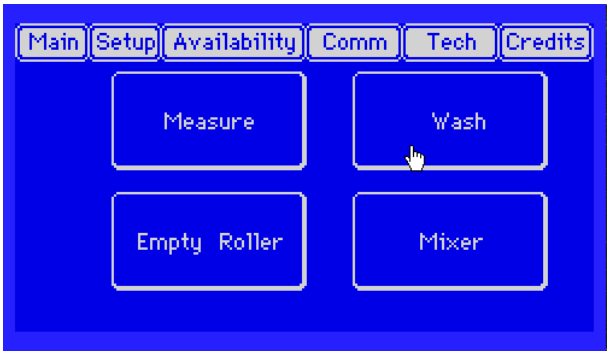
Процедуру промывки с 3-мя пробирками **НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ** в конце рабочего дня, что позволит обеспечить хорошее и эффективное обслуживание прибора.

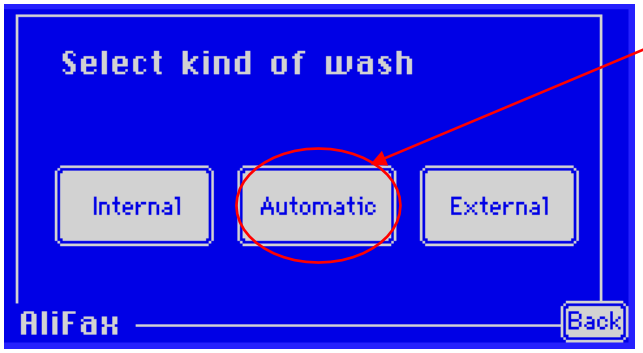
ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ТЕХНИЧЕСКАЯ

Для надлежащего ухода за прибором и в случае закупорки иглы и/или капилляра, выполните эту процедуру, используя дистиллированную воду и гипохлорит натрия (5% разбавления).
Эту процедуру нужно делать ежедневно; в любом случае это обязательно перед процедурой контроля качества с использованием латексных контролей (Latex Controls).

- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.







Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Произведите вторую промывку, выбрав **«Wash»**, затем **«Internal»** и загрузите в положение 1 тестовую пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Выполните один третий сеанс промывки, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.
- **В случае закупорки процедура может быть проведена также с помощью капилляра и / или иглы.**

9.1.2.5 ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Процедура промывки в случае с латексными контролями LATEX CONTROLS такая же, как и в предыдущей описанной процедуре (**процедура промывки техническая**). Чтобы провести контроль качества «прибора», ее следует использовать каждый раз перед началом процесса контроля.

Если прибор контролируется с помощью комплекта латексных контролей Latex Control Kit, эта процедура ДОЛЖНА выполняться каждый раз, когда используются латексные контроли.

В начале каждого сеанса с применением латексных контролей:

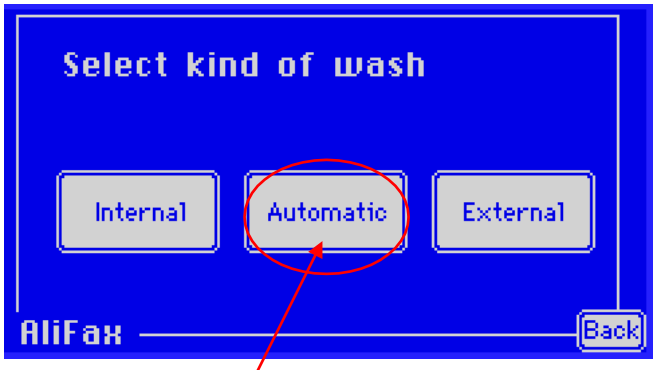
- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.
- Выполните вторую промывку, выбрав «**Wash**», затем опцию «**Internal**», и загрузите в положение 1 пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Теперь будет возможно выполнить сеанс с применением латексных контролей. Выберите вариант «**Standard**», который расположен в Главном меню. Загрузите на место 1 пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой, затем три латекс-пробирки и две другие пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, следуя инструкциям, отображаемым на экране.

9.1.2.6 – ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ, ВЫПОЛНЯЕМАЯ В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (Промывайте и спите)

Этот вариант используется **в конце рабочего дня** и дает возможность поддерживать влажность капилляров в течение ночи. Это приносит пользу, потому что все гидравлические схемы остаются заполненными водой или моющим средством (моющее средство CBC).
Преимущество этой процедуры состоит в том, что все остаточные частицы крови, которые в конечном итоге остались внутри капилляра, остаются влажными, избегая прилипания их к внутренним стенкам капилляров.

Промывайте и спите:
Чтобы активировать процедуру, выберите в ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) «**Wash and Sleep**», прибор попросит выбрать типологию желаемой промывки:



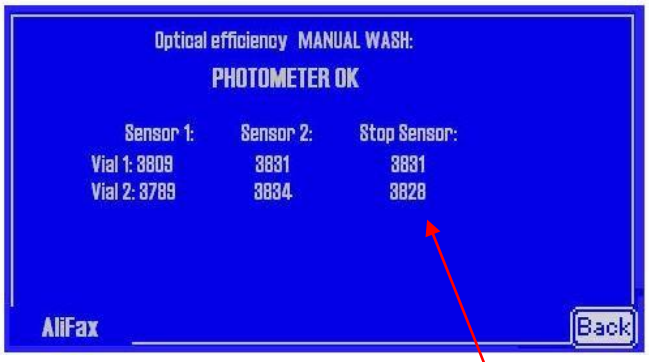


Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

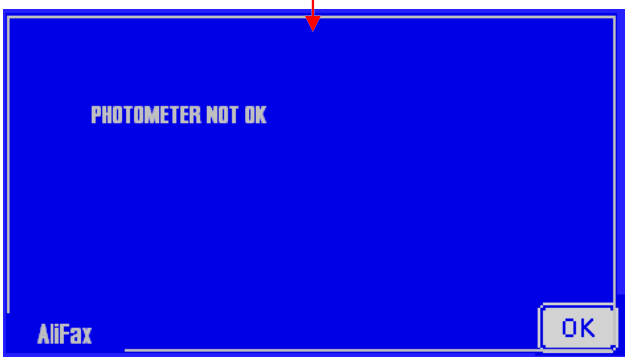
При выборе «Internal», прибор потребует вставки двух тест-пробирок (в места 1 и 2 ротора), которые заполнены на 3/4 дистиллированной водой, а затем активации процедуры промывки.





В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «Debug on» (Отладка включена»)); ниже показан подобный пример.

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») – это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.



Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.

На втором этапе, независимо от типологии выбранной промывки (**внутренняя, автоматическая или внешняя**), прибор после распечатки результата процедуры промывки, потребует удалить обе тестовые пробирки, но только если это прибор Roller 10 или Roller 10PN. В приборе Roller 20 PN это требуется делать ТОЛЬКО в случае выбора «**Internal**» («Внутренняя») промывки. После извлечения пробирки из положений 1 и 2, прибор, независимо от его конфигурации, требует вставки скрытой пробирки обязательно с дистиллированной водой **в положение 1**. Из этой пробирки он будет забирать примерно 1/3 содержимого, затем прибор остановит насос, оставив иглу внутри пробирки, и попросит себя выключить.

Эта система поддерживает весь гидравлический контур, заполненный водой, и предотвращает высыхание остаточных частиц крови и их прилипание к внутренней стенке капилляра.
При следующем **включении** прибор сливает остаточную воду из капилляра и попросит достать пробирку.

Процедуру промывки с использованием 3-х пробирок **НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ** в конце каждого рабочего дня, что позволит обеспечить правильное и эффективное обслуживание прибора.

Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса). Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2.7 – ОШИБКИ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») – это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно или выявил в системе аномалии.

Вероятными причинами, приводящими к неисправности, могут быть:

☑ Была вставлена пустая ПРОМЫВОЧНАЯ пробирка.
☑ Отсутствует одна или обе пробирки.
☑ Контрольный уровень промывки опустился ниже 2500.
☑ Контрольный уровень промывки находится в диапазоне (2500–4000), но не определяется конец образца.
☑ Контрольный уровень промывки выше 4095.
☑ Во время процедуры промывки обнаружены воздушные пузырьки.
☑ Промывочный бачок пуст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.3 – СТАНДАРТНАЯ (Латексный контроль / калибровка)

Чтобы гарантировать оптимальную работу прибора, рекомендуется ежедневное использование комплекта латексных контролей.

Комплект латексных контролей - это надежный инструмент для проверки надежности анализатора в течение всего срока его службы. Комплект поставляется в коробке. Она может содержать три пробирки, заполненные латексом, что позволяет выполнять в общей сложности 6 тестовых контролей (код продажи **SI 305.100-A**), или пять пробирок, заполненных латексом, что позволяет проводить в общей сложности 30 контрольных проверок (код продажи **SI 305.300-A**). Перед запуском процесса контроля может потребоваться промывка анализатора. В этом случае оператор должен выполнить процедуру промывки, как указано в главе «ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2-х ПРОБИРОК». В конце процесса контроля распечатанные результаты представляют собой три значения СОЭ: первое может быть закрыто на 9 мм/ч, промежуточное - на 20 мм/ч, а высокого уровня - на 60 мм/ч. Полученные результаты необходимо сравнить со значениями, указанными на наклейке вторая таблица, нанесенной на упаковку комплекта. Если полученные результаты находятся в ожидаемых диапазонах, указанных на наклейке, это означает, что анализатор откалиброван правильно. Напротив, если один или несколько результатов выходят за пределы ожидаемых диапазонов, рекомендуется позвонить в техническую службу для проведения функциональной проверки анализатора и его новой калибровки.

Достаньте из холодильника коробку с латексным контролями Latex Control (или калибровочные), которая должна храниться в холодильнике при + 4 ÷ 8 ° C (+39,2 /+46,4 ° F); извлеките из коробки только триплет, который будет использоваться для проверок, и оставьте ее при комнатной температуре не менее 60 минут перед их использованием (коробку с оставшимися триплетами можно сразу же вернуть в холодильник); после использования латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.

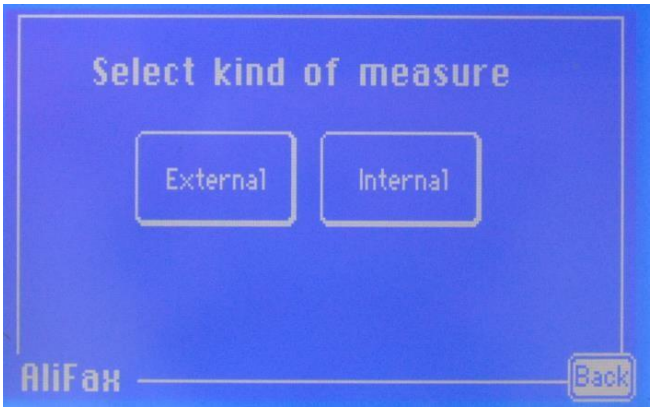
ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплект латексных контролей базируется на использовании трех образцов с известными значениями мутности, на которых прибор выполняет фотометрические измерения, связанные со значениями СОЭ. Полученные результаты должны соответствовать ожидаемым диапазонам.
В противном случае необходимо проверить калибровку прибора.
Контроль качества и статистических инструментов приводится в **главе 9.1.6.**

В начале каждого сеанса с применением латексных контролей:

- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора (или же в случае внешнего контура, промойте прибор с использованием 1 пробирки).
- Выполните вторую промывку, выбрав «**Wash**», затем опцию «**Internal**», и загрузите в положение 1 пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Теперь будет возможно выполнить сеанс с применением латексных контролей. Выберите вариант «**Standard**», который расположен в Главном меню. Загрузите на место 1 пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой, затем три латекс-пробирки и две другие пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, следуя инструкциям, отображаемым на экране.

Учитывая, что в приборе установлены два независимых считывающих устройства (CPS), после нажатия «**Standard**» (из Главного меню) прибор сначала попросит выбрать, какая схема будет нужна для применения латексной процедуры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора процедура будет одинакова для обоих контуров. Основное различие заключается во внутреннем контуре прибора, который после загрузки воды и латекса на ротор делает все автоматически. Если выбран внешний контур, прибор также просит загрузить водяные и латексные пробирки (как для внутреннего контура), но затем после смешивания он попросит удалить пробирки по одной и выполнить каждый шаг вручную.

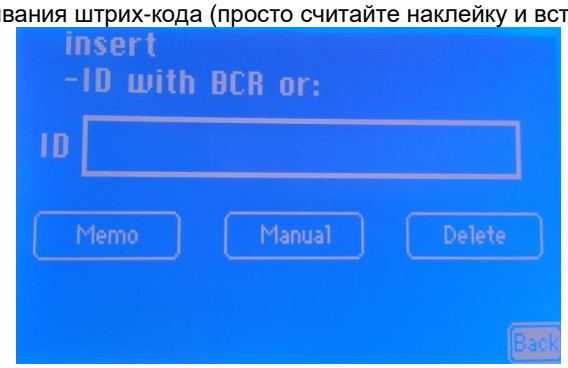
Если латексные калибраторы загружены, прибору потребует войти в систему в качестве Технического пользователя, иначе он не позволит продолжить процесс калибровки.

После выбора Internal / External (Внутренний / Внешний) прибор попросит вставить пробирки в следующей последовательности:

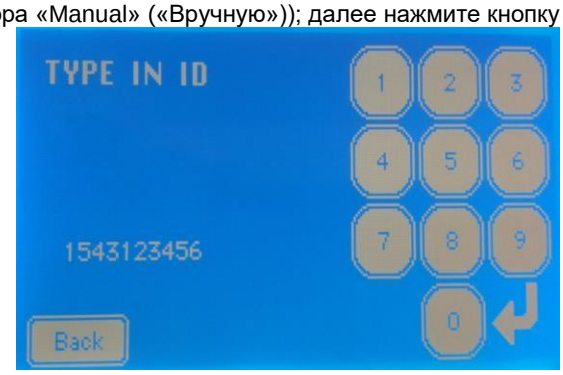
- 1 пробирка, заполненная на 3/4 дистиллированной водой.
- 1 пробирка «**пробирка 2**», «**пробирка 3**» и «**пробирка 4**» латексного контроля предыдущей идентификации через Внешнее устройство считывания штрихового кода или ввод числа вручную, напечатанного под штрих-кодом.

как можно видеть, идентификатор латексного контроля может быть введен посредством:

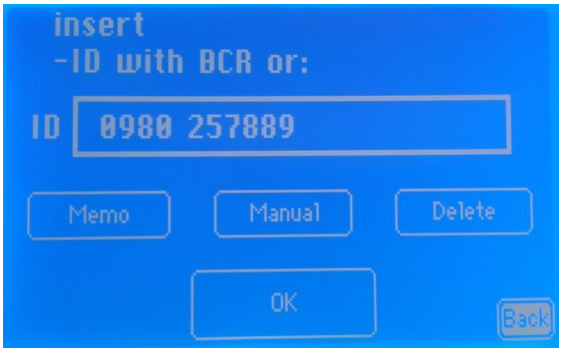
- Внешнего устройства считывания штрих-кода (просто считайте наклейку и вставьте пробирку).



- Ввода вручную (после выбора «Manual» («Вручную»)); далее нажмите кнопку OK и вставьте пробирку.



- Вызова уже триплета, который содержится в памяти (после выбора «Memo» («Память»)); далее нажмите кнопку OK и вставьте пробирку.



ВАЖНО: ПОСЛЕ 6 РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДИНАКОВЫХ КОДОВ ТРИПЛЕТА, В СЛУЧАЕ 7-й ПРОЦЕДУРЫ ВНЕШНЕЙ ЗАГРУЗКИ, ПРИБОР АВТОМАТИЧЕСКИ ВЫБРАСЫВАЕТ СОДЕРЖИМОЕ ПРОБИРКИ В БАК ДЛЯ ОТХОДОВ, ИСПОЛЬЗУЯ ДЛЯ ЭТОГО ВНУТРЕННЮЮ ИГЛУ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- И еще 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой.

Прибор проверит:

- если срок годности латекса истек, он будет отбирать содержимое 3 латексных пробирок без выполнения контроля или калибровки.
- принадлежат ли три пробирки к одному комплекту, если нет, будет указано, что введенные коды несовместимы, в этом случае надо нажать «**Exit**», и прибор попросит удалить пробирки.
- если прошло более 6 недель после даты первого прокола вставленного триплета; в этом случае он будет отбирать содержимое 3 латекс-пробирок без выполнения контроля или калибровки.
- если загруженный триплет использовался более 6 раз, в этом случае он будет отбирать содержимое 3 латексных пробирок без выполнения контроля или калибровки.

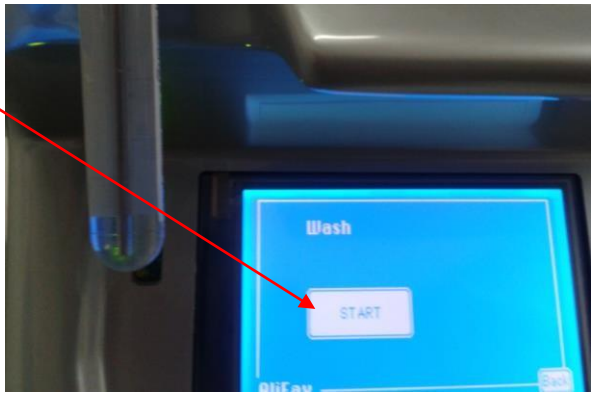
Если все проверки в порядке, он начнет процедуру контроля.

После перемешивания, если выбран внутренний контур, прибор выполнит процедуру автоматически, если выбран внешний контур, прибор попросит последовательно удалить пробирки одну за другой.

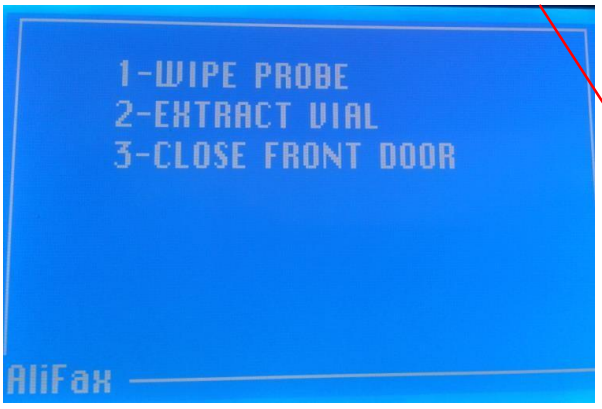
Зонд будет перемещен вниз, и прибор будет всасывать воду и латекс, шаг за шагом направляя действия пользователя.

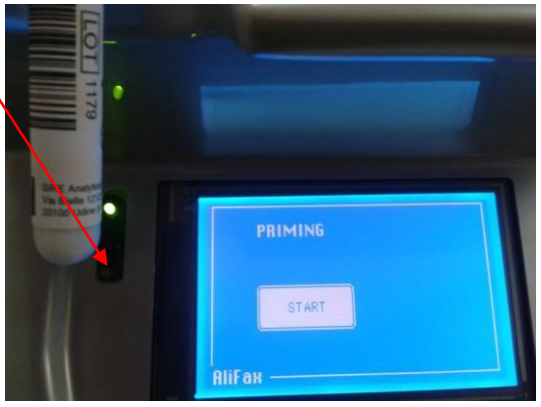
Последовательность:

1) Достаньте первую пробирку (вода), закройте дверку, затем пробирка вставляется на зонд, и нажимается START.



2) Прибор попросит протереть зонд, затем вынуть первую латексную пробирку, закрыть дверку, после того, как эта пробирка будет надета на зонд и пользователь нажмет START, прибор выполнит процедуру PRIMING (ПРИМИРОВАНИЯ), всосав небольшое количество латекса, а затем издаст 3 звуковых сигнала. Это будет означать, что ПРОБИРКА ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНА ИЗ ЗОНДА, зонд нужно протереть, пока прибор выполняет примирование.





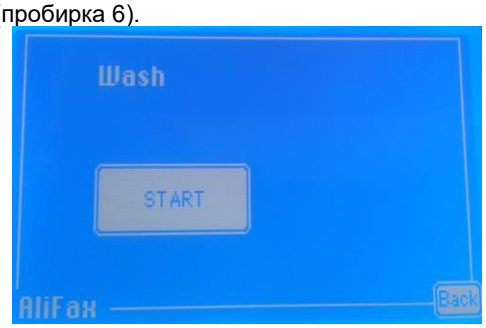
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) После примирования прибор попросит протереть зонд, а затем вставить еще раз пробирку 2 на зонд; после нажатия кнопки START прибор инициирует латексный контроль/калибровку, всасывая определенное количество латекса. После этого он издаст 3 звуковых сигнала; это будет означать, что пробирка ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНА ИЗ ЗОНДА, при этом зонд нужно протереть:

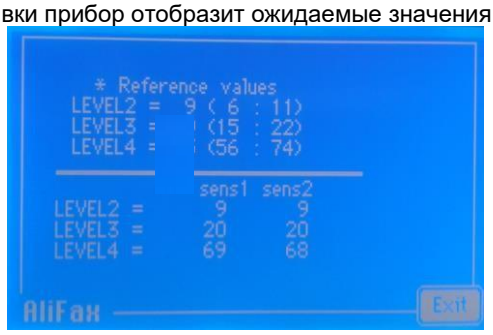


Такие же действия повторяются с пробиркой 3 и 4 с латексом.

4) После пробирок с латексом достаньте пробирку 5 (вода) для запуска первой промывки после латекса, а затем второй промывки после латекса (пробирка 6).



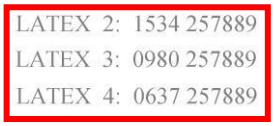
5) По завершении процедуры промывки прибор отобразит ожидаемые значения и полученные значения.



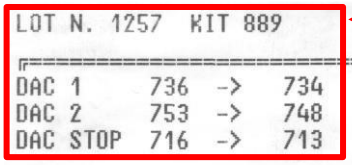
Распечатка, показанная на следующей странице, иллюстрирует распечатанный отчет после латексного контроля. Как можно видеть, он разделен на 4 основные части:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

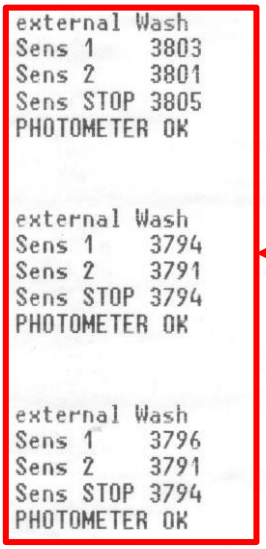
Распечатка по латексному контролю:



Часть 1:
Штрих-коды вставленных латекс-пробирок:
Латекс-пробирка 2: первый код прочтения латекс-пробирки
Латекс-пробирка 3: второй код прочтения латекс-пробирки
Латекс-пробирка 4: третий код прочтения латекс-пробирки



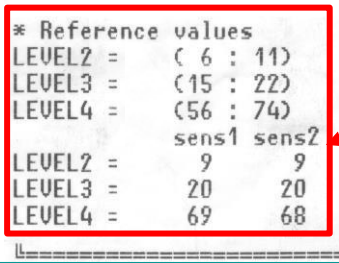
Часть 2:
Номер партии латекс-пробирок и прогрессивный номер партии.
Значения DAC (*цифро-аналоговый преобразователь*) до и после промывки



Часть 3:
Последовательность промывки, здесь прибор распечатывает значения воды из трех пробирок (1-я - до латекса, а затем последняя 2 – после латекса)
Также сообщает, если Фотометр в порядке (OK), либо не в порядке (NOT OK)



Часть 4:
Ряд оперативных параметров для считывающего устройства:
Тип референта (ЭДТК или Citrate)
BoosterY (ЭДТК или Citrate, если референт выбран)
MFact 1
MFact2
Температура

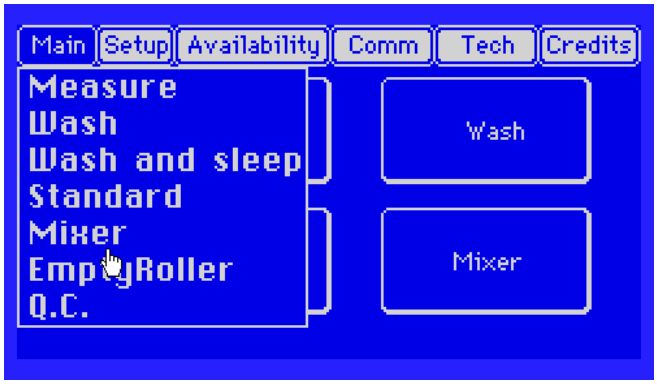


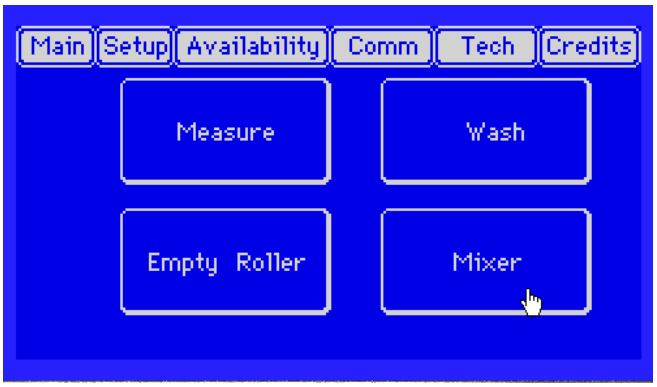
Часть 5:
На этой части прибор распечатывает результат, который получен после процедуры с контролем
Ожидаемые значения
Измеренные значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.4 – МИКСЕР

При нажатии «**Mixer**» (из Главного меню или из Главного экрана) прибор активирует функцию перемешивания, которая будет выполнять перемешивание образцов без анализа.

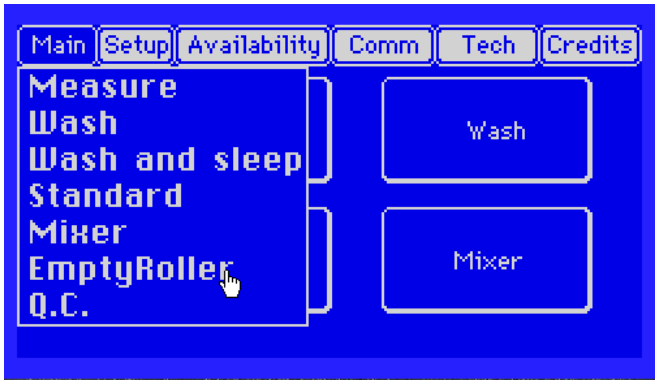


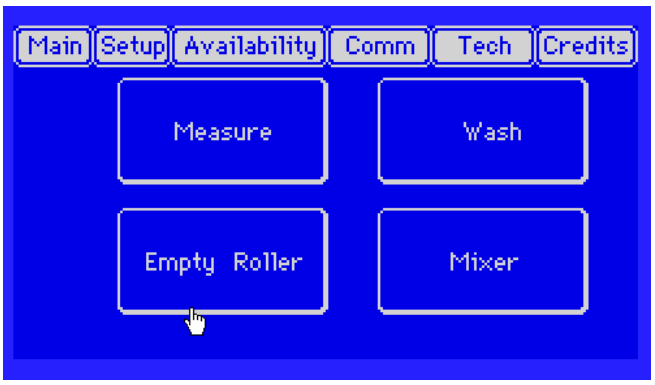


Эта функция становится полезной, если во время сравнительных проб между прибором и методом, используемым в лаборатории, гематологического миксера не будет. Вставленные образцы микшируются, выполняя такое же количество вращений, которое запрограммировано для анализа, а затем микшируются через 3 вращения каждые 5 секунд до нажатия кнопки «**Back**». Далее прибор попросит удалить все вставленные пробирки, проверяя извлечены ли они, одну за другой. После того, как последняя будет удалена из ротора, отобразится ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.
Нажав «**Back**» перед началом перемешивания, можно прервать процедуру. В этом случае прибор попросит удалить все вставленные пробирки, проверяя их извлечение из ротора поочередно, а при удалении последней пробирки он отобразит ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.

9.1.5 – ПУСТОЙ ROLLER

Нажав «**Empty Roller**» перед началом перемешивания, можно прервать процедуру. В этом случае прибор попросит удалить все вставленные пробирки, проверяя их извлечение из ротора поочередно, а при удалении последней пробирки он отобразит ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.





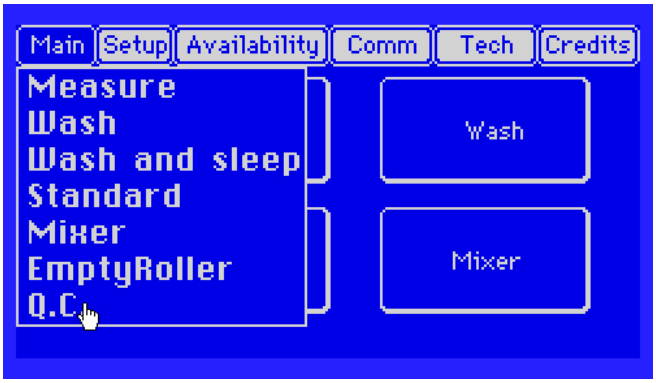
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

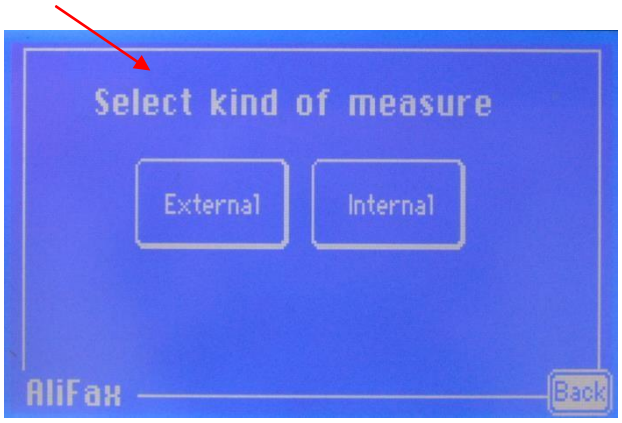
9.1.6 – СТАТИСТИКА

Анализатор семейства ROLLER предоставляет ряд инструментов управления для эффективного мониторинга характеристик продукта. К таким средствам контроля относятся:

1. При каждой промывке проводится фотометрическая проверка.
2. Ежедневный статистический контроль, который использует в качестве референсной популяции те же образцы, которые анализировались в течение последних 30 дней, до максимального количества 6000 позиций данных. Возможны четыре различных вида распечаток, которые сообщают о контроле для всего диапазона результатов (от 2 до 120 мм/ч) или только тех, которые относятся к результатам, которые считаются нормальными (AON - Average Of Normal (средние из нормальных) - от 2 до 30 мм/ч). Определение этих средств контроля подробно описано в главе «**Представление статистических данных**».
3. Определение СОЭ зависит от нескольких переменных (температура, производительность, состояние образца, считывание результатов).
   Поскольку явление оседания эритроцитов ограничивается свежей кровью и носит временный характер, процедуры контроля качества основаны на сравнении результатов с эталонным методом, выполненным на свежих образцах. Согласно этим замечаниям, традиционные контрольные материалы не могут правильно воспроизвести это явление.
   Для лабораторного контроля качества важно иметь воспроизводимую и простую в использовании систему контроля. Эта система доступна с использованием комплекта **Latex Control (порядковый код SI 305.100-A / SI 305.102-A или SI 305.300-A / SI 305.302-A)**, который был разработан специально для семейства приборов TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20), а теперь также для семейства ROLLER 10 (Roller 10, Roller 10 Plus Needle, Roller 20 Roller 20 Plus Needle). Для получения информации о процедурах латекс-контроля см. **главу 9.1.3**.

При нажатии **«Q.C.»**, (из Главного меню) прибора, в случае, если прибор Roller имеет два независимых устройства считывания, а также имеет две независимых статистических базы данных, после получения доступа к статистическим опциям, необходимо выбрать нужный вам контур:

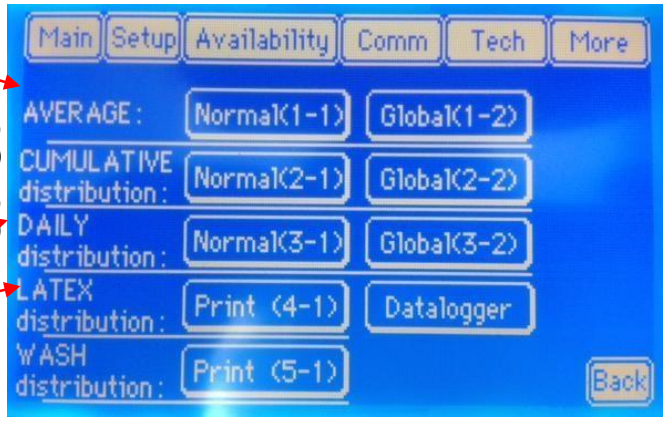




После этого, прибор показывает Главное Статистическое Меню:

Прибор собирает данные от:

- Статистического анализа СОЭ, который классифицируется по:
  a) среднее, кумулятивное и суточное распределение по «**Глобальному**» диапазону (ESR от 2 до 120)
  b) среднее, кумулятивное и суточное распределение по «**Нормальному**» диапазону (СОЭ от 2 до 30)
- Результаты латекс-контроля
- Процедуры промывки

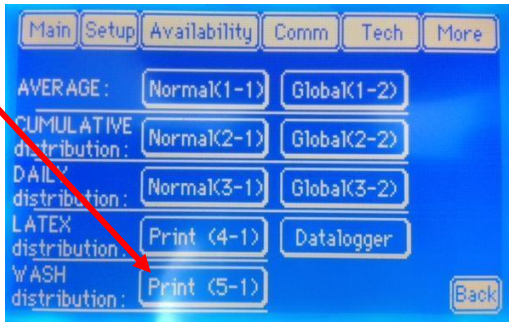


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

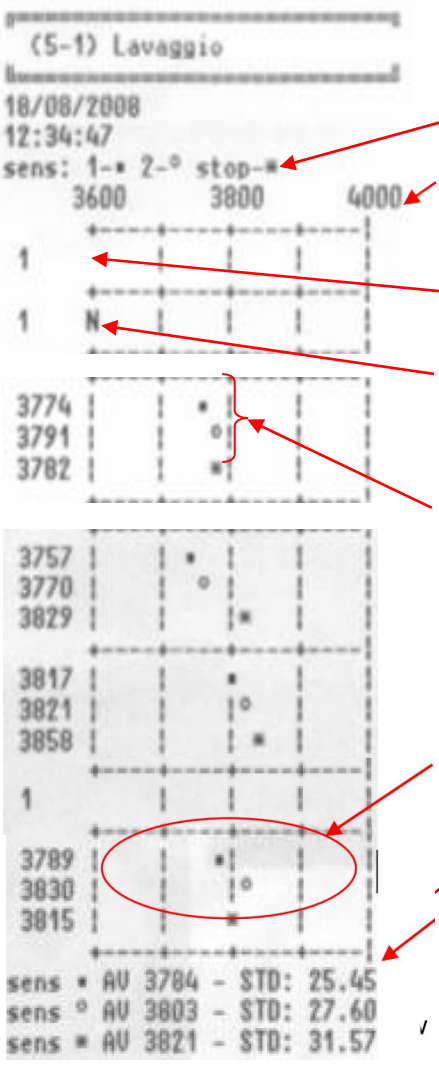
9.1.6.1 – РАСПЕЧАТКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОМЫВКИ - Пояснение по графику

Эта функция позволяет распечатать статистические данные о промывках выполненными на приборе, независимо от того, являются они внутренними, внешними или автоматическими:
Распечатка контроля промывки позволяет оценить работоспособность фотометра. Диаграмма отображает тренд изменения значений промывки, обнаруженных тремя датчиками, которые напрямую коррелируют с фотометрическим сигналом. Обычно приборы автоматически регулируются до абсолютного значения 3800 во время промывки дистиллированной водой. Это значение имеет тенденцию уменьшаться с течением времени из-за остатков биологического материала внутри капилляра.

Нажатие «**Print (5-1)**» («Печать (5-1)») активирует распечатку, которая представляет поведение и тенденцию фотометрических значений, соответствующих значениям воды.



Как можно видеть на графике, приведенном ниже, прибор показывает тренд последних 30 дней. Из графика, таким образом, можно определить любое возможное смещение аномальных значений.



Разъяснение и расшифровка диаграммы:

Референсные значения датчиков: 1, 2 и останов
Нижние и Верхние пределы пригодности воды, идеальные референсное число – 3800.

Эта индикация, которая показывает, что прибор был ВКЛЮЧЕН, не использовался и ВЫКЛЮЧЕН.

Эта индикация, которая показывает, что прибор был ВКЛЮЧЕН, использовался, а затем был ВЫКЛЮЧЕН без промывки или все время показывалась неисправность: Фотометр не в порядке (Photometer NOK).

Эта индикация означает, что прибор был промыт и три датчика определили, что объем воды находится в пределах нижнего и высшего пределов:

- датчик 1: 3757
- датчик 2: 3770
- сенсор останова: 3829

На графической распечатке, прибор обязательно показывает последнюю промывку, которая была выполнена за день, независимо от того, сколько было выполнено эффективных промывок на самом деле. Если в течение одного дня было выполнено больше промывок, данные перезаписываются. В полночь (смена суток) прибор окончательно запоминает данные последней промывки; эти данные и распечатываются.

В нижней части отчета распечатываются статистические данные за последние 30 дней. Это означает, что распечатываются данные по каждому датчику: среднее значение и стандартное отклонение за период. Самое главное, чтобы три средних значения оставались максимально близкими к 3800, что является референсным значением.
Выполнение промывок, как описано ниже, способствует поддержанию фотометрических сигналов, близких к абсолютному значению 38000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В начале каждого сеанса с применением латексных контолей:

- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.
- Выполните вторую промывку, выбрав «**Wash**», затем опцию «**Internal**», и загрузите в положение 1 пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Теперь будет возможно выполнить сеанс с применением латексных контролей. Выберите вариант «**Standard**», который расположен в Главном меню. Загрузите на место 1 пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой, затем три латекс-пробирки и две другие пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, следуя инструкциям, отображаемым на экране.

В конце рабочего дня:

- Подготовьте 3 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой.
- Выберите в Главном меню опцию «**Wash**», затем опцию «**Internal**» (если использовался внешний наконечник для отбора, выберите «**External**») и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

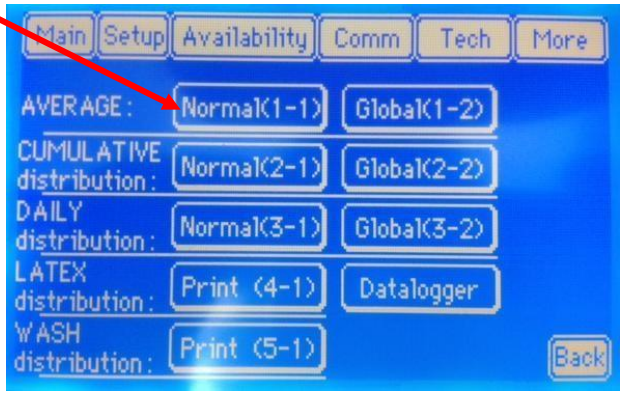
Если фотометрические сигналы упадут ниже значения 3600 или поднимутся выше значения 4000, прибор выдаст ошибку «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») и предложит повторить процедуру промывки. В этом случае со временем можно попробовать техническую промывку. Если значение снова не попадает в допустимый диапазон, обратитесь в службу технической поддержки.

9.1.6.2 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно средних значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- средние по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- среднее, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

При нажатии «**Normal (1-1)**» будет активирована распечатка графика, который показывает поведение **нормальных** средних значений.

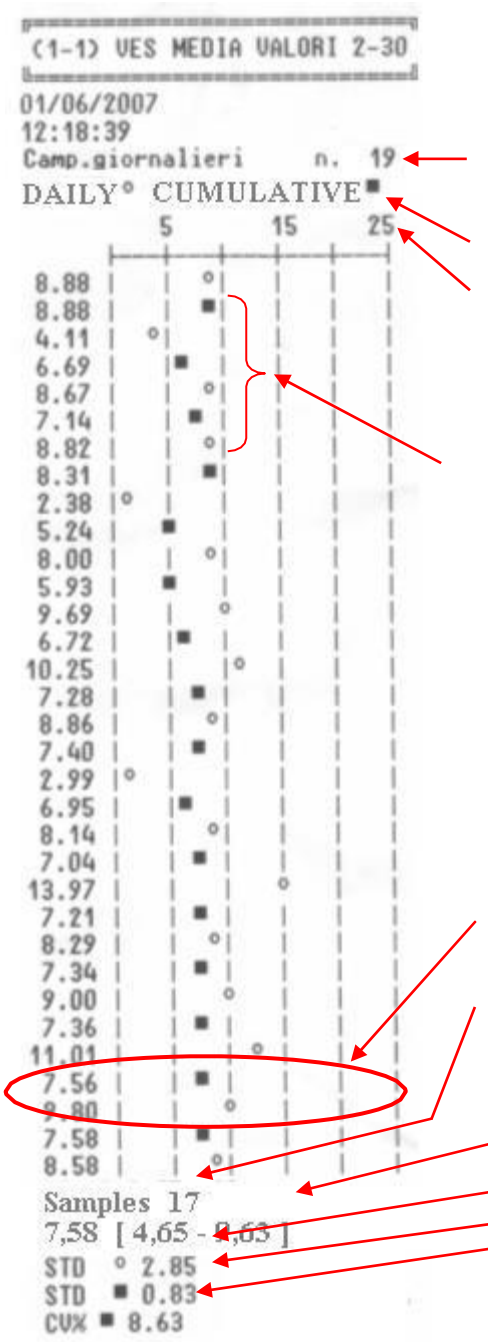


Популяция, относящаяся к лаборатории, должна иметь **в среднем** одного и того же типа пациентов, и, следовательно, среднее значение СОЭ для этой лаборатории и распределение СОЭ должны оставаться постоянными. Это особенно важно при увеличении количества выборок, рассматриваемых за сутки. Если все данные по СОЭ рассматривать вместе, начиная с первой установки, можно сделать вывод, что среднее значение для всех этих образцов имеет тенденцию доходить до своей конечной стабильной точки, когда накапливается больше образцов, что дает референсное окончательное значение для этой популяции (кумулятивное среднее значение СОЭ).

Сравнивая среднесуточное значение СОЭ для всех пациентов с кумулятивным средним значением СОЭ, можно оценить надежность прибора. Можно ожидать, что среднесуточное значение СОЭ колеблется вокруг более стабильного кумулятивного среднего значения СОЭ, которое представляет собой референсное значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График можно использовать для подтверждения возможных системных отклонений от накопленного среднего значения СОЭ. В этом случае можно заподозрить проблему надежности прибора.



Пояснение к диаграмме: Распечатка из средних значений попадает в интервал нормальности (от 2 до 30 мм/ч)

Число анализов образцов в день, попадающих в интервал нормальности.

Указание на тип данных: Ежесуточное среднее, Кумулятивное среднее

Нижний и Верхний допустимые пределы

```
          5      15          25   пределы: от 2 до 30
          |-----|-----|-----|-----|-----|
8,88            ●          черная точка – это кумулятивное среднее
4,11      o                белая точка – это среднее за день 1
6,69            ●          кумулятивное среднее (день 1 + день 2)
8,67            o          белая точка – это среднее за день 2
7,14            ●          кумулятивное среднее (день 1 + день 2 + день 3)
8,82            o          белая точка – это среднее за день 3
```

Данные, относящиеся к сегодняшнему анализу.

Общее количество анализов.

В нижней части изображения суточного и прогрессивного среднего и среднеквадратическая погрешность (SD):

- 7,58 - последнее кумулятивное значение, которое должно попасть в расчетный диапазон [min - max];
- STD (стандартное отклонение) o 2.85 соответствует среднесуточному значению среднеквадратической погрешности (SD);
- STD ● 0,83 соответствует кумулятивному среднему значению среднеквадратической погрешности (SD);
- CV% ● 8,63 соответствует кумулятивному среднему CV% (коэффициент вариации%).

На стабильность во времени среднего значения «нормально распределенной совокупности» не влияет процент патологических образцов, который может меняться день ото дня, влияя на изменение среднего значения СОЭ. Нормально распределенная совокупность на сегодня и нормально распределенная совокупность на завтра будут иметь очень близкое распределение и среднее значение СОЭ.

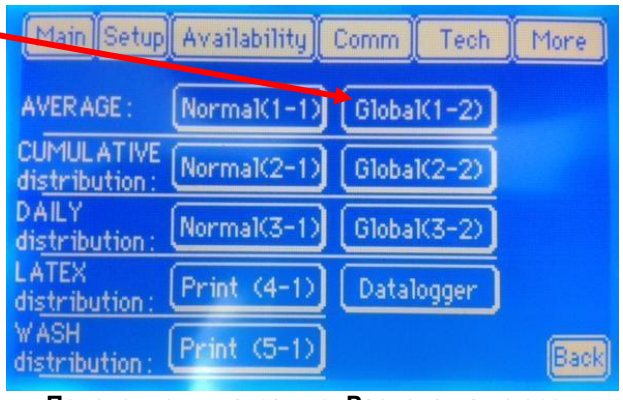
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

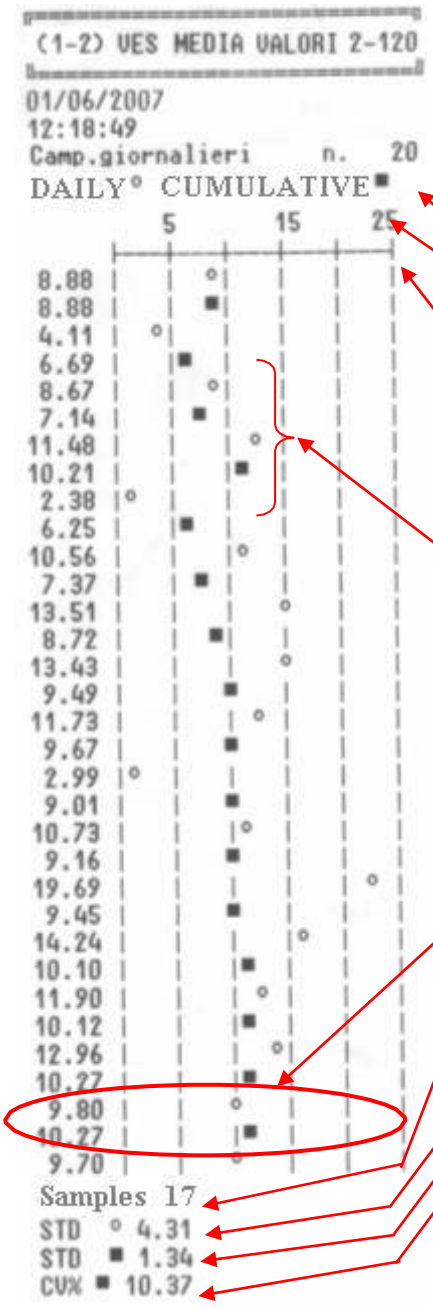
9.1.6.3 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно средних значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- средние по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- среднее, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Global (1-2)»** активирует распечатку графика, который представит поведение глобальных средних значений.





Пояснение к диаграмме: Распечатка из средних значений попадает в глобальный интервал (от 2 до 120 мм/ч)

Число анализов образцов в день, попадающих в глобальный интервал (2-120).

Указание на тип данных: Ежесуточное среднее, Кумулятивное среднее

Нижний и Верхний допустимые пределы

```
          5         15         25
          |-----|-----|-----|-----|-----|
8,88              ●                    черная точка – это кумулятивное среднее
4,11        o                          белая точка – это среднее за день 1
6,69              ●                    кумулятивное среднее (день 1 + день 2)
8,67              o                    белая точка – это среднее за день 2
7,14              ●                    кумулятивное среднее (день 1 + день 2 + день 3)
11,48                   o              белая точка – это среднее за день 3
```

Данные, относящиеся к сегодняшнему анализу.

Общее количество анализов.

В нижней части изображения суточного и прогрессивного среднего и среднеквадратическая погрешность (SD):

- STD o 4.31 соответствует среднесуточному значению среднеквадратической погрешности (SD);
- STD ● 1,34 соответствует кумулятивному среднему значению среднеквадратической погрешности (SD);
- CV% ● 10,37 соответствует кумулятивному среднему CV%.

Даже если две диаграммы, кажутся вам одинаковыми, тот факт, что на этой диаграмме рассматриваются ВСЕ образцы в интервале 2-120, означает, что эта диаграмма более чувствительна к вариациям, фактически сравнивая статистические данные тренда по 2-30 и тренда по 2-120, можно заметить различия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по разъяснению диаграммы и статистического/клинического значения

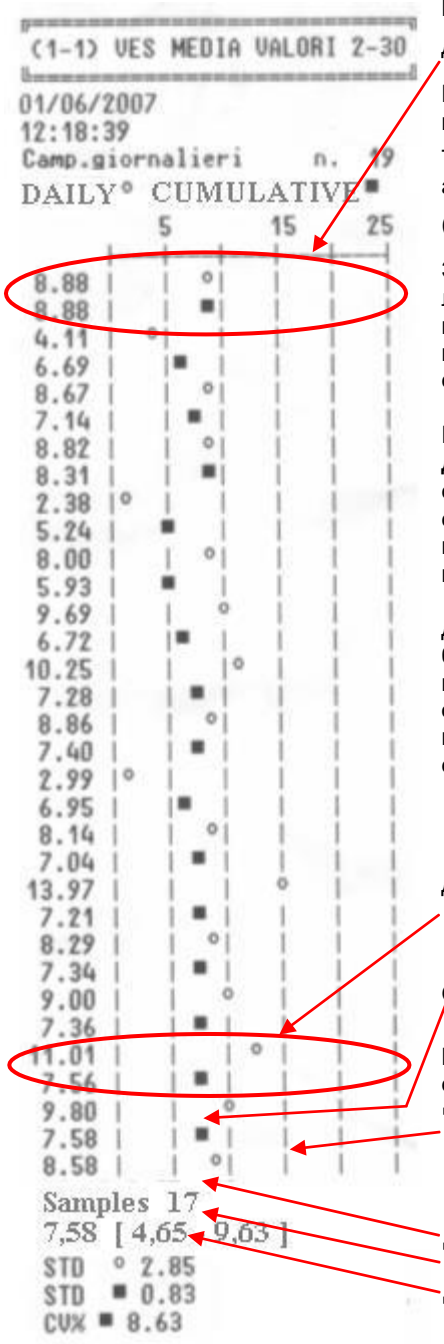
То, что сообщалось на предыдущих страницах, еще более значимо, если оно относится к «нормальной распределенной совокупности», если оно относится к стабильности по времени среднего значения СОЭ в диапазоне нормальности. Среднее СОЭ и распределение **нормальных значений**, без сомнения, более стабильно, чем среднее и распределение **глобальных значений**, поскольку в глобальном случае рассматриваются **все** пациенты, которые день за днем могут поступать из разных отделений, из отдельных палат и т.д. Следует также помнить, что пациенты со значениями СОЭ в нормальном диапазоне так же, как правило, составляют большинство образцов, поступающих в лабораторию.

Этот вариант следует рассматривать как **аналитический контроль, основанный** «**на популяции образцов**», и он **предполагает роль контроля прибора**. Такой контроль можно рассматривать как непрерывную калибровку прибора.
Для достаточного количества образцов всегда можно считать, что в лаборатории с тем же прибором распределение значений СОЭ и среднего значения СОЭ не должно значимо колебаться, если в аналитических характеристиках прибора вы уверены.

Разумно думать, что в общих чертах образцы, которые поступают в одну лабораторию, представляют собой постоянную популяцию, которая относится к лаборатории, и что эта популяция будет поддерживать постоянное распределение значений СОЭ, особенно если количество образцов, рассматриваемых вами, является статистически значимым. Среднее значение СОЭ по популяции, следовательно, как и распределение СОЭ, для контроля надежности прибора можно использовать в качестве «**стандартного**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.3.b – РАЗЪЯСНЕНИЕ СТАТИСТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ



Разъяснение статистической распечатки данных.

Данные, относящиеся к 30-му дню.

Распечатка соответствует среднему и прогрессивному СОЭ, полученному при выборе в главном меню опции Q.C. а затем при нажатии «Normal».

Тренд поведения среднесуточного прогрессивного СОЭ для всех образцов будет аналогична той, которая показана сбоку:

(1-1) Суточные образцы в диапазоне 2-30.

Эта графическая распечатка **представляет последние 30 дней анализа**. Можно легко выявить аномальную тенденцию среднесуточного среднего относительно кумулятивного среднего, что таким образом должно предупредить пользователя о возможной системной ошибке или неисправности прибора. Данные отображаются от самых старых (вверху) до самых последних (внизу графика).

Будьте осторожны при интерпретации данных, **учитывая количество выборок за день** и **возможный другой источник выборок**. Кумулятивная средняя линия становится стабильной после определенной точки (более 100 выборок), а среднесуточная перемещается вокруг кумулятивной линии тренда. Таким образом, неисправность прибора сразу видна по быстрому отклонению линии тренда суточных и кумулятивных средних.

Для вычисления среднего прибор может собирать 6000 образцов, поэтому даже большие отклонения в суточной статистике не повлияют определяющим образом на кумулятивное среднее. С другой стороны, как только прибор дойдет до 6000 образцов, он отбросит первые 1000 (используя правило FIFO), вернувшись к 5000 отсчетам, что позволит избежать того, что кумулятивный средний тренд станет слишком стабильным для перемещения.

Данные, относящиеся к сегодняшнему анализу.

Общее количество анализов за день.

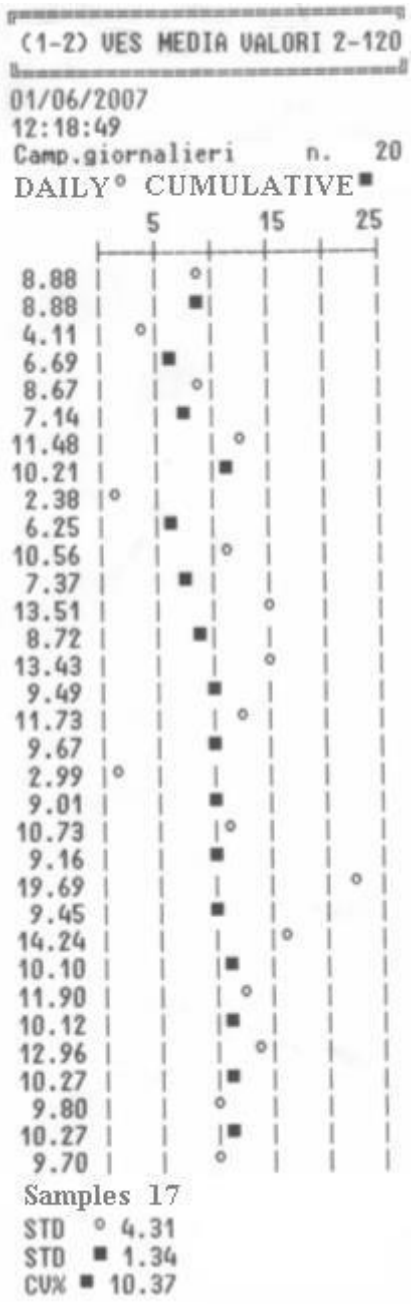
В конце графика напечатаны стандартные отклонения кумулятивного среднего и среднесуточного значения:

- 7,58 - последнее кумулятивное значение, которое должно упасть в расчетный диапазон [min - max];
  [min = среднее всех кумулятивных значений - 3 x кумулятивных STD ●] [max = среднее всех кумулятивных значений + 3 x кумулятивных STD ●]
- STD (стандартное отклонение) о 2.85 соответствует среднесуточному значению среднеквадратической погрешности (SD);
- STD ● 0,83 соответствует кумулятивному среднему значению среднеквадратической погрешности (SD);
- CV% ● 8,63 соответствует кумулятивному среднему CV% (коэффициент вариации%).

Со статистической точки зрения данные можно считать стабильными, если они находятся в пределах трех стандартных отклонений референсной популяции. В этом случае, взяв последние кумулятивные средние данные (7,58) и три стандартных отклонения среднесуточного значения (кумулятивное стандартное отклонение (STD) x 3 □ 0,83 x 3 = **2,49**), мы можем сказать, что последнее среднесуточное значение находится в диапазоне, если не превышает три стандартных отклонения кумулятивных данных. В этом примере среднее всех кумулятивных значений, кроме последнего (суточное значение), равно (**7,14**), поэтому нижний предел будет (7,14 - 2,49 = **4,65**), а верхний предел будет (7,14 + 2,49 = **9,63**). В этом случае суточное кумулятивное значение (**7,58**) попадает между нижним и верхним пределами, поэтому инструмент работает хорошо.

Помните, что если этого не происходит, причину следует искать в образцах, обработанных в течение дня, а также в типах проанализированных пациентов (много патологических или много здоровых пациентов). Этот первый график относится ко всем результатам СОЭ от 2 до 30, и эти данные могут быть очень нестабильными. По этой причине также распечатывается следующий график.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Судя по графику, он выглядит идентично предыдущему, однако в этом случае анализ охватывает все результаты СОЭ, находящиеся в диапазоне от 2 до 120; это означает **ГЛОБАЛЬНЫЙ** диапазон значений.

Этот график немного менее стабилен, поскольку данные его составляющие включают в себя также патологических пациентов.

Как можно видеть, даже без изменения общих проанализированных данных диаграмма немного менее стабильна, потому что в этом случае появляются средние данные, которые имеют тренд к увеличению дневного среднего значения СОЭ и, следовательно, также повышаются суточная и кумулятивная среднеквадратическая погрешность (SD).

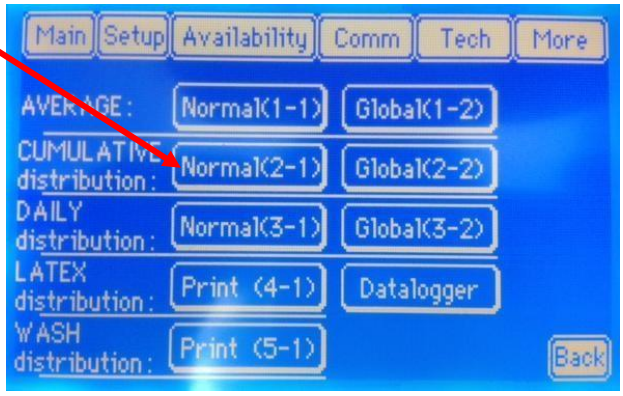
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

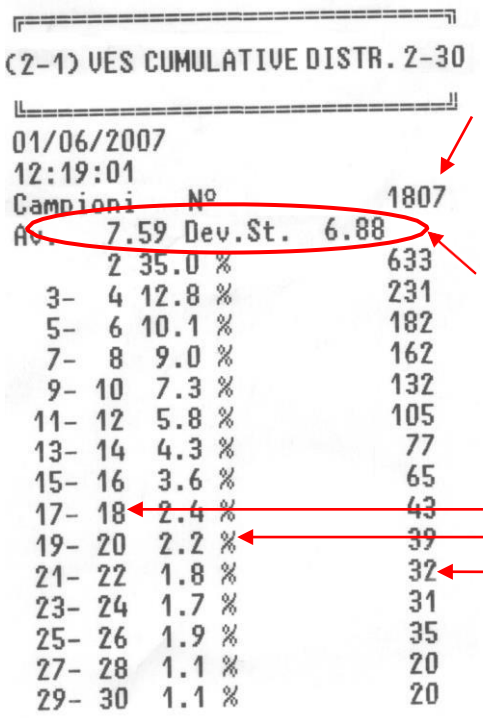
9.1.6.4 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- кумулятивное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- кумулятивное, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Normal (2-1)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **нормальных** накопленных значений.




(2-1) VES CUMULATIVE DISTR. 2-30

01/06/2007
12:19:01
Campioni Nº 1807
Av. 7.59 Dev.St. 6.88
2 35.0 % 633
3- 4 12.8 % 231
5- 6 10.1 % 182
7- 8 9.0 % 162
9- 10 7.3 % 132
11- 12 5.8 % 105
13- 14 4.3 % 77
15- 16 3.6 % 65
17- 18 2.4 % 43
19- 20 2.2 % 39
21- 22 1.8 % 32
23- 24 1.7 % 31
25- 26 1.9 % 35
27- 28 1.1 % 20
29- 30 1.1 % 20

Разъяснение диаграммы: Распечатка нормального распределения кумулятивных вероятностей (от 2 до 30 мм/ч)

Общее количество образцов в интервале нормальности

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-30.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-30).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

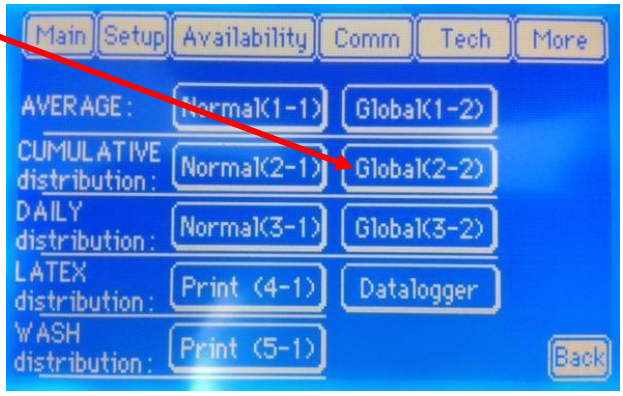
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.5 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- кумулятивное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- кумулятивное, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Global (2-2)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **глобальных** накопленных значений.



(2-2) VES CUMULATIVE DISTR. 2-120

01/06/2007
12:19:07

Campioni	Nº	1939
Av.	10.26 Dev.St.	12.90
2- 5	49.2 %	954
6- 10	19.9 %	386
11- 15	11.0 %	213
16- 20	6.0 %	116
21- 25	4.5 %	88
26- 30	2.6 %	50
31- 35	1.9 %	36
36- 40	1.5 %	30
41- 45	1.2 %	24
46- 50	0.6 %	11
51- 55	0.4 %	8
56- 60	0.3 %	5
61- 65	0.1 %	1
66- 70	0.1 %	2
71- 75	0.2 %	3
76- 80	0.1 %	2
81- 85	0.1 %	2
86- 90	0.1 %	1
91- 95	0.1 %	1
96-100	0.0 %	0
101-105	0.2 %	3
106-110	0.0 %	0
111-115	0.0 %	0
116-120	0.2 %	3

Разъяснение диаграммы: Распечатка глобального распределения кумулятивных вероятностей по СОЭ (от 2 до 120 мм/ч)

Общее количество образцов в интервале нормальности

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-120.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-120).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

Важно отметить, что в «**Глобальном**» распределении интервалы не совпадают ни с интервалами, определенными для «**Нормального**» распределения, ни по количеству выборок. На самом деле естественно ожидать, что общее количество проанализированных выборок будет больше, чем те, которые рассматриваются в «**Нормальном**» распределении, поскольку в глобальном распределении рассматриваются все образцы от 2 до 120, а в нормальном распределении - только образцы от 2 до 30.

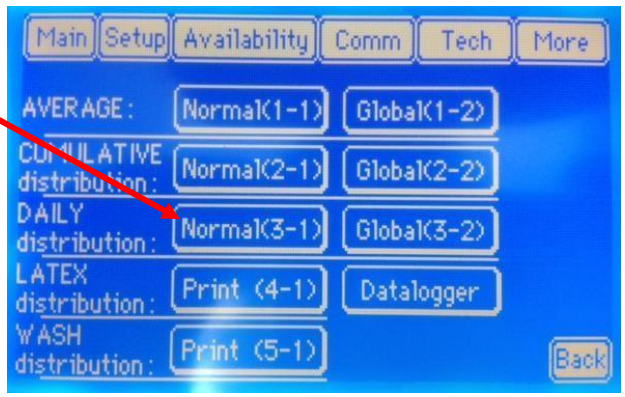
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

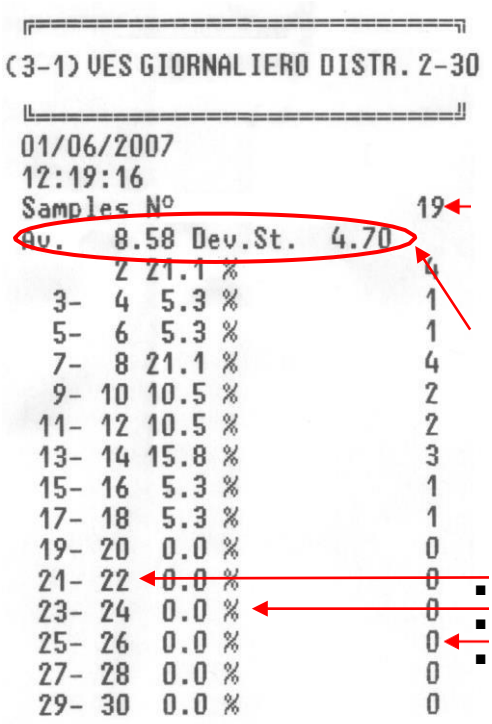
9.1.6.6 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- суточное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- суточное по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Normal (3-1)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **нормальных** значений.





```
(3-1) VES GIORNALIERO DISTR. 2-30

01/06/2007
12:19:16
Samples Nº                    19
Av.    8.58 Dev.St.   4.70
     Z 21.1 %                 4
  3-  4  5.3 %                1
  5-  6  5.3 %                1
  7-  8 21.1 %                4
  9- 10 10.5 %                2
 11- 12 10.5 %                2
 13- 14 15.8 %                3
 15- 16  5.3 %                1
 17- 18  5.3 %                1
 19- 20  0.0 %                0
 21- 22  0.0 %                0
 23- 24  0.0 %                0
 25- 26  0.0 %                0
 27- 28  0.0 %                0
 29- 30  0.0 %                0
```

Разъяснение диаграммы: Распечатка нормального суточного распределения СОЭ (от 2 до 30 мм/ч)

Общее количество образцов в интервале нормальности

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-30.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-30).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

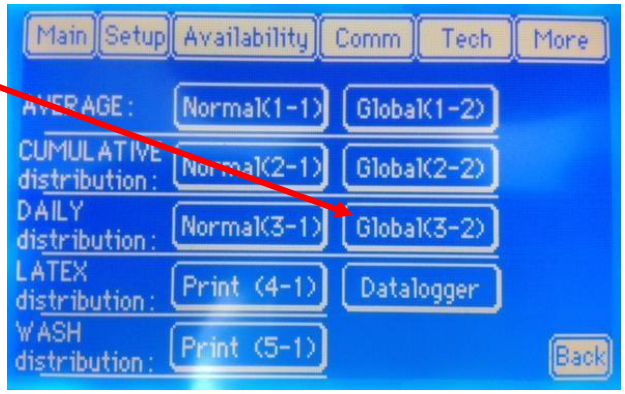
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.7 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- суточное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- суточное по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Global (3-2)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **нормальных** значений.



(3-2) VES GIORNALIERO DISTR. 2-120

01/06/2007
12:19:23
Samples N° 20
Av. 9.70 Dev.St. 6.70

2- 5	25.0 %	5
6- 10	35.0 %	7
11- 15	25.0 %	5
16- 20	10.0 %	2
21- 25	0.0 %	0
26- 30	0.0 %	0
31- 35	5.0 %	1
36- 40	0.0 %	0
41- 45	0.0 %	0
46- 50	0.0 %	0
51- 55	0.0 %	0
56- 60	0.0 %	0
61- 65	0.0 %	0
66- 70	0.0 %	0
71- 75	0.0 %	0
76- 80	0.0 %	0
81- 85	0.0 %	0
86- 90	0.0 %	0
91- 95	0.0 %	0
96-100	0.0 %	0
101-105	0.0 %	0
106-110	0.0 %	0
111-115	0.0 %	0
116-120	0.0 %	0

Разъяснение диаграммы: Распечатка глобального суточного распределения СОЭ (от 2 до 120 мм/ч)

Ежесуточные образцы внутри глобального интервала

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-30.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-30).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

Распределение значений СОЭ в популяции, относящейся к одной и той же лаборатории, особенно распределение значений СОЭ в пределах нормального диапазона, можно считать постоянным во времени. Это верно, если количество рассмотренных образцов статистически значимо.

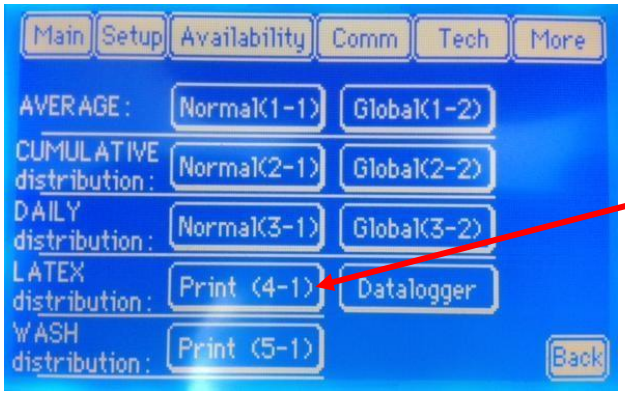
С помощью этой проверки легко объяснить возможные колебания среднесуточного значения СОЭ, которые могут насторожить технического специалиста. Это изменение может быть связано со случайным изменением количества патологических образцов, поступающих из определенных палат.

Если рассмотреть распределение значений СОЭ по суткам, можно легко увидеть, что распределение в средних и высоких значениях может варьироваться, в то время как распределение в пределах нормального диапазона является постоянным. Это наблюдение гарантирует, что прибор работает должным образом, и изменение среднего значения СОЭ за день может быть связано с различным составом популяции, относящейся к лаборатории. Как правило, чем больше количество образцов, тем меньше вариации по сравнению с кумулятивными параметрами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.8 - СТАТИСТИКА ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Чтобы гарантировать оптимальную работу прибора, рекомендуется ежедневное использование комплекта латексных контролей.
Комплект латексных контролей (**порядковый код SI 305.100-A/SI 305.102-A или SI 305.300-A/ SI 305.302-A**) – это подтвержденный практикой инструмент для функциональной верификации анализатора Roller 10. Результаты контроля имитируют три значения СОЭ: первый уровень (около 9 мм/ч), один промежуточный уровень (около 19 мм/ч) и высокий уровень (около 65 мм/ч). Сравнивая результаты, полученные с помощью анализатора, с результатами, указанными на упаковке комплекта, будет очень легко контролировать, дает ли прибор надежные результаты или нет. Таким образом, прибор можно контролировать в течение всего срока его службы.



Результаты, полученные во время процедуры латексного контроля, сохраняются в приборе; следовательно, можно распечатать отчет, нажав кнопку «**Print (4-1)**». С помощью этой опции можно визуализировать тенденцию прибора и находить возможные отклонения, которые потребуют точного управления прибором. Графическая распечатка охватывает последние 30 дней.



Тренд латекса следует интерпретировать в качестве указателя тенденции.
Начальным референтом являются значения, полученные во время калибровки, а затем для каждого контроля, выполняемого с помощью латексного комплекта Latex Kit, тренд покажет вам, насколько считанные значения латекса отклоняются от референсных значений, напечатанных на коробке набора, а также в отчете о распечатке, созданном во время каждого процедуры контроля.

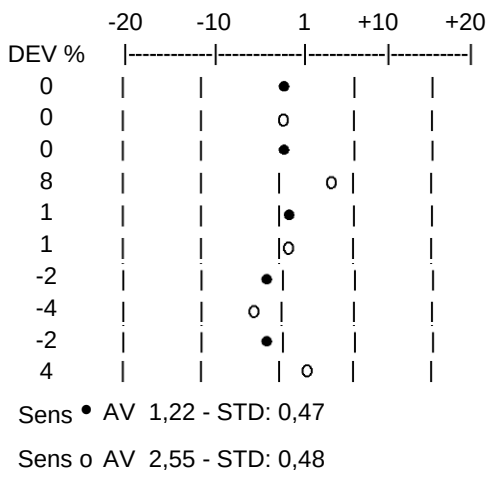
Анализируя диаграмму, можно заметить, что:

Для каждого датчика имеется референтный маркер, который представляет собой отклонение референсного значения (1), полученного от анализатора, от эталонных значений.

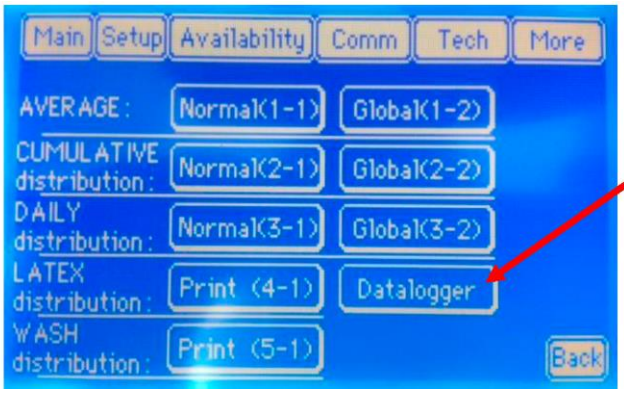
Этот тренд, будучи полностью заполненным, **представляет собой максимум 30 дней анализа**, поэтому аномальная тенденция в суточных значениях по сравнению с референтом легко идентифицируется. Следовательно, заказчик может понять, имеет ли место систематическая ошибка или ошибка прибора. Данные отображаются от самых старых (нижняя часть) до самых последних (верхняя часть диаграммы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение распечатанного отчета:

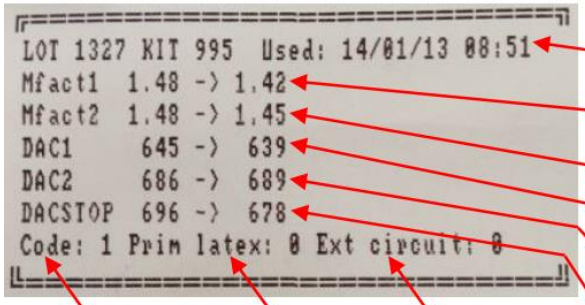


Чтобы лучше понять значение распечатанных результатов, представьте серию из трех контролей со значениями 9, 19 и 65 мм/ч (референсные значения). Выполнение управления анализатором, если значения будут идентичны (9, 19 и 65, что является идеальным случаем), сдвига не будет (y = 1,00 * x) и символ в виде точки будет пропечатан точно в столбце 1, как в первой строке на боковом графике. Напротив, если результаты составляют, например, 10, 21 и 70 мм/ч, сдвиг будет + 8,00% (y = 1,08 *x), а точки будут расположены между столбцом 1 и столбцом + 10%, как четвертая белая точка на графике. Внизу распечатаны средние значения DEV% (AV) и стандартное отклонение (STD).



Результаты, полученные во время процедуры калибровки по латексу, сохраняются в приборе; следовательно, можно распечатать отчет, нажав кнопку «**Datalogger**».С помощью этой опции можно визуализировать точную информацию обо всех выполненных калибровках, таких как ПАРТИЯ (LOT) и КОМПЛЕКТ (KIT) триплета, дата отбора, старая и новая Model Fact1 и Model Fact2, тип отбора и наличие поставлена, или снята отметка примирования латекса.

Пояснение к распечатке:



Номер ПАРТИИ (**LOT**), номер КОМПЛЕКТА (**KIT**), **дата** отбора.

Mfact1 **старое**-> **новое** (значение Model Fact1 до и после калибровки).

Mfact1 **старое**-> **новое** (значение Model Fact1 до и после калибровки).

DAC1 **старое**-> **новое** (значение DAC1 до и после калибровки).

DAC2 **старое**-> **новое** (значение DAC2 до и после калибровки).

DACSTOP **старое**-> **новое** (значение DACSTOP до и после калибровки).

Ext (внешний) circuit (контур): **0** или **1** (0 = калибровка произведена с внутренним отбором) (1 = калибровка произведена с внешним отбором).

Prim (примирование) latex (латекс):**0** или **1** (0 = калибровка произведена с отключенным примированием латекса) (1 = калибровка произведена с включенным примированием латекса).

Code (код): **1** или**2** или **3** (1 = идентификатор введен вручную).
(2 = идентификатор введен кнопкой «Memo»)
(3 = идентификатор введен внешним устройством считывания штрих-кода)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.9 – СТЕРЕТЬ БАЗУ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ

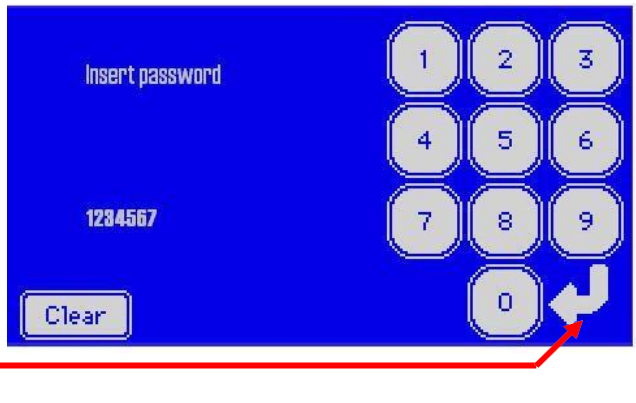
Чтобы стереть базу статистических данных, нужно быть зарегистрированным в системе в качестве Технического пользователя (Technical User).

Для того чтобы зарегистрироваться в системе, нужно перейти в Настройку (**Setup**), выбрать «**Log In-out**», а затем нажать «LOGIN».



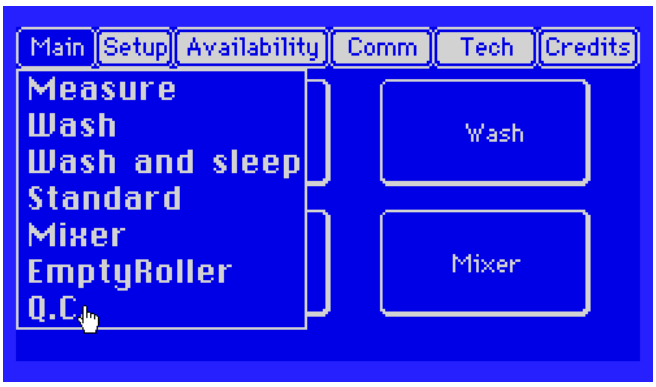


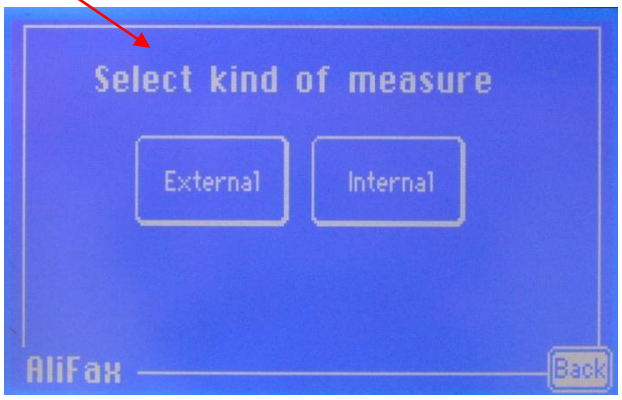
наберите соответствующий пароль:



нажмите «ЛЕВУЮ СТРЕЛКУ», а затем «BACK». На ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ будет показан уровень входа в систему: **«User»** («пользователь») или
«Technical level» («технический уровень»)

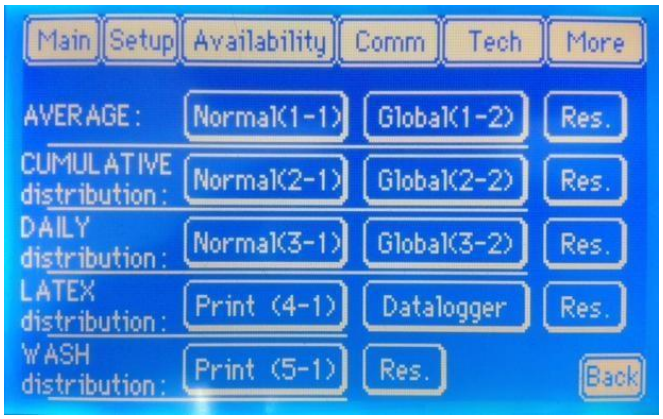
Нажатие **«Q.C.»** (из Главного меню) прибора, в случае прибора Roller, имеющего два независимых считывающих устройства, а также две независимые статистические базы данных; поэтому, прежде чем получить доступ к параметрам статистики, необходимо выбрать интересующий вас контур:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этого, прибор показывает Главное статистическое меню:
После этого из Главного меню нужно выбрать «**Q.C.**», и прибор покажет следующее изображение:



Теперь, чтобы стереть базу статистических данных просто нажмите «**Res.**». Каждая база данных независима, поэтому при стирании всей базы данных необходимо для стирания каждой базы нажимать «**Res.**».
Для базы данных 2 по латексу: «Print (4-1)» и «Datalogger» при нажатии «Res.» будет удалена также база данных Datalogger.
В конце своих действий, чтобы вернуться в главное меню, нажмите «**Back**».

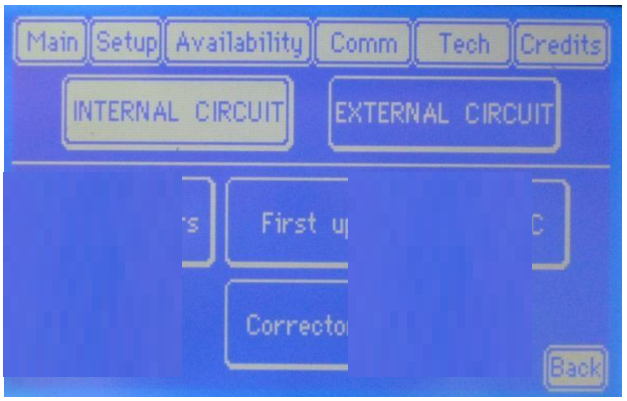
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

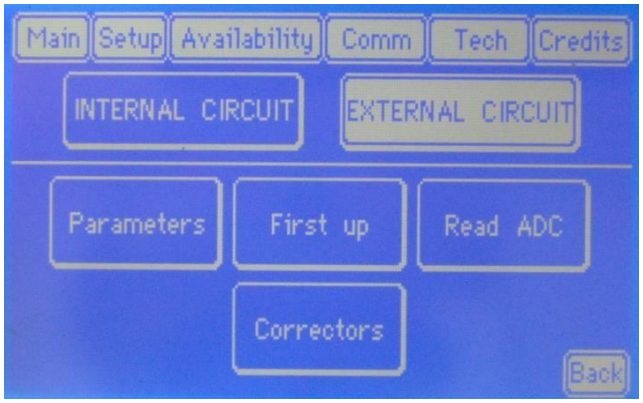
9.2 – МЕНЮ НАСТРОЙКИ

Меню настройки:
При нажатии кнопки «**Setup**» на **ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ** прибор покажет следующие параметры:



В случае если прибор Roller имеет два независимых блока считывания, перед доступом к параметрам CPS (*центральная процессорная система*) необходимо выбрать интересующий вас контур:





После выбора следующие меню будут идентичны; они сообщают о конфигурации внутреннего или внешнего контура.

9.2.1 – МЕНЮ CPS

CPS:
Доступ к этой функции **привязан к уровню пароля**.

При нажатии «**CPS**» (в меню Настроек) без активации какого-либо уровня пароля, прибор покажет:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1.1 – ПАРАМЕТРЫ CPS

Как показано на следующей иллюстрации, при нажатии «**Parameters**» («Параметры») будут отображены параметры CPS, но без возможности их изменения:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1.1.c – ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛНОСТЬЮ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ (требуется Технический пароль)

9.2.1.1.d – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ MODEL FACT (требуется Технический пароль)

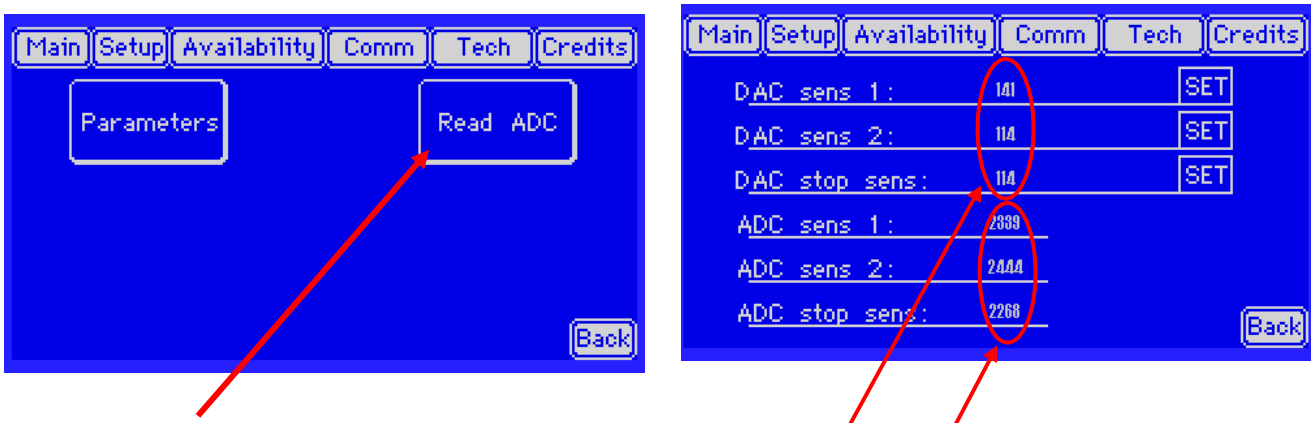
9.2.1.1.e – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ датчиков смещения (требуется Технический пароль)

9.2.1.1.f – ИЗМЕНЕНИЕ референсного значения ТЕРМОСТАТА (требуется Технический пароль)

9.2.1.2 – Параметры корректоров CPS (требуется Технический пароль)

9.2.1.3 – CPS считывает ADC

Эта функция позволяет техническому специалисту верифицировать эталон аналого-цифровых преобразователей (ADC) CPS (без возможности изменить что-либо, если нет регистрации в системе в качестве технического обслуживания).



При нажатии «**Read ADC**» будут показаны референсные значения аналого-цифровых преобразователей (без возможности изменить что-либо, если нет регистрации в системе в качестве технического обслуживания).

DAC: те, которые могут подвергаться изменениям, относятся к мощности, излучаемой светодиодом внутрь считывающего устройства. Это значение изменяется каждый раз, когда вы выполняете процедуру с латексом, при этом изменение корректируется, чтобы получить значение DAC, которое гарантирует, что значение воды максимально близко к эталонному значению 3800 (распечатанному во время процедуры промывки). Референсное число DAC меняется от 0 до 1023; нормальный рабочий диапазон составляет от 300 до 900.

ADC: относится к эффективному значению, которое считывает каждый датчик (другими словами, это чувствительность датчика), в этом случае это значение постоянно изменяется, и каждое значение не зависит от другого. **Референсное число ADC находится в диапазоне от 0 до 4095. Даже если нормальное значение должно быть в районе 2000 - 2200, определенного рабочего диапазона не существует.**

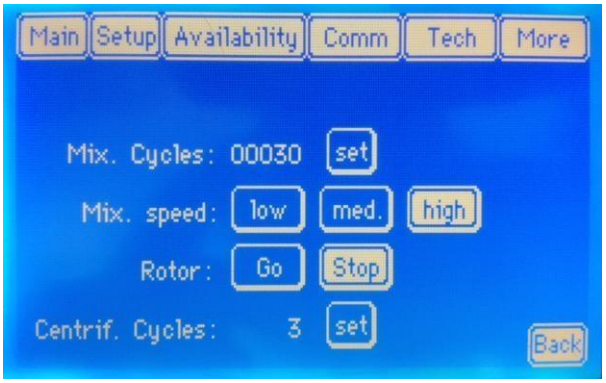
Чтобы изменить значения DAC, действуйте, как описано в других примерах; для каждого датчика появляется клавиатура, на которой технический специалист может установить желаемое значение. Значения меняются от 0 до 1023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 – МЕНЮ MIX

При нажатии «**Mix**» (в меню Настроек), прибор покажет:





эта функция позволяет пользователю устанавливать:

- Желаемое число оборотов: при нажатии «**set**» прибор отобразит клавиатуру, на которой оператор может ввести желаемое число оборотов (от 2 до 1000), а затем, нажав «**left arrow**» («стрелка влево»), подтвердит новое значение.
- Желаемую скорость перемешивания: «**low**» («низкая»), «**med**» («средняя») или «**high**» («высокая»); просто нажмите кнопку нужной вам скорости.
- Желаемое количество циклов центрифугирования (для педиатрического режима): при нажатии кнопки «**set**» прибор показывает клавиатуру, на которой оператор может ввести желаемое количество циклов (от 2 до 100). Затем нажав «**left arrow**» («стрелка влево»), нужно подтвердить выбор нового значения.
- **по умолчанию прибор настроен на среднюю скорость, 140 циклов и 30 циклов центрифугирования.**

И наконец, оператор может практически проверить скорость ротора, нажав кнопку «**Go**». В этом случае ротор должен вращаться и все еще будет вращаться вплоть до нажатия кнопки «**Stop**».

При нажатии «**Back**», прибор вернется назад и покажет главный экран.

9.2.3 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Доступ к этой функции **привязан к уровню пароля**.

Без пароля
При нажатии «**Date time**» (в меню Настроек), прибор покажет:





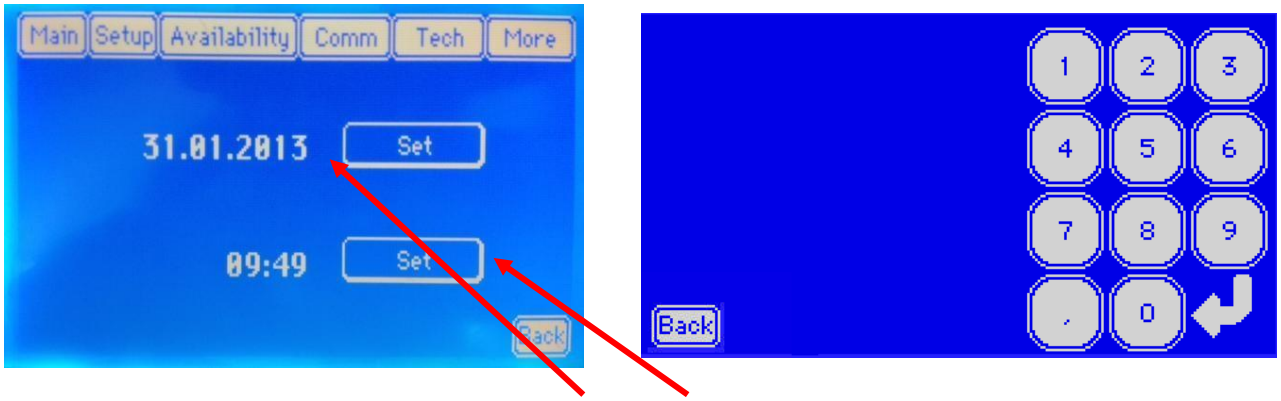
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3.1 – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ (требуется пароль уровня пользователя)

Как указывалось ранее, чтобы иметь возможность изменять эти параметры, необходимо войти в систему на «уровне пользователя» («**user level**»), иначе прибор не позволит получить доступ к этой функции.

Для входа в систему необходимо войти в **Setup** (настройки) и «**Log In-out**», затем нажать «LOGIN» и ввести этот пароль: **1010**, нажать «LEFT ARROW» («СТРЕЛКА ВЛЕВО», а затем «BACK». На ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ будет указано «**LOGIN: user level**» («ВХОД: уровень пользователя»).

Уровень пользователя позволяет изменять значения даты и времени:



При нажатии «**SET**», прибор позволит вам изменить значения ДАТЫ и ВРЕМЕНИ:

- Если вы изменяете ДАТУ, прибор попросит у вас сделать изменения в следующем порядке: **Year** (Год), **Month** (Месяц) и **Day** (**День**). Для изменения значения просто наберите нужное число;
- Если вы изменяете ВРЕМЯ, прибор попросит у вас сделать изменения в следующем порядке: **Hour** (Час), и **Minute** (Минуты). Для изменения значения просто наберите нужное число.

После этого для подтверждения нажмите «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Back**» для выхода без изменений. Прибор снова покажет предварительное отображение ДАТЫ и ВРЕМЕНИ. При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.4 – МЕНЮ FL (перечень флажков (отметок))

При нажатии «FL» (в меню Настроек), прибор распечатает Перечень Флажков (отметок) обеих считывающих устройств.

В этом перечне флажков (отметок) распечатывается перечень всех опциональных параметров прибора.




```
14/01/2012
11:31:37
ROLLER 20  Plus Needle
R10-03.00A
```

```
R10_UI-03.00A
# Oct 18 2011 13:08:31
# SN: 1
DEBUG: ON
MAINTENANCE LEVEL: 30000
MAINTENANCE COUNTER:    30
washing time: 60
PRINT DURING ANALYSIS: ON
PRINT EXPANDED TEXT: ON
2 CPS: ON
Priming latex: ON
Pediatric samples: ON
```

```
# Availability Enabled Print
# ESR =   12345       On    On
# AGF =       0      Off   Off
#  AF =       0      Off   Off
#  UF =       0      Off   Off
# HCT =       0      Off   Off
#  HB =       0      Off   Off
# Global count ESR: -1
# Global count AGF: -1
# Global count  AF: -1
# Global count  UF: -1
# Global count HCT: -1
# Global count  HB: -1
SMART WARNING: 1000
# ttttttttttttttttttttt
```

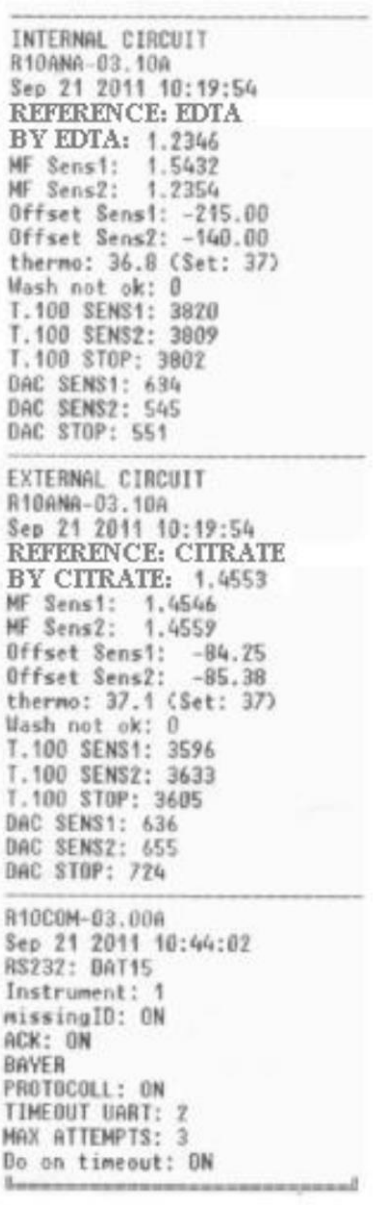
```
R10MOT-03.00A
Sep 23 2011 09:05:05
Mixing cycles: 180
Mixing speed: medium
Automatic sample: 175
Manual sample: 100
Steps UP: 3450
Steps up wash: 4500
Tube offset: 0
Syr fast: ON
Centrifugation cycles: 3
```

ИНТЕРФЕЙС АППАРАТА
Дата и время обновления программного обеспечения. Серийный номер прибора.
Отладка (ON (вкл.) или OFF (выкл.)) **(только техническая служба)**
Пороговый уровень для запроса на проведение технического обслуживания **(только техническая служба)** референсное значение: 30000
Счётчик обслуживания; подсчитывает число анализов.
Порог (в минутах) для автоматической промывки. **(только техническая служба)** референсное значение: 60. Идентификатор пациента и результаты СОЭ распечатываются в реальном времени (ON или OFF).
Идентификаторы и результаты СОЭ на печати с двойной высотой (ON или OFF).
Укажите 1 или 2 CPS установлены в приборе **(только техническая служба)**.
Укажите, включено ли латексное примирование или нет **(только техническая служба)**; по умолчанию включена. Укажите, разрешены ли педиатрические образцы или нет **(только техническая служба)**

Доступность теста для анализа СОЭ и других параметров анализа.
Счетчик СОЭ и других параметров выполненного теста.
Интеллектуальное предупреждение **(только техническая служба)**; референсное значение 1000.
Интеллектуальная персонализация (имя дистрибьютора).

ПЛАТА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ
Версия программного обеспечения платы электродвигателя.
Дата и время компиляции программного обеспечения. Число оборотов перемешивания, от 2 до 1000.
Скорость перемешивания, 1 = 60 об/мин (по умолчанию), 2 = 32 об/мин и 3 = 26 об/мин. Объем отбираемой крови при автоматическом отборе образцов, референсное значение 175 Объем отбираемой крови при ручном отборе проб, референсное значение 100.
Шаги вверх, выполняемые шприцем при автоматическом отборе образцов, референсное значение 3450. Шаги вверх, выполняемые шприцем при процедуре промывки, референсное значение 4500.
Смещение пробирки (используется для совмещения ротора с датчиками загрузки), референсное значение 0 Syr Fast, определяет, движется ли шприц вверх-вниз медленно или быстро референсное значение OFF
Циклы центрифугирования, число циклов для педиатрических образцов, от 2 до 100.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПЛАТА CPS (ВНУТРЕННЯЯ)
Версия программного обеспечения аналоговой платы.
Дата и время компиляции программного обеспечения Платы CPS.
Референсное BoosterY (Ускорение Y) прибора (ЭДТК или цитрат натрия) **(только техническая служба)**
Усиление прибора (ЭДТК или ЦИТРАТ) на основе выбираемого референта Коэффициент усиления Датчика 1 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**.
Коэффициент усиления Датчика 2 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**. Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 1 **(только техническая служба)**.
Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Температура считывающего устройства, принимается между 20 и 40 **(только техническая служба).**
Выключающий счетчик прибора без процедуры промывки.
Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 1. Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 2. Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Референсного значения аналолгового стоп-датчика для датчика 1 **(только техническая служба).**
Аналогововое референсное число для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Аналогововое референсное число для Стоп-Датчика **(только техническая служба)**.

ПЛАТА CPS (ВНЕШНЯЯ)
Версия программного обеспечения аналоговой платы.
Дата и время компиляции программного обеспечения Платы CPS.
Референсное BoosterY (Ускорение Y) прибора (ЭДТК или цитрат натрия) **(только техническая служба)**
Усиление прибора (ЭДТК или ЦИТРАТ) на основе выбираемого референта Коэффициент усиления Датчика 1 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**.
Коэффициент усиления Датчика 2 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**.Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 1 **(только техническая служба)**.
Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Температура считывающего устройства, принимается между 20 и 40 **(только техническая служба).**
Выключающий счетчик прибора без процедуры промывки.
Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 1. Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 2.
Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Референсного значения аналогового стоп-датчика для датчика 1 **(только техническая служба).** Аналогововое референсное число для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Аналогововое референсное число для Стоп-Датчика **(только техническая служба)**.

КОММУНИКАЦИОННАЯ ПЛАТА
Версия программного аналоговой платы.
Дата и время компиляции программного обеспечения Коммуникационной платы. Последовательный коммуникационный протокол.
Номер прибора, если в серию входит более одного прибора. Активация анализа для образцов с нераспознанным идентификатором пациента.
Включите увеличенное время ожидания для получения сообщений «**T**» от главного компьютера.
Включение (отключение) совместимости с протоколом Байера.
Тайм-аут ожидания главного компьютера в последовательном интерфейсе.
Максимальное количество попыток, если главный компьютер не получил ACK (*сигнал подтверждения*).
Прибор будет/не будет выполнять анализ, если произойдет событие TIMEOUT **(только техническая служба)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК

Доступ к этой функции **привязан к уровню пароля**.

Без пароля возможно получить доступ только к некоторым функциям

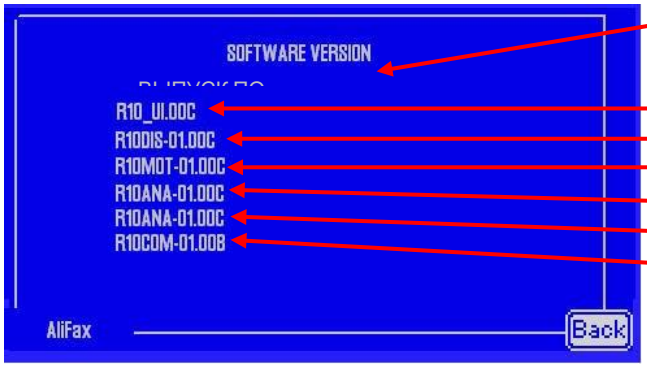
При нажатии «**Settings**» (в меню Настроек (Setup Menu)), прибор покажет:





9.2.5.1 – ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Этот инструмент использует для работы 5-ти разных процессоров, это означает, что не на всех из них обязательно должна быть установлена одна и та же или последняя версия программного обеспечения. Чтобы узнать, какая версия программного обеспечения установлена на каждом процессоре, нажмите «**SW version**» («Версия ПО»); прибор отобразит установленную версию программного обеспечения.



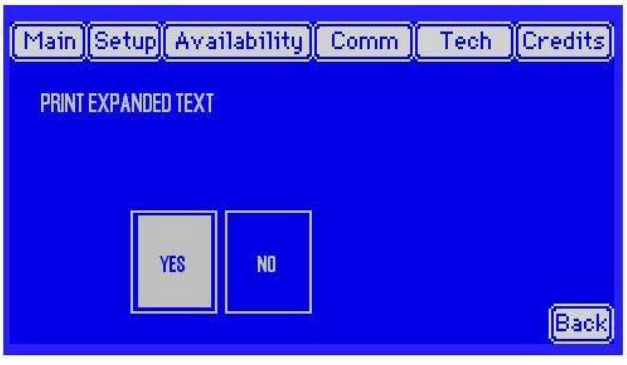
где X означает выпуск программного обеспечения (ПО). Выпуск отмечается буквами от A до Z.

Версия программного обеспечения интерфейсной платы. Показ версии программного обеспечения.
Версия программного обеспечения платы электродвигателя.
Версия программного обеспечения аналоговой платы.
Версия программного обеспечения аналоговой платы (в случае Roller 20PN).
Версия программного обеспечения коммуникационной платы.

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

9.2.5.2 – ПОЯСНЕНИЕ К ПЕЧАТИ

Эта функция, если она активирована, позволяет распечатывать идентификатор и результаты СОЭ с двойной высотой. Для доступа к этой функции нажмите «**Print exp.**», тогда прибор покажет:



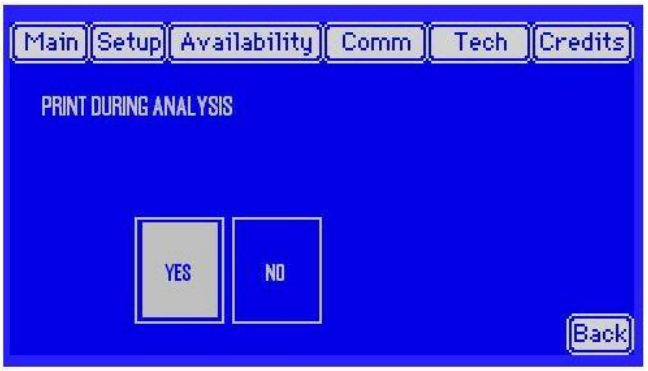
В данном примере функция установлена на «**YES**».

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.5.3 – РАСПЕЧАТКА ПО ХОДУ РАБОТЫ

Эта функция, если она активирована, позволяет распечатывать идентификатор и результаты СОЭ после соответствующего анализа образцов. Для доступа к этой функции нажмите «**Print in run.**», тогда прибор покажет:



В данном примере функция установлена на «**YES**».

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

9.2.5.4 – УСТАНОВКА ЯЗЫКА

Эта функция, если она активирована, позволяет устанавливать язык, на котором будут отображаться сообщения и предупреждения. Для доступа к этой функции нажмите «**Language**», тогда прибор покажет:

Имеются следующие языки:

- Английский
- Итальянский
- Испанский
- Французский
- Русский



Просто нажмите на кнопку с указанием нужного вам языка. Чтобы настроить прибор на английский язык, нажмите в данном случае на английский.

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Уровень пользовователя (USER LEVEL)»

Как указывалось ранее, чтобы иметь возможность изменять эти параметры, необходимо войти в систему на «уровне пользователя» («**user level**»), иначе прибор не позволит получить доступ к этой функции.

Для входа в систему на уровне пользователя, нужно войти в **Setup** и «**Log In-out**», затем нажать «LOGIN» и ввести пароль: **1010**. После этого нужно нажать «LEFT ARROW» («левая стрелка»), а затем «BACK». На ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ будет указано «**LOGIN: user level**» («ВХОД: уровень пользователя»).
Уровень пользователя позволяет ему изменять настройку на приборе даты и времени:

Теперь, при нажатии «**Setup**» в главном меню и затем «**Settings**» (в меню Setup), прибор покажет, помимо ранее активированных опций, **также опцию времени промывки:**



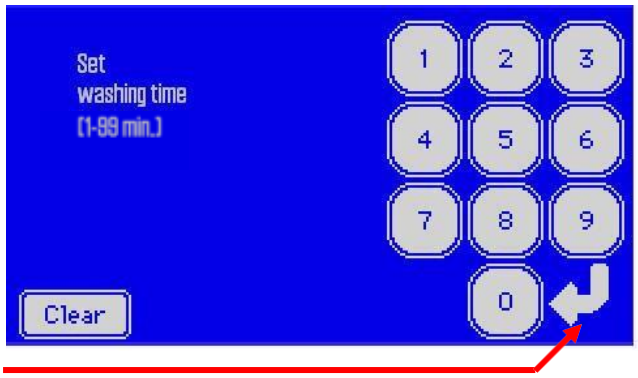
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.6.1 – ВРЕМЯ ПРОМЫВКИ

Эта опция позволяет изменить задержку времени (в минутах) срабатывания сигнала тревоги при запросе процедуры промывки. Обратный отсчет счетчика начинается в конце цикла анализа.

Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите «**Wash Time**» (в Меню настроек (Setup Menu)), после чего прибор покажет:

Чтобы изменить время ожидания, просто введите желаемое значение.



После этого для подтверждения нажмите «левую стрелку» «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Clear**» для отмены изменений. Прибор снова покажет предыдущее изображение. При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на **ГЛАВНЫЙ ЭКРАН**.

9.2.7 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Технический уровень (TECHNICAL LEVEL)»

9.2.7.1 – СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРИБОРА (требуется технический пароль)

9.2.7.2 – ОТЛАДКА (требуется технический пароль)

9.2.7.3 – КОНФИГУРАЦИЯ ТИПА ROLLER (требуется технический пароль)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.7.4 – СБРОС УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический пароль)

9.2.7.5 – НАСТРОЙКА ПОРОГА УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический

9.2.7.6 – ОБЩИЙ СБРОС ПРИБОРА (требуется технический пароль)

9.2.7.7 – РАСПЕЧАТКА ПАРАМЕТРОВ (требуется технический пароль)

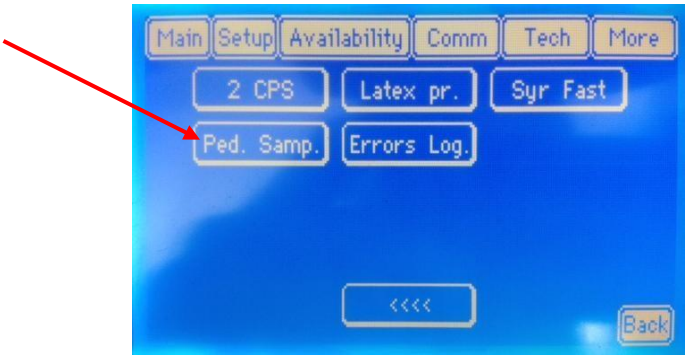
9.2.7.8 – 2 CPS (требуется технический пароль)

9.2.7.9 – ПРИМИРОВАНИЕ ЛАТЕКСА (требуется технический пароль)

9.2.7.10 – БЫСТРЫЙ ПОДВОД ШПРИЦА (SYRINGE FAST) (требуется технический пароль)

9.2.7.11 – ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ

Эта функция, если она разблокирована (по умолчанию - нет) конфигурирует прибор на разрешение к анализу также педиатрических образцов. В этом режиме ротор прибора микширует образец с помощью специальной функции, которая называется «центрифугированием» и которая намного эффективнее и быстрее обычного перемешивания. *Однако следует помнить, что этот тип перемешивания должен использоваться только с педиатрическими образцами, а не с обычными образцами!*



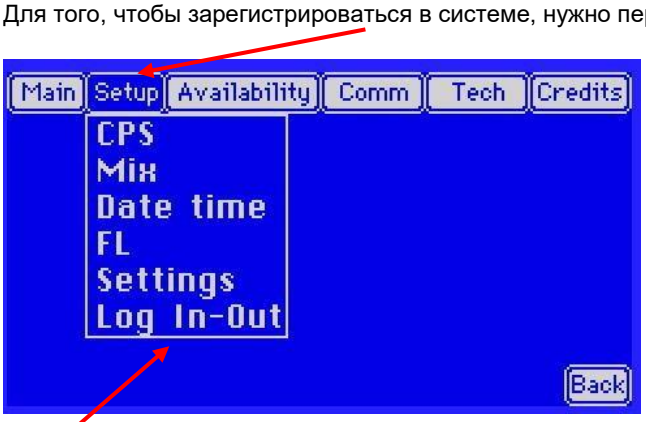
9.2.7.12 – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ОШИБОК (требуется технический пароль)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.8 – ВХОД И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

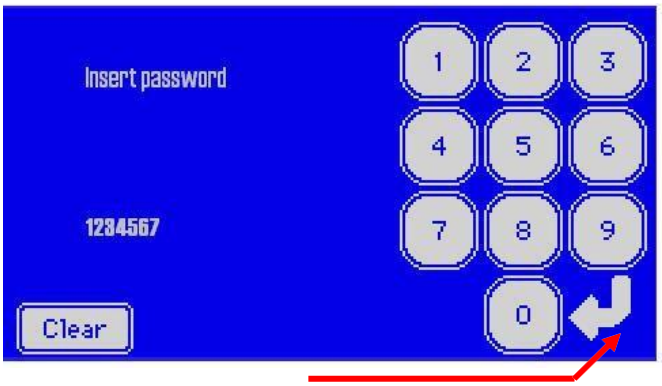
Как указывалось ранее, пользователю необходимо будет пароль для перехода со 2-го уровня на 3-й уровень прибора, в противном случае прибор не получит доступ ко всем функциям.

Для того, чтобы зарегистрироваться в системе, нужно перейти (с Главного экрана) в Настройку (**Setup**).



Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите «**Log In - Out**» (в Меню настроек (Setup Menu)), после чего прибор покажет:





При нажатии «**LOGIN**» прибор покажет клавиатуру для набора пароля. Наберите корректный пароль, после чего для подтверждения нажмите «левую стрелку» «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Clear**» для выхода и отмены изменений. Прибор снова покажет предыдущее изображение. Затем нажмите «**Back**».

Чтобы того, чтобы выйти из системы, нажмите «**Log In - Out**» (в Меню настроек (Setup Menu)), нажмите «**LOGOUT**», после чего прибор вернется на **уровень 1**. При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на **ГЛАВНЫЙ ЭКРАН**.

Уровни паролей:

уровень	доступ
1	Пароля не требуется. Разрешается доступ только к элементарным функциям.
2	«LOGIN – USER LEVEL» («ВХОД – уровень пользователя»): Разрешается доступ только к элементарным функциям настройки. Если прибор выключен, прибор теряет этот пароль, поэтому при следующем включении прибор будет установлен на **уровень 1 (базовый уровень).**
3	«LOGIN – TECH LEVEL» («ВХОД – ТЕХНИЧЕСКИЙ УРОВЕНЬ»): этот уровень только для персонала технических служб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

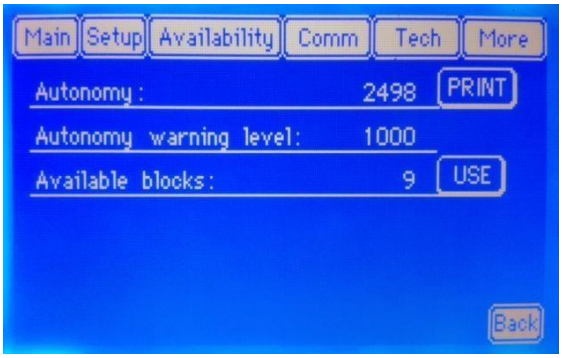
9.3 – МЕНЮ ГОТОВНОСТИ (AVAILABILITY)

При нажатии кнопки «**Availability**» на Главном экране прибор покажет следующие варианты:



9.3.1 – ПОКАЗАТЬ ГОТОВНОСТЬ (AVAILABILITY)

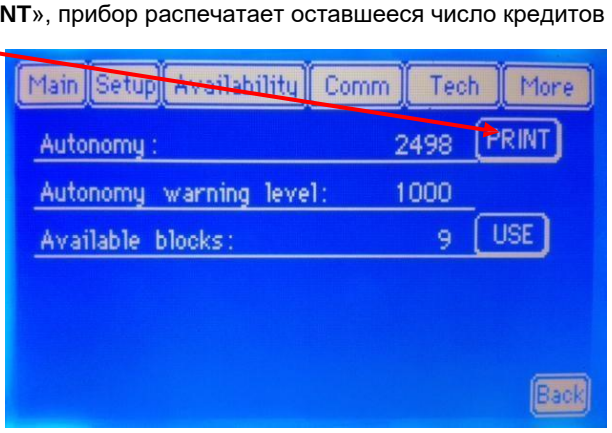
При нажатии кнопки «**Show**» («Показать») в меню Готовности (Availability), прибор выведет на экран:



Для перехода обратно на Главный экран, нажмите «**Back**».

9.3.2 – ПЕЧАТЬ АВТОНОМИИ

При нажатии «**PRINT**», прибор распечатает оставшееся число кредитов на каждый активный параметр.

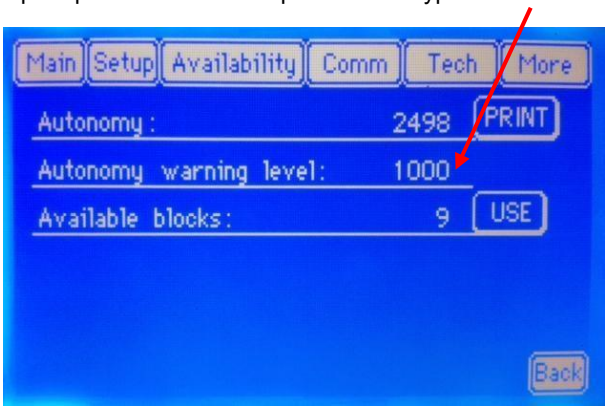


Для перехода обратно на Главный экран, нажмите «**Back**».

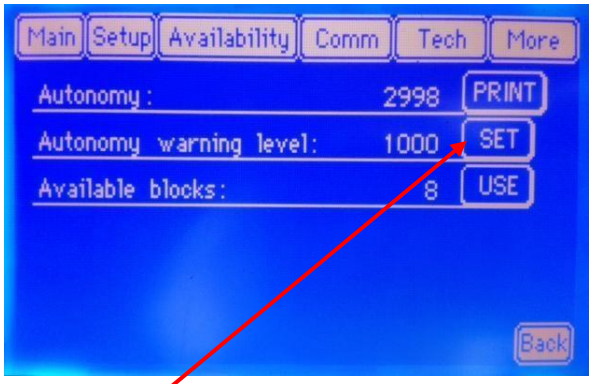
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

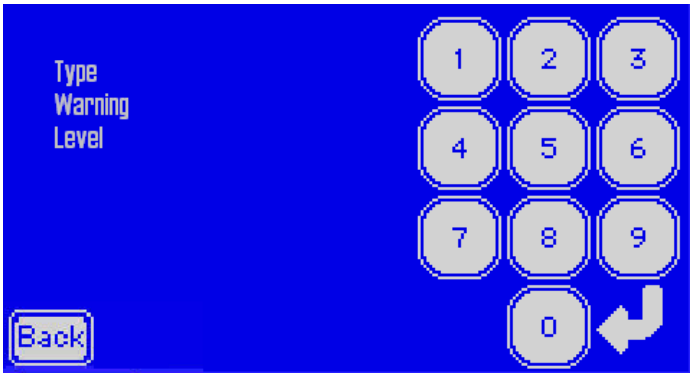
9.3.3 – УРОВЕНЬ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Без пароля:
Прибор покажет только фактический уровень Автономных предупреждений (по умолчанию – 1000):



С паролем Пользователя (после входа в систему, см. **главу 15.1**):
Прибор покажет:



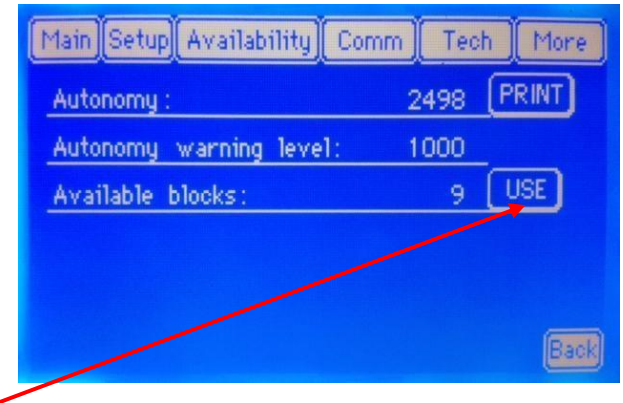


При нажатии «**SET**», прибор допустит вас к изменению порогового уровня (от 5 до 63 000) на клавиатуре. Поэтому, для увеличения типа готовности, желаемого уровня предупреждения. После этого для подтверждения нажмите «левую стрелку» «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Back**» для выхода без изменений. Прибор снова покажет прежний экран с новым референсным предупреждением. Для перехода обратно на Главный экран, нажмите «**Back**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.4 - КАРТА С ДЕЛИМЫМ КРЕДИТОМ

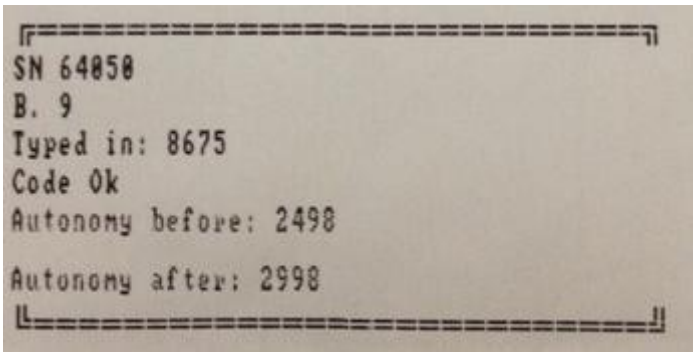
Если была загружена карта с делимым кредитом, то при нажатии «**USE**» («ИСПОЛЬЗОВАТЬ») можно использовать один за другим специальные коды, предназначенные для увеличения доступности блоками по 500 кредитов (до 4500 кредитов на каждую карту).



После нажатия кнопки «**USE**» прибор покажет этот экран:



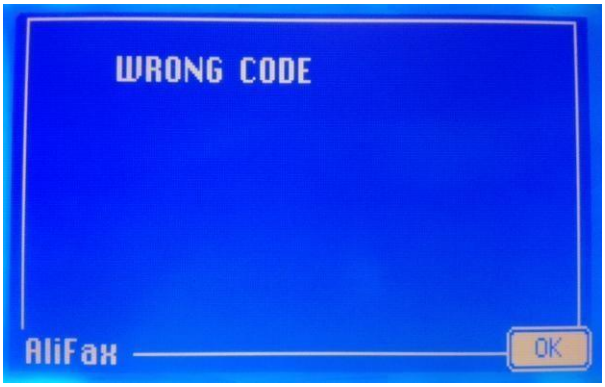
Если на основе Серийного номера (**SN**) карты и числа блоков (**B.**), при наборе правильного кода, можно загрузить 500 кредитов. Затем после ввода кода нажмите «**Left Arrow**» («левая стрелка») или «**Back**» для выхода без изменений. Прибор контролирует код и, если он верен, загружает 500 кредитов и распечатывает вот это:



Затем он возвращается в меню Готовности (Availability Menu)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

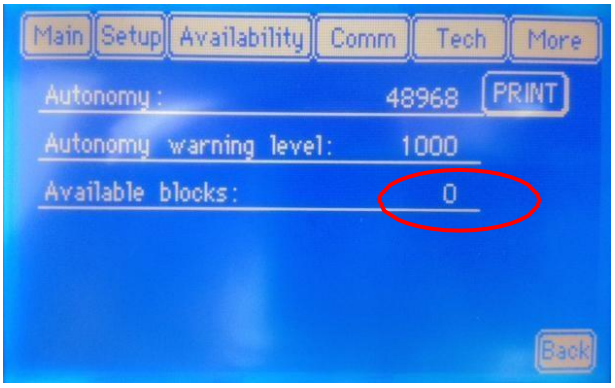
В противном случае, если код неправильный, прибор показывает следующее:





Затем нажмите «**OK**», чтобы вернуться в меню доступности, и попробуйте еще раз ввести код.

Если число блоков становится «0» (ноль), становится невидимой кнопка «**USE**», и, в результате этого, больше не будет возможности загружать кредиты, до тех пор, пока не будет загружена новая карта с делимым кредитом.



При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на Главный экран.

9.4 – МЕНЮ КОММУНИКАЦИЙ (COMM MENU) (требуется технический пароль)

9.5 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ (TECH MENU) (требуется технический пароль)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 – ЗАМЕНА ИГЛЫ

Фотография ниже показывает быструю процедуру замены иглы.

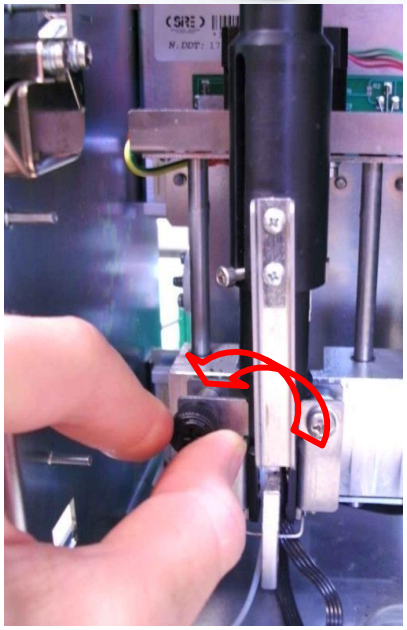
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Проверьте, чтобы прибор был выключен.**
- **Во время операций по замене иглы обязательно использование перчаток и защитных очков, что позволит избежать любого контакта с потенциально опасным инфицированным биологическим материалом.**
- **Ни в коем случае не прикасайтесь к верхней части поршня шприца, поскольку легкое давление может привести к выходу иглы, и ее кончик может стать чрезвычайно опасным, т.к. он может проткнуть перчатку и вашу кожу. Работайте с особой осторожностью.**

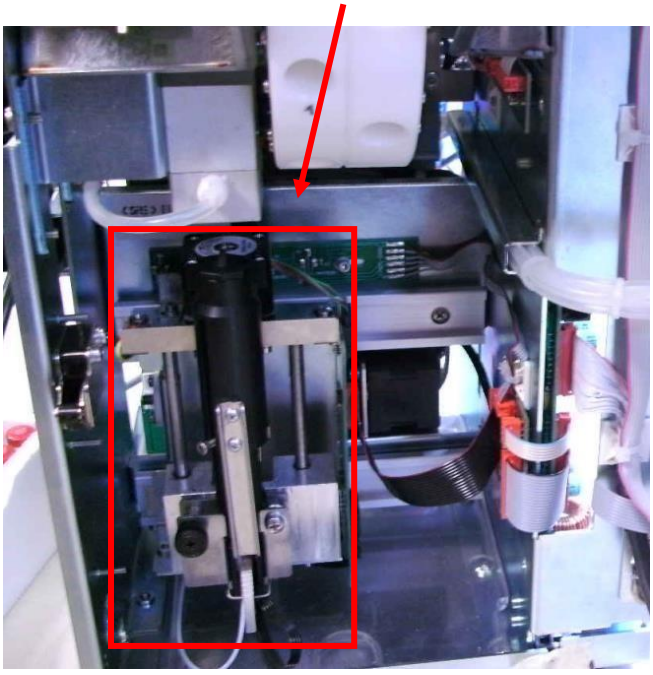
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

Откройте переднюю дверку, толкая ее до тех пор, пока не услышите щелчок защелки.





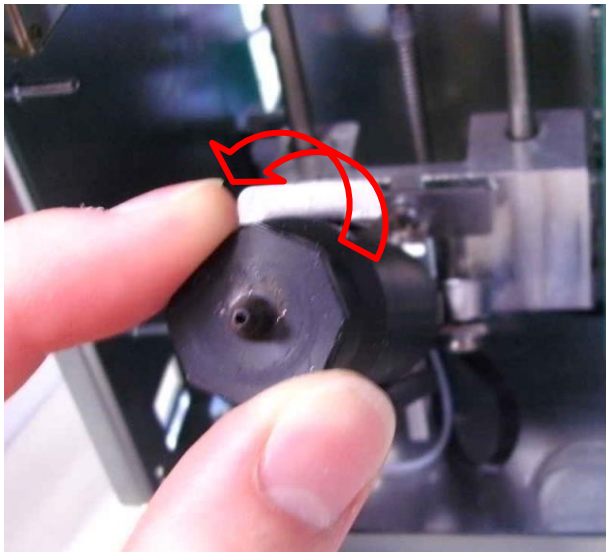
Определите местонахождения поршневой группы (показано на фото):

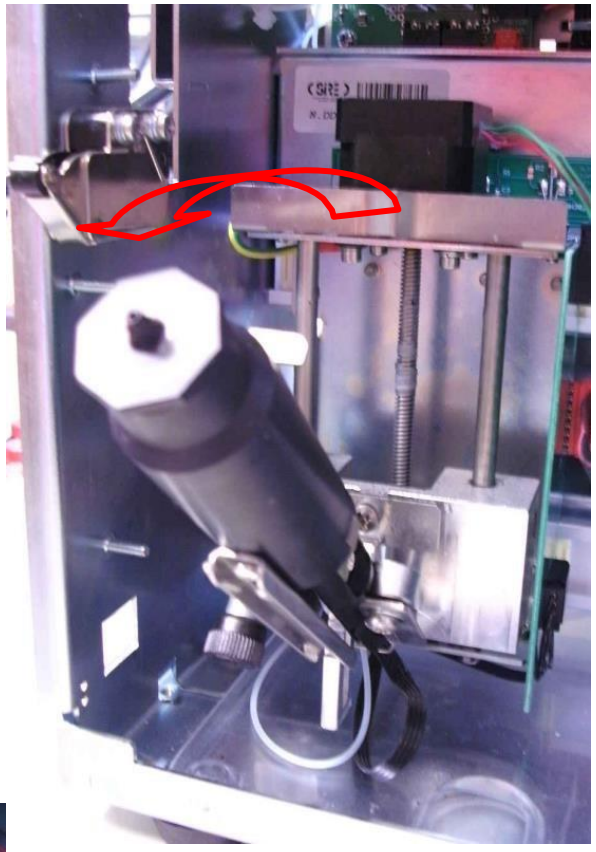


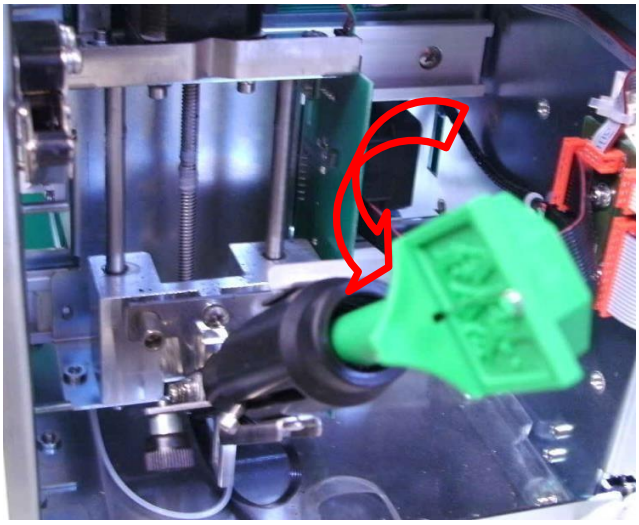
Отвинтите установочные винты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потяните за СВС-адаптер (поршень), который наклонится на 45°.







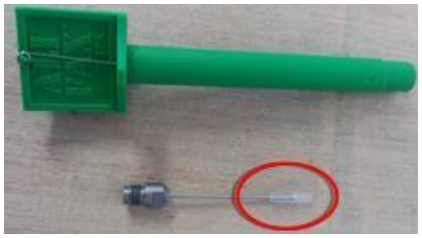
Отвинтите верхнюю сторону поршня (как показано на фото).

Данная процедура позволяет вам получить доступ к внутренней стороне поршня.

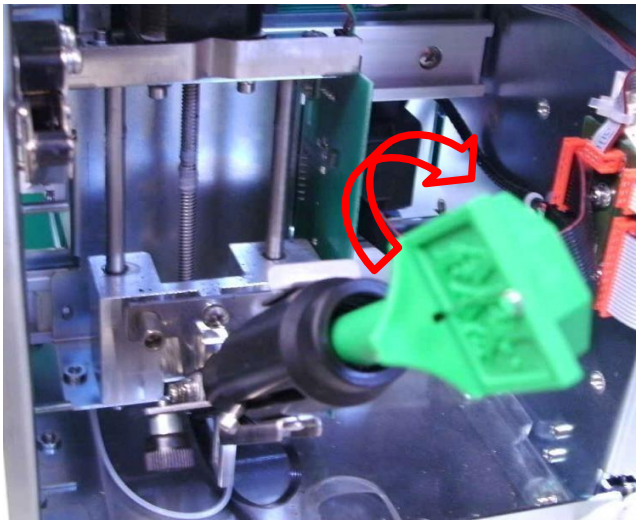


Вставьте инструмент зеленого цвета (есть в комплекте поставки) внутрь поршня, отвинтите до конца иглу и достаньте ее. Эта операция должна выполняться с соблюдением безопасности. Удалите замененную иглу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

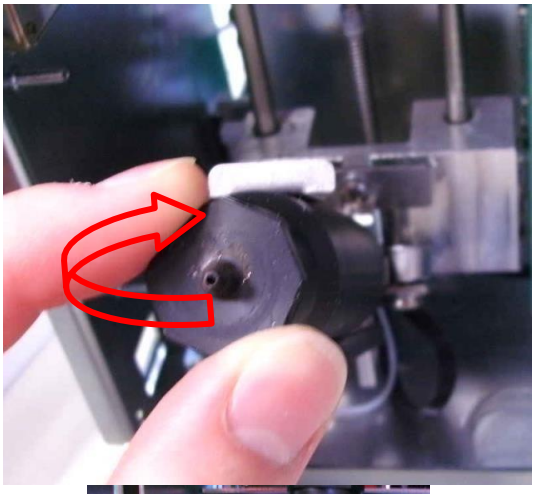




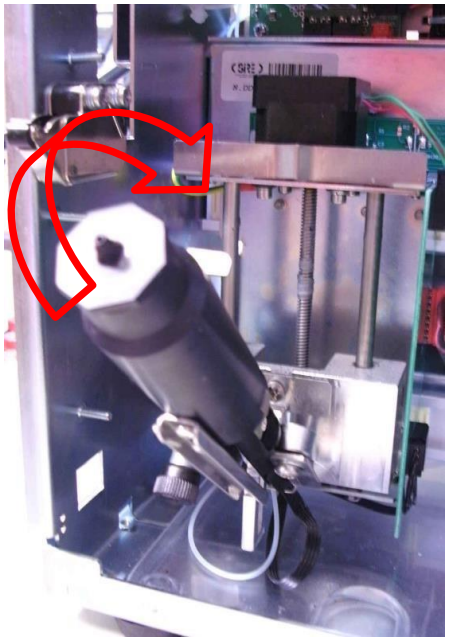


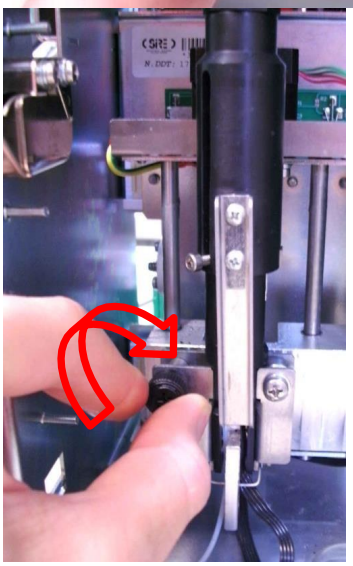
Возьмите новый комплект (SI 195.077), снимите иглу с инструмента зеленого цвета, снимите защитную резину с кончика иглы, снова вставьте иглу в пластиковый инструмент и вставьте ее в поршень. Код новой иглы
SI 1955077.

Вставьте инструмент с новой иглой в корпус поршня и затяните иглу, стараясь не затягивать слишком сильно, чтобы не повредить нить.



Снова установите наконечник поршня, вверните его по часовой стрелке (вращая направо) стороны (как показано на фото).





Затолкните поршень обратно и завинтите установочный винт.

Примечание: После замены иглы рекомендуется выполнить процедуру промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИГЛЫ

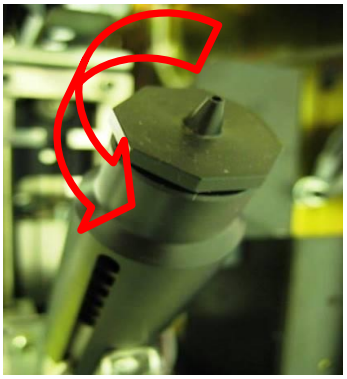
ПОРЯДОК:

Надев защитные перчатки, осторожно извлеките пустой ключ Alifax зеленого цвета из держателя инструмента.



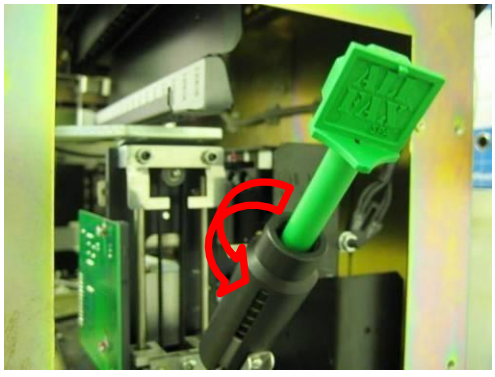


Открутите стопорный винт (обведен синим) иглы (если она есть) и потяните поршень на себя, как показано на рисунке.





Осторожно открутите инструментом, показанным на рисунке, колпачок поршня. Чтобы избежать контакта с иглой, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДЕЛАЙТЕ ЭТО РУКАМИ.



Осторожно вставляйте инструмент, показанный на рисунке, до тех пор, пока вы не определите нужную точку соединения с иглой, а после этого начинайте вывинчивать иглу.
Извлеките ключ, удерживая иглу внутри него.

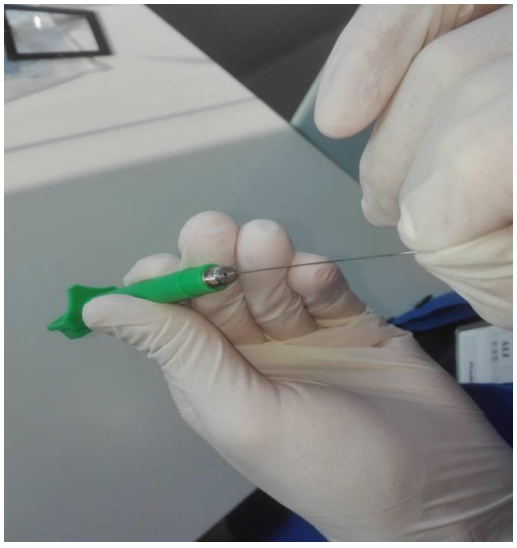
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теперь не доставая иглу из инструмента, достаньте металлический зонд.





Вставьте и вытащите несколько раз подряд, как показано на рисунке внизу, зонд, для того, чтобы прочистить иглу.





ЗАМЕЧАНИЕ: По завершении, просто повторите всю операцию в обратном порядке, не забывая продезинфицировать инструмент и датчик, используя для этого дезинфицирующее средство и бумажное полотенце, как показано на следующих рисунках.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 СПИСОК ОШИБОК

ОШИБКИ, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К БЛОКИРОВКЕ ПРИБОРА:

Замечание			
E	X	X	Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	L	A	
E	E	X	
E	N	D	
E	0	0	
E	0	1	Датчик ротора, который служит для возврата его в исходное положение. Проверить, если квадратный магнит есть на роторе.
E	0	2	Датчик шприца, который служит для возврата его в исходное положение. Проверить, есть ли на поршне квадратный магнит, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	3	Датчик каретки, который служит для возврата ее в исходное положение. Проверить, есть ли квадратный магнит на каретке, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	4	Даже после трех полных оборотов не обнаружен датчик, который служит для возврата в исходное положение перистальтического насоса. Проверьте, присутствует ли квадратный магнит на роторе насоса.
E	0	5	Не обнаружен датчик, который служит для возврата в исходное положение внешнего зонда. Проверить, есть ли на ручном шприце квадратный магнит.
E	0	6	Датчик положения каретки 1 не определяется. Проверить, есть ли квадратный магнит на каретке, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	7	Датчик положения каретки 2 не определяется. Проверить, есть ли квадратный магнит на каретке, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	8	Не используется
E	0	9	Не обнаружен датчик для внешнего зонда. Проверить, есть ли на ручном шприце квадратный магнит.
E	1	0	Не используется
E	1	1	Не используется
E	1	2	Не используется
E	1	3	Не используется
E	1	4	CPS. Внутренняя ошибка протокола обмена данными (коммуникационный протокол). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	5	EXT_EEprom. Ошибка во время доступа к электрически стираемой программируемой постоянной памяти (EEPROM). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	6	RTC – ошибка во время внутренней передачи данных. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	7	UI (Интерфейс аппарата) – ошибка во время процесса записи флэш-память интерфейса аппарата. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	8	COMM. Ошибка во время внутренней передачи данных. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	9	COMM. Ошибка во внутреннем протоколе. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	0	Блокировка по времени при передаче по интерфейсу-SPI на выключатель ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ прибора. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E	2	1	MOTOR. Обнаружено (активировано) более одного датчика положения *каретки* одновременно (физически невозможно!). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	2	MOTOR. (*шприц*) Оба датчика вверху и внизу одновременно срабатывают (что физически невозможно!). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	3	MOTOR. *Шприц* в внизу и датчик поршня не обнаружены. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	4	MOTOR. (*ручной шприц*) Оба датчика внутри и снаружи одновременно срабатывают (что физически невозможно!). Выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите его.
E	2	5	Пропущенный ACK (сигнал подтверждения) выполняемой команды от Гидравлической секции.
E	2	6	MOTOR.: Появляется после 3 неудачных попыток выполнить требуемое движение (запрос другой платы или оператора). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	0	CPS. Ошибка E30 относится к проблеме отсутствия коммуникации между CPS и платой пользовательского интерфейса во время первоначального запуска. В случае появления этой ошибки, CPS нужно необходимо заменить.
E	3	1	MOTOR. (*перистальтический насос*) Во время движения насоса обнаруживаются остановки двигателя. (ограничено модулем CPS-MC). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	2	COMM Ошибка во внутриобъектной связи с криптографическим модулем. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	3	COMM Ошибки блокировки по времени во внутренней связи с криптографическим модулем. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	4	COMM Ошибка в понижении готовности тестов внутри криптографического модуля во внутренней связи с криптографическим модулем. Выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите.

В случае сообщения об одной из упомянутых ошибок, чтобы не терять текущий сеанс, нажмите кнопку «**OK**». При нажатии кнопки «OK» прибор автоматически повторяет последнюю операцию (снова задайте двигателю движение) и, если на этот раз ошибка не возникла, продолжите анализ.

Замечание: **MOTOR, COMM, CPS, RTC, UI, EXT Eeprom** принадлежит электронной плате, входящей в состав прибора. Эта электронная плата содержит в себе детали и электронные компоненты, которые **НЕ МОГУТ РЕГУЛИРОВАТЬСЯ МЕСТНЫМ ИНЖЕНЕРОМ.** Можно просто проверить наличие / отсутствие квадратных магнитов на шприце, каретке и перистальтическом насосе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 ПРОЦЕДУРА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Предварительно нужно выполнить следующую процедуру:

1) Сбор/отправка прибора из лаборатории после демонстрации или для замены/ремонта.
2) Ремонт или проверка прибора изнутри.

Средства защиты и рекомендуемые материалы для использования:

1) Очки.
2) Латексные перчатки.
3) Впитывающие бумажные полотенца.
4) Пластиковый мешок для утилизации отходов.

Описание процедур санитарной обработки рабочего инструмента см. в Форме дезинфекции (приложение B). Форма дезинфекции

ДОЛЖНА быть заполнена и сопровождать сам прибор.

Если дезинфекция не может быть проведена из-за неисправности системы промывки, обратитесь в местную техническую службу.

Примечание: мы предлагаем делать вам копию приложения A при каждой дезинфекции и заполнять ее в соответствии с процедурой дезинфекции.

13.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Прежде, чем ВЫКЛЮЧАТЬ прибор, следует обязательно использовать процедуру ПРОМЫВКИ.

После этого прибор ВЫКЛЮЧАЕТСЯ кнопкой сзади прибора.

При ВКЛЮЧЕНИИ прибора, если предварительно была проведена промывка, он распечатает сообщение **WASHING PERFORMED** (ПРОМЫВКА ВЫПОЛНЕНА), в противном случае, появится сообщение **WASHING NOT PERFORMED** (ПРОМЫВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА). Эти сообщения полезны для правильного запуска аналитического цикла, только если процедура промывки была проведена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.0 ПРОЦЕДУРА ЗАПРОГРАММИРОВАНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Периодичность **Проверяемые детали** **Описание проверок** (заполните проведенные проверки)

ТЕСТ 30.000

Каретка (R20PN, ось X)

□ Очистите слайды от возможных остатков смазки и снова смажьте смазкой из ПТФЭ или разбрызгайте силиконовую смазку.

Шприц (ось Z)

□ Проверьте состояние и натяжение ремня, в особенности точку фиксации на каретке шприца, и, если он поврежден, замените его.
□ Очистите и смажьте, как описано для каретки (ось X).
□ Проверьте состояние кабеля датчика поршня и замените его, если он поврежден или загнут.

Игла

□ Проверьте иглу на предмет повреждений и замените ее в случае повреждения.

Поршень для отбора

□ Удалите остатки смазки с внутренней части поршня на держателе иглы.
□ Смажьте опору иглы, очистите стальной флажок на стороне, обращенной к датчику.

Трубка поршня

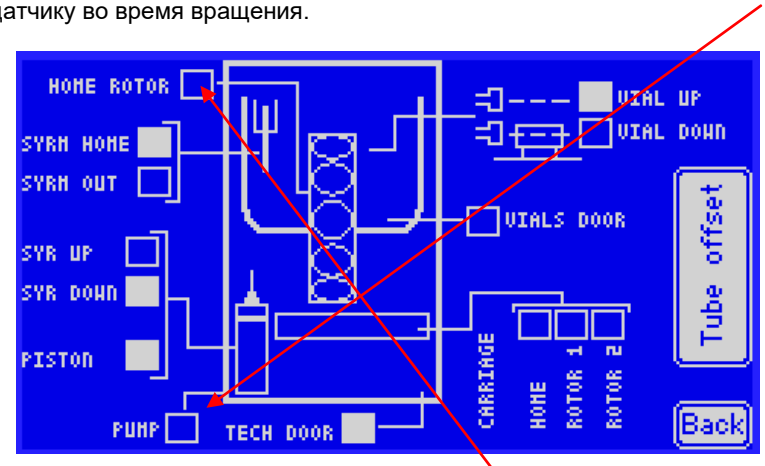
□ Замените ее даже в том случае, если она кажется вам неповрежденной.

Трубка из ПТФЭ

□ Проверьте состояние трубки из ПТФЭ, которая идет от шприца до блока считывания и от насоса до резервуара для отходов; замените трубку, если она деформирована или повреждена.
□ Проверьте, нормальный ли ток крови и регулярный ли он.

Насос

□ Проверьте вращение насоса; обратите внимание на то, чтобы валки регулярно прокатывались.
□ Проверить регулярность прижима валков пружинами. Если во время работы валков слышен некоторый скрип, смажьте валки, сбрызнув их небольшим количеством силиконового масла.
□ Убедитесь в том, что магниты, наклеенные на головке насоса, есть на месте, проверьте датчик и посмотрите, горит ли датчик на панели команд, когда магниты обращены к датчику во время вращения.



Ротор и датчик

□ Убедитесь в том, что датчик исходного положения находится на расстоянии менее 2 мм от магнита (оптимальное расстояние составляет 1 мм), и проверьте, обнаруживается ли он.
□ Отрегулируйте, если необходимо, расстояние от датчика до ротора.
□ Проверьте состояние натяжения ремня двигателя или отрегулируйте натяжение ремня. Помните, что чрезмерное натяжение ремня увеличивает уровень шума двигателя во время вращения.

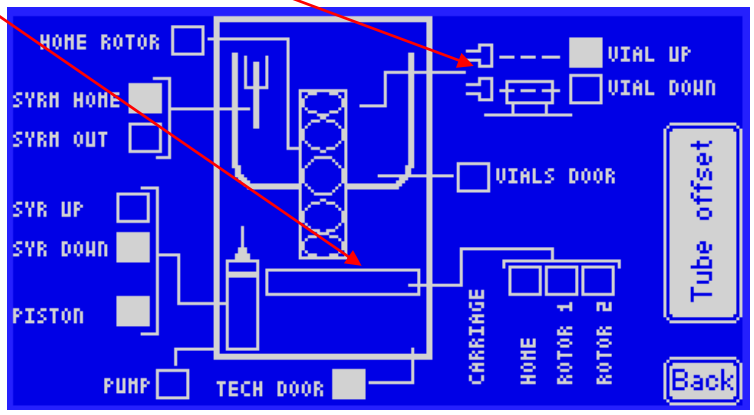
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совмещение каретки-ротора

□ Совместите шприцевую группу (каретку) с группой электродвигателя, используйте штативы, которые используются заказчиком. Порядок совмещения каретки с ротором описан в предыдущих главах.

Передняя дверка и техническая дверка

□ Проверьте правильность открытия / закрытия передней дверки (открывайте и закрывайте дверки), проверьте, не влияет ли движение петель на правильное обнаружение закрытой дверки датчиком. Если открытие или закрытие дверки не распознается датчиками правильно, проверьте расстояние между рамкой дверной и механическим рычагом датчика. Чтобы дверка (в закрытом состоянии) могла придавливать механический рычаг, можно также добавить небольшой тонкий слой пластика или резины.



Блок CPS

□ Проверьте его калибровку, как описано в предыдущей главе 9.1.3.

□ Калибровку можно отрегулировать с помощью калибровочного комплекта SI 305.400, состоящего из ряда оптических фильтров, а провести процедуру калибровки.

Сброс показаний счетчиков

□ Когда все описанные проверки будут выполнены на уровне 30.000 тестов, сбросьте счетчик технического обслуживания (Глава 9.2.7.5). При сбросе прибор предупредит оператора, когда будут выполнены другие 30 000 тестов, чтобы вызвать техническую службу. Чтобы сбросить счетчик, войдите в МЕНЮ СБРОСА.

Тест 60 000 Выполните все проверки, указанные для теста 30.000, как описано выше, а также:

Редуктор скорости подачи насоса

□ Проверьте биение вала редуктора в подшипниках. Если биение превышает 0,5 мм, что свидетельствует также об утечке смазки, замените редуктор.

Проверка надежности

□ Выполните этот тест, загрузив определенное количество доступных образцов (максимум 60). Повторите анализ три цикла подряд.

□ Сравните результаты, чтобы проверить воспроизводимость прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.0 ALIFAX – СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

Изготовитель: **ALIFAX S.r.l.**

Производственный объект:
Via Merano, 30 - 33045 Nimis UD Италия (Italy) Телефон: +39 0432 547454
Факс: +39 0432 547378

Юридический адрес:
via F. Petrarca 2 Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Телефон: +39-049-0992000
e-mail info@alifax.comинтернет-
адрес**www.alifax.com** VAT:
IT04337640280

Прибор сертифицирован CE
Согласно Директиве 98/79/EC для оборудования лабораторной диагностики

Прибор сертифицирован ETL для североамериканского рынка компанией Intertek.

ETL LISTED
CONFORMS TO
UL STD 61010-1
CERTIFIED TO
CSA STD C22.2 # 61010-1
CSA STD C22.2 # 61010-2-081

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A (значение NF)

Это сообщение появляется, если система не в состоянии втягивать кровь.
Это возможно по следующим причинам:

- Ход иглы недостаточен, и, поэтому, игла не может втягивать кровь. Если это действительно так, чтобы увеличить ход иглы внутри пробирки, вам следует позвонить в службу технической поддержки:

Слишком низко



- Ход иглы слишком велик, и, соответственно, игла не может втягивать кровь, поскольку ее кончик находится над уровнем крови. Если это действительно так, чтобы уменьшить ход иглы внутри пробирки, вам следует позвонить в техническую службу:

Правильно



- Доступ воздуха в капилляр во время аспирации.

Если это так, то конечная часть капилляра, касающаяся основания иглы, может быть повреждена.
Поэтому необходимо заменить капилляр и отрегулировать аналогичную плату.
Позвоните для этого в техническую службу.

Слишком высоко



- Игла частично забита из-за ограниченного потока. Фотометр, таким образом, считывает кровь, смешанную с воздухом. Проверьте или замените иглу.

- Резиновая трубка насоса не может правильно втягивать кровь. Для замены трубки необходимо вызвать техническую службу.

ПРИЛОЖЕНИЕ B (значение NR)

NR - это распечатанное сообщение, которое предупреждает оператора о том, что результат ненадежен.
Блок считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но не начало агрегации. Иногда это может быть вызвано плохим смешением крови, или внутри измерительной ячейки может присутствовать сгусток, или в конечном итоге может оказаться недостаточное количество крови в пробирке. Следовательно, результат ESR помечается как NR, потому что он ненадежен.
Возможное решение - предварительное смешивание образца (см. стр. **37**) и последовательный цикл анализа.

ПРИЛОЖЕНИЕ C – ИСПРАВЛЕНИЯ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, НАЧИНАЯ С ВЕРСИИ 5.00A

Версия 5.00A

- Универсальное программное обеспечение для R20-PN, R10-PN и R20-MC.
- Обращение с новым устройством чтения смарт-карт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ D – ФОРМА ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Этот модуль должен заполняться инженером лаборатории / технической службы перед отправкой прибора. Данный документ ДОЛЖЕН быть приложен к прибору.

Описание процедур дезинфекции, выполняемых лабораторией:

Включите прибор:

	В ПОРЯДКЕ (OK)	НЕ В ПОРЯДКЕ (NOK)
➢ Произвести процедуру внутренней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с дистиллированной водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
➢ Если ваш прибор – это прибор Roller 10PN или Roller 20PN, произведите также процедуру внешней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
Достаньте бачок для отходов и утилизируйте его, соблюдая стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐

Если из-за неисправности прибор нельзя «включить», отметьте это как «НЕ В ПОРЯДКЕ» («NOK»).

Описание процедур дезинфекции, выполняемых инженером технической службы:

Наденьте защитные приспособления (перчатки и очки) и снимите крышку прибора.

Если оператор лаборатории отметил процедуру промывки как **NOK**, проверьте, возможно ли каким-либо образом выполнить эти процедуры промывки.

	В ПОРЯДКЕ (OK)	НЕ В ПОРЯДКЕ (NOK)
➢ Произвести процедуру внутренней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
➢ Если ваш прибор – это прибор Roller 10PN или Roller 20PN, произведите также процедуру внешней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
Достаньте бачок для отходов и утилизируйте его, соблюдая стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐

Если из-за неисправности прибор нельзя «включить», отметьте это как «НЕ В ПОРЯДКЕ» («NOK»).

Чтобы продолжить процедуру дезинфекции, выключите прибор и отсоедините от него кабель электропитания.

➢ Если какая-либо деталь внутри прибора загрязнена кровью:		
Обработайте детали дезинфицирующим средством (катионными поверхностно-активными веществами).	☐	☐
Соберите жидкость с деталей, подвергнутых распылению, впитывающими бумажными полотенцами.	☐	☐
Тщательно промойте водой и просушите бумагой.	☐	☐
При утилизации загрязненных стоков и бачка для отходов соблюдайте стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐
➢ Если нет деталей, загрязненных кровью:		
Тщательно промойте водой и просушите абсорбирующей бумагой.	☐	☐
При утилизации загрязненных стоков и содержимого бачка для отходов соблюдайте стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐

В случае проникновения загрязненного материала внутрь прибора (термостатированной пластины) ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЗЫВАЙТЕ НА ПРИБОРЕ и на ЛИСТЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ, что загрязненный материал просочился внутрь прибора, и его невозможно устранить с помощью процедуры внешней дезинфекции.

ОБЯЗАТЕЛЬНО:

Если дезинфекция была проведена, вырежьте правую нижнюю часть страницы (или сделайте ее ксерокопию) и включите эту бирку в документы по отгрузке.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРОЙДЕНА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ (PTDS)

ESR_PTDS_SIR20-PN_ROLLER20PN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ
ROLLER 20-PN

Версия 2.2 – 11 декабря 2019 года

НАИМЕНОВАНИЕ: **Roller 20**

Номер по каталогу: **SI R20-PN**

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Автоматический анализатор Скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

ОПИСАНИЕ: Модель с 2 роторами для 20 образцов, оснащенная автоматической системой промывки и ручным наружным наконечником для отбора из педиатрических пробирок, а также для пробирок, которые можно открывать.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА: Количественная капиллярная фотометрия для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

- В первый день, включите прибор, подождите 3 минуты перед запуском цикла анализа, что позволит прибору термостабилизироваться.
- В приборе использована технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 ° ± 0,5 ° C (98,6 ° ± 0,9 ° F).

РЕЗУЛЬТАТЫ: Получаются в мм/ч в диапазоне от 2 до 120 мм/ч.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ: В случае использования образца, полученного от пациентов, страдающих онкологической патологией, мы отмечаем, что результаты этих образцов могут быть в конечном итоге НЕ надежными, как описано в разделе «Ограничения метода» параграфа 2.

- образец должен быть из цельной крови, взятой в антикоагулянте ЭДТК.
- Образец крови не должен быть ни коагулированным, ни гемолизированным.
- С целью дезагрегации эритроцитов в начале анализа производится перемешивание образцов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Использование пробирок разного объема может повлиять на работу прибора.

<u>Автоматический отбор</u>:

- - минимальный объем крови для отбора - 800 микролитров;
- В случае педиатрических образцов с внутренним методом отбора минимальный предлагаемый объем составляет 500 мкл;
- минимальный рабочий объем крови, необходимый для анализа, составляет около 175 микролитров, за исключением первых двух образцов, из которых примерно 116 микролитров отбирают для примирования. Всего из первых двух образцов отбирается около 232 микролитров. В случае если имеется только один образец, количество, отбираемое для заливки, составляет около 232 микролитров;
- сепарация образцов внутри капилляра пузырьками воздуха.

<u>Ручной отбор</u>:

- минимальный рабочий объем крови, необходимый для анализа, составляет около 100 микролитров, за исключением первого образца, из которого отбираются приблизительно дополнительные 100 микролитров для примирования.
- сепарация образцов внутри капилляра пузырьками воздуха.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБИРКАМ: Пробирки 13x75 мм (0,512 x 2953 дюйма), такие как BD Vacutainer®, BD Microtainer® или Greiner Bio-one, или пробирки диаметром 13 мм (0,512 дюйма) и высотой от 75 до 83 мм (2953 - 0,3268 дюйма), колпачок на пробирку, как, например, на пробирки Sarstedt размером 11,5x66 мм (0,4528x0,2598 дюймов) без колпачка.

- Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®», непосредственно (также в сочетании с другими пробирками 13x75, 0,512 x 2953 дюйма), однако в этом случае может потребоваться проверка смещения иглы, с регулировкой ее хода в случае объемов менее 500 мкл.
- Возможно использование пробирок «Sarstedt S-Monovette EDTA®», «Педиатрическая пробирка Tapval®», «Педиатрическая пробирка BD Vacutainer®»; для этих моделей пробирок требуется использование специальных адаптеров для пробирок, а также может потребоваться проверка смещения иглы, регулируя ее ход в случае объемов менее 500 мкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПРОБИРКАМИ **В случае если ваши пробирки здесь не перечислены, обращайтесь к своему дистрибьютору компании Alifax.**	**Roller20PN2** С миксером, внутренний и внешний отбор. 	**Roller20MC** Без миксера, только внешний отбор. 	**Roller10PN** С миксером, только внешний отбор. 
 Sarstedt S-Monovette, EDTA 1,2 мл педиатрическая пробирка и SI195595 Переходник для пробирки	Внутреннее перемешивание. Внутренний отбор. Также внешний отбор.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание. Только внешний отбор.
 Педиатрическая пробирка Tarval и SI195590. Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание. Внутренний отбор. Внешний отбор.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание. Только внешний отбор.
 Педиатрическая пробирка BD Vacutainer и SI195593 Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание. Внутренний отбор. Внешний отбор.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание. Только внешний отбор.
 BD Microtainer MAP от 250 до 500 мл, педиатрическая кювета в пробирку 13x75мм с прокалываемым колпачком. Переходник для пробирки не требуется.	Может использоваться вместе с другими пробирками 13x75 мм, если объем крови составляет не менее 250 мкл и имеет следующую проницательность: непосредственно перед загрузкой пробирки в ротор переверните каждую пробирку вверх дном и слегка щелкните по колпачку, чтобы кровь стекала в направлении колпачка.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) Только внешний отбор.
 Микрокювета Sarstedt 500 K3E код 20.1341.100 Капиллярная педиатрическая пробирка на 500 мкл и SI205052 Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) **Внутренний отбор (минимум 300 мкл)** Внешний отбор (менее чем 300 мкл)	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) Только внешний отбор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Микрокювета Sarstedt 200 K3E код 20.1288.100 Капиллярная педиатрическая пробирка на 200 мкл и SI205052 Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) **Внутреннего отбора нет (слишком мало крови – 200 мкл)** Внешний отбор (достаточно 200 мкл).	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированно е перемешивание) Внешний отбор.

Обратите внимание на то, что все вышеуказанные пробирки были испытаны механически для проверки совместимости с ротором инструмента и системой прокалывания. Никакой конкретной сравнительной информации о них нет.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Эксплуатационные показатели:

- Новая конструкция с крышкой из термопластика, передняя дверка для облегчения доступа к бачку для отходов и игле.
- Упрощенная и безопасная процедура замены иглы.
- Упрощенная загрузка смарт-карты.
- Проверка фотометра после каждой промывки, что позволяет обеспечить непрерывный контроль прибора.
- Новый фотометр (CPS) с тремя детекторами для анализа СОЭ и управления кровотоком.
- Новая автоматическая промывка, программируемая в конце каждого цикла.
- Новый наконечник для извлечения пробирок для педиатрических пробирок, которые можно открывать.
- Для сравнения теста СОЭ между ручной и автоматической процедурой, выполняемой с помощью Roller 20 PN, нужно обязательно открыть колпачок пробирки как для автоматической - ручной процедуры, так и наоборот.
- Управление комплектами латексных контролей Latex Controls для анализаторов семейства TEST1 **(порядковый код SI 305.100-A / SI 305.102-A и SI 305.300-A / SI 305.302-A)**.

Автоматический отбор:

- Начинайте анализ в течение 2-4 часов после пункции вены. В противном случае нужно хранить образцы в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 °C (39,2 ÷ 46,4 °F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при +4 ÷ 8 °C (39,2 ÷46,4 °F), перед анализом необходимо выдержать их при комнатной температуре, как минимум, 30 минут, даже если в любом случае предлагается оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно примерно на 60 минут, а затем произвести анализ в течение 4 часов.
- В случае педиатрических образцов с **внутренним методом отбора** минимальный предлагаемый объем составляет 500 мкл.
- Прибор предлагает три скорости перемешивания (60 об/мин, 32 об/мин, 24 об/мин). Для адекватной гомогенизации образцов рекомендуется установить скорость 32 об/мин и 140 циклов.
- Минимально необходимый объем – 800 мкл.
- Первый результат доступен через 4,4 минуты (перемешивание) и 30 секунд (анализ), остальные результаты выдаются каждые 30 секунд. Обработка 20 образцов занимает около 10 минут (120 образцов в час) без учета времени, затраченного на загрузку и выгрузку пробирок из прибора.
- Указанная выше пропускная способность может быть замедлена в случае подключения к главному компьютеру со временем вывода ответа более 1 секунды.
- Убедитесь в том, что объем образца в любом случае не должен превышать 50-60% от общего объема пробирки, что будет способствовать гомогенизации крови.
- Рекомендуется, чтобы объем пробы не превышал 50-60% от общего объема пробирки.
- В случае если заказчик использует коллекторные пробирки емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории, с помощью следующих рекомендаций:
  1. Использование коэффициента усиления прибора во время корреляции с лабораторным референсным методом.
  2. Увеличение времени перемешивания (это может быть достигнуто с помощью применения внешнего миксера перед анализом СОЭ или/и увеличением времени перемешивания анализатора СОЭ).
  3. Если CBC имеет функцию вентиляции, возможно, сначала выполните CBC-анализ, а затем анализ СОЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручной отбор:

- Начинайте анализ в течение 2-4 часов после пункции вены. В противном случае нужно хранить образцы в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 °C (39,2 ÷ 46,4 °F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при +4 ÷ 8 °C (39,2 ÷46,4 °F), перед анализом необходимо выдержать их при комнатной температуре, как минимум, 30 минут, даже если в любом случае предлагается оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно примерно на 60 минут, а затем произвести анализ в течение 4 часов.

- Минимально необходимый рабочий объем крови для анализа, составляет около 100 мл, за исключением первого образца, из которого отбираются приблизительно дополнительные 100 микролитров для примирования.
- Убедитесь в том, что объем образца в любом случае не должен превышать 50-60% от общего объема пробирки, что будет способствовать гомогенизации крови.
- В случае внешнего перемешивания образцов используйте вращающееся колесо или наклонную платформу, настроенную на скорость 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, что позволяет обеспечить подходящую гомогенизацию образцов.

- В случае если заказчик использует коллекторные пробирки емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории, с помощью следующих рекомендаций:
  1. Использование коэффициента усиления прибора во время корреляции с лабораторным референсным методом.
  2. Увеличение времени перемешивания (это может быть достигнуто с помощью применения внешнего миксера перед анализом СОЭ или/и увеличением времени перемешивания анализатора СОЭ).
  3. Если CBC имеет функцию вентиляции, возможно, сначала выполните CBC-анализ, а затем анализ СОЭ.

Замечания по ошибкам:
В случае ошибки или неисправности прибор сообщает об этой ситуации специальным сообщением на экране, а также звуковым прерывистым сигналом уровня 62,5 дБА.

ВМЕСТИМОСТЬ: макс. 20 образцов/сеанс.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (полученные при использовании 3 мл-пробирок):

Соответствие TEST1: R^2 = 0,91

Воспроизводимость результатов: средн. CV% = 5,7% по всему диапазону 2 - 120 мм/ч.
Репродуктивность: средн. CV% = 5,1% по всему диапазону 2 - 120 мм/ч.

Стабильность образцов, хранимых течение 24 часов при комнатной температуре:
Чтобы посмотреть как влияют разные методы на значение СОЭ, 272 K 3 ЭДТК-антикоагулированные образцы цельной крови, некоторые из которых хранились при 4 ° C (39,2 ° F), а некоторые другие – при комнатной температуре были проанализированы через 4 часа и через 24 часа на устройстве TEST1. Была обнаружена хорошая корреляция между результатами, полученными через 4 часа, и результатами, полученными через 24 часа для образцов, хранящихся при 4 ° C (39,2 ° F) (r=0,980). Те, которые хранились при комнатной температуре, не коррелировали так хорошо, как те, которые хранились при 4 ° C (39,2 ° F), но все же имели достаточно хорошую корреляцию (r = 0,917)[1].

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА: **1.** Скорость оседания эритроцитов - это явление, ограниченное свежей кровью и временным [2], а не гематическим матричным компонентом (на корпускулярном/молекулярном уровне). Процедуры, используемые для определения СОЭ, нельзя откалибровать, поскольку они подвержены различным ошибкам (температура, гематокрит, средний корпускулярный объем эритроцитов, вязкость плазмы и т.д.) [2]. Исходя из накопленного опыта, приборы семейства TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS) ограниченно зависят от этих переменных факторов. По этой причине можно наблюдать отклонения характеристик прибора по сравнению с другими процедурами, если указанные выше переменные факторы не учитываются.

2. Оседание эритроцитов остается лишь частично понятым явлением… это неспецифическая реакция (с клинической точки зрения)… [2], на которую влияют несколько технических аспектов [3]. СОЭ часто бывает нормальным у онкологических больных … [3].

В международных рекомендациях по диагностике и лечению множественной миеломы не упоминается скорость оседания эритроцитов [4]. Затем необходимо отметить, что даже, несмотря на то, что аналитические характеристики TEST1 были подтверждены у пациентов, страдающих множественной миеломой [5,6], были некоторые случаи с пациентами, страдающими множественной миеломой, у которых TEST1 сообщал о клинически отрицательных значениях СОЭ при сравнении с другими методами. Основываясь на этом опыте, могут быть случаи, в которых Roller при наличии множественной миеломы дает низкие результаты СОЭ, аналогично TEST1.

Кроме этого, при наличии этого заболевания и/или других онкологических патологий можно наблюдать отклонения от других методов, поскольку другие явления, помимо образования монетных столбиков (образование Руло), могут способствовать осаждению, как, например, образование аморфных агрегатов (кристаллизация парапротеинов или минеральных материалов, таких как кальций), что происходит в результате изменения костной ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоятельно рекомендуется выполнять другие тесты вместе с СОЭ при диагностике рака, поскольку нормального значения СОЭ недостаточно, чтобы исключить, что у пациента нет этой патологии.

3. С целью дезагрегации эритроцитов в начале анализа планируется перемешивание образцов. Неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, который фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.

4. Вышеуказанные характеристики прибора были получены с использованием пробирок емкостью 3 мл и размером 13x75 мм с антикоагулянтом K_3 ЭДТК. Использование таких пробирок оптимизирует фазу перемешивания и, как следствие, воспроизводимость результатов.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые окружающие условия для эксплуатации прибора:

Температура: от +10÷30 °C (50÷86°F)
Влажность: от 15% до 85%, без конденсата.

Допустимые условия внешней среды при транспортировке и хранении:

Температура: от -20÷70°C (-4÷158°F)
Влажность: от 5% до 95%, без конденсата.



Габаритные размеры и масса:

[L] Длина: 24 см (9,4488 дюйма)
[W] Ширина: 39 см (15,354 дюйма)
[H] Высота: 46 см (18,11 дюйма)
Масса: 16 кг (35,274 фунта)

Упаковка: Картонная коробка:



[L] Длина: 65 см (25,591 дюйма)
[W] Ширина: 34 см (13,386 дюйма)
[H] Высота: 50 см (19,685 дюйма)
Полная масса: 20 кг (44,092 фунта)
Объем: 0,1105 м^3 (3,902 F^3)
Паллета: Нет

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Напряжение: 115 - 230 V перем. тока
Переключаемый блок питания (SMPS)

Потребление мощности: 115 ВА
Потребл. на переключение: 132 Вт

Частота: 50/60 Гц

Классификация: Класс I (EN61010-1 – IEC 1010-1 – CEI 66-5)

ДРУГИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Отвод тепла в окружающую среду: около 230 БТЕ/час.

Шум: на низкой скорости перемешивания: 55,0 дб(А) на высокой скорости перемешивания: 50,6 дб(А)

Максимальная расчетная высота над уровнем моря: 300 м над уровнем моря.

Коммуникация: 2 последовательных порта RS232, расположенные с задней стороны прибора:
Порт 1 (DB25) назначается на подключение к внешнему сканеру.
Порт 2 (DB) назначается на подключение прибора к USB-последовательным портам главного компьютера 1 (для дополнительных устройств).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функционирование: прибор рассчитан на то, чтобы оставаться включенным 24 часа в сутки, однако в конце рабочего дня его рекомендуется выключать, предварительно применив для этого процедуру промывки с использованием 3 промывочных пробирок, что позволит обеспечить долгий срок службы капилляров и датчиков.

Ограничения: Прибор предназначен для использования внутри помещений.

Расчетная степень загрязнения: 2 класс.

Срок службы прибора: 10 лет (при условии проведения должного обслуживания).

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Латексные контроли: Чтобы гарантировать оптимальную работу прибора, рекомендуется ежедневное использование комплекта латексных контролей.
Латексные контроли (или Калибраторы), если они извлекаются из холодильника
(хранятся в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 ° C, (39,2 ÷ 46,4 ° F) перед использованием должны оставаться при комнатной температуре не менее 30 минут. После использования латексные контроли должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.
Латексные контроли для анализаторов семейства TEST1 позволяют контролировать стабильность калибровки TEST1, MicroTEST1; Roller10, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS.

Они выпускаются в двух типах пробирок:

- 13x75 мм Greiner: **Латексные контроли Latex Controls (6 тестов) - код SI 305.100-A; Латексные контроли Latex Controls (30 тестов) - код SI 305.300-A.**
- 11,5x66 мм Sarstedt: **Латексные контроли Latex Controls (6 тестов) - код SI 305.102-A; Латексные контроли Latex Controls (30 тестов) - код SI**

305.302-A.

РАСХОДНЫЕ ДЕТАЛИ И МАТЕРИАЛЫ

Бумага для принтера: термочувствительная бумага в рулонах 58 ±1/мм (0,2283 ± 0,004 дюйма) x Макс. 32 мм (0,126 дюйма).

Смарти-карта: Соответствует характеристикам по ISO 7816-1 – 85,6 x 54 x 0,8 мм (33,7 x 21,26 x 0,315 дюйма)
Кодируется по алгоритму собственной разработки компании Alifax.
Доступно для 1000 (порядковый код SI 195.901) - 4000 (порядковый код SI 195.904) - 10000 (порядковый код SI 195.910) - 20 000 (порядковый код SI 195.920) тестов / универсальная карта; кроме того для версии ПО 5.00 имеется также мультикодовая карта на 5000 тестов (SI 195.950) для анализаторов семейства TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN).

Бачок для отходов: емкость 500 мл, пластмассовый бачок с винтовой крышкой, предназначен для сбора крови и стоков от промывки. **SI205801**

Промывочный бачок: емкость 500 мл, пластмассовый бачок с винтовой крышкой, предназначен для воды, используемой для промывки прибора. (Имеется только на модель SI R20 PN) **SI195145**

ИМЕЮЩИЕСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА:

Идентификация пациента: внешнее CCD-устройство считывания штрих-кодов (**SI195820**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Классификация	IVD	
код EAN13	805604014034	
код CND	W02029001	Не используется
код FDA-CFR	Код изделия: GKB	Нормативный номер: 864.5800 автоматический анализатор для определения скорости оседания эритроцитов
код EDMA	23091001	Другие _HHIHC Аппаратное обеспечение + принадлежности + расходные материалы + программное обеспечение
код GMDN	35488	Автоматический или полуавтоматический прибор, используемый для измерения скорости оседания (опускания) эритроцитов в образце цельной крови с помощью фотометрии. Это также называется скоростью оседания эритроцитов (СОЭ).
RoHS2 2011/65/EU	Удовлетворяет	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. E. Хаверин (E. Heverin) (Технологический институт Galway-Mayo, Ирландия): «Сравнение метода Вестергрена и метода TEST1 для определения скорости оседания эритроцитов», май 2002 г., частное сообщение.
2. NCCLS «Референсная и избранная процедура для теста скорости оседания эритроцитов (СОЭ)»; Утвержденный стандарт - четвертое издание, том. 20 № 27
3. Sox HC, Liang MH: «Скорость оседания эритроцитов», Анналы внутренней медицины 1986; 105: 515-523.
4. NCCN (Национальная комплексная онкологическая сеть) Руководство по клинической практике в онкологии «Множественная миелома» (V.I.2007).
5. Аджуби (Ajubi) и др.: «Определение продолжительности реакции седиментации в крови с помощью системы TEST1: сравнение с методом Sedimatic 100, турбидиметрические уровни фибриногена и влияние М-белков», Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906
6. Меркурио С. (Mercurio S.) и др .: «Сравнение двух методов измерения СОЭ у пациентов, страдающих миеломой», Национальный конгресс 37 ° SIBioC, 11-14 октября 2005 г., Рим.
7. H02-A5 том 31 №11 ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ТЕСТА СКОРОСТИ ОСЕДАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ (СОЭ) УТВЕРЖДЕННЫЙ СТАНДАРТ. ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.Н.

ALIFAX S.r.l.
via Petrarca 2/1 – 35020 POLVERARA (PD) – ITALY
Tel. +39 0490992000 e-mail: info@alifax.com
VAT: IT04337640280

ALIFAX S.r.l.
via Merano 30 – 33045 NIMIS (UD) – ITALY
Documents available on: www.alifax.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROLLER 20-LC

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действительно для программного обеспечения Версии 8.00X

Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости осаждения эритроцитов (СОЭ)



Медицинское устройство лабораторной диагностики для профессионального применения

© Авторское право 2020
Данный документ является эксклюзивной собственностью компании ALIFAX s.r.l.
Конфиденциально и не подлежит разглашению.
Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Типографические обозначения ……...3
Воспроизведение предупреждений и примечаний ……3
Ярлыки ……3
Техническая спецификация (PTDS) ……....6
Ограничения метода ……7
Предупреждения о правильном использовании прибора ……....8
Общая безопасность ……...8
Рабочая безопасность ……9
Механическая безопасность ……10
Электрическая безопасность ……11
Биологическая безопасность ……12
Распаковка, установка и первый пуск ……...14
Селектор напряжения и замена плавких предохранителей ……14
Включение прибора ……15
Замена рулона бумаги ……16
Чип-карта для загрузки кредитов ……16
Универсальная карта ……..17
Усиление испытания готовности ……17
Описание ……18
Возможные ошибки при загрузке кредитов ……19
Цикл анализа ……....19
Описание примирования ……...19
Цикл анализа с идентификационными кодами, считываемыми внешними устройствами ……19
Описание ……19
Начало анализа ……..19
Окончание анализа ……21
Распечатка сообщений и результатов в конце цикла анализа ……..22
Идентификационный код пациента, вводимый в конце цикла анализа ……....23
Описание ……..23
Начало анализа ……23
Аналитический цикл с автоматически генерируемыми идентификационными кодами……25
Описание ……25
Начало анализа ……..25
Промывка, запрашиваемая во время перерыва ……26
Процедура промывки ……26
Промывка с использованием 2 пробирок ……27
Промывка с использованием 3 пробирок ……27
Процедура промывки для технического обслуживания ……...27
Процедура промывки при использовании латексных панелей управления ……...27
Отчет о промывке ……...28
Выемка пробирок ……..28
Изменение даты и времени ……29
Сохранено для сервисного обслуживания ……...29
Проверка с помощью латексного набора ……....30
Этапы извлечения с примированием в процессе контроля латекса ……..32
Отсутствие функционирования в приборе ROLLER20LC ……..32
Рабочие функции клавиатуры ……....33
Описание ……33
Опорожнение / замена бака ……..34
Подача бумаги ……35
Описание ……...35
Статистические инструменты ……....36
Тенденции контроля качества латекса ……..37
Статистические тенденции СОЭ ……..38
Распечатки распределения СОЭ ……...42
Тренды промывки ……..44
Пауза ……44
Процедура замены иглы ……45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор поршня ……..46
Использование педиатрической пробирки ……..47
Выключение прибора ……47
Процедура технического обслуживания ……..48
Процедура санитарной обработки ……...48
Приложения ……49
Приложение A (звездочка) ……49
Приложение B (NF)……49
Приложение C (NR) ……49
Приложение D (вручную печатаемые коды латекса) ……..50
Приложение E (примечание для циклов анализа и промывок) ……..51
Приложение F (примечание для автоматических промывок) ……51
Список ошибок ……...52
Список ошибок СОЭ и латекса ……...61
Версии программного обеспечения ……..62
Версии программного обеспечения ……62
Ссылки ……63
Форма санитарной обработки ……64
Приложение 1: ESR_PTDS_SI102_ROLLER20LC_1-5_EN

ПРИМЕЧАНИЯ: Параграфы, написанные курсивом синего цвета (как в приложении) были добавлены или модифицированы относительно предыдущей версии руководства.

В ходе технической разработки мы оставляем за собой право вносить изменения без предварительного уведомления.

Данное руководство или какие-либо его части запрещается копировать или передавать каким-либо образом без письменного разрешения компании Alifax S.R.L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

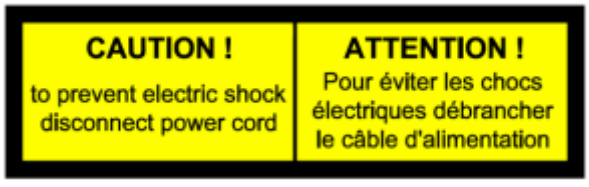
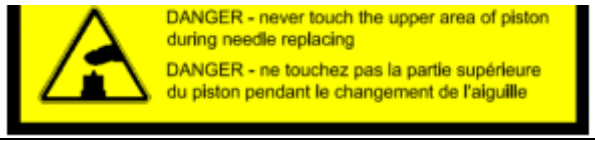
Описанные ниже предупреждения, примечания и обозначения применяются и приводятся в данном руководстве на приборе и его упаковке.

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ПРДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРИМЕЧАНИЙ

DANGER ОПАСНОСТЬ	**Сигнальное слово «Опасность» и соответствующий символ, означающий неминуемую опасность.** Несоблюдение данного предупреждения может привести к смерти или серьезному невосполнимому повреждению. Нельзя исключать повреждения системы или отрицательного воздействия на функционирование системы.
WARNING БЕРЕГИСЬ	**Сигнальное слово «Берегись» и соответствующий символ, означающий возможную опасность.** Несоблюдение данного предупреждения может привести к смерти или серьезному невосполнимому повреждению. Нельзя исключать повреждения системы или отрицательного воздействия на функционирование системы.
CAUTION ОСТОРОЖНО	**Сигнальное слово «Осторожно» и соответствующий символ, означающий возможную опасность/проблему.** Несоблюдение инструкций по безопасности может привести к мелким повреждениям и травмам. Нельзя исключать повреждения системы или отрицательного воздействия на функционирование системы.
CAUTION ОСТОРОЖНО	**Сигнальное слово «Осторожно» указывает на возможные проблемы.** Несоблюдение инструкций по безопасности может привести к повреждению системы или отрицательно сказаться на ее функционировании.
NOTE ЗАПОМНИТЕ	**Сигнальное слово «Запомните» указывает на возможные проблемы.** Несоблюдение данного замечания может привести к отрицательному воздействию на функционирование системы (а в результате к ее неисправности).

ЯРЛЫКИ

НА ПРИБОР ПРИКЛЕИВАЮТСЯ СЛЕДУЮЩИЕ ЯРЛЫКИ, КОТОРЫЕ НЕ ДОЛЖНЫ СНИМАТЬСЯ.

	**ВНИМАНИЕ!** Во избежание поражения электротоком отсоединяйте кабель питания
	**БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК – ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ**
	ОПАСНО – ни в коем случае не касайтесь верхней части поршня во время замены иглы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПЫТАНИЕ ТЕРМОСТАТА – ОК

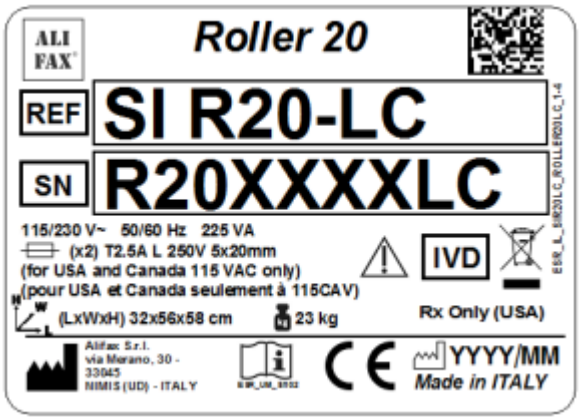
Дата:

ALIFAX

ИСПЫТАНИЕ ЭНЕРГОСНАБЖЕНИЯ – ОК

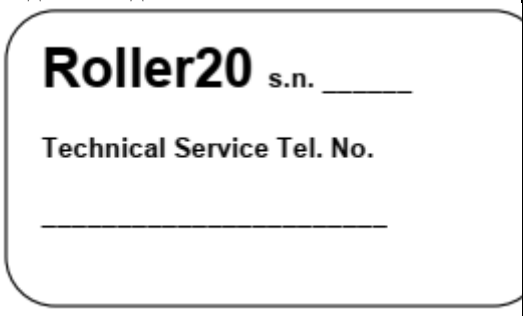
Дата:

ALIFAX





БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ
Максимальный уровень - 150 мл
Рекомендуется заменять бак для отходов при достижении уровня черной линии.
Бак для отходов - ROLLER 20



ROLLER 20 № ___

Техническая служба, телефон № _____







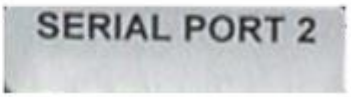




С плавким предохранителем T2,5A L 250 В 5x20 мм

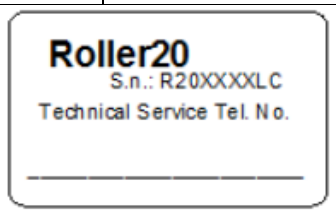


Последовательный порт 1 с питанием для данного сканера штрих-кода



Последовательный порт 2



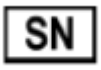
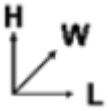




Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

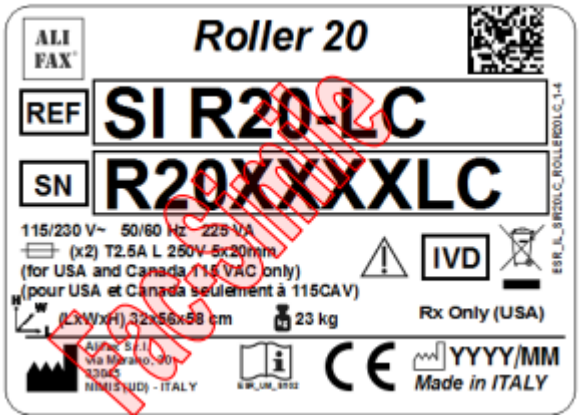
	**Осторожно, опасно для людей или оборудования! См. инструкции по применению!**		
	**Биологическая опасность!**		**Осторожно, внутри движущиеся детали!**
	**Электрическая опасность!**		**Механическая опасность!**
	**Лазерная опасность!**		**Опасность порезов/острые предметы!**
	**Заземление!**		**Автоматический пуск!**
	**См. инструкцию по применению!**		



	**Изготовитель**
	**Номер партии**
	**Дата истечения срока**
	**Ограничения температуры**
	**Символ CE**
	**Идентификационный номер**
	**Серийный номер**
	**Утилизация электрического и электронного оборудования** В Евросоюзе электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Его нужно собирать отдельно. Следите за соответствующими юридическими нормами, действующими в Вашей стране.
	Следующие ярлыки относятся к SideCar и содержат, помимо прочего, ссылки на серийные номера приборов.
	Размер (L) длина, (W) – ширина, (H) высота

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

V~	**Напряжение переменного тока в сети**
kg	**Вес**
	Плавкий предохранитель



Разъяснение только для США Rx:
Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу прибора по заказу практикующего врача, имеющему лицензию по закону штата, в котором практикующий врач заказывает или использует данный прибор.

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ЕГО СРОКА ДЕЙСТВИЯ



Как указывается в Европейской Директиве 2002/96/CE, относящейся к утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), следует принимать надлежащие меры для минимизации утилизации прибора в качестве несортируемых бытовых отходов и для достижения высокого уровня раздельного сбора WEEE в соответствии с принимаемыми местными законами. Обозначение перечеркнутой корзины для мусора сбоку, также размещаемое рядом с пластиной на аппарате, указывает на необходимость раздельного сбора электрического и электронного оборудования (WEEE).
Раздельный сбор инструмента в конце срока его службы организуется и управляется Вашим дистрибьютором. Пользователь, желающий избавиться от него, связывается со своим дистрибьютором и отслеживает систему, которую он принял, для раздельного сбора оборудования с истекшим сроком службы.
Неразрешенная утилизация преследуется по местным законам и нормам в стране применения. Штрафы являются эффективными, пропорциональными и сдерживающими.

ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ (PTDS)

См. документ:
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ESR_PTDS_SI102_ROLLER20LC_1-5_EN
По возможности найдите следующую информацию:

- Условия хранения и работы с данным прибором.
- Особые рабочие условия, общие функции и спецификации имеющихся моделей прибора.
- Особые характеристики аналитической работы (например, чувствительность, специфика, точность, повторяемость, воспроизводимость, пределы обнаружения и диапазон измерений, включая информацию, необходимую для контроля известных соответствующих ссылок), ограничения метода и информация об использовании пользователем имеющихся процедур измерения и ссылочных материалов.
- Детали любых других процедур или обработок, требуемых до применения данного прибора (например, внутренний контроль качества прибора и т.д.).
- Специальное требуемое оборудование, включая информацию, необходимую для идентификации такого специального оборудования и для его правильного применения (например, специальное или дополнительное оборудование).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Тип используемого образца, особые условия сбора, предварительной обработки, хранения (требования к образцу, результаты, требуемый контейнер для образца, совместимость пробирок, емкость и внутренний контроль качества).
- Предполагаемое применения прибора (принцип измерения, ссылочные диапазоны для определяемых количеств, включая наименование соответствующей эталонной популяции).

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА

ОСТОРОЖНО



1. «Скорость осаждения эритроцитов – это явление, затрагивающее только свежую кровь и транзиторные составляющие»[(4)], а не гематологический матричный компонент (на атомном /молекулярном уровне).
   «Процедуры, используемые для определения СОЭ, не могут калиброваться, так как они подвержены разным ошибкам» (температура, гематокрит, средний атомный объем эритроцитов, вязкость плазмы и т.д.)[(4)]. На основании приобретенного опыта на семейство приборов TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS) эти переменные значения влияют в ограниченной степени. По этой причине можно наблюдать отклонения в характеристиках приборов по сравнению с другими процедурами, если вышеуказанные переменные не учитываются.
2. «Осаждение эритроцитов остается единственно частично понятным явлением…является неспецифической реакцией (с клинической точки зрения)…»[(4)], на которую влияют некоторые технические аспекты[(5)]. СОЭ зачастую бывает нормальной у пациентов с раком…»[(5)].
   В международных стандартах диагностики и управления множественной миеломой не упоминается скорость осаждения эритроцитов[(6)]. Однако имеются национальные стандарты, которые включают в себя СОЭ вместе с другими клиническими тестами. Поэтому необходимо отметить, что даже при подтверждении аналитических характеристик ТЕСТА1 у пациентов с множественной миеломой [(7, 8)] отмечались некоторые случаи пациентов с множественной миеломой, когда лабораторный анализатор СОЕ в TEST1 указывал на клинически отрицательные значения СОЭ по сравнению с другими методами.
   Кроме того, при наличии данной болезни и/или других онкологических патологий можно наблюдать отклонения от других методов, так как другие явления вдобавок к образованию монетных столбиков могут способствовать осаждению, как, например, образование аморфных скоплений (кристаллизация парапротеинов или минеральных материалов наподобие кальция), получаемых в результате изменения ткани кости.
   Поэтому для диагностики рака вместе с TEST1 СОЭ настоятельно рекомендуется выполнять и другие тесты, так как обычной СОЭ недостаточно, чтобы исключить то, что пациент не подвержен данной патологии.
3. Смешение образцов программируется вначале анализа с целью разъединения эритроцитов. Неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором по фактическому измерению кинетики агрегации эритроцитов.
4. Вышеуказанные характеристики прибора получены с использованием пробирок на 3 мл и размером 13x75 мм с антикоагулянтом K_3EDTA. Этот вид пробирок имеет достаточный объем воздуха, способствующий гомогенизации крови и, следовательно, дает воспроизводимость.

ССЫЛКИ

(1) M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST1 Automated System", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110, 1998

(2) M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 117, 2002

(3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication

(4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27

(5) Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.

(6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)

(7) Ajubi et al.: "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906

(8) Mercurio S. et al.: "Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma", 37° Congresso Nazionale SIBioC, 11-14 ottobre 2005 Roma.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ О ПРАВИЛЬНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИБОРА

И до и во время работы и технического обслуживания должны соблюдаться следующие меры безопасности.

ОСТОРОЖНО **Работа с руководством по применению**



Инструкции по применению представлены для обеспечения Вашей безопасности, где даются важные советы по работе с указанной системой.

- Прочтите инструкции!
- Храните инструкции рядом с системой.
- Инструкции должны быть доступны для пользователя в любое время.

Система **Roller20LC** разработана и изготовлена в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских систем. Если выпускаются нормы по установке и/или работе систем, оператор обязан придерживаться их.

Изготовитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасное электрическое и механическое функционирование оборудования. Системы испытываются изготовителем и поставляются в состоянии, которое обеспечивает безопасную и надежную работу.

ОСТОРОЖНО **Несоблюдение предупреждений**



Неправильное применение прибора не в соответствии со спецификациями изготовителя может привести к нарушению защиты и травмам оператора и/или повреждению прибора, а также к неверным результатам и повреждению системы.

- Выполняйте все предупреждения, указанные в руководстве.
- Выполняйте все предупреждения, обозначенные на приборе.
- Если прибор хранился в холодном месте, подождите не менее 30 минут перед первым его включением во избежание последующего повреждения из-за наличия росы на внутренних деталях прибора.

ОСТОРОЖНО **Применение системы только по предназначению**



Неправильное применение прибора не в соответствии со спецификациями изготовителя может привести к нарушению защиты и травмам оператора и/или повреждению прибора, а также к неверным результатам и повреждению системы.

- Работа и техническое обслуживание системы должны выполняться только обученным и полномочным персоналом.
- До эксплуатации системы необходимо прочитать и понять содержание Руководства по использованию.
- Прибор должен использоваться только по назначению.
- Прибор предназначен только для применения внутри помещений.
- Предназначен только для профессионального медицинского лабораторного применения. Требуется знание английского языка в тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или немецком языках.
- Используйте только описанные расходные материалы и аксессуары.
- Убирайте разного рода предметы, жидкости или вещества, не требуемые для работы прибора.
- Изготовитель не несет ответственности за любые повреждения, включая те, которые относятся к третьим сторонам, вызванные неправильным использованием или работой системы, установкой не в соответствии со спецификациями изготовителя, без соблюдения мер безопасности, при использовании непригодных материалов, которые не указаны в руководстве для пользователя, при использовании различных объемов, отличающихся от тех, для которых система разрабатывалась и изготавливалась, при использовании системы неквалифицированным или неуполномоченным персоналом, и/или в случае невыполнения требуемой процедуры санитарной обработки.
- **Данный прибор не предназначен для применения лицами с пониженными физическими, умственными и сенсорными возможностями и нехваткой опыта и знаний, если только они не находились под наблюдением или предварительными инструкциями по использованию анализатора лицом, отвечающим за их безопасность.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE

ПОМНИТЕ

В СЛУЧАЕ УСТАНОВКИ ПРОГРАММЫ НА ПРИБОР БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ ПРИБОРА И/ИЛИ ВПОСЛЕДСТВИИ К НЕНАДЕЖНЫМ АНАЛИТИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ. ДАЛЕЕ, ПРИ УСТАНОВКЕ НЕРАЗРЕШЕННОЙ ПРОГРАММЫ ГАРАНТИЯ НА ПРИБОР СТАНОВИТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

ОПЕРАТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО



Мобильные телефоны

Не используйте мобильный телефон рядом с работающей системой. Можно нарушить правильное функционирование системы.

ОСТОРОЖНО



Обычное использование прибора

- При первом ежедневном включении подождите 3 минуты перед началом цикла анализа для тепловой стабилизации.
- В приборе применяется технология, которая позволяет измерить СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (±0,5°C).

- Перед началом новой сессии прибор визуализирует контрольный проверочный лист, обязательный для проверки, что все параметры в списке имеет нормальный статус. В противном случае свяжитесь с технической службой.
- Roller20LC является прибором только для профессионального медицинского лабораторного применения. Требуется знание английского языка в тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или немецком языках.
- Перед началом измерений проверьте уровень в баке для отходов. Опорожните или замените его при наполнении вплоть до опасного уровня; для утилизации содержимого бака для отходов, выполните стандартные процедуры безопасности при использовании в лаборатории.
- Для хорошего технического обслуживания прибора выполните соответствующие «ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ».
- Это важно: во избежание засорения частицами резины предлагается использовать одни и те же промывочные пробирки максимум два раза.
- Держите в стороне любые предметы, жидкости или вещества, не требуемые для применения прибора.
- Проверьте, содержится ли в пробирке не менее 800 мкл крови, и чтобы кровь не была гемолизированной или коагулированной. Применяйте только те образцы крови, которые получены в антикоагулянте EDTA (K_2 или K_3).
- Предпочтительно используйте пробирки на 3 мл, проверяя, чтобы объем образца ни в коем случае не превышал 50-60% от общего объема испытательной пробирки для оптимизации гомогенизации крови.
- В приборе предложены три скорости перемешивания (60 об/мин, 32 об/мин, 24 об/мин); время анализа составляет 20 секунд на образец. Перемешивание производится вращением пробирки полностью вверх-вниз.
- Образцы перемешиваются в начальной стадии анализа с целью дезагрегирования эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Для соответствующего перемешивания образцов конфигурируйте прибор на средней скорости (32 об/мин).
- Вышеуказанные показатели можно замедлить при подключении к головному компьютеру при обратном ответе более 1 секунды.
- Применение пробирок разных объемов с образцами может повлиять на работу прибора.
- Если заказчик использует пробирки объемом 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, применяемым в лаборатории со следующими замечаниями:
  1. Использование усиления прибора во время корреляции лабораторного эталонного метода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Увеличение времени смешивания (это можно получить с помощью внешнего миксера до анализа СОЭ и/или увеличения времени смешивания в анализаторе СОЭ).
3. Если общий анализ крови имеет функцию вентилирования, по возможности выполните вначале общий анализ крови, а затем анализ СОЭ.

- Если применяются педиатрические образцы, предлагаемый минимальный объем составляет 500 мкл.
- Можно напрямую использовать пробирки “BD Microainer” MAP®” (также вместе с другими пробирками 13x75 мм) без использования адаптера, но обязательно с проверкой конца действия иглы и регулировкой ее движения при объемах менее 500 мкл.
- Можно использовать “Sarstedt S-Monovette EDTA®”, «педиатрическую пробирку Tapval®», «педиатрическую пробирку BD Vacutainer®»; для этих моделей испытательных пробирок требуется использовать определенные адаптеры пробирок, а также необходимо проверить конец действия иглы и регулировкой ее движения при объемах менее 500 мкл.
- При использовании образца от пациентов с онкологической патологией мы отмечаем, что результат СОЭ у этих образцов могли быть впоследствии НЕНАДЕЖНЫМИ, как указывается в разделе «ограничения метода».
- Начните анализ в течение 4-6 часов после прокола вены, или держите образцы в холодильнике при +4-8ºC максимум в течение 24 часов. Если образцы законсервированы в холодильнике при +4-8ºC, необходимо оставить их при комнатной температуре по крайней мере на 30 минут до их анализа, даже если предлагается оставить образцы при комнатной температуре предпочтительно примерно на 60 минут, после чего тест следует выполнить в течение 4 часов.
- Контрольные образцы латекса (или калибраторы) после удаления из холодильника (хранение в холодильнике при +4-8ºC) должны оставаться при комнатной температуре не менее 30 минут до их анализа; после использования латексы должны возвращаться в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.
- Не проливайте жидкости или не роняйте ничего внутрь холодильника и термостатов. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** отключите прибор и вызовите техническую службу. Не старайтесь вынуть какой-либо предмет, даже если он виден, когда устройство включено.
- Если образец пробирки разбит внутри прибора, обязательно вызовите техническую службу.
- Когда дверца загрузки остается открытой, включается акустический сигнал. Закройте дверцу, чтобы в системе продолжился анализ.

МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

ОСТОРОЖНО



Опасность смертельной электротравмы или механической травмы при отсутствующих или открытых защитных крышках

Во избежание серьезной травмы с летальными последствиями при поражении электротоком или нанесения травмы системой (например, контузия, порезы и т.д.) защитные крышки не должны быть сняты или открыты без причины **пользователем**, защитные крышки может снять только инженеры технической службы или изготовитель.

- Не снимайте панели датчика считывания.
- Внутренняя каретка перемещается по направляющей рамке, которая «автоматически смазывается», поэтому нет необходимости смазывать или добавлять масло или смазку на рамки каретки.
- Отключите систему, отключите ее от электроснабжения и защитите от повторного пуска.
- Для Вашей безопасности, при повреждении какой-либо детали попросите немедленной замены оригинальными запчастями, особенно, что касается деталей, подключенных к сети (кабель питания, держатель предохранителей и рубильник).
- Очень важно проверять высоту пробирки, так как:
- Во избежание возможных ошибок в связи между запросом и головным компьютером и/или передачей идентификационного кода на головной компьютер рекомендуется использовать кодификацию, которая включает опцию «контрольного символа» в протоколе.
- Используйте только оригинальные запчасти, поставляемые изготовителем.
- Используйте только периферийные устройства, разрешенные изготовителем.

ОСТОРОЖНО **Техническое обслуживание должно проводиться только**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



квалифицированными специалистами, уполномоченными изготовителем.

- Используйте только оригинальные запчасти, поставляемые изготовителем.
- Используйте только периферийные устройства, разрешенные изготовителем.
- Убедитесь, что никто не работает с системой, и что все крышки прикреплены и закрыты до Вашего повторного подключения системы к энергоснабжению
- Очень аккуратно выполните техническое обслуживание.
- Выполняйте только те операции, которые описаны в руководстве.
- Устройство следует инспектировать и обслуживать через каждые 30000 анализов.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



ОПАСНО

Поражение электротоком / Пожарная опасность!

Несоблюдение правил и норм может привести к серьезным травмам с летальными последствиями и материальным ущербом.

Должны соблюдаться национальные нормы и юридические правила безопасной электрической работы системы.

Во время установки обязательно:

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к энергоснабжению, что может привести к серьезной личной травме с летальными последствиями и материальным ущербом (например, пожар).
- Используйте только соединительные и удлинительные кабели с защитным проводником и достаточной мощностью (рабочими свойствами) для подключения системы и периферийных устройств к энергоснабжению.
- Ни в коем случае не прерывайте заземляющих контактов.
- Должно быть обеспечено заземление системы и ее периферийных устройств к одному и тому же потенциалу защитного заземления, а также соединение до применения с сетевой розеткой при помощи терминала защитного заземления.
- Использование многовыводного штекера не допускается.
- Используйте источники бесперебойного питания не менее 1500 ВА.
- Поврежденные соединительные кабели могут нанести серьезные травмы с летальными последствиями. Поврежденные соединительные кабели необходимо заменять немедленно.
- Нельзя размещать какие-либо предметы на соединительных кабелях.
- Соединительные кабели необходимо укладывать так, чтобы они не могли перекручиваться или повреждаться.
- Соединительные кабели необходимо укладывать так, чтобы они не лежали в доступных и подверженных движению транспорта местах.
- Отключите прибор и отсоедините кабель питания от какого-либо внешнего периферийного устройства, как, например, внешние считывающие устройства штрих-кода, кабели принтера и/или серийные кабели RS232, и для технического обслуживания.

ОСТОРОЖНО



Опасность из-за неправильного места установки

Неправильное место установки системы может вызвать несчастные случаи с серьезными травмами с летальными последствиями, пожаром или серьезными повреждениями системы, так как систему нельзя отключать или отсоединять от электроснабжения.

- Обеспечьте легкую доступность места установки системы и подключение электроэнергии к рубильнику.
- Прибор должен устанавливаться на сухую поверхность, укрытую от солнечного света во избежание попадания солнечных лучей на датчик открытой дверцы, создавая незапланированные последствия.
- Изготовитель не несет ответственности за травмы персонала или повреждение объектов из-за неправильной установки в нарушение спецификаций изготовителя.



ОПАСНО

Поражение электротоком / Пожарная опасность!

Во время обычной работы:

- Держите в стороне различные предметы, жидкости или вещества, не требуемые для использования прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не разливайте жидкости или не роняйте что-либо в холодильнике и термостатах. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** отключите прибор и вызовите техническую службу. Не старайтесь вынуть какой-либо предмет, даже если он виден, когда устройство включено.



ОПАСНО

- Немедленно отделите дефектную систему от сети, если безопасное использование невозможно.
- Предотвратите повторное подсоединение дефектной системы.
- Четко обозначьте дефектную систему

ОСТОРОЖНО



Поражение электротоком / Пожарная опасность!

Во время технического обслуживания обязательно:

- Немедленно отделите дефектную систему от сети, если безопасное использование невозможно.
- Предотвратите повторное подсоединение дефектной системы.
- Четко обозначьте дефектную систему.

ОСТОРОЖНО



Уход за батареей

Продукт может содержать литиево-марганцевый, аккумулятор, батарею или блок батарей из пятиокиси ванадия или щелочи. Существует риск пожара или ожогов при неправильном уходе за батареей. Для уменьшения риска получения травмы:

- Не пытайтесь перезарядить батарею.
- Не оставляйте под воздействием температур выше 60°C.
- Не разбирайте, ломайте, пробивайте, замыкайте накоротко внешние контакты и не выбрасывайте в огонь или воду.
- Существует риск взрыва при замене батареей неправильного типа. Утилизируйте использованные батареи согласно действующим инструкциям.
- Заменяйте только запчастями, указанными для данного продукта.
- Батареей для компьютера S195.001C в левом ящике является Wentronic №23323 BH170-3P Ni MH, 3,6 В 230 мАч.

NOTE

ПОМНИТЕ

Переходные эмиссии и устойчивость к помехам

Данный прибор отвечает требованиям, описанным в стандарте IEC 61326 и IEC 61326-2 о переходных эмиссиях и устойчивости к помехам.

- Данный прибор может создавать радиопомехи в бытовой среде. В данном случае может потребоваться принять некоторые меры по устранению таких помех.
- Перед установкой и работой прибора следует оценить электромагнитную среду.
- Не пользуйтесь прибором вблизи источников избыточного электромагнитного излучения (например, без экрана, при умышленной работе с источниками высокой частоты), так как они могли нарушить правильную работу прибора.
- По возможности избегайте подключения к сети через штекерные адаптеры и выбирайте электрические розетки подальше от сильных импульсных напряжений, обычно создаваемых центрифугами, холодильниками, пассажирскими и грузовыми лифтами.
- Избегайте использования прибора вблизи электромагнитных источников, например, сотовых телефонов, автоматических выключателей, радиопередающих устройств и прочего.
- Данное оборудование спроектировано и испытано согласно CISPR 11, класс А. В бытовой среде это может создавать радиопомехи, и в данном случае Вам может потребоваться принять меры по уменьшению помех.



ОПАСНО

Риск инфекции!

Прибор может находиться под воздействием потенциально инфекционных материалов; поэтому систему следует считать потенциально инфекционной. Это необходимо для принятия всех мер предосторожности во избежание контакта (обязательно использовать перчатки и очки во время манипуляций) в соответствии с национальными законами.

Неправильный уход за инфекционными деталями может привести к раздражению кожи, заболеваниям, а возможно, к смерти.

- Используйте подходящие перчатки!
- Используйте подходящую лабораторную одежду!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Избегайте контакта между кожей / слизистой оболочкой и образцами/испытательными реагентами или деталями прибора.
- При возможном проливе инфекционных материалов немедленно очистите, продезинфицируйте и обеззаразьте систему.
- Не используйте разбитые или надколотые пробирки и флаконы.
- Соблюдайте инструкции во вкладышах по правильному применению реагентов.



ОПАСНО

Процедуры утилизации отходов

- Выполняйте требования местных и национальных законов и лабораторных норм.
- Соблюдайте юридические нормы по работе с инфекционным материалом.
- **Утилизируйте использованные ампулы согласно стандартным процедурам безопасности, используемым в лаборатории.**



ОПАСНО

Техническое обслуживание

Во время технического обслуживания обязательно:

- Надевайте перчатки для защиты от возможного случайного контакта с инфекционными материалами, присутствующими внутри SideCar.
- Если во время технического обслуживания прибор хранился / перемещался в холодные места, подождите не менее 30 минут до повторного включения во избежание последующего повреждения из-за наличия росы на внутренних деталях прибора.
- Обязательно проводить санитарную обработку (пользуйтесь перчатками и защитными очками) и запирать ящики перед техническим обслуживанием или отправлением назад к изготовителю.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСПАКОВКА, УСТАНОВКА И ПЕРВЫЙ ПУСК

NOTE

Распаковка, установка и пуск прибора производятся непосредственно сервисным инженером компании Alifax (или местным дистрибьютором).

ПОМНИТЕ

СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ И ЗАМЕНА ПЛАВКИХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Перед первым включением прибора необходимо проверить положение селектора напряжения (заводская установка на 230 В переменного тока)



Расположите селектор напряжения сзади прибора и плоской отверткой установите справа мощность в сети в соответствии с напряжением, используемым у Вас в стране.



В блоке рубильника расположены 2 плавких предохранителя, которые являются легкодоступными и могут заменяться.



Для замены предохранителей используйте следующую процедуру:

- Найдите блок предохранителей.
- Плоской отверткой нажмите вниз на небольшой язычок, который удерживает блок внутри блока выключателя и вытяните его небольшими плоскогубцами (в случае необходимости).
- Снимите полностью блок предохранителей.
- Замените ОБА предохранителя (*).
- Затем снова вставьте блок предохранителей внутрь блока рубильника.
- Наконец, прочно прижмите для обеспечения посадки язычка блока на крючок.











Плавкий предохранитель
T2,5 A L 250 В 5x20 мм

(*) Плавкий предохранитель T2,5 A L 250 В переменного тока с размерами 5x20 мм размещается на входе; предохранитель T2,5 A L подходит и для 115 и 230 В переменного тока.

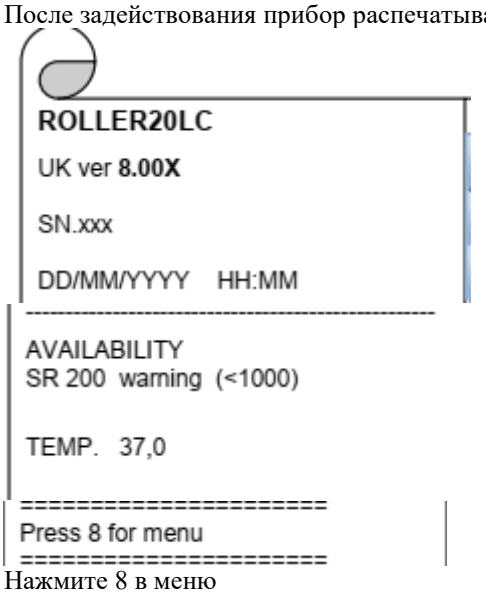
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Проверьте, закрыта ли передняя дверца, затем включите прибор нажатием на выключатель сзади. При первом ежедневном включении перед пуском цикла анализа для тепловой стабилизации подождите 3 минуты.

В приборе используется технология, которая позволяет измерить СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (±0,5°C).

После задействования прибор распечатывает информацию наподобие:\



← Идентифицирует установленную версию SW

← Серийный номер прибора

← Дата и время

Готовность кредитов для выполнения анализа СОЭ
← и указание порога (работает, только если сумма кредита составляет менее 1000)

← Рабочая температура фотометра

← Нажатие клавиши в ОСНОВНОМ МЕНЮ для выбора между опциями 1 (распечатать оперативное меню) и 2 (смешивать без начала какого-либо анализа)

Нажмите 8 в меню

ОСНОВНОЕ МЕНЮ ← Дисплей показывает, что анализатор готов к работе.
выбрать
Дисплей 1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАМЕНА РУЛОНА БУМАГИ

Описываемая процедура должны выполняться при включенном приборе.

1. Если моделью принтера является **“CUSTOM PLUS II”** (Фото 1), нажмите зеленую центральную клавишу, откройте крышку бумажного контейнера и уберите оставшуюся бумагу. Если моделью принтера является **“Martel”** (Фото 2), вытяните рычаг до высвобождения крышки из положения запирания. Во избежание повреждения не применяйте избыточную силу.
2. Отмотайте примерно 15 см бумаги с нового рулона. Снимите проклеенную часть.
3. Держите примерно 5 см бумаги из устройства при размещении нового рулона в резервуаре.
4. Закройте крышку, приложив равное давление с каждой стороны, обеспечивая нахождение крышки в запертом положении. Теперь оторвите свободную бумагу.
5. Если необходимо вынуть бумагу из принтера, нажмите на PAPER FEED (ПОДАЧА БУМАГИ) на клавиатуре или на клавишу на принтере.



Фото 1 CUSTOM PLUS II



Фото 2 Принтер Martel

Об окончании рулона обычно свидетельствует красная линия на последнем участке рулона бумаги. Помните, что с начала появления цветной линии рулон гарантирует 60 строк печати, а поэтому предлагается немедленно заменить рулон сразу после окончания цикла анализа.
Номер части бумаги – **SI195800.**

ЧИП-КАРТА ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КРЕДИТОВ

Прибор может работать с кредитами, которые могут загружаться посредством ALIFAX. Объем кредитов, который может загружаться заказчиком, составляет 1000, 4000, 10000, 20000. С помощью этой версии программного обеспечения прибор управляет чип-картой и процессами загрузки, который включает в себя опции, распечатываемые на бумаге во время задействования процесса загрузки.

УНИВЕРСАЛЬНАЯ КАРТА

Универсальная карта может загружать стилизованные кредиты в ходе одного процесса во все устройства СОЭ, разрабатываемой фирмой ALIFAX. Кредиты не могут делиться между приборами.
Процедуры работы с такой картой разъясняются на следующих страницах.

Начиная с апреля 2019 года, чип-карта с новой графической схемой имеется на рынке – следующий пример относится к тесту 10000.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОВЫШЕНИЕ СТЕПЕНИ ГОТОВНОСТИ К ИСПЫТАНИЮ

ОПИСАНИЕ

При нажатии на **«0» в ОСНОВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)** принтер распечатывает показанное ниже меню чип-карты, а на дисплее воспроизводится сообщение, представленное на **«Дисплее 2» (Display 2)**.

МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
Выбрать

Дисплей 2



Фото 3

MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT

МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД

Для увеличения кредитов с помощью чип-карты нажмите клавишу 1, вставьте чип-карту в щель считывания и подождите. Если персонализация прибора такая же, как и персонализация карты, анализатор принимает новые кредиты. Они добавляются к существующим. Принтер распечатывает сообщение, как указано справа, выньте карту и нажмите **«ВВОД» (ENTER)**

AVAILABILITY

ESR xxxxxxx
Card matched
Actual personalization

Loaded xxxxx tests

ГОТОВНОСТЬ
ESR xxxxxxxx
Совмещение карты
Фактическая персонализация

MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT

МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД

Для проверки статуса чип-карты нажмите клавишу 2. Прибор произведет запрос на вставление карты в щель считывающего устройства. Вставьте карту и подождите. Будет воспроизведен статус чип-карты, а принтер распечатывает сообщение, как указано справа, выньте карту и нажмите **«ВВОД» (ENTER)**

Used card
Sn yyyy
Download date xx/xx/xx

Используемая карта
Sn yyyy
Дата загрузки :xx/xx/xx

MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT

МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД

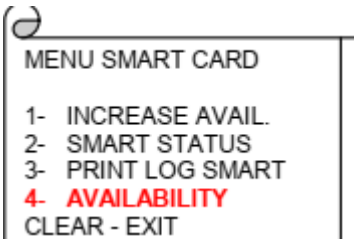
Для распечатки перечня в журнале чип-карты нажмите клавишу 3. Принтер распечатывает историю загрузки в качестве примеров отчета справа. Далее – краткое описание.
Дата – Дата процесса загрузки
Опер – шестнадцатиричное значение обслуживания
Тест – число тестов после общего сброса
Авто – наличие кредитов
Сер - № чип-карты для загрузки кредитов

LOG SMART CARD

Date	Op	Test	Aut	Serial
100215	30E	000031	00169	7682662
180815	30E	000031	01169	7757655

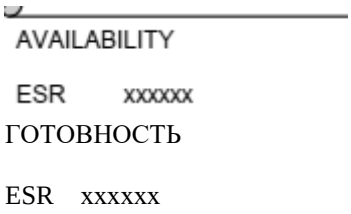
ЖУРНАЛ СМАРТ-КАРТЫ
Дата Опер Тест Авто Сер.
100215 30E 000031 00169 7682662
180815 308 000031 01169 7757655

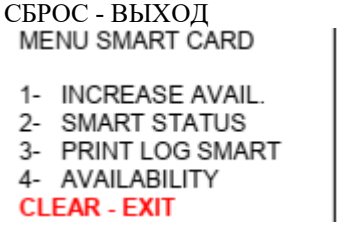
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД

Опция 4 предназначена для проверки готовности кредитов в анализаторе.





МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД

Опция **СБРОС (CLEAR)** предназначена для выхода из меню.

ПРИМЕЧАНИЯ:
При нажатии клавиши **«Вставление адаптера» (Rack insertion)** (клавиша 1) и при готовности от 1 до 1000 процедура повышения готовности вызывается автоматически. Если готовность равна 0 или отрицательна, прибор не позволит выполнить новый анализ до загрузки новых кредитов новой чип-картой.

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ЗАГРУЗКЕ КРЕДИТОВ

Во время загрузки возможные неисправности могут быть вызваны тем, что:

1. чип-карта вставлена неправильно или вверх ногами
2. контактная пластинка не установлена на внутренней стороне прибора
3. контакты считывающего устройства не позволяют считывать карту.

Ошибочные сообщения могут появиться на дисплее наподобие:

OUT STD XXXX Нажмите ВВОД Дисплей 3	это означает, что карта имеет число тестов, которые выходят за обычные рамки: 1000 – 4000 – 10000 – 20000
SM FST AREA NOK Нажмите ВВОД Дисплей 4	это означает, что вставленная карта имеет персонализацию, которая не совпадает с персонализацией прибора, и поэтому прибор выбрасывает карту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЦИКЛ АНАЛИЗА

ОПИСАНИЕ ПРИМИРОВАНИЯ

Во время цикла анализа, и только если капилляр очищается из-за предыдущей промывки в середине фазы смешения, прибор извлекает аликвоту крови из первой пробирки, а затем из второй, вставленной в ротор, или из одной пробирки дважды, если вставлена только одна пробирка. До удаления в бак для отходов две аликвоты крови подаются вперед и назад в капилляре три/четыре раза для удаления остаточной воды из тефлонового капилляра. Данная процедура называется **«примированием»**. Если примирование не проходит тест, прибор осуществляет автоматическую промывку засасываемой дистиллированной водой из испытательных пробирок, вставленных ранее в 19-ое и 20-ое положение ротора. Затем прибор повторяет «примирование» автоматически. После этого и только, если проводится примирование, процесс смешивания усиливается для завершения гомогенизации образцов.

Впоследствии система всасывает подходящий объем крови для проведения анализа, а при задействовании принтера показан результат СОЭ. Последующие результаты будут распечатываться через 20-секундные интервалы.



Цикл анализа с идентификационными кодами, считываемыми внешними устройствами

ОПИСАНИЕ

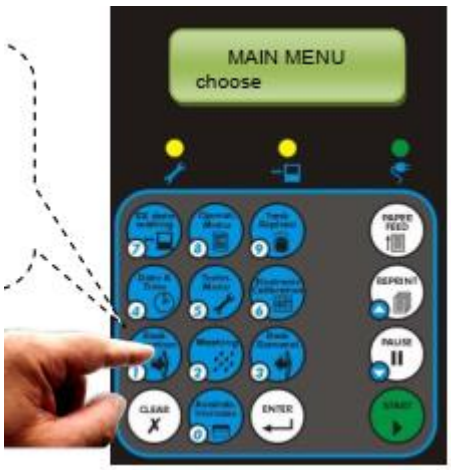
Если к соединителю ROLLER20LC на ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОМ ПОРТЕ 1 подсоединен внешний сканер (внешнее считывающее устройство), идентификационный код пациента, распечатываемый на ярлыке, наносимом на каждую испытательную пробирку, может считываться в начальной стадии цикла анализа и до вставления совмещаемой испытательной пробирки в ротор. Если прибор подключен к головному компьютеру (LIS) через ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ПОРТ 2 после считывания идентификационного кода, и если для этого образца требуется СОЭ, ротор вращается в одно положение для установки испытательной пробирки. Если ротор не вращается, это означает, что СОЭ не требуется для данного образца, и Вы переключаетесь на считывание следующего идентификационного кода, Прибор принимает от 1 до 18 образцов крови в испытательных пробирках и двух испытательных пробирок для вставления в 19-ую и 20-ую позиции ротора для автоматической промывки. Ротор вращается после закрытия дверцы и нажатия клавиши **ПУСК (START)**, если не заполнены, но содержат испытательные пробирки с образцами от 1 до 17. Он будет вращаться автоматически при максимальной загрузке (18 образцов). Если две испытательные пробирки, предназначенные для автоматической промывки, вставлены во время предыдущего цикла анализа и не используются, прибор проводит цикл, не запрашивая автоматическую промывку новых испытательных пробирок. Наоборот, если во время прежнего цикла анализа использованы две испытательные пробирки, до работы прибор запросит новые.

Автоматическая промывка производится в конце предварительно установленного времени, определяемого техником при установке. Счетчик начинает отсчет от окончания анализа с возвращением в основное меню.

В конце цикла анализа, анонсируемого тремя звуковыми сигналами, при наличии нулевых и отрицательных кредитов, анализатор не проводит нового анализа до загрузки новых кредитов. Любой отрицательный кредит восстанавливается и нового процесса загрузки чип-картой.

НАЧАЛО АНАЛИЗА

Нажмите клавишу **1 (установка рамки) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для проведения цикла анализа.



УВЕЛИЧЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
Вставьте КАРТУ
Дисплей 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИМЕЧАНИЯ

При воспроизведении сообщения, как указывается на **Дисплее 5**, это означает, что остаток кредитов (Готовность) ниже установленного порога, и следует загрузить новые кредиты. Ссылки на загрузку кредитов см. в главе «ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ ИСПЫТАНИЯ».



Load new creedits or press **ENTER** to continue

Фото 4



Загрузите новые кредиты или нажмите ВВОД для продолжения

Фото 5

Откройте переднюю дверцу, считайте идентификационный код сканером, и если ротор движется в одно положение, удалите могущую присутствовать испытательную пробирку в данном положении, и вставьте испытательную пробирку с образцами крови для анализа. Если ротор не движется, это означает, что он не затребован для анализа этого образца. При окончании вставления образцов для того же цикла анализа закройте дверцу и нажмите **ПУСК (START).** При нажатии клавиши **ПУСК (START)** ротор вращается и достигает позиции 19 и остается ожидать приема пробирки с 3 мл дистиллированной воды внутри. После вставления испытательной пробирки ротор вращается для достижения позиции 20 и остается ожидать приема второй пробирки с 3 мл дистиллированной воды внутри. После вставления испытательной пробирки для автоматической промывки закройте дверцу и нажмите ВВОД для перемешивания с последующим процессом анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если в ротор вставлены 18 образцов для анализа, после закрытия дверцы ротор вращается и автоматически достигает позицию 19 и без нажатия какой-либо клавиши.
2. Требуются две испытательные пробирки в позициях 19 и 20 ротора для автоматической промывки:

- во время первого цикла анализа нового рабочего дня при допущении, что анализатор отключен на ночь;
- во время первого цикла анализа после отключения и на анализаторе;
- во время первого цикла анализа после выполнения автоматической промывки.

Прибор не требует этих двух испытательных пробирок, если:

- если капилляр промыт в ходе ручной процедуры промывки;
- новый цикл анализа проводится до окончания запланированного времени, рассчитываемого от окончания предыдущего цикла анализа, когда вода не всасывалась из испытательных пробирок, все еще вставленных в ротор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОКОНЧАНИЕ АНАЛИЗА

В конце цикла анализа, анонсируемого тремя звуковыми сигналами, клавиша **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT)** дает возможность осуществить доступ к вспомогательному меню (показывается на **дисплее 6**) для выбора всех результатов СОЭ с перепечаткой последних циклов анализа и/или для отправления их на LIS снова, а анализатор подключен к местной информационной системе.

1- ПЕРЕПЕЧАТКА
2 – Com. RS232
Дисплей 6



Фото 6

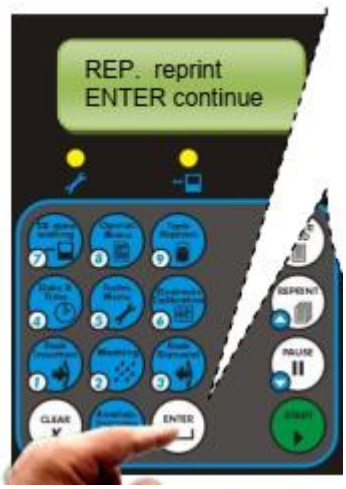


Фото 7

При нажатии **ВВОД** анализатор переходит прямо к процессу выхода из цикла анализа. Сюда входит восстановление испытательных пробирок (каждая одиночная пробирка подается на загрузочное окно после снятия предыдущей) с закрытой передней дверцей и возвращением в ОСНОВНОЕ МЕНЮ.



0 - **НЕ ПУСТО**
1 - ПУСТО

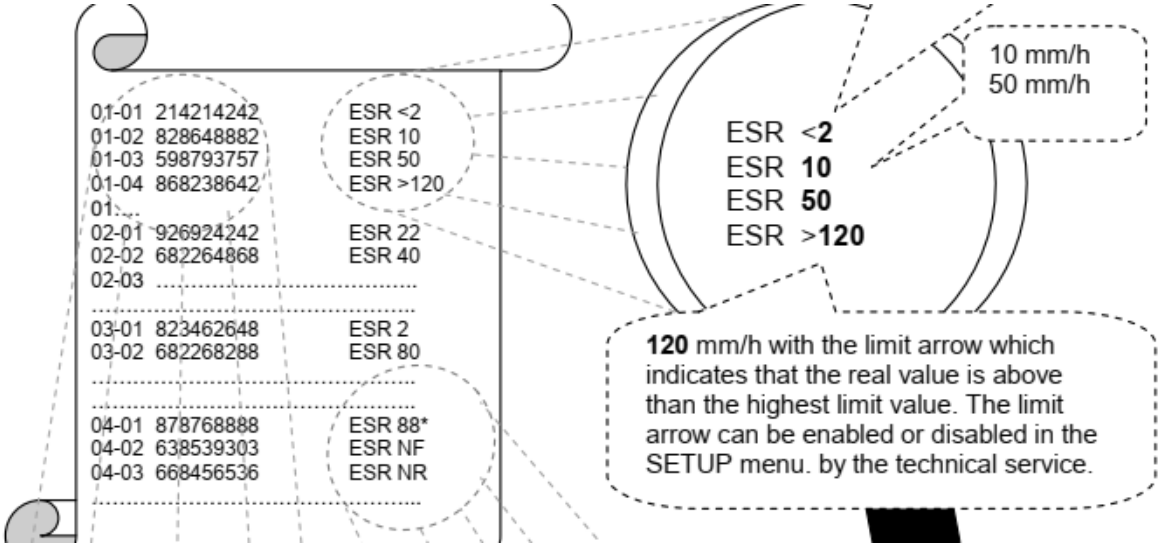
Фото 8

Если при возврате в ОСНОВНОЕ МЕНЮ дисплей показывает это сообщение, а левый СИД мигает, это означает, что в баке полно жидкости. Он должен быть заменен или опорожнен, а клавишу 1 нажимают для сброса счетчика на «0». Детальная информация представлена в главе «ОПОРОЖНЕНИЕ / ЗАМЕНА БАКА»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСПЕЧАТКА СООБЩЕНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ В КОНЦЕ ЦИКЛА АНАЛИЗА

В полоске бумаги сообщаются результаты СОЭ, идентификационным кодом пациента.



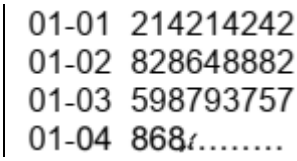
2 мм/ч со стрелкой ограничения указывает на то, что реальное значение находится ниже самого низкого предельного значения.
Стрелка ограничения может задействоваться или отключаться в меню УСТАНОВКИ (SETUP) ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ.

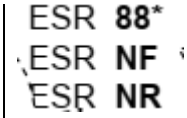
120 мм/ч со стрелкой ограничения, которая показывает, что реальное значение выше самого высокого предельного значения.
Стрелка ограничения может задействоваться или отключаться в меню УСТАНОВКИ (SETUP) ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ.

Номер рамки в положении выемки.

Позиция пробирки в рамке.

Позиция 88 мм/ч со звездочкой (*)
Детали в **ПРИЛОЖЕНИИ B**





Идентификационный код пациента, считываемый внутренним устройство считывания штрих-кода

Сообщение **NR (не надежно)**, создаваемое потому, что даже если кровь находится в считывающем устройстве, накопление не обнаруживается, или внутри камеры измерения может находиться сгусток, и впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке. Предлагается повторить анализ – вторая последовательность перемешивания в некоторых случаях помогает дезинтегрировать кровь. Детали в **ПРИЛОЖЕНИИ D.**

Сообщение **NF (сообщение создано)** из-за отсутствия крови в капилляре, или сгусток мог присутствовать внутри камеры измерения может находиться сгусток, и впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке или пузырьки воздуха. Итак, прибор не может идентифицировать наличие крови внутри устройства считывания. Детали в **ПРИЛОЖЕНИИ C.**

В случае трех последовательных **N.F.** цикл анализа перестает работать, и требуется промывка. В Roller20LC после трех последовательных **N.F.** прибор промывается автоматически без необходимости для оператора загружать 2 пробирки промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД ПАЦИЕНТА, ВВОДИМЫЙ НА КЛАВИАТУРЕ

ОПИСАНИЕ

Если прибор ROLLER20LC не оснащен внешним сканером, идентификационный код пациента, напечатанный на этикетке, может печататься в начале цикла анализа и до вставления испытательной пробирки в ротор. При ошибке во время программирования можно исправлять код нажатием клавиши **СБРОС (CLEAR)** много раз до достижения неправильного символа, буквенно-цифрового или числового. После исправления с помощи клавиши ВВОД подтверждается отпечатанный код. Прибор принимает от 1 до 18 испытательных пробирок с образцами крови и две испытательных пробирки для установки в позиции 19 и 20 ротора для автоматической промывки. Ротор вращается после закрытия дверцы и нажатия клавиши ПУСК, если пробирки 1 – 17 не заполнены, но содержат образцы крови. Он будет вращаться автоматически при максимальной загрузке (18 образцов). Если две испытательные пробирки, предназначенные для автоматической промывки, вставлены во время предыдущего цикла анализа и не используются, прибор проводит цикл, не запрашивая автоматическую промывку новых испытательных пробирок. Наоборот, если во время прежнего цикла анализа использованы две испытательные пробирки, до работы прибор запросит новые.

Автоматическая промывка производится в конце предварительно установленного времени, определяемого техником при установке. Счетчик начинает отсчет от окончания анализа с возвращением в основное меню.

В конце цикла анализа, анонсируемого тремя звуковыми сигналами, при наличии нулевых и отрицательных кредитов, анализатор не проводит нового анализа до загрузки новых кредитов. Любой отрицательный кредит восстанавливается из нового процесса загрузки чип-картой.

ПУСК АНАЛИЗА

Нажмите клавишу **1(Вставление рамки) (1(Rack Insertion) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для проведения цикла анализа.



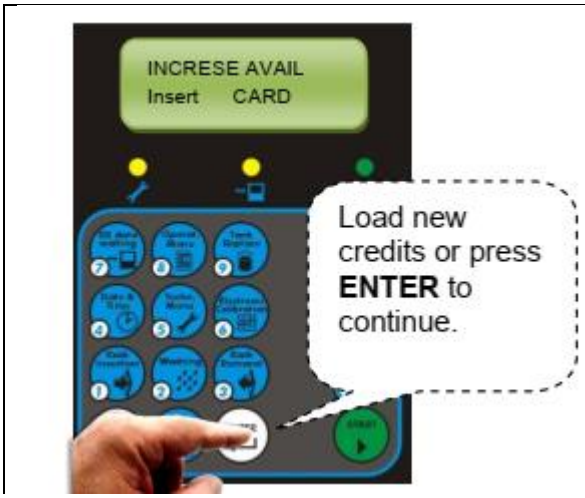
Фото 9

ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
Вставьте карту

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если воспроизводится приводимое на **Дисплее 7** сообщение, это означает, что остаток кредитов (Готовность) ниже установленного порога, и следует загрузить новые кредиты. Ссылки на загрузку кредитов см. в главе «ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ ИСПЫТАНИЯ».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Load new creedits or press **ENTER** to continue

Фото 10



Загрузите новые кредиты или нажмите ВВОД для продолжения

Фото 11

При этом воспроизводимом сообщении откройте переднюю дверцу, напечатайте идентификационный код первого образца для анализа и нажмите **ВВОД**. Ротор будет двигаться в одно положение. Снимите любую испытательную пробирку, которая может присутствовать в данном положении, и вставьте испытательную пробирку с образцами крови для анализа. Повторите тот же процесс для вставления других образцов в тот же цикл анализа. При окончании закройте дверцу и нажмите **ПУСК (START).** При нажатии клавиши **ПУСК (START)** ротор вращается и достигает позиции 19 и остается ожидать приема пробирки с 3 мл дистиллированной воды внутри. После вставления испытательной пробирки ротор вращается для достижения позиции 20 и остается ожидать приема второй пробирки с 3 мл дистиллированной воды внутри. После вставления испытательной пробирки для автоматической промывки закройте дверцу и нажмите ВВОД для перемешивания с последующим процессом анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Если в ротор вставлены 18 образцов для анализа, после закрытия дверцы ротор вращается и автоматически достигает позицию 19 и без нажатия какой-либо клавиши.
2. Требуются две испытательных пробирки в позициях 19 и 20 ротора для автоматической промывки:

- во время первого цикла анализа нового рабочего дня при допущении, что анализатор отключен на ночь;
- во время первого цикла анализа после отключения и на анализаторе;
- во время первого цикла анализа после выполнения автоматической промывки.

Прибор не требует этих двух испытательных пробирок, если:

- если капилляр промыт в ходе ручной процедуры промывки;
- новый цикл анализа проводится до окончания запланированного времени, рассчитываемого от окончания предыдущего цикла анализа, когда вода не всасывалась из испытательных пробирок, все еще вставленных в ротор.

3. Цикл окончания анализа является таким же, как описывается в главе «РАСПЕЧАТКА СООБЩЕНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ В КОНЦЕ ЦИКЛА АНАЛИЗА»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ С АВТОГЕНЕРИРУЕМЫМИ ИДЕНТИФИКАЦИОННЫМИ КОДАМИ

ОПИСАНИЕ

Если испытательная пробирка с образцами не имеет кода на этикетке или идентификационного кода, прибор может автоматически генерировать его в начале цикла анализа и до вставления совмещаемой испытательной пробирки в ротор.

НАЧАЛО АНАЛИЗА

Нажмите клавишу **1(Вставление рамки) (1(Rack Insertion) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для проведения цикла анализа.

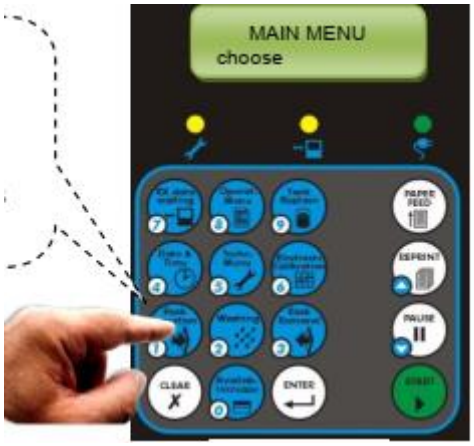


Фото 12

ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
Вставьте карту
Дисплей 8

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если воспроизводится приводимое на **Дисплее 8** сообщение, это означает, что остаток кредитов (Готовность) ниже установленного порога, и следует загрузить новые кредиты. Ссылки на загрузку кредитов см. в главе «ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ ИСПЫТАНИЯ».



ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
Вставьте карту

Загрузите новые кредиты или нажмите **ВВОД**. Откройте переднюю дверцу



BCR, DIGIT, ENT
o misera SMART

На этом воспроизводимом сообщении нажмите **ВВОД**. На дисплее Вы увидите идентификационный код в качестве примера справа.

Идентификационный код образцов представлен номером прибора (рабочая станция) с последующим серийным номером и позицией ротора, где вы вставляете испытательную пробирку.

0101130101
ВСТАВКА
Дисплей 9

Вставьте испытательную пробирку в ротор, затем нажмите либо **ВВОД (ENTER)** для установки других образцов в такой же аналитический цикл или **ПУСК (START)**. Закройте дверцу. Ротор вращается для достижения позиции 19 и остается ожидать приема второй пробирки с 3 мл дистиллированной воды внутри. После вставления испытательной пробирки для автоматической промывки закройте дверцу и нажмите ВВОД. Начнется процесс перемешивания с последующим процессом анализа. Окончание процесса анализа описывается в главе «РАСПЕЧАТКА СООБЩЕНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ В КОНЦЕ ЦИКЛА АНАЛИЗА».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОМЫВКА, ЗАПРАШИВАЕМАЯ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕРЫВА

Чтобы не оставить капилляр с кровью на длительное время бездействия, и чтобы предохранить капилляр от роста помутнения в конце цикла анализа и возврата в ОСНОВНОЕ МЕНЮ, включается счетчик для достижения предварительно установленного технической службой времени. После достижения предварительно установленного времени и допущении, что никто не нажимал кнопку на клавиатуре для выполнения новой операции, прибор проводит автоматическую промывку, всасывая воду из вставленных пробирок 19 и 20. Автоматическая промывка вызывает появление процесса **примирования** при последующем цикле анализа. Использование модальности автоматической промывки описывается в **ПРИЛОЖЕНИИ F.**

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Запланированное время выжидания может корректироваться технической службой по запросу и изменяться от 5 минут до 180. Необходимо делать выбор в соответствии с частотой поступления образцов в лабораторию. Если частота высока, можно выбрать высокое время ожидания (например, 180 минут после окончания цикла анализа) во избежание слишком частых промывок. При низкой частоте можно выбрать малое время ожидания (примерно 30 минут после окончания цикла анализа), чтобы не оставлять прибор с кровью надолго без действия.
- Каждый раз вместе со временем ожидания проводится новый цикл анализа, и счетчик сбрасывается на «0».
- Если оператор в конце цикла анализа выполняет промывку, как указано в главе «ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ С 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫМИ ПРОБИРКАМИ», счетчик времени ожидания сбрасывается на «0», когда прибор способен распознавать, очищается ли капилляр или содержит следы крови внутри.



ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ

Данная процедура разработана для полной очистки капиллярной трубки и освобождения ее от остатков крови или латекса. На протяжении срока службы потока латекса внутри тефлоновой трубки их частицы стремятся зависать на внутренних стенках капилляра. Соответственно этот факт усиливает мутность капилляра, уменьшая шкалу считывания значений СОЭ.
Начиная с аппаратно-программной версии 8.00A, визуализация циклов промывки несколько модифицирована, сейчас на дисплее видно значение в % в первом ряду, а во втором ряду все еще воспроизводятся ссылки на T100:



Значение AV% означает отношение между считываемым значением воды и теоретическим значением воды (3589).
В конце цикла промывки, если все нормально, прибор распечатывает на бумаге отчет, а также просит убрать пробирки для промывки. Если что-то происходит неправильно, прибор сообщает об ошибке Z-0.

В любом случае рекомендуется не использовать более 2 раз одни и те же пробирки для промывки во избежание засорения иглы и/или капилляра частицами резины от пробок промывочных пробирок, если их использовать более двух раз.

Для поддержания капилляра в чистоте и для увеличения его собственного срока службы оператору следует проводить промывки разными способами, как описано на следующих страницах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОМЫВКА С ПОМОЩЬЮ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК

Ее следует применять в течен7ие рабочего дня прибора, чтобы капилляр не оставался длительное время грязным от крови при отсутствии анализа, и вы хотите оставить испытательные пробирки всецело на автоматическое оповещение. Для включения этой процедуры подготовьте 2 испытательные пробирки, наполненных 3 мл дистиллированной воды, и вставьте их в положения 1 и 2 ротора после нажатия клавиши **2 (Промывка)** в ГЛАВНОМ МЕНЮ.

В любом случае рекомендуется не использовать более 2 раз одни и те же пробирки для промывки во избежание засорения иглы и/или капилляра частицами резины от пробок промывочных пробирок, если их использовать более двух раз.

Подождите, пока снова не появится ГЛАВНОЕ МЕНЮ, что указывает на окончание процесса.

ПРОМЫВКА С ПОМОЩЬЮ 3 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК

Выполнять данную опцию предлагается **в конце рабочего дня** для поддержания капилляра в чистоте ночью и для легкого удаления остатков частиц крови, которые выбрасываются в бак для отходов от иглы и капиллярных трубок вначале нового рабочего дня.
Для начала процедуры подготовьте 3 испытательных пробирки, наполненных 3 мл дистиллированной воды, и вставьте их в 3 первых положения ротора после нажатия клавиши **2 (Промывка) в ГЛАВНОМ МЕНЮ.**
Подождите, пока на дисплее не появится сообщение **«Тест 1 закончен» (Test 1 off),** затем оператор может продолжить обычную работу, нажав **«ВВОД»** или отключив прибор на ночь. В обоих случаях и во время промывки иглой засасывается полностью содержимое первой и второй испытательных пробирок, которые заполняются дистиллированной водой, а также часть капилляра внутри третьей пробирки. После нажатия клавиши **«ВВОД»** или сразу после включения прибора игла выходит из третьей пробирки, а прибор переключается на опорожнение иглы и капилляра.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Для хорошего технического обслуживания прибора и при засорении иглы и/или капилляра выполняйте эту процедуру с использованием дистиллированной воды и гипохлорита натрия (5%).
Процедура технического обслуживания должна проводиться ежедневно, и в любом случае требуется латекс для процедуры контроля.
Процедура заключается в следующем:

1. Подготовьте две испытательных пробирки, наполненных на ¾ дистиллированной водой, и поместите их в положение 1 и 2 на рамке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)**, выберите опцию Ручная промывка для начала процедуры, вставьте рамку в прибор и дождитесь окончания процедуры.
2. Подготовьте одну пробирку, наполненную на ¾ гипохлоритом натрия (5%), и поместите в положение 1 на рамке. Подготовьте одну пробирку, наполненную на ¾ дистиллированной водой и поместите в положение 2 на рамке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)**, выберите опцию Ручная промывка для начала процедуры, вставьте рамку в прибор и дождитесь окончания процедуры.
3. Для полоскания капилляра подготовьте две испытательных пробирки, наполненных на ¾ дистиллированной водой, и поместите их в положение 1 и 2 на рамке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)** для начала процедуры, вставьте рамку в прибор и дождитесь окончания процедуры.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЯ ЛАТЕКСОМ

Процедура промывки, требуемая для контроля качества (рекомендуется), проводимого ежедневно с помощью латекса, является такой же, как описано для предыдущей процедуры **(процедура промывки для технического обслуживания).** Ее необходимо проводить всякий раз до начала процесса контроля для контроля качества прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТЧЕТ О ПРОМЫВКЕ

В конце каждой процедуры промывки программа сообщает свое значение, совпадающее с суффиксом **T100**, например:

T.100 (**3503**)	← Сохраненное значение T.100 предыдущей процедуры промывки. Это значение является высшим между S1 и S2
MAX Sens. **3574** T100 **3503** pt	← Максимальная чувствительность считываемой воды из испытательной пробирки №1 и сохраненное значение T.100.
MAX Sens. **3574** T100 **3503** pt	← Максимальная чувствительность считываемой воды из испытательной пробирки №2 и сохраненное значение T.100.
Ch2 S1 **3574** S2 **3574** 10/03/2016 11:34:22	← Значения, приводимые из первой и второй трубки МАКС. чувствительность

Промывка выполнена
ФОТОМЕТР

При каждой неверной процедуре промывки распечатываемым результатом будет **2048**, а программа создаст ошибку **Z** и запросит новую процедуру промывки.
Если T.100 стремится к 2960, это означает, что трубка мутнеет.
В этом случае попытайтесь выполнить ПРОЦЕДУРУ ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ для уменьшения мутности капилляра. Значение должно вырасти до 3505.
Если оно остается на уровне 2960, следует вызвать техническую службу для замены комплекта пробирок.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Значение T.100 приводится в списке меток, который можно получить, нажав клавишу ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT) в течение 2 секунд после того, как услышите 2 звуковых сигнала сразу после включения прибора.
- Ошибка **Z** может дифференцироваться на **Z-0, Z-1 и Z-2.**
  Z-0 создается, если поток не обнаружен или не является непрерывным.
  Z-1 Только для TEST1 THL.
  Z-2 Только для моделей TEST1 D1.
- В конце процедуры промывки, если левый СИД мигает, а дисплей показывает сообщение, как в примере слева, этот означает, что уровень в баке превышен. Следуйте указанию, описанному в главе «ОПОРОЖНЕНИЕ/ЗАМЕНА БАКА»



0 - **НЕ ПУСТО**
1 - ПУСТО

Дисплей 10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ЭКСТРАКЦИЯ ПРОБИРОК

В конце цикла анализа прибор включает процесс экстракции испытательных пробирок. Однако эту процедуру можно также выполнять в ОСНОВНОМ МЕНЮ.

При нажатии на клавишу **3 (Снятие рамки) (3(Rack Removal)** в ОСНОВНОМ МЕНЮ на СИД-дисплее показывается данное сообщение:



Экстракция
ОЧИСТИТЬ до конца
Дисплей 11

Откройте переднюю дверцу, выньте испытательную пробирку из ротора, который после экстракции вращается в следующее положение, где вставляется другая испытательная пробирка. Там происходит остановка, и ожидается экстракция пробирки. В конце закройте переднюю дверцу и подождите ОСНОВНОЕ МЕНЮ.

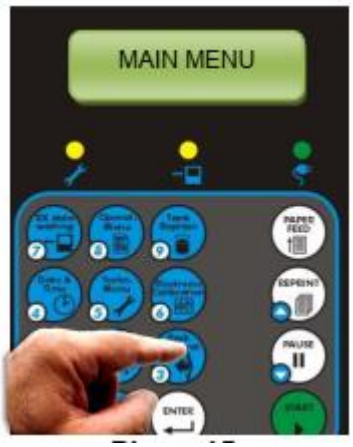
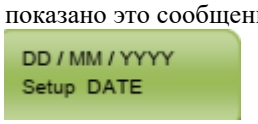


Фото 15



ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Для изменения **Даты и Времени** нажмите клавишу 4 в ОСНОВНОМ МЕНЮ. На дисплее СИД будет показано это сообщение:



где DD = день, MM = месяц, YYYY = год

Дисплей 12

Если дата правильна, нажмите **ВВОД (ENTER)** для подтверждения. Если требуется изменить дату, нажмите **СБРОС (CLEAR)** и наберите нужную дату. Что касается года, можно заменить только последние две цифры.
В этой точке сообщение является следующим:



где HH = часы, MM = минуты

Установка ВРЕМЕНИ

Если время правильно, нажмите **ВВОД (ENTER).** Если требуется изменить время, нажмите **СБРОС (CLEAR)** и наберите нужное время.





ЗАРЕЗЕРВИРОВАНО ДЛЯ СЕРВИСНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОВЕРКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ЛАТЕКСА

С целью гарантирования постоянной оптимальной работы прибора рекомендуется ежедневно использовать латексный контроль.

Набор латексного контроля – это действенный инструмент проверки для мониторинга надежности анализатора на протяжении срока службы. Набор поставляется в коробке. Он может состоять из трех испытательных пробирок, наполненных латексом, позволяющим провести всего 6 контрольных проверок (код продаж **SI 305.100-A**), или он может состоять из пяти испытательных пробирок, наполненных латексом, позволяющим провести всего 30 контрольных проверок (код продаж **SI 305.300-A**). Перед началом процесса контроля анализатор может потребовать выполнения процедуры промывки. В этом случае оператор должен выполнить эту процедуру согласно главе «ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК». В конце контроля распечатываемыми результатами являются три значения СОЭ: первый можно закрыть на 9 мм/ч, промежуточный на 20 мм/ч, а высокий уровень на 60 мм/ч. Полученные значения следует сравнить со значениями, указанными на этикетке, это означает, что анализатор откалиброван правильно. Наоборот, если один или несколько результатов находятся за пределами ожидаемых диапазонов, рекомендуется вызывать техническую службу для проведения функциональной проверки анализатора и его новой калибровки.

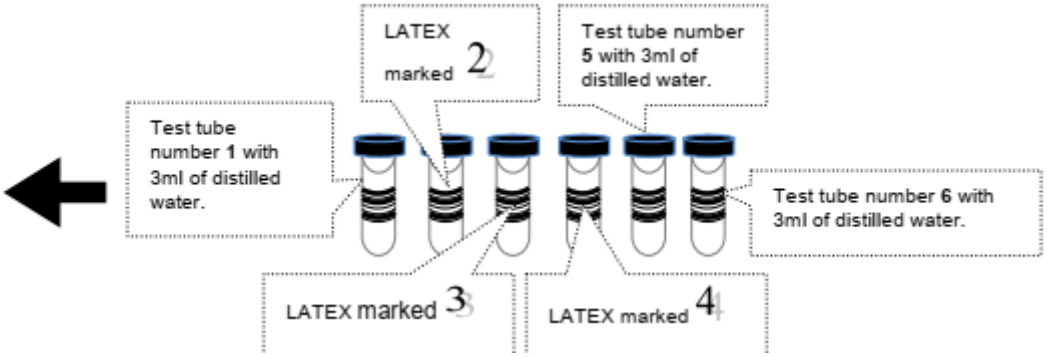
До контроля выполните процедуру промывки:

Это важно: во избежание возможного засорения иглы или капилляра обеспечьте использование одних и тех же промывочных пробирок максимум два раза.

(а) Выполните первую промывку с двумя испытательными пробирками и 3 мл дистиллированной воды в каждой из них согласно главе «ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК».

(б) Выполните вторую промывку с одной испытательной пробиркой и 3 мл гипохлорита натрия в первом положении ротора и одной испытательной пробиркой с 3 мл дистиллированной воды во втором положении.

(в) Подготовьте испытательные пробирки, установленные, как показано в следующем примере:



LATEX marked…
Test tube number with 3 ml of distilled water

Латекс, отмеченный …
Номер испытательной пробирки с с 3 мл дистиллированной воды

Затем:…

Then:..



Фото 17

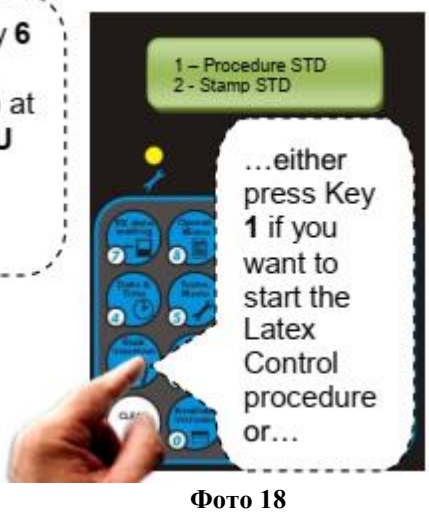


Фото 18

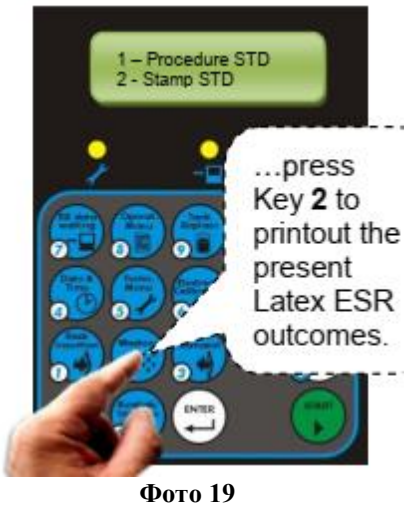
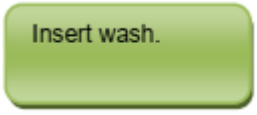


Фото 19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

… press key 6 **(Electronic calibration) at MAIN MENU** then
…either press key 1 if you want to start the Latex Control procedure or …
… press key 2 to printout the present Latex ESR

…нажмите клавишу 6 **(Электронная калибровка) в ОСНОВНОМ МЕНЮ,** затем …
… либо нажмите клавишу 1, если вы хотите запустить процедуру латексного контроля, либо…
… нажмите клавишу 2 для распечатки текущего СОЭ латекса…



Вставьте промывку
Дисплей 15

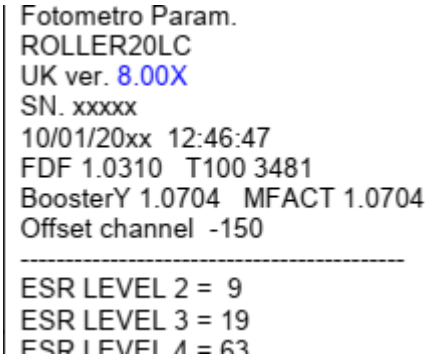


Вставьте пробирку n
Дисплей 14

При включении процедуры контроля на дисплее показан запрос на вставление первой испытательной трубки с дистиллированной водой внутри. Откройте дверцу, вставьте испытательную пробирку в ротор и нажмите **ВВОД (ENTER).** Ротор будет двигаться к следующему положению и подождите вставления второй испытательной пробирки (первая испытательная пробирка, маркированная **2)** после считывания идентификационного кода сканером. После вставления испытательной пробирки и нажатия клавиши **ВВОД (ENTER).** Ротор перемещается в следующее положение и т.д. до завершения вставления всего набора испытательных пробирок. В конце и после закрытия дверцы анализатор начинает перемешивание, но только если номера партии и набора трех кодов латекса являются одинаковыми во всех трех испытательных пробирках латекса и до даты истечения срока действия. В конце перемешивания работает контроль, и если корреляция между эталонными и считываемыми значениями превосходит 97% (0,97), процесс контроля завершается. В противном случае, если корреляция ниже 97%, сообщения **«Корреляция не в норме», «Процедура прекращена» (Correlazione NoK, Procedure aborted)** ,будут распечатываться на бумаге с прерыванием процедуры.
Когда анализ завершается, принтер распечатывает отчет с анализом латекса, как на примере ниже, и снимает рамку с запросом воспроизводимого сообщения.

ROLLER20LC UK ver. 8.00X Sn. xxxxx 10/01/20xx 12:37:49	
Lot N. xxxx Kit yyy 10/01/2016 12:42:04	← Номер партии и набора латекса Дата и время
Washing executed *** FOTOMETER OK *** 10/01/2016 12:45:25	← Результат промывки первой испытательной пробирки с водой внутри. Дата и время
Washing executed *** FOTOMETER OK *** 10/01/20xx 12:46:44	← Результат промывки второй испытательной пробирки с водой внутри. Дата и время
Washing executed *** FOTOMETER OK ***	← Результат промывки третьей испытательной пробирки с водой внутри
* Reference values LEVEL 2 = (6 : 11) LEVEL 3 = (15 : 22) LEVEL 4 = (56 : 74)	← Эталонные значения СОЭ латекса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



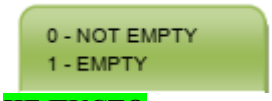
←

- Тип прибора (ROLLER20LC)
- Версия программы
- Серийный номер (SN)
- Дата и время латексного контроля
- Параметры, относящиеся к усилениям анализатора (FDF, BoosterY, MFACT)
- Канал отключения на техническое сервисное обслуживание

← Три результата СОЭ, которые должны оставаться в рамках ожидаемых диапазонов.

ПРИЛОЖЕНИЯ: Если после введения рамки вы получаете сообщение наподобие STD xxxx NX, это означает, что сканер не прочитал штрих-код на испытательных пробирках. В данном случае вручную напечатайте этот код, как указано в **ПРИЛОЖЕНИИ D**

ПРИЛОЖЕНИЯ: Если в ОСНОВНОМ МЕНЮ показано сообщение, представленное на Дисплее 16, и мигает левый СИД, это означает, что уровень в баке превышен. Выполните указания, описанные в главе «ОПОРОЖНЕНИЕ /ЗАМЕНА БАКА»



НЕ ПУСТО
1 - ПУСТО
Дисплей 16

ЭТАПЫ ИЗВЛЕЧЕНИЯ С ПРИМИРОВАНИЕМ В ПРОЦЕССЕ КОНТРОЛЯ ЛАТЕКСА

В начале и после всасывания воды из первой испытательной пробирки:
(а) Насос всасывает 116 микролитров латекса из второй испытательной пробирки, промаркированной цифрой «2» на этикетке.
(б) Анализатор продвигает всасываемый латекс вперед и вниз внутрь капилляра на три четверти.
(в) Аликвота латекса удаляется.
(г) Насос всасывает образец латекса из одной и той же испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
(д) Насос всасывает образец латекса из последующей испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
(е) Насос всасывает образец латекса из последующей испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
(ж) Насос всасывает воду из последующей испытательной пробирки для промывки капилляра.
(з) Насос всасывает воду из последующей испытательной пробирки для промывки капилляра.
(и) Прибор создает 3 латексных СОЭ результата, которые должны находиться внутри эталонных диапазонов.



ROLLER20LC НЕ ФУНКЦИОНИРУЕТ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ

ОПИСАНИЕ

В ОСНОВНОМ МЕНЮ каждая клавиша на клавиатуре приводит не только числовое значение но и функцию, которая может быть задействована при нажатии данной клавиши.



Фото 20



Фото 21



Фото 22

При нажатии клавиши **8**, а затем **2** (Фото 24) вы включаете функцию перемешивания без проведения анализа. Это полезно, если отсутствует внешний смеситель для сравнительных подтверждений приборного и ручного методов, или для предварительного смешивания образцов, если они в течение ночи хранились в холодильнике.
Образцы смешиваются с такими же вращением и скоростью, как было установлено для анализов для поддерживаемого вращения через каждые 30 секунд до нажатия клавиши **ВВОД (ENTER).**

При нажатии клавиши **8**, а затем 1 (Фото 23) вы включаете распечатку перечня опций.

ОСНОВНОЕ МЕНЮ

0 – ГОТОВНОСТЬ
1 – ИЗМЕРЕНИЕ
2 – ПРОМЫВКА
3 – ВЫЕМКА РАМКИ
4 – ДАТА И ВРЕМЯ
5 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ
6 – ЕС КАЛИБРОВКИ
9 – ЗАМЕНИТЬ БАК
REP – СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Перечень:
0 – (увеличивать готовность кредитов)
1 – (проводить цикл анализа)
2 – (начать процедуру промывки)
3 – (вынуть испытательные пробирки из прибора)
4 – (модифицировать дату и время)

MAIN MENU

0-AVAILABILITY
1-MEASURE
2-WASHING
3-RACK EXTRACTION
4-DATE & TIME
5-TECHNICAL MENU
6-CALIBRATION EC
9-TO CHANGE TANK
REP-STATISTICAL DATA

5 - (осуществить доступ к Техническому меню)
6 – (начать контроль с помощью набора латекса)
9 – (произвести сброс счетчика бака после замены бака)
EP – (провести внутренний контроль качества)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОПОРОЖНЕНИЕ / ЗАМЕНА БАКА

В конце каждого цикла анализа и после выемки испытательных пробирок из прибора, если количество отбракованной жидкости (кровь, вода, латекс) доводит значение до последних 200 по отношению к запланированному порогу (по умолчанию 1500, как сохраняется в установке), прибор распечатает сообщение «БАК ПОЧТИ ПОЛОН» (TANK ALMOST FULL). Такое сообщение предупреждает оператора о необходимости опорожнить бак и сбросить счетчик на **0**.

ПРОЦЕДУРА:

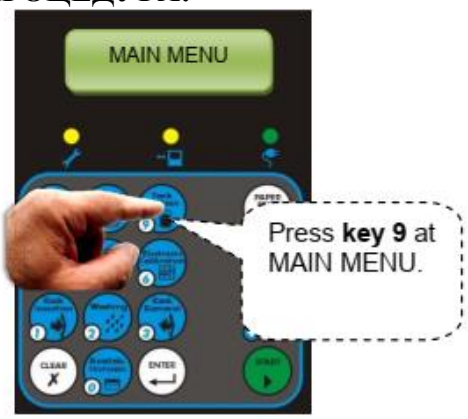


Фото 23
Нажмите клавишу 9 в ОСНОВНОМ МЕНЮ



Фото 24
Нажмите клавишу1 для сброса счетчика на 0

Если Вы проигнорируете сообщение «БАК ПОЧТИ ПОЛОН», и продолжите анализировать образцы с превышением максимального порогового уровня, на дисплее появится сообщение, как показано на Фото 26, левый СИД над клавиатурой будет мигать, а принтер распечатает сообщение «УРОВЕНЬ ОТХОДОВ ОБНАРУЖЕН – ОПОРОЖНИТЕ БАК» (WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK). Прибор не позволит провести новый цикл анализа, пока бак не станет пустым, когда бак наполняется жидкостью, и счетчик произведет сброс на **0**.

Для упрощения и поддержания одновременно в безопасности перемещения бутылки для отходов из прибора в резервуар для сбора отходов в лабораториях для утилизации отходов по лабораторным нормам или требованиям безопасности и повышения уровня надежности во время утилизации жидкости (смесь крови, воды, хлора и латекса) бутылка для отходов прибора Alifax ESR оснащается пластиковой крышкой (Фото 1). Соединение между крышкой и капилляром гарантируется защелкиваемым соединителем. Всякий раз при необходимости опорожнить бутылку для отходов ее необходимо вынуть из своей позиции внутри прибора: важно проверить, что черная крышка прочно надета, затем требуется отвинтить защелкиваемый соединитель (Фото 2). Для опорожнения бутылки для отходов снимите черную крышку, опорожните бутылку в резервуар для сбора или в область, указанную для сбора отходов в лаборатории, стараясь не пролить отходы на внешнюю поверхность бутылки, чтобы не выпачкать ее, а поэтому и внутренние части анализатора (местонахождение бутылки).

После опорожнения бутылки закройте надежно ее снова черной крышкой, затем разместите опять капилляр и затяните соединитель до щелчка (Фото 3).

Затем снова поместите бутылку на свое место внутри прибора (Фото 4).



Фото 1
Вид крышки бутылки для отходов



Фото 2
Отвинтите соединитель для отделения бака от прибора



Фото 3



Фото 4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для утилизации содержимого бака для отходов выполните стандартные процедуры обеспечения безопасности при выполнении лабораторных работ.

Примечание:

1) Если необязательно опорожнять или заменять бак, нажмите **0** для закрытия процедуры без сброса счетчика.
2) При нажатии клавиши **9** в ОСНОВНОМ МЕНЮ можно вспомнить воспроизводимые опции, как указывается выше.

ПОДАЧА БУМАГИ

ОПИСАНИЕ

При нажатии **ПОДАЧА БУМАГИ (PAPER FEED)** на клавиатуре или кнопки режима на принтере ( ) бумага подается через принтер.

Фото 25



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



СТАТИСТИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Для внутреннего контроля качества программа включает в себя ряд инструментов, которые отмечают и планируют характеристики прибора.
Такие инструменты контроля включают в себя следующее:

1. НАБОР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИБОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАТЕКСА (код набора SI 305.100 для 30 тестов)

- В первой графе представлены результаты контроля латекса, проводимого ежедневно, и соответственно этими результатами производится их линейная экспозиция или отклонение.
- Во второй графе устраняется разница в значении усиления, которая создается в процессе контроля латекса, сохраняйте эталонное положение, полученное в процессе калибровки. Максимально допустимое значение CV составляет 10%.

2. РАСПЕЧАТКА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Создаются черные и белые круги, которые отмечают кумулятивные и ежедневные средние значения результатов СОЭ анализируемых образцов крови, которые относятся к пациентам, которые относятся к лаборатории.
С самого началасрока действия прибора система контроля качества сохраняет пары обоих кумулятивных и ежедневных средних значений, которые изо дня в день увеличивают значения, у которых максимальная продолжительность составляет 30 дней анализа. Полный график будет корректироваться автоматически , перемещая график вверх, оставляя место ниже для добавления новых точек, которые представляют последний день анализа.

3. РАСПЕЧАТКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ

Имеются четыре разных графика, разделенные на разные дапазоны:
два из них выделяют результаты СОЭ от 2 до 120 мм/ч (охватывают весь диапазон), а другие два выделяют результаты СОЭ от 2 до 30 мм/ч, что в Италии считается непатологическим результатом.Данный инструмент полезен для каждой лаборатории для отделения патологических результатов от непатологических и получения эталонных отрезков из патологических и непатологических результатов.

4. РАСПЕЧАТКА ДАННЫХ ПО ВОДЕ

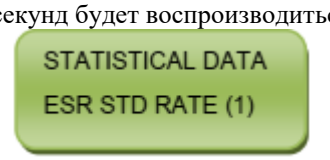
По черной точке для каждого дня отмечается ежедневное среднее значение фотометрической проверки во время каждой процедуры промывки. Допускаемое значение CV может изменяться от 0 до 1,6%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕНДЕНЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАТЕКСА

В конце каждого процесса с набором контроля латекса каждый полученный результат сохраняется в приборе, и он может быть представлен кружочком или звездочкой в системе контроля качества. Задействование контроля качества позволяет распечатать все представленные кружочки или звездочки, образующие график.

После нажатия на **ПЕРЕПЕЧАИКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** и после выжидания нескольких секунд будет воспроизводиться последовательно сообщение, указанное на дисплее 17 и 18:



Дисплей 17



Дисплей 18

После ПЕРЕПЕЧАТКИ нажатием клавиши 1 на дисплее будет показано сообщение, представленное на Дисплее 19.

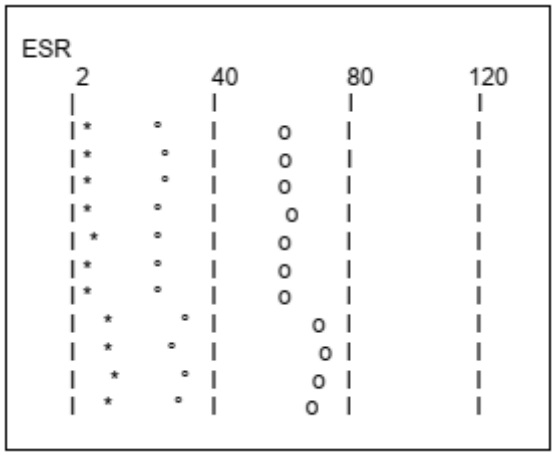


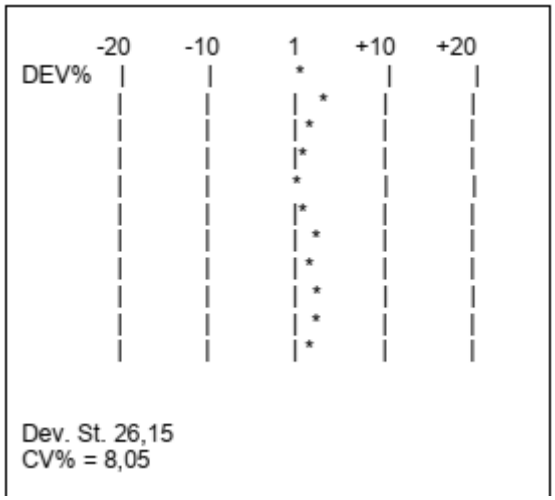
Дисплей 19

Для распечатки следующего графика нажмите клавишу 1(TREND ESR)
Для распечатки последовательного графика нажмите клавишу 2(TREND FACT)



Фото 26





Разъяснение графика

На данном графике показана тенденция трех значений контроля латекса, по мере того, как проверки осуществляются во времени. Первая серия обозначений (* * o) наверху представляет значения СОЭ при первом исполнении процесса контроля латекса. А серия внизу представляет результаты при последнем исполнении процесса контроля латекса. В данном графике можно видеть изменение в тенденции и любые отклонения от сторон. Поэтому если новая партия латекса, характеризующаяся отличающимися значениями от прежней партии, создает смещенные точки на графике наподобие первых четырех серий символов в соседнем примере, предлагается отслеживать тенденцию новой партии контроля латекса на несколько дней.

Разъяснение графика:

О время калибровки с помощью латекса программа идентифицирует и сохраняет необходимое усиление, называемое **ModelFact** для получения ожидаемых результатов СОЭ латекса. Это усиление представлено вертикальной осью, промаркированной числом 1 (см. график). Под графиком приведены стандартное отклонение и процентный коэффициент изменения (CV%) результатов для того, чтобы знать, работает ли анализатор эффективно. По сути дела, если CV% остается ниже ±10%, это означает, что анализатор работает эффективно, но если CV% превышает этот предел, рекомендуется ревизия калибровки анализатора технической службой.

Коэффициент изменения (CV) определяется как отношение стандартного отклонения ö к среднему значению μ, т.е. CV = ö/ μ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Из Fw 8.00A рассчитывается само среднее значением на основании фиксированного значения 30 дней, вот почему вначале рассчитываемое значение CV является высоким, что само по себе не имеет значения. Для придания значимости значение CV должно иметь не менее 30 дней накопления данных; в любом случае, важно не CV, а сам тренд и SD.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ТРЕНДЫ СОЭ

Раздел контроля качества программы предусматривает распечатку статистических данных, относящихся к среднему значению ежедневной сессии (белые точки), и к среднему значению всех данных, накапливаемых с момента начала срока действия прибора до времени распечатки (черные точки). Эта опция предполагает значение **аналитического контроля на основании «популяции образцов»**, и оно имеет **эффективность мониторинга прибора.**

Можно допустить, что для большого число накопленных прибором образцов (примерно 6000) в определенной лаборатории распределение значений СОЭ на графике больше, то средний показатель этих значений может слегка колебаться. Чем больше число тестируемых пациентов ежедневно, тем более это представляется правдивым.

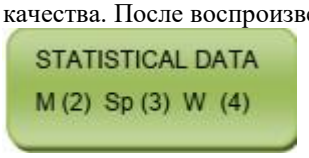
Понятно также, что тип получаемого лабораторией образца всегда представляет популяцию, которая относится к лаборатории, и данная популяция представляет среднее значение (для больших чисел) одинаковых распределений.

Если аналитические характеристики приборов надежны, ожидается, что черные точки кумулятивных средних значений сильно не будут колебаться и остаются в пределах трех стандартных отклонений среднего значения от кумулятивных средних значений, что является стабильным эталоном. График кумулятивного среднего значения помогает увидеть, имеются ли систематические смещения во времени, что указывает на возможные проблемы с функционированием прибора.

Распределение кумулятивных средних значений, безусловно, является более устойчивым, чем средние значения для пациентов в разные дни, которые могут поступать из разных или определенных отделений. По сути дела, на это распределение отделов не влияют ненормальные образцы, которые могут эпизодически присутствовать в различных процентах в разные дни. Необходимо также помнить, что пациенты с СОЭ в нормальном диапазоне обычно составляют большинство образцов, прибывающих в лабораторию.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ – Графическое значение

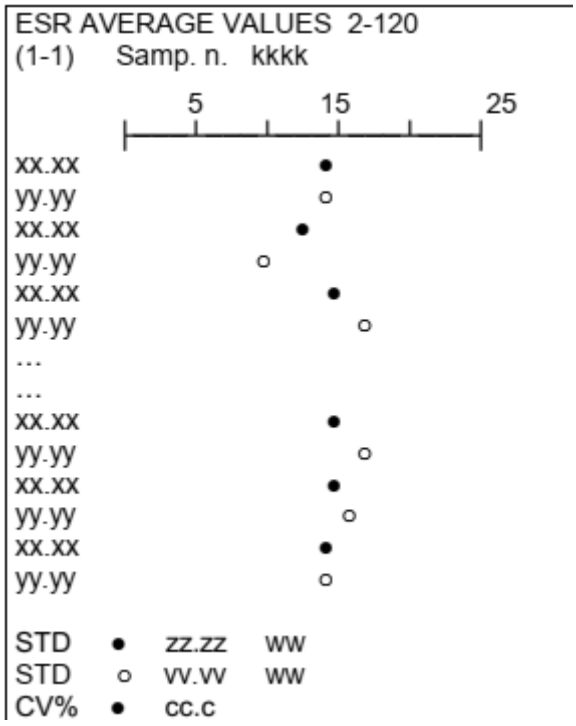
Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАЙКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для доступа к системе контроля качества. После воспроизведения первой опции это сообщение поступает в движении:



Дисплей 20

Нажмите клавишу 2 для включения распечатки, которая представляет поведение средних значений СОЭ.

Распечатка значения ESR MEAN в ПОЛНОМ ДИАПАЗОНЕ (2-120 мм/ч)



Где:

kkkk = целое количество анализируемого образца

xx.xx = кумулятивное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч

yy.yy = ежедневное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч

zz.zz = стандартное отклонение кумулятивного среднего значения СОЭ

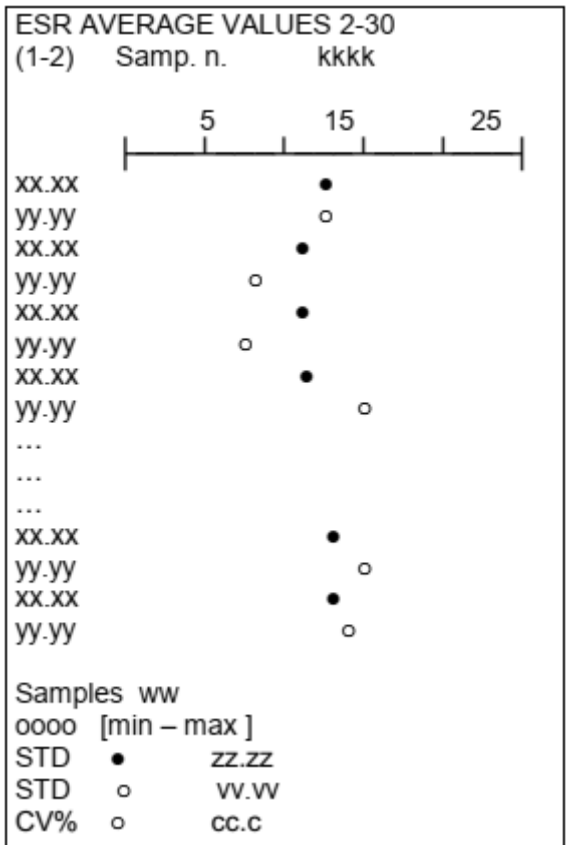
vv.vv = стандартное отклонение ежедневного среднего значения СОЭ

cc.c = CV% кумулятивного среднего значения СОЭ

ww = дней анализа до достижения kkkk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распечатка СРЕДНЕГО значения СОЭ в НОРМАЛЬНОМ ДИАПАЗОНЕ (2-30 мм/ч)



Где:

kkkk = целое количество анализируемого образца

xx.xx = кумулятивное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч

yy.yy = ежедневное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч

zz.zz = стандартное отклонение кумулятивного среднего значения СОЭ

vv.vv = стандартное отклонение ежедневного среднего значения СОЭ

cc.c = CV% кумулятивного среднего значения СОЭ

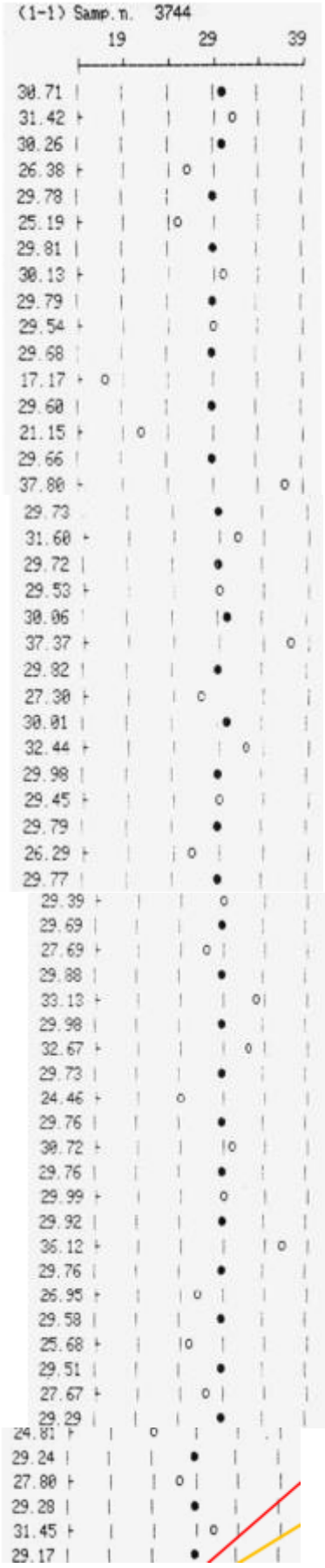
ww = дней анализа до достижения kkkk

oooo = приводится последнее значение xx.xx, которое попадает в рассчитанный диапазон **(мин. и макс.)**

- мин = мин. лимит, допустимый до ежедневного СТАНДАРТА (= кумулятивное среднее – 3 x кумулятивный стандарт)
- макс. = максимальный лимит, допустимый до ежедневного СТАНДАРТА (= кумулятивное среднее + 3 x кумулятивный стандарт)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по интерпретации графика значений между 2 и 120 и клинические /статистические значения



- (1-1) Образец № 3744 указывает общее число обрабатываемых образцов за 30 дней.. Первая пара значений (30.71 – 31.42), совпадающая по относительному символу, указывает на кумулятивное и ежедневное среднее значение первого дня анализа. Последовательные пары передают средние значения последующего дня анализа, кроме черного символа, который пытается быть средним значением между анализом того дня и прежними кумулятивными средними значениями:

30.71 ● кумулятивное среднее значение первого дня анализа
31.42 o ежедневное среднее значение первого дня анализа
30.26 ● усовершенствованное кумулятивное среднее (первый день + второй день)
26.38 o ежедневное среднее значение последующего дня
29.78 ● усовершенствованное кумулятивное среднее (первый день + второй день + третий день)
25.19 o ежедневное среднее значение последующего дня

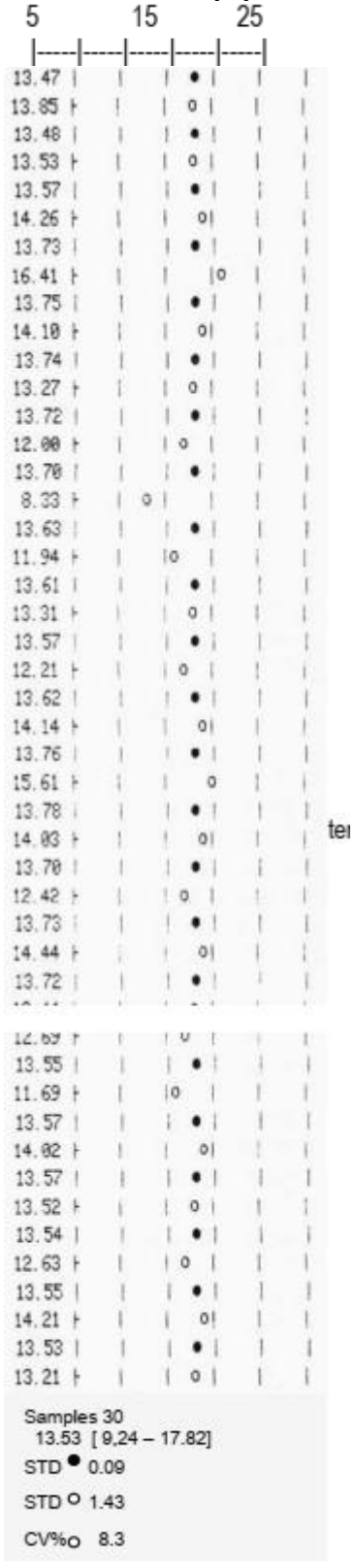
В графике **представлены последние 30 дней анализа**. К тому же можно идентифицировать аномальную тенденцию ежедневных средних значений по отношению к кумулятивным значениям. Это не представляет большой проблемы, так как на анализируемые образцы, которые могли происходить из разных мест изо дня в день, могли влиять патологии, которые изменяют дневное среднее значение и позицию совпадающего символа на графике. Аномальная тенденция кумулятивных средних должна настораживать пользователя о возможной системной ошибке.
Данные показаны от самых старых (сверху) до самых недавних (внизу графика).
Обратите внимание на интерпретацию данных. Необходимо **учесть число образцов, поступающих ежедневно**, и даже **их происхождение**. Кумулятивная средняя линия становится устойчивой после 100 сохраняемых образцов, и ежедневное среднее значение движется вокруг кумулятивной линии тенденции. Таким путем проблему на приборе можно отметить немедленно быстрым отклонением ежедневной линии тенденции и кумулятивных средних значений.
Прибор способен собирать максимум 5900 образцов для расчета среднего значения, поэтому большие изменения ежедневной статистики не изменяют кумулятивного среднего значения решающим образом.
Как только достигаются 5900 образцов, первые 1000 будут отбракованы, возвращаясь к 4900 образцам. Это делается для того, чтобы кумулятивное среднее значение не становилось слишком устойчивым для изменения.
В конце графика принтер распечатывает стандартные отклонения и кумулятивного и ежедневного среднего значения.
STD ● Стандартное отклонение для кумулятивных данных (последние 30 дней)
STD o Стандартное отклонение для ежедневных данных (последние 30 дней)
Со статистической точки зрения ежедневные данные можно считать устойчивыми, если они относятся к трем стандартным отклонениям от кумулятивного среднего значения.
В данном примере графика, учитывая последние кумулятивные средние данные (29.17) и три стандартных отклонения кумулятивного среднего значения (0,30 x 3 = 0,9), мы можем сказать, что среднее значение последнего дня попадает внутрь диапазона, если не превышены три стандартных отклонения кумулятивных данных.
В данном примере нижний предел составляет 29.17 – 12.99 = 16.18, а верхний предел – 29.17 – 12.99 = 42.16. В данном случае дневное значение 26.54 попадает внутрь между двумя нижними и верхними пределами, поэтому прибор работает нормально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Помните, что если этого не происходит, причину следует искать на обрабатываемых образцах в течение дня и из вида анализируемых пациентов (много патологических и много здоровых пациентов).

Указания по интерпретации графика значений между 2 и 30 и клинические /статистические значения

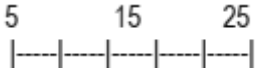


Данный график имеет и ежедневные и кумулятивные данные, более устойчивые, так как на образцы не воздействовали патологические заболевания.

В этом случае рассматриваемые образцы составляют менее (2351 по отношению к 3744), чем представленные в предыдущем графике, и это логично, так как в Италии в районе 2 – 30 мм/ч нет патологических значений.

Как и в предыдущем случае, мы можем анализировать значение этого графика и результаты в плане устойчивости.

- (1-2) Образец № 2351 это – общее число обрабатываемых образцов за 30 дней. Первые несколько значений (13,47 – 13,85) достигли этих точек, точек за пределами средних значений в первый день анализа. Последующие пары передают средние значения для последующих дней анализа.



13,47 ● черный кружок – кумулятивное среднее значение первого дня
13,85 o белый кружок - ежедневное среднее значение первого дня
13,48 ● усовершенствованное кумулятивное среднее значение (день 1 + день 2)
13,53 o дневное среднее значение второго дня
13,57 ● усовершенствованное кумулятивное среднее значение (день 1 + день 2 + день 3)
14,26 o дневное среднее значение третьего дня

Как и в предыдущем графике, **здесь представлены последние 30 дней** анализа и в тенденции в дневных средних значениях по сравнению с кумулятивными, и устанавливается функциональная устойчивость анализатора.

Со статистической точки зрения ежедневные данные можно считать устойчивыми, если они относятся к трем стандартным отклонениям от кумулятивного среднего значения.

В конце графика имеются стандартные отклонения обеих стандартных средних кумулятивных величин.

STD ● 0,09 Стандартное отклонение для кумулятивных данных
STD o 1,43 Стандартное отклонение для ежедневных данных

В этом случае последнее кумулятивное среднее значение (13,53) должно оставаться внутри рассчитываемого диапазона (9,24 – 17,82).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСПЕЧАТКИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ

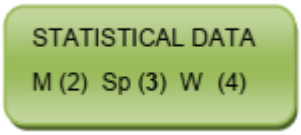
Из популяции , которая относится к одной и той же лаборатории, распределение результатов СОЭ должно происходить постоянно вол времени. Это особенно касается распределения результатов, которое отмечается в обычном диапазоне. Поэтому пользователь может отделить диапазон, в котором содержатся патологические результаты. В конце концов мы можем описать два диапазона. Тем не менее, по распределению можно объяснить легко любое дневное отклонение средних величин. Вначале отклонение средних величин могут насторожить пользователя, но допуская, что они отсутствовали днем ранее, этот факт мог зависеть от увеличения числа пациентов, пораженных патологиями, может быть пришедшими из определенных палат. В данном случае при проверке распределения ежедневных данных можно наблюдать увеличение средне-высоких значений и постоянное распределение в обычном диапазоне. Последнее наблюдение дает возможность анализатору работать правильно, и чтобы ежедневное среднее колебание зависело только от разного состава пациентов..

Кроме того, распределение значений позволяет проверять **«постоянство популяции».**

Данная проверка является дополняющей к описанной ранее для средних значений.

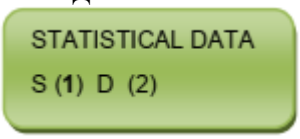
РАСПЕЧАТКА КУМУЛЯТИВНОГО И ЕЖЕДНЕВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ

Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для активации процедуры распечатки статистических данных. После воспроизведения первой опции данное значение переходит в поток:



Дисплей 21

Нажмите клавишу 3 для задействования следующего подменю.



Дисплей 22

Нажмите клавишу 1 для задействования распечатки **кумулятивного распределения СОЭ**, представленного в таблицах (2-1)(2-2).

Распечатка кумулятивного распределения в диапазоне 2-120 мм/ч (этап в 5 мм/ч)

(2 -1)	Samp. n.	ww	
Av.	xx.xx	Std	yy.yy
1 -	5	zz.zz	nn
6 -	10	zz.zz	nn
11 -	15	zz.zz	nn
...			
...			
...			
106 -	110	zz.zz	nn
111 -	115	zz.zz	nn
116 -	120	zz.zz	nn

Где:

ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч

xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов

yy.yy = представляет стандартное отклонение

zz.zz = представляет процент распределения в в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч.

nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распечатка кумулятивного распределения в диапазоне 2-30 мм/ч (этап в 2 мм/ч)

```
(2 -2)   Samp. n.        ww

Av.      xx.xx   Std     yy.yy
============================
1 -      2               zz.zz          nn
3 -      4               zz.zz          nn
5 -      6               zz.zz          nn
...
...
...
25 -     26              zz.zz          nn
27 -     28              zz.zz          nn
29 -     30              zz.zz          nn

Norm.            jj.jj %
```

Где:
ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-30 мм/ч
xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов
yy.yy = представляет стандартное отклонение
zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч.
nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч3

Распечатка ежедневного распределения в диапазоне 2-120 мм/ч (этап в 5 мм/ч)

```
(3 -2)   Samp. n.        ww

Av.      xx.xx   Std     yy.yy
============================
1 -      2               zz.zz          nn
3 -      4               zz.zz          nn
5 -      6               zz.zz          nn
...
...
...
25 -     26              zz.zz          nn
27 -     28              zz.zz          nn
29 -     30              zz.zz          nn

Norm.            jj.jj
```

Где:
ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч
xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов
yy.yy = представляет стандартное отклонение
zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч.
nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч

Распечатка ежедневного распределения в диапазоне 22-30 мм/ч (этап в 2 мм/ч)

```
(3 -2)   Samp. n.        ww

Av.      xx.xx   Std     yy.yy
============================
1 -      2               zz.zz          nn
3 -      4               zz.zz          nn
5 -      6               zz.zz          nn
...
...
...
25 -     26              zz.zz          nn
27 -     28              zz.zz          nn
29 -     30              zz.zz          nn

Norm.            jj.jj
```

Где:
ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-30 мм/ч
xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов
yy.yy = представляет стандартное отклонение
zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч.
nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч
jj.jj = представляет процент значений в диапазоне 2 – 30 мм/ч в отношении общего числа образцов

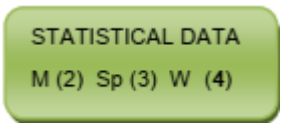
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТРЕНДЫ ПРОМЫВКИ

Распечатка контроля промывки позволяет оценить эффективность фотометра ТЕСТ1 (CPS). В графике представляется курс сигнала промывки, то есть напрямую коррелируется с фотометрическим сигналом. Обычно приборы регулируются по абсолютному значению 3600 во время промывки дистиллированной водой. Этот значение стремится к уменьшению с течением времени, потому что биологические остатки вызывают образование осадка внутри капилляра.

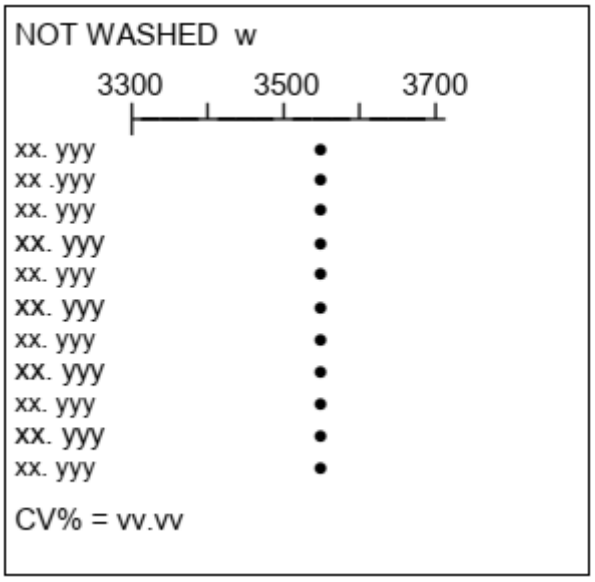
Еженедельная промывка, как описано в разделе о промывке, снова подаст фотометрический сигнал абсолютному значению примерно 3500. Если этот сигнал ослабевает ниже значения 3300 или усиливается выше значения 3700, прибор создаст ошибку Z-0. В этом случае попытайтесь повторять промывку каждую неделю, и если значение снова не находится в диапазоне 3300-3700, вызывайте техническую службу для технического обслуживания.

Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для активации процедуры распечатки статистических данных. После воспроизведения первой опции данное значение переходит в поток:



Дисплей 23

Нажмите клавишу 4 для задействования распечатки графика, который указывает на тенденцию средних значений промывки.



Где:
w = предоставление недостающего числа промывок
xx = представление порядкового номера промывки
yyy = представление считывания ежедневного значения воды

vv.vv = коэффициент вариации в процентах.



ПАУЗА

Клавиша ПАУЗА не включает функции в ОСНГВНОМ МЕНЮ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ИГЛЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Для начала процесса замены иглы рекомендуется надевать перчатки и защитные очки во избежание какого-либо контакта с потенциально инфекционным биологическим материалом.
- Абсолютно старайтесь не прикасаться к верху поршня шприца, так как при легком давлении игла может выпасть, и ее наконечник может быть чрезвычайно опасным и проткнуть и перчатку и кожу человека. Работайте с чрезвычайной осторожностью.

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

При выключенном приборе выполните следующие действия:



Фото 27
Откройте пластмассовый щиток



Фото 28
Потяните на себя узел поршня, чтобы удерживающие магниты высвободили узел.

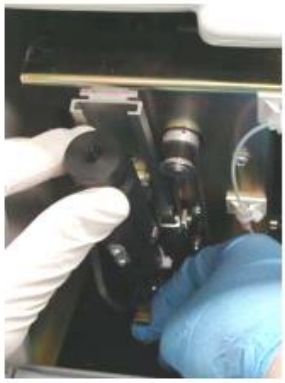


Фото 29
Надавите на поршень и пальцем другой руки вытяните удерживающий зажим. Полностью снимите поршень. Следите. Чтобы кончик иглы не выступал за пределы верхней части поршня.



Фото 30
Замените иглу с помощью красного или зеленого инструмента, затягивая новую иглу не прилагая избыточного усилия во избежание приложения пластиковой резьбовой части.

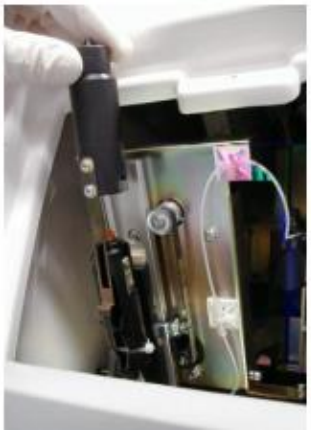


Фото 31
Вставьте поршень, наблюдая за его металлической защелкой, которая должна выпасть перед вами.



Фото 32
Надавите на поршень, пока металлическая защелка не станет находиться над алюминиевым крючком, затем высвободите поршень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Фото 33
Надавите на узел поршня, пока магниты не станут удерживать узел поршня.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мы предлагаем выполнить процедуру промывки после замены иглы с помощью двух испытательных пробирок с 3 мл дистиллированной воды внутри и с проверкой, протекает ли вода из пробирки в капилляр по время фазы выемки.

ВЫБОР ПОРШНЯ

Прибор ROLLER20LC обычно оснащается поршнем счетчика элементов крови, который должен работать с испытательными пробирками BC / Greiner. Однако можно затребовать прибор с соответствующим поршнем для работы с пробирками Sarstedt или Terumo.



Фото 34
Шприц CBC
Код SI195.021



Фото 35
Шприц Sarstedt
Код SI195.022



Фото 36
Шприц Terumo
Код SI102M23

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРОБИРКИ

Вставление педиатрической пробирки требует применения адаптера. Такой адаптер не является универсальным, но предназначен для трех разных случаев:
SARSTEDT (Фото 39)
TAPVAL (Фото 40)
VACUTAINER (Фото 41)
Коды продаж адаптеров:
SI195595 (адаптер для пробирки SARSTEDT)
SI195590 (адаптер для пробирки TAPVAL)
SI195593 (адаптер для пробирки VACUTAINER)



Фото 37



Фото 38



Фото 39

Другой вид педиатрической пробирки не может использоваться из-за отсутствия адаптера.



Педиатрическая кювета BD Microtainer MAP от 250 до 500 мкл в пробирке 13 х 75 мм с прокалываемой крышкой. То касается данной педиатрической пробирки, она может применяться без адаптера во всех конфигурациях ТЕСТ1.

ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Прежде, чем выключать прибор, важно выполнить процедуру промывки с тремя пробирками с 3 мл дистиллированной воды в каждой. Затем прибор можно выключать
Включите прибор снова, он должен сделать распечатку **«ПРОМЫВКА ВЫПОЛНЕНА» (WASHING PERFORMED)**, была ли выполнена промывка ранее. Наоборот, появится сообщение **«ПРОМЫВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА» (WASHING NOT PERFORMED)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОЦЕДУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Счетчик в анализаторе подсчитывает исполненный анализ со времени последнего технического обслуживания.

Когда в течение работы поступает снова предварительно устанавливаемое предупреждение обычно со значением 13000, мигает СИД, установленный с левой стороны над клавиатурой.

Поэтому оператор, предупреждаемый анализатором о необходимости проведения нового технического обслуживания, должен вызвать техника, обученного проводить такую работу.

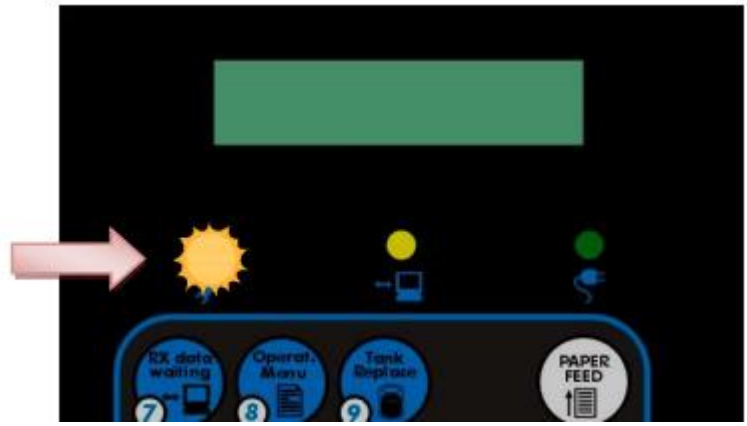


Фото 40

Следующая процедура должна быть выполнена до:

1) Сбора/отгрузки прибора из лаборатории после демонстрации или для замены.
2) Техническое сервисное обслуживание или проверка внутри прибора.

Защитные инструменты и предлагаемые материалы для использования:

1) Очки
2) Латексные перчатки
3) Салфетки из впитывающей бумаги
4) Пластиковый пакет для утилизации отходов.

Описание процедур санитарной обработки работающего прибора см. в главе **Форма санитарной обработки**.

Форма санитарной обработки ДОЛЖНА заполняться и сопровождать прибор.

Если санитарная обработка не может быть выполнена из-за отказа промывочной системы, свяжитесь со своей технической сервисной службой.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Мы предлагаем скопировать лист МОДУЛЬ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ и заполнить его в соответствии с процедурой санитарной обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ A (значение со звездочкой *)

Если фотометр прибора обнаруживает низкий уровень гематокрита, около 20%, во время фазы измерения образца, программа прибора распечатывает символ * рядом с результатом СОЭ. Этот дополнительный символ предупреждает оператора, что результат СОЭ может быть высоким, если образец анализируется с помощью ручного метода.

ПРИЛОЖЕНИЕ B (значение NF)

Появляется, когда система не способна засасывать кровь.
Можно следующее:

- Движение иглы является недостаточным, и соответственно игла не может засасывать кровь. Если это так, следует вызвать техническую службу для увеличения хода иглы внутри пробирки;
- Движение иглы является слишком высоким, и соответственно игла не может засасывать кровь из-за того, что ее наконечник находится над уровнем крови. Если это так, следует вызвать техническую службу для уменьшения хода иглы внутри пробирки;
- Доступ воздуха в капилляр во время аспирации.
  Если это так, концевая часть капилляра, которая касается основания иглы, может быть сломана. Поэтому капилляр необходимо заменить с корректировкой аналогично панели. Для этого вызовите техническую службу.
- Игла частично имеет ограниченный поток. Поэтому фотометр считывает кровь, смешанную с воздухом. Проверьте или замените иглу.
- Резиновая трубка насоса не может правильно засасывать кровь. Для замены трубки вызывайте техническую службу.


Слишком низкое


Норма


Слишком высокое

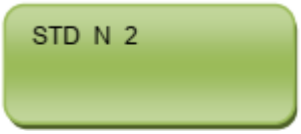
ПРИЛОЖЕНИЕ C (значение NR)

NR – это распечатываемое сообщение, которое предупреждает оператора о ненадежности результата.
Устройство считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но без начала агрегации. Иногда это может быть вызвано плохим смешиванием крови, и может появиться сгусток внутри камеры измерения, или впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке. Следовательно, результат СОЭ отмечается как NR из-за ненадежности.
Возможное решение заключается в предварительном смешивании образца (эталонная точка в главе «РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ») (параграф Предварительное смешивание) и в последующем цикле анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ D (коды латекса, набираемые вручную)

В начале каждого процесс контроля с набором латекса, если прибор оборудован внешним сканером, и за первой пробиркой с водой внутри, вставлением в первое положение ротора, оператор может прочитать написанное на этикетке, нанесенной на каждую пробирку с латексом внутри, и промаркированную числами **2, 3 и 4.** Если все коды прочитаны правильно, после вставления пробирок с последующими пробирками для промывания капилляра, процесс смешивания начинается автоматически, а коды для прочитывания сохраняются в памяти чипа анализатора. Процесс контроля может успешно завершаться. Затем коды прочитывания продолжают сохраняться, пока число контролей не превысит запланированное количество. При последующей попытке выполнить новый процесс контроля прибор опорожняет пробирки, полностью сбрасывая остаток имеющегося там латекса. Таким образом, Alifax может гарантировать качество продукта максимум до 6 контролей или максимального времени 6 недель с момента первой аспирации латекса.
Если сканер не может считать один код или больше кодов из трех, этикетка может разрушиться или быть нанесена неправильно, каждый недостающий код может набираться вручную (*), но должна соблюдаться последовательность вставления пробирок. Перед смешиванием дисплей должен показывать сообщение наподобие:



Дисплей 24

В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа **2**. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.



Дисплей 25

В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа **3**. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.



Дисплей 26

В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа **4**. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если идентификационный код, считываемый сканером, не равен воспроизводимому, можно стереть код нажатием клавиши СБРОС (CLEAR) с повторением считывания.
Если сканер не может считать один код или больше кодов из трех во время второго или оставшихся четырех процессов контроля латекса, на дисплее появится код, сохраненный во время первого процесса. В этом случае нажмите **ВВОД (ENTER)**, и сохраненный код будет подтвержден автоматически.

(*) Нажмите дважды СБРОС (CLEAR) для возврата в ОСНОВНОЕ МЕНЮ, восстановите пробирки и отметьте три кода на бумаге. После этого нажмите **6** снова и заново начните процесс контроля.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ E (отметьте циклы анализа и промывки)

1. Аналитический цикл не может прерываться для вставления других образцов для анализа.
2. После введения четвертой рамки и закрытия дверцы цикл анализа начинается автоматически.
3. В ротор могут вставляться 18 образцов + два с дистиллированной водой внутри для автоматической промывки.
4. Если готовность кредитов находится ниже запланированного уровня и сохраняется в установке, вне порога, принтер распечатывает предупреждение с сообщением о почти полностью истекающем наличии.
   Например, **СОЭ 200 предупреждений (<1500).**

Этот важно: во избежание возможного засорения капилляра или иглы обязательно используйте одну и ту же пробирку для промывки максимум два раза.

ПРИЛОЖЕНИЕ F (отметьте автоматические промывки)

Анализатор требует двух пробирок для автоматической промывки для установки в положение 19 и 20 ротора….

- … при первом аналитическом цикле нового дня, допуская, что анализатор выключен на ночь.
- ..при первом аналитическом цикле после освещения. Когда оно практически выключено, анализатор теряет всю информацию, касающуюся вставленных пробирок.
- … при первом аналитическом цикле после автоматической промывки.
- … если автоматическая промывка между одним аналитическим циклом и другим выполнена, когда запланированное время тем временем заканчивается. При последующем аналитическом цикле пробирки потребуются снова.

Анализатор не требует двух пробирок для автоматической промывки:…

- … капилляр промыт вручную.
- … новый цикл анализа проведен до окончания предварительно установленного времени, так как вода не всасывалась их пробирок.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Ошибки из следующего списка унаследованы от программы версии 6.51x, выполненной для работы с прежней платой центрального процессора. Из-за новой платы этот список может усовершенствоваться вместе с ревизиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СПИСОК ОШИБОК

1) ПРИБОР НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ

Проверки:

- Подключен ли кабель питания прибора к сети?
- Включен ли кабель питания в розетку?
- Находится ли выключатель в положении ВКЛ?

Решения:

S1 Выключите прибор и отсоедините кабель питания.

S2 Небольшой крестообразной отверткой поднимите удерживающий язычок внешней коробки с предохранителями и проверьте эффективность предохранителей. Если они перегорели, переходите к S3, в противном случае, ели они не перегорели, переходите к S5.

S3 Замените предохранители (250 В переменного тока 2,5 АТ (Т = выдержка времени)

S4 Повторно вставьте блок предохранителей на место, подключите кабель питания и включите прибор.

S5 С помощью вольтметра, установленного на переменный ток, проверьте, включен ли J4 (на панели электропитания) на 220 В. Если да, и красные светоиндикаторы не горят, переходите к **5.a**, если нет, переходите к **5.b**.

5.a Выключите прибор, замените панель электропитания и включите прибор снова.

5.b Выключите прибор, замените переключатель мощности и включите прибор снова.

S.6 Проверьте эффективность подключения кабеля питания, соединяющего его с другим прибором, или проверки мощности с помощью вольтметра.

Проверки

1.1) Предохранители перегорают снова:

1.2) Для определения детали с коротким замыканием отключите соединители от каждой платы и по очереди присоедините снова, включив прибор после каждого подключения.

2) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ, НО СООБЩЕНИЕ НЕ ПОЯВЛЯЕТСЯ НА ЭКРАНЕ

Решения:

S.1 Замените предохранители (250 В переменного тока 2,5 АТ (Т = выдержка времени)

S.2 Для определения короткого замыкания отключите соединения каждой платы с сетью и по одному подключите их снова, включите прибор после подсоединения.

- Попробуйте выключить прибор, подождите 10 секунд и снова включите.
- Если дисплей светится без символов, переходите на **S1 Решений**, если символов нет, переходите на **S2**.

Проверки:

S1 Замените плату центрального процессора.

S2 Идентифицируйте правильность информации.

3) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ, НО СООБЩЕНИЕ «ОШИБКА F-0 ПОЯВЛЯЕТСЯ НА ЭКРАНЕ

Симптомы и проверки:

- Одну клавишу можно нажать во время освещения анализатора.
- Клавиатура может быть повреждена, выключите прибор, отключите J1 (клавиатура) и включите снова.
- Если все еще имеется сообщение «ОШИБКА F-0», переходите к **S1**, если нет – переходите к **S2**.

- Попробуйте выключить прибор, подождите 10 секунд и снова включите.

Решения:

- **S1** Замените плату центрального процессора.
- Замените клавиатуру

4) НА СТАДИИ ИНИЦИАЛИЗАЦИИ УЗЕЛ ПОРШНЯ ПРИБОРА СОЗДАЕТ ШУМ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Симптомы и проверки:

- Посмотрите на панель электроснабжения, если СИД, промаркированный F1, указывающий на наличие 8 В постоянного тока, не светится. Если да, переходите к **S1 Решений**, если нет, переходите к **S2 Решений**.

Решения:

S1 Выключите прибор и замените предохранитель 250 В 1 AT, маркированный как F1, и попробуйте снова.
S2 Замените датчик с кареткой на кабеле. И проверьте правильность расположения с помощью опции ДИАГНОСТИКА.

2.a Включите прибор и в течение 2 секунд после подачи 2 звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
2.b Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы.
2.c Закройте дверцу.
\ **2.e** Нажмите клавишу 6; узел каретки движется во все положения линейного кодировщика, распечатывающего пару значений для каждого линейного кодировщика черного и серебристого цвета.
2.f Переместите датчик в сторону или от линейного кодировщика и нажмите 6 снова.
2.g Повторите процесс настройки до появления серебристой полоски, дающей значение, близкое к 40, например *Черное 40.*

5) СООБЩЕНИЕ О НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НА ДИСПЛЕЕ

Симптом 1:

- В поле диагностики температура остается устойчивой до комнатной температуры.

Проверки и решения

S1 33 В постоянного тока отсутствуют:
1.a Выключите прибор.
1.b Если предохранитель работает, переходите на **1.c,** если предохранитель перегорает, замените его и проверьте снова.
1.c Включите прибор и подсоедините датчики вольтметра, установленные на В постоянного тока.
1.d Проверьте, определяет ли вольтметр значение порядка 32 В DC. Если нет, проверьте на панели электроснабжения F3 или замените всю плату. Если снова нет, переходите к **1b**. Если они имеются, замените усиливающую плату, установленную на правой металлической стенке.
1.e Проверьте силовой трансформатор переменного тока или замените его.

Симптомы 2:

- Имеется мощность.

Проверки и решения

S1 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
S2 Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ и вставьте рамку после открытия дверцы; закройте дверцу.
S3 Нажмите клавишу ПАУЗА и проверьте состояние на дисплее; информация первых линейных точек.

3.a Температура (должна быть в районе 20-25ºC), например, **T 25**.
3.b Разница температур до достижения требуемых 37ºC; например, **-12ºC**.
3.c Работает термостат или нет, например, **1**.

S4 Замените устройство CPS/
S5 Замените плату.

6) A-0

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных NF с удаленным выкл.

Проверки и решения

S1 Проверьте функционирование иглы и капилляра.
S2 Выполните полную промывку даже с гипохлоритом.

7) A-1

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных ошибок перемещения шприца (потеря двигателя после более 250 этапов подъема)

Проверки и решения

S1 Проверьте механические детали узла шприца.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S2 Проверьте зубчатый ремень.

8) A-2

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных ошибок «Q-0» (засорение капилляра) на том же образце.

Проверки и решения

S1 Проверьте и отоприте цепь капилляра.

S2 Выполните полную промывку даже с гипохлоритом.

9) B-0

Симптом 1:

- Во время цикла анализа узел каретки создает шум.

Проверки и решения

S1 Проведите новый цикл анализа и проверьте, пробивает ли узел каретки начало опоры каретки. Если да, взгляните на панель энергоснабжения. Если СИД, маркированный как F1, который указывает на BV-DC, не горит, замените предохранитель **250 В 1 АТ**. Если он загорается, возьмите вольтметр, установленный на DC, подсоедините датчик черного цвета к заземлению, а красного цвета к левому внешнему стержню соединителя датчика, установленному на панель каретки для определения наличия +8В-DC. Если да, переходите к **1**, если нет, переходите к **3**.

S2 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.

S3 Замените кабельный датчик и проверьте правильность его положения по опции ДИАГНОСТИКА.

3.a Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.

3.b Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ и вставьте рамку после открытия дверцы; закройте дверцу.

3.c Нажмите клавишу 6; узел каретки движется во все положения линейного кодировщика, распечатывающего пару значений для каждого линейного кодировщика черного и серебристого цвета.

3.d Переместите датчик к линейному кодировщику и от линейного кодировщика и нажмите 6 снова.

3.e Повторите настройку до приведения распечатанного сообщения значения белой линии на 40.

S4 Отключите прибор, проверьте и (в случае необходимости) и замените плоский кабель, который соединяет панель каретки с платой центрального процессора.

S5 Проверьте соединитель узла каретки и ее проводку.

S6 Повторите тест от **S2 до S3**.

10) ОШИБКА B-1

Симптом 1:

- Ошибка домашней каретки.

Проверки и решения

S1 Проверьте или замените датчик каретки.

11) ОШИБКА C-0

Симптом 1:

- Группа шприца неправильно ходит вверх и вниз.

S1 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.

S2 Проверьте датчики поршня, приклеенные к панели каретки, и наличие квадратного магнита, приклеенного на опоре поршня.

S3 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5. Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы. При нажатии клавиши 3 узел шприца должен переместиться в ближайшие позиции пробирки с закручивающейся крышкой. Зубчатый ремень поршня может быть поврежден и поэтому должен быть заменен. Двигатель шприца не может работать правильно из-за неправильного привода; плата центрального процессора нуждается в замене. Повторите тест многократно для проверки правильности его работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12) ОШИБКА C-1

Симптом 1:

- Избыточное трение между механическими деталями во время перемещения шприца

Проверки и решения

S1 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.
S2 Снимите двигатель шприца и отделите ремень от шкива.
S3 Возьмите небольшую отвертку с плоской головкой и отделите шайбу и датчик на 1 мм от шкива. Проверните шкив вручную, чтобы он мог вращаться свободно без трения.
S4 Посмотрите, совмещен ли вертикально ремень, установленный на опоре, лучшим образом. В случае необходимости поверните немного удерживающую квадратную шайбу.
S5 Снова наденьте ремень на шкив и направляющую шкива, заново вставьте направляющие поршня в соответствующие отверстия, и установите снова все металлические детали в первоначальное положение.
S6 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5. Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.
S7 При нажатии клавиши 3 узел шприца должен переместиться в ближайшие позиции пробирки. Если это невозможно сделать, и при перемещении поршня слышен шум, зубчатый ремень поршня может быть поврежден и нуждается в замене. Если двигатель шприца работает неправильно, приводя к неправильному приводу, плату центрального процессора необходимо заменить.

13) ОШИБКА C-2

Симптом 1:

- Ошибка в блокировке цикла анализа для датчика шприца.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.
S2 Замените плату центрального процессора.

14) ОШИБКА C-3

Симптом 1:

- Шприц не в «домашнем» положении.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.
S2 Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца.
S3 Замените плату центрального процессора.

15) ОШИБКА C-9

Симптом 1:

- Шприц не в «домашнем» положении, и рамка отличается от “Coulter RT” или “Sysmex RT”.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.
S2 Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца.
S3 Замените плату центрального процессора.

16) ОШИБКА D-0

- Ошибка EEPROM.

Проверки и решения

S1 Нажмите ВВОД один или два раза. Если воспроизводится «Ошибка Микро ТЕСТ1/ТЕСТ1 не инициализирована», нажмите ПУСК (START). Прибор воспроизведет «Вы уверены?» 0 = нет, 1 = Да. Нажмите 1, а затем пароль «99». Если проблема появляется снова, замените плату центрального процессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17) ОШИБКА D-1

Симптом 1:

- Ошибка версии базы данных по отношению к установленной версии программно-аппаратного обеспечения.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратное обеспечение.

18) ОШИБКА D-2

Симптом 1:

- Ошибка записи в EEPROM.

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратное обеспечение, или восстановите плату центрального процессора.

19) ОШИБКА D-3

Симптом 1:

- Проверка правильности стадии записи в EEPROM.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

20) ОШИБКА D-8

Симптом 1:

- Сохранение ошибки на EEPROM журнала чип-карты.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

21) ОШИБКА D-9

Симптом 1:

- Ошибка стадии инициализации.

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

22) ОШИБКА E-0

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Иногда эта ошибка также объясняется незакрытой передней дверцей, или датчик плохо видит металлическую отражающую пластину.

Проверки и решения

S1 Проверьте настройку датчика ротора по отношению к магниту, приклеенному на шкиве ротора.

S2 Проверьте, составляет ли расстояние между отражающим металлическим язычком, установленным на дверце, и датчиком на дверце 5-6 мм.

S3 Очистите отражающий металлический язычок, установленный на передней дверце.

23) ОШИБКА E-1

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Иногда эта ошибка также объясняется незакрытой передней дверцей, или датчик плохо видит металлическую отражающую пластину.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки и решения

S1 Проверьте настройку датчика ротора по отношению к магниту, приклеенному на шкиве ротора.
S2 Проверьте, составляет ли расстояние между отражающим металлическим язычком, установленным на дверце, и датчиком на дверце 5-6 мм.
S3 Очистите отражающий металлический язычок, установленный на передней дверце.

24) ОШИБКА E-2

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Этот происходит после трехдневных попыток платы центрального процессора исправить неправильные положения ротора по отношению к позиции снятия. Это может происходить даже при открытой дверце, часто во время смешивания (добровольно или по ошибке или из-за вибраций датчика дверцы).

Проверки и решения

S1 Проверьте функционирование кода ярлыка, нанесенного на пробирку.
S2 Проверьте правильное положение сканера и лазерных лучей по отношению к центру кода ярлыка.
S3 . Проверьте правильное положение ротора во время снятия.

25) ОШИБКА E-3

Симптом 1:

- Ошибка из-за того, что все четыре рейки выведены из действия.

Проверки и решения

S1 Введите в действие хотя бы одну рамку.

26) ОШИБКА F-1(ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- Ошибка на стадии пуска, так как CPS-MC не подключено к панели центрального процессора, а выбирается переключателем JS2 и JS4 DS1.

Проверки и решения

S1 Проверьте, установлены ли JS2 и JS4 DS1 на ВЫКЛ.
S2 Замените панель CPS-MC.
S3 Замените панель центрального процессора.

27) ОШИБКА F-2(ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- При пуске прибор не связан со шланговым насосом.

Проверки и решения

S1 Проверьте соединение шлангового насоса.
S2 Восстановите полностью программно-аппаратное обеспечение.
S2 Замените панель CPS.
S3 Замените панель центрального процессора.

28) ОШИБКА F-3 (ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- Ошибка считывания на стадии калибровки / контроля латекса.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, а затем включите и повторите процесс снова.
S2 Замените набор калибровки /контроля и попытайтесь снова..

29) ОШИБКА F-4

Симптом 1:

- Ошибка первого наблюдения

Проверки и решения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S1 Повторите первое поднятие два-три раза.
S2 Проверьте, чтобы поток воды направлялся вдоль аспирации и повторите первое поднятие два-три раза.

30) ОШИБКА F-5

Симптом 1:

- CPS не измеряет образец крови во время цикла анализа.

Проверки и решения
S1 Выключите прибор, а затем включите, и повторите анализ снова.
S2 Проверьте, чтобы поток воды направлялся вдоль аспирации.

31) ОШИБКА G-0

Симптом 1:

- Номер цикла дня достиг максимального значения (250), и он восстановлен.

Проверки и решения
S1 Проверьте, чтобы идентификация пациента, не считываемая из IBCR, была правильной в соответствии с cn snsn rk pn. Cn означает число циклов, snsn – серийный №, rk rack, позиция pn.
S2 Нажмите ВВОД для продолжения.

32) ОШИБКА H-0

Симптом 1:

- Распечатанное сообщение *«Промывка не выполнена xx»*, где xx – число недостающих промывок.

Проверки и решения
S1 Нажмите ВВОД и выполните процедуру промывки.

33) ОШИБКА K-0 (положение поршня не распознано)

Симптом 1:

- Прибор прекращает работу и воспроизводит ошибку K=0.

Проверки и решения
S1 В ОСНОВНОМ МЕНЮ нажмите СБРОС (CLEAR), узел поршня должен двигаться вперед.
S2 Проверьте, не порвана ли проводка датчика поршня, или датчик покинул свое место.
S3 Посмотрите, имеется ли квадратный магнит, приклеенный к внешней стороне поршня.
S4 Если нет, переходите к **S3**, если да, переходите к **S4**.
S5 Найдите квадратный магнит (возможно, он упал на дно прибора) и приклейте его к внешней стороне поршня в нужное положение.
S6 Проверьте или замените внутренний датчик.

34) ОШИБКА M-0 N -0

Симптом 1:

- Двигатель подъемника шприца не вращается, поршень по-прежнему находится в нижнем положении

Проверки и решения
S1 Выключите прибор.
S2 Проверьте датчики панели каретки и магнит, приклеенный к узлу поршня.
S3 Проверьте кабели и соединитель двигателя шприца.
S4 Проверьте соединители плоского кабеля, которые связывают панель каретки с платой центрального процессора..
S5 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
S6 Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.
S7 Подключите датчики вольтметра между заземлением и проводами (по одному) соединителя двигателя шприца для определения, находится ли измеряемое значение в диапазоне 13-18 DC. Если напряжения в порядке, переходите к **S8.**
S8 Нажмите клавишу 2 для перемещения поршня вверх и шприца внутри пробирки. Посмотрите на полное перемещение поршня, чтобы убедиться, что все в порядке. Если имеется какая-либо проблема:
S9 Выключите прибор, замените плату центрального процессора и возвращайтесь к **S5**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

35) ОШИБКА O-0

Симптом 1:

- Насос не вращается во время изъятия.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор.
S2 Попытайтесь вращать головку насоса вручную, чтобы почувствовать заклинивание. Если заклинивание есть, переходите к **S2,** если нет – к **S3.**
S3 Снимите головку насоса и посмотрите, вставлена ли пластиковая прокладка на шестерню двигателя насоса.
S4 Замените двигатель насоса.
S5 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
S6 Нажмите клавишу **2** для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.
S7 Нажмите клавишу **9** для перемещения насоса по часовой стрелке и ПЕРЕПЕЧАТАЙТЕ для перемещения против часовой стрелки, чтобы увидеть, работает ли насос правильно, нет ли проблем.
S8 Посмотрите не пропал ли один из двух квадратных магнитов, приклеенных к головке насоса. Если да, поищите его в приборе и приклейте снова к головке насоса, но с правильной стороны.
S9 Проверьте плоский кабель, который соединяет панель каретки с платой центрального процессора, соединителями.
S10 Попробуйте заменить плату центрального процессора.

36) ОШИБКА Q-0

Симптом 1:

- Проанализированный образец не выброшен в бутылку для отходов

Проверки и решения

S1 Нажмите ВВОД для продолжения. Если все тот же код ошибки появляется снова, выполните процедуру промывки.

37) ОШИБКА R-1

Симптом 1:

- Наличие кредита не увеличило памяти ТЕСТ 1

Проверки и решения

S1 Продолжайте проверку во время последующих загрузок. При повторении неисправностей замените считывающее устройство или плату центрального процессора.

38) ОШИБКА S-0

Симптом 1:

- Общая ошибка во время передачи данных от платы центрального процессора на новую КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.

Проверки и решения

S1 Попробуйте снова.
S2 Поменяйте КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

39) ОШИБКА S-1

Симптом 1:

- Ошибка считывания старой КАРТЫ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ. после процесса передачи СОЭ.

Проверки и решения

S1 Поменяйте ЧИП-КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.
S2 Поменяйте плату центрального процессора.

40) ОШИБКА T-0

Симптом 1:

- Ошибка ЧАСОВ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверки и решения
S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

41) ОШИБКА T-1

Симптом 1:

- Происходит, когда вы пытаетесь перевести кредиты со старой КАРТЫ на центральный процессор несмотря на истекший установленный порог кредитов старой КАРТЫ.

Проверки и решения
S1 Загрузите кредиты с помощью КАРТЫ новой конструкции.

42) ОШИБКА T-1

Симптом 1:

- Ошибка вычисления контрольной суммы протокола связи.

Проверки и решения
S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

43) ОШИБКА X-1

Симптом 1:

- Ошибка проверки срока истечения набора калибровки латекса.

Проверки и решения
S1 Проверьте и исправьте дату и время.
S2 Сотрите журнал по латексу.
S3 Усовершенствуйте программу.

44) ОШИБКА Y-8

Симптом 1:

- Ошибка записи на флэш-память.

Проверки и решения
S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

45) ОШИБКА Y-9

Симптом 1:

- Ошибка стирания из флэш-памяти.

Проверки и решения
S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

46) ОШИБКА Z-0

Симптом 1:

- Во время процедуры промывания значения воды должны находиться за пределами запланированных диапазонов (3500 – 3900).

Проверки и решения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S35.1 Проведите промывку с гипохлоритом.
S35.2 Проверьте пробирку и защелкиваемые соединители, которые могут быть плохо посажены.
S35.3 Проверьте иглу, которая может быть засорена частичками резины, отклеенной от колпачка пробирки и попавшими в иглу при всасывании. Научите заказчика работе с пробирками на примере воды: их нельзя использовать более двух раз.

47) ОШИБКА Z-1

Симптом 1:

- Во время процедуры промывания шприц поднимается для всасывания воды, но пробирка не обнаружена.

Проверки и решения
S1 Проверьте, не упала ли пробирка.
S2 Проверьте, установлен ли вертикально шприц по отношению к пробирке.

48) ОШИБКА Z-2

Симптом 1:

- Если в приборе, оборудованном набором прямого вставления, во время промывки, шприц поднимается вверх для всасывания воды, но внутренний сканер считывает НЕТ (NO), что указывает на отсутствие пробирки .

Проверки и решения
S1 Проверните или установите пробирку, чтобы этикетка (НЕТ), нанесенная на контейнер рамки, была закрыта.

Сообщение	**Причина**	**Решение**
Вместо значения СОЭ печатается **NF**	Поток крови не был постоянным, или внутри камеры измерения был сгусток, или в пробирке могло находиться недостаточно крови.	Если данное сообщение начинает появляться часто, предлагается выполнять цикл промывки до продолжения дальнейшего анализа.
Вместо значения СОЭ печатается **NR** (не надежно)	Устройство считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но агрегация не начинается. Иногда это также объясняется плохо перемешанной кровью или наличием сгустка в камере измерения, или в пробирке могло находиться недостаточно крови.	Постарайтесь перемешать кровь снова и повторите измерение.
Вместо значения СОЭ печатается **CM=SM (нет образца)**	Эта ошибка появляется, когда пробирка выскользнула из ротора. Прибор ожидает найти пробирку (так как он распознал ее во время загрузки), но при наступлении времени анализа, пробирка физически не присутствует в роторе.	Проверьте, чтобы загруженные пробирки соответствовали спецификации прибора.
На дисплее появляется следующее сообщение **Increase Avail. Insert CARD (Повысьте готовность, вставьте карту**)	Готовность к тесту ниже установленного порога. Прибор предупреждает заказчика о необходимости усиления готовности.	Нажмите «Ввод» (Enter). Чтобы избежать этого сообщения, необходимо повысить готовность, вставив новую карту ТЕТ1.
Следующее сообщение печатается при увеличении мощности **Waste level detected EMPTY the tank (Обнаружен уровень отходов ОПОРОЖНИТЕ бак)**	Счетчик в баке для отходов достиг значения сигнала тревоги в баке прибор начинает автоматически процедуру замены бака для отходов (9)	Замените или опорожните бак для отходов, затем нажмите клавишу 1 «пустой» с сообщением о том, что бак пуст. Счетчик бака устанавливается на ноль.
Отпечатывается следующее сообщение **“Maintenance Request” (Запрос технического обслуживания)**	Счетчик в баке для отходов достиг значения сигнала тревоги в связи с техническим обслуживанием (по умолчанию 300000). Требуется техническое обслуживание.	Выполните обычное техническое обслуживание, и счетчик установится на «0».
Отпечатывается следующее сообщение **“Exceed Expiry Date. Procedure aborted” (Срок действия превышен. Процедура прервана)**	Истек срок действия трех пробирок, контроль калибровки может быть ненадежным, таким образом, процедура прерывается.	Проверьте срок действия прибора, и если он истек, замените новым, повторите процедуру контроля.
Отпечатывается следующее сообщение:	Три контрольных пробирки использовались более 6 раз,	Число контролей для одного набора ограничено шестью,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Exceed control availability. Procedure aborted (Наличие контроля превышено. Процедура прервана)	контроль калибровки может быть ненадежным, таким образом, процедура прерывается.	чтобы избежать избыточного прокалывания пластиковой крышки, что позволяет попадать воздуху и повреждать латекс. Повторите контроль с новым набором.
Отпечатывается следующее сообщение **Different kit number, check tube level, Procedure aborted (Наличие контроля превышено. (Другое число в наборе, проверьте уровень в пробирке. Процедура прервана)**	Три контрольных пробирки не относятся к одной партии и вспомогательному коду (последние 6 цифр на штрих-коде). Итак, калибратор не может проверить данные калибровки. В наборе для 30 тестов имеются 5 колонок для 3 пробирок, которые могут совпадать.	Проверьте, чтобы этикетки на трех пробирках имели одинаковый код партии (последние 6 цифр на штрих-коде). Если коды отличаются, возможно, одна или несколько пробирок относятся к другому набору, или к одному набору, н из разных колонок.
Отпечатывается следующее сообщение **Correlation Not OK (Корреляция неверна)**	Считываемые значения не коррелируются. Три значения не могут разместиться на строке, и предел корреляции выпадает за пределы минимального R^2 ≥0/?97/	Проверьте последовательность установки трех пробирок и одинаковый уровень латекса. Проверьте засорение иглы. Если это произошло, выполните техническое обслуживание
Отпечатывается следующее сообщение **Unavailable memory in EEPROM. Procedure aborted (Отсутствует память в EEPROM. Процедура прервана)**	Память в наборе в данный момент отсутствует или превышена. Дата в анализаторе не соответствует реальной.	Проверьте дату в анализаторе и исправьте на нужную. Попытайтесь повторить контроль через несколько дней (2-3) для проверки освобождения памяти и исчезновения сообщения. Если через 2-3 дня сообщение все еще печатается, вызовите техническую службу.

ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Версия 8.00A

- Первая официально выпущенная ревизия

Версия 8.00B

- Не выпущено на рынок

Версия 8.00C

Зафиксированные ошибки

- Зафиксированная ошибка, включающая случайную выдачу ошибки D-0, D-1 и D-9, которая ведет к полной блокировке центрального процессора.
- Зафиксированная ошибка, включающая отсутствие считывания некоторых буквенно-числовых символов с применением внешнего считывающего устройства штрих-кодов (приводится в основном для Roller 20LC).
- Зафиксированная ошибка, включающая выдачу ошибки X-1 при обработке латекса.
- Зафиксированная ошибка, включающая невозможность обслуживать конфигурацию DAT-15 после повторного пуска прибора. Теперь, если выбрать DAT-15, и прибор отключается и включается, DAT-15 остается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ССЫЛКИ

Изготовитель: **ALIFAX S.r.l**

Место производства:
Via Merano 30 33045
Nimis (UD) Italy
Tel +39 0432 197900
Fax +39 0432 547378

Коммерческая и маркетинговая площадка:
Via F. Petrarca 2
Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Tel. +39-049-0992000
E-mail info@alifax.com
Web www.alifax.com

Legal Site:
via F. Petrarca 2
Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Tel. +39-049-0992000
web www.alifax.com
VAT: IT04337640280

Прибор сертифицирован в Евросоюзе
В соответствии с Директивой 98/79/EC, относящейся к медицинским приборам диагностики в лабораторных условиях

Прибор сертифицирован в MET для североамериканского рынка компанией MET Laboratories Inc.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФОРМА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ

Данный модуль должен заполняться инженером лаборатории / технической службы до отгрузки прибора.
Данный документ ДОЛЖЕН прилагаться к прибору.
Чистка приборов может затрудняться в отношении устранения этиологических агентов ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии). Сообщается, что после воздействия препаратов агентов ТГЭ с высоким титром обнаруживаемая инфекционность может оставаться связанной с поверхностью лабораторных приборов. Удаление всего адсорбируемого протеина применением гидроксида натрия или дезинфицирующих средств, выделяющих хлор (например, 20 000 частей на миллион хлора в течение 1 часа) считалось допустимым подходом, где оборудование не может быть заменено как подвергаемое воздействию потенциально загрязненного материала.

Описание процедур санитарной обработки лабораторией

Включите прибор

	Хорошо	Плохо
Выполните следующую процедуру мойки:		
1. Выполните первую мойку при использовании 2 пробирок с водой	□	□
2. Выполните вторую мойку при использовании 1 пробирки с водой и 1 пробирки с гипохлоритом натрия.	□	□
3. Опорожните и очистите очень хорошо бак для отходов, избегая образования остатков крови внутри.	□	□

Если из-за неисправности прибор не включается, поставьте отметку «Плохо»

Описание процедур санитарной обработки инженером технической службы:

Надевайте защитные средства (перчатки и очки) и снимите крышку прибора
Если оператор лаборатории отметил в форме санитарной обработки **«Плохо»**, проверьте, можно ли выполнять промывку.

	Хорошо	Плохо
Выполните следующую процедуру мойки:		
1. Выполните первую мойку при использовании 2 пробирок с водой	□	□
2. Выполните вторую мойку при использовании 1 пробирки с водой и 1 пробирки с гипохлоритом натрия.	□	□
3. Опорожните и очистите очень хорошо бак для отходов, избегая образования остатков крови внутри.	□	□

Для утилизации содержимого бака соблюдайте обычные процедуры безопасности, используемые в лаборатории.
Если из-за неисправности прибор не включается, поставьте отметку «Плохо»
Для продолжения санитарной обработки отключите прибор и отсоедините питающий кабель.

- Если некоторые детали внутри загрязнены кровью:
  1. Распылите дезинфицирующее средство на детали (катионное ПАВ) □ □
  2. Соберите жидкость на обработанных спреем деталях абсорбирующими бумажными салфетками □ □
  3. Промойте водой и высушите бумагой. □ □

Для утилизации содержимого бака соблюдайте обычные процедуры безопасности, используемые в лаборатории.

- Если нет деталей, загрязненных кровью:

Промойте водой и высушите абсорбирующей бумагой □ □

Если загрязненный материал проникает внутрь прибора (пластина термостата), ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЖИТЕ НА ПРИБОРЕ И В ФОРМЕ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ, что загрязненный материал проник внутрь прибора, и его невозможно удалить с использованием процедуры внешней санитарной обработки.

ОБЯЗАТЕЛЬНО

Если санитарная обработка была проведена, отрежьте нижнюю часть с правой стороны страницы (или сделайте фотокопию) и включите это в отгрузочную документацию



САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА ПРОЙДЕНА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ESR_PTDS_SI102_ROLLER20LC_1-5_EN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Анализатор СОЭ ROLLER 20-LC

РАБОЧИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Название оборудования ROLLER20 (SI R20-LC): модель с термопластичной белой крышкой и управлением латексом.

Назначение Автоматический анализатор для определения СОЭ в образцах крови человека в лабораторных условиях

Принцип измерения Количественная капиллярная фотометрия для СОЭ

- При первом ежедневном включении подождите 3 минуты перед началом цикла анализа для термической стабилизации.
- В приборе используется технология, которая позволяет измерить СОЭ при стабилизированной температуре 37ºC (±0,5ºC)

Результаты СОЭ: результаты распечатываются в мм/ч в диапазоне от 2 до 120 мм/ч.

Требования к образцу

- Образец должен быть представлен цельной кровью, собранной в антикоагулянте EDTA.
- Образец крови не должен быть коагулирован или гемолизирован.
- Лучше испытывать образец в течение 4-6 часов после прокалывания вены или в течение 24 часов при хранении при +4/+8ºC при условии подогрева до комнатной температуры перед началом испытания.
- Минимальный объем крови (мертвый объем) составляет 800 микролитров.
- Рабочий объем – 175 микролитров (в среднем),за исключением первых двух образцов, для которых нужны еще 116±10% микролитров для примирования (232±10%, если имеется только 1 образец).
- Разделение образцов по капилляру с использованием пузырьков воздуха составляет примерно 530 мм (255 микролдитров).
- При использовании образца от пациентов с онкологическими патологиями отмечается, что результат СОЭ из таких образцов может впоследствии оказаться ненадежным, как указывается в главе «Ограничения метода», параграф 2.

Требования к пробирке:

- Пробирки 13x75 мм наподобие BD Vacutainer® или Greiner Bio-one Vacuette® или с диаметром 13 мм и от 75 до 83 мм высотой, с крышкой (например, пробирки Sarstedt S-Monovette, которые измеряют 11,5 x 66 мм, без крышки).
- Можно использовать пробирки “BD Microtainer MAP®” непосредственно (также совместно с другими 13x75 мм) без адаптера, но может потребоваться проверка иглы с регулировкой ее хода при объемах менее 500 мкл.
- Для этих моделей можно использовать “Sarstedt S-Monovette EDTA®”, педиатрические пробирки “Tapval®, педиатрические пробирки “BD Vacutainer®”. Предлагается использовать особые адаптеры для пробирок, а также может потребоваться проверка иглы с регулировкой ее хода при объемах менее 500 мкл.
- В общем, с целью получения хорошей гомогенизации образца в любом случае предлагается не превышать 50-60% объема образца от общего объема пробирки.

 Педиатрическая пробирка 1,2 мл Sarstedt S-Monovette EDTA®” и SI195595	 Педиатрическая пробирка Tapval и адаптер SI195590	 Педиатрическая пробирка “BD Vacutainer®” и адаптер SI195593

Авторское право 2019
Данный документ является исключительной собственностью компании Alifax s.r.l. для служебного пользования и не подлежащим разглашению. Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Педиатрическая кювета “BD Microtainer MAP” от 250 до 500 мкл в пробирку с прокалываемой крышкой. Адаптер не требуется для пробирки.	Может применяться вместе с другими пробирками 13x75 мм, если объем крови составляет не менее 250 мкл и следующими условиями: переверните каждую пробирку и щелкните по крышке для подачи крови к крышке прямо перед загрузкой пробирки в рамку.

Рабочие характеристики:

- Прибор предлагает три скорости перемешивания (60, 32 и 24 об/мин) и время анализа каждого образца – 20 секунд, Смешивание образца производится полным вращением образца в пробирке.
- При скорости 60 об/мин и 140 циклах перемешивания можно обрабатывать максимум 126 образцов в час без учета времени, требуемого для загрузки/разгрузки образцов в/из прибора. При данной указанной скорости (60 об/мин и 140 циклов) первый результат получаю через 2,3 минуты смешивания и 20 секунд для анализа; другие результаты (2 – 18) получают через 20 секунд.
- При скорости 32 об/мин и 140 циклах перемешивания можно обрабатывать максимум 100 образцов в час без учета времени, требуемого для загрузки/разгрузки образцов в/из прибора. При данной указанной скорости (32 об/мин и 140 циклов) первый результат получаю через 4,4 минуты смешивания и 20 секунд для анализа; другие результаты (2 – 18) получают через 20 секунд.
- Перемешивание образца производится вначале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, у которых система измерения основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Для получения подходящей гомогенизации образца установите прибор на среднюю скорость (32 об/мин) и 140 циклов.
- Вышеуказанная пропускная способность может быть уменьшена при подключении к головному компьютеру с ответом более. чем через 1 секунду.
- Звуковой сигнал в случае ошибки или неисправности. Прибор издает серию звуков 62,5 дБА до устранения ошибки
- Если заказчик использует пробирки для сбора емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию методом, используемым в лаборатории, со следующими замечаниями:

1. Использование усиления прибора во время корреляции с лабораторным эталонным методом.
2. Увеличение времени смешивания (можно получить с помощью внешнего смесителя до анализа СОЭ и/или увеличением времени смешивания анализатора СОЭ).
3. В СВС имеется функция вентилирования, может быть, вначале выполните анализ СВС, а затем анализ СОЭ.

Возможности: 20-позиционное колесо, 18 позиций для образцов плюс 2 позиции для промывки пробирок.

Аналитические характеристики (полученные с 3-мл пробирками):

Использование ТЕСТ1 в качестве прибора для сравнения (1)

Корреляция: R^2 = 0,97, уклон: 0,942.

Повторяемость: оценивается выполнением 5 повторов с использованием одних и тех же образцов крови (2).

Диапазон значений СОЭ (мм/ч)	Число образцов	Коэффициент изменения (%)
0 – 20	10	8,96
21 -40	11	4,06
41 – 60	8	2,78
61 – 80	5	2,70
81 - 120	3	2,38
	37	4,99

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для этой оценки использовали 37 образцов со средним значением CV% = 5% в диапазоне от 0 до 120 мм/ч.

Устойчивость образцов, сохранемых в течение 24 часов при комнатной температуре:

Для наблюдения за влиянием различных методов хранения на значение СОЭ после 4 часов и 24 часов на устройстве ТЕСТ1 проанализированы 272 образца цельной крови с антикоагуляцией R_3EDTA, когда некоторые из них хранились при 4°C, а другие при комнатной температуре.

Хорошая корреляция наблюдалась между результатами, полученными через 4 часа и 24 часа хранение при 4°C. Образцы, сохранявшиеся при комнатной температуре, коррелировались не так хорошо, как те при 4°C, но все равно имели хорошую корреляцию (r =),917) (3).

Ограничения способа: 1. Скорость осаждения эритроцитов – это явление, относящееся к свежей крови и переходному состоянию [4], а не компонент гематологической матрицы (на атомном/молекулярном уровне).

«Процедуры, применяемые для определения СОЭ, не могут быть калиброваны, так как они подвержены ряду ошибок» (температура, гематокрит, средний атомный объем эритроцитов, вязкость плазмы и т.д.)[4]. На основании приобретенного опыта приборы семейства ТЕСТ1 (ТЕСТ1, МикроТЕСТ1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS) находятся в ограниченной степени под воздействием этих переменных. По этой причине можно наблюдать отклонения в показаниях прибора по сравнению с другими процедурами, если не учитывать указанные переменные.

2. «Осаждение эритроцитов остается единственным частично понимаемым явлением … неспецифическая реакция (с клинической точки зрения) …»[4], на которое влияют некоторые технические аспекты[5]. «СОЭ часто бывает нормальной у пациентов, больных раком…»[5].

   Международные указания по диагнозу и лечению множественной миеломы не упоминают СОЭ[8]. Однако имеются национальные нормы, которые включают в себя СОЭ вместе с другими клиническими тестами. Далее необходимо отметить, что даже хотя аналитические характеристики ТЕСТ1 подтверждены у пациентов с множественной миеломой [7, 8], отмечали несколько случаев множетвенной миеломы у пациентов, у которых лабораторный анализатор ТЕСТ1 показал критически отрицательные значения СОЭ в сравнении с другими методами.

   Кроме того, при наличии этого заболевания и/или других онкологических патологий можно наблюдать отклонения от других методов, так как другие явления в дополнение к образованию Rouleax , могут способствовать осаждению как, например, образование аморфных заполнителей (кристаллизация парапротеинов или минеральных материалов, как, например, кальций), что приводит к изменению ткани костей.

   Настоятельно рекомендуется провести и другие тесты вместе с ТЕСТОМ1 СОЭ при диагностике рака, так как нормальное значение СОЭ недостаточно для исключения того, что пациент не находится под воздействием патологии.

3. Перемешивание образца программируется на начальной стадии анализа с целью распада эритроцитов. Неэффективный распад может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, который фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.
4. Вышеуказанные характеристики прибора получены с применением пробирок на 3 мл размером 13x75 мм с антикоагулянтом K_2EDTA.. Этот вид пробирок имеет достаточный объем воздуха, который способствует гомогенизации крови, а следовательно, и воспроизводимости результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые экологические условия для работы:	Температура: от +10 до +30ºC Влажность: 15-85%, без росы
Допустимые экологические условия для транспортировки и хранения:	Температура: от -20 до +65ºC Влажность: 5-85%, без росы9

Размер и вес:



Ширина: 32 см
Глубина: 56 см
Высота: 58 см
Вес: 23,2 кг

Упаковка: картонная коробка



Ширина: 41 см
Глубина: 64 см
Высота: 65 см
Вес брутто: 35 кг
Объем: 0,1706 м^3
Поддон: нет

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение: 230 В AC ± 10% или
115 В AC± 10% через селектор напряжения
Потребляемая мощность: 100 ВА, примерно 56 Вт
Выключатель: 225 ВА, ок. 135 Вт
Частота: 50 или 60 Гц ± 2 Гц
Классификация: класс I (EN61010-1 – IEC 1010-1 – CEI 66-5)

ДРУГИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рассеяние тепла в атмосферу: около 190 БТЕ/ч **Шум:** 54,0 дБ(А)
Максимальная номинальная высота над уровнем моря: 3000 м
Связь: 2 последовательных порта RS232 DB 25 на задней стороне прибора
Порт 1 предназначен для соединения с внешним сканером
Порт 2 предназначен для соединения прибора с головным компьютером
Функционирование: прибор предназначен для нахождения во включенном состоянии круглосуточно. Однако предлагается отключать его в конце рабочего дня после процедур промывки **с** использованием 3 пробирок для обеспечения срока службы капилляра и датчиков.
Ограничения: Для применения внутри помещений
Номинальная степень загрязнения: Тип 2.
Срок службы прибора: 10 лет (при правильном обслуживании)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Бумага для принтера	Термический рулон 57 мм x 25 м (код **SI1958000**1 4 рулона)
Чип-карта	Соответствует ISO 7816-1 спецификации - 85,6 x 54 x 0,8 мм – коды с использованием собственного алгоритма Alifax Имеется для 1000 (код **SI 195.901**) – 4000 (код **SI 195.904**) – 10000 (код **SI 195.910**) – 20000 (код **SI 195.920**) тестов / универсальная карта для семейства приборов ТЕСТ1 (ТЕСТ1, МикроТЕСТ1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN)
Бак для отходов	250-мл пластмассовый бак для отходов с завинчивающейся крышкой (**код SI102801010)**

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль латекса: С целью гарантированной постоянной оптимальной работы прибора, ежедневного обслуживания рекомендуется набор контроля латекса.

Контроли латекса (или калибраторы) после выемки из холодильника (при температуре +4 до +8°C) должны оставаться при комнатной температуре не менее 15 минут до применения; использованные однажды латексы должны возвращаться в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

Контроли латекса для анализаторов семейства ТЕСТ1 позволяют контролировать устойчивость калибратора ТЕСТ1 (ТЕСТ1, МикроТЕСТ1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN). Они имеются в двух видах пробирок.

- 13x75 мм Greiner

Контроли латекса (6 тестов) – код SI 305.100-A;
Контроли латекса (30 тестов) – код SI 305.302-A.

- 11,5 x 66 мм Sarstedt:

Контроли латекса (6 тестов) – код SI 305.102-A;
Контроли латекса (30 тестов) – код SI 305.302-A.

РАЗЛИЧНЫЕ / ДРУГИЕ ФУНКЦИИ

Идентификация пациента: внешнее считывающее устройство штрих-кода **(SI19582001)**

Общие функции:

- Новая конструкция с крышкой из термопласта, передняя дверца для более легкого доступа к баку для отходов и игле.
- Упрощенная процедура замены иглы с магнитным отпиранием и отвинчиванием иглы.
- Автоматическое вращение колесика во время вставления /снятия пробирки.
- Автоматическое примирование в конце цикла перемешивания.
- Упрощенная загрузка чип-карты посредством одной операции.
- Автоматическая промывка в конце цикла анализа (программируется на время от 0 до 99 минут).
- Проверка фотометра в конце каждой промывки для обеспечения постоянного контроля прибора.
- Управление набором латекса для семейства анализаторов ТЕСТ1 (SI 305.100-A/SI 305.102-A (5 тестов) – SI 305.300-A/SI 305.302-A (30 тестов) для контроля устойчивости калибровки прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТ 1

Действует для всех моделей

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действует для программы версии 9.00X

Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости осаждения эритроцитов (СОЭ)



Модель с автоматической системой промывки. Новая усовершенствованная система

Медицинский диагностический прибор для профессионального применения в лабораторных условиях

© Авторское право
Данный документ является эксклюзивной собственностью компании ALIFAX s.r.l., конфиденциальной и свободно не распространяемой.
Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ALIFAX ESR …….. 3
2. ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ……7
   - Воспроизведение предупреждений и примечаний ……..7
   - Используемые обозначения предупреждений ……7
   - Другие обозначения ……...8
3. ВВЕДЕНИЕ В ТЕСТ 1 с системой автоматической промывки ……9
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ И ПРАВИЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИБОРА ……..13
   - Общая безопасность ……...13
   - Оперативная безопасность ……14
   - Механическая безопасность ……..15
   - Электрическая безопасность ……..15
   - Биологическая безопасность ……..17
5. ЭТИКЕТКИ ……18
   - Распаковка, установка и первый пуск ……22
6. СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ……..23
7. ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА……..24
   - Замена рулона бумаги ……..24
   - Чип-карта для загрузки кредитов ……25
   - Универсальная карта ……25
8. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ К ТЕСТУ ……..26
   - Ошибки в чип-карте при загрузке кредитов ……..27
9. ЦИКЛ АНАЛИЗА ……..28
   - Описание примирования ……28
10. ЦИКЛ АНАЛИЗА ПРИ ТЕСТЕ1 THL……28
    - Описание ……..28
    - Подготовка стойки ……..28
    - Начало анализа ……29
11. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СО СТОЙКОЙ ПРЯМОГО ВСТАВЛЕНИЯ ..……...31
    - Описание ……..31
    - Процедура ……31
    - Распечатка сообщений и результатов в конце цикла анализа ……34
    - Автоматически создаваемый прибором ИД-код (если штрих-код не считывается) ……35
    - Промывка, требуемая при перерыве ……..36
12. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ……..37
    - Автоматическая промывка ……37
    - Промывка с использованием 2 пробирок ……..38
    - Промывка с использованием 3 пробирок ……..38
    - Процедура промывки для технического обслуживания ……38
    - Процедура промывки с использованием латексных контролей ……38
    - Отчет о промывке ……39
13. СНЯТИЕ СТОЙКИ ……40
14. ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ ……40
15. ЗАРЕЗЕРВИРОВАНО ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ……..40
16. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ЛАТЕКСА ……40
17. РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ ……..44
    - Описание ……..44
18. ЗАМЕНА БАКА ……..……..45
    - Описание ……..45
19. ПОДАЧА БУМАГИ ……..47
    - Описание ……..47
20. СТАТИСТИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ ……..……47
    - Тенденции контроля качества латекса ……48
    - Статистические тенденции СОЭ ……49
    - Распечатка распределения СОЭ ……53
    - Тенденции промывки ……55
21. ПАУЗА ……..55
22. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ИГЛЫ ……56
23. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ ИГЛЫ ……58
24. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА ……60

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

25. ПРОЦЕДУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ ……..……60
26. ПРОЦЕДУРА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ ……60
27. ПРИЛОЖЕНИЕ ……61
Приложение A (Тест 1 адаптеры стойки THL) ……..61
Приложение B (значение звездочки) ……..62
Приложение C (значение NF) ……62
Приложение D (значение NR) ……62
Приложение E (вручную набираемые коды латекса) ……63
Приложение F (циклы анализа и промывки) ……64
28. ПЕРЕЧЕНЬ ОШИБОК ……...65
Перечень ошибок СОЭ и латекса ……74
Версии программного обеспечения ……75
29. ALIFAX – ССЫЛКИ ……76
30. ФОРМА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ ……77
ПРИЛОЖДЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ……..78

ПРИМЕЧАНИЯ

Параграфы, написанные курсивом синего цвета (как в приложении) были добавлены или модифицированы относительно предыдущей версии руководства.

В ходе технической разработки мы оставляем за собой право вносить изменения без предварительного уведомления.

Данное руководство или какие-либо его части запрещается копировать или передавать каким-либо образом без письменного разрешения компании Alifax S.R.L.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 – ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ДЛЯ СОЭ ALIFAX

Уважаемый Заказчик,

Благодарим Вас за покупку технологии Alifax по измерению скорости осаждения эритроцитов (СОЭ). Приборы Alifax, предназначенные для анализа измерения СОЭ, являются результатом многолетнего технологического развития, направленного на создание надежных, прочных и высокотехнологичных приборов. Приборы Alifax – это настоящие достижения в мире за последние 20 лет и признаны в сфере гематологии для технических и технологических прерогатив. Они позволяют измерять СОЭ для взятия образцов крови в лабораторных условиях в течение короткого времени и с высокой точностью.

Введение в СОЭ

Скорость осаждения эритроцитов (СОЭ), измеряемая по классическому методу осаждения (Westegren-1921) обнаруживает скорость осаждения крови в некоагулированной плазме. Образцы крови оставляются на 60 минут в специальной пипетке, называемой пробником по Вестергрену, а результат выражается в мм/ч.

Многие патологические процессы могут приводить к повышению значения СОЭ: различного рода инфекции, анемия, воспаление и даже временное изменение биологических процессов. В присутствии воспалительных процессов повышенная концентрация крови воспалительных протеинов (например, фибриноген и агломераты) изменяет и ослабляет поверхностные заряды эритроцитов, способствуя их соединению, концентрации и образованию монетных столбиков, которые начинают осаждаться.

На классический метод по Вестергрену влияют многие переменные (например, недостаточная перпендикулярность стеклянных палочек к опорной поверхности во время анализа вибрации, которой могут подвергаться палочки, изменение температуры, низкие уровни гематокрита образца), описанные в международных документах CLSI H02A-5 том 31, № 11 Процедуры теста СОЭ: утвержденный стандарт – 5-ое издание, в связи с чем технологическая новинка, предложенная компанией Alifax, разработана с целью преодоления этих переменных и предложений за очень короткое время измерений, получения точного, надежного и повторяющегося результата, без воздействия внешних и внутренних переменных методов.

Фаза накопления эритроцитов является первой стадией, необходимой для осаждаемого образца крови, или нет, если анализ выполняется по методике Вестергрена. За этой фазой следуют другие, накопление эритроцитов (образование монетных столбиков) и последующее осаждение и накопление в типично сигмоидальном виде, в конце чего на 60-ой минуте, расстояние, пройденное столбиком крови в палочке, считывается и переводится в мм/час.

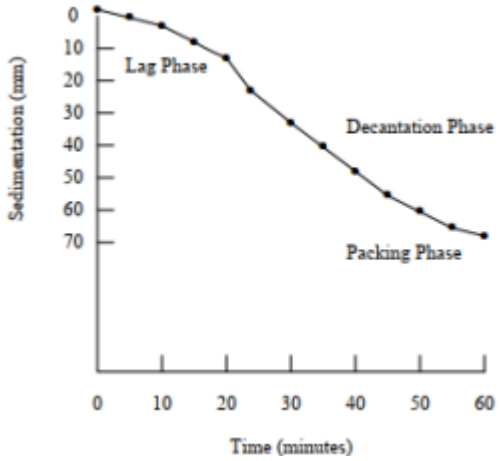


Рисунок 1. Сигмоидная кривая осаждения. Эволюция образования монетных столбиков эритроцитов в различных фазах СОЭ в случае высокого уровня протеинов острой фазы.

Sedimentation (mm)	Осаждение (мм)
Lag phase	Латентная фаза
Decantation phase	Фаза декантации
Packing phase	Фаза упаковки
Time (minutes)	Время (в минутах)

Рисунок получен из положений CLSI H02A-5, том 31, № 11, Процедуры теста СОЭ: утвержденный стандарт – 5-ое издание, принцип.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология, применяемая с использованием компании Alifax ESR, относится к капиллярной фотометрии, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ образца в мм/час согласно указаниям и эталонному методу.
Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение эритроцитов. Образец крови направляется по прозрачному капилляру внутри прибора, и реактивность эритроцита анализируется, когда поток неожиданно прерывается: это резкое прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличие или отсутствие протеинов острой фазы в нем начинает или не начинает процесс агрегации упаковыванием эритроцитов.
Диагностический алгоритм прибора **Alifax ESR** трансформированием измерение, выполненное всего за 20 секунд анализа в фотометрическое количество в мм/час, не ожидая всего складирования, осаждения и стекинга образца.
Агрегация эритроцитов, первый этап описанной сигмоидной кривой сильно коррелируется с результатами конечной точки классического метода по Вестергрену, но на него не влияет интерференция, воздействующая на классический метод и модифицированные методы, основанные на методах по Вестергрену.

Преимущества приборов Alifax ESR
Подготовка пригодности образца
Система конструкционно разработана для суспендирования образцов полным вращением пробирок (на 360°) непосредственно перед аналитической фазой каждого образца.
- В приборах **Alifax ESR** большое внимание уделено при разработке части, касающейся обнаружения физического состояния образцов и их правильного количества, а также сообщения о каких-либо аномалиях, что позволяет оператору непосредственно проверить образцы для предотвращения получения неточных характеристик. По сути дела, если образец не обнаруживается, или его недостаточно или он не коагулируется, анализ не выполняется, и проблема указывается особым сообщением, отпечатываемым и хранящемся рядом с идентификатором образца.
- Подобный отчет приведен для образцов с отношением между эритроцитами/плазмой, определяющими значение гематокрита < 30%. Для таких образцов измерение образцов с помощью приборов **Alifax ESR** производится правильно, и прибор отмечает звездочкой измеряемое значение для предупреждения оператора о потенциальном состоянии анемии. Данные результаты прибора могут быть подтверждены более тщательным обследованием параметров крови пациента.
- Постоянное термостатирование анализа образца при 37°C для обеспечения уменьшения влияния температуры на измерение СОЭ.

Управление количествами образца крови ниже стандартных уровней
Скорость образца, необходимое для анализа (только 175 мкл), принимается прокалыванием испытательную пробирку, закрываемую особой системой прокалывания крышки. Поэтому система пригодна также в случае уменьшенных образцов педиатрических пациентов, образцов онкологических пациентов и во всех случаях трудного отбора образцов.

Приспосабливаемость к лабораторным рабочим процессам
Оператор загружает образцы в прибор с помощью таких же стоек, которые используются для подсчета клеток, с общей вместимостью, составляющей 4 стойки, в беспрерывном доступе без какой-либо манипуляции одной пробиркой оператором. Стойки и пробирки будут возвращаться прибором в том же порядке, в котором они загружаются. Это позволяет иметь общую прослеживаемость порядка загрузки ассоциации отчета-образца, а также высокую степень рабочего порядка с уменьшением риска ошибки из-за манипуляции образцом, неправильного расположения в стойке или вне прибора. Кроме того, операторы экономят время и могут одновременно осуществлять другую деятельность.

Технологическая модулируемость
Прибор TEST1 компактен, может приспосабливаться к рабочим потребностям лаборатории, может интегрироваться с другими устройствами таких же или иных типов для возможности управления иными нагрузками от меньшей до большей производительности. Прибор может прекрасно интегрироваться с динамической гематологией, так как используются те же стойки самых общих счетчиков клеток крови на рынке и могут использоваться до или после исследования счетчика крови. Кроме того, в той же работе могут находиться испытательные пробирки разных типов, что упрощает рабочие потоки.

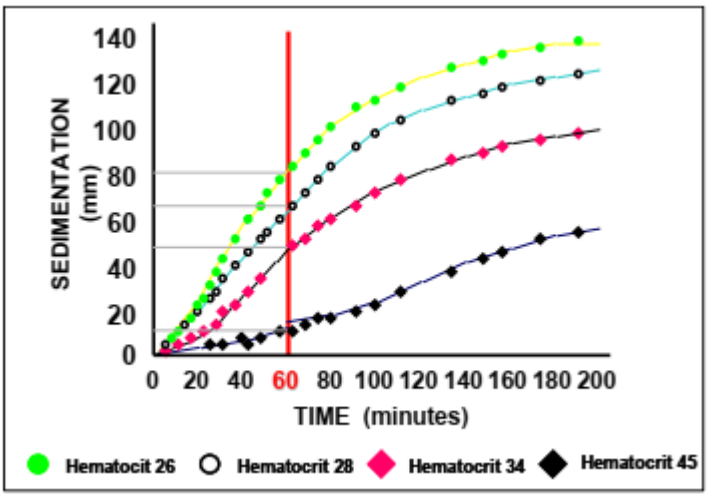
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Превышение низкой переменной гематокрита

Низкие значения гематокрита существенно влияют на результат СОЭ, обрабатываемый по классическому и модифицированному методу Вестергрена, как указывается в литературе и особенно в положениях CLSI H02A-5 том 31, № 11 Процедуры теста СОЭ: утвержденный стандарт – 5-ое издание, глава 5 – Принцип.

Благодаря используемой технологии (капиллярная количественная фотометрия) приборы **Alifax ESR** имеют незначительную интерференцию. Очень краткое время анализа на образец (20 секунд) и отсутствие осаждения на основании принципа работы не позволяют низкому гематокриту влиять на измерения СОЭ количественной капиллярной фотометрией. Это описано в следующей публикации:
Автоматическое измерение скорости осаждения эритроцитов: валидация и сравнение метода Ивана Лапич, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Михела Пеллосо и Марио Плебани Клин Хем Лаб Мед 2019: «дискуссия – […] TEST1 с капиллярным фотометрическим кинетическим методом менее чувствительна к вариациям в морфологии эритроцитов или уровнях гематокрита».*

Дальнейший пример приведен в следующем свидетельстве:
В следующем анализе приводится анализ СОЭ для того же образца, где значение гематокрита модифицировано разбавлением образца аутоплазмой.
Поэтому воспроизведены четыре случая: Гематокрит (Ht) 45, 34, 28 и 26.
Можно отметить, что осаждение СОЭ за 60 минут очень отличается для 4 образцов (около 10 мм/ч, примерно 50 мм/ч, примерно 60 мм/ч и примерно 85 мм/ч) в зависимости от значения гематокрита, что влияет на динамику осаждения образца.
Система TECT1 не работает по принципу осаждения и поэтому не находится под влиянием значения гематокрита.



Sedimentation (mm)	Осаждение (мм)
Time (minutes)	Время (в минутах)
Hematocrit	Гематокрит

Как указано в Приложении C руководства, прибор **Alifax ESR** обозначает звездочкой образец, для которого обнаруживается отношение измененной плазмы/форменного элемента крови. Более тщательное исследование гематологических параметров определенного пациента может подтвердить, результаты, полученный в предварительном TECTE1.

Контроль качества

Статистический внутренний контроль качества популяции, к которой должны добавляться калибраторы и контроли латекса, допускает постоянную проверку настройки прибора для обеспечения надежности результата и оптимального включения прибора в процессы аккредитации лаборатории.

Контроль латекса:

Наборы (контроли латекса на 6 или 30 тестов) основаны на применении трех образцов с известными значениями мутности, с которыми прибор выполняет фотометрические измерения, относящиеся к значениям СОЭ:
1 x уровень 2 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 2”)
1 x уровень 3 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 3”)
1 x уровень 4 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 4”)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытательный набор на 30 тестов состоит из 15 пробирок, содержащих 3 мл синтетического латексного раствора:
5 x уровень 2 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка "LATX L 2")
5 x уровень 3 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка "LATX L 3")
5 x уровень 4 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка "LATX L 4")

Три уровня контроля - низкий (уровень 2), средний (уровень 3) и высокий (уровень 4) имеют низкие уровни приемлемости, которые с объединенной программой обеспечивают точность и чувствительность. Далее представлена ссылка на научную публикацию о данном предмете:
Новый турбиметрический стандарт для повышения обеспечения качества скорости измерения осаждения эритроцитов.
Элиза Пива, Рахель Пайола, Валерия Темпорин, Марио Плебани – Departamento di Medicina di Laboratoria, Univesita degli di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Italy –Клиническая биохимия 40 (2007) 491-495.

Новая научная работа в 2019 году:
Среди последних научных работ, выполняемых внешними органами, статья Автоматическое измерение скорости осаждения эритроцитов: должны упоминаться валидация и сравнение метода.
Лапич*, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Михела Пеллосо и Марио Плебани Клин Хем Лаб Мед 2019:
В данной работе точность, интерференция из-за гемолиза образца, влияние из-за наличия фибриногена в образце, анализировались перенос, устойчивость образца и гематокрит.
Среди результатов корреляция, полученная между классическим эталонным методом по Вестергрену и прибором TECT1 на 245 анализируемых образцах, равная p = 0,99 с p<0,001 согласно анализу линейной регрессии Пассинга-Баблока:
Y = 0,28 + 1,04x, перехват A -0,28, [95% C.I.: -1,17 до -0,10].
Статья имеется в http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Предупреждения, примечания и обозначения, описанные далее, применяются в настоящем руководстве и на упаковке.

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРИМЕЧАНИЙ

DANGER ОПАСНОСТЬ	**Сигнальное слово «Опасность» и соответствующий символ, означающий неминуемую опасность.** Несоблюдение данного предупреждения может привести к смерти или серьезному невосполнимому повреждению. Нельзя исключать повреждения системы или отрицательного воздействия на функционирование системы.
WARNING БЕРЕГИСЬ	**Сигнальное слово «Берегись» и соответствующий символ, означающий возможную опасность.** Несоблюдение данного предупреждения может привести к смерти или серьезному невосполнимому повреждению. Нельзя исключать повреждения системы или отрицательного воздействия на функционирование системы.
CAUTION ОСТОРОЖНО	**Сигнальное слово «Осторожно» и соответствующий символ, означающий возможную опасность/проблему.** Несоблюдение инструкций по безопасности может привести к мелким повреждениям и травмам. Нельзя исключать повреждения системы или отрицательного воздействия на функционирование системы.
CAUTION ОСТОРОЖНО	**Сигнальное слово «Осторожно» указывает на возможные проблемы.** Несоблюдение инструкций по безопасности может привести к повреждению системы или отрицательно сказаться на ее функционировании.
NOTE ЗАПОМНИТЕ	**Сигнальное слово «Запомните» указывает на возможные проблемы.** Несоблюдение данного замечания может привести к отрицательному воздействию на функционирование системы (а в результате к ее неисправности).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

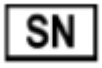
	**Осторожно, опасно для людей или оборудования! См. инструкции по применению!**
	**Биологическая опасность!**
	**Электрическая опасность!**
	**Лазерная опасность!**
	**Осторожно, внутри движущиеся детали!**
	**Механическая опасность!**
	**Опасность порезов / острые предметы!**

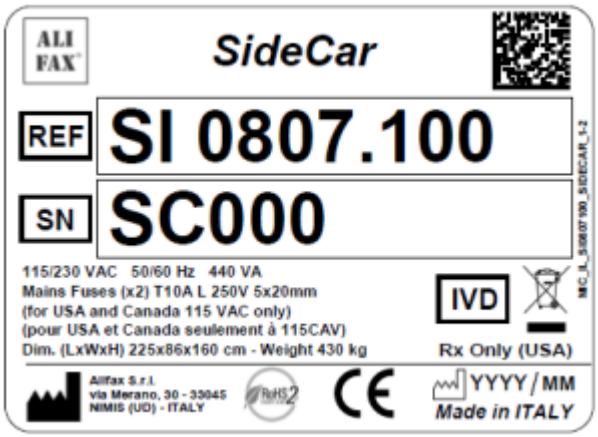
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	**Автоматический пуск!**
	**Заземление !**
	См. инструкцию по применению!

ДРУГИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



	**Изготовитель**
	**Номер партии**
	**Дата истечения срока**
	**Ограничения температуры**
	**Символ CE**
	**Идентификационный номер**
	**Серийный номер**
	**Утилизация электрического и электронного оборудования** В Евросоюзе электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с другими бытовыми отходами. Его нужно собирать отдельно. Следите за соответствующими юридическими нормами, действующими в Вашей стране.
	Следующие ярлыки относятся к SideCar и содержат, помимо прочего, ссылки на серийные номера приборов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъяснение только для Rx(США)
Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства практикующим врачом или по его заказу по лицензии согласно закону штата, в котором работает практикующий врач, использующий данное устройство.

3 – ВВЕДЕНИЕ В TECT1 с автоматической системой промывки

Данная модель представляет собой серьезное усовершенствование по сравнению с прежними моделями семейства TECT1.
Прочитайте внимательно данное руководство до начала системы **TECT1.**
Вы высоко оцените функциональность и рабочие характеристики Вашей системы **TECT1.**
За изображениями высвечиваются самые важные усовершенствования применительно к новой системе **TECT1:**
Вид спереди:







Панель управления
- Принтер
- Считывающее устройство чип-карты
- Дисплей
- Клавиатура

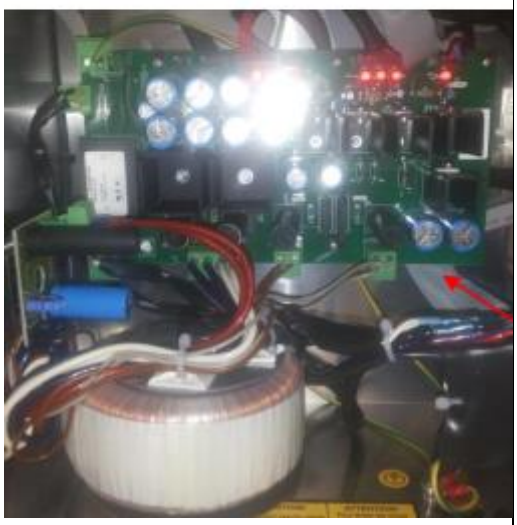
Дверца для загрузки образца

Техническая дверца



Баки для воды и отходов: Автоматическая система промывки требует применения бака, содержащего дистиллированную воду для очистки гидравлической сети и бака для отходов.
Предлагается проверять и пополнять бак для воды в среднем каждые 2 дня и в любом случае проверять уровень в нем всякий раз при утилизации бака для отходов: бак для отходов должен утилизироваться после его заполнения, если только в нормах местных органов управления пользователям не разрешается использовать лабораторные процедуры и политику по утилизации загрязненных отходов с применением мер предосторожности для опорожнения баков и их санитарной обработки для последующего применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

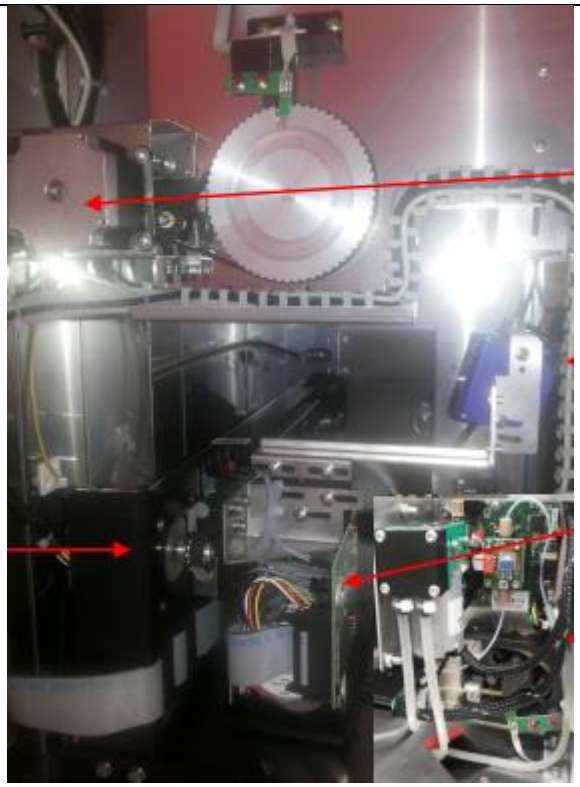
Вид справа:	Центральный процессор	Гидроусилитель
 	 Панель IBCR и LIS Силовой блок	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид сзади:



Двигатель



Двигатель ротора

IBCR

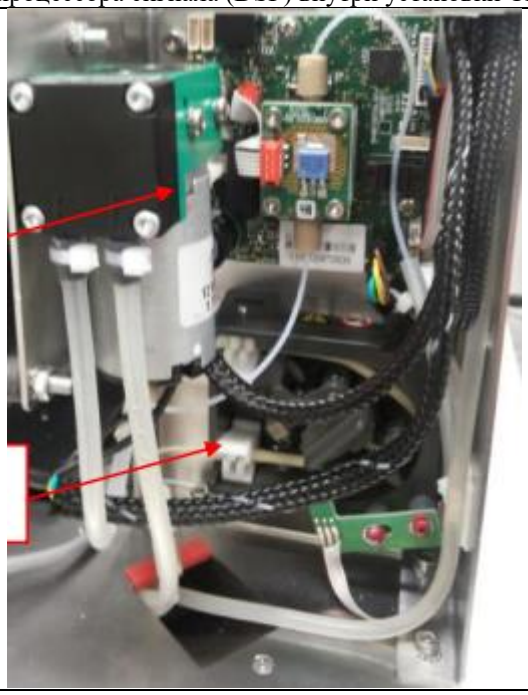
Группа каретки

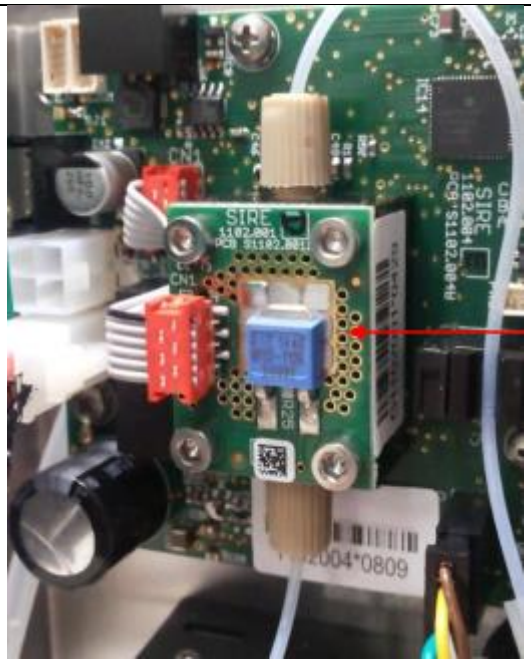
Пульсирующий насос

- **Новая система CPS:** разработана по самой последней технологии создания латекса. Новая система CPS сильно увеличивает чувствительность обнаружения агрегации с использованием цифрового процессора сигнала (DSP) внутри установки CPS.

Насос промывки

Пульсир. насос



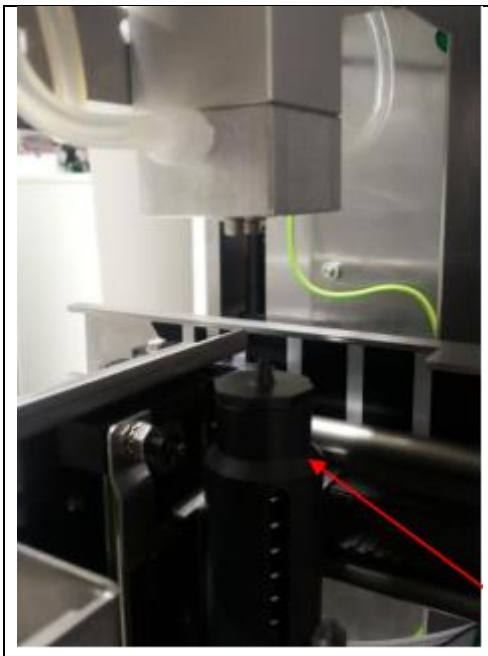


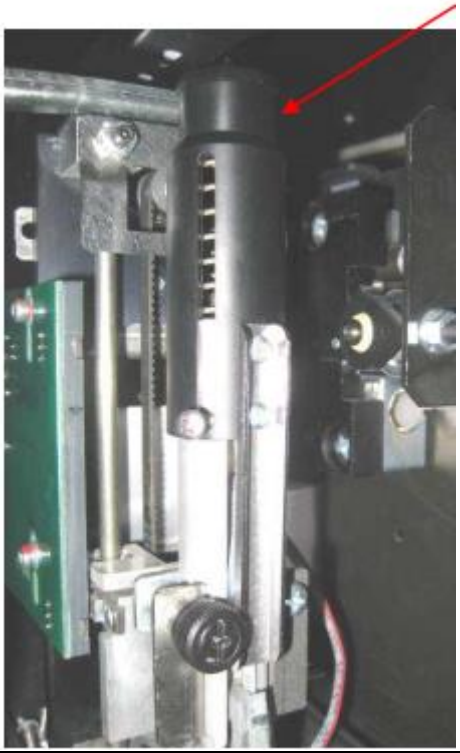
CPS-MC и аналог. модель

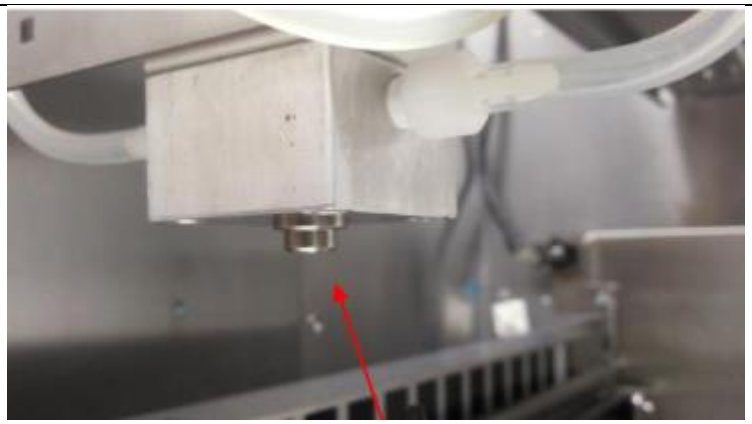
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вид слева:

- **Автоматическая система промывки:** в **TECT1** компания Alifax разработала станцию промывки, когда иглой можно автоматически промывать (без присутствия оператора) в случае последовательных трех NF и NR. Кроме того, при автоматической промывке пропускается необходимость для оператора промывать прибор «после окончания перерыва в анализе», поскольку при TECTE1 по истечении перерыва игла автоматически переходит к собственной промывке.
  Когда система автоматической промывки серьезно улучшает рабочие характеристики прибора, одновременно обеспечивая сокращение «простоев прибора» из-за засорения капилляра частицами резины при многократном использовании одних и тех же пробирок для промывки
  Имеется система промывки с двумя или тремя пробирками.







Станция промывки

Группа шприцев

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИБОРА

Следующие инструкции по безопасности должны выполняться всегда до и во время работы и технического обслуживания.

	**Работа с Инструкцией по использованию Руководства** Инструкция по использованию Руководства предназначена для обеспечения Вашей безопасности и дает необходимые инструкции по работе с указанной системой. • Прочтите всю инструкцию! • Храните инструкцию рядом с системой. • Инструкция по использованию руководства должна быть доступна для пользователя в любое время.

Система **TECT1** предназначена и изготавливается в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских систем, если по закону выпускаются нормы, касающиеся установки и/или работы прибора. Затем оператор должен соблюдать их.
Изготовитель сделал все возможное для гарантирования правильного функционирования оборудования, и электрически и механически. Системы испытываются изготовителем и поставляются в состоянии, которое позволяет обеспечивать безопасную и надежную работу.

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

	**Невыполнение предупреждений** Невыполнение предупреждений может привести к серьезному личному травматизму и материальным повреждениям • Выполняйте все предупреждения, указанные в руководстве. • Выполняйте все предупреждения, обозначенные на приборе.
	**Используйте систему только по назначению.** Неправильное применение прибора не в соответствии со спецификациями изготовителя может привести к нарушению защиты и травмам оператора и/или повреждению прибора, а также к неверным результатам и повреждению системы.

- Работа и техническое обслуживание системы должны выполняться только обученным и полномочным персоналом.
- До эксплуатации системы необходимо прочитать и понять содержание Руководства по использованию.
- Прибор должен использоваться только по назначению.
- Прибор предназначен только для применения внутри помещений.
- Только для профессиональной медицинской диагностики в лабораторных условиях. В тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или итальянском языках, требуется знание английского языка.
- Используйте только описанные расходные материалы и аксессуары.
- Убирайте любые предметы, жидкости и вещества из прибора, не требуемые для работы.
- Изготовитель не несет ответственности за любые повреждения, включая повреждения третьими сторонами, вызванные неправильным применением или обслуживанием системы, установку не в соответствии со спецификациями изготовителя, использование прибора вопреки безопасности, использование непригодных материалов в отношении указанных в руководстве для пользователя, использование прибора для различных объемов, отличающихся от того, что разработано и построено, использование прибора неопытным персоналом или не уполномоченным применять прибор и/или в случае невыполнения требуемой процедуры санитарной обработки.
- Изготовитель не несет ответственности за любые повреждения, включая те, которые относятся к третьим сторонам, вызванные неправильным использованием или работой системы.
- **Данный прибор не предназначен для применения лицами с пониженными физическими, умственными и сенсорными возможностями и нехваткой опыта и знаний, если только они не находились под наблюдением или предварительными инструкциями по использованию анализатора лицом, отвечающим за их безопасность.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE **ПОМНИТЕ**	В СЛУЧАЕ УСТАНОВКИ ПРОГРАММЫ НА ПРИБОР БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ ПРИБОРА И/ИЛИ ВПОСЛЕДСТВИИ НЕНАДЕЖНЫМ АНАЛИТИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ. ДАЛЕЕ, ПРИ УСТАНОВКЕ НЕРАЗРЕШЕННОЙ ПРОГРАММЫ ГАРАНТИЯ НА ПРИБОР СТАНОВИТСЯ НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНОЙ.

ОПЕРАТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

	**Мобильные телефоны** Не используйте мобильный телефон рядом с работающей системой. Можно нарушить правильное функционирование системы.
	**Обычное использование прибора** • В приборе используется технология, которая позволяет измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37ºC (±0,5ºC). • Перед началом новой сессии прибор визуализирует контрольный проверочный лист, обязательный для проверки, что все параметры в списке имеет нормальный статус. В противном случае свяжитесь с технической службой.

- Система TECT1 разработана только для профессионального применения в медицинских лабораторных условиях. В тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или итальянском языках, требуется знание английского языка.
- Используйте только те расходные материалы и аксессуары, которые указаны в данном руководстве.
- Проверяйте уровень в расходном баке до начала операции по измерению. В случае достижения в баке уровня безопасности утилизируйте или опорожняйте его, в соответствии с нормами безопасности и лабораторными процедурами и согласно местным нормам.
- Выполняйте соответствующие ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ для хорошего технического обслуживания прибора.
- Важно избегать засорения капилляров частицами резины. Одни и те же пробирки для промывки предлагается использовать максимум два раза.
- Убирайте любые предметы, жидкости и вещества из прибора, не требуемые для работы.
- Проверяйте, чтобы в пробирке находилось не менее 800 мкл крови, и чтобы кровь не была гемолизирована или коагулирована. Используйте исключительно образцы крови, извлеченные из антикоагулянта EDTA (K_2 или K_3).
- Используйте предпочтительно пробирки емкостью 3 мл, проверяя, чтобы объем образца ни в коем случае не превышал 50-60% от общего объема испытательной пробирки для оптимизации гомогенизации крови.
- Смешивание производите вращением пробирки с образцом сверху вниз.
- Смешивание производится вначале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, где измерение системы основано на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Если используются педиатрические образцы, минимальный предлагаемый объем составляет 500 мкл.
- Можно использовать непосредственно пробирки “BD Microtainer MAP® (также совместно с другими пробирками 13x75) во всех моделях TECT1 (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) без применения адаптера (но он может понадобиться для проверки смещения иглы при регулировке ее хода, если объем составляет менее 500 мкл.
- Начинайте анализ в течение 4-6 часов после прокалывания вены, в противном случае храните образцы в холодильнике при +4-8ºC максимум 24 часа. Если образцы хранятся в холодильнике при +4-8ºC, необходимо оставить их при комнатной температуре не менее, чем на 30 минут до анализа, даже если предлагается оставлять образцы при комнатной температуре на 60 минут, выполняйте такой анализ в течение 4 часов.
- Выньте из холодильника коробку с контролем латекса (или калибровку), которая должна храниться в холодильнике при +4-8ºC. Выньте из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре на 60 минут до применения (коробку с остальными триплетами можно вернуть сразу же в холодильник); после применения латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не проливайте жидкости или не роняйте ничего внутрь холодильника и термостатов. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** отключите прибор и вызовите техническую службу. Не старайтесь вынуть какой-либо предмет, даже если он виден, когда устройство включено.
- В случае поломки пробирки с образцом внутри прибора обязательно вызывайте техническую службу.
- При открытой дверце раздается акустический сигнал. Закройте дверцу для продолжения анализа.

МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Опасность смертельной электротравмы или механической травмы при отсутствующих или открытых защитных крышках
Во избежание серьезной травмы с летальными последствиями при поражении электротоком или нанесения травмы системой (например, контузия, порезы и т.д.) защитные крышки не должны быть сняты или открыты без причины **пользователем**, защитные крышки могут снять только инженеры технической службы или изготовитель.

- Не снимайте панели датчика считывания.
- Внутренняя каретка движется по скользящей направляющей, которая автоматически смазывается, поэтому нет необходимости ее смазывать или добавлять какую-либо смазку или масло на рельсы каретки.
- Техническое обслуживание может проводить только технический персонал, уполномоченный изготовителем.
- Отключите систему, отключите ее от электроснабжения и защитите от повторного пуска.
- Для Вашей безопасности, при повреждении какой-либо детали попросите немедленной замены оригинальными запчастями, особенно, что касается деталей, подключенных к сети (силовой шнур, держатель предохранителей и рубильник).
- Очень важно проверять высоту пробирки, так как:
  - **В TECT1 BCL, SDL, YDL, XDL, MDL не могут** использоваться пробирки высотой более 83 мм (включая крышку).
  - **TECT1 TXL:** Можно использовать пробирки высотой до 95 мм (включая крышку), но работать только с 15 образцами стойки Alifax (код SI195500).
- Используйте только оригинальные детали, поставляемые изготовителем.
- Используйте только периферийные устройства, разрешенные изготовителем.



Техническое обслуживание должно проводиться только квалифицированными специалистами, уполномоченными изготовителем.

- Используйте только оригинальные запчасти, поставляемые изготовителем.
- Используйте только периферийные устройства, разрешенные изготовителем.
- Убедитесь, что никто не работает с системой, и что все крышки прикреплены и закрыты до Вашего повторного подключения системы к энергоснабжению
- Очень аккуратно выполните техническое обслуживание.
- Выполняйте только те операции, которые описаны в руководстве.
- Устройство должно инспектироваться и обслуживаться через каждые 30 000 анализов.

ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



ОПАСНО

Поражение электротоком / Пожарная опасность!
Несоблюдение правил и норм может привести к серьезным травмам с летальными последствиями и материальным ущербом.
Должны соблюдаться национальные нормы и юридические правила безопасной электрической работы системы.

Во время установки обязательно:

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к энергоснабжению, что может привести к серьезной личной травме с летальными последствиями и материальным ущербом (например, пожар).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте только соединительные и удлинительные кабели с защитным проводником и достаточной мощностью (рабочими свойствами) для подключения системы и периферийных устройств к энергоснабжению.
- Ни в коем случае не прерывайте заземляющих контактов.
- Должно быть обеспечено заземление системы и ее периферийных устройств к одному и тому же потенциалу защитного заземления. Заземляйте терминал до использования.
- Использование многовыводного штекера не допускается.
- Поврежденные соединительные кабели могут нанести серьезные травмы с летальными последствиями. Поврежденные соединительные кабели необходимо заменять немедленно.
- Нельзя размещать какие-либо предметы на соединительных кабелях.
- Соединительные кабели необходимо укладывать так, чтобы они не могли перекручиваться или повреждаться.
- Соединительные кабели необходимо укладывать так, чтобы они не лежали в доступных и подверженных движению транспорта местах.
- Отключайте прибор и отсоединяйте силовой кабель до подключения какого-либо внешнего периферийного устройства, как, например, считывающее устройство чип-кода, кабели принтера и/или серийные кабели RS232 или кабели для технического обслуживания.

 **ОСТОРОЖНО**	**Опасность из-за неправильного места установки** Неправильное место установки системы может вызвать несчастные случаи с серьезными травмами с летальными последствиями, пожаром или серьезными повреждениями системы, так как систему нельзя отключать или отсоединять от электроснабжения.

- Обеспечьте легкую доступность места установки системы и подключение электроэнергии к рубильнику.
- Прибор должен устанавливаться на сухую поверхность, укрытую от солнечного света во избежание попадания солнечных лучей на датчик открытой дверцы, создавая незапланированные последствия.
- Изготовитель не несет ответственности за травмы персонала или повреждение объектов из-за неправильной установки в нарушение спецификаций изготовителя.

 **ОПАСНО**	**Поражение электротоком / Пожарная опасность!** **Во время обычной работы:** • Держите в стороне различные предметы, жидкости или вещества, не требуемые для использования прибора. • Не разливайте жидкости или не роняйте что-либо в холодильнике и термостатах. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** отключите прибор и вызовите техническую службу. Не старайтесь вынуть какой-либо предмет, даже если он виден, когда устройство включено.
 **ОПАСНО**	**Поражение электротоком / Пожарная опасность!** **Во время технического обслуживания обязательно:** • Немедленно отделите дефектную систему от сети, если безопасное использование невозможно. • Предотвратите повторное подсоединение дефектной системы. • Четко обозначьте дефектную систему
 **ОСТОРОЖНО**	**Уход за батареей** Продукт может содержать литиево-марганцевый, аккумулятор, батарею или блок батарей из пятиокиси ванадия или щелочи. Существует риск пожара или ожогов при неправильном уходе за батареей. Для уменьшения риска получения травмы: • Не пытайтесь перезарядить батарею. • Не оставляйте под воздействием температур выше 60°C. • Не разбирайте, ломайте, пробивайте, замыкайте накоротко внешние контакты и не выбрасывайте в огонь или воду. • Существует риск взрыва при замене батареей неправильного типа. Утилизируйте использованные батареи согласно действующим инструкциям. • Заменяйте только запчастями, указанными для данного продукта. • Батарея к компьютеру S195 001C в левом ящике - Wentronic #23323 BH170-3P Ni MH; 3,6 В 230 мАч.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE **ПОМНИТЕ**	**Переходные эмиссии и устойчивость к помехам** Данный прибор отвечает требованиям, описанным в стандарте IEC 61326 о переходных эмиссиях и устойчивости к помехам. • Данный прибор может создавать радиопомехи в бытовой среде. В данном случае может потребоваться принять некоторые меры по устранению таких помех. • Перед установкой и работой прибора следует оценить электромагнитную среду. • Не пользуйтесь прибором вблизи источников избыточного электромагнитного излучения (например, без экрана, при умышленной работе с источниками высокой частоты), так как они могли нарушить правильную работу прибора. • По возможности избегайте подключения к сети через штекерные адаптеры и выбирайте электрические розетки подальше от сильных импульсных напряжений, обычно создаваемых центрифугами, холодильниками, пассажирскими и грузовыми лифтами. • Избегайте использования прибора вблизи электромагнитных источников, например, сотовых телефонов, автоматических выключателей, радиопередающих устройств и прочего. • Данное оборудование разработано и испытано согласно CISPR 11 Класс A, B бытовой среде могут создаваться радиопомехи. В этом случае могут потребоваться меры по снижению уровня этих помех.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

 **ОПАСНО**	**Риск инфекции!** Прибор может находиться под воздействием потенциально инфекционных материалов; поэтому систему следует считать потенциально инфекционной. Это необходимо для принятия всех мер предосторожности во избежание контакта (обязательно использовать перчатки и очки во время манипуляций) в соответствии с национальными законами. Неправильный уход за инфекционными деталями может привести к раздражению кожи, заболеваниям, а возможно, к смерти.

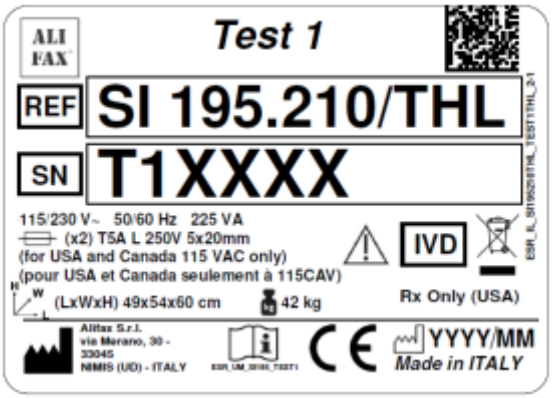
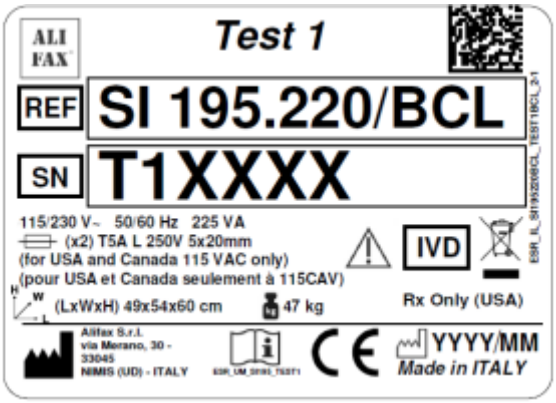
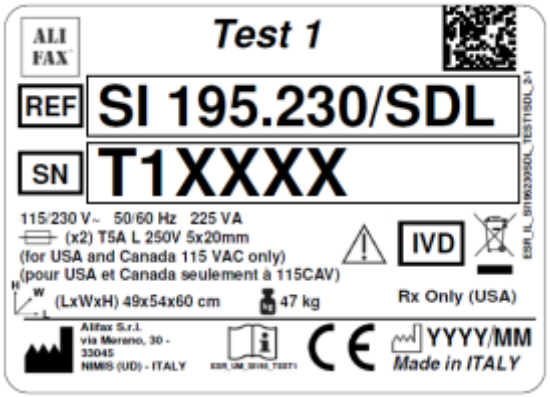
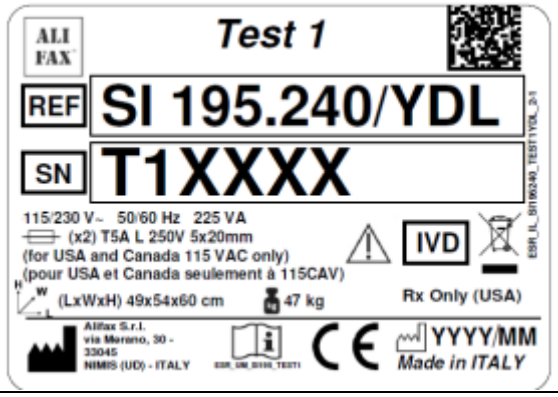
- Используйте подходящие перчатки!
- Используйте подходящую лабораторную одежду!
- Избегайте контакта между кожей / слизистой оболочкой и образцами/испытательными реагентами или деталями прибора.
- При возможном проливе инфекционных материалов немедленно очистите, продезинфицируйте и обеззаразьте систему.
- Не используйте разбитые или надколотые пробирки и флаконы.
- Соблюдайте инструкции во вкладышах по правильному применению реагентов.

 **ОПАСНО**	**Процедуры утилизации отходов** • Выполняйте требования местных и национальных законов и лабораторных норм. • Соблюдайте юридические нормы по работе с инфекционным материалом. • **Утилизируйте использованные чашки Петри, а также использованные ампулы (Alfred60/AST) согласно стандартным процедурам безопасности, используемым в лаборатории.**
 **ОПАСНО**	**Техническое обслуживание** **Во время технического обслуживания обязательно:** • Надевайте перчатки для защиты от возможного случайного контакта с инфекционными материалами, присутствующими внутри SideCar. • Если во время технического обслуживания прибор хранился / перемещался в холодные места, подождите не менее 30 минут до повторного включения во избежание последующего повреждения из-за наличия росы на внутренних деталях прибора. • Обязательно проводить санитарную обработку (пользуйтесь перчатками и защитными очками) и запирать ящики перед техническим обслуживанием или отправлением назад к изготовителю.

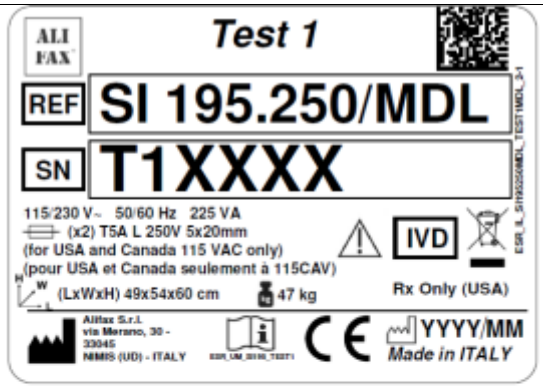
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 – ЭТИКЕТКИ

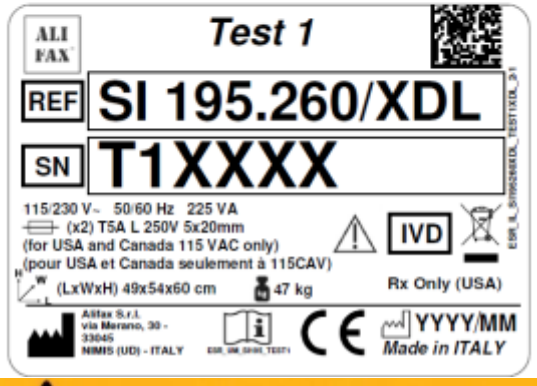
WARNING ОСТОРОЖНО	СЛЕДУЮЩИЕ ЯРЛЫКИ И ЭТИКЕТКИ ПРИКЛЕИВАЮТСЯ НА SIDECAR ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, И ИХ НЕЛЬЗЯ СНИМАТЬ.

	Этикетка версии THL на панели прибора
	Этикетка версии BCL на панели прибора
	Этикетка версии SDL на панели прибора
	Этикетка версии YDL на панели прибора

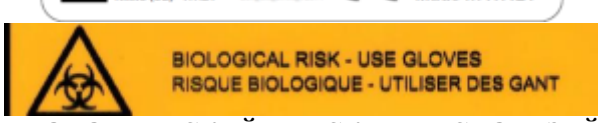
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Этикетка версии MDL на панели прибора

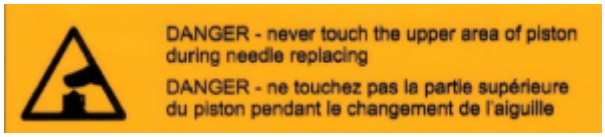


Этикетка версии XDL на панели прибора



Этикетка биологической опасности с обязательным ношением перчаток

БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК – ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ



Этикетка о случайном прокалывании при замене иглы.

ОПАСНО – Не прикасайтесь к верхней части поршня при замене иглы



ВНИМАНИЕ!
Во избежание поражения электротоком отсоединяйте силовой шнур.



Этикетка для указания отдельного сбора от других отходов

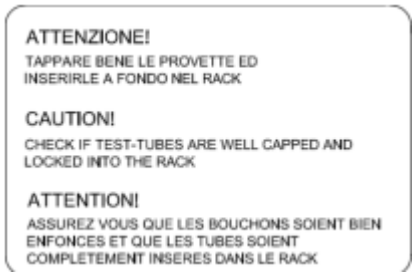
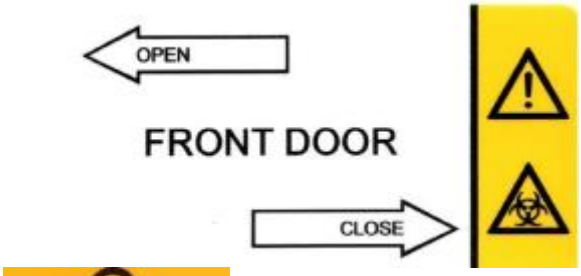


Этикетка точки заземления

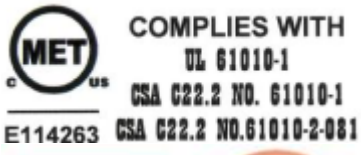


Этикетка с номером технической помощи

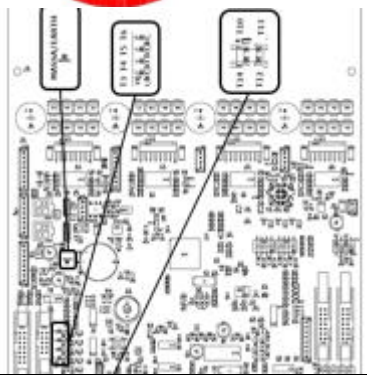
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Этикетка с предупреждением о необходимости правильной подготовки и вставления пробирок
	Этикетка открытия дверцы с указанием биологической опасности и консультации с руководством для пользователя
 Макс. уровень 350 мл. Рекомендуется заменить бак для отходов при достижении уровня в виде черной метки	Биологическая опасность с указанием необходимости замены бака
 Бак для отходов	
 Макс. уровень 100 мл. Рекомендуется заменить бак для отходов при достижении уровня в виде черной метки.	Этикетка промывочного бака с информацией о заполнении

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Этикетка биологической опасности.
	Этикетка с указанием плавкого предохранителя
	Этикетка с указанием селекторного переключателя мощности
	Этикетка соответствия MET
	Этикетка идентификации прибора версии THL
	Этикетка идентификации прибора версии BCL
	Этикетка идентификации прибора версии SDL
	Этикетка идентификации прибора версии YDL

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Этикетка идентификации прибора версии MDL
	Этикетка идентификации прибора версии XDL
	Этикетка идентификации крышки бака для промывки
	Этикетка идентификации крышки для сливного бака
	Этикетка схемы соединения с центральным процессором

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА ПО ОКОНЧАНИИ ЕГО СРОКА СЛУЖБЫ

	Как указывается в Европейской Директиве 2002/96/CE, относящейся к утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), следует принимать надлежащие меры для минимизации утилизации прибора в качестве несортируемых бытовых отходов и для достижения высокого уровня раздельного сбора WEEE в соответствии с принимаемыми местными законами. Обозначение перечеркнутой корзины для мусора сбоку, также размещаемое рядом с пластиной на аппарате, указывает на необходимость раздельного сбора электрического и электронного оборудования (WEEE). Раздельный сбор инструмента в конце срока его службы организуется и управляется Вашим дистрибьютором. Пользователь, желающий избавиться от него, связывается со своим дистрибьютором и отслеживает систему, которую он принял, для раздельного сбора оборудования с истекшим сроком службы. Неразрешенная утилизация преследуется по местным законам и нормам в стране применения. Штрафы являются эффективными, пропорциональными и сдерживающими.

РАСПАКОВКА, УСТАНОВКА И ПЕРВЫЙ ПУСК

ПРИМЕЧАНИЕ: Распаковка. Установка и пуск прибора производятся непосредственно инженером компании Alifax (или местным дистрибьютором)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 – СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Перед первым включением прибора необходимо проверить положение селектора напряжения (заводская установка на 230 В переменного тока)



Расположите селектор напряжения сзади прибора и плоской отверткой установите справа мощность в сети в соответствии с напряжением, используемым у Вас в стране.



В блоке рубильника расположены 2 плавких предохранителя, которые являются легкодоступными и могут заменяться.
Для замены предохранителей используйте следующую процедуру:

- Найдите блок предохранителей.
- Плоской отверткой нажмите вниз на небольшой язычок, который удерживает блок внутри блока выключателя и вытяните его небольшими плоскогубцами (в случае необходимости).
- Снимите полностью блок предохранителей.
- Замените ОБА предохранителя (*).
- Затем снова вставьте блок предохранителей внутрь блока рубильника.
- Наконец, прочно прижмите для обеспечения посадки язычка блока на крючок.







Плавкий предохранитель
T2,5 A L 250 В 5x20 мм

(*) Плавкий предохранитель T2,5 A L 250 В переменного тока с размерами 5x20 мм размещается на входе; предохранитель T2,5 A L подходит и для 115 и 230 В переменного тока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 - ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Проверьте, закрыта ли передняя дверца, затем включите прибор нажатием на выключатель сзади. При первом ежедневном включении перед пуском цикла анализа для тепловой стабилизации подождите 3 минуты.

В приборе используется технология, которая позволяет измерить СОЭ при стабилизированной температуре 37ºC (±0,5ºC).

После задействования прибор распечатывает информацию наподобие:

TEST1 UK ver **9.00x** SN.xxx DD/MM/YYYY HH:MM ---------- Bar code inside :TC 1200 Rack label TEST1 R1 On R2 On R3 On R4 On Rack	← Идентифицирует установленную версию SW ← Серийный номер прибора ← Дата и время ← Обнаружено внутреннее считывающее устройство чип-кода (IBCR) ← Вид стойки в анализаторе ← Задействовано положение ротора для принятия стойки
AVAILABILITY ESR 200 warning (<1000) TEMP PHOTO. 37,0 TEMP LED 37.0 ========== Press 8 for menu ==========	Готовность кредитов для выполнения анализа СОЭ ← и указание порога (работает, только если сумма кредита составляет менее 1000) ← Рабочая температура
Нажмите 8 в меню	← Нажатие клавиши в ОСНОВНОМ МЕНЮ для выбора между опциями 1 (распечатать оперативное меню) и 2 (смешивать без начала какого-либо анализа)

Во время установки проверьте правильность конфигурации стойки, приведенная на бумаге во избежание повреждения механических узлов и шприца

ОСНОВНОЕ МЕНЮ выбрать	← Дисплей показывает, что анализатор готов к работе.

ЗАМЕНА РУЛОНА БУМАГИ

Описываемая процедура должны выполняться при включенном приборе.

1. Если моделью принтера является **“CUSTOM PLUS II”** (Фото 1), нажмите зеленую центральную клавишу, откройте крышку бумажного контейнера и уберите оставшуюся бумагу. Если моделью принтера является **“Martel”** (Фото 2), вытяните рычаг до высвобождения крышки из положения запирания. Во избежание повреждения не применяйте избыточную силу.
2. Отмотайте примерно 15 см бумаги с нового рулона. Снимите проклеенную часть.
3. Держите примерно 5 см бумаги из устройства при размещении нового рулона в резервуаре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Закройте крышку, приложив равное давление с каждой стороны, обеспечивая нахождение крышки в запертом положении. Теперь оторвите свободную бумагу.
5. Если необходимо вынуть бумагу из принтера, нажмите на PAPER FEED (ПОДАЧА БУМАГИ) на клавиатуре или на клавишу  на принтере.



Фото 1 CUSTOM PLUS II



Фото 2 Принтер Martel

ЧИП-КАРТА ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КРЕДИТОВ

Прибор может работать с кредитами, которые могут загружаться посредством ALIFAX. Объем кредитов, который может загружаться заказчиком, составляет 1000, 4000, 10000, 20000. С помощью этой версии программного обеспечения прибор управляет чип-картой и процессами загрузки, который включает в себя опции, распечатываемые на бумаге во время задействования процесса загрузки.

УНИВЕРСАЛЬНАЯ КАРТА

Универсальная карта может загружать стилизованные кредиты в ходе одного процесса во все устройства СОЭ, разрабатываемой фирмой ALIFAX. Кредиты не могут делиться между приборами.
Процедуры работы с такой картой разъясняются на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЯ: Об окончании рулона обычно свидетельствует красная линия на последнем участке рулона бумаги. Помните, что с начала появления цветной линии рулон гарантирует 60 строк печати, а поэтому предлагается немедленно заменить рулон сразу после окончания цикла анализа.
Номер части бумаги – **SI195800.**

Начиная с апреля 2019 года, чип-карта с новой графической схемой имеется на рынке – следующий пример относится к тесту 10000.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 - ПОВЫШЕНИЕ СТЕПЕНИ ГОТОВНОСТИ К ИСПЫТАНИЮ



<table>
<tr>
<td colspan="2">При нажатии на «0» в ОСНОВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) воспроизводится следующее сообщение,.
МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
Выбрать

А на бумаге будут распечатаны варианты, как на следующем изображении</td>
<td> 
</td>
</tr>
<tr>
<td>MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT
МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД</td>
<td>Для увеличения кредитов с помощью чип-карты нажмите клавишу 1, вставьте чип-карту в щель считывания и подождите. Если персонализация прибора является такой же, как и персонализация карты, анализатор принимает новые кредиты. Они добавляются к существующим кредитам. Принтер распечатывает сообщение, как указано справа, выньте карту и нажмите «ВВОД» (ENTER)</td>
<td>AVAILABILITY

ESR xxxxxxx
Card matched
Actual personalization

Loaded xxxxx tests
ГОТОВНОСТЬ
ESR xxxxxxxx
Совмещение карты
Фактическая персонализация
Загружено xxxxx тестов</td>
</tr>
<tr>
<td>MENU SMART CARD

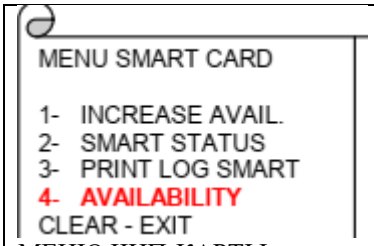
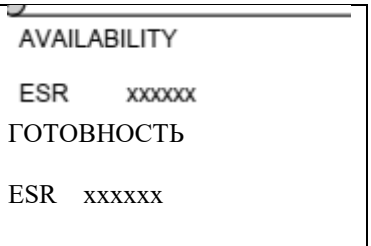
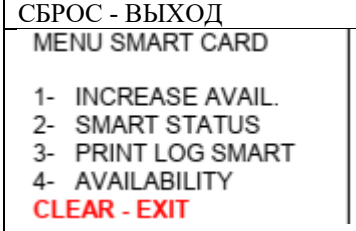
1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT
МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД</td>
<td>Для проверки статуса чип-карты нажмите клавишу 2. Прибор произведет запрос на вставление карты в щель считывающего устройства. Вставьте карту и подождите. Будет воспроизведен статус чип-карты, а принтер распечатывает сообщение, как указано справа, выньте карту и нажмите «ВВОД» (ENTER)</td>
<td>Used card
Sn yyyy
Download date xx/xx/xx

Используемая карта
Sn yyyy
Дата загрузки :xx/xx/xx</td>
</tr>
<tr>
<td>MENU SMART CARD

1- INCREASE AVAIL.
2- SMART STATUS
3- PRINT LOG SMART
4- AVAILABILITY
CLEAR - EXIT
МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ
2. СТАТУС СМАРТ
3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА
4. ГОТОВНОСТЬ
СБРОС - ВЫХОД</td>
<td>Для распечатки перечня в журнале чип-карты нажмите клавишу 3. Принтер распечатывает историю загрузки в качестве примеров отчета справа. Далее – краткое описание.
Дата – Дата процесса загрузки
Опер – шестнадцатиричное значение обслуживания
Тест – число тестов после общего сброса
Авто – наличие кредитов
Сер - № чип-карты для загрузки кредитов</td>
<td>LOG SMART CARD

Date Op Test Aut Serial
100215 30E 000031 00169 7682662
180815 30E 000031 01169 7757655
ЖУРНАЛ СМАРТ-КАРТЫ
Дата Опер Тест Авто Сер.
100215 30E 000031 00169 7682662
180815 308 000031 01169 7757655</td>
</tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ 1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ 2. СТАТУС СМАРТ 3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА 4. ГОТОВНОСТЬ СБРОС - ВЫХОД	Опция 4 предназначена для проверки готовности кредитов в анализаторе.	 ГОТОВНОСТЬ ESR xxxxxx
 МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ 1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ 2. СТАТУС СМАРТ 3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА 4. ГОТОВНОСТЬ СБРОС - ВЫХОД	Опция **СБРОС (CLEAR)** предназначена для выхода из меню.	

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ЗАГРУЗКЕ КРЕДИТОВ

Во время загрузки возможные неисправности могут быть вызваны тем, что:

1. чип-карта вставлена неправильно или вверх ногами
2. контактная пластинка не установлена на внутренней стороне прибора
3. контакты считывающего устройства не позволяют считывать карту.

Ошибочные сообщения могут появиться на дисплее наподобие:

OUT STD XXXX Нажмите ВВОД Дисплей 3	это означает, что карта имеет число тестов, которые выходят за обычные рамки: 1000 – 4000 – 10000 – 20000
SM FST AREA NOK Нажмите ВВОД Дисплей 4	это означает, что вставленная карта имеет персонализацию, которая не совпадает с персонализацией прибора, и поэтому прибор выбрасывает карту.

ПРИМЕЧАНИЯ:

При нажатии клавиши **«Вставление адаптера» (Rack insertion)** (клавиша 1) и при готовности от 1 до 1000 процедура повышения готовности вызывается автоматически. Если готовность равна 0 или отрицательна, прибор не позволит выполнить новый анализ до загрузки новых кредитов новой чип-картой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 - ЦИКЛ АНАЛИЗА

ОПИСАНИЕ ПРИМИРОВАНИЯ

Во время цикла анализа, и только если капилляр очищается из-за предыдущей промывки в середине фазы смешения, прибор извлекает аликвоту крови из первой пробирки, а затем из второй, вставленной в ротор, или из одной пробирки дважды, если вставлена только одна пробирка. До удаления в бак для отходов две аликвоты крови подаются вперед и назад в капилляре три/четыре раза для удаления остаточной воды из тефлонового капилляра. Данная процедура называется **«примированием»**. Если примирование не проходит тест, прибор осуществляет автоматическую промывку засасываемой дистиллированной водой из испытательных пробирок, вставленных ранее в 19-ое и 20-ое положение ротора. Затем прибор повторяет «примирование» автоматически. После этого и только, если проводится примирование, процесс смешивания усиливается для завершения гомогенизации образцов.

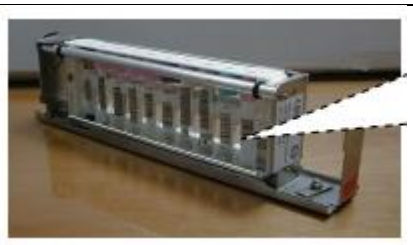
10 -ЦИКЛ АНАЛИЗА НА THL ТЕСТ1



ОПИСАНИЕ

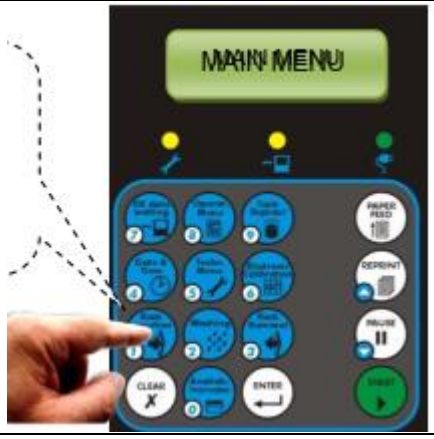
В ТЕСТ1 используется внутреннее считывающее устройство чип-кода (сканер) для идентификации пациентов, считывающих этикетку, на которой указан штрих-код. Этикетка наклеивается на пробирку с образцом. Считывание производится автоматически после смешивания и до начала фазы измерения.
Анализ каждого образца производится головным компьютером, а анализатор соединен с ним через серийное соединение. И наоборот, считывание опознавательного кода на каждом образце, и последующий анализ проводятся раздельно и независимо, а анализатор не подключен к головному компьютеру. Анализатор способен начинать анализ только с одним кредитом и продолжает анализировать все вставленные образцы. В конце аналитического цикла, когда подаются три звуковых сигнала о нулевом или отрицательном кредите, анализатор прекращает работать до загрузки новых кредитов Любой отрицательный кредит будет восстанавливаться при последующих кредитах испытательной загрузки.

ПОДГОТОВКА СТОЙКИ

	Как в данном примере, вставьте испытательные пробирки в стойку, начиная с первой позиции, не оставляя пустых позиций, и этикетку со штрих-кодом, которая выходит со стороны щели. Затем вставьте стойку в лаборатории в подходящий металлический адаптер, предназначенный для поддержания стойки.

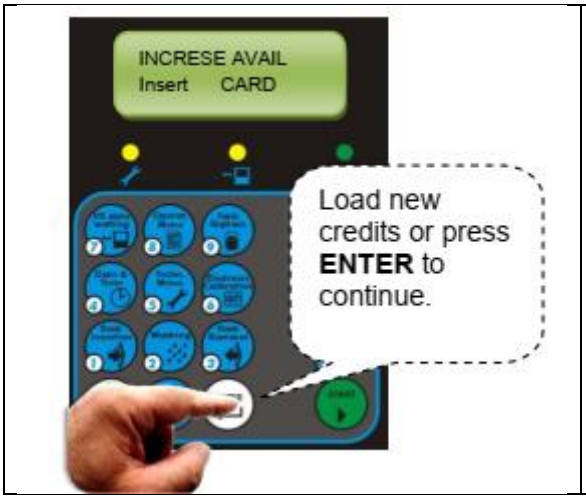
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАЧАЛО АНАЛИЗА

Нажмите клавишу **1 (установка стойки) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для проведения цикла анализа.		ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ Вставьте КАРТУ

ПРИМЕЧАНИЯ

При воспроизведении сообщения, как указывается слева, это означает, что остаток кредитов (Готовность) ниже установленного порога, и следует загрузить новые кредиты. Ссылки на загрузку кредитов см. в главе 8.

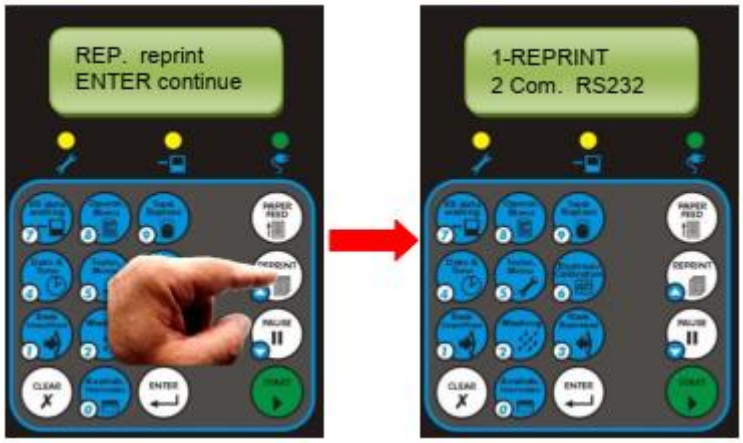
	Загрузите новые кредиты или нажмите ВВОД для продолжения	Откройте переднюю дверцу, удалите могущую присутствовать стойку в роторе, и вставьте стойку с образцами крови для анализа. Закройте дверцу. Если необходимо вставить другие стойки (до четырех), откройте дверцу снова, вставьте стойку и закройте дверцу. И наоборот, и нажмите **ПУСК (START)** для проведения смешивания с последующим анализом.

ПРИМЕЧАНИЯ:

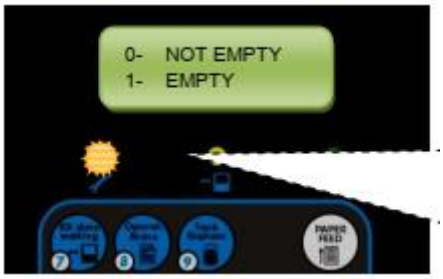
Прибор способен управлять видом стоек между теми, которые воспроизводятся в ***ПРИЛОЖЕНИИ А.*** Выбор зависит от используемого в лаборатории счетчика клеток крови. Прибор принимает максимум четыре стойки и проводит анализ автоматически после вставления четвертой стойки и закрытия дверцы. Если число вставляемых стоек составляет от одной до трех, нажмите **ПУСК (START)** после закрытия дверцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В конце цикла анализа, анонсируемого тремя звуковыми сигналами, Клавиша **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT)** позволяет войти внутрь подменю, где можно распечатать все СОЭ анализируемых образцов и/или отослать их в LIS, если прибор подключен туда.	Нажмите **ПУСК (START)** для начала анализа, что позволяет смешать образцы и провести их последующий анализ.	



При нажатии **ВВОД (ENTER)** анализатор выходит из процедуры анализа, запрашивая оператора снять каждую вставленную стойку с повторным закрытием дверцы. После снятия прибора произойдет возврат к ОСНОВНОМУ МЕНЮ.	

	Если воспроизводится данное сообщение при мигании левого СИД, это означает, что в баке полно жидкости. Ее необходимо слить и нажать клавишу **«1»** для сброса счетчика на **«0»**. Детальная информация представлена в **разделе 18 –ЗАМЕНА БАКА.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 – АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ С НЕПОСРЕДСТВЕННЫМ ВСТАВЛЕНИЕМ СТОЙКИ

ОПИСАНИЕ

Если в **TECT1** имеется суффикс **BCL, SDL, MDL, YDL, XDL**, это означает, что анализатор оснащен набором непосредственного вставления, и стойка, используемая в лаборатории, не требует применения адаптеров, и поэтому CBC можно загружать напрямую в прибор.

Перед вставлением стойки в прибор проверьте, чтобы все пробирки имели этикетку со штрих-кодом, повернутым к щели на стойке (справа). В противном случае внутреннее считывающее устройство (IBCR) не может правильно распознать идентификационный код.



ПРОЦЕДУРА

На следующих фотографиях показано, как загружать стойки. Это зависит от типа конфигурации прямого вставления.

TECT1 XDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 11), нажмите на указатель до щелчка (Фото 12), вытяните его до полного извлечения (фото 13). Вставьте кассету в указатель (Фото 14) и вращайте испытательные пробирки, чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами из щели стойки, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 11



Фото 12



Фото 13



Фото 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТ1 YDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 15), нажмите на указатель до щелчка (Фото 16), вытяните его до полного извлечения (фото 17). Вставьте кассету в указатель (Фото 18) и вращайте испытательные пробирки, чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами из щели стойки, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 15



Фото 16



Фото 17



Фото 18

ТЕСТ1 MDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 19), нажмите на указатель до щелчка (Фото 20), вытяните его до полного извлечения (фото 21). Вставьте кассету в указатель (Фото 22) и вращайте испытательные пробирки, чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами из щели стойки, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 19



Фото 20



Фото 21



Фото 22

ТЕСТ1 SDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 23), нажмите на указатель до щелчка (Фото 24), вытяните его до полного извлечения (фото 25). Нажмите вправо рычаг для вращения скользящего указателя (Фото 26), чтобы кассета располагалась над указателем (Фото 27). Высвободите рычаг и проверьте, правильно ли посажена кассета внутри скользящего указателя (Фото 28). Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 23



Фото 24



Фото 25



Фото 26



Фото 27



Фото 28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕСТ1 BCL

Откройте дверцу загрузки (Фото 29), нажмите на указатель до щелчка (Фото 30), вытяните его до полного извлечения (фото 31). Вставьте кассету внутрь и нажмите на две стороны с краю для поднятия испытательных пробирок (Фото 32), чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.

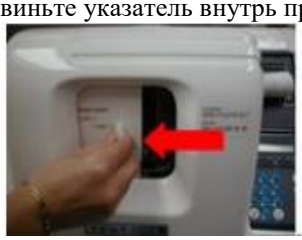


Фото 29



Фото 30



Фото 31

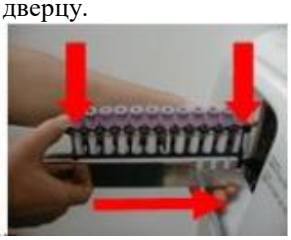
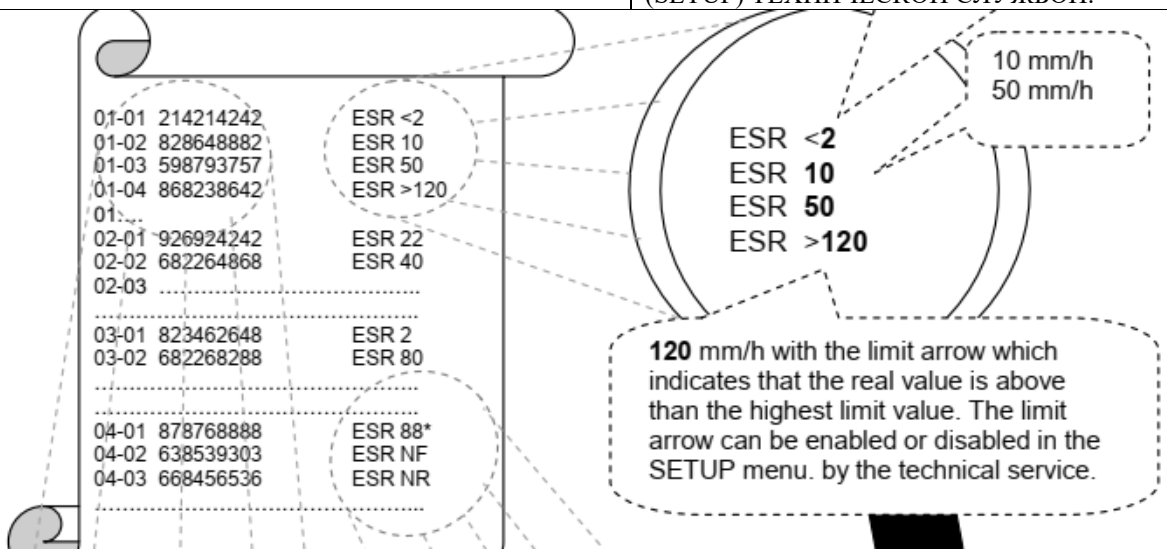


Фото 32

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

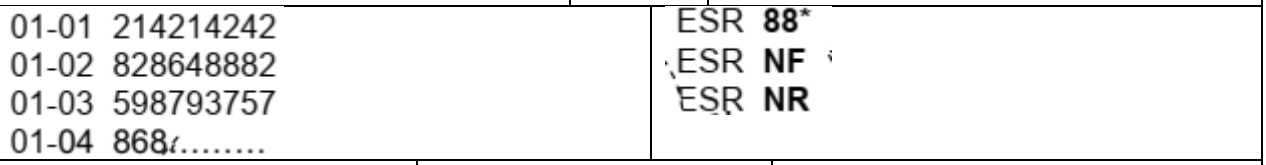
РАСПЕЧАТКА СООБЩЕНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ В КОНЦЕ ЦИКЛА АНАЛИЗА

В полоске бумаги сообщаются результаты СОЭ, идентификационным кодом пациента.	2 мм/ч со стрелкой ограничения указывает на то, что реальное значение находится ниже самого низкого предельного значения. Стрелка ограничения может задействоваться или отключаться в меню УСТАНОВКИ (SETUP) ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ.



	120 мм/ч со стрелкой ограничения, которая показывает, что реальное значение выше самого высокого предельного значения. Стрелка ограничения может задействоваться или отключаться в меню УСТАНОВКИ (SETUP) ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ.

Номер рамки в положении выемки.	Позиция пробирки в стойке.	88 мм/ч со звездочкой (*) Детали в **ПРИЛОЖЕНИИ B**



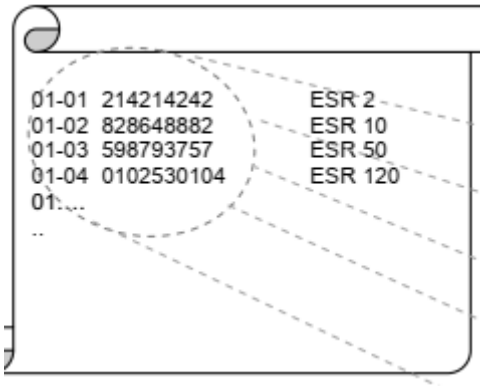
Идентификационный код пациента, считываемый внутренним устройством считывания штрих-кода	Сообщение **NR (не надежно)**, создаваемое потому, что даже если кровь находится в считывающем устройстве, накопление не обнаруживается, или внутри камеры измерения может находиться сгусток, и впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке. Предлагается повторить анализ – вторая последовательность перемешивания в некоторых случаях помогает дезинтегрировать кровь. Детали в **ПРИЛОЖЕНИИ D.**	Сообщение **NF (сообщение создано)** из-за отсутствия крови в капилляре, или сгусток мог присутствовать внутри камеры измерения может находиться сгусток, и впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке или пузырьки воздуха. Итак, прибор не может идентифицировать наличие крови внутри устройства считывания. Детали в **ПРИЛОЖЕНИИ C.**

В случае трех последовательных **N.F.** цикл анализа перестает работать, и прибор промывается автоматически.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

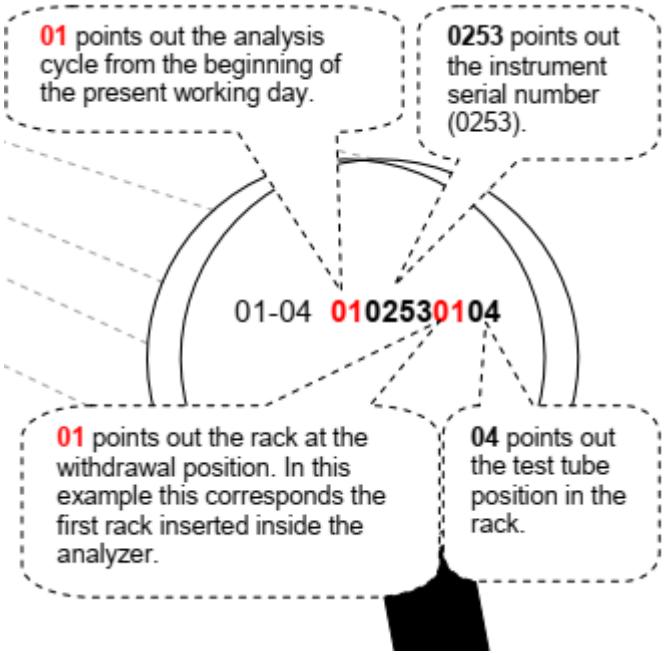
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД, АВТОГЕНЕРИРУЕМЫЙ ПРИБОРОМ (ЕСЛИ ЭТИКЕТКА СО ШТРИХ-КОДОМ НЕ СЧИТЫВАЕТСЯ)

Если идентификационная этикетка не считывается из-за повреждения или неправильной ориентации, TECT1 автономно назначает идентификационный номер, который представляет номер цикла с последующим серийным номером прибора (1 – 4) и положением испытательной пробирки в стойке (с 1 по 15).



01 указывает на цикл анализа от начала Текущего рабочего дня

0253 указывает на серийный номер прибора (0253)



01 указывает на стойку в положении снятия В этом примере это соответствует первой Стойке, вставленной внутрь анализатора.

04 указывает на положение испытательной испытательной пробирки в стойке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОМЫВКА, ЗАПРАШИВАЕМАЯ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕРЫВА

В TECT1 после установки автоматической промывочной системы в конце цикла анализа и после возвращения в ОСНОВНОЕ МЕНЮ включается таймер обратного отсчета.
Когда таймер достигает порогового значения (конфигурируется на время установки), и при допущении, что на клавиатуре не нажато ни одной клавиши для выполнения какой-либо иной операции, прибор двигает каретку под станцию промывки и автоматически выполняет цикл промывки для очистки капилляра и иглы.
Конечно, оператор может в любой момент провести классическую процедуру промывки, как в прошлом, загрузив 2 или 3 промывочные пробирки на стойке по классической процедуре, которая описана ниже.
При нажатии клавиши «2» «Промывка» прибор покажет запрос на выбор между «автоматической» и «ручной» промывкой (см. Дисплей 7).

0 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА
1 РУЧНАЯ ПРОМЫВКА

При выборе опции 1 «Ручная промывка» прибор просит вставить 2 пробирки с 3 мл дистиллированной воды в каждой, в первое и второе положение стойки и поместить стойку в прибор. После закрытия передней дверцы прибор проводит процедуру промывки, засасывая воду из пробирок. Исполнение промывки вызывает работу процесс **примирования** при успешном цикле анализа.

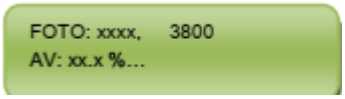
ПРИМЕЧАНИЯ:

- Запланированное время выжидания может корректироваться технической службой по запросу и изменяться от 5 минут до 180. Необходимо делать выбор в соответствии с частотой поступления образцов в лабораторию. Если частота высока, можно выбрать высокое время ожидания (например, 60 минут после окончания цикла анализа) во избежание слишком частых промывок. При низкой частоте можно выбрать малое время ожидания (примерно 10 минут после окончания цикла анализа), чтобы не оставлять прибор с кровью надолго без действия.
- Каждый раз вместе со временем ожидания проводится новый цикл анализа, и счетчик сбрасывается на «0».
- Если оператор в конце цикла анализа выполняет промывку, как указано в главе 12 (Автоматическая промывка) или на странице раздела «Промывка с двумя испытательными пробирками», счетчик времени ожидания сбрасывается на «0», когда прибор способен распознавать, очищается ли капилляр или содержит следы крови внутри

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 – ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ 

Данная процедура разработана для полной очистки капиллярной трубки и освобождения ее от остатков крови или латекса. На протяжении срока службы потока латекса внутри тефлоновой трубки их частицы стремятся зависать на внутренних стенках капилляра. Соответственно этот факт усиливает мутность капилляра, уменьшая шкалу считывания значений СОЭ.
Начиная с аппаратно-программной версии 9.00A с вводом новых CPS визуализация циклов промывки несколько модифицирована, сейчас на дисплее. Сейчас независимо промывка производится автоматически или посредством испытательных пробирок, заполняемых водой, визуализация появляется, как описано ниже:



- 4 (xxxx) в верхнем левом углу представляет фотометрическое значение воды: это значение изменяется от пустого капилляра (например, 1672) до значения, которое должно быть как можно более приближенным к целевому показателю **3800** (в верхнем правом углу).
- В нижнем левом углу видно AV: xx.x%. Значение AV% - это отношение между считываемым значением вод и теоретическим значением воды (3800).

В конце цикла промывки (в автоматическом или в ручном режиме), если все хорошо, прибор будет воспроизводить окончательные значения, описываемые ниже.



- FOTO: xxxx воспроизводит окончательное фотометрическое значение воды, измеряемое фотометром (например, 3759).
- FORC: xxxx воспроизводит окончательное фотометрическое значение воды, измеряемое оптическим барьером, используемым для обнаружения хвоста жидкости, проходящей через капилляр (например, 1650).
- Обратите внимание, что значение FORC никогда не приближается близко к 3xxx; и действительно, оптический барьер применяется только в качестве датчика включения/выключения для обнаружения присутствия/отсутствия жидкости.

Кроме того, результат будет распечатываться на бумаге, а также будет запрашиваться снятие промывочных пробирок. Если дела пойдут не так, как должны, прибор укажет на ошибку Z – 0, как обычно делалось в предыдущих версиях прибора и аппаратно-программного обеспечения.
В следующих параграфах разъясняются процедуры промывки, имеющиеся в ручном режиме.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

При нажатии клавиши «2» «Промывка» прибор покажет запрос на выбор между «автоматической» и «ручной» промывкой.

0 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА
1 РУЧНАЯ ПРОМЫВКА

При выборе опции «0» «Автоматическая промывка» прибор выполнит промывку с использованием внутреннего бака с водой: в данном случае нет необходимости загружать какую-либо промывочную пробирку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОМЫВКА С ПОМОЩЬЮ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК

Промывка с использованием 2 испытательных пробирок является альтернативой автоматической промывке; она может обычно использоваться для промывки прибора.

В любом случае рекомендуется не использовать более 2 раз одни и те же пробирки для промывки во избежание засорения иглы и/или капилляра частицами резины от пробок промывочных пробирок, если их использовать более двух раз.

Для начала процедуры подготовьте 2 испытательных пробирки, наполненных на ¾ дистиллированной водой, и вставьте их в положения 1 и 2 стойки, а затем нажмите клавишу **2 (Промывка) в ГЛАВНОМ МЕНЮ,** затем нажмите опцию 1 «Ручная промывка», вставьте стойку в прибор.
Подождите, пока снова не появится ГЛАВНОЕ МЕНЮ, что указывает на окончание процесса.

ПРОМЫВКА С ПОМОЩЬЮ 3 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК

Выполнять данную опцию предлагается **в конце рабочего дня** для поддержания капилляра в чистоте ночью и для легкого удаления остатков частиц крови, которые выбрасываются в бак для отходов от иглы и капиллярных трубок вначале нового рабочего дня.
Для начала процедуры подготовьте 3 испытательных пробирки, наполненных ¾ дистиллированной водой, и вставьте их в 3 положения стойки, а затем нажмите клавишу **2 (Промывка) в ГЛАВНОМ МЕНЮ,** затем выберите опцию **«РУЧНАЯ ПРОМЫВКА».**
Подождите, пока на дисплее не появится сообщение **«Тест 1 закончен» (Test 1 off),** затем оператор может продолжить обычную работу, нажав **«ВВОД»** или отключив прибор на ночь. В обоих случаях и во время промывки иглой засасывается полностью содержимое первой и второй испытательных пробирок, которые заполняются дистиллированной водой, а также часть капилляра внутри третьей пробирки. После нажатия клавиши **«ВВОД»** или сразу после включения прибора игла выходит из третьей пробирки, а прибор переключается на опорожнение иглы и капилляра.
Вода и любые влажные остатки крови будут утилизироваться в бак для отходов.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Для хорошего технического обслуживания прибора и при засорении иглы и/или капилляра выполняйте эту процедуру с использованием дистиллированной воды и гипохлорита натрия (5%).
Процедура технического обслуживания должна проводиться ежедневно, и в любом случае требуется латекс для процедуры контроля.
Процедура заключается в следующем:

1. Подготовьте две испытательных пробирки, наполненных на ¾ дистиллированной водой, и поместите их в положение 1 и 2 на стойке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)**, выберите опцию Ручная промывка для начала процедуры, вставьте стойку в прибор и дождитесь окончания процедуры.
2. Подготовьте одну пробирку, наполненную на ¾ гипохлоритом натрия (5%), и поместите в положение 1 на стойке. Подготовьте одну пробирку, наполненную на ¾ дистиллированной водой и поместите в положение 2 на стойке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)**, выберите опцию Ручная промывка для начала процедуры, вставьте рамку в прибор и дождитесь окончания процедуры.
3. Для полоскания капилляра подготовьте две испытательные пробирки, наполненные на ¾ дистиллированной водой, и поместите их в положение 1 и 2 на стойке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)** для начала процедуры, вставьте стойку в прибор и дождитесь окончания процедуры.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЯ ЛАТЕКСОМ

Процедура промывки, требуемая для контроля качества (рекомендуется), проводимого ежедневно с помощью латекса, является такой же, как описано для предыдущей процедуры **(процедура промывки для технического обслуживания).** Ее необходимо проводить всякий раз до начала процесса контроля для контроля качества прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОТЧЕТ О ПРОМЫВКЕ

В конце каждой процедуры промывки программа сообщает свое значение, совпадающее с суффиксом **T100**, например:

MAX Sens Foto. **37XX** T100 Stop **16xx** MAX Sens Foto. **37XX** T100 Stop **16xx** 10/01/2017 11:34:22 ---------- Washing executed *** PHOTOMETER OK *** Промывка выполнена ***ФОТОМЕТР***	← Сохраненное значение T.100 предыдущей процедуры промывки. Это значение является высшим между S1 и S2 ← Максимальная чувствительность считываемой воды из испытательной пробирки №1 и сохраненное значение T.100. ← Максимальная чувствительность считываемой воды из испытательной пробирки №2 и сохраненное значение T.100. ← Значения, приводимые из первой и второй трубки МАКС. чувствительность

При каждой неверной процедуре промывки программа создаст ошибку **Z** и запросит новую процедуру промывки.
Если T.100 стремится к **37XX,** это означает, что трубка мутнеет.
В этом случае попытайтесь выполнить ПРОЦЕДУРУ ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ для уменьшения мутности капилляра (см. стр. 38). Значение должно вырасти до **3800**.
Значение воды автоматически корректируется до значения, близкого к 3800 всякий раз при выполнении контроля латекса.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Ошибка **Z** может дифференцироваться на **Z-0, Z-1 и Z-2.**
  Z-0 создается, если поток не обнаружен или не является непрерывным.
  Z-1 Только для TEST1 THL, шприц не может обнаружить испытательную пробирку, наполненную дистиллированной водой.
  Z-2 создается в приборах, оборудованных набором прямого вставления, внутренний сканер не может считать код “NO”, этикетка которого наносится на ящик наличия/отсутствия идентификации испытательной пробирки в позициях 1 и 2 стойки.
- В конце процедуры промывки, если левый СИД мигает, а дисплей показывает сообщение, как в примере слева, этот означает, что уровень в баке превышен. Следуйте указанию, описанному в **разделе 18 «ЗАМЕНА БАКА».**



0 - **НЕ ПУСТО**
1 - ПУСТО

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 -ЭКСТРАКЦИЯ ПРОБИРОК

В конце цикла анализа прибор включает процесс экстракции испытательных пробирок. Однако эту процедуру можно также выполнять в ОСНОВНОМ МЕНЮ.

При нажатии на клавишу **3 (Снятие стойки) 3(Rack Removal)** в ОСНОВНОМ МЕНЮ на СИД-дисплее показывается данное сообщение:

Extract rack Экстракция стойки	Откройте переднюю дверцу, выньте стойку и снова закройте. Если необходимо снять другие стойки, подождите 1 секунду, откройте дверцу и выньте. Повторяйте, пока не будет вынута последняя стойка.	

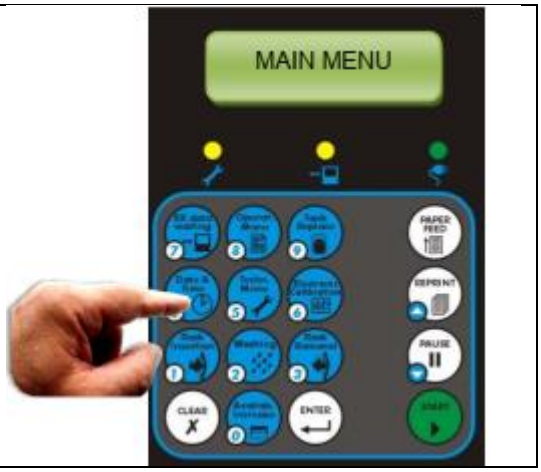
14 - ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Для изменения **Даты и Времени** нажмите клавишу 4 в ОСНОВНОМ МЕНЮ. На дисплее СИД будет показано это сообщение:

DD / MM / YYYY
Setup DATE

где DD = день, MM = месяц, YYYY = год

Дисплей 12

Если дата указана правильно, нажмите **ВВОД (ENTER)** для подтверждения. Если требуется изменить дату, нажмите **СБРОС (CLEAR)** и наберите нужную дату. Что касается года, можно заменить только последние две цифры. В этой точке сообщение является следующим: HH:MM Setup TIME где HH = часы, MM = минуты Установка ВРЕМЕНИ Если время указано правильно, нажмите **ВВОД (ENTER).** Если требуется изменить время, нажмите **СБРОС (CLEAR)** и наберите нужное время.	

15 - ЗАРЕЗЕРВИРОВАНО ДЛЯ СЕРВИСНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

16 - ПРОВЕРКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ЛАТЕКСА

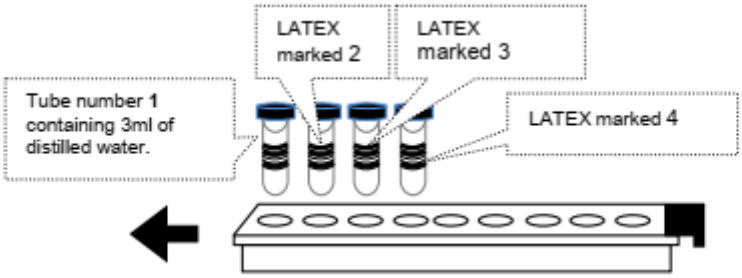
С целью гарантирования постоянной оптимальной работы прибора рекомендуется ежедневно использовать латексный контроль.

Набор латексного контроля – это действенный инструмент проверки для мониторинга надежности анализатора на протяжении срока службы. Набор поставляется в коробке. Он может состоять из трех испытательных пробирок, наполненных латексом, позволяющим провести всего 6 контрольных проверок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

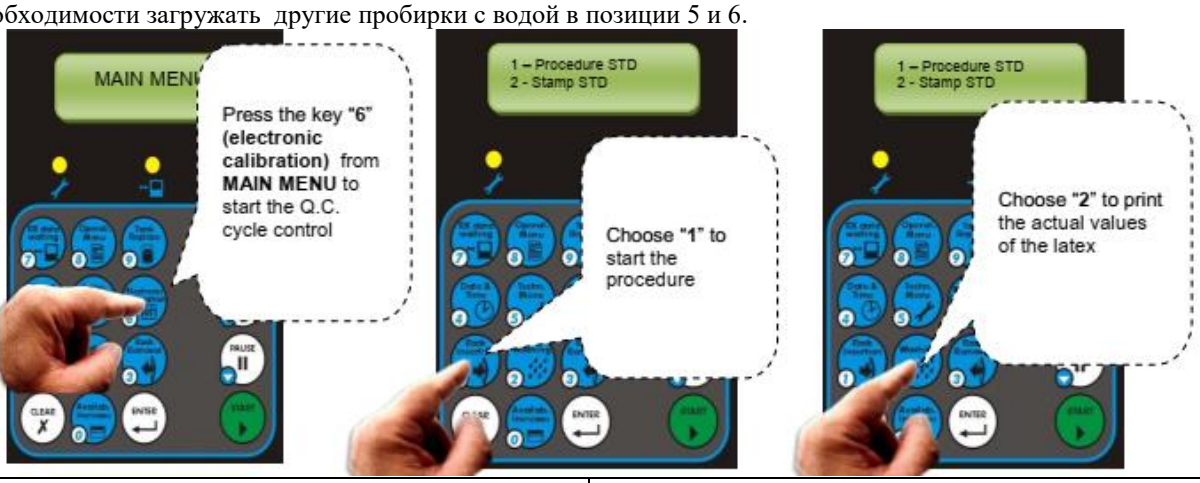
(код продаж **SI 305.100-A**), или он может состоять из пяти испытательных пробирок, наполненных латексом, позволяющим провести всего 30 контрольных проверок (код продаж **SI 305.300-A**). Перед началом процесса контроля анализатор может потребовать выполнения процедуры промывки. В этом случае оператор должен выполнить эту процедуру согласно главе «ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК». В конце контроля распечатываемыми результатами являются три значения СОЭ: первый можно закрыть на 9 мм/ч, промежуточный на 20 мм/ч, а высокий уровень на 60 мм/ч. Полученные значения следует сравнить со значениями, указанными на этикетке, это означает, что анализатор откалиброван правильно. Наоборот, если один или несколько результатов находятся за пределами ожидаемых диапазонов, рекомендуется вызывать техническую службу для проведения функциональной проверки анализатора и его новой калибровки.
Выньте из холодильника коробку с контрольным латексом (или калибровку), которая должна храниться при температуре +4 – 8ºC. Выньте из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре на 60 минут до применения (коробку с оставльными триплетами можно вернуть сразу же в холодильник); после применения латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

До контроля выполните процедуру промывки:
Это важно: во избежание возможного засорения иглы или капилляра обеспечьте использование одних и тех же промывочных пробирок максимум два раза.
(а) Выполните первую промывку с двумя испытательными пробирками и 3 мл дистиллированной воды в каждой из них. Вставьте их в первую и вторую позиции стойки.
(б) Выполните вторую промывку с одной испытательной пробиркой и 3 мл гипохлорита натрия в первом положении стойки и одной испытательной пробиркой с 3 мл дистиллированной воды во втором положении.
(в) Подготовьте стойку с испытательными пробирками, установленными, как показано в следующем примере:



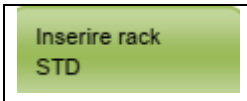
LATEX marked…	Латекс, отмеченный …
Test tube number with 3 ml of distilled water	Номер испытательной пробирки с 3 мл дистиллированной воды

(г) Обратите внимание, что форма Sw 9.00 имеет автоматическую систему промывки TECT1, нет необходимости загружать другие пробирки с водой в позиции 5 и 6.



… press key 6 **(Electronic calibration) at MAIN MENU** then	…нажмите клавишу 6 **(Электронная калибровка) в ОСНОВНОМ МЕНЮ,** затем …
…either press key 1 if you want to start the Latex Control procedure or …	… либо нажмите клавишу 1, если вы хотите запустить процедуру латексного контроля, либо…
… press key 2 to printout the present Latex ESR	… нажмите клавишу 2 для распечатки текущего СОЭ латекса…

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

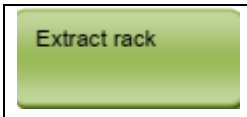
 Вставьте стойку STD	… по запросу откройте дверцу, вставьте стойку в прибор и закройте дверцу. После вставления стойки с установленными испытательными пробирками анализатор готов начать перемешивание, которое длится примерно полторы минуты.

В конце перемешивания контрольные образцы анализируются, и если корреляция между эталонными и считываемыми значениями превышают 97% (0,97), процесс контроля завершается. В противном случае если корреляция ниже 97%, на бумаге будет распечатано сообщение **«Корреляция не в норме», «Процедура прекращена» (Correlazione NoK, Procedure aborted)**. Сообщение будет распечатываться на бумаге с прерыванием процедуры.
Когда анализ завершается, принтер распечатывает отчет с анализом латекса, как на примере ниже, и снимает стойку с запросом воспроизводимого сообщения.

TEST1 UK ver. 9.00x Sn. xxxxx 10/01/2019 12:37:49 --- Lot N. xxxx Kit yyy 10/12/2016 12:42:04 --- Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 10/01/2019 12:45:25 --- Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 10/01/2019 12:46:44 --- Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** --- * Reference values LEVEL 2 = (6 : 11) LEVEL 3 = (15 : 22) LEVEL 4 = (56 : 74) --- Photometer Param. TEST1 UK ver. 9.00x SN. xxxxx 10/01/2019 12:46:47 FDF 1.0310 T100 3481 BoosterY 1.0704 MFACT 1.0704 Offset channel -150 --- ESR LEVEL 2 = 9 ESR LEVEL 3 = 19 ESR LEVEL 4 = 63	← Номер партии и набора латекса Дата и время ← Результат промывки первой испытательной пробирки с водой внутри. Дата и время ← Результат промывки второй испытательной пробирки с водой внутри. Дата и время ← Результат промывки третьей испытательной пробирки с водой внутри ← Эталонные значения СОЭ латекса ← • Тип прибора (ROLLER20LC) • Версия программы • Серийный номер (SN) • Дата и время латексного контроля • Параметры, относящиеся к усилениям анализатора (FDF, BoosterY, MFACT) • Канал отключения на техническое сервисное обслуживание ← Три результата СОЭ, которые должны оставаться в стойках ожидаемых диапазонов.

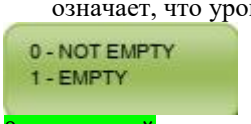
ПРИЛОЖЕНИЯ: Если после введения рамки вы получаете сообщение наподобие STD xxxx NX, это означает, что сканер не прочитал штрих-код на испытательных пробирках. В данном случае вручную напечатайте этот код, как указано в **ПРИЛОЖЕНИИ E – КОДЫ ЛАТЕКСА, НАБИРАЕМЫЕ ВРУЧНУЮ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Выньте стойку	В конце циклов латекса откройте дверцу для загрузки и выньте стойку. Закройте переднюю дверцу.

В начале и после всасывания воды из первой испытательной пробирки:
(а) Насос всасывает 116 микролитров латекса из второй испытательной пробирки, промаркированной цифрой «2» на этикетке.
(б) Анализатор продвигает всасываемый латекс вперед и вниз внутрь капилляра на три четверти.
(в) Аликвота латекса удаляется.
(г) Насос всасывает образец латекса из одной и той же испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
(д) Насос всасывает образец латекса из последующей испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
(е) Насос всасывает образец латекса из последующей испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
(ж) Насос всасывает воду из последующей испытательной пробирки для промывки капилляра.
(з) Насос всасывает воду из последующей испытательной пробирки для промывки капилляра.
(и) Прибор создает 3 латексных СОЭ результата, которые должны находиться внутри эталонных диапазонов.

- Если при возврате в ОСНОВНОЕ МЕНЮ на дисплее показано сообщение, а левый СИД мигает, это означает, что уровень в баке превышен. Выполните указания главы 18 ЗАМЕНА БАКА.



0 – не пустой
1 - пустой

- Опция, называемая **Примирование латекса,** может включаться и выключаться подготовленным техником по обслуживанию.
  Примирование латекса должно поддерживать самый высокий и надежный результат по латексу.
  В начале процесса контроля латекса и после всасывания дистиллированной воды из первой пробирки шприц всасывает 116 мкл латекса из второй пробирки с отметкой 2.
  Затем анализатор перемещает всасываемую аликвоту латекса вперед и назад в капилляр несколько раз и отбраковывает. Впоследствии анализатор всасывает реальный образец из той же пробирки для измерения.
- Последние две пробирки с дистиллированной водой предназначены для полоскания капилляра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

17 - РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ

ОПИСАНИЕ

В ОСНОВНОМ МЕНЮ каждая клавиша на клавиатуре приводит не только числовое значение но и функцию, которая может быть задействована при нажатии данной клавиши.



При нажатии клавиши **8**, а затем **2** вы включаете функцию **перемешивания** без проведения анализа. Это полезно, если отсутствует внешний смеситель для сравнительных подтверждений приборного и ручного методов, или для предварительного смешивания образцов, если они в течение ночи хранились в холодильнике.

Образцы смешиваются с таким же вращением и скоростью, как было установлено для анализов для поддерживаемого вращения через каждые 30 секунд до нажатия клавиши **ВВОД (ENTER).**

При нажатии клавиши **8**, а затем 1 (Фото 23) вы включаете распечатку перечня опций.

MAIN MENU **0**-AVAILABILITY **1**-MEASURE **2**-WASHING **3**-RACK EXTRACTION **4**-DATE & TIME **5**-TECHNICAL MENU **6**-CALIBRATION EC **9**-TO CHANGE TANK **REP**-STATISTICAL DATA	Перечень: 0 – (повысить готовность кредитов) 1 – (проводить цикл анализа) 2 – (начать процедуру промывки) 3 – (вынуть испытательные пробирки из прибора) 4 – (модифицировать дату и время) 5 - (осуществить доступ к Техническому меню) 6 – (начать контроль с помощью набора латекса) 9 – (произвести сброс счетчика бака после замены бака) REP – (провести внутренний контроль качества) CLEAR – (заменить иглу)
ОСНОВНОЕ МЕНЮ 0 – ГОТОВНОСТЬ 1 – ИЗМЕРЕНИЕ 2 – ПРОМЫВКА 3 – ВЫЕМКА РАМКИ 4 – ДАТА И ВРЕМЯ 5 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ 6 – ЕС КАЛИБРОВКИ 9 – ЗАМЕНИТЬ БАК REP – СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

18 – УТИЛИЗАЦИЯ БАКА ДЛЯ ОТХОДОВ

ОПИСАНИЕ

В конце каждого цикла анализа и после выемки испытательных пробирок из прибора, если количество отбракованной жидкости (кровь, вода, латекс) доводит значение до последних 200 по отношению к запланированному порогу (по умолчанию 1500, как сохраняется в установке), прибор распечатает сообщение «БАК ПОЧТИ ПОЛОН» (TANK ALMOST FULL). Такое сообщение предупреждает оператора о необходимости опорожнить бак и сбросить счетчик на **0**



Фото 23
Нажмите клавишу 9 в ОСНОВНОМ МЕНЮ

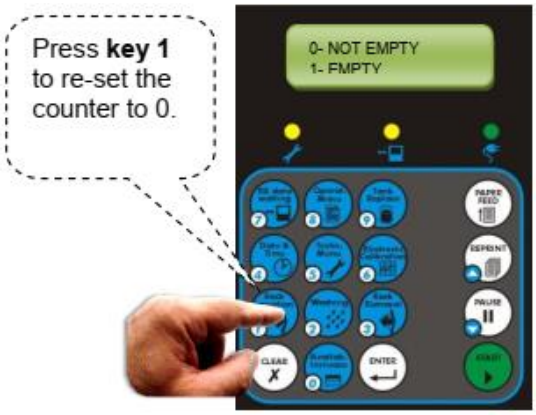
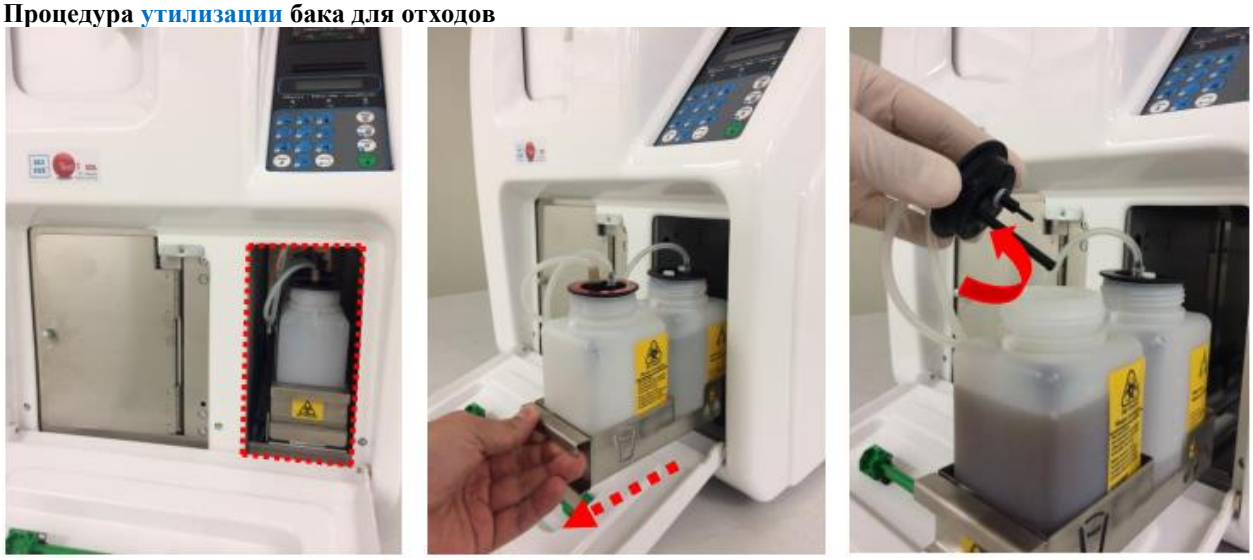


Фото 24
Нажмите клавишу1 для сброса счетчика на 0

Если Вы проигнорируете сообщение «БАК ПОЧТИ ПОЛОН», и продолжите анализировать образцы с превышением максимального порогового уровня, на дисплее появится сообщение, как показано на Фото 26, левый СИД над клавиатурой будет мигать, а принтер распечатает сообщение «УРОВЕНЬ ОТХОДОВ ОБНАРУЖЕН – ОПОРОЖНИТЕ БАК» (WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK). Прибор не позволит провести новый цикл анализа, пока бак не станет пустым, когда бак наполняется жидкостью, и счетчик произведет сброс на **0**.

Процедура утилизации бака для отходов



Откройте пластмассовую переднюю дверцу, вытяните загрузочный контейнер и снимите крышку бака ля отходов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Аккуратно снимите заполненный бак для отходов, восстановите крышку и установите винтовую крышку на бак. Утилизируйте в соответствии с местными нормами по утилизации загрязненных лабораторных отходов, соблюдая меры предосторожности по опорожнению бака и санитарной обработке для повторного применения.





Пополняйте воду в баке, даже если он не выглядит пустым. Доливайте до отметки 500 мл. По желанию можно снимать бак для воды и легко его заполнить. Наконец, задвиньте в место загрузки и закройте переднюю пластмассовую крышку.

Примечание: Утилизируйте в соответствии с местными нормами по утилизации загрязненных лабораторных отходов, соблюдая меры предосторожности по опорожнению бака и санитарной обработке для повторного применения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

19 - ПОДАЧА БУМАГИ

ОПИСАНИЕ

При нажатии **ПОДАЧА БУМАГИ (PAPER FEED)** на клавиатуре или кнопки режима на принтере ( ) бумага подается через принтер.



20 - СТАТИСТИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Для внутреннего контроля качества программа включает в себя ряд инструментов, которые отмечают и планируют характеристики прибора.
Такие инструменты контроля включают в себя следующее:

1. НАБОР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИБОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАТЕКСА (код набора SI 305.100 для 30 тестов)

- В первой графе представлены результаты контроля латекса, проводимого ежедневно, и соответственно этими результатами производится их линейная экспозиция или отклонение.
- Во второй графе устраняется разница в значении усиления, которая создается в процессе контроля латекса, сохраняйте эталонное положение, полученное в процессе калибровки. Максимально допустимое значение CV составляет 10%.

2. РАСПЕЧАТКА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ

(а) Создаются черные и белые круги, которые отмечают кумулятивные и ежедневные средние значения результатов СОЭ анализируемых образцов крови, которые относятся к пациентам, которые относятся к лаборатории.
(б) С самого начала срока действия прибора система контроля качества сохраняет пары обоих кумулятивных и ежедневных средних значений, которые изо дня в день увеличивают значения, у которых максимальная продолжительность составляет 30 дней анализа. Полный график будет корректироваться автоматически, перемещая график вверх, оставляя место ниже для добавления новых точек, которые представляют последний день анализа.

3. РАСПЕЧАТКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ

(а) Имеются четыре разных графика, разделенные на разные дапазоны:
(б) Два из них выделяют результаты СОЭ от 2 до 120 мм/ч (охватывают весь диапазон), а другие два выделяют результаты СОЭ от 2 до 30 мм/ч, что в Италии считается непатологическим результатом.
(в) Данный инструмент полезен для каждой лаборатории для отделения патологических результатов от непатологических и получения эталонных отрезков из патологических и непатологических результатов.

4. РАСПЕЧАТКА ДАННЫХ ПО ВОДЕ

По черной точке для каждого дня отмечается ежедневное среднее значение фотометрической проверки во время каждой процедуры промывки. Допускаемое значение CV может изменяться от 0 до 1,6%.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕНДЕНЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАТЕКСА

В конце каждого процесса с набором контроля латекса каждый полученный результат сохраняется в приборе, и он может быть представлен кружочком или звездочкой в системе контроля качества. Задействование контроля качества позволяет распечатать все представленные кружочки или звездочки, образующие график.

После нажатия на **ПЕРЕПЕЧАИКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** и после выжидания нескольких секунд будет воспроизводиться последовательно сообщение, указанное на дисплее 17 и 18:

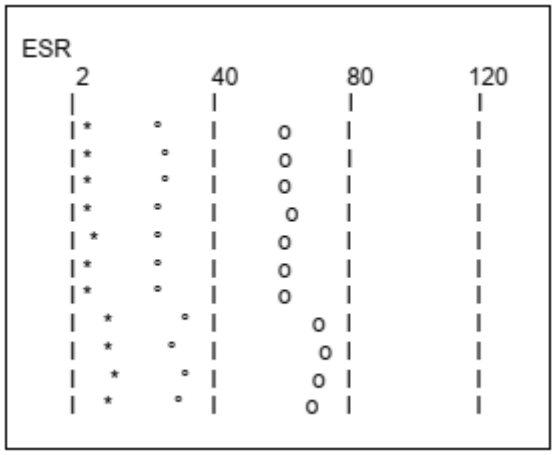


После ПЕРЕПЕЧАТКИ нажатием клавиши 1 на дисплее будет показано сообщение слева.



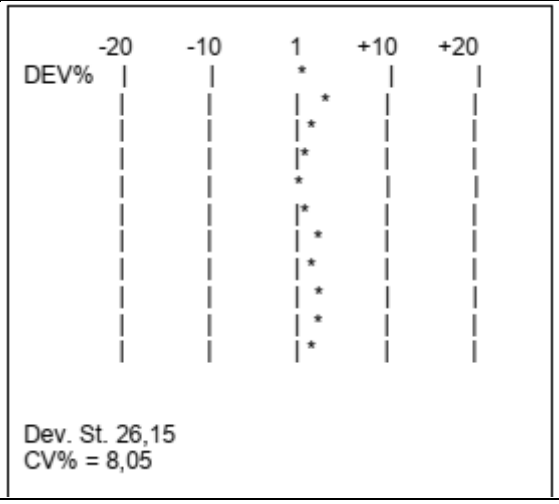
Для распечатки следующего графика нажмите клавишу 1(TREND ESR)
Для распечатки последовательного графика нажмите клавишу 2(TREND FACT)





Разъяснение графика

На данном графике показана тенденция трех значений контроля латекса, по мере того, как проверки осуществляются во времени. Первая серия обозначений (* * o) наверху представляет значения СОЭ при первом исполнении процесса контроля латекса. А серия внизу представляет результаты при последнем исполнении процесса контроля латекса. В данном графике можно видеть изменение в тенденции и любые отклонения от сторон. Поэтому если новая партия латекса, характеризующаяся отличающимися значениями от прежней партии, создает смещенные точки на графике наподобие первых четырех серий символов в соседнем примере, предлагается отслеживать тенденцию новой партии контроля латекса на несколько дней.



Разъяснение графика:

О время калибровки с помощью латекса программа идентифицирует и сохраняет необходимое усиление, называемое **ModelFact** для получения ожидаемых результатов СОЭ латекса. Это усиление представлено вертикальной осью, промаркированной числом 1 (см. график). Под графиком приведены стандартное отклонение и процентный коэффициент изменения (CV%) результатов для того, чтобы знать, работает ли анализатор эффективно. По сути дела, если CV% остается ниже ±10%, это означает, что анализатор работает эффективно, но если CV% превышает этот предел, рекомендуется ревизия калибровки анализатора технической службой.

Коэффициент изменения (CV) определяется как отношение стандартного отклонения ö к среднему значению μ, т.е. CV = ö/ μ.

Из Fw 8.00A рассчитывается само среднее значением на основании фиксированного значения 30 дней, вот почему вначале рассчитываемое значение CV является высоким, что само по себе не имеет значения. Для придания значимости значение CV должно иметь не менее 30 дней накопления данных; в любом случае, важно не CV, а сам тренд и SD.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ТРЕНДЫ СОЭ

Раздел контроля качества программы предусматривает распечатку статистических данных, относящихся к среднему значению ежедневной сессии (белые точки), и к среднему значению всех данных, накапливаемых с момента начала срока действия прибора до времени распечатки (черные точки). Эта опция предполагает значение **аналитического контроля на основании «популяции образцов»**, и оно имеет **эффективность мониторинга прибора.**

Можно допустить, что для большого число накопленных прибором образцов (примерно 6000) в определенной лаборатории распределение значений СОЭ на графике больше, то средний показатель этих значений может слегка колебаться. Чем больше число тестируемых пациентов ежедневно, тем более это представляется правдивым.

Понятно также, что тип получаемого лабораторией образца всегда представляет популяцию, которая относится к лаборатории, и данная популяция представляет среднее значение (для больших чисел) одинаковых распределений.

Если аналитические характеристики приборов надежны, ожидается, что черные точки кумулятивных средних значений сильно не будут колебаться и остаются в пределах трех стандартных отклонений среднего значения от кумулятивных средних значений, что является стабильным эталоном. График кумулятивного среднего значения помогает увидеть, имеются ли систематические смещения во времени, что указывает на возможные проблемы с функционированием прибора.

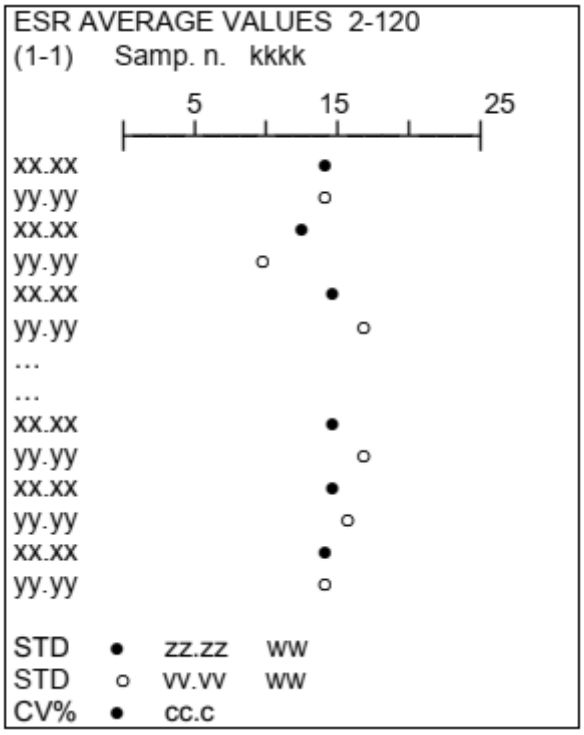
Распределение кумулятивных средних значений, безусловно, является более устойчивым, чем средние значения для пациентов в разные дни, которые могут поступать из разных или определенных По сути дела, на это распределение отделов не влияют ненормальные образцы, которые могут спорадически присутствовать в различных процентах в разные дни. Необходимо также помнить, что пациенты с СОЭ в нормальном диапазоне обычно составляют большинство образцов, прибывающих в лабораторию.

<u>СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ – Графическое значение</u>

Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАЙКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для доступа к системе контроля качества. После воспроизведения первой опции это сообщение поступает в движении:

STATISTICAL DATA M (2) Sp (3) W (4) СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	**Нажмите клавишу 2** для включения распечатки, которая представляет поведение средних значений СОЭ.

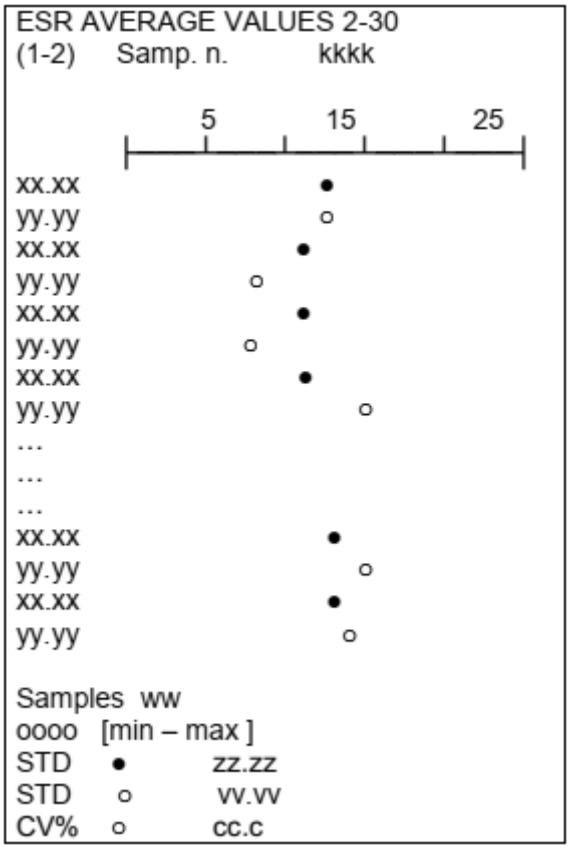
Распечатка значения ESR MEAN в ПОЛНОМ ДИАПАЗОНЕ (2-120 мм/ч)



Где:
kkkk = целое количество анализируемого образца
xx.xx = кумулятивное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч
yy.yy = ежедневное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч
zz.zz = стандартное отклонение кумулятивного среднего значения СОЭ
vv.vv = стандартное отклонение ежедневного среднего значения СОЭ
cc.c = CV% кумулятивного среднего значения СОЭ
ww = дней анализа до достижения kkkk

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распечатка СРЕДНЕГО значения СОЭ в НОРМАЛЬНОМ ДИАПАЗОНЕ (2-30 мм/ч)



Где:

kkkk = целое количество анализируемого образца

xx.xx = кумулятивное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч

yy.yy = ежедневное среднее значение СОЭ в диапазоне СОЭ от 2 до 120 мм/ч

zz.zz = стандартное отклонение кумулятивного среднего значения СОЭ

vv.vv = стандартное отклонение ежедневного среднего значения СОЭ

cc.c = CV% кумулятивного среднего значения СОЭ

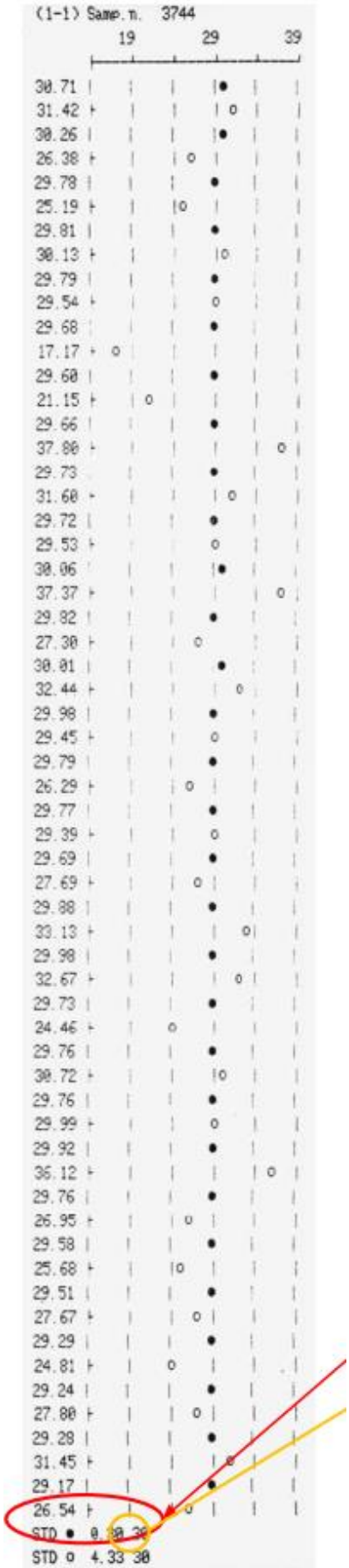
ww = дней анализа до достижения kkkk

oooo = приводится последнее значение xx.xx, которое попадает в рассчитанный диапазон **(мин. и макс.)**

- мин = мин. лимит, допустимый до ежедневного СТАНДАРТА (= кумулятивное среднее – 3 x кумулятивный стандарт)
- макс. = максимальный лимит, допустимый до ежедневного СТАНДАРТА (= кумулятивное среднее + 3 x кумулятивный стандарт)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания по интерпретации графика значений между 2 и 120 и клинические /статистические значения



- (1-1) Образец № 3744 указывает общее число обрабатываемых образцов за 30 дней.. Первая пара значений (30.71 – 31.42), совпадающая по относительному символу, указывает на кумулятивное и ежедневное среднее значение первого дня анализа. Последовательные пары передают средние значения последующего дня анализа, кроме черного символа, который пытается быть средним значением между анализом того дня и прежними кумулятивными средними значениями:

30.71 ● кумулятивное среднее значение первого дня анализа
31.42 o ежедневное среднее значение первого дня анализа
30.26 ● усовершенствованное кумулятивное среднее (первый день + второй день)
26.38 o ежедневное среднее значение последующего дня
29.78 ● усовершенствованное кумулятивное среднее (первый день + второй день + третий день)
25.9 o ежедневное среднее значение последующего дня

В графике **представлены последние 30 дней анализа**. К тому же можно идентифицировать аномальную тенденцию ежедневных средних значений по отношению к кумулятивным. Это не представляет большой проблемы, так как на анализируемые образцы, которые могли происходить из разных мест изо дня в день, могли влиять патологии, которые изменяют дневное среднее значение и позицию совпадающего символа на графике. Аномальная тенденция кумулятивных средних значений должна настораживать пользователя о возможной системной ошибке.

Данные показаны от самых старых (сверху) до самых недавних (внизу графика).

Обратите внимание на интерпретацию данных. Необходимо **учесть число образцов, поступающих ежедневно**, и даже **их происхождение**. Кумулятивная средняя линия становится устойчивой после 100 сохраняемых образцов, и ежедневное среднее значение движется вокруг кумулятивной линии тенденции. Таким путем проблему на приборе можно отметить немедленно быстрым отклонением ежедневной линии тенденции и кумулятивных средних значений.

Прибор способен собирать максимум 5900 образцов для расчета среднего значения, поэтому большие изменения ежедневной статистики не изменяют кумулятивного среднего значения решающим образом.

Как только достигаются 5900 образцов, первые 1000 будут отбракованы, возвращаясь к 4900 образцам. Это делается для того, чтобы кумулятивное среднее значение не становилось слишком устойчивым для изменения.

В конце графика принтер распечатывает стандартные отклонения и кумулятивного и ежедневного среднего значения.

STD ● Стандартное отклонение для кумулятивных данных (последние 30 дней)

STD o Стандартное отклонение для ежедневных данных (последние 30 дней)

Со статистической точки зрения ежедневные данные можно считать устойчивыми, если они относятся к трем стандартным отклонениям от кумулятивного среднего значения.

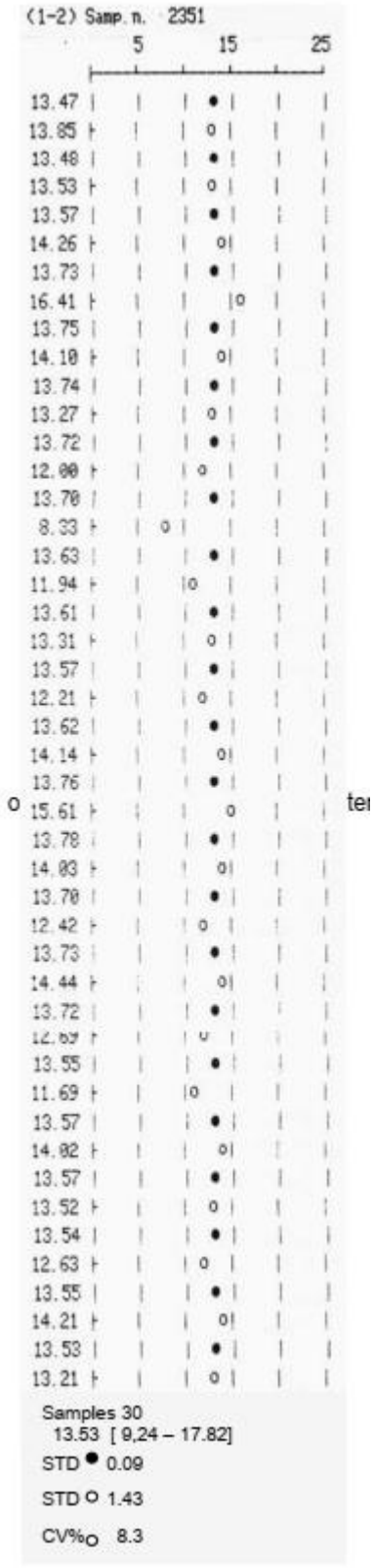
В данном примере графика, учитывая последние кумулятивные средние данные (29.17) и три стандартных отклонения кумулятивного среднего значения (0,30 x 3 = 0,9), мы можем сказать, что среднее значение последнего дня попадает внутрь диапазона, если не превышены три стандартных отклонения кумулятивных данных.

В данном примере нижний предел составляет 29.17 – 12.99 = 16.18, а верхний предел – 29.17 – 12.99 = 42.16. В данном случае дневное значение 26.54 попадает внутрь между двумя нижними и верхними пределами, поэтому прибор работает нормально.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Помните, что если этого не происходит, причину следует искать на обрабатываемых образцах в течение дня и из вида анализируемых пациентов (много патологических и много здоровых пациентов).

Указания по интерпретации графика значений между 2 и 30 и клинические /статистические значения



Данный график имеет и ежедневные и кумулятивные данные, более устойчивые, так как на образцы не воздействовали патологические заболевания.

В этом случае рассматриваемые образцы составляют менее (2351 по отношению к 3744), чем представленные в предыдущем графике, и это логично, так как в Италии в районе 2 – 30 мм/ч нет патологических значений.

Как и в предыдущем случае, мы можем анализировать значение этого графика и результаты в плане устойчивости.

- (1-2) Образец № 2351 это – общее число обрабатываемых образцов за 30 дней. Первые несколько значений (13,47 – 13,85) достигли этих точек, точек за пределами средних значений в первый день анализа. Последующие пары передают средние значения для последующих дней анализа.

5 15 25

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

13,47 ● черный кружок – кумулятивное среднее значение первого дня

13,85 o белый кружок - ежедневное среднее значение первого дня

13,48 ● усовершенствованное кумулятивное среднее значение (день 1 + день 2)

13,53 o дневное среднее значение второго дня

13,57 ● усовершенствованное кумулятивное среднее значение (день 1 + день 2 + день 3)

14,26 o дневное среднее значение третьего дня

Как и в предыдущем графике, здесь представлены последние 30 дней анализа и в тенденции в дневных средних значениях по сравнению с кумулятивными, и устанавливается функциональная устойчивость анализатора.

Со статистической точки зрения ежедневные данные можно считать устойчивыми, если они относятся к трем стандартным отклонениям от кумулятивного среднего значения.

В конце графика имеются стандартные отклонения обеих стандартных средних кумулятивных величин.

STD ● 0,09 Стандартное отклонение для кумулятивных данных

STD o 1,43 Стандартное отклонение для ежедневных данных

В этом случае последнее кумулятивное среднее значение (13,53) должно оставаться внутри рассчитываемого диапазона (9,24 – 17,82).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСПЕЧАТКИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ

Из популяции , которая относится к одной и той же лаборатории, распределение результатов СОЭ должно происходить постоянно вол времени. Это особенно касается распределения результатов, которое отмечается в обычном диапазоне. Поэтому пользователь может отделить диапазон, в котором содержатся патологические результаты. В конце концов мы можем описать два диапазона. Тем не менее, по распределению можно объяснить легко любое дневное отклонение средних величин. Вначале отклонение средних величин могут насторожить пользователя, но допуская, что они отсутствовали днем ранее, этот факт мог зависеть от увеличения числа пациентов, пораженных патологиями, может быть пришедшими из определенных палат. В данном случае при проверке распределения ежедневных данных можно наблюдать увеличение средне-высоких значений и постоянное распределение в обычном диапазоне. Последнее наблюдение дает возможность анализатору работать правильно, и чтобы ежедневное среднее колебание зависело только от разного состава пациентов..

Кроме того, распределение значений позволяет проверять **«постоянство популяции».**

Данная проверка является дополняющей к описанной ранее для средних значений.

РАСПЕЧАТКА КУМУЛЯТИВНОГО И ЕЖЕДНЕВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ

Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для активации процедуры распечатки статистических данных. После воспроизведения первой опции данное значение переходит в поток:

STATISTICAL DATA M (2) Sp (3) W (4)	**Нажмите клавишу 3** для задействования следующего подменю.
STATISTICAL DATA S (1) D (2)	**Нажмите клавишу 1** для задействования распечатки **кумулятивного распределения СОЭ**, представленного в таблицах (2-1)(2-2). **Нажмите клавишу 2** для задействования распечатки **ежедневного распределения СОЭ**, представленного в таблицах (3-1)(3-2).

Распечатка кумулятивного распределения в диапазоне 2-120 мм/ч (этап в 5 мм/ч)

(2 -1) Samp. n. ww Av. xx.xx Std yy.yy ========== 1 - 5 zz.zz nn 6 - 10 zz.zz nn 11 - 15 zz.zz nn ... ... 106 - 110 zz.zz nn 111 - 115 zz.zz nn 116 - 120 zz.zz nn	**Где:** ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов yy.yy = представляет стандартное отклонение zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч. nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распечатка кумулятивного распределения в диапазоне 2-30 мм/ч (этап в 2 мм/ч)

(2 -2) Samp. n. ww Av. xx.xx Std yy.yy ========== 1 - 2 zz.zz nn 3 - 4 zz.zz nn 5 - 6 zz.zz nn … … … 25 - 26 zz.zz nn 27 - 28 zz.zz nn 29 - 30 zz.zz nn Norm. jj.jj %	**Где:** ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-30 мм/ч xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов yy.yy = представляет стандартное отклонение zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч. nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч jj.jj = представляет процент значений в диапазоне 2 – 30 мм/ч по отношению к общему числу образцов

Распечатка ежедневного распределения в диапазоне 2-120 мм/ч (этап в 5 мм/ч)

(3 -1) Samp. n. ww Av. xx.xx Std yy.yy ========== 1 - 5 zz.zz nn 6 - 10 zz.zz nn 11- 15 zz.zz nn … … … 106 - 110 zz.zz nn 111 - 115 zz.zz nn 116- 120 zz.zz nn	**Где:** ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов yy.yy = представляет стандартное отклонение zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч. nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч

Распечатка ежедневного распределения в диапазоне 22-30 мм/ч (этап в 2 мм/ч)

(3 -2) Samp. n. ww Av. xx.xx Std yy.yy ========== 1 - 2 zz.zz nn 3 - 4 zz.zz nn 5 - 6 zz.zz nn … … … 25 - 26 zz.zz nn 27 - 28 zz.zz nn 29 - 30 zz.zz nn Norm. jj.jj	**Где:** ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-30 мм/ч xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов yy.yy = представляет стандартное отклонение zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч. nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч jj.jj = представляет процент значений в диапазоне 2 – 30 мм/ч в отношении общего числа образцов

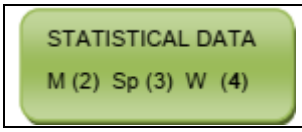
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

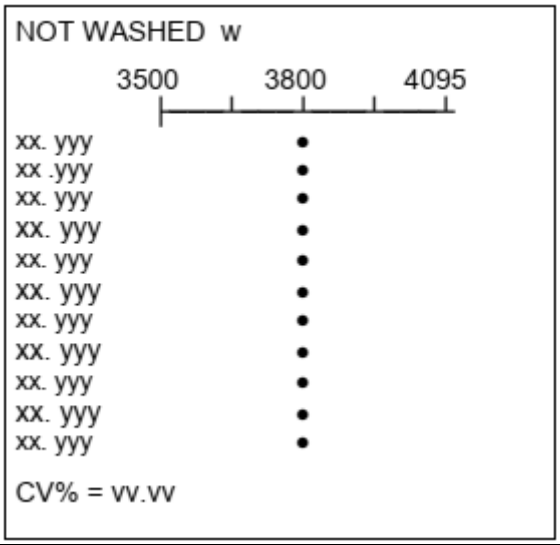
ТРЕНДЫ ПРОМЫВКИ

Распечатка контроля промывки позволяет оценить эффективность фотометра TECT1 (CPS). В графике представляется курс сигнала промывки, то есть напрямую коррелируется с фотометрическим сигналом. Обычно приборы регулируются по абсолютному значению 3795 во время промывки дистиллированной водой. Этот значение стремится к уменьшению с течением времени, потому что биологические остатки вызывают образование осадка внутри капилляра.

Ежедневная промывка снова подаст фотометрический сигнал абсолютному значению примерно 3800. Если этот сигнал ослабевает ниже значения 3500 или усиливается выше значения 4095, прибор создаст ошибку Z-0. В этом случае попытайтесь повторять промывку каждую неделю, и если значение снова не находится в диапазоне 3500-4095, вызывайте техническую службу для технического обслуживания.

Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** для активации процедуры распечатки статистических данных. После воспроизведения первой опции данное значение переходит в поток:

	**Нажмите клавишу 4** для задействования распечатки графика, который указывает на тенденцию средних значений промывки.



Где:
w = предоставление недостающего числа промывок
xx = представление порядкового номера промывки
yyy = представление считывания ежедневного значения воды

vv.vv = коэффициент вариации

21 – ПАУЗА 

Клавиша ПАУЗА не включает функции в ОСНОВНОМ МЕНЮ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

22 - ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ИГЛЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Для начала процесса замены иглы рекомендуется надевать перчатки и защитные очки во избежание какого-либо контакта с потенциально инфекционным биологическим материалом.
- Абсолютно старайтесь не прикасаться к верху поршня шприца, так как при легком давлении игла может выпасть, и ее наконечник может быть чрезвычайно опасным и проткнуть и перчатку и кожу человека. Работайте с чрезвычайной осторожностью.

ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

При выключенном приборе выполните следующие действия:



При нажатии клавиши **CLEAR (СБРОС) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** воспроизводится следующее сообщение:

ЗАМЕНА ИГЛЫ

Для продолжения нажмите ENTER (ВВОД)

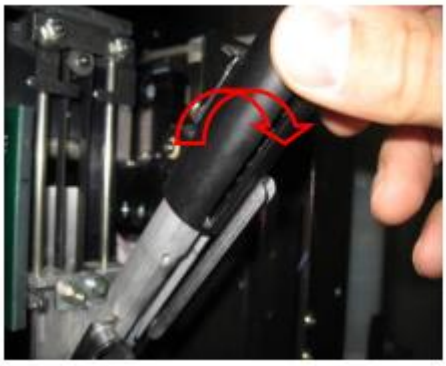
При нажатии клавиши **ENTER (ВВОД)** группа шприца переместится к передней части прибора, чтобы обеспечить лучший доступ для замены иглы.

Группа шприца остановится, и произойдет запирание во избежание перемещения во время замены иглы.

Во время этой операции появится следующее сообщение:

ENTER to end

Нажмите ВВОД для завершения



Открутите удерживающий винт, который запирает узел поршня, возьмите поршень пальцами и потяните на себя, чтобы он находился под углом 45 градусов.





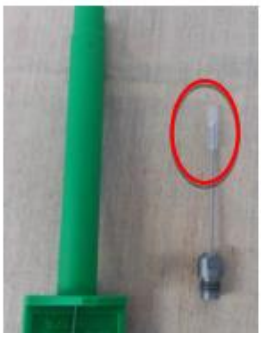
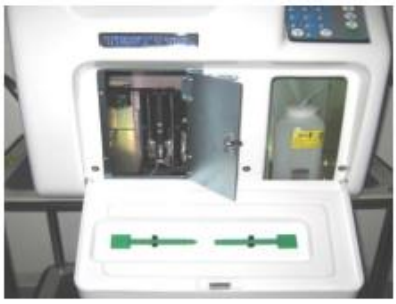
Отвинтите крышку поршня. В случае необходимости используйте представленный инструмент.



Возьмите зеленый инструмент над внутренней стороной пластмассовой мембраны и вставьте его в отверстие поршня и отвинтите для снятия иглы.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возьмите новый набор (SI 195077), выньте иглу из зеленого инструмента, снимите защитную резинку с наконечника иглы, вставьте снова иглу в пластмассовый инструмент, вставьте его в отверстие поршня и затяните.

	После снятия зеленого инструмента снова наденьте колпачок на поршень, помогая инструментом в случае необходимости.	

	
Вдавите аккуратно узел поршня в прибор, чтобы квадратные магниты стали удерживать его вертикально, и заприте узел поршня, повернув удерживающий винт.	Нажмите **ENTER (ВВОД)** для возврата поршня на место и закройте дверцу.

При замене иглы необходимо утилизировать старую иглу, находящуюся в зеленом инструменте, в соответствии с действующими в лаборатории правилами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

23 – ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ ИГЛЫ

ПРОЦЕДУРА:

Надев защитные перчатки, аккуратно выньте зеленый ключ Alifax из опоры прибора.





Снимите блокирующий винт (обозначен синим кружочком) иглы (если имеется) и вытяните поршень на себя, как показано на рисунке.





Аккуратно отвинтите крышку поршня с помощью инструмента, показанного на рисунке. НЕ ДЕЛАЙТЕ ЭТО РУКАМИ во избежание контакта с иглой.



Аккуратно вставьте инструмент, как показано на рисунке, пока Вы не почувствуете правильную точку соединения, и отвинтите иглу. Вытяните ключ, держа иглу внутри.

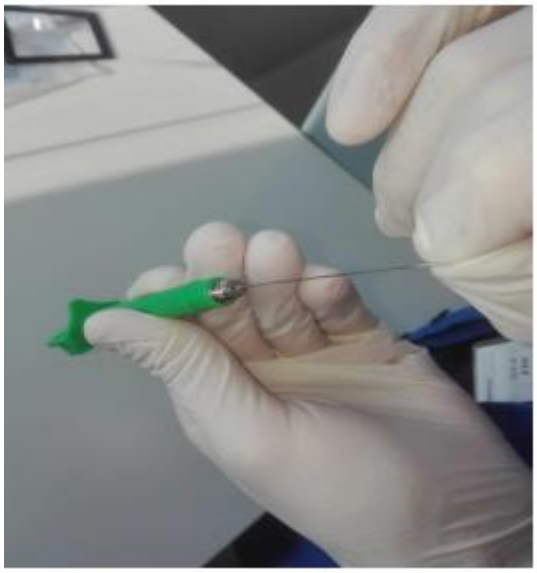
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теперь не убирая иглы из инструмента, снимите металлический датчик.





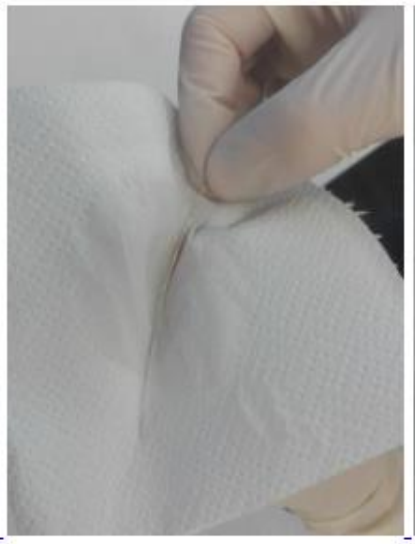
Что касается следующего рисунка, вставьте и выньте несколько раз датчик для очистки иглы.





ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения просто повторите операцию в обратном порядке для санитарной обработки инструмента и датчика с применением дезинфекционного продукта и бумажных полотенец, как на следующих рисунках.







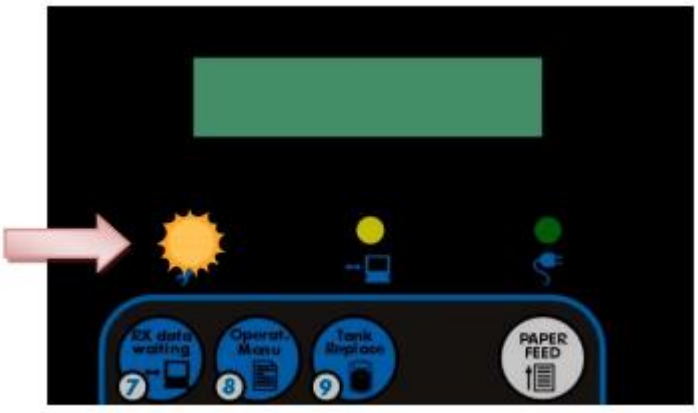
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

24 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Прежде, чем выключать прибор, важно выполнить процедуру промывки с тремя пробирками с 3 мл дистиллированной воды в каждой.
Затем прибор можно выключать
Включите прибор снова, он должен сделать распечатку **«ПРОМЫВКА ВЫПОЛНЕНА» (WASHING PERFORMED)**, была ли выполнена промывка ранее. Наоборот, появится сообщение **«ПРОМЫВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА» (WASHING NOT PERFORMED)**

25 - ПРОЦЕДУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Счетчик в анализаторе подсчитывает исполненный анализ со времени последнего технического обслуживания.
Когда в течение работы поступает снова предварительно устанавливаемое предупреждение обычно со значением 30000, мигает СИД, установленный с левой стороны над клавиатурой.
Поэтому оператор, предупреждаемый анализатором о необходимости проведения нового технического обслуживания, должен вызвать техника, обученного проводить такую работу.



26 – ПРОЦЕДУРА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ

Данная процедура должна выполняться до:
1) Сбора/отгрузки прибора из лаборатории после демонстрации или для замены/ремонта.
2) Технического обслуживания, ремонта или проверки прибора.

Используемые инструменты и предлагаемые материалы:
1) Очки
2) Латексные перчатки
3) Абсорбирующие бумажные полотенца
4) Пластиковые пакеты для утилизации отходов

Для описания процедур санитарной обработки рабочего инструмента см. Форму санитарной обработки в конце данного руководства.

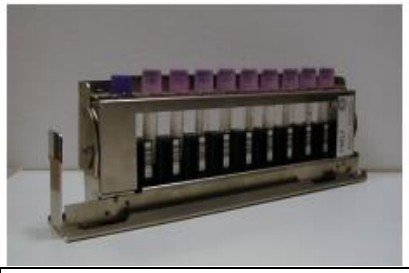
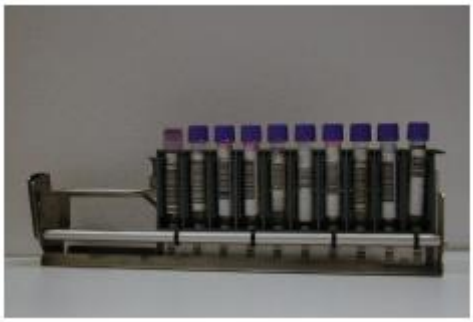
Форма санитарной обработки ДОЛЖНА быть оформлена и сопровождать прибор.
Если Форма санитарной обработки не может быть оформлена из-за неисправности системы промывки, свяжитесь с Вашей местной технической службой.

ПРИМЕЧАНИЯ: Мы предлагаем делать копии каждой формы санитарной обработки и заполнять их в соответствии с процедурами санитарной обработки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

27 - ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ A (адаптеры TECT1 THL)

		
СТОЙКА TECT1 (не требует адаптера)	АДАПТЕР ДЛЯ КАМЕРЫ ABBOTT Dyn 3500-3700 / SYSMEX СТОЙКА sf-se-xe	АДАПТЕР ДЛЯ ABX стойки Pentra 120
		
АДАПТЕР COULTER H ДЛЯ СТОЙКИ LH700	АДАПТЕР COULTER H ДЛЯ СТОЙКИ LH500	АДАПТЕР ДЛЯ КАМЕРЫ ABBOTT Dyn 3200-4000 (Abbott Long)
		
АДАПТЕР BAYER ДЛЯ СТОЙКИ Bayer Advia 120	АДАПТЕР COULTER RT ДЛЯ СТОЙКИ COULTER LH700	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ B (значение со звездочкой *)

Если фотометр прибора обнаруживает низкий уровень гематокрита, около 20%, во время фазы измерения образца, программа прибора распечатывает символ * рядом с результатом СОЭ. Этот дополнительный символ предупреждает оператора, что результат СОЭ может быть высоким, если образец анализируется с помощью ручного метода.

ПРИЛОЖЕНИЕ C (значение NF)

Появляется, когда система не способна засасывать кровь.
Можно следующее:

- Движение иглы является недостаточным, и соответственно игла не может засасывать кровь. Если это так, следует вызвать техническую службу для увеличения хода иглы внутри пробирки;
- Движение иглы является слишком высоким, и соответственно игла не может засасывать кровь из-за того, что ее наконечник находится над уровнем крови. Если это так, следует вызвать техническую службу для уменьшения хода иглы внутри пробирки;
- Доступ воздуха в капилляр во время аспирации.
  Если это так, концевая часть капилляра, которая касается основания иглы, может быть сломана. Поэтому капилляр необходимо заменить с корректировкой аналогично панели. Для этого вызовите техническую службу.
- Игла частично имеет ограниченный поток. Поэтому фотометр считывает кровь, смешанную с воздухом. Проверьте или замените иглу.
- Резиновая трубка насоса не может правильно засасывать кровь. Для замены трубки вызывайте техническую службу.


Слишком низкое


Норма


Слишком высокое

ПРИЛОЖЕНИЕ D (значение NR)

NR – это распечатываемое сообщение, которое предупреждает оператора о ненадежности результата.
Устройство считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но без начала агрегации. Иногда это может быть вызвано плохим смешиванием крови, и может появиться сгусток внутри камеры измерения, или впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке. Следовательно, результат СОЭ отмечается как NR из-за ненадежности.
Возможное решение заключается в предварительном смешивании образца (эталонная точка в разделе 17 параграф «Предварительное смешивание») и в последующем цикле анализа.

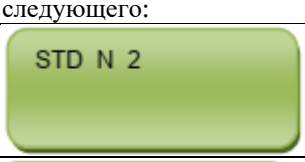
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ Е (коды латекса, набираемые вручную)

Вначале каждого процесс контроля с набором латекса прибор оборудован внешним сканером за первой пробиркой с водой внутри, вставлением в первое положение ротора с маркировкой 2. Затем сканер считывает код второй пробирки с латексом, промаркированной числом 3. Затем продолжается считывание кода третьей пробирки, промаркированной числом **4.** Если все три кода прочитаны правильно, процесс смешивания начинается автоматически, а коды для прочитывания сохраняются в памяти чипа анализатора. Процесс контроля может успешно завершаться. Затем коды прочитывания продолжают сохраняться, пока число контролей не превысит запланированное количество. При последующей попытке выполнить новый процесс контроля прибор опорожняет пробирки, полностью сбрасывая остаток имеющегося там латекса. Таким образом, Alifax может гарантировать качество продукта максимум до 6 контролей или максимального времени 6 недель с момента первой аспирации латекса.

Выньте из холодильника коробку с контрольным латексом (или калибровку), которая должна храниться при температуре +4 – 8ºC. Выньте из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре на 60 минут до применения (коробку с остальными триплетами можно вернуть сразу же в холодильник); после применения латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

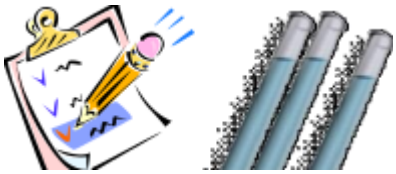
После первого применения данного набора, если сканер не может считать один код или больше кодов из трех, этикетка может разрушиться или быть нанесена неправильно, каждый недостающий код может набираться вручную (*). Если это происходит, дисплей должен показывать сообщение наподобие следующего:

	В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа **2**. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.
	В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа **3**. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.
	В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа **4**. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.

(*) Нажмите дважды СБРОС (CLEAR) для возврата в ОСНОВНОЕ МЕНЮ, восстановите пробирки и отметьте три кода на бумаге. После этого нажмите **6** снова и заново начните процесс контроля.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если сканер не может считать один код или больше кодов из трех во время второго или оставшихся четырех процессов контроля латекса, на дисплее появится код, сохраненный во время первого процесса. В этом случае нажмите **ВВОД (ENTER)**, и сохраненный код будет подтвержден автоматически.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ F (отметьте циклы анализа и промывки)

1. Пробирки должны вставляться и плотно находиться в стойке.
2. Вставьте стойку для TECT1 THL. Вставьте глубоко стойку в направляющую, если TECT1 оборудован набором прямого вставления.
3. Аналитический цикл не может прерываться для вставления других образцов для анализа.
4. Максимально в одном цикле могут вставляться максимум четыре стойки.
5. После введения четвертой рамки и закрытия дверцы цикл анализа начинается автоматически.
6. Если функция включена, при каждом новом аналитическом цикле ящик или направляющая стойки, которая приняла стойку во время предыдущего цикла, будет поворачиваться на 90 градусов. Стойка, считающаяся первой, может вставляться в следующее положение. Таким образом, будет контролируемое вращение ящиков или направляющих стоек для обеспечения равномерного износа механических частей.
7. Если готовность кредитов находится ниже запланированного уровня и сохраняется в установке, вне порога, принтер распечатывает предупреждение с сообщением о готовности.
   Например, **СОЭ 200 предупреждений (<1500).**

Это важно: во избежание возможного засорения капилляра или иглы обязательно используйте одну и ту же пробирку для промывки максимум два раза.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

28 - СПИСОК ОШИБОК

1) ПРИБОР НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ

Проверки:

- Подключен ли силовой кабель прибора к сети?
- Включен ли силовой кабель в розетку?
- Находится ли выключатель в положении ВКЛ?

Решения:

S1 Выключите прибор и отсоедините силовой кабель.

S2 Небольшой крестообразной отверткой поднимите удерживающий язычок внешней коробки с предохранителями и проверьте эффективность предохранителей. Если они перегорели, переходите к S3, в противном случае, ели они не перегорели, переходите к S5.

S3 Замените предохранители (250 В переменного тока 2,5 АТ (Т = выдержка времени)

S4 Повторно вставьте блок предохранителей на место, подключите силовой кабель и включите прибор.

S5 С помощью вольтметра, установленного на переменный ток, проверьте, включен ли J4 (на панели электропитания) на 220 В. Если да, и красные светоиндикаторы не горят, переходите к **5.a**, если нет, переходите к **5.b**.

5.a Выключите прибор, замените панель электропитания и включите прибор снова.

5.b Выключите прибор, замените переключатель мощности и включите прибор снова.

S.6 Проверьте эффективность подключения силового кабеля, соединяющего его с другим прибором, или проверки мощности с помощью вольтметра.

1.1) Предохранители перегорают снова:

Решения:

S1 Замените предохранители (250 ВАС 2,5АТ (Т=время –отставание)

S2 Для определения детали с коротким замыканием отключите соединители от каждой платы и по очереди присоедините снова, включив прибор после каждого подключения.

2) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ, НО СООБЩЕНИЕ НЕ ПОЯВЛЯЕТСЯ НА ЭКРАНЕ

Проверки:

- Попробуйте выключить прибор, подождите 10 секунд и снова включите.
- Если дисплей светится без символов, переходите на **S1 Решений**, если символов нет, переходите на **S2**.

Решения:

S1 Замените плату центрального процессора.

S2 Идентифицируйте правильность информации.

3) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ, НО СООБЩЕНИЕ «ОШИБКА F-0 ПОЯВЛЯЕТСЯ НА ЭКРАНЕ

Симптомы и проверки:

- Одну клавишу можно нажать во время освещения анализатора.
- Клавиатура может быть повреждена, выключите прибор, отключите J1 (клавиатура) и включите снова.
- Если все еще имеется сообщение «ОШИБКА F-0», переходите к **S1**, если нет – переходите к **S2**.

- Попробуйте выключить прибор, подождите 10 секунд и снова включите.

Решения:

S1 Замените плату центрального процессора.

S2 Замените клавиатуру

4) НА СТАДИИ ИНИЦИАЛИЗАЦИИ УЗЕЛ ПОРШНЯ ПРИБОРА СОЗДАЕТ ШУМ

Симптомы и проверки:

- Посмотрите на панель электроснабжения, если СИД, промаркированный F1, указывающий на наличие 8 В постоянного тока, не светится. Если да, переходите к **S1 Решений**, если нет, переходите к **S2 Решений**.

Решения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S1 Выключите прибор и замените предохранитель 250 В 1 AT, маркированный как F1, и попробуйте снова.
S2 Замените датчик с кареткой на кабеле. И проверьте правильность расположения с помощью опции ДИАГНОСТИКА..

2.a Включите прибор и в течение 2 секунд после подачи 2 звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
2.b Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы.
2.c Закройте дверцу.
\ **2.e** Нажмите клавишу 6; узел каретки движется во все положения линейного кодировщика, распечатывающего пару значений для каждого линейного кодировщика черного и серебристого цвета.
2.f Переместите датчик в сторону или от линейного кодировщика и нажмите 6 снова.
2.g Повторите процесс настройки до появления серебристой полоски, дающей значение, близкое к 40, например *Черное 40.*

5) СООБЩЕНИЕ О СТАБИЛЬНО НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НА ДИСПЛЕЕ

Симптом 1:

- В поле диагностики температура остается устойчивой до комнатной температуры.

Проверки и решения
S1 33 В постоянного тока отсутствуют:
1.a Выключите прибор.
1.b Если предохранитель работает, переходите на **1.c,** если предохранитель перегорает, замените его и проверьте снова.
1.c Включите прибор и подсоедините датчики вольтметра, установленные на В постоянного тока, на панель центрального процессора.



1.d Проверьте, определяет ли вольтметр значение порядка 32 В DC. Если нет, проверьте на панели электроснабжения F3 или замените всю плату. Если снова нет, переходите к **1b**. Если они имеются, замените усиливающую плату, установленную на правой металлической стенке.
1.e Проверьте силовой трансформатор переменного тока или замените его.
Симптомы 2:

- Имеется мощность.

Проверки и решения
S1 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
S2 Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ и вставьте рамку после открытия дверцы; закройте дверцу.
S3 Нажмите клавишу ПАУЗА и проверьте состояние на дисплее; информация первых линейных точек.

3.a Температура (должна быть в районе 20-25ºC), например, **T 25**.
3.b Разница температур до достижения требуемых 37ºC; например, **-12ºC**.
3.c Работает термостат или нет, например, **1**.

S4 Замените устройство CPS/
S5 Замените плату.

6) A-0

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных NF с удаленным выкл.

Проверки и решения
S1 Проверьте функционирование иглы и капилляра.
S2 Выполните полную промывку даже с гипохлоритом.

7) A-1

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных ошибок перемещения шприца (потеря двигателя после более 250 этапов подъема)

Проверки и решения
S1 Проверьте механические детали узла шприца.
S2 Проверьте зубчатый ремень.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8) A-2

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных ошибок «Q-0» (засорение капилляра) на том же образце.

Проверки и решения

S1 Проверьте и отоприте цепь капилляра.

S2 Выполните полную промывку даже с гипохлоритом.

9) B-0

Симптом 1:

- Во время цикла анализа узел каретки создает шум.

Проверки и решения

S1 Проведите новый цикл анализа и проверьте, пробивает ли узел каретки начало опоры каретки. Если да, взгляните на панель энергоснабжения. Если СИД, маркированный как F1, который указывает на BV-DC, не горит, замените предохранитель **250 В 1 АТ**. Если он загорается, возьмите вольтметр, установленный на DC, подсоедините датчик черного цвета к заземлению, а красного цвета к левому внешнему стержню соединителя датчика, установленному на панель каретки для определения наличия +8В-DC. Если да, переходите к **1**, если нет, переходите к **3**.

S2 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.

S3 Замените кабельный датчик и проверьте правильность его положения по опции ДИАГНОСТИКА.

3.a Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.

3.b Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ и вставьте рамку после открытия дверцы; закройте дверцу.

3.c Нажмите клавишу 6; узел каретки движется во все положения линейного кодировщика, распечатывающего пару значений для каждого линейного кодировщика черного и серебристого цвета.

3.d Переместите датчик к линейному кодировщику и от линейного кодировщика и нажмите 6 снова.

3.e Повторите настройку до приведения распечатанного сообщения значения белой линии на 40.

S4 Отключите прибор, проверьте и (в случае необходимости) и замените плоский кабель, который соединяет панель каретки с платой центрального процессора.

S5 Проверьте соединитель узла каретки и ее проводку.

S6 Повторите тест от **S2 до S3**.

1) ОШИБКА B-1

Симптом 1:

- Ошибка домашней каретки.

Проверки и решения

S1 Проверьте или замените датчик каретки.

2) ОШИБКА C-0

Симптом 1:

- Группа шприца неправильно ходит вверх и вниз.

S1 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.

S2 Проверьте датчики поршня, приклеенные к панели каретки, и наличие квадратного магнита, приклеенного на опоре поршня.

S3 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5. Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы. При нажатии клавиши 3 узел шприца должен переместиться в ближайшие позиции пробирки с закручивающейся крышкой. Зубчатый ремень поршня может быть поврежден и поэтому должен быть заменен. Двигатель шприца не может работать правильно из-за неправильного привода; плата центрального процессора нуждается в замене. Повторите тест многократно для проверки правильности его работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12) ОШИБКА C-1

Симптом 1:

- Избыточное трение между механическими деталями во время перемещения шприца

Проверки и решения

S1 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.
S2 Снимите двигатель шприца и отделите ремень от шкива.
S3 Возьмите небольшую отвертку с плоской головкой и отделите шайбу и датчик на 1 мм от шкива. Проверните шкив вручную, чтобы он мог вращаться свободно без трения.
S4 Посмотрите, совмещен ли вертикально ремень, установленный на опоре, лучшим образом. В случае необходимости поверните немного удерживающую квадратную шайбу.
S5 Снова наденьте ремень на шкив и направляющую шкива, заново вставьте направляющие поршня в соответствующие отверстия, и установите снова все металлические детали в первоначальное положение.
S6 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5. Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.
S7 При нажатии клавиши 3 узел шприца должен переместиться в ближайшие позиции пробирки. Если это невозможно сделать, и при перемещении поршня слышен шум, зубчатый ремень поршня может быть поврежден и нуждается в замене. Если двигатель шприца работает неправильно, приводя к неправильному приводу, плату центрального процессора необходимо заменить.

13) ОШИБКА C-2

Симптом 1:

- Ошибка в блокировке цикла анализа для датчика шприца.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.
S2 Замените плату центрального процессора.

14) ОШИБКА C-3

Симптом 1:

- Шприц не в «домашнем» положении.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.
S2 Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца.
S3 Замените плату центрального процессора.

15) ОШИБКА C-9

Симптом 1:

- Шприц не в «домашнем» положении, и стойка отличается от “Coulter RT” или “Sysmex RT”.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.
S2 Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца.
S3 Замените плату центрального процессора.

16) ОШИБКА D-0

- Ошибка EEPROM.

Проверки и решения

S1 Нажмите ВВОД один или два раза. Если воспроизводится «Ошибка Микро ТЕСТ1/ТЕСТ1 не инициализирована», нажмите ПУСК (START). Прибор воспроизведет «Вы уверены?» 0 = нет, 1 = Да. Нажмите 1, а затем пароль «99». Если проблема появляется снова, замените плату центрального процессора.

17) ОШИБКА D-1

Симптом 1:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ошибка версии базы данных по отношению к установленной версии программно-аппаратного обеспечения.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение.

18) ОШИБКА D-2

Симптом 1:

- Ошибка записи в EEPROM.

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или восстановите плату центрального процессора.

19) ОШИБКА D-3

Симптом 1:

- Проверка правильности стадии записи в EEPROM.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

20) ОШИБКА D-8

Симптом 1:

- Сохранение ошибки на EEPROM журнала чип-карты.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

21) ОШИБКА D-9

Симптом 1:

- Ошибка стадии инициализации.

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

22) ОШИБКА E-0

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Иногда эта ошибка также объясняется незакрытой передней дверцей, или датчик плохо видит металлическую отражающую пластину.

Проверки и решения

S1 Проверьте настройку датчика ротора по отношению к магниту, приклеенному на шкиве ротора.

S2 Проверьте, составляет ли расстояние между отражающим металлическим язычком, установленным на дверце, и датчиком на дверце 5-6 мм.

S3 Очистите отражающий металлический язычок, установленный на передней дверце.

23) ОШИБКА E-1

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Иногда эта ошибка также объясняется незакрытой передней дверцей, или датчик плохо видит металлическую отражающую пластину.

Проверки и решения

S1 Проверьте настройку датчика ротора по отношению к магниту, приклеенному на шкиве ротора.

S2 Проверьте, составляет ли расстояние между отражающим металлическим язычком, установленным на дверце, и датчиком на дверце 5-6 мм.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S3 Очистите отражающий металлический язычок, установленный на передней дверце.

24) ОШИБКА E-2

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Этот происходит после трехдневных попыток платы центрального процессора исправить неправильные положения ротора по отношению к позиции снятия. Это может происходить даже при открытой дверце, часто во время смешивания (добровольно или по ошибке или из-за вибраций датчика дверцы).

Проверки и решения

S1 Проверьте функционирование кода ярлыка, нанесенного на пробирку.
S2 Проверьте правильное положение сканера и лазерных лучей по отношению к центру кода ярлыка.
S3 . Проверьте правильное положение ротора во время снятия.

25) ОШИБКА E-3

Симптом 1:

- Ошибка из-за того, что все четыре рейки выведены из действия.

Проверки и решения

S1 Введите в действие хотя бы одну стойку.

26) ОШИБКА F-1(ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- Ошибка на стадии пуска, так как CPS-MC не подключено к панели центрального процессора, а выбирается переключателем JS2 и JS4 DS1.

Проверки и решения

S1 Проверьте, установлены ли JS2 и JS4 DS1 на ВЫКЛ.
S2 Замените панель CPS-MC.
S3 Замените панель центрального процессора.

27) ОШИБКА F-2(ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- При пуске прибор не связан со шланговым насосом.

Проверки и решения

S1 Проверьте соединение шлангового насоса.
S2 Восстановите полностью программно-аппаратное обеспечение.
S2 Замените панель CPS.
S3 Замените панель центрального процессора.

28) ОШИБКА F-3 (ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- Ошибка считывания на стадии калибровки / контроля латекса.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, а затем включите и повторите процесс снова.
S2 Замените набор калибровки /контроля и попытайтесь снова..

29) ОШИБКА F-4

Симптом 1:

- Ошибка первого наблюдения

Проверки и решения

S1 Повторите первое поднятие два-три раза.
S2 Проверьте, чтобы поток воды направлялся вдоль аспирации и повторите первое поднятие два-три раза.

30) ОШИБКА F-5

Симптом 1:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- CPS не измеряет образец крови во время цикла анализа.

Проверки и решения
S1 Выключите прибор, а затем включите, и повторите анализ снова.
S2 Проверьте, чтобы поток воды направлялся вдоль аспирации.

31) ОШИБКА G-0

Симптом 1:

- Номер цикла дня достиг максимального значения (250), и он восстановлен.

Проверки и решения
S1 Проверьте, чтобы идентификация пациента, не считываемая из IBCR, была правильной в соответствии с cn snsn rk pn. Cn означает число циклов, snsn – серийный №, rk rack, позиция pn.
S2 Нажмите ВВОД для продолжения.

32) ОШИБКА H-0

Симптом 1:

- Распечатанное сообщение *«Промывка не выполнена xx»*, где xx – число недостающих промывок.

Проверки и решения
S1 Нажмите ВВОД и выполните процедуру промывки.

33) ОШИБКА K-0 (положение поршня не распознано)

Симптом 1:

- Прибор прекращает работу и воспроизводит ошибку K=0.

Проверки и решения
S1 В ОСНОВНОМ МЕНЮ нажмите СБРОС (CLEAR), узел поршня должен двигаться вперед.
S2 Проверьте, не порвана ли проводка датчика поршня, или датчик покинул свое место.
S3 Посмотрите, имеется ли квадратный магнит, приклеенный к внешней стороне поршня.
S4 Если нет, переходите к **S3**, если да, переходите к **S4**.
S5 Найдите квадратный магнит (возможно, он упал на дно прибора) и приклейте его к внешней стороне поршня в нужное положение.
S6 Проверьте или замените внутренний датчик.

34) ОШИБКА M-0 N -0

Симптом 1:

- Двигатель подъемника шприца не вращается, поршень по-прежнему находится в нижнем положении

Проверки и решения
S1 Выключите прибор.
S2 Проверьте датчики панели каретки и магнит, приклеенный к узлу поршня.
S3 Проверьте кабели и соединитель двигателя шприца.
S4 Проверьте соединители плоского кабеля, которые связывают панель каретки с платой центрального процессора..
S5 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
S6 Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.
S7 Подключите датчики вольтметра между заземлением и проводами (по одному) соединителя двигателя шприца для определения, находится ли измеряемое значение в диапазоне 13-18 DC. Если напряжения в порядке, переходите к **S8.**
S8 Нажмите клавишу 2 для перемещения поршня вверх и шприца внутри пробирки. Посмотрите на полное перемещение поршня, чтобы убедиться, что все в порядке. Если имеется какая-либо проблема:
S9 Выключите прибор, замените плату центрального процессора и возвращайтесь к **S5.**

35) ОШИБКА O-0

Симптом 1:

- Насос не вращается во время изъятия.

Проверки и решения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

S1 Выключите прибор.
S2 Попытайтесь вращать головку насоса вручную, чтобы почувствовать заклинивание. Если заклинивание есть, переходите к **S2,** если нет – к **S3.**
S3 Снимите головку насоса и посмотрите, вставлена ли пластиковая прокладка на шестерню двигателя насоса.
S4 Замените двигатель насоса.
S5 Включите прибор и в течение 2 после дух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
S6 Нажмите клавишу **2** для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.
S7 Нажмите клавишу **9** для перемещения насоса по часовой стрелке и ПЕРЕПЕЧАТАЙТЕ для перемещения против часовой стрелки, чтобы увидеть, работает ли насос правильно, нет ли проблем.
S8 Посмотрите не пропал ли один из двух квадратных магнитов, приклеенных к головке насоса. Если да, поищите его в приборе и приклейте снова к головке насоса, но с правильной стороны.
S9 Проверьте плоский кабель, который соединяет панель каретки с платой центрального процессора, соединителями.
S10 Попробуйте заменить плату центрального процессора.

36) ОШИБКА Q-0

Симптом 1:

- Проанализированный образец не выброшен в бутылку для отходов

Проверки и решения
S1 Нажмите ВВОД для продолжения. Если все тот же код ошибки появляется снова, выполните процедуру промывки.

37) ОШИБКА R-1

Симптом 1:

- Наличие кредита не увеличило памяти ТЕСТ 1

Проверки и решения
S1 Продолжайте проверку во время последующих загрузок. При повторении неисправностей замените считывающее устройство или плату центрального процессора.

38) ОШИБКА S-0

Симптом 1:

- Общая ошибка во время передачи данных от платы центрального процессора на новую КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.

Проверки и решения
S1 Попробуйте снова.
S2 Поменяйте КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

39) ОШИБКА S-1

Симптом 1:

- Ошибка считывания старой КАРТЫ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ. после процесса передачи СОЭ.

Проверки и решения
S1 Поменяйте ЧИП-КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.
S2 Поменяйте плату центрального процессора.

40) ОШИБКА T-0

Симптом 1:

- Ошибка ЧАСОВ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.

Проверки и решения
S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

41) ОШИБКА T-1

Симптом 1:

- Происходит, когда вы пытаетесь перевести кредиты со старой КАРТЫ на центральный процессор несмотря на истекший установленный порог кредитов старой КАРТЫ.

Проверки и решения

S1 Загрузите кредиты с помощью КАРТЫ новой конструкции.

42) ОШИБКА T-1

Симптом 1:

- Ошибка вычисления контрольной суммы протокола связи.

Проверки и решения

S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

43) ОШИБКА X-1

Симптом 1:

- Ошибка проверки срока истечения набора калибровки латекса.

Проверки и решения

S1 Проверьте и исправьте дату и время.
S2 Сотрите журнал по латексу.
S3 Усовершенствуйте программу.

44) ОШИБКА Y-8

Симптом 1:

- Ошибка записи на флэш-память.

Проверки и решения

S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

45) ОШИБКА Y-9

Симптом 1:

- Ошибка стирания из флэш-памяти.

Проверки и решения

S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.
S2 Усовершенствуйте программу.
S3 Поменяйте плату центрального процессора.

46) ОШИБКА Z-0

Симптом 1:

- Во время процедуры промывания значения воды должны находиться за пределами запланированных диапазонов (3500 – 3900).

Проверки и решения

S35.1 Проведите промывку с гипохлоритом.
S35.2 Проверьте пробирку и защелкиваемые соединители, которые могут быть плохо посажены.
S35.3 Проверьте иглу, которая может быть засорена частичками резины, отклеенной от колпачка пробирки и попавшими в иглу при всасывании. Научите заказчика работе с пробирками на примере воды: их нельзя использовать более двух раз.

47) ОШИБКА Z-1

Симптом 1:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во время процедуры промывания шприц поднимается для всасывания воды, но пробирка не обнаружена.

Проверки и решения
S1 Проверьте, не упала ли пробирка.
S2 Проверьте, установлен ли вертикально шприц по отношению к пробирке.

48) ОШИБКА Z-2

Симптом 1:

- Если в приборе, оборудованном набором прямого вставления, во время промывки, шприц поднимается вверх для всасывания воды, но внутренний сканер считывает НЕТ (NO), что указывает на отсутствие пробирки .

Проверки и решения
S1 Проверните или установите пробирку, чтобы этикетка (НЕТ), нанесенная на контейнер рамки, была закрыта.

ПЕРЕЧЕНЬ ОШИБОК СОЭ И ЛАТЕКСА

Сообщение	Причина	Решение
Вместо значения СОЭ печатается **NF**	Поток крови не был постоянным, или внутри камеры измерения был сгусток, или в пробирке могло находиться недостаточно крови.	Если данное сообщение начинает появляться часто, предлагается выполнять цикл промывки до продолжения дальнейшего анализа.
Вместо значения СОЭ печатается **NR** (не надежно)	Устройство считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но агрегация не начинается. Иногда это также объясняется плохо перемешанной кровью или наличием сгустка в камере измерения, или в пробирке могло находиться недостаточно крови.	Постарайтесь перемешать кровь снова и повторите измерение.
Вместо значения СОЭ печатается **CM=SM (нет образца)**	Эта ошибка появляется, когда пробирка выскользнула из ротора. Прибор ожидает найти пробирку (так как он распознал ее во время загрузки), но при наступлении времени анализа, пробирка физически не присутствует в роторе.	Проверьте, чтобы загруженные пробирки соответствовали спецификации прибора.
На дисплее появляется следующее сообщение **Increase Avail. Insert CARD (Повысьте готовность, вставьте карту)**	Готовность к тесту ниже установленного порога. Прибор предупреждает заказчика о необходимости усиления готовности.	Нажмите «Ввод» (Enter). Чтобы избежать этого сообщения, необходимо повысить готовность, вставив новую карту ТЕТ1.
Следующее сообщение печатается при увеличении мощности **Waste level detected EMPTY the tank (Обнаружен уровень отходов ОПОРОЖНИТЕ бак)**	Счетчик в баке для отходов достиг значения сигнала тревоги в баке прибор начинает автоматически процедуру замены бака для отходов (9)	Замените или опорожните бак для отходов, затем нажмите клавишу 1 «пустой» с сообщением о том, что бак пуст. Счетчик бака устанавливается на ноль.
Отпечатывается следующее сообщение **“Maintenance Request” (Запрос технического обслуживания)**	Счетчик в баке для отходов достиг значения сигнала тревоги в связи с техническим обслуживанием (по умолчанию 300000). Требуется техническое обслуживание.	Выполните обычное техническое обслуживание, и счетчик установится на «0».
Отпечатывается следующее сообщение **“Exceed Expiry Date. Procedure aborted” (Срок действия превышен. Процедура прервана)**	Истек срок действия трех пробирок, контроль калибровки может быть ненадежным, таким образом, процедура прерывается.	Проверьте срок действия прибора, и если он истек, замените новым, повторите процедуру контроля.
Отпечатывается следующее сообщение: **Exceed control availability. Procedure aborted (Наличие контроля превышено. Процедура прервана)**	Три контрольных пробирки использовались более 6 раз, контроль калибровки может быть ненадежным, таким образом, процедура прерывается.	Число контролей для одного набора ограничено шестью, чтобы избежать избыточного прокалывания пластиковой крышки, что позволяет попадать воздуху и повреждать латекс. Повторите контроль с новым набором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отпечатывается следующее сообщение **Different kit number, check tube level, Procedure aborted (Наличие контроля превышено. (Другое число в наборе, проверьте уровень в пробирке. Процедура прервана)**	Три контрольных пробирки не относятся к одной партии и вспомогательному коду (последние 6 цифр на штрих-коде). Итак, калибратор не может проверить данные калибровки. В наборе для 30 тестов имеются 5 колонок для 3 пробирок, которые могут совпадать.	Проверьте, чтобы этикетки на трех пробирках имели одинаковый код партии (последние 6 цифр на штрих-коде). Если коды отличаются, возможно, одна или несколько пробирок относятся к другому набору, или к одному набору, н из разных колонок (для набора 30 тестов).
Отпечатывается следующее сообщение **Correlation Not OK (Корреляция неверна)**	Считываемые значения не коррелируются. Три значения не могут разместиться на строке, и предел корреляции выпадает за пределы минимального R^2 ≥0/?97/	Проверьте последовательность установки трех пробирок и одинаковый уровень латекса. Проверьте засорение иглы. Если это произошло, выполните техническое обслуживание
Отпечатывается следующее сообщение **Unavailable memory in EEPROM. Procedure aborted (Отсутствует память в EEPROM. Процедура прервана)**	Память в наборе в данный момент отсутствует или превышена. Дата в анализаторе не соответствует реальной.	Проверьте дату в анализаторе и исправьте на нужную. Попытайтесь повторить контроль через несколько дней (2-3) для проверки освобождения памяти и исчезновения сообщения. Если через 2-3 дня сообщение все еще печатается, вызовите техническую службу.

ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Версия 9.00A (TECT1 все модели)

- Первая выпущенная ревизия

Версия 9.00B (TECT1 все модели)

- Версия, выпущенная для разрешения мелкой ошибки в управлении исходным примированием после цикла промывки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

29 – ALIFAX - ССЫЛКИ

Изготовитель: **ALIFAX S.r.l**

ALI FAX®	**Место производства:** Via Merano 30 33045 Nimis (UD) Italy Tel +39 0432 197900 Fax +39 0432 547378 **Юридическая площадка:** **Legal Site:** via F. Petrarca 2 Isola dell'Abbà 35020 Polverara (PD) Tel. +39-049-0992000 web www.alifax.com **VAT: IT04337640280**

Прибор сертифицирован в Евросоюзе

В соответствии с Директивой 98/79/EC, относящейся к медицинским приборам диагностики в лабораторных условиях

Прибор сертифицирован в MET для североамериканского рынка компанией MET Laboratories Inc.

MET E114263 COMPLIES WITH UL 61010-1 CSA C22.2 NO. 61010-1 CSA C22.2 NO.61010-2-081

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

30 - ФОРМА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ

Данный модуль должен заполняться инженером лаборатории / технической службы до отгрузки прибора.
Данный документ ДОЛЖЕН прилагаться к прибору.
Чистка приборов может затрудняться в отношении устранения этиологических агентов ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии). Сообщается, что после воздействия препаратов агентов ТГЭ с высоким титром обнаруживаемая инфекционность может оставаться связанной с поверхностью лабораторных приборов. Удаление всего адсорбируемого протеина применением гидроксида натрия или дезинфицирующих средств, выделяющих хлор (например, 20 000 частей на миллион хлора в течение 1 часа) считалось допустимым подходом, где оборудование не может быть заменено как подвергаемое воздействию потенциально загрязненного материала.

Описание процедур санитарной обработки лабораторией

Включите прибор

	Хорошо	Плохо
Выполните следующую процедуру мойки:		
1. Выполните первую мойку при использовании 2 пробирок с водой	□	□
2. Выполните вторую мойку при использовании 1 пробирки с водой и 1 пробирки с гипохлоритом натрия.	□	□
3. Опорожните и очистите очень хорошо бак для отходов, избегая образования остатков крови внутри.	□	□

Для утилизации содержимого бака для отходов выполните стандартные процедуры безопасности в лаборатории.

Если из-за неисправности прибор не включается, поставьте отметку «Плохо»

Описание процедур санитарной обработки инженером технической службы:

Надевайте защитные средства (перчатки и очки) и снимите крышку прибора
Если оператор лаборатории отметил в форме санитарной обработки **«Плохо»**, проверьте, можно ли выполнять промывку.

	Хорошо	Плохо
Выполните следующую процедуру мойки:		
1. Выполните первую мойку при использовании 2 пробирок с водой	□	□
2. Выполните вторую мойку при использовании 1 пробирки с водой и 1 пробирки с гипохлоритом натрия.	□	□
3. Опорожните и очистите очень хорошо бак для отходов, избегая образования остатков крови внутри.	□	□

Для утилизации содержимого бака соблюдайте обычные процедуры безопасности, используемые в лаборатории.

Если из-за неисправности прибор не включается, поставьте отметку «Плохо»

Для продолжения санитарной обработки отключите прибор и отсоедините питающий кабель.

- Если некоторые детали внутри загрязнены кровью:
  1. Распылите дезинфицирующее средство на детали (катионное ПАВ) □ □
  2. Соберите жидкость на обработанных спреем деталях абсорбирующими бумажными салфетками □ □
  3. Промойте водой и высушите бумагой. □ □

Для утилизации содержимого бака соблюдайте обычные процедуры безопасности, используемые в лаборатории.

- Если нет деталей, загрязненных кровью:

Промойте водой и высушите абсорбирующей бумагой □ □

Если загрязненный материал проникает внутрь прибора (пластина термостата), ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЖИТЕ НА ПРИБОРЕ И В ФОРМЕ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ, что загрязненный материал проник внутрь прибора, и его невозможно удалить с использованием процедуры внешней санитарной обработки.

ОБЯЗАТЕЛЬНО

Если санитарная обработка была проведена, отрежьте нижнюю часть с правой стороны страницы (или сделайте фотокопию) и включите это в отгрузочную документацию



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ НА ПРОДУКЦИЮ

ESR_PTDS_SI195_TEST1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАБОЧИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ

Название оборудования	**ТЕСТ THL (SI 195.210/THL**: модель с термопластичной белой крышкой и управлением латексом. **ТЕСТ BCL (SI 195.220/BCL**: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением **кассет Beckman Coulter LH 700 и зеленых пластмассовых стоек Alifax.** **ТЕСТ SDL (SI 195.230/SDL**: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением **Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN, стойкой Mindray счетчика клеток, стойкой Horiba Yumizen счетчика клеток** и желтыми пластмассовыми стойками Alifax. **ТЕСТ YDL (SI 195.240/YDL**: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением кассет счетчика клеток крови **BAYER/SIEMENS ADVIA 120 и синих пластмассовых стоек Aluifax.** **ТЕСТ MDL (SI 195.250/MDL**: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением кассет счетчика клеток крови **Beckman Coulter LH 500.** **ТЕСТ XDL (SI 195.260/XDL**: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением кассет счетчика клеток крови **Beckman Coulter DxH 800.**
Назначение	Автоматический анализатор для определения СОЭ в образцах крови человека в лабораторных условиях
Принцип измерения	Технология, применяемая в приборах Alifax ESR, является количественной капиллярной фотометрией, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ в мм/ч согласно нормативным документам и эталонному методу. Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение эритроцитов. Образец крови находится в прозрачном капилляре внутри прибора, и реактивность эритроцитов анализируется, когда поток крови внезапно прерывается (остановленный поток): данное внезапное прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличием или отсутствием протеинов острой фазы, началом или нет процессов агрегации стекированием эритроцитов. Алгоритм диагностики инструментов семейства ТЕСТ1 трансформирует измерение, выполняемое всего за 20 секунд, в фотометрические количественные данные, выраженные в мм/ч, без необходимости ожидания всего процесса стекирования, осаждения и стекирования образца. Агрегация эритроцитов (формирование агрегатов RBC), первая фаза описываемой сигмоидной кривой сильно коррелируется с результатами конечной точки классического метода по Вертергрену, но на нее не влияют помехи ни классического метода, ни методы, основанные на модификациях по Вертергрену. В приборе применяется технология, позволяющая измерить СОЭ при стабилизированной температуре 37ºC (±0,5ºC).
Результаты	СОЭ: результаты распечатываются в мм/ч в диапазоне от 2 до 120 мм/ч.
Требования к образцу	Образец должен быть представлен цельной кровью, собранной в антикоагулянте EDTA. • Образец крови не должен быть коагулирован или гемолизирован. • Лучше испытывать образец в течение 4-6 часов после прокалывания вены или в течение 24 часов при хранении при +4/+8ºC при условии подогрева до комнатной температуры перед началом испытания. • Минимальный объем крови (мертвый объем) составляет 800 микролитров. • Рабочий объем – 175 микролитров (в среднем). • После промывки убедитесь, что первые две пробирки заполнены минимум 2 мл крови. • Разделение образцов по капилляру с использованием пузырьков воздуха составляет примерно 530 мм (255 микролитров). • Если используются педиатрические образцы, минимальный рекомендуемый объем составляет 500 мкл. • При использовании образца от пациентов с онкологическими патологиями отмечается, что результат СОЭ из таких образцов может впоследствии оказаться ненадежным, как указывается в главе «Ограничения метода», параграф 2.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Авторское право 2019
Данный документ является исключительной собственностью компании Alifax s.r.l. для служебного пользования и не подлежащим разглашению. Все права сохранены.

Требования к пробирке:

- Пробирки для тестирования 13x75 мм, например, BD Vacutainer® или Greiner Bio-one Vacuette® или диаметром 13 мм и от 75 до 83 мм высотой, включая (как в примере с пробирками Sarstedt Monovette, которые измеряют 11,5x66 мм без крышки).
- Пробирки с 95 мм могут использоваться с металлической стойкой Alifax на 15 позиций (код SI195500) только в TECT1 THL.
- Можно использовать непосредственно пробирки “BD Microtainer MAP®” (также совместно с другими пробирками 13x75) на всех моделях TECT1 (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) без применения адаптера (но могут понадобиться для проверки смещения иглы с регулированием ее хода при объемах менее 500 мкл.

	Педиатрическая кювета “BD Microtainer MAP” от 250 до 500 мкл в пробирку с прокалываемой крышкой. Адаптер не требуется для пробирки.	Может применяться на всех моделях (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) вместе с другими пробирками 13x75 мм, если объем крови составляет не менее 250 мкл и следующими условиями: переверните каждую пробирку и щелкните по крышке для подачи крови к крышке прямо перед загрузкой пробирки в стойку.

Совместимость педиатрических пробирок: для любого вида пробирки связывайтесь с дистрибьютором Alifax.

Рабочие характеристики:

- Перемешивание производится полным переворачиванием пробирок.
- Можно обрабатывать 150 образцов час. Время анализа – 20 секунд.
- Перемешивание образца производится вначале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, у которых система измерения основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Звуковой сигнал в случае ошибки или неисправности. Прибор издает серию звуков 62,5 дБА до устранения ошибки
- Прибор оснащен внутренним сканером, программируемым для считывания кодов, таких как:
- CODE 39
- 2/5 INTERLEAVED
- CODABAR
- CODE 128
- EAN 128
- ALL EAN/UPC

Производительность:

TECT1 THL: Стандартные стойки TECT1, до 60 образцов за сессию.
Адаптеры для счетчика клеток; от 40 до 48 образцов за сессию.
TECT1 BCL: зеленые пластмассовые стойки ALIFAX, до 60 образцов за сессию.
Кассеты **Beckman Coulter LH 700,** 48 образцов за сессию.
TECT1 SDL: желтые пластмассовые стойки ALIFAX, до 40 образцов за сессию / **Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN, стойкой Mindray счетчика клеток, стойкой Horiba Yumizen счетчика клеток,** до 40 образцов за сессию
TECT1 YDL: до 40 образцов за сессию, **BAYER/SIEMENS ADVIA 120** и синие пластмассовые стойки Alifax, до 40 образцов за сессию
TECT1 MDL: до 40 образцов за сессию, с кассетами счетчика клеток крови **Beckman Coulter LH 500.**
TECT1 XDL: до 40 образцов за сессию, с кассетами счетчика клеток крови **Beckman Coulter DxH 800.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналитические характеристики СОЭ (полученные с 3-мл пробирками):

Воспроизводимость (повторяемость) одного анализа:

Точность одного анализа оценивалась выполнением 10 повторов образцов антикоагулированной свежей цельной крови со значениями СОЭ от 10 мм/ч до 117 мм/ч. Получены следующие результаты [1]

Sample	ESR Mean +/- SD (mm/h)	Coefficient of Variation (%)
1	10 +/- 0.86	7.52
2	15 +/- 0.49	3.28
3	23 +/- 0.87	3.77
4	33 +/- 1.48	4.49
5	46 +/- 1.51	3.29
6	56 +/- 1.51	2.70
7	117 +/- 3.32	2.83
Overall CV(%)		***3.98***

Sample	Образец
ESR Mean ± SD (mm/h)	Средняя СОЭ ± SD (мм/ч)
Coefficient of Variation (%)	Коэффициент вариации (%)
Overall CV (%)	Общий коэффициент вариации (%)

Воспроизводимость:

Оценивается сравнением двух приборов на общем диапазоне от 2 до 120 мм/ч с использованием одних и тех же образцов крови (60 образцов): R = 0,984, уклон: 1,0071.

Корреляция с эталонным методом ICSN (Westergren в EDTA):

Оценивалась на образцах антикоагулированной свежей цельной крови 509 K3 EDTA с разным диапазоном значений гематокрита. Получены следующие результаты [2]:

Y = 0,92 x – 3,54; r = 0.93

с группированием указанных 509 образцов по 10 классам на основании значений СОЭ:

ESR values range (mm/h)	BIAS	Upper and Lower Limits of the Bias	95% Confidence Interval of the Bias
2-10	1.77	-6.10 – 9.65	0.90 – 2.64
11-20	-0.94	-15.94 – 14.05	-2.56 – 0.67
21-30	-1.43	-14.96 – 12.10	-3.24 – 0.38
31-40	-1.35	-15.63 – 12.92	-3.54 – 0.83
41-50	3.42	-17.76 – 24.61	-0.03 – 6.88
51-60	2.29	-26.46 – 31.05	-2.59 – 7.18
61-70	1.7	-28.32 – 31.72	-3.19 – 6.59
71-80	4.4	-21.32 – 30.12	-0.50 – 9.30
81-90	4.41	-31.18 – 40	-4.92 – 13.75
91-100	-1.7	-46.63 – 43.23	-18.09 – 14.69

ESR values range (mm/h)	Диапазон значений СОЭ (мм/ч)
BIAS	Смещение
Upper and lower limits of Bias	Верхние и нижние пределы смещения
95% Confidence Interval of the Bias	95% интервал точности смещения

Устойчивость образцов, сохранемых в течение 24 часов при температуре 4ºC:

Оценивалась на 1140 K_3EDTA-антикоагулированных образцах цельной крови при сравнении результатов, полученных в течение 4 часов после сбора образцов и через 24 часа после хранения при +4ºC. Получены следующие результаты [2]:

ESR values range (mm/h)	BIAS	Upper and Lower Limits of the Bias	95% Confidence Interval of the Bias
2-10	0.32	-3.18 – 3.82	0.13 – 0.50
11-20	1.05	-5.74 – 7.85	0.60 – 1.51
21-30	1.92	-13.29 – 17.14	0.56 – 3.3
31-40	4.32	-5.85 -14.5	3.23 – 5.42
41-50	4.18	-8.83 – 17.2	2.37 – 6.0
51-60	4.14	-12.84 – 21.13	1.16 – 7.12
61-70	5.83	-13.67 – 25.33	2.04 – 9.61
71-80	9.38	-15.28 – 34.04	4.59 – 14.16
81-90	10.17	-12.35 – 32.70	4.26 – 16.08
>90	9.55	-6.32 – 25.43	6.81 – 12.96

ESR values range (mm/h)	Диапазон значений СОЭ (мм/ч)
BIAS	Смещение
Upper and lower limits of Bias	Верхние и нижние пределы смещения
95% Confidence Interval of the Bias	95% интервал точности смещения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устойчивость образцов, сохранемых в течение 24 часов при комнатной температуре:
Для наблюдения за влиянием различных методов хранения на значение СОЭ после 4 часов и 24 часов на устройстве ТЕСТ1 проанализированы 272 образца цельной крови с антикоагуляцией R_3EDTA, когда некоторые из них хранились при 4ºC, а другие при комнатной температуре.
Хорошая корреляция наблюдалась между результатами, полученными через 4 часа и 24 часа хранения при 4ºC (r=0,980). Образцы, сохранявшиеся при комнатной температуре, коррелировались не так хорошо, как те при 4ºC, но все равно имели хорошую корреляцию (r =0,917) [3].
Переход: оценивался согласно протоколу CLSI H26-A2 и получено 4,2% [10].
Ограничения метода: 1. Явление осаждения эритроцитов относится к образцу свежей крови и является временным (9). Это не атомный или молекулярный образец крови.
Процедура определения СОЭ зависит от многих переменных с разными степенями влияния.
Приборы СОЭ компании Alifax, как показано во многих научных работах, благодаря своим технологическим новшествам способны преодолеть многие из таких переменных значений, полностью отменяя некоторые из них (например, вертикальность измерительного устройства по классической методике Вестергрена, температура, вибрация) и делая другие почти незаметными (например, низкое значение гематокрита образца). По этой причине при проведении анализов и сравнении методов и способов, отличающихся от используемых в приборах Alifax, рекомендуется учитывать влияние этих переменных на указанные методы.

2. «Осаждение эритроцитов остается единственным частично понимаемым явлением … неспецифическая реакция (с клинической точки зрения) …»[9], на которое влияют некоторые технические аспекты[5]. «СОЭ часто бывает нормальной у пациентов, больных раком…»[5].
   Международные указания по диагнозу и лечению множественной миеломы не упоминают СОЭ[6]. Однако имеются национальные нормы, которые включают в себя СОЭ вместе с другими клиническими тестами. Далее необходимо отметить, что даже хотя аналитические характеристики ТЕСТ1 подтверждены у пациентов с множественной миеломой [7, 8], отмечали несколько случаев множественной миеломы у пациентов, у которых лабораторный анализатор ТЕСТ1 показал критически отрицательные значения СОЭ в сравнении с другими методами.
   Кроме того, при наличии этого заболевания и/или других онкологических патологий можно наблюдать отклонения от других методов, так как другие явления в дополнение к образованию Rouleax , могут способствовать осаждению как, например, образование аморфных заполнителей (кристаллизация парапротеинов или минеральных материалов, как, например, кальций), что приводит к изменению ткани костей.
   Настоятельно рекомендуется провести и другие тесты вместе с ТЕСТОМ1 СОЭ при диагностике рака, так как нормальное значение СОЭ недостаточно для исключения того, что пациент не находится под воздействием патологии.

3. Перемешивание образца программируется на начальной стадии анализа с целью распада эритроцитов. Неэффективный распад может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, который фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.

4. Вышеуказанные характеристики прибора получены с применением пробирок на 3 мл размером 13x75 мм с антикоагулянтом K_2EDTA. Этот вид пробирок имеет достаточный объем воздуха, который способствует гомогенизации крови, а следовательно, и воспроизводимости результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые экологические условия для работы:	Температура: от +10 до +30ºC Влажность: 15-85%, без росы
Допустимые экологические условия для транспортировки и хранения:	Температура: от -20 до +65ºC Влажность: 5-85%, без росы9

Размер и вес:		Ширина: 49 см Глубина: 54 см Высота: 60 см Вес: 47 кг (42 кг только для THL)
Упаковка: картонная коробка		Ширина: 75 см Глубина: 62 см Высота: 92 см Вес брутто: 56 кг Объем: 0,428 м^3 Поддон: да

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение: 230 В AC ± 10% или
115 В AC± 10% через селектор напряжения
Потребляемая мощность: 150 ВА, примерно 83 Вт
Выключатель: 225 ВА, ок. 135 Вт
Частота: 50 или 60 Гц ± 2 Гц
Классификация: класс I (EN61010-1 – IEC 1010-1 – CEI 66-5)

ДРУГИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Рассеяние тепла в атмосферу: около 300 БТЕ/ч
Шум: при смешивании на низкой скорости: 62,6 дБ(А)
при смешивании на высокой скорости: 58,2 дБ(А)
Максимальная номинальная высота над уровнем моря: 3000 м
Связь: 2 последовательных порта RS232 DB 25 на задней стороне прибора
Порт 1 предназначен для соединения с внешним сканером
Порт 2 предназначен для соединения прибора с головным компьютером
Примечание: Если имеется внутреннее устройство для считывания штрих-кода (IBCR), невозможно подключение к внешнему сканеру без технического преобразования внутри прибора.
Функционирование: прибор предназначен для нахождения во включенном состоянии круглосуточно. Однако предлагается отключать его в конце рабочего дня после процедур промывки **с** использованием 3 пробирок для обеспечения срока службы капилляра и датчиков.
Ограничения: Для применения внутри помещений
Номинальная степень загрязнения: Тип 2.
Срок службы прибора: 10 лет (при правильном обслуживании)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Бумага для принтера	Термический рулон 57 мм x 25 м (код **SI1958000**1 4 рулона)
Чип-карта	Соответствует ISO 7816-1 спецификации - 85,6 x 54 x 0,8 мм – коды с использованием собственного алгоритма Alifax Имеется для 1000 (код **SI 195.901**) – 4000 (код **SI 195.904**) – 10000 (код **SI 195.910**) – 20000 (код **SI 195.920**) тестов / универсальная карта для семейства приборов ТЕСТ1 (ТЕСТ1, МикроТЕСТ1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN)
Бак для отходов	500-мл пластмассовый бак для отходов с завинчивающейся крышкой (**код SI10205801)**

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль латекса: С целью гарантированной постоянной оптимальной работы прибора, ежедневного обслуживания рекомендуется набор контроля латекса.

Контроли латекса (или калибраторы) после выемки из холодильника (при температуре +4 до +8°C) должны оставаться при комнатной температуре не менее 15 минут до применения; использованные однажды латексы должны возвращаться в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

Контроли латекса для анализаторов семейства ТЕСТ1 позволяют контролировать устойчивость калибратора ТЕСТ1 (ТЕСТ1, МикроТЕСТ1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS). Они имеются в двух видах пробирок.

- 13x75 мм Greiner

Контроли латекса (6 тестов) – код SI 305.100-A;
Контроли латекса (30 тестов) – код SI 305.300-A.

- 11,5 x 66 мм Sarstedt:

Контроли латекса (6 тестов) – код SI 305.102-A;
Контроли латекса (30 тестов) – код SI 305.302-A.

Идентификация пациента: Внутреннее считывающее устройство штрих-кода CCD **(SI195126).**

ИМЕЮЩИЕСЯ ПРОИЗВОЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

АДАПТЕРЫ (только для ТЕСТ1 THL):

SI195500	**ТЕСТ1**. Стандартная стойка для ТЕСТ1 с внутренним устройством для считывания штрих-кода (IBCR), (15 позиций)
SI195510	**BAYER/SIEMENS –** Адаптер для стоек счетчика клеток крови **Bayer/Siemens Advia** 120 (10 позиций)
SI195540	**ABBOTT L** - Адаптер для стоек **Abbott Cell-Dyn 4000/3200** CBC (длинного типа – 10 позиций)
SI195541	Как и прежняя позиция, но с удерживающим гребнем для пробирок **Sarsted**
SI195542	**ABBOTT** - Адаптер для стоек **Abbott Cell-Dyn 3500/3700** CBC (короткого типа) или для **Sysmex SF/SE/XE/XT/XS**XN стойка счетчика Mindray, стойка счетчика Horiba Yumizen, стоки CBC или для **ABX Pentra 80** (короткого типа – 10 позиций)
SI195542	Как и прежняя позиция, но с удерживающим гребнем для пробирок **Sarsted**
SI195550	**ABX** – Адаптер для **ABX Pentra 120** стойки счетчиков клеток крови (10 позиций)
SI195580	**COULTER M** – Адаптер для **Beckman Coulter LH 500** (содержит 2 стойки по 5 позиций в каждой)

НАБОРЫ ДЛЯ ПРЕОБРАЗОВАНИЯ ТЕСТ1 THL В ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ЗАГРУЗКИ КАССЕТ CBC

SI195320	**Набор для прямого вставления LH 700 SERIES** 12 позиций из **счетчиков клеток крови Beckman Coulter**. Такое же прямое вставление может также принимать без какой-либо модификации новую **зеленую пластмассовую стойку Alifax с 15 позициями (код SI195505)** Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора **SI195400)**
SI195330	**Набор для прямого вставления Sysmex SF/SE/XE/XT/XS**XN Mindray, Horiba Yumizen, 10 позиций из **счетчиков клеток крови**. Такое же прямое вставление может также принимать без какой-либо модификации новую **желтую пластмассовую стойку Alifax с 10 позициями (код SI195506)** Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора **SI195400)**
SI195340	**Набор для прямого вставления BAYER/SIEMENS ADVIA 120,** 10 позиций из **счетчиков клеток крови**. Такое же прямое вставление может также принимать без какой-либо модификации новую **синюю пластмассовую стойку Alifax с 10 позициями (код SI195507)** Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора **SI195400)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SI195350	**Набор для прямого вставления стойки Beckman Coulter LH500 из счетчиков клеток крови BECKMAN COULTER.** Каждое прямое вставление происходит в 2 мини-кассетах по 5 позиций в каждой. Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора **SI195400)**
SI195360	**Набор для прямого вставления** SYSMEX, 10 позиций прямо из счетчиков клеток крови **SYSMEX**. **Он разработан специально для управления пробирками Sarstedt.** Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора **SI195400)**
SI195370	**Набор для прямого вставления стойки COULTER DxH 800** из счетчиков клеток крови **BECKMAN COULTER.** Каждое прямое вставление происходит в 2 мини-кассетах по 5 позиций в каждой. Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора **SI195400)**

РАЗЛИЧНЫЕ / ДРУГИЕ ФУНКЦИИ

Общие функции:

- Новая конструкция с крышкой из термопласта, передняя дверца для более легкого доступа к баку для отходов и игле.
- Упрощенная процедура замены иглы с магнитным отпиранием и отвинчиванием иглы.
- Автоматический запрос сигнала о промывке, программируемой от 5 до 180 минут от последней обработки образца.
- Проверка фотометра в конце каждой промывки для обеспечения постоянного контроля прибора.
- Управление набором латекса для семейства анализаторов TECT1 (SI 305.100-A/SI 305.102-A (6 тестов) – SI 305.300-A/SI 305.302-A (30 тестов) для контроля устойчивости калибровки прибора.
- Новые алгоритмы управления контролями латекса для лучшего выравнивания разных приборов.
- Новая процедура примирования, которая убирает кровь из первых двух имеющихся пробирок, наполовину отрезая таким образом объем, который ранее удалялся только из первой тестовой пробирки.

Особые свойства

TECT1 BCL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет CBC **Beckman Coulter LH700 SERIES** и без дальнейших модификаций, также новая зеленая пластмассовая стойка ALIFAX для 15 позиций (код **SI19550501**)/

TECT1 SDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **Sysmex SF/SE/XE/XT/XS**XN Mindray, Horiba Yumizen и без дальнейших модификаций, также новая зеленая пластмассовая стойка ALIFAX для 15 позиций (код **SI19550601**)/

TECT1 YDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **BAYER/SIEMENS ADVIA 120.**

TECT1 MDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **Beckman Coulter LH500.**

TECT1 XDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **Beckman Coulter DxH 800.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Классификация	IVD	
Код EAN13	805604014151 THL 805604014031 BCL 805604014152 SDL 805604014032 YDL 805604014269 MDL 805604014153 XDL	
Код CND	W02029001	Не применяется
Код FDA-CFR	Код продукта: GKB	Рег. №: 864.5800 Устройство по автоматическому определению скорости осаждения
Код EDMA	23091001	Другое _HHIHC аппаратура + аксессуары + расходные материалы + программное обеспечение
Код GMDN	35488	Автоматический или полуавтоматический прибор для измерения скорости осаждения (погружения) эритроцитов в образце цельной крови с использованием фотометрии. Также называется СОЭ.
RoHS2 2011/65/EU	Соответствует	

ССЫЛКИ:

(1) M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST1 Automated System", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110, 1998

(2) M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 117, 2002

(3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland):" Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication

(4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27

(5) Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.

(6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)

(7) Ajubi et al.: "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906

(8) Mercurio S. et al.: "Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma", 37° Congresso Nazionale SIBioC, 11-14 ottobre 2005 Roma

(9) H02-A5 vol 31 No.11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST; APPROVED STANDARD – FIFTH EDITION

(10) Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso and Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019

(11) ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate Kratz . Plebani M. Peng Y.K. Lee R. McCafferty S.J. Machin on behalf of the International Council for Standardization in Haematology (ICSH) – International Journal of Lab Hematology

ALIFAX S.r.l.
via Petrarca 2/1 – 35020 POLVERARA (PD) – ITALY
Tel. +39 0490992000 e-mail: info@alifax.com
VAT: IT04337640280

ALIFAX S.r.l.
via Merano 30 – 33045 NIMIS (UD) – ITALY
Documents available on: www.alifax.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROLLER 20-LC

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действительно для программного обеспечения Версии 8.00X

Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости осаждения эритроцитов (СОЭ)



Медицинское устройство лабораторной диагностики для профессионального применения

© Авторское право 2020
Данный документ является эксклюзивной собственностью компании ALIFAX s.r.l.
Конфиденциально и не подлежит разглашению.
Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Версия 1.4 – действительна до 1августа 2020 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действительно для ссылочного кода: SI R20-MC со всеми версиями программного обеспечения 5.00X

Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)



Медицинский прибор для диагностики в лабораторных условиях для профессионального использования

© Copyright 2020
Данный документ является исключительной собственностью ALIFAX s.r.l.
Конфиденциально и не подлежит разглашению. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

СОДЕРЖАНИЕ

ОПИСАНИЕ ПРИБОРОВ ALIFAX СОЭ 1
ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 1
ОТОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ЗАМЕЧАНИЙ 1
ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ 1
ОСТАЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ 2
1.0 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ROLLER 3
ВНУТРЕННИЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER MC 3
ЗАДНИЙ БОКОВЫЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER И ЗАМЕНА ГЛАВНЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ ……..5
СНЯТИЕ ПЛАСТИКОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА 6
2.0 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА 7
ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 7
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 8
МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 9
ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ 9
БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ 11
ЭТИКЕТКИ 11
3.0 - РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА 14
4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА 14
5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ И ЗАМЕНА БАКА ДЛЯ ОТХОДОВ 14
6.0 - КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАКА 14
7.0 - ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ- КАРТЫ 15
7.1 - ОШИБКИ СМАРТ- КАРТЫ 17
7.2 - ЗАГРУЗКА И ЗАМЕНА БУМАЖНОГО РУЛОНА 18
8.0 - ВКЛЮЧЕНИЕ И ГЛАВНОЕ МЕНЮ 19
9.0 - ОПИСАНИЕ МЕНЮ 19
9.1 - ГЛАВНОЕ МЕНЮ 20
9.1.1 - МЕНЮ ИЗМЕРЕНИЯ 20
9.1.1.1 - РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (отображение и распечатка) 24
9.1.1.2 - РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПРИ ВТОРОМ ВЗЯТИИ ПРОБЫ 25
10.0 – МЕНЮ ПРОМЫВКИ 26
10.1.1 -ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ С 1 ПРОБИРОКОЙ (СТАНДАРТНАЯ ПРОМЫВКА) 26
10.1.2 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 28
10.1.3 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ 29
10.1.4 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (ПРОМЫТЬ И ОСТАВИТЬ) 29
10.1.4 - ОШИБКИ ПРОМЫВКИ 30
11.0 - СТАНДАРТ (латексный контроль / калибровка) 31
11.1 – РАСПЕЧАТКА ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ 35
12.0 СМЕСИТЕЛЬ (недоступно для данной модели) 35
13.0 - ПУСТОЙ АНАЛИЗАТОР (недоступно для данной модели) 35
14.0 СТАТИСТИКА 36
14.1 - РАСПЕЧАТКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОМЫВКИ -графическое значение 36
14.2 - ПРОВЕРКА ПРИБОРА С ПОМОЩЬЮ КОМПЛЕКТА ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ. 37

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.0 – МЕНЮ НАСТРОЕК 40
15.1 - ВХОД-ВЫХОД 40
15.2 - МЕНЮ CPS 41
15.3 - ПАРАМЕТРЫ CPS 41
15.4 - CPS СЧИТЫВАНИЕ АЦП 42
15.5 – ПЕРЕМЕШИВАНИЕ МЕНЮ (*Недоступно)* 42
15.6 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 43
15.7 – МЕНЮ (список избранного) 44
15.8 - МЕНЮ НАСТРОЕК 45
15.8.1 - ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 46
15.8.2 15.8.2 - РАСШИРЕННАЯ ПЕЧАТЬ 46
15.8.3 - ПЕЧАТЬ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ 46
15.8.4 - НАСТРОЙКА ЯЗЫКА 47
15.8.5 - МЕНЮ НАСТРОЕК С ДОСТУПОМ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «УРОВЕНЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» 47
15.8.6 - ВРЕМЯ ПРОМЫВКИ 48
16.0 – МЕНЮ ДОСТУПА 48
16.1 - ПОКАЗАТЬ НАЛИЧИЕ 48
16.1.1 - АВТОНОМНОСТЬ ПЕЧАТИ 49
16.1.2 – УРОВЕНЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ АВТОНОМИИ 49
16.1.3 - КАРТА С ДЕЛИМЫМ КРЕДИТОМ 50
17.0 – МЕНЮ СВЯЗИ (требуется технический пароль) 51
18.0 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ (Требуется технический пароль) 52
19.0 – МЕНЮ «ДАЛЕЕ» 52
19.1 - ИНФОРМАЦИОННОЕ МЕНЮ 52
19.2 - МЕНЮ ПОСЛЕДНЕГО СЕАНСА 53
20.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ 53
21.0 - ПРОЦЕДУРА САНИТИЗАЦИИ 53
22.0 - СПИСОК ОШИБОК 54
23.0 ПРОГРАММИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА ОБСЛУЖИВАНИЯ 55
24.0 - АНАЛИЗАТОР - ССЫЛКИ 56
ПРИЛОЖЕНИЕ А (значение NF) 57
ПРИЛОЖЕНИЕ Б (значение NR) 57
ПРИЛОЖЕНИЕ В - УЛУЧШЕНИЯ В ВЕРСИЯХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с 5.00A 57
ПРИЛОЖЕНИЕ Г - ФОРМА САНИТИЗАЦИИ 58
ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ESR_PTDS_SIR10_PN_ROLLER10PN_2-2_EN

Примечание: параграфы, написанные курсивом (как в данном примечании), были добавлены или изменены по сравнению с предыдущей версией руководства; это относится и к случаям, если глава отображается в указателе синим цветом; это означает, что глава была добавлена, или в нее были внесены изменения.

Мы оставляем за собой право вносить изменения в процессе технической разработки без предварительного уведомления.

Ни данное руководство, ни его части не могут быть скопированы или каким-либо образом переданы без письменного согласия Alifax S.r.l.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

ОПИСАНИЕ ПРИБОРОВ ALIFAX СОЭ

Уважаемый клиент,

благодарим за выбор технологии Alifax для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Приборы Alifax, предназначенные для анализа измерения СОЭ, являются результатом многолетнего технологического развития, направленного на создание надежных, прочных и высокопроизводительных приборов.
Приборы Alifax используются в мире более двадцати лет и завоевали признание в сфере гематологии своими техническими и технологическими преимуществами, позволяющими выполнять измерения СОЭ для лабораторных образцов крови в очень короткие сроки и с очень высокой точностью.

Общая информация о СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ), измеренная в соответствии с классическим методом оседания (Westegren-1921), определяет скорость оседания крови в некоагулированной плазме. Образец крови оставляется на 60 минут в специальной пипетке под названием палочка Вестергрена, результат выражается в мм/ч.
К увеличению значения СОЭ могут привести многие патологические процессы: разного рода инфекции, анемия, воспаление или даже временное нарушение биологических процессов. При воспалительных процессах повышенная концентрация белков воспаления в крови (например, фибриногена и агломеринов) изменяет и ослабляет поверхностные заряды красных кровяных телец, способствуя их агрегации, скоплению и образованию столбиков, которые начинают выпадать в осадок.
Классический метод в соответствии с Вестергрен, зависит от многих переменных (например, не перпендикулярное расположение на опорной поверхности стеклянной палочки, которая в ходе анализа может быть подвергнута вибрации, переменная температура, низкий уровень гематокрита образца), что описано в международных рекомендациях CLSI H02A-5 Vol.31. N.11 Процедуры для теста СОЭ основаны на утвержденном стандарте, 5-е издание, поэтому технологическая инновация, предложенная Alifax, была разработана для преодоления трудностей с этими переменными и предлагает за очень короткое время измерения получение точного, надежного и воспроизводимого результата, не зависимого от влияния внешних и внутренних переменных.
Фаза агрегации красных кровяных телец — это первый шаг, необходимый для отбора образца осадочной крови или без него, когда анализ выполняется по методу Вестергрена. За этой фазой следуют другие: накопление эритроцитов (образование столбиков) с последующим осаждением и накоплением типичным сигмоидальным образом, в конце которого, на 60-й минуте, расстояние, пройденное столбиком крови, считывается и указывается в мм/час.

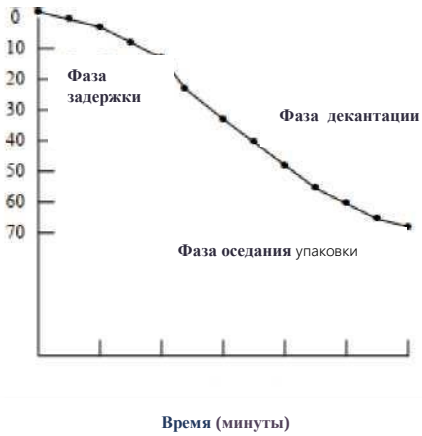


Рисунок 1. Сигмоидальная кривая седиментации. Эволюция образования столбиков эритроцитов на разных фазах СОЭ в случае высокого уровня белков острой фазы.

Изображение взято из руководящих принципов CLSI H02A-5 Vol.31 N.11. Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт - 5-е издание - глава 5 - принцип

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Технология, применяемая в приборах для определения СОЭ Alifax, — это **количественная капиллярная фотометрия**, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ образца, выраженный в мм/час, в соответствии с руководящими принципами и эталонным методом.
Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение красных кровяных телец (эритроцитов). Образец крови протекает в прозрачном капилляре внутри прибора, реактивность красных кровяных телец анализируется, когда этот поток внезапно прерывается, это резкое прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличием или отсутствием белков острой фазы в нем, запускает или не запускает процесс агрегации путем накопления эритроцитов.
Диагностический алгоритм прибора **Alifax ESR** преобразует измерение, выполненное всего за 20 секунд анализа, в фотометрическую величину, выраженную в мм/час, без ожидания всего процесса накопления, осаждения и укладки образцов.
Агрегация эритроцитов (образование агрегатов эритроцитов), первый шаг описанной сигмовидной кривой, значительно коррелирует с конечными результатами классического метода Вестергрена, но не зависит от помех, влияющих как на классический метод, так и на модифицированные методы на основе Вестергрена.

Преимущества приборов СОЭ Alifax

Подготовка подходящего образца

- Система конструктивно разработана для автоматического повторного подвешивания образцов путем полного вращения пробирок (на 360 °) непосредственно перед аналитической фазой каждого образца.
- В приборах СОЭ **Alifax** при разработке большое внимание уделено части, касающейся обнаружения физического состояния образцов и их правильного количества, а также сообщения о любых аномалиях, что позволяет оператору напрямую проверить образцы, чтобы предотвратить неправильный ответ. Фактически, если образец не обнаружен, его недостаточно, или он скоагулирован, анализ не выполняется, а проблема указывается в специальном сообщении, которое печатается и сохраняется рядом с идентификатором образца.
- Аналогичный отчет предоставляется для образцов, имеющих соотношение эритроцитов/плазмы, определяющее значение гематокрита <30%. Для таких образцов измерение СОЭ приборами Alifax ESR выполняется правильно, прибор печатает звездочку рядом с измеренным значением, чтобы предупредить оператора о потенциальном состоянии анемии у пациента. Более тщательное исследование параметров крови идентифицированного пациента может подтвердить результаты измерений.
- Постоянное термостатирование ячейки для анализа образцов при температуре 37 °C для снижения влияния температуры на измерение СОЭ.

Контроль количества образцов крови ниже стандартных уровней

Необходимая для анализа частота отбора проб (только 175 мкл) определяется путем перфорации пробирки, закрытой специальной системой прокалывания крышки. Таким образом, эта система подходит также в случае уменьшенных образцов, например, взятых от детей, образцов, поступающих из онкологии, и во всех случаях трудного отбора образцов.

Адаптируемость к лабораторным рабочим процессам

Оператор загружает образцы в прибор, используя стойки счетчика клеток, что обеспечивает общую вместимость 4 стоек при непрерывном доступе без каких-либо манипуляций со стороны оператора. Штативы и пробирки возвращаются прибором в том же порядке, в котором они были загружены. Это позволяет иметь полную прослеживаемость порядка загрузки, связи отчета с образцом и высокую степень порядка работы с уменьшением риска ошибки из-за манипуляций с образцом, неправильного расположения в стойке в приборе или вне его. Кроме того, операторы экономят время и могут одновременно заниматься другими делами.

Технологическая модульность

Прибор TESTI компактен, адаптируется к рабочим потребностям лаборатории, может быть интегрирован с другими блоками того же или разных типов, что позволяет управлять различными рабочими нагрузками, от малых до больших. Прибор может быть идеально интегрирован в программу динамической гематологии, поскольку в нем используются те же стойки, что и у наиболее распространенных на рынке счетчиков клеток крови, и его можно вставить до или после анализа крови. Кроме того, в одной рабочей сессии он может содержать пробирки разных типов, что упрощает рабочие процессы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

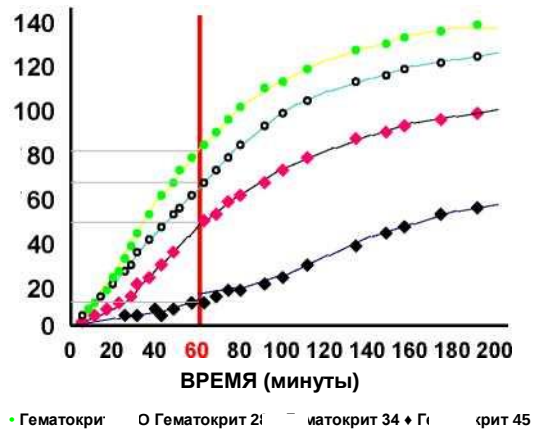
Превышение переменной низкого гематокрита

Низкие значения гематокрита существенно влияют на результат анализа СОЭ, выполняемый с помощью классического и модифицированного метода Вестергрена, о чем сообщается в литературе и особенно в текущих рекомендациях CLSI H02A-5 Том 31 №.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт - 5-е издание, глава 5 - Принцип.

Благодаря используемой технологии (капиллярная количественная фотометрия) приборы СОЭ Alifax испытывают незначительные помехи. Очень короткое время анализа на образец (20 секунд) и принцип работы без седиментации не позволяют низкому гематокриту влиять на измерение СОЭ с помощью количественной капиллярной фотометрии. Об этом также говорится в недавней публикации:

Автоматическое измерение скорости оседания эритроцитов: проверка и сравнение метода Ивана Лапича, Элизы Пива, Федерика Споярe, Франческа Тосато, Микело Пелосо и Марио Пиебани, медицинская лаборатория Cln Chem, 2019 г.: «обсуждение - [...] ТЕСТ 1 с методом капиллярно-фотометрической кинетики менее чувствителен к изменениям морфологии эритроцитов или уровням гематокрита.*

Еще один пример для подтверждения:
На графике ниже показан анализ СОЭ для того же образца, значение гематокрита которого было изменено путем разбавления образца собственной плазмой.
Таким образом, воспроизведены четыре случая: гематокрит (Ht) 45, 34, 28 и 26.
Можно отметить, что СОЭ седиментации за время 60 минут сильно отличается для 4 образцов (примерно 10 мм/ч, примерно 50 мм/ч, примерно 60 мм/ч и примерно 85 мм/ч), в зависимости от значения гематокрита, что влияет на динамику седиментации образца.
Система TEST1 не работает по принципу седиментации и, следовательно, не зависит от значения гематокрита.



*Как указано в Приложении С к данному руководству, приборы для определения **СОЭ Alifax** указывают звездочкой образец, для которого обнаружено измененное соотношение плазма / частичные тельца. Более тщательное исследование гематологических параметров идентифицированного пациента может подтвердить то, что было предварительно предположено тестом TEST1.*

Контроль качества

Статистический внутренний контроль качества населения, к которому должны быть добавлены калибраторы и латексные контроли, позволяет постоянно проверять юстировку прибора, обеспечивать надежность результата и оптимальное включение прибора в процессы аккредитации лаборатории.

Латексный контроль:

Наборы (6 или 30 тестов латексного контроля) основаны на использовании трех образцов с известными значениями мутности, на которых прибор выполняет фотометрические измерения, связанные со значениями СОЭ.

Набор для 6 тестов состоит из 3 пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:
1 латексная пробирка уровня 2 («Пробирка LATEX L 2»)
1 латексная пробирка уровня 3 («Пробирка LATEX L 3»)
1 латексная пробирка уровня 4 («Пробирка LATEX L 4»)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Набор 30 тестов состоит из 15 пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:
5 латексных пробирок уровня 2 («Пробирка LATEX L 2»)
5 латексных пробирок уровня 3 («Пробирка LATEX L 3»)
5 латексных пробирок уровня 4 («Пробирка LATEX L 4»)
Три уровня контроля, низкий (уровень 2), средний (уровень 3) и высокий (уровень 4), имеют узкие диапазоны допустимости, которые в сочетании со специальным программным обеспечением обеспечивают точность и чувствительность. Ниже приводится ссылка на научную публикацию по этой теме:
Новый турбидиметрический стандарт для повышения качества измерения скорости оседания эритроцитов. Элиза Пива, Рашель Пайола, Валерия Темпорин, Марио Плебани - Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Università degl Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Падуя, Италия - Клиническая биохимия 40 (2007) стр. 491-495

Новая научная работа в 2019 году:

Среди последних научных работ, выполненных внешними организациями, статья «Автоматическое измерение скорости оседания эритроцитов: необходимо упомянуть валидацию и сравнение метода» Ивана Лапич, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Микела Пеллосо и Марио Плебани Медицинская лаборатория Clin Chem 2019 г.*
В этой работе были проанализированы точность, интерференция из-за гемолиза образца, влияние из-за присутствия фибриногена в образце, перенос, стабильность образца и гематокрит.
Среди результатов - корреляция, полученная между классическим эталонным методом Вестергрена и инструментом Теста 1 на 245 проанализированных образцах, которая была равна p = 0,99 с p <0,001, согласно линейному регрессионному анализу Пассинга-Баблока:
Y= -0.28 + 1.04x , перехват A -0.28 , [95% C.I.: -1.17 до -0.10].
Статья доступна по адресу **http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном руководстве, на приборе и на его упаковке используются описанные ниже предупреждения, примечания и символы.

ОТОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ЗАМЕЧАНИЙ

Опасность



Сигнальное слово «Danger» (Опасность) и соответствующий символ указывают на неминуемую опасность.
Несоблюдение предупреждения об опасности может привести к смерти или, по крайней мере, серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на работу системы.

Предупреждение



Сигнальное слово «Warning» (Предупреждение) и соответствующий символ указывают на потенциальную опасность.
Несоблюдение предупреждения может привести к смерти или, по крайней мере, серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.

Внимание



Сигнальное слово «Caution» (Внимание) и соответствующий символ указывают на потенциальные опасности / проблемы.
Несоблюдение правил техники безопасности может привести к легким травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на работу системы.

Внимание

Сигнальное слово «Caution» (Внимание) указывает на потенциальные проблемы.
Несоблюдение инструкции по технике безопасности может привести к повреждению системы или отрицательно сказаться на ее работе.

Примечания

Сигнальное слово "Note" (Примечания) указывает на потенциальные проблемы.
Несоблюдение примечаний может негативно повлиять на работу системы (ухудшение результата).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ



Осторожно, опасность для человека или повреждения оборудования! См. инструкции по применению!



Биологическая опасность!



Осторожно, движущиеся части внутри!



Опасность поражения электрическим т



Механическая опасность!



Опасность лазера!



Травма порезом / опасность острой травмы!



Заземление!



Автоматический запуск!



См. инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТАЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ

Производство

Номер серии

Срок годности

Температурные ограничения

Знак CE

ID номер

Серийный номер

RoHS2 Compliant

V~ Сеть переменного тока

Вес

Предохранитель

Утилизация электрического и электронного оборудования
В Европейском Союзе электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его нужно собирать отдельно. Пожалуйста, соблюдайте соответствующие правовые нормы, действующие в вашей стране.

Размер, [L] Длина, [W] Ширина, [H] Высота

Примечание

Следующие этикетки относятся к прибору Roller 20PN и, кроме всего прочего, содержат ссылочные серийные номера приборов.



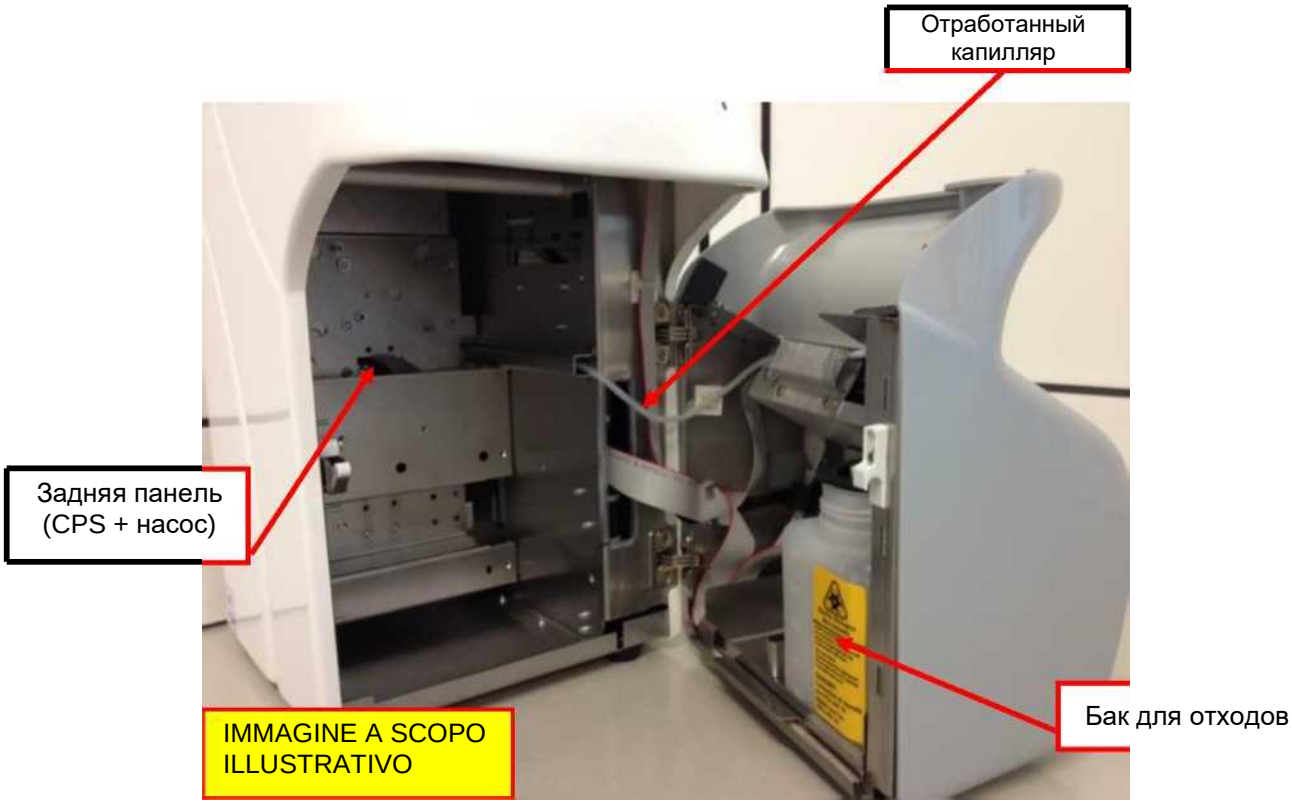
Пояснение только для Rx (США):
Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только практикующими специалистами, имеющим лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором практикующий врач работает или заказывает прибор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ROLLER



ВНУТРЕННИЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER MC

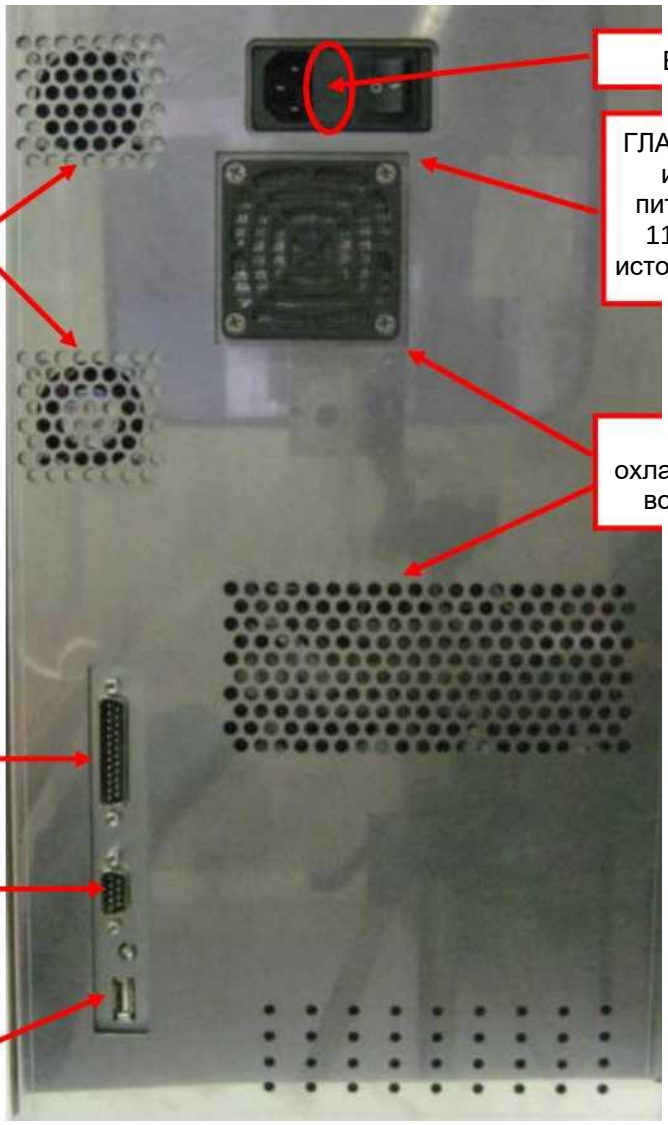


Резервуар для отходов должен быть утилизирован сразу после наполнения, если только пользователям не разрешено местными правительственными постановлениями использовать его повторно, соблюдая лабораторные правила и процедуры предосторожности для опорожнения резервуара и его дезинфекции для повторного использования.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗАДНИЙ БОКОВЫЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER И ЗАМЕНА ГЛАВНЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ





Для замены предохранителей используйте следующую процедуру:

- Найдите блок предохранителей. ----------►
- Плоской отверткой нажмите на небольшой язычок, который удерживает коробку внутри блока переключателей, и вытащите его с помощью небольших плоскогубцев (при необходимости).
- • Полностью снимите блок предохранителей.
- • Полностью снимите блок предохранителей и замените ОБА предохранителя (*).
- Снова вставьте блок предохранителей внутрь блока главного выключателя, плотно прижав его, чтобы язычок блока вошел в крючок.

(*)
Предохранитель, установленный во вводе прибора, заменяется только на предохранитель T2A L 250 V размером 5x20 мм.
T2A L 250 V подходит как для 115, так и для 230 В переменного тока.



ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ 2A L 250V 5x20 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СНЯТИЕ ПЛАСТИКОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА

Чтобы снять пластиковую крышку прибора, выполните следующие действия:





Выкрутите 4 винта с помощью отвертки Phillips, открутите крышку от прибора, потянув немного с обеих сторон, затем приподнимите всю пластиковую крышку.





Снимите 2 винта, расположенные в верхней задней части прибора, с помощью отвертки Phillips; есть также два винта, расположенные под загрузочной дверцей, их также необходимо снять, открутите металлическую крышку, потянув на себя, затем поднимите.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.0 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА

Следующие инструкции по технике безопасности должны соблюдаться постоянно, как до, так и во время работы, а также во время технического обслуживания.

Предупреждение



Обращение с руководством пользователя

Руководство пользователя предназначено для вашей безопасности и содержит важные инструкции по обращению с описанной системой.

- Прочтите все инструкции!
- Храните инструкцию по эксплуатации рядом с системой.
- Инструкция по эксплуатации должна быть доступна пользователю в любое время.

Система **Roller20MC** разработана и изготовлена в соответствии с требованиями безопасности электронных и медицинских систем. Если закон устанавливает правила, касающиеся установки и / или эксплуатации прибора, оператор обязан их соблюдать. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования как в электрическом, так и в механическом отношении. Системы протестированы производителем и поставляются в состоянии, обеспечивающем безопасную и надежную работу.

ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Предупреждение



Несоблюдение предупреждений

Несоблюдение предупреждений может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

- Соблюдайте все предупреждения, содержащиеся в данном руководстве.
- Если прибор хранился в холодном месте, перед первым включением подождите не менее 30 минут, чтобы избежать возможных повреждений из-за влаги на внутренних частях прибора.

Предупреждение



Использование системы только по назначению

Неправильное использование прибора, не соответствующее спецификациям производителя, может привести к нарушению защиты и травме оператора и / или повреждению прибора, а также может привести к неверным результатам и повреждению системы.

- Обращение и обслуживание системы должны выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Перед началом эксплуатации системы необходимо прочитать и понять инструкцию по эксплуатации.
- Прибор должен использоваться только по назначению.
- Прибор предназначен только для использования в помещении.
- Используется только для профессиональной медицинской диагностики в лабораторных условиях. В тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или немецком языках, требуется знание английского языка.
- Используйте только описанные в данном руководстве расходные материалы и аксессуары.
- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не требуются для его использования.
- Производитель не несет ответственности за любые убытки, в том числе причиненные третьим лицам, вызванные неправильным использованием или обращением с системой, установкой, не соответствующей спецификациям производителя, небезопасным использованием прибора, использованием неподходящих материалов, не соответствующих указанным в руководстве пользователя, использованием прибора для различных областей применения, отличных от тех, для которых он был разработан и создан, использованием прибора неопытным персоналом или лицом, не имеющим разрешения на использование прибора и / или в случае невыполнения процедуры санитарной обработки.
- **Данный прибор не предназначен для использования лицами с ограниченными физическими, умственными и сенсорными способностями или с недостатком опыта и знаний, если они не прошли наблюдение или не получили предварительных инструкций по использованию анализатора лицом, ответственным за их безопасность.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

ПРИМЕЧАНИЕ УСТАНОВЛЕНИЕ НА ПРИБОР НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ ПРИБОРА И / ИЛИ НЕНАДЕЖНЫМ АНАЛИТИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ; БОЛЕЕ ТОГО, УСТАНОВКА НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АННУЛИРУЕТ ДЕЙСТВИЕ ГАРАНТИИ НА ПРИБОР.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Предупреждение



Мобильные телефоны

Не используйте мобильный телефон рядом с работающей системой. Это может повлиять на правильность работы системы.

Использование прибора в повседневной жизни

Предупреждение



- В приборе используется технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 °C (± 0,5 °C) / 98,6 °F (± 0,9 °F).)
- Перед началом нового сеанса прибор визуализирует контрольный список, обязательный для подтверждения всех проверок, свидетельствующий, что все параметры в контрольном списке соответствуют ожидаемым, в противном случае обратитесь в техническую службу.
- TEST1 - это медицинский прибор для лабораторной диагностики, предназначенный только для профессионального использования. Знание английского языка требуется в тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или немецком языках.
- Используйте только расходные материалы и аксессуары, описанные в руководстве пользователя.
- Перед началом измерения проверьте уровень в сливном баке. Если наполняемость достигла безопасного уровня, утилизируйте его или опорожните, соблюдая правила техники безопасности и процедуры лаборатории, а также местные нормативы.
- Выполняйте соответствующие «ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ» для надлежащего ухода за прибором.
- Важно: во избежание закупорки капилляров частицами резины рекомендуется использовать не более двух промывочных трубок.
- Держите прибор подальше от любых предметов, жидкостей или веществ, не требующихся для его использования.
- Убедитесь, что в пробирке содержится не менее 800 мкл крови, а также что кровь не гемолизирована и не свертывается. Используйте только образцы крови, взятые с антикоагулянтом EDTA (K2 или K3).
- Предпочтительно использовать пробирки емкостью 3 мл, убедившись, что объем пробы в любом случае не превышает 50-60% от общего объема пробирки, чтобы оптимизировать гомогенизацию крови.
- Смешивание происходит при полностью перевернутом положении пробирки.
- Смешивание образцов производится в начале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- В случае использования детских образцов предлагаемый минимальный объем составляет 500 мкл,
- Пробирки «BD Microtainer MAP®» можно использовать напрямую без адаптера (также в сочетании с другими пробирками 13x75) на всех моделях (но может потребоваться проверка смещения иглы для регулировки ее хода в случае объемов менее 500 uL)
- Начните анализ в течение 4-6 часов после пункции вены, в противном случае храните образцы в холодильнике при температуре +4-8 °C (+39,2 / +46,4 °F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при температуре +4-8 °C (+39,2 / +46,4 °F), перед анализом необходимо оставить их при комнатной температуре как минимум на 30 минут; в любом случае рекомендуется оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно около 60 минут, затем выполнить анализ в течение 4 часов.
- Извлеките из холодильника коробку с латексным контролем (или калибровкой), которая должна храниться в холодильнике при температуре +4-8 °C (+39,2 / +46,4 °F); извлеките из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 60 минут перед использованием (коробку с оставшимися триплетами можно сразу же вернуть в холодильник); после использования латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не наливайте жидкость и не оставляйте ничего, что может упасть внутрь блока холодильника или термостата. В случае падения **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Не пытайтесь достать предметы при включенном приборе, даже если они видны.
- В случае поломки пробирки внутри прибора необходимо обязательно позвонить в техническую службу.
- Когда загрузочная дверца остается открытой, раздается звуковой сигнал. Закройте дверь, чтобы система продолжила выполнять анализ.

МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Предупреждение



Опасность поражения электрическим током или механической травмы из-за отсутствия или открытия защитных крышек

Во избежание серьезных травм со смертельными последствиями в результате поражения электрическим током или травм, нанесенных системой (например, ушибы, порезы и т. д.), **пользователь** не должен открывать или снимать защитные крышки без причины. Только уполномоченные инженеры службы технической поддержки или инженеры производителя могут снимать защитные крышки.

- Не снимайте панели и не закрывайте датчик считывания.
- Внутренняя каретка перемещается по направляющей скольжения, которая является направляющей «автоматической смазки», поэтому нет необходимости смазывать или добавлять масло или консистентную смазку вдоль направляющих каретки.
- Операции по техническому обслуживанию могут выполняться только техническим персоналом, уполномоченным производителем.
- Выключите систему, отключите ее от электросети и защитите от повторного запуска.
- Если какая-либо часть повреждена, для вашей безопасности немедленно попросите заменить оригинальной запасной частью, особенно это касается деталей, подключенных к сети (шнур питания, держатель предохранителя и сетевой выключатель ...)
- Используйте периферийные устройства, только разрешенные производителем.

Предупреждение



Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными техническими инженерами, уполномоченными производителем.

- Используйте только оригинальные запасные части, поставляемые производителем.
- Используйте только периферийные устройства, разрешенные производителем.
- Перед повторным подключением системы к электросети убедитесь, что с системой никто не работает, и все крышки закрыты.
- Выполняйте работы по техническому обслуживанию с максимальной осторожностью.
- Выполняйте только те работы по техническому обслуживанию, которые описаны в данном руководстве.
- Прибор должен проверяться и обслуживаться после каждых 30 000 анализов.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

Опасность



Опасность поражения электрическим током / пожара!

Несоблюдение правил и норм может привести к серьезным травмам со смертельным исходом и материальному ущербу.

Для безопасной работы системы с электричеством необходимо соблюдать национальные правила и правовые нормы.

Во время установки обязательно

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к электросети, это может привести к серьезным травмам со смертельным исходом и материальному ущербу (например, пожару).
- Для подключения системы и периферийных устройств к электросети используйте соединительные и удлинительные кабели с защитным проводом и достаточной емкостью (производительность, мощность).
- Никогда не прерывайте заземляющие контакты.
- Необходимо обеспечить заземление системы и ее периферийных устройств на один и тот же потенциал защитного заземления, и перед использованием она должна быть подключена к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.
- Использование мультиштекера не допускается!
- Поврежденные соединительные кабели могут стать причиной серьезных травм со смертельным исходом. Поврежденные соединительные кабели необходимо немедленно заменить!
- Нельзя ставить предметы на соединительные кабели.
- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы их нельзя было пережать или повредить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Соединительные кабели необходимо прокладывать так, чтобы они не проходили в доступных или используемых для движения местах.
- Выключите прибор и отсоедините кабель питания перед подключением внешних периферийных устройств, таких как внешние считыватели штрих-кода, кабели принтера и / или последовательные кабели RS232, а также для ТО.

Предупреждение



Опасность из-за неправильного места установки

Неправильное место установки системы может привести к несчастным случаям с серьезными травмами со смертельным исходом, пожару или серьезному повреждению системы, поскольку систему невозможно выключить или отсоединить от электросети.

- Убедитесь, что место установки системы таково, чтобы источник питания и сетевой выключатель были легко доступны.
- Прибор должен быть установлен на сухой поверхности, защищенной от солнечного света, чтобы солнечные лучи не попадали на датчик двери, когда дверь открыта, что может привести к незапланированным последствиям.
- Производитель не несет никакой ответственности за возможный ущерб людям или вещам из-за неправильной установки, не соответствующей спецификациям производителя.

Опасность поражения электрическим током / пожара!

Опасность



Во время обычной работы пожалуйста:

- Держите подальше любые предметы, жидкости или вещества, не требующиеся для использования прибора.
- Не наливайте жидкость и не оставляйте ничего, что может упасть внутрь холодильника или термостата. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Не пытайтесь достать предметы, даже если они видны, когда устройство включено.

Опасность поражения электрическим током / пожара!

Опасность



Во время технического обслуживания обязательно:

- Немедленно отключите неисправную систему от электросети, если безопасное использование больше невозможно.
- Защитите неисправную систему от повторного включения.
- Четко обозначьте, что система неисправна.

Обращение с аккумулятором

Предупреждение



Изделие может содержать внутренний литиевый диоксид марганца, пятиокись ванадия, щелочную батарею или батарейный блок. При неправильном обращении с аккумулятором существует риск возгорания и ожогов. Чтобы снизить риск получения травм:

- Не пытайтесь перезарядить аккумулятор.
- Не подвергайте воздействию температур выше 60 °C (140 °F).
- Не разбирайте, не разбивайте, не прокалывайте, не замыкайте внешние контакты, не бросайте их в огонь или воду.
- Существует риск взрыва при замене батареей неправильного типа. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
- Заменяйте аккумулятором, предназначенным для данного продукта.
- Аккумулятор для компьютера SI205001 - aNi MH # MH60B3AL3; 3,6 В и 60 мАч.

Примечания

Переходные излучения и помехоустойчивость

Прибор соответствует требованиям стандартов IEC 61326 и IEC61326-2 по переходным излучениям и помехоустойчивости.

- Данный прибор может вызывать радиопомехи в домашних условиях. В этом случае может потребоваться принять меры для устранения такого вмешательства.
- Перед настройкой и эксплуатацией прибора необходимо оценить электромагнитную среду.
- Не используйте прибор вблизи источников с чрезмерным электромагнитным излучением (например, неэкранированные, преднамеренно задействованные высокочастотные источники), так как они могут помешать правильной работе прибора.
- По возможности избегайте подключения к сети через переходники и выбирайте электрическую розетку вдали от сильных импульсных напряжений, обычно генерируемых центрифугами, холодильниками, лифтами и грузовыми подъемниками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Избегайте использования прибора вблизи источников электромагнитного излучения, например сотовых телефонов, выключателей, радиопередающих устройств и т.п.
- Дданное оборудование было разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11, класс A. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Риск заражения!

Опасность



Прибор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов. Таким образом, система должна рассматриваться как потенциально заразная, **поэтому необходимо принять все меры предосторожности и предупреждения, необходимые для предотвращения контакта (обязательное использование перчаток и очков при работе с флаконом и иглой) в соответствии с национальными нормами.**

Неправильное обращение с инфекционными деталями может вызвать раздражение кожи, болезни и, возможно, смерть.

- Используйте соответствующие перчатки!
- Используйте соответствующий лабораторный халат!
- Избегайте контакта кожи / слизистой оболочки с образцами / тестовыми реагентами или частями прибора.
- Немедленно очистите, продезинфицируйте и обеззаразите систему, если разлился потенциально инфекционный материал.
- Не используйте сломанные или поцарапанные пробирки или бутылки.
- Соблюдайте инструкции на вкладышах в упаковку для правильного использования реагентов.

Опасность



Процедуры утилизации и удаления отходов

- Соблюдайте местные и национальные нормы, законы и правила лабораторий.
- Соблюдайте правовые нормы обращения с инфекционными материалами.
- **Утилизируйте использованные флаконы, соблюдая стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.**

Опасность



Обслуживание

Во время технического обслуживания обязательно:

- **используйте перчатки для защиты от любого возможного случайного контакта с инфекционными материалами, находящимися внутри прибора.**
- если во время технического обслуживания прибор хранился / перемещался в холодное место, подождите не менее 30 минут, прежде чем снова включить прибор в первый раз, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия влаги на внутренних частях прибора.
- Обязательно провести дезинфекцию (использовать перчатки и защитные очки) и запереть ящики перед техническим обслуживанием или перед отправкой обратно производителю.

ЭТИКЕТКИ

Предупреждение



СЛЕДУЮЩИЕ ЭТИКЕТКИ ПРИКРЕПЛЕНЫ НА ПРИБОРЕ КАК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, И ИХ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ.



Этикетка на приборной панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Наклейка об опасности поражения электрическим током - отсоедините шнур питания



Наклейка точки заземления



Наклейка с предупреждением об очистке зонда



Наклейка биологической опасности с указанием замены резервуара



Табличка с указанием напряжения



Этикетка биологической опасности



Предупреждающая этикетка



Табличка с индикацией предохранителя



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Табличка с идентификатором прибора



Наклейка с номером службы технической поддержки



Порт внешнего считывателя штрих-кода



Последовательный порт связи



Логотип Alifax



Ссылочная табличка резервуара для отходов



Наклейка для нажатия



Знак соответствия MET



Этикетка соответствия EAC



ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ПРИБОРНЫХ ОТХОДОВ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC



Как указано в европейской директиве 2012/19 / EU, касающейся отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), необходимо принять соответствующие меры для сведения к минимуму утилизации прибора как несортированных бытовых отходов и достижения высокого уровня раздельного сбора WEEE в соответствии с применимыми местными законами и правилами.
Символ перечеркнутого мусорного бака сбоку, расположенный рядом с пластиной ПРИБОРА, указывает на необходимость раздельного сбора электрического и электронного оборудования (WEEE).
Отдельный сбор данного прибора в конце срока его службы организует ваш дистрибьютор. Пользователь, который собирается избавиться от прибора, должен связаться со своим дистрибьютором и следовать указанной им системе для отдельной утилизации оборудования, срок службы которого подошел к концу.
Несанкционированная утилизация преследуется в соответствии с местными законами и правилами страны использования. В этом случае налагаются штрафы.

3.0 - РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

Примечания

Распаковка прибора выполняется непосредственно специалистом по обслуживанию на местах Alifax (или местного дистрибьютора).

4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА и запуск

Примечания

Установка и запуск прибора выполняется непосредственно специалистом по техническому обслуживанию компании Alifax (или местного дистрибьютора).

5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ И ЗАМЕНА БАКА ДЛЯ ОТХОДОВ

Семейство анализаторов Roller для проверки уровня бака для отходов использует систему внутреннего контроля:



- при каждом включении прибора
- ПРИ ЗАКРЫТИИ И ОТКРЫТИИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДВЕРКИ ВСЕГДА БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОБИРКИ.
- при каждом запуске процедуры мойки
- в начале каждого цикла анализа прибор контролирует уровень жидкости внутри бака для отходов, используя перистальтический насос для откачивания жидкости из бака. Если насос забирает материал, считывающий блок определяет наличие материала и блокирует работу прибора, сообщая на дисплее, что бак для отходов необходимо заменить.
- Важно НЕ СНИМАТЬ / НЕ ОБРЕЗАТЬ сливную трубку бака для отходов, потому что ее длина разработана специально для безопасного измерения уровня бака для отходов и советует оператору заменить бак.
- **Безопасная длина ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 45 мм (0,1772 дюйма)**

Резервуар для отходов должен быть утилизирован сразу после наполнения, если только пользователям не разрешено местными правительственными постановлениями использовать его повторно, используя меры предосторожности для опорожнения резервуара и его дезинфекции для повторного использования.

6.0 - КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАКА

В этом баке нет регулятора уровня жидкости, поэтому рекомендуется не реже одного раза в день проверять уровень воды для промывки внутри бака.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 - ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТЫ

Для всех приборов Alifax требуется персонализированная смарт-карта, позволяющая анализировать кровь для определения СОЭ. Прибор поставляется с 200 тестами для первых анализов, но в начале каждого сеанса анализа отображается предупреждающее сообщение, говорящее пользователю о необходимости увеличения количества доступных тестов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Если во время аналитического цикла тестовая доступность отсутствует, прибор перейдет в режим ожидания и не допустит никаких действий до тех пор, пока доступность не будет увеличена при помощи конкретной смарт-карты**.**

Чтобы повысить доступность, необходимо иметь персонализированную смарт-карту (размеры от 1.000, 4.000, 10.000 и 20.000 тестов плюс новая карта Multicode с тестом 5.000, которая может выполнять 500 тестов за раз с использованием некоторых кодов карт, как описано в главе **17.1**)**.**

Из главного экрана (если карта вставлена, когда на дисплее отображается другое меню, он не будет учитывать это ...) вставьте соответствующую смарт-карту в гнездо для чтения, повернув карту контактами вправо, как показано на фото:



Верно



неверно

Прибор распечатает и отобразит текущую доступность только для активированных кредитов, затем он проверит персонализацию, количество кредитов и тип кредита:

- Если персонализация прибора отличается от запрограммированной в карте, он отклонит карту. Затем после нажатия «ОК» прибор попросит удалить карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты не увеличиваются.



- Если у прибора нет персонализации, он получит ту, которая установлена на смарт-карте. Затем после нажатия «ОК» прибор попросит удалить карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты увеличиваются, что можно увидеть в распечатке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



• Если персонализация такая же, как и на карте, прибор после нажатия «OK» попросит удалить карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты увеличиваются, что можно увидеть в распечатке.



Если по какой-либо причине вставленная карта неисправна, прибор покажет сообщение, информирующее об этом, а затем после нажатия «**ОК**» прибор попросит удалить карту и вернется в **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**.

• В случае неправильной загрузки карты: возможные причины неисправности описаны в следующей **главе 6.1.**

Пожалуйста, обратитесь к **главе 17.1.2** за полным и подробным объяснением процедуры по установке уровня предупреждения и проверки доступности.

С апреля 2019 года в продажу поступила смарт-карта с новым графическим оформлением. Пример ниже относится к 10000 тестам.



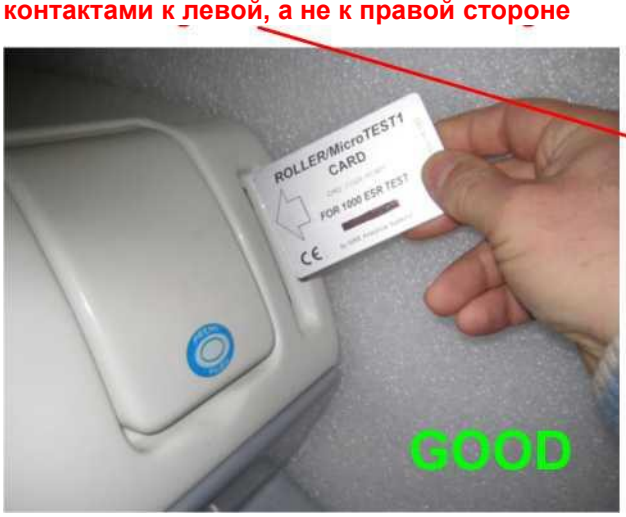
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

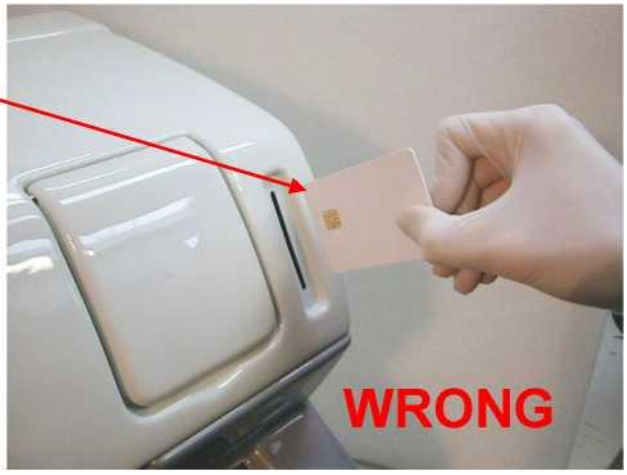
7.1 - ОШИБКИ СМАРТ КАРТЫ

Возможные причины неисправности обычно следующие:

1. Смарт-карта вставлена неправильно (вверх ногами), или контактная пластина карты не в нижнем положении, обращенном к прибору.
2. Контакты считывателя не позволяют читать карту.
3. **Ошибка Out Std** означает, что карта прошла ряд тестов, выходящих за пределы нормального диапазона: 1000 - 4000 – 5000 – 10000 – 20000.
4. **Недействительная карта** означает**,** что карта уже была загружена ранее, поэтому прибор не может выполнить повторную загрузку, или карта не персонализирована для данного прибора. Позаботьтесь о том, чтобы карта Test1 работала только с прибором Test 1, а карты Roller / MicroTest1 только с прибором Roller и Microtest1.

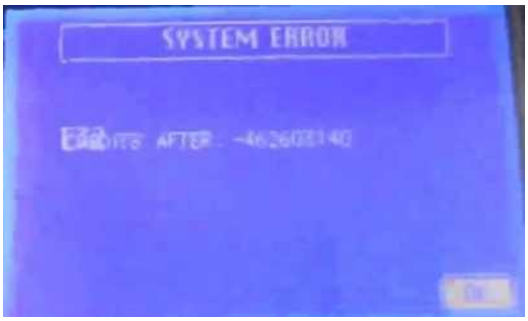
Если прибор отображает ошибку OUT STD 24384, это означает, что карта была вставлена вверх ногами или контактами к левой, а не к правой стороне





Верно Неверно

В **главе 17.1.2** дано полное и подробное объяснение и процедуры установки уровня предупреждения и проверки доступности.
Обратите внимание: с новым программным обеспечением 5.00A в случае, если во время вставки смарт-карты или во время загрузки кредитов со смарт-карты в прибор, произойдет одна или несколько из следующих ошибок:

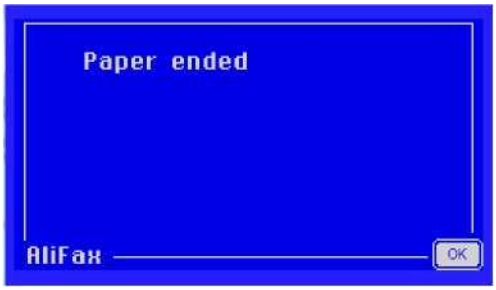


Смотрите «Поиск и устранение неисправностей» в главе 11, ошибки 31, 32 и 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 -ЗАГРУЗКА И ЗАМЕНА БУМАЖНОГО РУЛОНА

Если бумага закончилась, прибор показывает на экране сообщение, информирующее об окончании бумаги:



Заменить рулон просто и быстро:

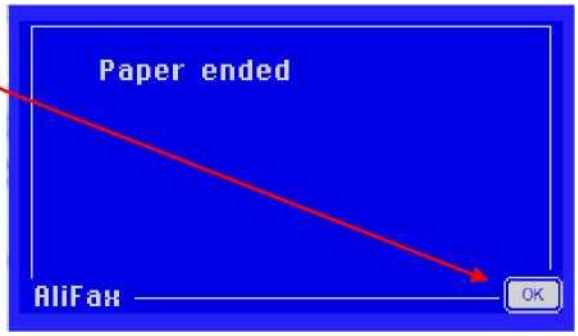
Потяните пластиковый рычаг принтера, поднимите пластиковую крышку и снимите пластиковый стержень старого рулона (если есть).





Придерживайте пластиковую крышку вверх и вставьте новый рулон бумаги, обязательно слегка потянув за него, чтобы резиновый рулон принтера мог захватить и прижать бумагу.

Закройте пластиковую крышку и нажмите кнопку «продвинуть бумагу», чтобы проверить, правильно ли выходит бумага; после этого нажмите OK на дисплее.

Подождите, пока прибор завершит внутренние проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 - ВКЛЮЧЕНИЕ И ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Включите прибор, нажав переключатель на верхней задней стороне; при первом ежедневном включении подождите 3 минуты перед запуском цикла анализа, чтобы дать возможность термостабилизации.
В приборе используется технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 °C ± 0,5 °C (98,6 °F ± 0,9 °F)
Прибор автоматически начнет внутреннюю проверку, затем на экране появится следующее изображение:



Данный прибор управляется с помощью сенсорного экрана, каждая опция, функция, процесс будет активирован / деактивирован простым прикосновением к экрану на соответствующую «кнопку».

Чтобы было еще удобнее для пользователя, когда главный экран готов к использованию, на нем выделяются **4 основные кнопки**, чтобы позволить оператору начать анализ без необходимости «оглядываться» в поисках действующих кнопок. **ВНИМАНИЕ: кнопки «Пустой прибор» и «Смешиватель» недоступны для приборов этого типа**.

Доступные кнопки отображаются в верхней части экрана:

- **Главный:** позволяет получить доступ к общим функциям, таким как измерение, промывка, стандарт и контроль качества;
- **Настройки:** позволяет получить доступ к некоторым часто используемым функциям, таким как дата и время Список избранного, Настройки, а также к определенным функциям, защищенным паролями (доступным только для технической службы);
- **Доступность:** позволяет установить предупреждающий сигнал о тестовом кредите, распечатать наличие кредитов и использовать блоки карты с делимым кредитом;
- **Связь:** позволяет получить доступ к функциям связи, защищенным паролем (доступным только технической службе);
- **Технич:** позволяет получить доступ ко всему техническому меню, защищенному паролями (доступно только технической службе);
- **Далее:** позволяет получить доступ к некоторой информации, такой как полезная информация и технические номера телефонов, или к данным последнего сеанса.

9.0 - ОПИСАНИЕ МЕНЮ

На следующих страницах будут объяснены функции каждого меню.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Помните, что не все функции в каждом из меню доступны бесплатно. Прибор имеет три уровня доступа:

Доступ оператора, уровень 1:	бесплатно без пароля может получить доступ только к некоторым функциям, таким как дата и время
Координатор, уровень 2:	требуется пароль, может получить доступ к уровню 1 и функциям настройки
Техническая служба, уровень 3:	требуется пароль, разрешен доступ ко всем функциям; этот пароль предназначен **ТОЛЬКО для технического обслуживания и производственного отдела Alifax**.

Для более подробной информации о трех уровнях доступа смотрите главу 16.1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROLLER 20-LC

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действительно для программного обеспечения Версии 8.00X

Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости осаждения эритроцитов (СОЭ)



Медицинское устройство лабораторной диагностики для профессионального применения

© Авторское право 2020
Данный документ является эксклюзивной собственностью компании ALIFAX s.r.l.
Конфиденциально и не подлежит разглашению.
Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ред.1.4 – действительно начиная с: 01 августа 2020

Roller 20

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Применимо к справочному коду: SI R20-PN со всеми версиями Программного обеспечения 5.00X

Количественная капиллярная фотометрия для определения скорости оседания эритроцитов (ESR)



Диагностический медицинский прибор для профессионального применения In Vitro

© Авторские права 2020.
Настоящий документ является исключительной собственностью ALIFAX S.r.l,
является конфиденциальным и не подлежит свободному разглашению.
Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1.0 - ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ (ESR) ОТ КОМПАНИИ ALIFAX 1
ТИПОГРАФСКИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ 5
ПРЕЗЕНТАЦИЯ ROLLER 7
ВИД ИЗНУТРИ ПРИБОРА ROLLER С УКАЗАНИЕМ ЕГО КОМПОНЕНТОВ 7
ВИД ПРИБОРА ROLLER СЗАДИ И ЗАМЕНА СЕТЕВЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ 9
СНЯТИЕ ПЛАСТМАССОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА 10
РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА 11
5 - ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ НАКЛЕЙКИ 16
3.0 - РАСПАКОВКА 19
4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА 19
5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ / ЗАМЕНА БАЧКА ДЛЯ ОТХОДОВ 19
6.0 – КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАЧКА 19
7.0 – ПОВЫСИТЬ ГОТОВНОСТЬ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТЫ 20
7.1 – ОШИБКИ СМАРТ-КАРТЫ 22
7.2 – ЗАГРУЗКА БУМАЖНОГО РУЛОНА - ЗАМЕНА 23
8.0 ВКЛЮЧЕНИЕ 24
9.0 – ОПИСАНИЕ МЕНЮ 24
9.1 – ГЛАВНОЕ МЕНЮ 25
9.1.1 – МЕНЮ ИЗМЕРЕНИЯ 25
9.1.1.1 – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА внешним устройством считывания штрихового кода 26
9.1.1.2 – ВВОД ИДЕНТИФИКАТОРА ПАЦИЕНТА ВРУЧНУЮ 27
9.1.1.3 – АВТОМАТИЧЕСКИ ГЕНЕРИРУЕМЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР 28
9.1.1.4 – ВОССТАНОВИТЬ ПОСЛЕДНИЙ СЕАНС 29
9.1.1.5 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ПРИМЕНЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ 30
9.1.1.6 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, БЕЗ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ 32
9.1.1.7 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (отображение и распечатка) 34
9.1.1.8 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ВО ВРЕМЯ ВТОРОГО ЗАБОРА ОБРАЗЦА И ПЕРЕМЕШИВАНИЯ ОБРАЗЦА 35
9.1.2 – МЕНЮ ПРОМЫВКИ 36
9.1.2.1 – ВНУТРЕНЯЯ ПРОМЫВКА 36
9.1.2.2 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА 37
9.1.2.3 – ВНЕШНЯЯ ПРОМЫВКА 38
9.1.2.4 – ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ 39
ПРОМЫВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК 39
ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 3-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК 40
ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ТЕХНИЧЕСКАЯ 40
9.1.2.5 ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ 41
9.1.2.6 ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ, ВЫПОЛНЯЕМАЯ В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (Промывайте и спите) 41
9.1.2.7 ОШИБКИ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ 43
9.1.3 СТАНДАРТНАЯ (Латексный контроль / калибровка) 44
9.1.4 МИКСЕР 49
9.1.5 ПУСТОЙ ROLLER 49

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6 – СТАТИСТИКА 50
9.1.6.1 – РАСПЕЧАТКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОМЫВКИ - Пояснение по графику 51
9.1.6.2 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику 52
9.1.6.3 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику 54
9.1.6.3.b – РАЗЪЯСНЕНИЕ СТАТИСТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ 56
9.1.6.4 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 58
9.1.6.5 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 59
9.1.6.6 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 60
9.1.6.7 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику 61
9.1.6.8 - СТАТИСТИКА ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ 62
9.1.6.9 – СТЕРЕТЬ БАЗУ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ 64
9.2 – МЕНЮ НАСТРОЙКИ 66
9.2.1 – МЕНЮ CPS 66
9.2.1.1 – ПАРАМЕТРЫ CPS 67
9.2.1.1.c – ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛНОСТЬЮ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.1.d – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ MODEL FACT (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.1.e – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ датчиков смещения (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.1.f – ИЗМЕНЕНИЕ референсного значения ТЕРМОСТАТА (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.2 – Параметры корректоров CPS (требуется Технический пароль) 68
9.2.1.3 – CPS считывает ADC 68
9.2.2 – МЕНЮ MIX 69
9.2.3 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ 69
9.2.3.1 – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ (требуется пароль уровня пользователя) 70
9.2.4 – МЕНЮ FL (перечень флажков (отметок)) 71
9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК 73
9.2.5.1 – ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 73
9.2.5.2 – ПОЯСНЕНИЕ К ПЕЧАТИ 73
9.2.5.3 – РАСПЕЧАТКА ПО ХОДУ РАБОТЫ 74
9.2.5.4 – УСТАНОВКА ЯЗЫКА 74
9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Уровень пользователя (USER LEVEL)» 74
9.2.6.1 – ВРЕМЯ ПРОМЫВКИ 75
9.2.7 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Технический уровень (TECHNICAL LEVEL)» 75
9.2.7.1 – СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРИБОРА (требуется технический пароль) 75
9.2.7.2 – ОТЛАДКА (требуется технический пароль) 75
9.2.7.3 – КОНФИГУРАЦИЯ ТИПА ROLLER (требуется технический пароль) 75
9.2.7.4 – СБРОС УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический пароль) 76
9.2.7.5 – НАСТРОЙКА ПОРОГА УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический пароль) 76
9.2.7.6 – ОБЩИЙ СБРОС ПРИБОРА (требуется технический пароль) 76
9.2.7.7 – РАСПЕЧАТКА ПАРАМЕТРОВ (требуется технический пароль) 76
9.2.7.8 – 2 CPS (требуется технический пароль) 76
9.2.7.9 – ПРИМИРОВАНИЕ ЛАТЕКСА (требуется технический пароль) 76
9.2.7.10 – БЫСТРЫЙ ПОДВОД ШПРИЦА (SYRINGE FAST) (требуется технический пароль) 76

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.7.11 – ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ 76
9.2.7.12 – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ОШИБОК (требуется технический пароль) 76
9.2.8 – ВХОД И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ 77
9.3 – МЕНЮ ГОТОВНОСТИ (AVAILABILITY) 78
9.3.1 – ПОКАЗАТЬ ГОТОВНОСТЬ (AVAILABILITY) 78
9.3.2 – ПЕЧАТЬ АВТОНОМИИ 78
9.3.3 - УРОВЕНЬ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 79
9.3.4 - КАРТА С ДЕЛИМЫМ КРЕДИТОМ 80
9.2.7.2 – МЕНЮ КОММУНИКАЦИЙ (COMM MENU) (требуется технический пароль) 81
9.2.7.2 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ (TECH MENU) (требуется технический пароль) 81
10.0 – ЗАМЕНА ИГЛЫ 82
ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИГЛЫ 85
11.0 СПИСОК ОШИБОК 87
12.0 ПРОЦЕДУРА ДЕЗИНФЕКЦИИ 89
13.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ 89
14.0 ПРОЦЕДУРА ЗАПРОГРАММИРОВАНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ 90
15.0 ALIFAX – СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ 92
ПРИЛОЖЕНИЕ A (значение NF) 93
ПРИЛОЖЕНИЕ B (значение NR) 93
ПРИЛОЖЕНИЕ C – ИСПРАВЛЕНИЯ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, НАЧИНАЯ С ВЕРСИИ 5.00A 93
ПРИЛОЖЕНИЕ D – ФОРМА ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ 94
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ (PTDS) 95

Примечание: абзацы, напечатанные курсивом (как в этом примечании), были добавлены или изменены по сравнению с предыдущей версией руководства; то же самое верно в случае, если глава отображается в указателе синим цветом. Это означает, что глава была добавлена или внутри этой главы были внесены какие-либо изменения.

Мы оставляем за собой право вносить изменения в ходе технической разработки без предварительного уведомления.

Ни само это руководство, ни его части нельзя копировать или передавать каким-либо образом без письменного разрешения компании Alifax S.r.l.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.0 - ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ (ESR) ОТ КОМПАНИИ ALIFAX

Уважаемый покупатель,

благодарим вас за выбор технологии от компании Alifax, которая служит для измерения Скорость оседания эритроцитов (СОЭ). Приборы компании Alifax, предназначенные для анализа и измерения СОЭ (ESR), появились в результате многолетнего технологического развития, направленного на создание надежных, долговечных и высокопроизводительных приборов.

Аппаратура Alifax присутствует в мире более двадцати лет и признана в секторе гематологии своими техническими и технологическими прерогативами, которые она предлагает и благодаря которым она позволяет выполнять измерения СОЭ для лабораторных образцов крови в очень короткие сроки и с очень высокой точностью.

Введение в СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется по классическому методу осаждения (Westegren-1921), который определяет скорость осаждения крови в не-коагулированной плазме. Образец крови оставляется на 60 минут в специальной пипетке, которая называется «палочка (капиллярная трубочка) Вестергрена», а полученный результат выражается в мм/ч.

К повышению СОЭ могут привести многие патологические процессы: разного рода инфекции, анемия, воспаление или даже временное нарушение биологических процессов. При воспалительных процессах повышенная концентрация в крови белков воспаления (например, фибриногена и агломеринов) изменяет и ослабляет поверхностные заряды эритроцитов, способствуя их агрегации, их укладке один на другой и образованию монетных столбиков из эритроцитов (стэкинг эритроцитов) и образование формации Руло, которые начинают выпадать в осадок.

Классический метод по Вестергрену, который зависит от многих переменных факторов (например, отсутствие в ходе анализа вибрации, которой палочки (капиллярные трубочки) могут быть подвергнуты, перпендикулярности стекла палочки опорной поверхности, переменная температура, низкий уровень гематокрита образца), описан в международных рекомендациях CLSI H02A-5 Vol.31. N.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт - 5-е издание, поэтому технологическая инновация, предложенная компанией Alifax, была разработана с намерением преодолеть эти факторы и предложить за очень короткое время измерения точные, надежные и воспроизводимые результат, лишенный влияния внешних и внутренних переменных метода.

Если анализ выполняется по методу Вестергрена, фаза агрегации красных кровяных телец - это первый шаг, необходимый для отбора образца осадочной крови. За этой фазой следуют другие: стэкинг красных кровяных телец (образование Руло) с последующим осаждением и стэкинг с типичной сигмовидной структурой; в конце этой фазы, на 60-й минуте, расстояние, пройденное столбиком крови, считывается и указывается в мм/час.

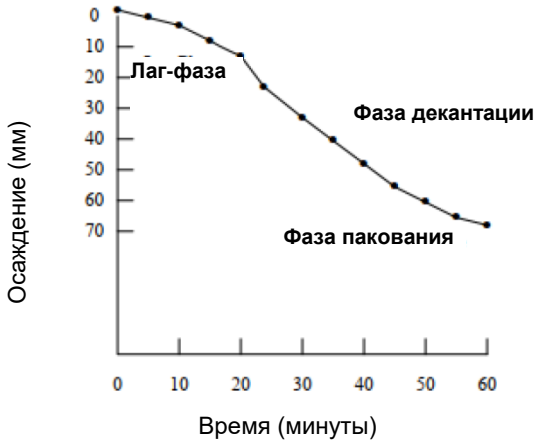


Рисунок 1: Сигмоидальная кривая осаждения. Эволюция образования образование монетных столбиков эритроцитов в различных фазах СОЭ. В случае с высоким уровнем белков острой фазы.

Изображение извлечено из руководства CLSI H02A-5 Том 31 N.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт. 5-е издание. Глава 5. Принцип

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технология, применяемая приборами для определения СОЭ компании Alifax, - это количественная капиллярная фотометрия, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ образца, выраженный, в соответствии с инструкциями и референсным методом в мм/час.

Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение красных кровяных телец (эритроцитов). Образец крови протекает в прозрачном капилляре внутри прибора, при этом анализируется реактивность эритроцитов. Если это течение внезапно прерывается, это резкое прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличием или отсутствием белков острой фазы в нем, запускает, или нет, процесс агрегации путем стэкинга эритроцитов.
Диагностический алгоритм прибора **Alifax ESR** преобразует измерение, выполненное всего за 20 секунд анализа, в фотометрическую величину, выраженную в мм/час, без ожидания окончания всего процесса стэкинга, осаждения и стэкинга образцов.

Агрегация красных кровяных телец (образование агрегатов эритроцитов), первый шаг описанной сигмовидной кривой, сильно коррелирован по сравнению с конечными результатами классического метода Вестергрена, однако он не зависит от помех, влияющих как на классический метод, так и на модифицированные методы на основе Вестергрена.

Преимущества приборов Alifax ESR для теста СОЭ

Подготовка соответствия образца

Конструктивно система спроектирована для автоматического повторного суспендирования образцов за счет полного вращения пробирок (360 °) непосредственно перед аналитической фазой каждого образца.

- В приборах **Alifax ESR** большое внимание уделено разработке части, касающейся обнаружения физического состояния образцов и их правильного количества, а также сообщениям о любых аномалиях, что позволяет оператору напрямую проверить образцы, чтобы не получить неправильный ответ. Если же образец не обнаружен, недостаточен или коагулирован, анализ выполняться не будет, при этом проблема указывается в особом сообщении, которое печатается и сохраняется рядом с идентификатором образца.

- Аналогичный отчет предоставляется для образцов, имеющих соотношение эритроцитов/плазмы, определяющее число гематокрита <30%. Для таких образцов измерение СОЭ, выполняемое приборами Alifax ESR, выполняется правильно, при этом прибор печатает звездочку рядом с измеренным значением, что предупреждает оператора о потенциальном состоянии анемии у пациента. Более тщательное исследование параметров крови идентифицированного пациента может подтвердить результаты измерений.

- Постоянное термостатирование ячейки для анализа образцов при 37 °C для снижения влияния температуры на измерение СОЭ.

Контроль количества образцов крови ниже стандартных уровней

Необходимая для анализа частота отбора образцов (только 175 мкл) определяется путем перфорации тестовой пробирки, закрытой специальной системой прокалывания колпачка. Таким образом, эта система подходит также в случае уменьшенных образцов, например, взятых от педиатрических пациентов, образцов, взятых из онкологии, и во всех случаях трудного отбора образцов.

Возможность адаптации к лабораторным рабочим процессам

Оператор загружает образцы в прибор, используя те же штативы, что и у счетчика клеток, что дает общую вместимость 4 штатива при непрерывном доступе без каких-либо манипуляций со стороны оператора. Штативы и пробирки будут возвращены прибором в том же порядке, в котором они загружались. Это позволяет иметь полную прослеживаемость порядка загрузки, связи отчета с образцом и высокую степень порядка работы с уменьшением риска ошибки из-за манипуляций с образцом, неправильного позиционирования в штативе, как в самом приборе, так и вне его. Кроме этого, операторы экономят свое время и могут одновременно заниматься другими делами.

Технологическая модульность

Прибор TEST1 компактен, адаптируется к рабочим потребностям лаборатории, может быть интегрирован с другими блоками того же или разных типов, что позволяет управлять различными рабочими нагрузками, от небольших до довольно значительных. Поскольку в этом приборе используются те же штативы, что и у наиболее распространенных на рынке счетчиков клеток крови, он может быть идеально интегрирован в программу динамической гематологии, и он может быть вставлен в эту линию до или после анализа крови. Кроме того, в одном рабочем сеансе он может содержать пробирки разных типов, что упрощает рабочие процессы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Превышение вариабельности низкого гематокрита

Низкие числа гематокрита существенно влияют на результат СОЭ, обработанный классическим и модифицированным методом Вестергрена, о чем указывается в литературе и, особенно, в текущих рекомендациях CLSI H02A-5 Том 31 No.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт. 5-е издание. Глава 5. Принцип.

Благодаря используемой технологии (капиллярная количественная фотометрия) приборы **Alifax ESR** испытывают незначительные помехи. Очень короткий период анализа на образец (20 секунд) и принцип работы без седиментации не позволяют низкому гематокриту влиять на измерение СОЭ с помощью количественной капиллярной фотометрии. Это также описано в недавней публикации:

*Автоматическое измерение скорости осаждения эритроцитов: проверка и сравнение метода Ивана Лапича *, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Микела Пеллозо и Марио Плебани Clin Chem Lab Med 2019: «обсуждение - […] TEST1 с его капиллярно-фотометрическим кинетическим методом менее подвержен изменениям морфологии эритроцитов или уровням гематокрита».*

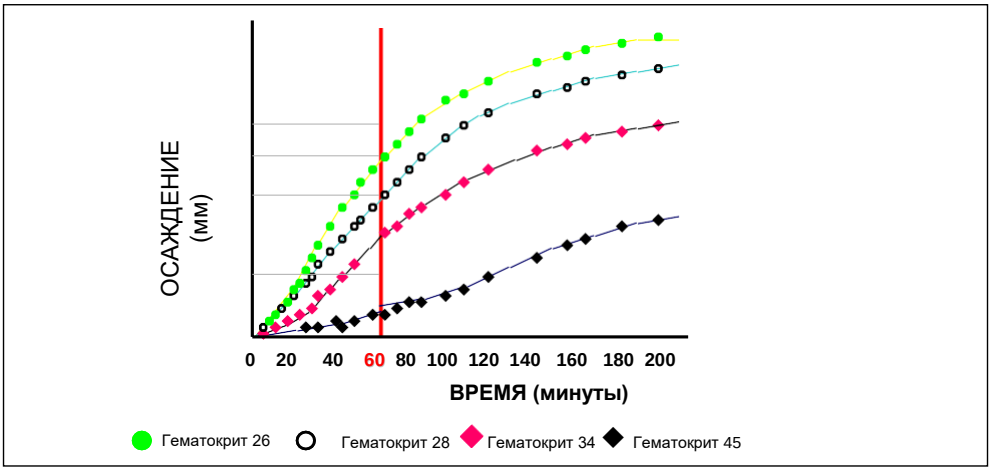
Еще один пример дается следующим свидетельством:

На приведенном ниже графике показан анализ СОЭ для того же образца, значение гематокрита которого было изменено путем разбавления образца собственной плазмой.

Таким образом, воспроизведены четыре случая: гематокрит (Ht) 45, 34, 28 и 26.

Можно отметить, что СОЭ седиментации за время 60 минут сильно отличается для 4 образцов (примерно 10 мм/ч, примерно 50 мм/ч, примерно 60 мм/ч и примерно 85 мм/ч), в зависимости от значения гематокрита, что влияет на динамику седиментации образца.

Система TEST1 не работает по принципу седиментации и, следовательно, не зависит от значения гематокрита.



Как указано в Приложении C к настоящему руководству, прибор **Alifax ESR** указывает звездочкой образец, для которого определяется измененное соотношение плазма/частичные тельца. Более тщательное исследование гематологических параметров идентифицированного пациента может подтвердить то, что было предварительно предупреждено тестом TEST1.

Контроль качества

Статистический внутренний контроль качества популяции, к которому должны быть добавлены калибраторы и латексные контроли, позволяет постоянно проверять юстировку прибора, обеспечивать надежность результата, а также оптимальное включение прибора в процессы аккредитации лаборатории.

Латексный контроль:

Наборы (Латексные контроли на 6 тестов или 30 тестов) основаны на использовании трех образцов с известными значениями мутности, на которых прибор выполняет фотометрические измерения, связанные со значениями СОЭ.

Комплект для 6 тестов состоит из 3 тестовых пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:
1 x Тестовая пробирка уровня 2 с латексом («Пробирка LATEX L 2»)
1 x Тестовая пробирка уровня 3 L3 с латексом («тестовая пробирка LATEX L 3»)
1 x Тестовая пробирка уровня 4 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L 4»)

Комплект 30 тестов состоит из 15 пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 x Тестовая пробирка уровня 2 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L 2»)
5 x Тестовая пробирка уровня 3 L3 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L3»)
5 x Тестовая пробирка уровня 4 с латексом («Тестовая пробирка LATEX L 4»).

Три уровня контролей: низкий (уровень 2), средний (уровень 3) и высокий (уровень 4), имеют узкие диапазоны допустимости, которые в сочетании со специальным программным обеспечением обеспечивают точность и чувствительность. Ниже приводится ссылка на научную публикацию по этой теме:

Новый турбидиметрический стандарт для повышения качества измерения скорости оседания эритроцитов.

Элиза Пива, Рашель Пайола, Валерия Темпорин, Марио Плебани - Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Università degli Studi di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Падуя, Италия - Клиническая биохимия 40 (2007) 491–495.

Новая научная работа в 2019 году:

Среди последних научных работ, выполненных сторонними организациями, следует отметить статью «Автоматическое измерение скорости оседания эритроцитов: проверка и сравнение методов».

Ивана Лапич *, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Микела Пеллозо и Марио Плебани. Clin Chem Lab Med 2019.

В этой работе была проанализирована прецизионность, интерференция из-за гемолиза образца, влияние из-за присутствия фибриногена в образце, перенос, стабильность образца и гематокрит.

Среди результатов корреляция, полученная между классическим референсным методом Вестергрена и прибором Test 1 на 245 проанализированных образцах, которая была равна ρ = 0,99 при p <0,001, согласно линейному регрессионному анализу Пассинга-Баблока:

Y = -0,28 + 1,04x, точка пересечения A -0,28, [95% C.I .: от -1,17 до -0,10].

Статья находится по адресу: **http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТИПОГРАФСКИЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Описанные ниже предупреждения, примечания и символы используются в настоящем руководстве, на приборе и на его упаковке.

ОТОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ и ЗАМЕЧАНИЙ

DANGER



Сигнальное слово «Опасно» и сопутствующий символ указывают на неминуемую опасность.

Несоблюдение предупреждения об опасности может привести к смерти или, по крайней мере, к серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.

WARNING



Сигнальное слово «Предупреждение» и соответствующий символ указывают на потенциальную опасность.
Несоблюдение предупреждения может привести к смерти или, по крайней мере, к серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.

CAUTION



Сигнальное слово «Осторожно» и соответствующий символ указывают на потенциальные опасности / неисправности.
Несоблюдение правил техники безопасности может привести к легким травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.

CAUTION

Сигнальное слово «Осторожно» указывает на потенциальные неисправности.
Несоблюдение инструкции по технике безопасности может привести к повреждению системы или отрицательно сказаться на ее работе.

NOTE **Сигнальное слово «Замечание» указывает на потенциальные неисправности.**
Несоблюдение замечаний может отрицательно повлиять на работу системы (ухудшение результата).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ



Осторожно, риск опасности для человека или повреждения оборудования! Обратиться к инструкциям по применению!



Биологическая опасность!



Осторожно, внутри имеются движущиеся детали!



Опасность поражения электрическим током!



Механическая опасность!



Опасность поражения лазерным излучением!



Опасность пореза от острых кромок!



Заземление!



Автоматический запуск!



Обратиться к инструкции по применению

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ДРУГИЕ СИМВОЛЫ

Изготовитель

Номер партии

Дата окончания срока действия

Ограничения по температуре

Отметка CE

Идентификационный номер

Серийный номер

RoHS2 Compliant

Силовая электросеть переменного тока

Масса

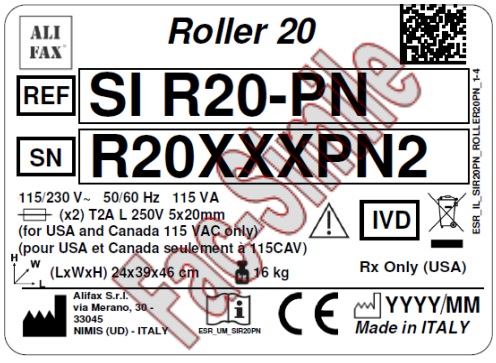
Предохранитель

Утилизация электрического и электронного оборудования

В Европейском Союзе электрическое и электронное оборудование нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. Его нужно собирать отдельно. Соблюдайте соответствующие правовые нормы, действующие в вашей стране.

Размер, [L] длина, [W] ширина, [H] высота

NOTE Следующие наклейки относятся к прибору Roller 20PN и содержат между прочими ссылочный серийный номер приборов.



Пояснение только к Rx (США):

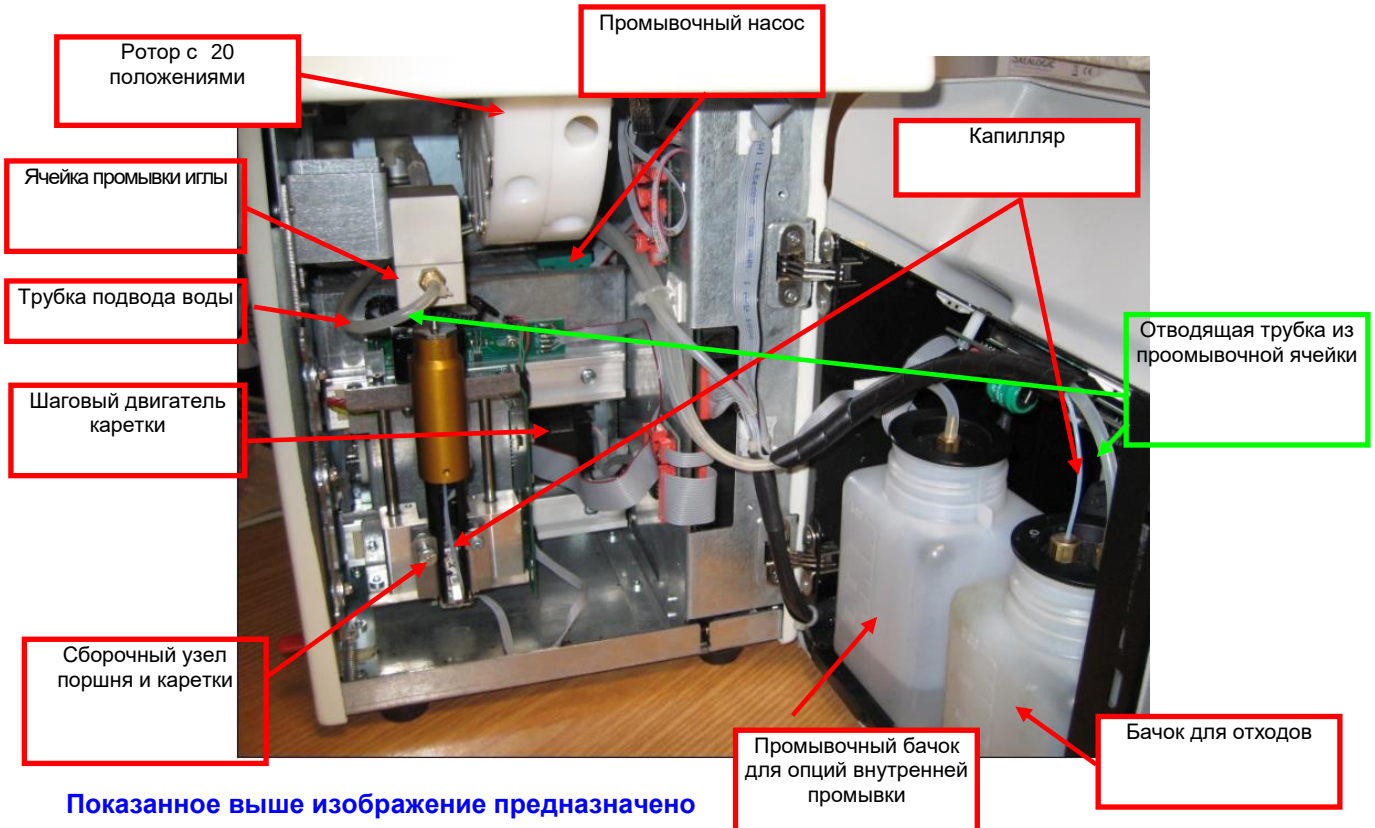
Осторожно: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства практикующими специалистами, имеющими лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором практикующий специалист использует или заказывает использование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ROLLER



ВИД ИЗНУТРИ ПРИБОРА ROLLER PN

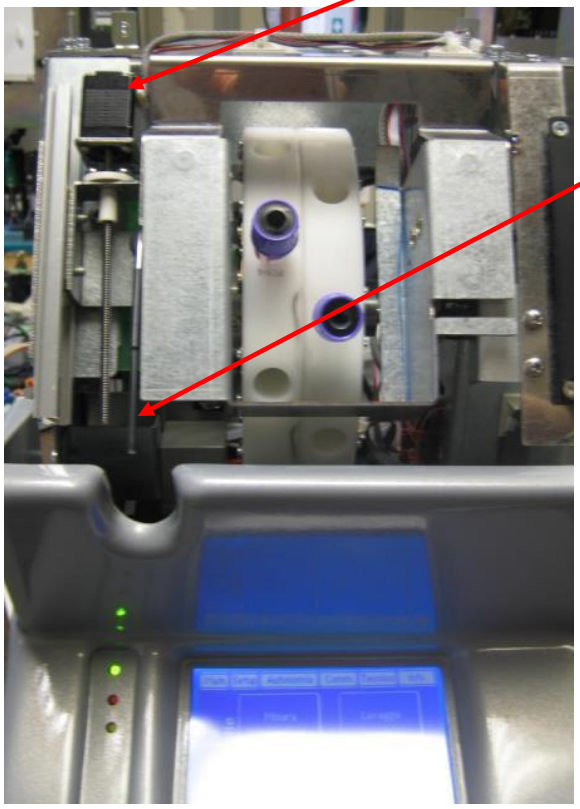


Показанное выше изображение предназначено только для иллюстрации

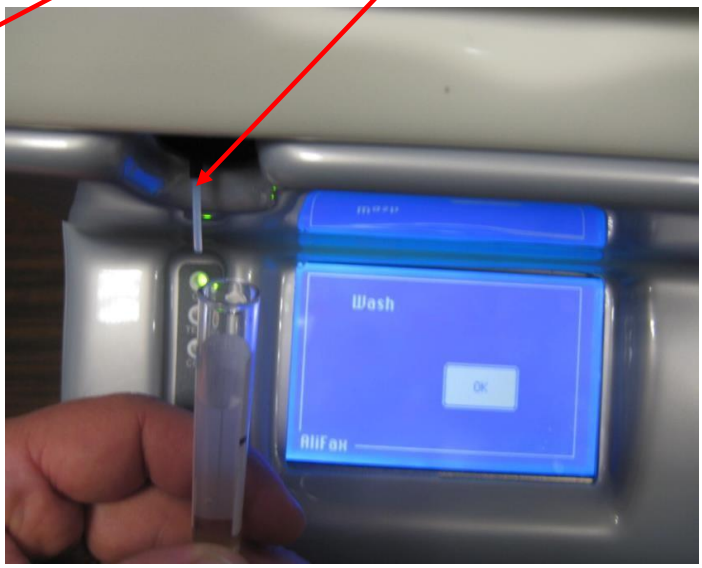
Бачки для воды и отходов: автоматическая система промывки требует использования бачка с дистиллированной водой для очистки гидравлического контура и бачка для отходов.
Рекомендуется проверять и наполнять бачок для воды в среднем каждые 2 дня и в любом случае проверять его уровень каждый раз при утилизации бачка для отходов; бачок для отходов необходимо утилизировать, как только он заполниться, за исключением случаев, когда в соответствии с постановлениями местных органов власти пользователям разрешено использовать лабораторные правила и процедуры по удалению загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внешний электродвигатель наконечника

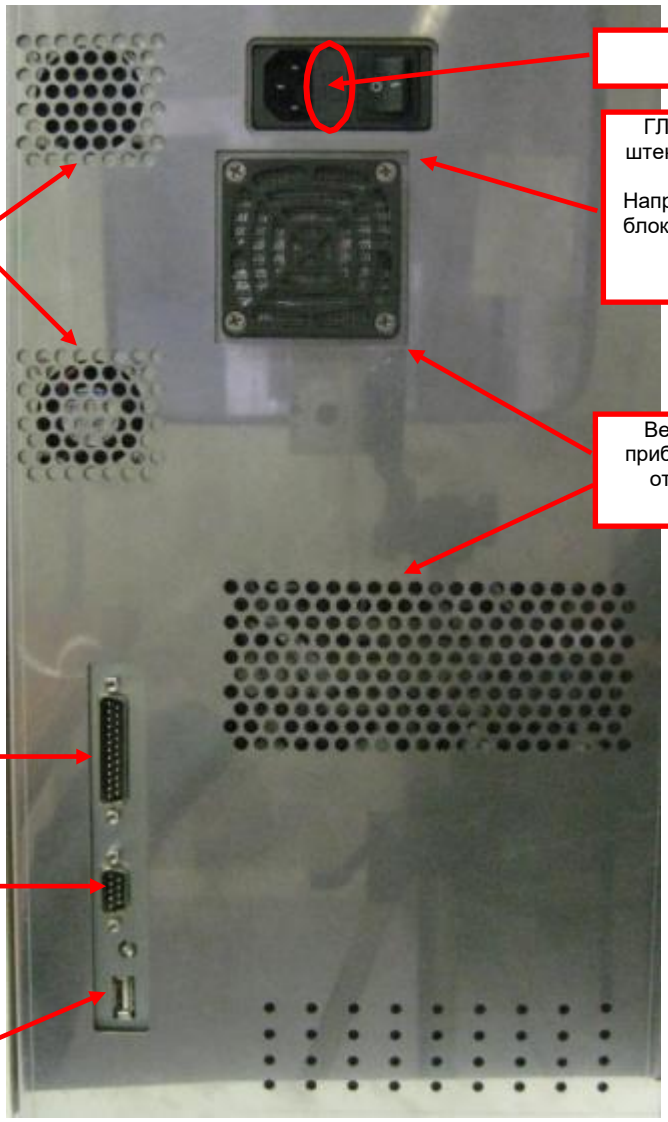


Выдвижной наконечник для отбора извне (используется для пробирок с пластмассовым колпачком и / или педиатрических пробирок)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВИД ПРИБОРА ROLLER СЗАДИ И ЗАМЕНА СЕТЕВЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ





Чтобы произвести замену, сделайте следующее:

- Определите место коробки предохранителей.

- Отверткой с рабочим концом под прямой шлиц нажмите на небольшой язычок, который удерживает коробку предохранителей внутри блока переключателей, и вытяните ее небольшими плоскогубцами (при необходимости).

- Полностью достаньте коробку предохранителей.









- Полностью достаньте коробку предохранителей и замените ОБА предохранителя (*).
- Снова вставьте коробку предохранителей в блок главного выключателя, сильно нажав при этом на нее, таким образом, чтобы язычок коробки обязательно сел на крючок.

(*)
Предохранитель, который заменяется на входе прибора, должен заменяться только на предохранитель T2A L 250 V с размерами 5x20 мм.
Предохранитель T2A L 250 V подходит для обоих значений напряжений питания – 115 и 230 В переменного тока.

FUSE-FUSIBLE
T2A L 250V 5x20mm

СНЯТИЕ ПЛАСТМАССОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА

Чтобы снять пластмассовую крышку прибора, действуйте следующим образом:





Открутите отверткой Филлипса (с рабочим концом под крестовой шлиц) 4 винта, а затем отвинтите крышку с прибора, потянув слегка с обеих сторон и подняв вверх всю пластмассовую крышку целиком.





Открутите отверткой Филлипса (отвертка с рабочим концом под крестовой шлиц) 2 винта, которые расположены в верхней задней части прибора. Также есть два винта, расположенные под дверкой загрузки, их также необходимо достать, а затем открутить металлическую крышку, потянув на себя и подняв ее вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА

Обязательно должны соблюдаться следующие правила техники безопасности, как до, так и во время работы прибора, а также при проведении его технического обслуживания.



Как следует обращаться с инструкциями по эксплуатации прибора

Руководство пользователя предоставляется ради вашей безопасности. Оно дает вам важные инструкции по обращению с описываемой системой.

- Прочитайте все инструкции!
- Храните инструкции по применению рядом с оборудованием.
- Руководство с инструкциями по применению должны быть доступны пользователю в любое время.

Roller20PN разработан и изготовлен в соответствии с требованиями по технике безопасности для электронных и медицинских систем. Если закон устанавливает правила, касающиеся установки и/или эксплуатации прибора, оператор несет ответственность за их соблюдение. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования, как электрической его части, так и механической. Системы тестируются производителем и поставляются в состоянии, обеспечивающем безопасную и надежную работу.

ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ



Несоблюдение предупреждений

Несоблюдение предупреждений может привести к серьезным телесным травмам и повреждению оборудования.
Соблюдайте все предупреждения, которые содержатся в настоящем руководстве.
Если прибор хранился в холодном месте, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия росы на внутренних его частях, подождите не менее 30 минут перед первым включением.



Используйте систему только по целевому назначению

Неправильное использование прибора, которое не соответствует техническим условиям изготовителя, может привести к ослаблению защиты и причинению повреждений, как оператору, так и прибору, что может привести к неверным результатам, повреждению системы и телесной травме оператора.

- Уход за системой и ее техническое обслуживание должны проводиться только обученным и авторизованным лицом.
- Прежде, чем приступать к эксплуатации системы, нужно прочитать и усвоить содержание руководства по эксплуатации.
- Прибор должен использоваться только в соответствии с его целевым применением.
- Прибор предназначен только для эксплуатации в помещении.
- Только для профессионального применения в диагностике in vitro. В тех странах, где не говорят ни на итальянском, ни на французском, ни на испанском, ни на немецком языках требуется знание английского языка.
- Используйте только расходные материалы и аксессуары, описанные в данном руководстве.
- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не потребуются при его эксплуатации.
- Изготовитель не несет ответственности за любые убытки, в том числе причиненные третьим лицам, вызванные неправильным использованием или обращением с системой, установкой, не соответствующей спецификациям изготовителя, использованием прибора в небезопасных условиях, использованием неподходящих материалов, отличных от указанных в руководстве пользователя, использованием прибора для различных областей применения, отличных от тех, для которых он был разработан и создан, использованием прибора неопытным персоналом или лицом, не имеющим разрешения на использование прибора и/или в случае, если процедура дезинфекции, при ее необходимости, не проводилась.
- **Этот прибор не предназначен для эксплуатации лицами с ограниченными физическими, умственными и сенсорными способностями или с недостатком опыта и знаний, если они не контролируются со стороны, или не получили предварительных инструкций по использованию анализатора лицом, ответственным за их безопасность.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

NOTE

В СЛУЧАЕ ЕСЛИ НА ПРИБОР БУДЕТ УСТАНОВЛЕНО НЕ РАЗРЕШЕННОЕ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ, ЭТО МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ЕГО НЕПРАВИЛЬНУЮ РАБОТУ И / ИЛИ ЯВИТЬСЯ ПРИЧИНОЙ, В КОНЕЧНОМ ИТОГЕ, ПОЯВЛЕНИЯ НЕНАДЕЖНЫХ АНАЛИТИЧЕСКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ. КРОМЕ ЭТОГО УСТНОВКА НЕРАЗРЕШЕННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРИВЕДЕТ К ОТМЕНЕ НА ПРИБОР ГАРАНТИИ.

ОПЕРАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING



Мобильные телефоны
Не пользуйтесь мобильным телефоном рядом с работающей системой. Это может повлиять на функциональность системы.

WARNING



Использование прибора в штатном рабочем режиме

- В приборе применяется технология, которая позволяет проводить измерения СОЭ при постоянной температуре 37°C (±0,5°C) / 98,6 (±0,9°F).
- Перед тем, как начинать новый сеанс, прибор отображает контрольный список. Нужно обязательно верифицировать все параметры в контрольном списке и убедиться, что они соответствуют ожидаемым, в противном случае следует обращаться в техническую службу.
- Диагностический медицинский прибор для профессионального применения In Vitro. В тех странах, где не говорят ни на итальянском, ни на французском, ни на испанском, ни на немецком языках требуется знание английского.
- Используйте только расходные материалы и принадлежности, описанные в данном руководстве.
- Прежде, чем начинать операцию измерения, проверьте уровень в сливном бачке. Если уровень в бачке достиг опасного уровня, утилизируйте его или опорожните, соблюдая правила техники безопасности и процедуры лаборатории, а также местные нормы.
- Для надлежащего ухода за прибором выполняйте соответствующий «ПОРЯДОК ПРОМЫВКИ».
- Важно: во избежание закупорки капилляров частицами резины, рекомендуется использовать не более двух промывочных пробирок.
- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не потребуются для его эксплуатации.
- Убедитесь в том, что в пробирке содержится не менее 800 мкл крови, а также в том, что кровь не гемолизирована и не свернута. Используйте исключительно образцы крови, отобранные с антикоагулянтом ЭДТК (K_2 или K_3).
- Используйте предпочтительно пробирки емкостью 3 мл, убедившись при этом в том, что объем образца в любом случае не превышает 50-60% от общего объема пробирки, что оптимизирует гомогенизацию крови.
- Перемешивание происходит при полном переворачивании пробирки кверху дном.
- С целью дезагрегации эритроцитов в начале анализа производится перемешивание образцов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- В случае использования педиатрических образцов минимальный предлагаемый объем образца составляет 500 мкл.
- Пробирки «BD Microtainer MAP®» можно использовать напрямую (также в сочетании с другими пробирками 13x75) на всех моделях без использования адаптера (но может потребоваться проверка смещения иглы, с регулировкой ее движения, в случае объемов менее 500 мкл).
- Начните анализ в течение 4-6 часов после пункции вены, в противном случае нужно хранить образцы в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 ° C (+39,2 /+46,4 ° F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при +4 ÷ 8 ° C (+39,2 /+46,4 ° F), перед анализом необходимо выдержать их при комнатной температуре, как минимум, 30 минут, даже если в любом случае предлагается оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно примерно на 60 минут, а затем произвести анализ в течение 4 часов.
- Достаньте из холодильника коробку с латексным контролями Latex Control (или калибровочные), которая должна храниться в холодильнике при + 4 ÷ 8 °C (+39,2 /+46,4 °F); извлеките из коробки только триплет, который будет использоваться для проверок, и оставьте его при комнатной температуре в течение не менее 60 минут перед использованием (коробку с оставшимися триплетами можно сразу же вернуть в холодильник); после использования латексные контроли должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не проливайте жидкости и не допускайте, чтобы что-то упало внутрь холодильника и/или термостата. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Если прибор включен, не пытайтесь удалять какие-либо объекты, даже если они вам видны.
- В случае поломки пробирки внутри прибора необходимо обязательно позвонить в техническую службу.
- Если загрузочная дверка остается открытой, будет активирован звуковой сигнал. Чтобы система продолжила анализ, закройте дверку.

МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

WARNING



Опасность поражения электрическим током или механических травм из-за отсутствия или открытия защитных крышек. Во избежание серьезных травм со смертельным исходом из-за поражения электрическим током, или травм, нанесенных при эксплуатации системы (например, ушибы, порезы и т. д.), **пользователь** не должен открывать или снимать защитные крышки без причины. Защитные крышки могут снимать только уполномоченные инженеры службы технической поддержки или инженеры изготовителя.

- Не снимайте панели и не закрывайте датчик считывания.
- Внутренняя каретка прибора перемещается по направляющей скольжения, которая представляет собой направляющую с «автоматической смазкой», поэтому нет необходимости смазывать или добавлять какое-либо масло или консистентную смазку на направляющие каретки.
- Операции по техническому обслуживанию могут выполняться только техническим персоналом, получившим разрешение от изготовителя.
- Выключите систему, отключите ее от электросети и предохраните от повторного запуска.
- Для вашей безопасности, если какая-либо деталь должна быть повреждена, немедленно попросите заменить ее на оригинальную запасную часть, особенно это касается элементов, подключаемых к сети (шнур питания, держатель предохранителя и сетевой выключатель...)
- Используйте только те периферийные устройства, которые утверждены к применению изготовителем прибора.

Техническое обслуживание должно выполняться только техническим персоналом, получившим разрешение от изготовителя

WARNING



- Используйте только те оригинальные запасные части, которые утверждены к применению изготовителем прибора.
- Используйте только те периферийные устройства, которые утверждены к применению изготовителем прибора.
- Перед повторным подключением системы к электросети убедитесь, что с системой никто не работает и что все крышки закрыты и закрыты.
- Проводите работы по техническому обслуживанию с максимальной осторожностью.
- Выполняйте только те работы по техническому обслуживанию, которые описаны в настоящем руководстве.
- Прибор должен проверяться и обслуживаться каждые 30 000 анализов.

ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

DANGER



Опасность поражения электрическим током / возгорания!

Несоблюдение правил и норм может привести к серьезным травмам со смертельным исходом и материальному ущербу.

Для безопасной работы системы с электричеством необходимо соблюдать национальные правила и правовые нормы.

Во время установки убедитесь, что

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к электросети, это может вызвать серьезные травмы со смертельным исходом и материальный ущерб (например, пожар).
- Для подключения системы и периферийных устройств к электросети используйте только соединительные и удлинительные кабели с защитным проводом и достаточной проводящей способностью (технические характеристики, мощность).
- Никогда не разрывайте заземляющие контакты.
- Необходимо обеспечить заземление системы и ее периферийных устройств на один и тот же потенциал защитного заземления, и до начала использования она должна быть подключена к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.
- Использование многополюсных разветвителей не допускается!
- Поврежденные соединительные кабели могут стать причиной серьезных травм со смертельным исходом. Поврежденные соединительные кабели необходимо немедленно заменить!
- На соединительные кабели нельзя ставить предметы.
- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы их нельзя было пережать или повредить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы они не проходили в доступных местах или местах проезда.
- Перед подключением любых внешних периферийных устройств, таких как внешние устройства считывания штрих-кода, кабели принтера и/или кабели для последовательной передачи данных RS232, а также для обслуживания, выключите прибор и отсоедините кабель питания.

WARNING



Опасность из-за неправильного места установки

Неправильное место установки системы может привести к несчастным случаям с серьезными травмами со смертельным исходом, пожару или серьезным повреждениям системы, так как невозможность отключения системы или отсоединения ее от электросети.

- Убедитесь, что место установки системы обеспечивает легкодоступность блока питания и сетевого выключателя.
- Прибор следует устанавливать на сухой поверхности, защищенной от солнечного света, так, чтобы солнечные лучи не попали на датчик дверки, когда она открыта, что может привести к незапланированным последствиям.
- Изготовитель не несет ответственности за возможный ущерб людям или предметам из-за неправильной установки, не соответствующей спецификациям изготовителя.
-

Опасность поражения электрическим током / возгорания!

DANGER



Во время штатного режима работы:

- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не потребуются для его эксплуатации.
- Не наливайте жидкости и не допускайте, чтобы что-то упало внутрь холодильника и/или термостата. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Если прибор включен, не пытайтесь удалять какие-либо объекты, даже если они вам видны.

DANGER



Опасность поражения электрическим током / возгорания!

Во время проведения технического обслуживания/ деятельности технических служб, обязательно:

- Сразу же, если безопасная эксплуатация далее невозможна, отсоедините от электросети неисправную систему.
- Сделайте невозможным повторное включение неисправной системы.
- Повесьте на неисправную систему бирку/знак, чтобы было понятно, что она неисправная.

Обращение с батареей

WARNING



В изделие может находиться внутренний литиевый диоксид марганца, пятиокись ванадия, щелочная батарея или аккумуляторная батарея. При неправильном обращении с аккумулятором существует риск возгорания и ожогов. Чтобы снизить риск получения травм:

- Не пытайтесь перезарядить аккумулятор.
- Не подвергайте воздействию температур выше 60 ° C (140 ° F).
- Не разбирайте, не разбивайте, не прокалывайте, не замыкайте внешние контакты и не бросайте в огонь или воду.
- Риск взрыва при замене на батарею не того типа. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
- Заменяйте только на запасную батарею, предназначенную для данного изделия.
- Аккумулятор для компьютера SI205001 - aNi MH # MH60B3AL3; 3,6 В и 60 мАч.

NOTE **Импульсные излучения и помехоустойчивость.**

Прибор отвечает требованиям, указанным в стандарте IEC 61326 и IEC61326-2 на импульсные излучения и помехоустойчивость.

- Этот прибор может вызывать радиопомехи в домашних условиях. В этом случае может потребоваться принять меры по устранению таких помех.
- Перед настройкой и эксплуатацией прибора необходимо оценить электромагнитную среду.
- Не используйте прибор вблизи источников с чрезмерным электромагнитным излучением (например, неэкранированные, преднамеренно задействованные высокочастотные источники), так как они могут помешать правильной его работе.
- По возможности избегайте подключения к электросети через переходники и выбирайте электрическую розетку, расположенную вдали от любых сильных импульсных напряжений, генерируемых центрифугами, холодильниками, лифтами и грузовыми подъемниками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Избегайте использования прибора вблизи источников электромагнитного излучения, например сотовых телефонов, выключателей, радиопередающих устройств и т.п.
- Это оборудование было спроектировано и протестировано в соответствии со стандартом CISPR 11, класс А. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам нужно будет принять меры для уменьшения этих помех.

БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ



Опасность заражения!
Прибор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов; Следовательно, система должна рассматриваться как потенциально инфекционная и **поэтому необходимо принять все меры предосторожности и соблюдать предупреждения, необходимые для предотвращения контакта (во время манипуляций с пузырьками и иглами обязательно использовать перчатки и защитные очки) в соответствии с национальными правилами.**
Неправильное обращение с инфекционными частями может вызвать раздражение кожи, болезни и, возможно, смерть.

- Используйте соответствующие перчатки!
- Используйте соответствующий лабораторный халат!
- Избегайте контакта кожи / слизистой оболочки с образцами / тестовыми реагентами или деталями прибора.
- Если разлился потенциально инфекционный материал, немедленно очистите, продезинфицируйте и обеззаразьте систему.
- Не используйте разбитые или треснувшие пробирки или флаконы.
- Чтобы использовать реагенты правильно, соблюдайте инструкции на вкладышах в упаковку.



Процедуры отправки в отходы и утилизации

- Соблюдайте местные и национальные нормы, законы и правила лабораторий.
- Соблюдайте правовые нормы обращения с инфекционными материалами.
- **Утилизируйте использованные флаконы, соблюдая стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.**



Обслуживание
Во время проведения технического обслуживания/ деятельности технических служб, обязательно нужно:

- **Для защиты от любого возможного случайного контакта с инфекционными материалами, находящимися внутри прибора, используйте перчатки.**
- Если во время обслуживания прибор хранился и/или перемещался в холодное место, прежде чем снова включить прибор, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия росы на внутренних его частях, подождите не менее 30 минут.
- Перед проведением технического обслуживания, или перед отправкой обратно производителю, нужно обязательно провести дезинфекцию (использовать перчатки и защитные очки) и запереть выдвижные ящики.

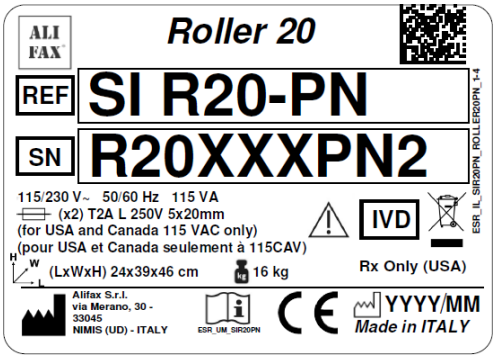
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5- НАКЛЕЙКИ

WARNING

В КАЧЕСТВЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ НА ПРИБОРЕ НАКЛЕЕНЫ СЛЕДУЮЩИЕ НАКЛЕЙКИ. УДАЛЯТЬ ИХ НЕ СЛЕДУЕТ.

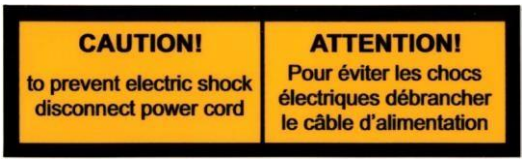
Наклейка с указанием характеристик прибора



Наклейка о биологической опасности с обязательным использованием защитных перчаток.
Наклейка с предупреждением об опасности случайного прокола при замене иглы.



Наклейка об опасности поражения электрическим током - отсоедините кабель электропитания.



Наклейка с указанием точки заземления.



Наклейка о биологической опасности с указанием замены бачка.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Идентификационная наклейка бачка для сбора отходов.



Наклейка о биологической опасности с обязательным использованием защитных перчаток.
Наклейка с предупреждением об опасности случайного прокола при замене иглы.



Идентификационная наклейка, предупреждающая о движущихся деталях.



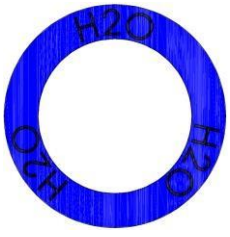
Идентификационная наклейка, предупреждающая о наличии электрического напряжения.



Идентификационная наклейка, указывающая на предохранитель.



Идентификационная наклейка бачка для сбора отходов.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

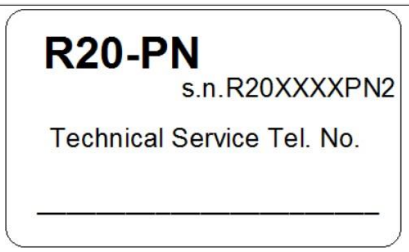
Идентификационная наклейка бачка для сбора отходов.



Идентификационная наклейка прибора.



Наклейка с номером для получения технической помощи.



Логотип Alifax



Наклейка Push Appuyer



Наклейка о соответствии ETL



Наклейка о соответствии EAC



ПРОЦЕДУРА СПИСАНИЯ ПРИБОРА В КОНЦЕ СРОКА ЕГО СЛУЖБЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Как указано в европейской директиве 2012/19 / EU, касающейся утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), необходимо принять соответствующие меры, чтобы свести к минимуму утилизацию приборов как несортированных бытовых отходов и добиться высокого уровня раздельного сбора WEEE в соответствии с применимыми местными законами и правилами.
Символ перечеркнутого мусорного бака на виде сбоку, также расположенный рядом с табличкой устройства, указывает на необходимость раздельного сбора электрического и электронного оборудования (WEEE).
Отдельным сбором этого прибора в конце срока его службы организует и управляет ваш дистрибьютор. Поэтому пользователь, который собирается сдать его в утиль, свяжется со своим дистрибьютором и будет следовать принятой им системе, что позволит утилизировать отдельную груаау оборудования, срок службы которого подошел к концу.
Несанкционированная утилизация будет осуществляться в соответствии с местными законами и правилами страны использования. Комиссионные будут эффективными, пропорциональными и сдерживающими.

3.0 - РАСПАКОВКА

NOTE Распаковка прибора производится непосредственно инженером по обслуживанию на местах от компании Alifax (или местного дистрибьютора).

4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА

NOTE

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА и его запуск
Установка прибора и его запуск производится непосредственно инженером по обслуживанию на местах от компании Alifax (или местного дистрибьютора).

5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ / ЗАМЕНА БАЧКА ДЛЯ ОТХОДОВ

В семействе приборов Roller используется внутренняя система контроля, которая служит для проверки уровня в бачке для сбора отходов:

- при каждом включении прибора;
- ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ ТРУБКУ, ОБЯЗАТЕЛЬНО ОБРАЩАЙТЕ НА ЭТО ВНИМАНИЕ ПРИ ЗАКРЫТИИ И ОТКРЫТИИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДВЕРКИ.
- во время каждой процедуры запуска промывки;
- в начале каждого цикла анализа прибор контролирует уровень жидкости внутри бачка для отходов, используя при этом перистальтический насос для откачивания жидкости из бачка. Если насос засасывает материал, считывающий блок обнаруживает наличие материала и блокирует работу прибора, сообщая на дисплее, что бак для отходов необходимо заменить.
- Важно НЕ СНИМАТЬ и/или ОБРЕЗАТЬ сливную трубку бачка для отходов, потому что длина разработана специально для безопасного измерения уровня в бачке для отходов и это важно для подачи сигнала оператору на замену бачка.
- **Безопасная длина ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 45 мм (0,1772 дюйма)**



Бачок для отходов необходимо утилизировать, как только он станет полным, за исключением случаев, если в соответствии с постановлениями местных органов власти пользователям разрешено использовать лабораторные правила и процедуры по удалению загрязненных отходов с использованием мер предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования.

6.0 – КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ЗАПОЛНЕНИЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАЧКА

Этот бачок не имеет какого-либо контроля уровня жидкости; предлагается не реже раза в день проверять уровень заполнения промывочной водой в бачке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.0 – ПОВЫСИТЬ ГОТОВНОСТЬ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТЫ

Roller был спроектирован для анализа до шести параметров состава крови. Это означает, что в соответствии с желаемыми параметрами крови для анализа будут доступны разные тестовые карты, и **каждая отдельная карта будет обновлять только** те тесты, для которых она была запрограммирована.
Независимо от типа теста **порог предупреждения** является одинаковым для всех тестов, другими словами, установка уровня предупреждения на определенное значение означает, что это значение будет референсным для всех типов тестов, которые были загружены.

Если параметр **СОЭ достигает** заранее установленного порогового значения, на дисплее отображается предупреждающее сообщение, требующее увеличения готовности (availability). Все остальные тесты также будут автоматически увеличены.

Прибор позволяет выйти в отрицательную готовность только один раз; предположим, что готовность по СОЭ равна 1, прибор позволяет обрабатывать до 20 образцов и переходит в отрицательную готовность -19; при следующем увеличении теста готовность теста будет снижена на 19 тестов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Если в конце цикла **ни один параметр не имеет положительной остаточной готовности**, прибор перейдет в режим ожидания и не разрешит производить каких-либо действий, когда готовность будет увеличена с помощью отдельной смарт-карты.

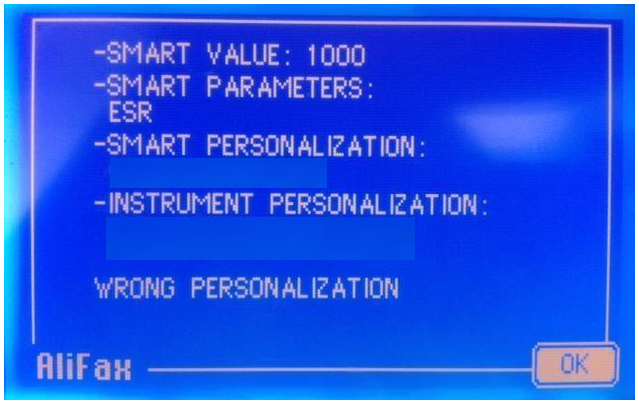
Чтобы увеличить готовность, необходимо перейти на **ГЛАВНЫЙ ЭКРАН** (если карта вставлена, когда на дисплее отображается другое меню, это не будет учитываться), затем вставить соответствующую смарт-карту в слот для чтения карт, повернув карту интегральной схемой на левую сторону от себя, как показано на рисунке в главе 7.1

Прибор распечатает и отобразит текущую готовность только для включенных кредитов:



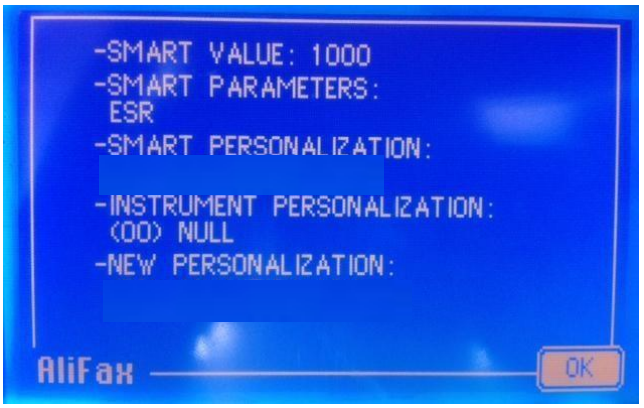
затем проверит персонализацию, количество кредитов и тип кредита:

- Если персонализация прибора отличается от той, которая запрограммирована на карте, он отвергнет карту. Затем после нажатия «**OK**» прибор попросит достать карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты не увеличиваются.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Если прибор не имеет персонализации, он будет принимать один комплект в смарт-карте. Затем после нажатия кнопки «**OK**» прибор попросит достать карту и вернется в Главное меню. В этом случае кредиты увеличиваются, что можно увидеть в распечатке.



- Если персонализация такая же, как и на карте, прибор после нажатия «**OK**» попросит достать карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты увеличиваются, что можно увидеть в распечатке.



Если по какой-то причине вставленная карта неисправна, прибор покажет сообщение, информирующее об этом, затем после нажатия «**OK**» прибор попросит достать карту и вернется в **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**.

В случае неправильной загрузки карты: возможные причины неисправности описаны в главе 7.1.

С апреля 2019 года на рынок поступила смарт-карта с новым графическим оформлением; пример, показанный ниже, относится к тесту 10 000.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.1 – ОШИБКИ СМАРТ-КАРТЫ

Возможные причины неисправности обычно следующие:

1. Смарт-карта была вставлена неправильно (в перевёрнутом положении), или контактная пластинка карты не находится в нижнем положении, так, чтобы она была обращена к прибору.
2. Контакты считывателя не позволяют читать карту.
3. Ошибка **Out Std** означает, что карта прошла ряд тестов, выходящих за пределы нормального диапазона: 1000 - 4000 - 10 000 - 20 000.
4. Ошибка **Not valid Card** (Недействительная карта) означает, что карта уже была ранее загружена, поэтому прибор не может загрузить ее снова, или карта не персонализирована для данного прибора. Позаботьтесь о том, чтобы карта Test1 работала только с прибором Test 1, в то время как карты Roller/MicroTest1 можно загружать только в приборы Roller и Microtest1.

Если прибор показывает ошибку OUT STD 24384, это означает, что карта была вставлена не той стороной или, так, что ее контакты, обращены на левую сторону, а не на правую.

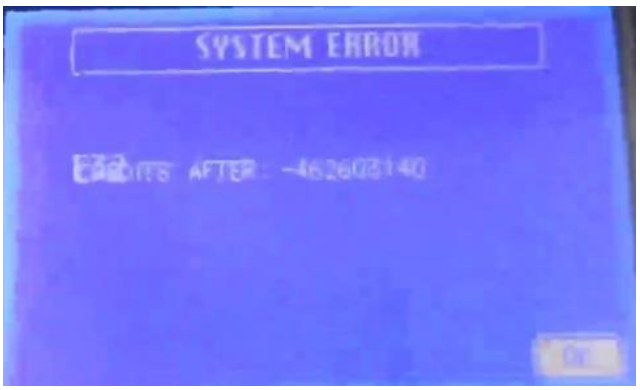




ВНИМАНИЕ:
В ПРИБОРАХ САМОГО ПЕРВОГО ПОКОЛЕНИЯ (ОТ БАЗОВОЙ МОДЕЛИ ROLLER 10 до Sn 30) СМАРТ-КАРТА ДОЛЖНА ВСТАВЛЯТЬСЯ ТАК, КАК ЭТО ПОКАЗАНО НА ФОТОГРАФИИ СПРАВА.

Чтобы увидеть полное и подробное объяснение и процедуры для установки уровня предупреждения и проверки готовности, см. **Главу 9.3**.

Обратите внимание, что с новым Программным обеспечением 5.00A, в случае, если во время вставки смарт-карты или во время загрузки кредитов со смарт-карты в прибор, может произойти одна или несколько из следующих ошибок:

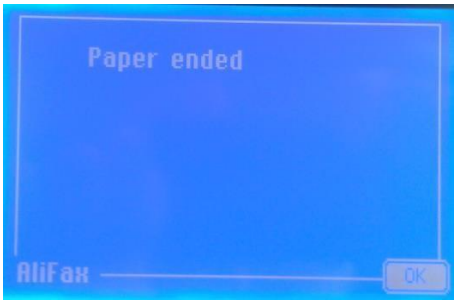


См. поиск и устранение неисправностей, приведенные в главе 11, ошибки 31, 32 и 33.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 – ЗАГРУЗКА БУМАЖНОГО РУЛОНА - ЗАМЕНА

В том случае, если бумага заканчивается, прибор показывает на своем экране сообщение, которое информирует о том, что бумага закончилась.



Замена рулона проходит быстро и без труда:
Потяните пластмассовый рычажок принтера, поднимите пластмассовую крышку и извлеките пластмассовый сердечник (если он есть) старого рулона:

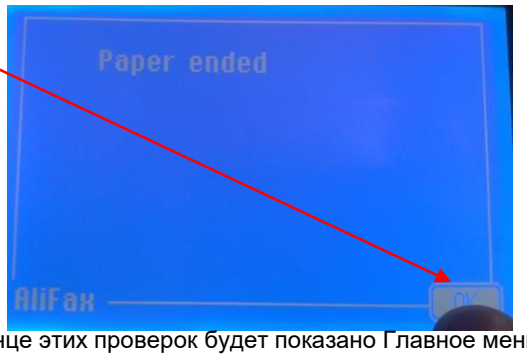




Поддерживайте пластиковую крышку кверху и вставьте новый рулон бумаги, стараясь немного потянуть за него, чтобы бумага могла быть захвачена и прижата резиновым валиком принтера.

Закройте пластмассовую крышку и для проверки того, правильно ли выходит бумага, нажмите кнопку «продвижение бумаги».

После этого нажмите на дисплее кнопку OK.

Подождите, пока прибор закончит внутренние проверки; в конце этих проверок будет показано Главное меню.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.0 ВКЛЮЧЕНИЕ

Включите прибор, нажав верхней выключатель сзади прибора; при первом ежедневном ВКЛЮЧЕНИИ, чтобы дать возможность термостабилизации, подождите 3 минуты перед запуском цикла анализа.
В приборе использована технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 ° ± 0,5 °C (98,6 ° ± 0,9 ° F).
Прибор автоматически начнет внутреннюю проверку, а затем на экране появится следующее изображение:



затем, в зависимости от типа настроенного прибора Roller, в данном случае экран будет отличаться (Roller 20 PN).

Этот прибор управляется через «сенсорный экран»; каждая опция, функция, процесс активируется / деактивируется простым касанием соответствующей «кнопки» экрана.

Имеющиеся кнопки показаны в верхней части экрана:

- **Основные (Main)**: позволяет получить доступ к часто используемым функциям, таким как измерение, промывка, перемешивание и контроль качества.
- **Setup (Настройка)**: позволяет получить доступ к некоторым часто используемым функциям, таким как дата и время, параметры перемешивания, а также к определенным функциям, которые защищены паролями (доступным только для технической службы).
- **Готовность (Availability)**: позволяет установить сигнал предупреждения о тестовом кредите, а также распечатать готовность кредитов.
- **Связь (Comm)**: позволяет получить доступ к функциям связи, которые защищены паролем (доступно только для технической службы).
- **Tech**: позволяет получить доступ ко всему Техническому меню, защищенному паролями (доступно только для технической службы).
- **Еще (More)**: позволяет получить доступ к некоторой информации, такой как полезная информация и технические номера телефонов, или к данным последнего сеанса.

Как видите, чтобы быть еще более удобным для пользователя, главный экран прибора готов к использованию; при этом выделено **4 основных кнопки**, что позволяет оператору начать анализ без необходимости «**осматриваться**» в поисках действующих кнопок.

9.0 – ОПИСАНИЕ МЕНЮ

На следующих страницах будет дано пояснение к функциям каждого меню.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Помните, что не все функции в каждом из меню имеют свободный доступ; прибор имеет четыре уровня доступа:

Доступ оператора Уровня 1: беспрепятственно без пароля можно получить доступ только к некоторым функциям, таким как дата и время.

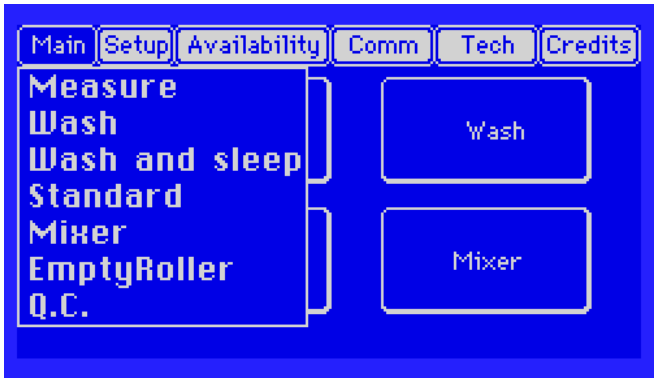
Координатор уровня 2: требуется пароль для доступа к Уровню 1 и функциям Настройки.

Техническая служба уровня 3: требуется пароль; разрешается доступ ко всем функциям; этот пароль доступен **ТОЛЬКО для технического обслуживания и производственного отдела компании Alifax.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1 – ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Главное меню:
После того, как вы нажмете на **ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ** кнопку «**Main**», прибор покажет следующее сообщение:



9.1.1 – МЕНЮ ИЗМЕРЕНИЯ

Измерение:
При нажатии опции «**Measure**», прибор предлагает имеющиеся опции:

- Внутренний обычный отбор;
- Внутренний педиатрический отбор (только в случае, если выставлена педиатрическая отметка);
- Внешний обычный отбор;
- Внешний педиатрический отбор (только в случае, если выставлена педиатрическая метка);
- Внешний отбор без перемешивания.



Затем, независимо от ранее выбранной опции, прибор проверяет состояние ротора, контролирует уровень в бачке для отходов, контролирует доступность кредитов и требует идентифицировать и загружать образцы для анализа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.1.1 – ИДЕНТИФИКАЦИЯ ПАЦИЕНТА внешним устройством считывания штрихового кода

Если образец идентифицируется устройством считывания штрихового кода, считайте его с помощью внешнего сканера, прибор покажет красный идентификационный номер на экране, и после этого переместится на 1 позицию ротора, чтобы позволить ввести образец.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!! Пробирка ДОЛЖНА вставляться **ТОЛЬКО ПОСЛЕ** того, как прибор покажет на дисплее считанный идентификатор, как в следующем примере:





Если по ошибке был считан идентификатор не того пациента, просто нажав «**Back**» («Назад»), можно снова считать правильный идентификатор пациента. Чтобы вставить пробирку, откройте откидывающуюся дверку, вставьте пробирку в доступный держатель пробирки. В приборе имеется два датчика для определения наличия колпачка пробирки, а также для того, чтобы определить, нет ли там ваших пальцев. Если через несколько секунд внешний датчик все еще обнаруживает вставленные пальцы, прибор отобразит на дисплее следующее сообщение:





Или нажмите эту кнопку:

как можно заметить, после загрузки первого образца прибор показывает кнопку «**Start**»; при нажатии на нее прибор запускает анализ.
Если требуется проанализировать больше образцов, просто повторите процедуру или считывание идентификатора внешним устройством считывания штрихового кода.



Это означает, что прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца внешним устройством считывания штрихового кода или, при **нажатии**:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

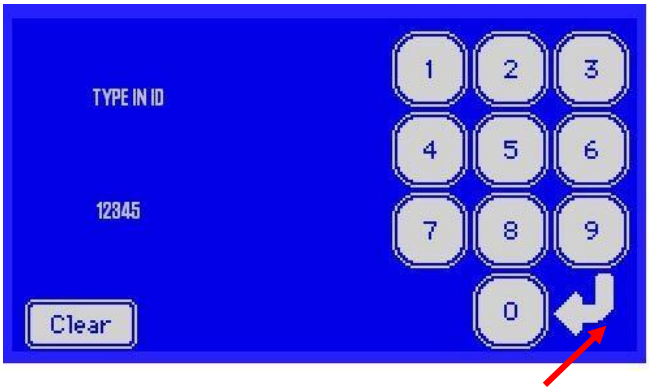
Start: Прибор запустит цикл анализа.
Back (Назад): Запросит об извлечении всех вставленных пробирок, проверяя при этом извлечение их по очереди.

9.1.1.2 – ВВОД ИДЕНТИФИКАТОРА ПАЦИЕНТА ВРУЧНУЮ

Если прибор не имеет внешнего считывателя штрих-кода (EBCR), но в любом случае образец идентифицируется наклейкой со штрих-кодом, можно загрузить идентификатор образца с помощью «клавиатуры», как описано в этой главе.

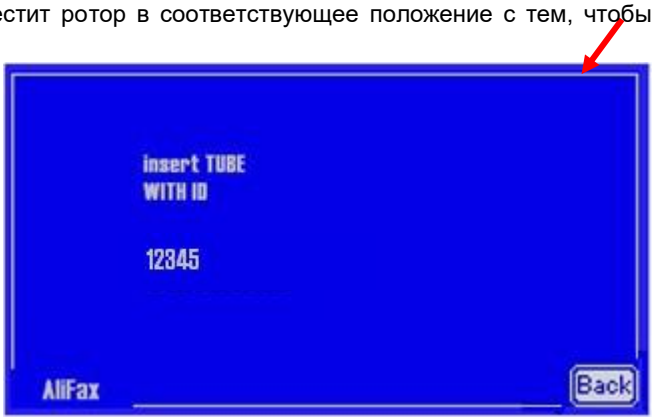
После нажатия в Главном меню «**Measure**» («Измерить»), прибор покажет следующее сообщение:





теперь нажимайте **«Manual ID»** и прибор позволит набрать вручную идентификационные номера образцов; затем нажимайте «**ENTER**» (в данном случае – это левая стрелка), при этом прибор попросит вас вставить пробирку, после чего нажимайте «**OK**» и прибор покажет данное сообщение и переместит ротор в соответствующее положение с тем, чтобы оператор вставил пробирку.





Если по ошибке будет записан идентификатор не того пациента, просто нажав «**Back**» («Назад»), можно снова записать правильный идентификатор пациента.
Чтобы вставить пробирку, откройте откидывающуюся дверку, вставьте пробирку в доступный держатель пробирки. В приборе имеется два датчика для определения наличия колпачка пробирки, а также для того, чтобы определить, нет ли там ваших пальцев. Если через несколько секунд внешний датчик все еще обнаруживает вставленные пальцы, прибор отобразит на дисплее следующее сообщение:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Или нажмите эту кнопку:

как можно заметить, после загрузки первого образца прибор показывает кнопку «**Start**»; при нажатии на нее прибор запускает анализ.
Если требуется проанализировать больше образцов, просто повторите эту процедуру.

Это означает, что прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца внешним

устройством считывания штрихового кода или, при **нажатии**:

Start: Прибор запустит цикл анализа.
Back (Назад): Запросит об извлечении всех вставленных пробирок, проверяя при этом извлечение их по очереди.

9.1.1.3 – АВТОМАТИЧЕСКИ ГЕНЕРИРУЕМЫЙ ИДЕНТИФИКАТОР

Если прибор не имеет внешнего считывателя штрих-кода (EBCR), и/или пробирка с образцом не имеет наклейки со штрих-кодом, можно вставить пробирку, позволив прибору автоматически сгенерировать идентификатор.

После того, как вы нажмете в Главном меню «**Measure**» («Измерить»), прибор покажет следующее сообщение:





теперь нажимайте **«Auto»** и прибор позволит набрать вручную идентификатор образца; затем нажимайте «**OK**» и прибор покажет данное сообщение и переместит ротор в соответствующее положение с тем, чтобы оператор вставил пробирку.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы вставить пробирку, откройте наклонную дверку, вставьте пробирку в имеющийся держатель для пробирок; прибор снабжен **двумя датчиками**, которые служат для выявления наличия колпачка пробирки и также для того, чтобы определить, нет ли там ваших пальцев. Если через несколько секунд внешний датчик все еще обнаруживает вставленные пальцы, прибор отобразит на дисплее следующее сообщение:



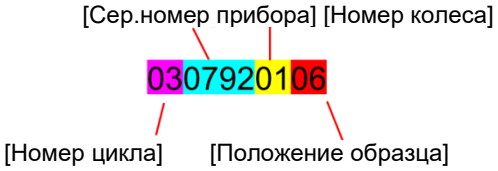


Или нажмите эту кнопку:

как можно заметить, после загрузки первого образца прибор показывает кнопку «**Start**»; при нажатии на нее прибор запускает анализ.
Если требуется проанализировать больше образцов, просто повторите эту процедуру.
Это означает, что прибор готов к считыванию идентификатора следующего образца внешним устройством считывания штрихового кода или, при **нажатии**:

Start: Прибор запустит цикл анализа.
Back (Назад): Запросит об извлечении всех вставленных ранее пробирок, проверяя при этом извлечение их по очереди.

Автоматически сгенерированный код состоит из числовой последовательности, состоящей из ряда чисел, которая представляет собой номер цикла, серийный номер Roller 10, номер колеса и положение пробирки в стойке (1 ÷ 10).
Пример распечатки:



9.1.1.4 – ВОССТАНОВИТЬ ПОСЛЕДНИЙ СЕАНС

Эта функция позволяет восстановить последний сеанс в случае отключения прибора по ошибке, из-за сбоя или отключения электроэнергии. **Обратите внимание на то, что эта функция не работает для внешнего отбора без перемешивания**.
Если это происходит, через несколько секунд после повторного включения, прибор задаст вам вопрос: «Восстановить последний сеанс?» («Restore last session?»)



Затем можно выбрать, восстанавливать сеанс или нет. Фактически, при нажатии кнопки «**YES**», прибор начнет перемешивать лидеров и после этого продолжит прерванный сеанс, анализируя оставшихся лидеров.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В противном случае, при нажатии кнопки «**NO**» или «**Back**», прибор окончательно прервет текущий сеанс, попросив при этом достать лидеров, и вернется затем в Главное меню.

В любом случае, когда прибор вернется в главное меню, можно увидеть результаты последнего сеанса, нажав в меню **More** (Еще) кнопку «**Last session**» («Последний сеанс»).



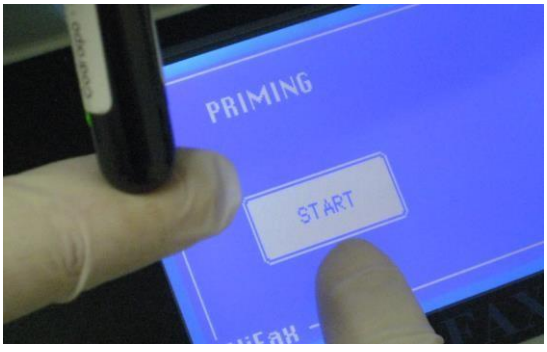


9.1.1.5 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, ПРИМЕНЕНИЕ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

При использовании процедуры отбора извне обязательно следует использовать перчатки и все другие защитные средства, меры предосторожности, а также обращать внимание на предупреждения о возможности контакта в соответствии с национальными правилами.

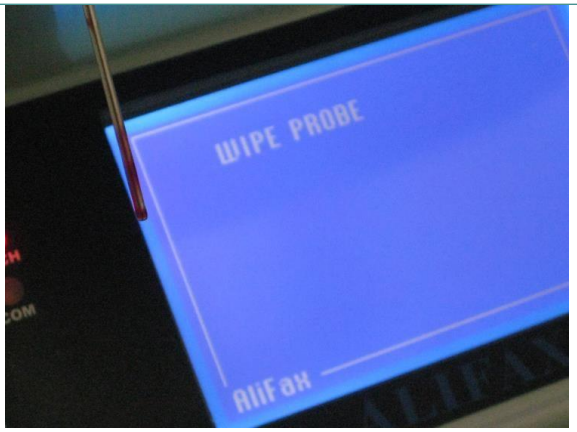
Если выбран вариант: обычный внешний отбор проб или педиатрический (с внутренним перемешиванием), прибор попросит загрузить образцы и перемешивать их, а затем (после того, как циклы перемешивания будут выполнены), он потребует достать образцы из ротора.

Прибор выполняет «процедуру примирования (прайминга)» ТОЛЬКО если анализ проводится после процедуры промывки.



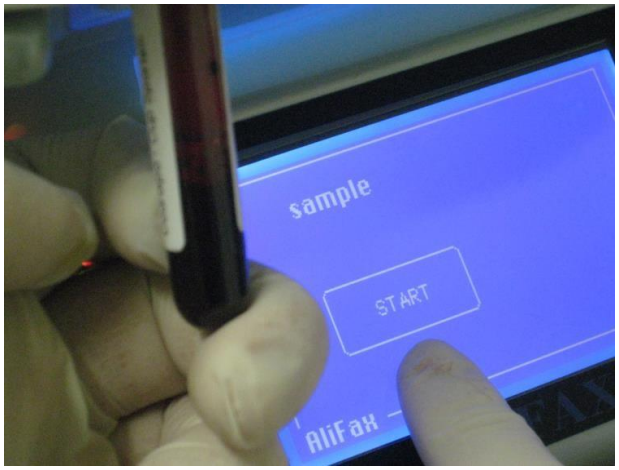
Для процедуры примирования прибор будет перемешивать загруженную кровь в течение половины всех циклов перемешивания (в любом случае минимальное количество циклов перемешивания не менее 10), а затем прибор попросит достать пробирку 1 и отобрать небольшое количество крови для примирования.
Выньте пробирку из положения 1, откройте крышку, вставьте внутрь внешний зонд и нажмите START. Прибор заберет из пробирки небольшое количество крови, **а затем издаст 3 звуковых сигнала, это означает, что пробирка ДОЛЖНА быть снята с зонда.**
Затем кровь перемещается внутрь считывающего устройства, чтобы подготовить капилляр к приему крови. Тем временем прибор попросит повторно загрузить пробирку в положение 1 и продолжит циклы перемешивания до достижения запрограммированного числа циклов перемешивания.
Замечание: возможно выполнение примирования с помощью педиатрических образцов только во время педиатрического сеанса, для примирования с обычным сеансом обязательно использовать нормального лидера (лидера от взрослого), чтобы не тратить впустую педиатрические образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно. По окончании процедуры примирования наконечник возвращается в исходное положение.

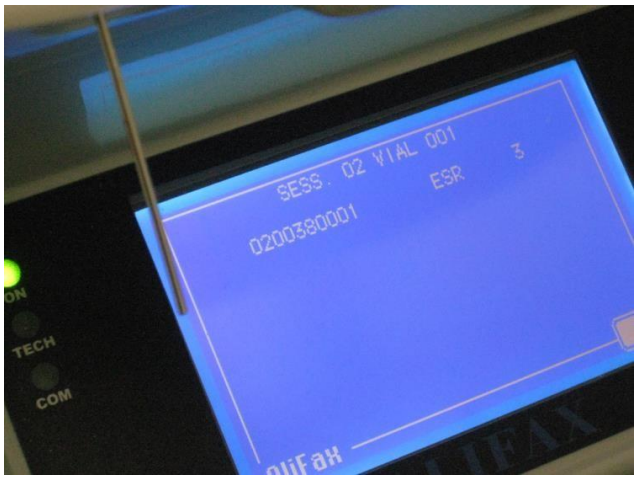
После того, как прибор закончит перемешивание, появится запрос на снятие пробирки с ротора, после чего зонд будет выдвинут и (после снятия крышки), вставьте пробирку над датчиком до упора. Далее просто нажмите START.

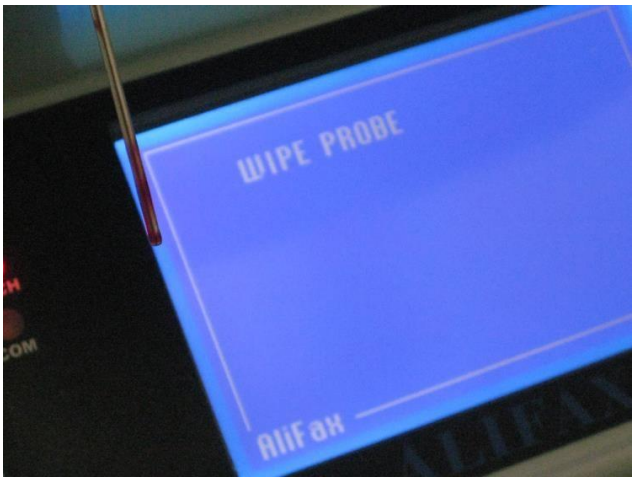


Замечание: по окончании аспирации прибор издаст 3 звуковых сигнала; это означает, что пробирку необходимо снять с внешнего наконечника и снова закрыть ее колпачком.

Пробирку можно повторно загрузить на ротор или оставить вне прибора (внешний штатив) для другого последующего анализа.

Во время анализа прибор попросит вас очистить внешний наконечник. Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно.





После этого прибор переместит ротор в следующее положение и попросит выбрать для анализа следующий образец. Во время сеанса прибор будет показывать на экране полученные результаты. В зависимости от настроек принтера, он распечатает результаты в «реальном времени» (то есть после каждого отдельного анализа) или в целом в конце цикла анализа.

ВАЖНО:

В случае использования внешнего наконечника для отбора, его необходимо очистить после процедуры промывки, что позволит избежать засыхания крови внутри наконечника, что вызовет образование в нем засоров крови. Перед последним анализом образца наконечник необходимо промыть в течение 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

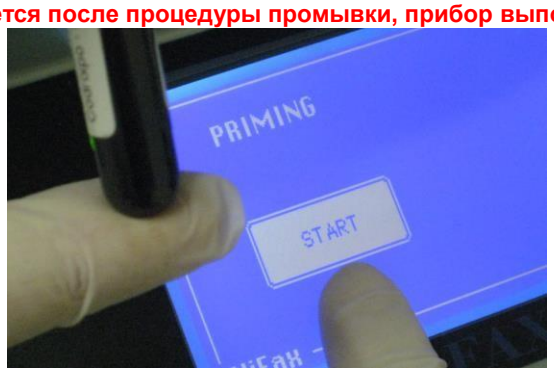
9.1.1.6 – ВНЕШНИЙ ОТБОР ОБРАЗЦОВ, БЕЗ ВНУТРЕННЕГО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

При использовании процедуры отбора извне обязательно следует использовать перчатки и все другие защитные средства, меры предосторожности, а также обращать внимание на предупреждения о возможности контакта в соответствии с национальными правилами.

В случае если выбран вариант - внешний отбор проб **БЕЗ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ**, обязательно нужно перемешивать образцы с помощью вращающегося колеса или наклоняемого стола с установкой на 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, что позволит обеспечить подходящую гомогенизацию образцов до проведения анализа.

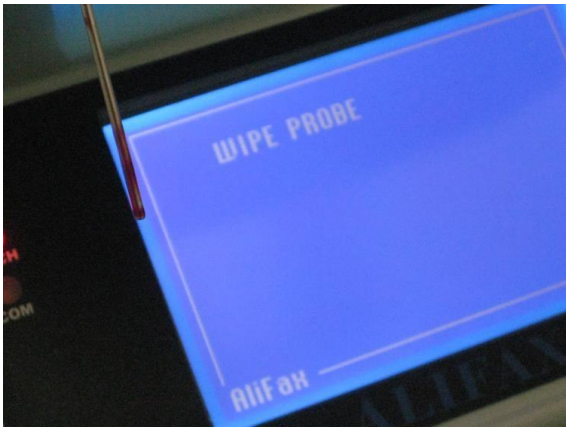


Затем, ТОЛЬКО если анализ выполняется после процедуры промывки, прибор выполнит «процедуру примирования».



Для процедуры примирования возьмите пробирку, снимите с нее колпачок, вставьте внутрь внешний зонд и нажмите START. Прибор заберет из пробирки небольшое количество крови, **а затем издаст 3 звуковых сигнала, это означает, что пробирка ДОЛЖНА быть снята с зонда.**
После этого, чтобы подготовить капилляр к приему крови, она перемещается внутрь считывающего устройства. Тем временем прибор попросит повторно загрузить пробирку в положение 1 и продолжит циклы перемешивания до достижения запрограммированного числа циклов перемешивания. **Замечание: в случае педиатрических образцов, которые обычно содержат мало крови, чтобы не тратить их впустую, отбор для примирования может быть выполнен с использованием ранее проанализированного образца или крови, принадлежащей взрослому.**

Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно.



После примирования прибор попросит идентифицировать образец для анализа; как и в предыдущих случаях, возможны следующие варианты:

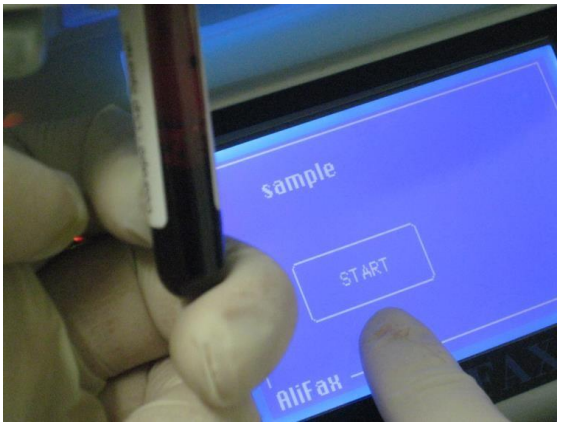
- Автоматически генерируемый идентификатор.
- Идентификатор, набираемый вручную (вводится вручную).
- Внешнее устройство считывания штрихового кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

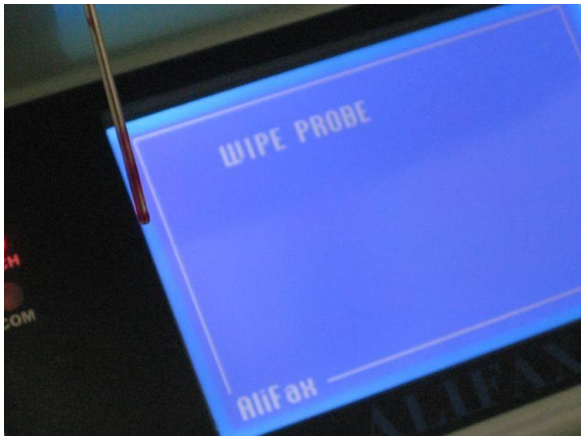




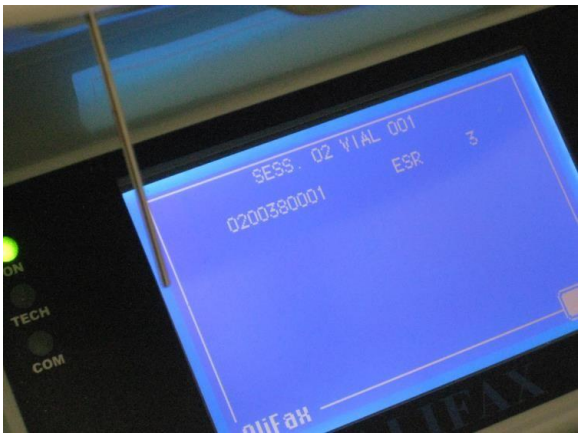
После нажатия OK прибор запрашивает сделать забор из только что идентифицированной пробирки; после нажатия кнопки START прибор будет забирать кровь. В случае ошибки нажатия кнопки «BACK» (не отображается на изображенной здесь фотографии), прибор возвращается к предыдущему экрану, где пользователь может повторно ввести идентификатор.



Замечение: по окончании аспирации прибор издаст 3 звуковых сигнала. Это означает, что пробирку необходимо снять с внешнего наконечника и закрыть ее колпачком снова.



Во время анализа прибор попросит вас очистить внешний наконечник. Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумагу без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, продвигаясь сверху вниз, при этом, чтобы не повредить наконечник, не тяните слишком сильно.



В конце анализа прибор покажет результат на экране (а также распечатает его, если поставлена отметка «print in run» («печать в процессе») включен), затем после нажатия кнопки OK снова появится экран ввода идентификатора, после чего вы сможете выбрать, будет ли анализироваться другой образец или нажмите кнопку BACK, чтобы завершить сеанс.

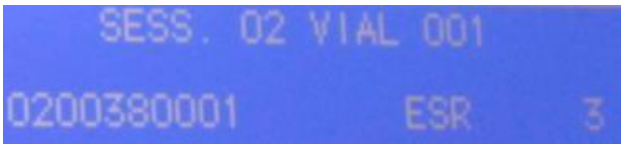
ВАЖНО:

В случае использования внешнего наконечника для отбора, его необходимо очистить после процедуры промывки, что позволит избежать засыхания крови внутри наконечника, что вызовет образование в нем засоров крови. Перед последним анализом образца наконечник необходимо промыть в течение 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

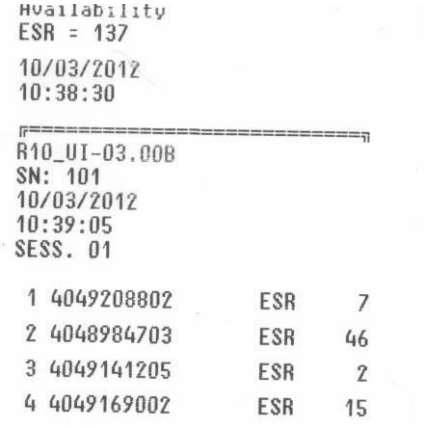
9.1.1.7 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (отображение и распечатка)

После анализа образца (независимо от внутреннего или внешнего отбора) прибор покажет на дисплее результаты, а также распечатает результат анализа каждой пробы.



Во время анализа прибор отобразит на экране полученный результат. В зависимости от настроек принтера, он распечатает результаты в «реальном времени» (то есть после каждого отдельного анализа) или в целом в конце цикла анализа.

Результат распечатки выглядит так, как показано здесь:



Для каждого сеанса сообщается:
Дата и время проведения анализа
Номер сеанса (01 = первый сеанс за день)

Затем для каждого образца печатается его положение внутри ротора, идентификатор пациента и результаты СОЭ, выраженные в (мм/ч).

Сообщение **NF** (нет кровотока), генерируемое из-за отсутствия кровотока в капилляре, или если внутри ячейки измерения попал сгусток, или в конечном итоге, в пробирке может быть недостаточное количество крови, или, в конечном итоге, пузырьки воздуха. Поэтому прибор не сможет идентифицировать присутствие крови внутри считывающего устройства. Подробности в ПРИЛОЖЕНИИ А на странице **93.**

Сообщение NR (**N**o **R**eliable - Нет достоверности) генерируется, из-за того, что даже если кровь находится внутри считывающего устройства, агрегация не обнаруживается, или внутри ячейки измерения может быть сгусток, или в конечном итоге может быть недостаточное количество крови в пробирке. Мы рекомендуем вам в этом случае повторить анализ; вторая последовательность смешивания в некоторых случаях помогает крови хорошо десегрегировать. Подробности в ПРИЛОЖЕНИИ В на странице **93.**

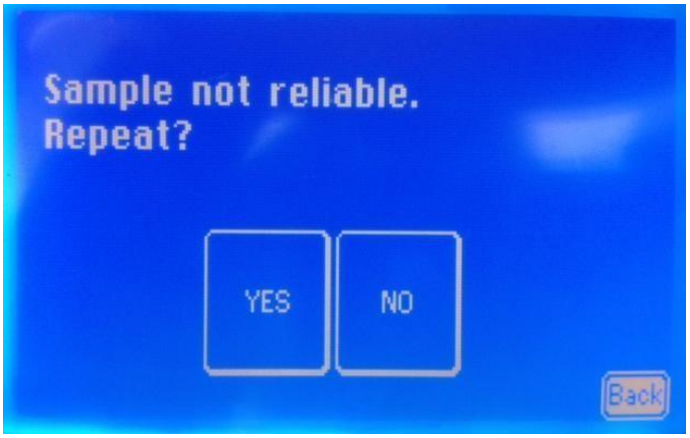
Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса); Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

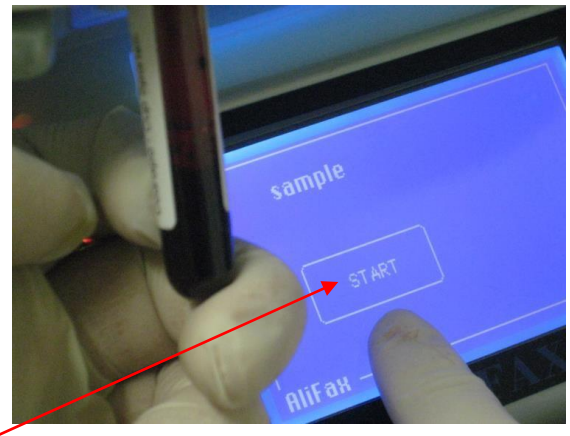
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.1.8 – РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ВО ВРЕМЯ ВТОРОГО ЗАБОРА ОБРАЗЦА И ПЕРЕМЕШИВАНИЯ

Эта функция позволяет, в случае если значение лидера не определяется [NF (-4) / NR (-2)], предпринять вторую попытку.

При внешнем отборе (обычном, педиатрическом или без перемешивания) прибор требует выполнения отдельной процедуры.
Если значение одного образца не определяется, прибор показывает такой экран:



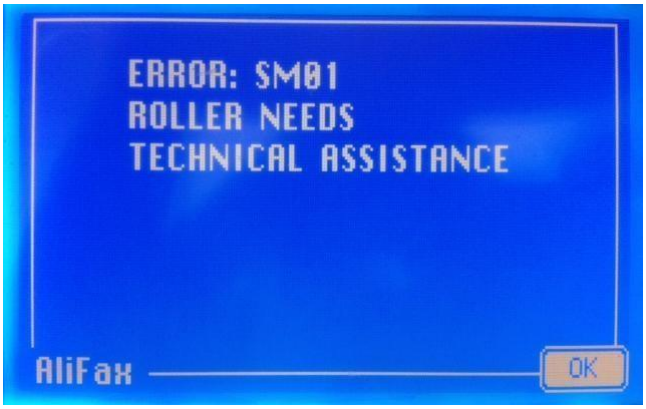


После этого можно выбрать, анализировать образец снова или нет. На самом деле, нажав кнопку «**YES**», прибор запросит повторный анализ образца и после нажатия кнопки «**START**» снова выполнит процедуру анализа. В противном случае, при нажатии кнопки «**NO**» или «**Back**», прибор не будет повторно анализировать образец, а затем отобразит, распечатает и отправит на главный компьютер (если он имеется) значение NF (-4) или NR (-2).

При внутреннем отборе (обычном или педиатрическом) прибор выполняет эту операцию автоматически, задавая двигателям вращение и снова анализируя образец. Также с этим типом отбора, если вторая попытка не удалась, прибор показывает, распечатывает и отправляет на главный компьютер (если он имеется) значение NF (-4) или NR (-2).
Кроме этого, только при таком способе отбора, если образец выпадает из ротора, прибор замечает это, фактически, после 2 попыток прибор показывает, распечатывает и отправляет на главный компьютер (если он имеется) значение S.M. (-1).
ЗАМЕЧАНИЕ: Каждая неудачная попытка сохраняется в журнале ошибок (см. Раздел **9.2.7.12**) следующим образом:

1 - NF (INT или EXT) = неудачный первый прием (внутренний или внешний), не обнаружен непрерывный кровоток;
2 - NF (INT или EXT) = неудачная вторая попытка приема (внутренний или внешний), не обнаружен непрерывный кровоток;
1 - NR (INT или EXT) = неудачная первая попытка приема (внутренний или внешний), образец не обнаруживается;
2 - NR (INT или EXT) = неудачная вторая попытка приема (внутренний или внешний), образец не обнаруживается;
WARN.SM = неудачная первая попытка приема (только внутренний), образец отсутствует;
SM = неудачная вторая попытка приема (только внутренний), образец отсутствует.

ЗАМЕЧАНИЕ: После отсутствия 3 последовательных образцов во время анализа (S.M.) прибор выдает ошибку **SM01**; показана на фотографии:

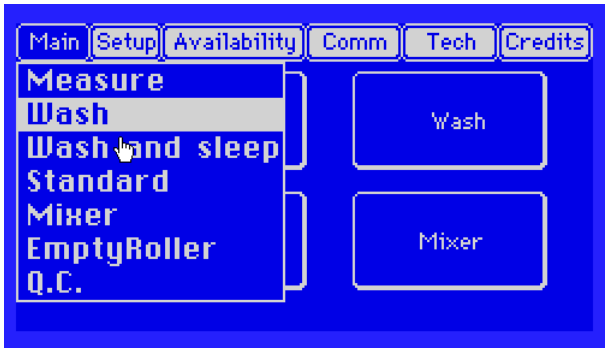


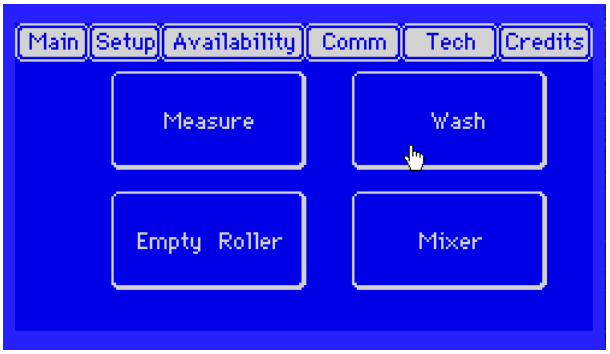
В этом случае обратитесь для прибора Roller за технической помощью. В то же время, можно нажать «**OK**», чтобы продолжить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

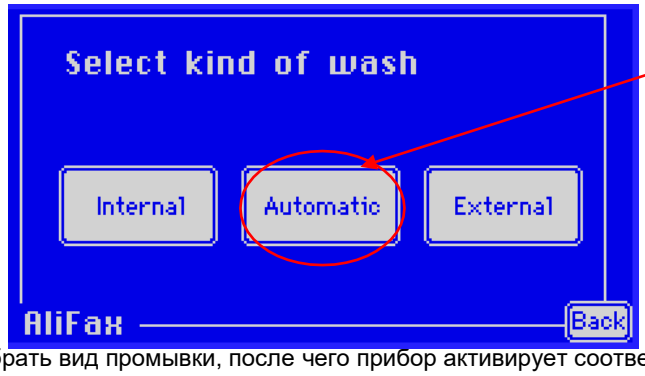
9.1.2 – МЕНЮ ПРОМЫВКИ

Wash (Промывка):
Нажмите «Wash» («Промывка») (В Главном меню или на Главном экране); прибор сам себя настроит на готовность выполнять цикл промывки, проверит статус ротора (что потребует удаления из него возможно имеющихся там пробирок).





В этой точке прибор потребует выбора типа желаемой промывки:



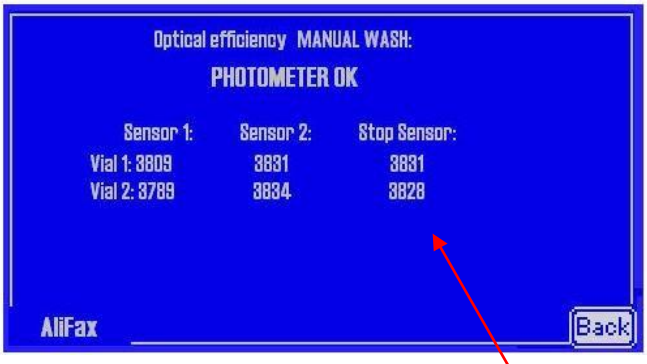
Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

Теперь оператору необходимо выбрать вид промывки, после чего прибор активирует соответствующие процедуры:

9.1.2.1 – ВНУТРЕНЯЯ ПРОМЫВКА

При выборе этой конфигурации, прибор потребует вставки двух тестовых пробирок, которые заполнены на 3/4 дистиллированной водой, а затем активации процедуры промывки.

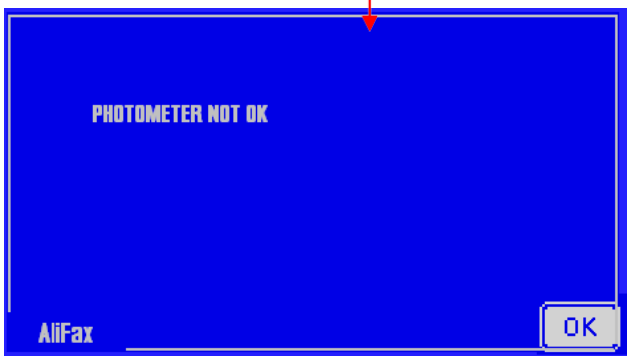




В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «Debug on» (Отладка включена»)); ниже показан подобный пример.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») – это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.



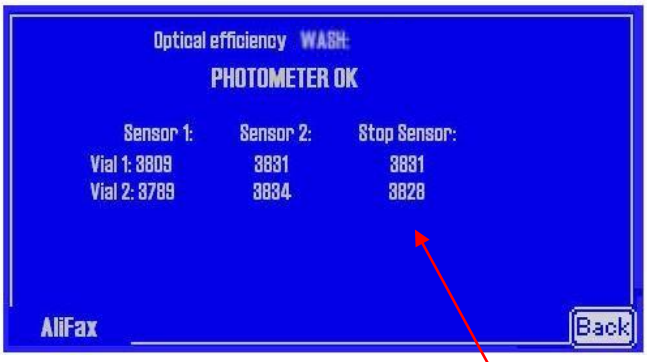
Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.

Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса); Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции и повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

9.1.2.2 – АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

В данной конфигурации прибор выполняет промывку с использованием воды, которая есть в промывочном бачке, расположенном внутри прибора; он не потребует загрузки промывочных тест-пробирок.

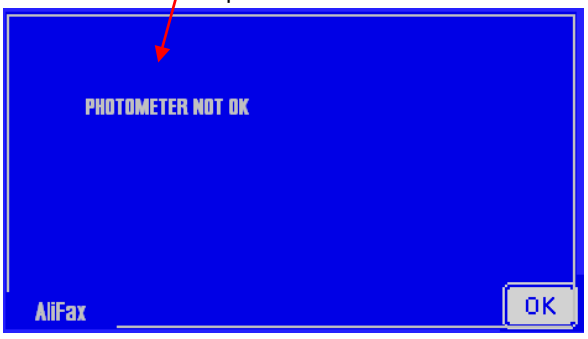




В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «*Debug on*» («*Отладка включена*»)); ниже показан подобный пример.

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ»), это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.

Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.



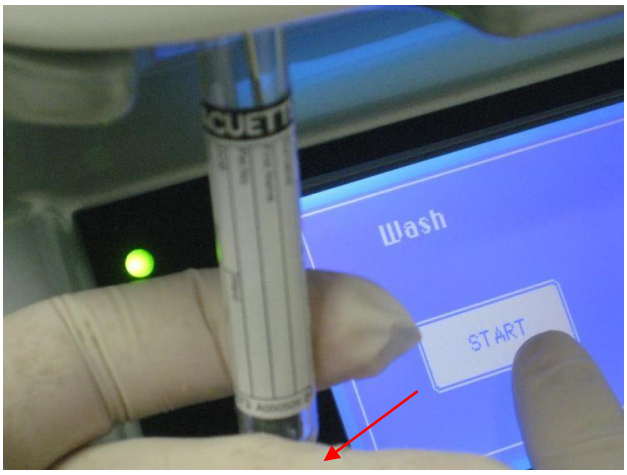
Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса); Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2.3 – ВНЕШНЯЯ ПРОМЫВКА

Используя эту опцию, прибор выполняет промывку гидравлического контура, подключенного к игле ручного отбора.
В этом случае прибор не потребует загрузки промывочных пробирок, поскольку промывка выполняется вручную. Прибор перемещает внешний наконечник вниз в положение для отбора, откуда он будет забирать воду из промывочной пробирки.

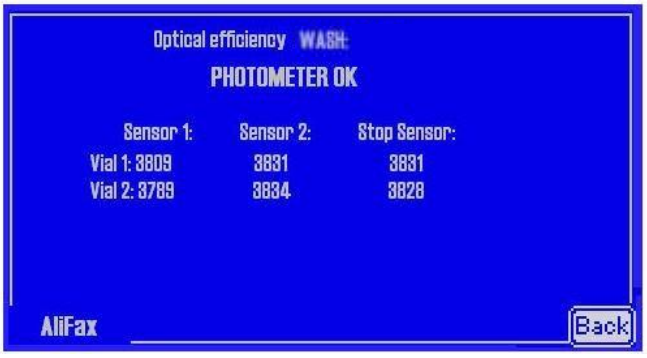




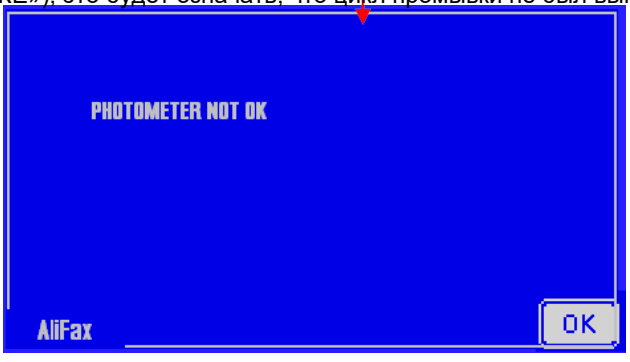
Затем, после надевания промывочной пробирки на иглу, делается нажатие кнопки «Start».

В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «Debug on» (Отладка включена»)); ниже показан подобный пример.





Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ»), это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.



Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.

Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса). Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя при этом меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования и сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2.4 – ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ

Эта процедура предназначена для обеспечения чистоты капилляров и всех гидравлических контуров – в них не должно быть остатков крови.

Учитывая, что в приборе используется тефлоновая трубка, в которой течет кровь, вода и латекс, это нормально, что внутренние стенки капилляра становятся непрозрачными, а также остаются грязными, потому что некоторые остатки крови остаются внутри капилляра.
Чтобы обеспечить долговечность капилляров, прибор позволяет использовать четыре различных варианта промывки (в зависимости от использования прибора: с использованием латекса или без него).
В любом случае важно помнить, что использование латекса решает все проблемы, связанные с использованием кровяных образцов в качестве стандартов контролей.

Варианты промывки:

- Промывание в 2 тестовых пробирках.
- Промывание в 3 тестовых пробирках.
- Техническая промывка.
- Промывка, если используются латексные контроли.

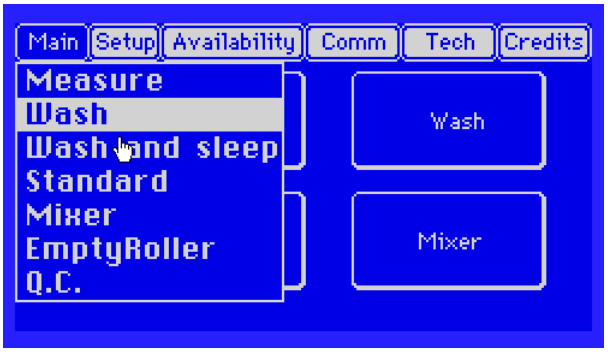
В конце каждой процедуры промывки программное обеспечение, пытаясь достичь исходного значения (называемого «**значением белого**»), равным **3800**, обновляет значение коэффициента внутреннего компенсатора в соответствии со считанным значением воды (к примеру, число воды - **Wt. 3796**).

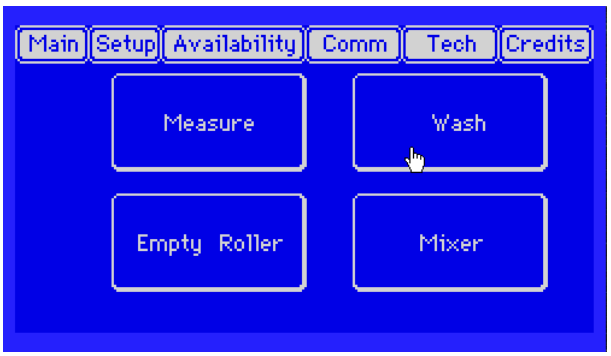
При каждой неправильной процедуре промывки (число воды**> 4095**, **<2000 воды, смешанной с пузырьками, аномальный поток воды и т. д.)** прибор будет генерировать **ошибку** «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ»), и будет запрашиваться новая процедура промывки.

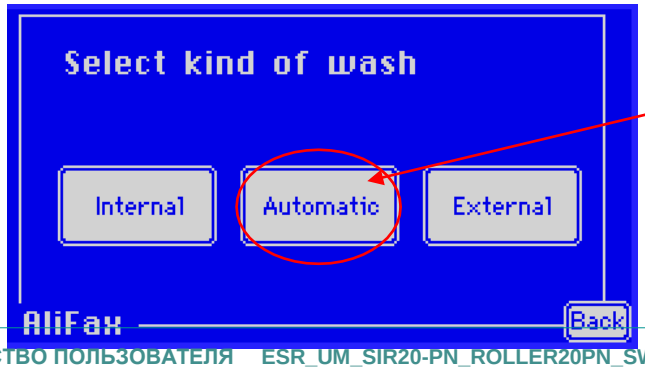
ПРОМЫВАНИЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК

Этот вариант применяется, если **прибор требует или нуждается в промывке** «обычным» способом. После того, как это будет завершено, прибор готов к продолжению работы.
Для этой процедуры необходимо загрузить 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой; пробирки загружаются в положение ротора 1 и 2.
Чтобы активировать процедуру, выберите в ГЛАВНОМ МЕНЮ **Wash**, затем выберите «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите пробирки и подождите, пока не отобразится «ГЛАВНОЕ МЕНЮ (0)», позволяющее сделать выбор дальше.

Для моделей PN, если необходимо промыть внешний контур отбора (ручной отбор), выберите «**External**» («Внешний») вариант, в этом случае будет размываться внешний контур отбора.







Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

По окончании процедуры промывки прибор будет готов продолжить сеансы анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 3-х ТЕСТОВЫХ ПРОБИРОК

Этот вариант используется **в конце рабочего дня** и дает возможность поддерживать влажность капилляров в течение ночи. Это приносит пользу, потому что все гидравлические схемы остаются заполненными водой.
Преимущество этой процедуры состоит в том, что все остаточные частицы крови, которые в конечном итоге остались внутри капилляра, остаются влажными, избегая прилипания их к внутренним стенкам капилляров.

Для этой процедуры требуется 3 пробирки, которые загружаются за два поочередных этапа. Первый этап аналогичен описанному в предыдущей главе «Промывание с использованием 2-х тестовых пробирок».

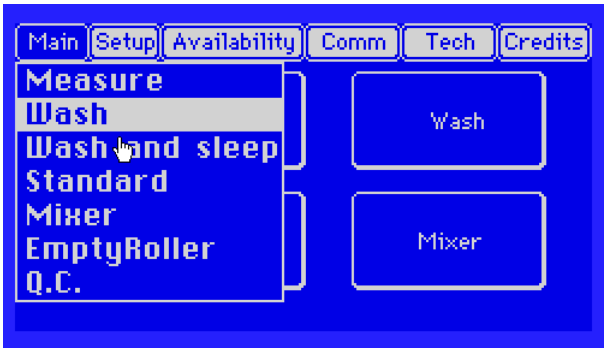
На втором этапе, независимо от типологии выбранной промывки (**внутренняя, автоматическая или внешняя**), прибор распечатывает результат процедуры промывки, а затем требует удалить две пробирки, только если это прибор Roller 10 или Roller 10PN. В приборе Roller 20 PN это требуется делать ТОЛЬКО при выборе «Internal» («Внутренней») промывки. После извлечения пробирки из положений 1 и 2, прибор, независимо от его конфигурации, требует вставки скрытой пробирки обязательно с дистиллированной водой в положение 1. Из этой пробирки он будет забирать примерно на 1/3 содержимого, прибор остановит насос, оставив иглу внутри пробирки, **и попросит себя выключить.**
Эта система поддерживает весь гидравлический контур, заполненный водой, и предотвращает высыхание остаточных частиц крови и их прилипание к внутренней стенке капилляра.
При следующем **включении** прибор сливает остаточную воду из капилляра и запрашивает удаление пробирки.

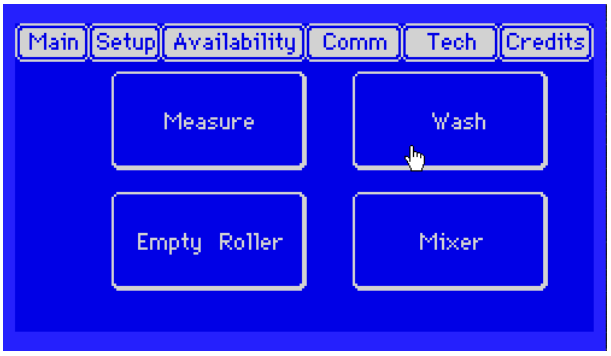
Процедуру промывки с 3-мя пробирками **НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ** в конце рабочего дня, что позволит обеспечить хорошее и эффективное обслуживание прибора.

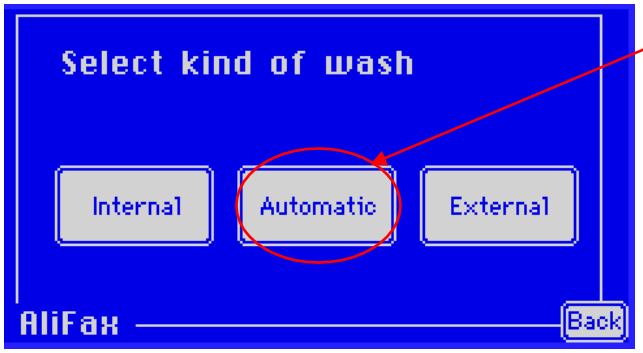
ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ТЕХНИЧЕСКАЯ

Для надлежащего ухода за прибором и в случае закупорки иглы и/или капилляра, выполните эту процедуру, используя дистиллированную воду и гипохлорит натрия (5% разбавления).
Эту процедуру нужно делать ежедневно; в любом случае это обязательно перед процедурой контроля качества с использованием латексных контролей (Latex Controls).

- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.







Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Произведите вторую промывку, выбрав **«Wash»**, затем **«Internal»** и загрузите в положение 1 тестовую пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Выполните один третий сеанс промывки, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.
- **В случае закупорки процедура может быть проведена также с помощью капилляра и / или иглы.**

9.1.2.5 ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЕ ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Процедура промывки в случае с латексными контролями LATEX CONTROLS такая же, как и в предыдущей описанной процедуре (**процедура промывки техническая**). Чтобы провести контроль качества «прибора», ее следует использовать каждый раз перед началом процесса контроля.

Если прибор контролируется с помощью комплекта латексных контролей Latex Control Kit, эта процедура ДОЛЖНА выполняться каждый раз, когда используются латексные контроли.

В начале каждого сеанса с применением латексных контролей:

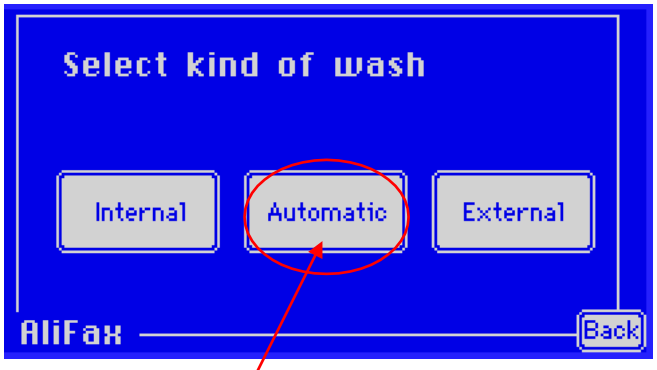
- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.
- Выполните вторую промывку, выбрав «**Wash**», затем опцию «**Internal**», и загрузите в положение 1 пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Теперь будет возможно выполнить сеанс с применением латексных контролей. Выберите вариант «**Standard**», который расположен в Главном меню. Загрузите на место 1 пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой, затем три латекс-пробирки и две другие пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, следуя инструкциям, отображаемым на экране.

9.1.2.6 – ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ, ВЫПОЛНЯЕМАЯ В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (Промывайте и спите)

Этот вариант используется **в конце рабочего дня** и дает возможность поддерживать влажность капилляров в течение ночи. Это приносит пользу, потому что все гидравлические схемы остаются заполненными водой или моющим средством (моющее средство CBC).
Преимущество этой процедуры состоит в том, что все остаточные частицы крови, которые в конечном итоге остались внутри капилляра, остаются влажными, избегая прилипания их к внутренним стенкам капилляров.

Промывайте и спите:
Чтобы активировать процедуру, выберите в ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) «**Wash and Sleep**», прибор попросит выбрать типологию желаемой промывки:



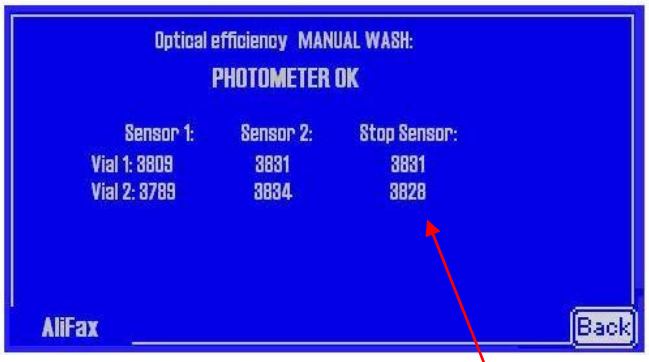


Эта опция доступна ТОЛЬКО в конфигурации Roller 20PN (глава 9.1.2.3).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

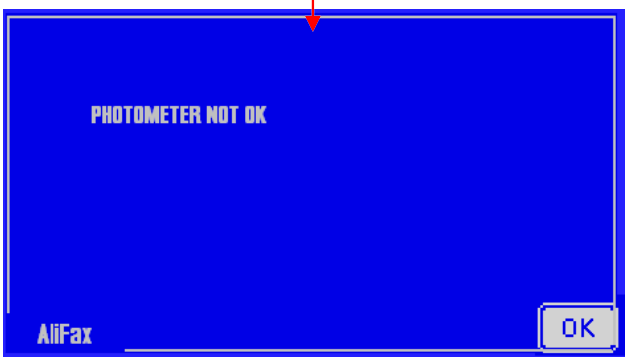
При выборе «Internal», прибор потребует вставки двух тест-пробирок (в места 1 и 2 ротора), которые заполнены на 3/4 дистиллированной водой, а затем активации процедуры промывки.





В конце цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором он покажет параметры фотометра; также он покажет их на дисплее (это произойдет при «Debug on» (Отладка включена»)); ниже показан подобный пример.

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») – это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно.



Теперь нажимайте «**OK**»; прибор покажет следующее сообщение, которое предлагает повторить процедуру промывки.

На втором этапе, независимо от типологии выбранной промывки (**внутренняя, автоматическая или внешняя**), прибор после распечатки результата процедуры промывки, потребует удалить обе тестовые пробирки, но только если это прибор Roller 10 или Roller 10PN. В приборе Roller 20 PN это требуется делать ТОЛЬКО в случае выбора «**Internal**» («Внутренняя») промывки. После извлечения пробирки из положений 1 и 2, прибор, независимо от его конфигурации, требует вставки скрытой пробирки обязательно с дистиллированной водой **в положение 1**. Из этой пробирки он будет забирать примерно 1/3 содержимого, затем прибор остановит насос, оставив иглу внутри пробирки, и попросит себя выключить.

Эта система поддерживает весь гидравлический контур, заполненный водой, и предотвращает высыхание остаточных частиц крови и их прилипание к внутренней стенке капилляра.
При следующем **включении** прибор сливает остаточную воду из капилляра и попросит достать пробирку.

Процедуру промывки с использованием 3-х пробирок **НЕОБХОДИМО ВЫПОЛНЯТЬ** в конце каждого рабочего дня, что позволит обеспечить правильное и эффективное обслуживание прибора.

Внимание: если бачок для отходов заполнен (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса). Бачок для отходов должен быть утилизирован, как только он заполнится, если только правила местных властей не разрешают пользователям использовать лабораторные правила и процедуры по утилизации загрязненных отходов, используя меры предосторожности для опорожнения бачка и его дезинфекции для повторного использования для сбора отходов перед запуском нового сеанса; в противном случае прибор останется в режиме ожидания до тех пор, пока бачок для отходов не будет заменен и/или опорожнен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.2.7 – ОШИБКИ ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ

Если по какой-либо причине, процедура промывки выдаст сообщение «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») – это будет означать, что цикл промывки не был выполнен правильно или выявил в системе аномалии.

Вероятными причинами, приводящими к неисправности, могут быть:

☑ Была вставлена пустая ПРОМЫВОЧНАЯ пробирка.
☑ Отсутствует одна или обе пробирки.
☑ Контрольный уровень промывки опустился ниже 2500.
☑ Контрольный уровень промывки находится в диапазоне (2500–4000), но не определяется конец образца.
☑ Контрольный уровень промывки выше 4095.
☑ Во время процедуры промывки обнаружены воздушные пузырьки.
☑ Промывочный бачок пуст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.3 – СТАНДАРТНАЯ (Латексный контроль / калибровка)

Чтобы гарантировать оптимальную работу прибора, рекомендуется ежедневное использование комплекта латексных контролей.

Комплект латексных контролей - это надежный инструмент для проверки надежности анализатора в течение всего срока его службы. Комплект поставляется в коробке. Она может содержать три пробирки, заполненные латексом, что позволяет выполнять в общей сложности 6 тестовых контролей (код продажи **SI 305.100-A**), или пять пробирок, заполненных латексом, что позволяет проводить в общей сложности 30 контрольных проверок (код продажи **SI 305.300-A**). Перед запуском процесса контроля может потребоваться промывка анализатора. В этом случае оператор должен выполнить процедуру промывки, как указано в главе «ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2-х ПРОБИРОК». В конце процесса контроля распечатанные результаты представляют собой три значения СОЭ: первое может быть закрыто на 9 мм/ч, промежуточное - на 20 мм/ч, а высокого уровня - на 60 мм/ч. Полученные результаты необходимо сравнить со значениями, указанными на наклейке вторая таблица, нанесенной на упаковку комплекта. Если полученные результаты находятся в ожидаемых диапазонах, указанных на наклейке, это означает, что анализатор откалиброван правильно. Напротив, если один или несколько результатов выходят за пределы ожидаемых диапазонов, рекомендуется позвонить в техническую службу для проведения функциональной проверки анализатора и его новой калибровки.

Достаньте из холодильника коробку с латексным контролями Latex Control (или калибровочные), которая должна храниться в холодильнике при + 4 ÷ 8 ° C (+39,2 /+46,4 ° F); извлеките из коробки только триплет, который будет использоваться для проверок, и оставьте ее при комнатной температуре не менее 60 минут перед их использованием (коробку с оставшимися триплетами можно сразу же вернуть в холодильник); после использования латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.

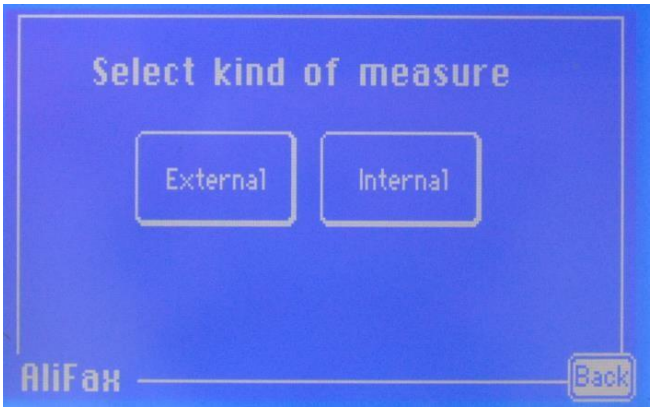
ПРИНЦИП МЕТОДА

Комплект латексных контролей базируется на использовании трех образцов с известными значениями мутности, на которых прибор выполняет фотометрические измерения, связанные со значениями СОЭ. Полученные результаты должны соответствовать ожидаемым диапазонам.
В противном случае необходимо проверить калибровку прибора.
Контроль качества и статистических инструментов приводится в **главе 9.1.6.**

<u>В начале каждого сеанса с применением латексных контролей:</u>

- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора (или же в случае внешнего контура, промойте прибор с использованием 1 пробирки).
- Выполните вторую промывку, выбрав «**Wash**», затем опцию «**Internal**», и загрузите в положение 1 пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Теперь будет возможно выполнить сеанс с применением латексных контролей. Выберите вариант «**Standard**», который расположен в Главном меню. Загрузите на место 1 пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой, затем три латекс-пробирки и две другие пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, следуя инструкциям, отображаемым на экране.

Учитывая, что в приборе установлены два независимых считывающих устройства (CPS), после нажатия «**Standard**» (из Главного меню) прибор сначала попросит выбрать, какая схема будет нужна для применения латексной процедуры.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора процедура будет одинакова для обоих контуров. Основное различие заключается во внутреннем контуре прибора, который после загрузки воды и латекса на ротор делает все автоматически. Если выбран внешний контур, прибор также просит загрузить водяные и латексные пробирки (как для внутреннего контура), но затем после смешивания он попросит удалить пробирки по одной и выполнить каждый шаг вручную.

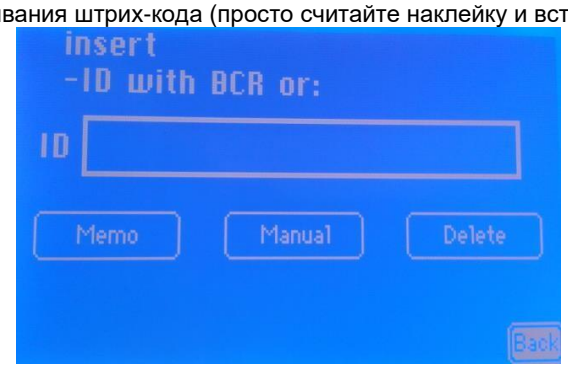
Если латексные калибраторы загружены, прибору потребует войти в систему в качестве Технического пользователя, иначе он не позволит продолжить процесс калибровки.

После выбора Internal / External (Внутренний / Внешний) прибор попросит вставить пробирки в следующей последовательности:

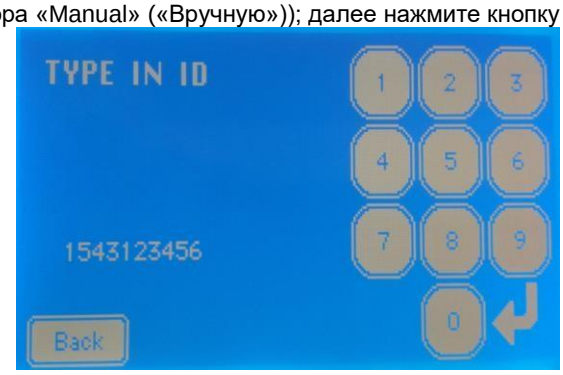
- 1 пробирка, заполненная на 3/4 дистиллированной водой.
- 1 пробирка «**пробирка 2**», «**пробирка 3**» и «**пробирка 4**» латексного контроля предыдущей идентификации через Внешнее устройство считывания штрихового кода или ввод числа вручную, напечатанного под штрих-кодом.

как можно видеть, идентификатор латексного контроля может быть введен посредством:

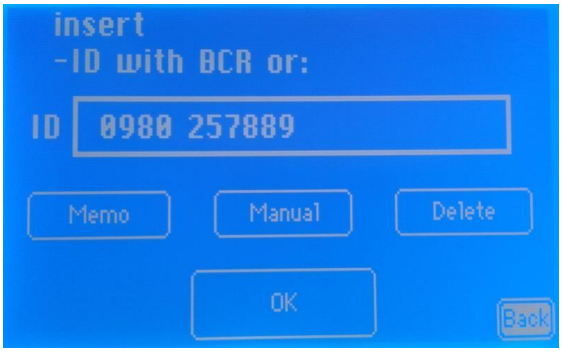
- Внешнего устройства считывания штрих-кода (просто считайте наклейку и вставьте пробирку).



- Ввода вручную (после выбора «Manual» («Вручную»)); далее нажмите кнопку OK и вставьте пробирку.



- Вызова уже триплета, который содержится в памяти (после выбора «Memo» («Память»)); далее нажмите кнопку OK и вставьте пробирку.



ВАЖНО: ПОСЛЕ 6 РАЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ОДИНАКОВЫХ КОДОВ ТРИПЛЕТА, В СЛУЧАЕ 7-й ПРОЦЕДУРЫ ВНЕШНЕЙ ЗАГРУЗКИ, ПРИБОР АВТОМАТИЧЕСКИ ВЫБРАСЫВАЕТ СОДЕРЖИМОЕ ПРОБИРКИ В БАК ДЛЯ ОТХОДОВ, ИСПОЛЬЗУЯ ДЛЯ ЭТОГО ВНУТРЕННЮЮ ИГЛУ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- И еще 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой.

Прибор проверит:

- если срок годности латекса истек, он будет отбирать содержимое 3 латексных пробирок без выполнения контроля или калибровки.
- принадлежат ли три пробирки к одному комплекту, если нет, будет указано, что введенные коды несовместимы, в этом случае надо нажать «**Exit**», и прибор попросит удалить пробирки.
- если прошло более 6 недель после даты первого прокола вставленного триплета; в этом случае он будет отбирать содержимое 3 латекс-пробирок без выполнения контроля или калибровки.
- если загруженный триплет использовался более 6 раз, в этом случае он будет отбирать содержимое 3 латексных пробирок без выполнения контроля или калибровки.

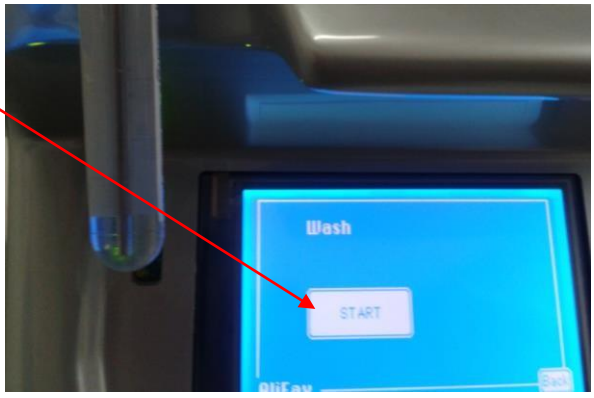
Если все проверки в порядке, он начнет процедуру контроля.

После перемешивания, если выбран внутренний контур, прибор выполнит процедуру автоматически, если выбран внешний контур, прибор попросит последовательно удалить пробирки одну за другой.

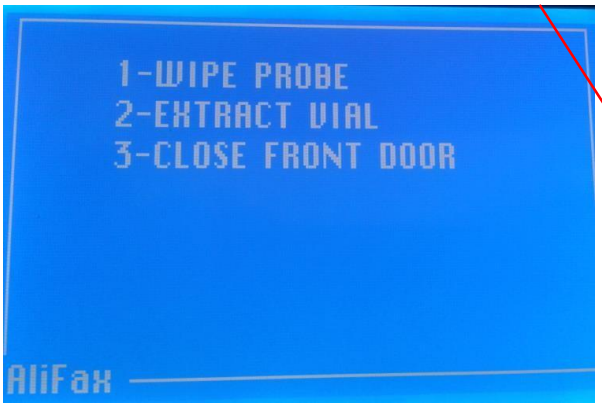
Зонд будет перемещен вниз, и прибор будет всасывать воду и латекс, шаг за шагом направляя действия пользователя.

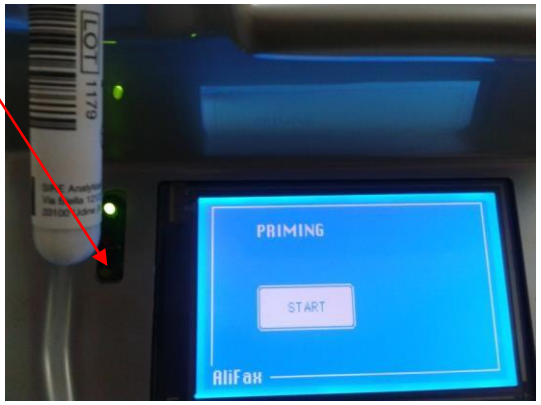
Последовательность:

1) Достаньте первую пробирку (вода), закройте дверку, затем пробирка вставляется на зонд, и нажимается START.



2) Прибор попросит протереть зонд, затем вынуть первую латексную пробирку, закрыть дверку, после того, как эта пробирка будет надета на зонд и пользователь нажмет START, прибор выполнит процедуру PRIMING (ПРИМИРОВАНИЯ), всосав небольшое количество латекса, а затем издаст 3 звуковых сигнала. Это будет означать, что ПРОБИРКА ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНА ИЗ ЗОНДА, зонд нужно протереть, пока прибор выполняет примирование.





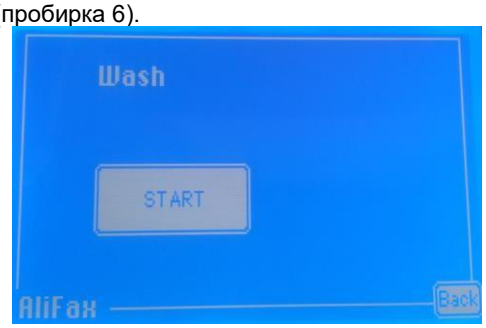
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3) После примирования прибор попросит протереть зонд, а затем вставить еще раз пробирку 2 на зонд; после нажатия кнопки START прибор инициирует латексный контроль/калибровку, всасывая определенное количество латекса. После этого он издаст 3 звуковых сигнала; это будет означать, что пробирка ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНА ИЗ ЗОНДА, при этом зонд нужно протереть:

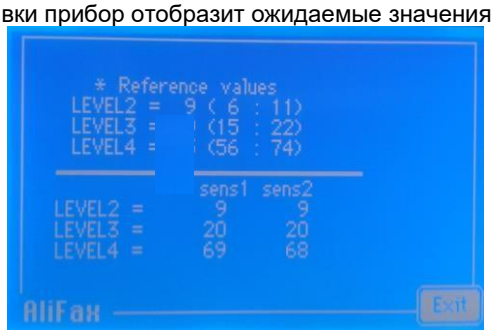


Такие же действия повторяются с пробиркой 3 и 4 с латексом.

4) После пробирок с латексом достаньте пробирку 5 (вода) для запуска первой промывки после латекса, а затем второй промывки после латекса (пробирка 6).



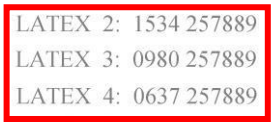
5) По завершении процедуры промывки прибор отобразит ожидаемые значения и полученные значения.



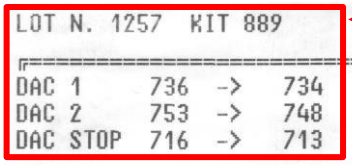
Распечатка, показанная на следующей странице, иллюстрирует распечатанный отчет после латексного контроля. Как можно видеть, он разделен на 4 основные части:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

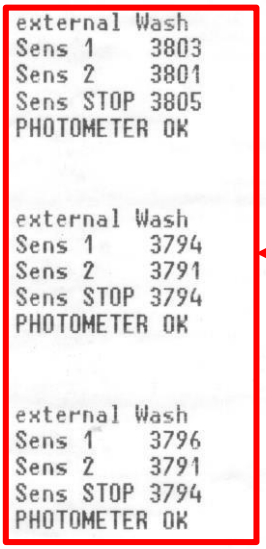
Распечатка по латексному контролю:



Часть 1:
Штрих-коды вставленных латекс-пробирок:
Латекс-пробирка 2: первый код прочтения латекс-пробирки
Латекс-пробирка 3: второй код прочтения латекс-пробирки
Латекс-пробирка 4: третий код прочтения латекс-пробирки



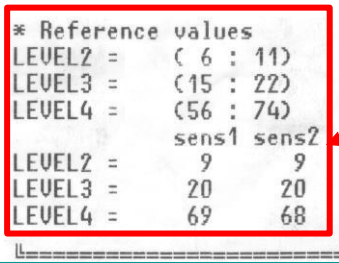
Часть 2:
Номер партии латекс-пробирок и прогрессивный номер партии.
Значения DAC (*цифро-аналоговый преобразователь*) до и после промывки



Часть 3:
Последовательность промывки, здесь прибор распечатывает значения воды из трех пробирок (1-я - до латекса, а затем последняя 2 – после латекса)
Также сообщает, если Фотометр в порядке (OK), либо не в порядке (NOT OK)



Часть 4:
Ряд оперативных параметров для считывающего устройства:
Тип референта (ЭДТК или Citrate)
BoosterY (ЭДТК или Citrate, если референт выбран)
MFact 1
MFact2
Температура

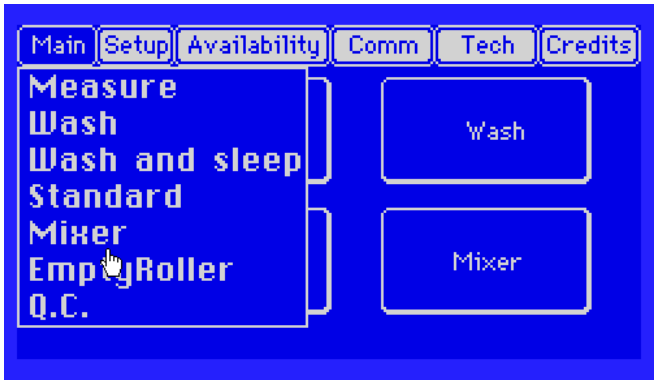


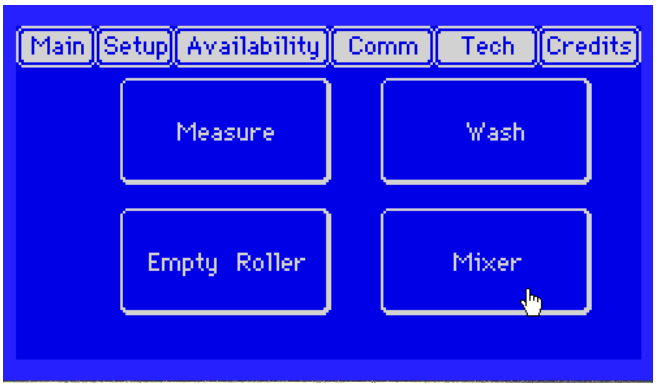
Часть 5:
На этой части прибор распечатывает результат, который получен после процедуры с контролем
Ожидаемые значения
Измеренные значения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.4 – МИКСЕР

При нажатии «**Mixer**» (из Главного меню или из Главного экрана) прибор активирует функцию перемешивания, которая будет выполнять перемешивание образцов без анализа.

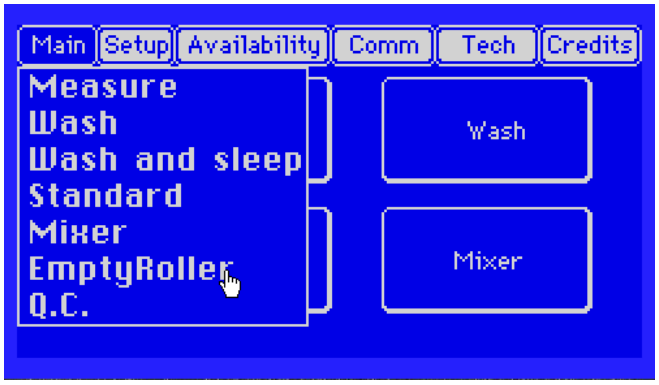


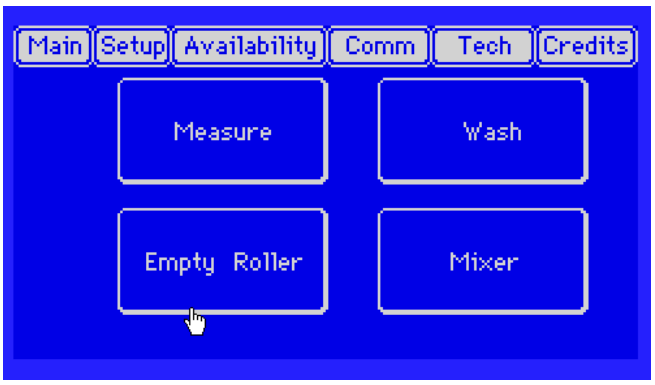


Эта функция становится полезной, если во время сравнительных проб между прибором и методом, используемым в лаборатории, гематологического миксера не будет. Вставленные образцы микшируются, выполняя такое же количество вращений, которое запрограммировано для анализа, а затем микшируются через 3 вращения каждые 5 секунд до нажатия кнопки «**Back**». Далее прибор попросит удалить все вставленные пробирки, проверяя извлечены ли они, одну за другой. После того, как последняя будет удалена из ротора, отобразится ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.
Нажав «**Back**» перед началом перемешивания, можно прервать процедуру. В этом случае прибор попросит удалить все вставленные пробирки, проверяя их извлечение из ротора поочередно, а при удалении последней пробирки он отобразит ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.

9.1.5 – ПУСТОЙ ROLLER

Нажав «**Empty Roller**» перед началом перемешивания, можно прервать процедуру. В этом случае прибор попросит удалить все вставленные пробирки, проверяя их извлечение из ротора поочередно, а при удалении последней пробирки он отобразит ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.





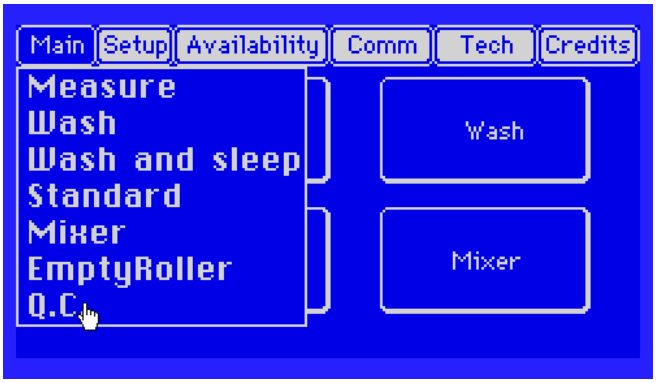
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

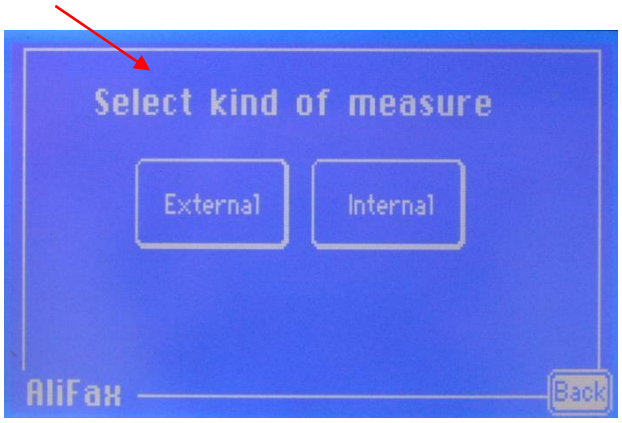
9.1.6 – СТАТИСТИКА

Анализатор семейства ROLLER предоставляет ряд инструментов управления для эффективного мониторинга характеристик продукта. К таким средствам контроля относятся:

1. При каждой промывке проводится фотометрическая проверка.
2. Ежедневный статистический контроль, который использует в качестве референсной популяции те же образцы, которые анализировались в течение последних 30 дней, до максимального количества 6000 позиций данных. Возможны четыре различных вида распечаток, которые сообщают о контроле для всего диапазона результатов (от 2 до 120 мм/ч) или только тех, которые относятся к результатам, которые считаются нормальными (AON - Average Of Normal (средние из нормальных) - от 2 до 30 мм/ч). Определение этих средств контроля подробно описано в главе «**Представление статистических данных**».
3. Определение СОЭ зависит от нескольких переменных (температура, производительность, состояние образца, считывание результатов).
   Поскольку явление оседания эритроцитов ограничивается свежей кровью и носит временный характер, процедуры контроля качества основаны на сравнении результатов с эталонным методом, выполненным на свежих образцах. Согласно этим замечаниям, традиционные контрольные материалы не могут правильно воспроизвести это явление.
   Для лабораторного контроля качества важно иметь воспроизводимую и простую в использовании систему контроля. Эта система доступна с использованием комплекта **Latex Control (порядковый код SI 305.100-A / SI 305.102-A или SI 305.300-A / SI 305.302-A)**, который был разработан специально для семейства приборов TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20), а теперь также для семейства ROLLER 10 (Roller 10, Roller 10 Plus Needle, Roller 20 Roller 20 Plus Needle). Для получения информации о процедурах латекс-контроля см. **главу 9.1.3**.

При нажатии **«Q.C.»**, (из Главного меню) прибора, в случае, если прибор Roller имеет два независимых устройства считывания, а также имеет две независимых статистических базы данных, после получения доступа к статистическим опциям, необходимо выбрать нужный вам контур:

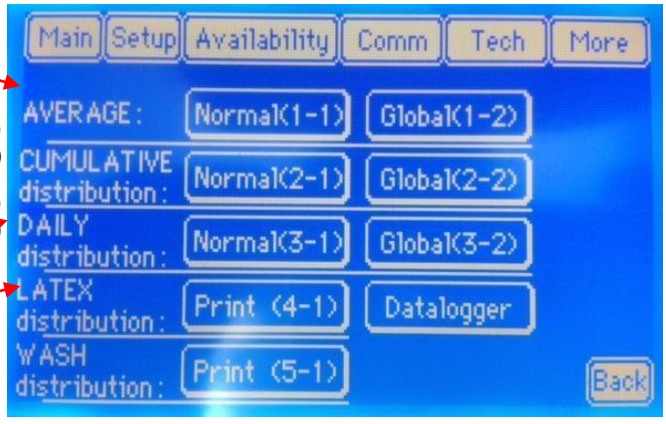




После этого, прибор показывает Главное Статистическое Меню:

Прибор собирает данные от:

- Статистического анализа СОЭ, который классифицируется по:
  a) среднее, кумулятивное и суточное распределение по «**Глобальному**» диапазону (ESR от 2 до 120)
  b) среднее, кумулятивное и суточное распределение по «**Нормальному**» диапазону (СОЭ от 2 до 30)
- Результаты латекс-контроля
- Процедуры промывки

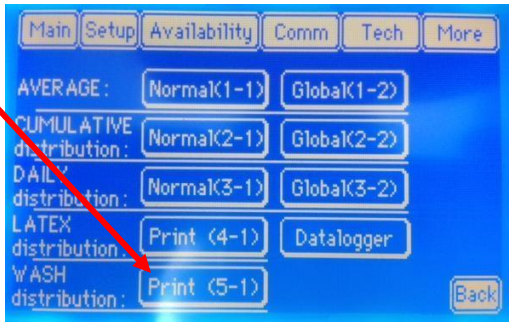


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

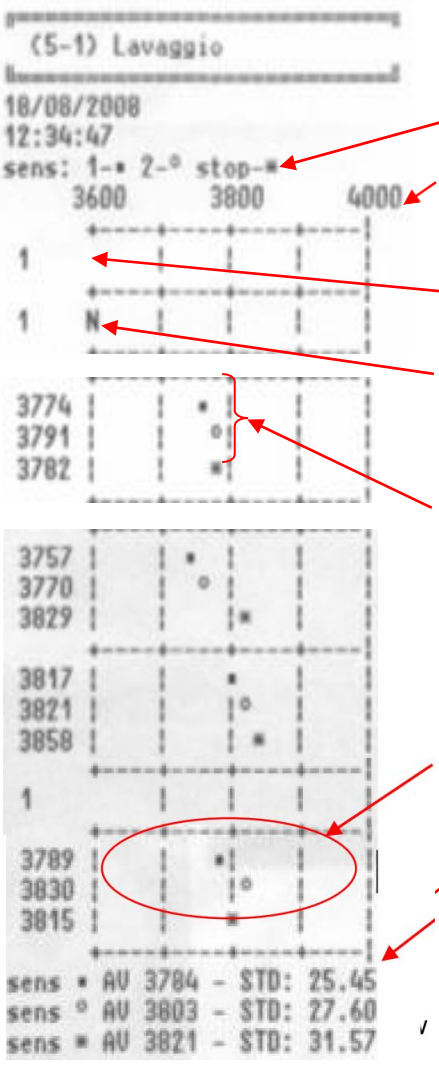
9.1.6.1 – РАСПЕЧАТКА ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА ПРОМЫВКИ - Пояснение по графику

Эта функция позволяет распечатать статистические данные о промывках выполненными на приборе, независимо от того, являются они внутренними, внешними или автоматическими:
Распечатка контроля промывки позволяет оценить работоспособность фотометра. Диаграмма отображает тренд изменения значений промывки, обнаруженных тремя датчиками, которые напрямую коррелируют с фотометрическим сигналом. Обычно приборы автоматически регулируются до абсолютного значения 3800 во время промывки дистиллированной водой. Это значение имеет тенденцию уменьшаться с течением времени из-за остатков биологического материала внутри капилляра.

Нажатие «**Print (5-1)**» («Печать (5-1)») активирует распечатку, которая представляет поведение и тенденцию фотометрических значений, соответствующих значениям воды.



Как можно видеть на графике, приведенном ниже, прибор показывает тренд последних 30 дней. Из графика, таким образом, можно определить любое возможное смещение аномальных значений.



Разъяснение и расшифровка диаграммы:

Референсные значения датчиков: 1, 2 и останов
Нижние и Верхние пределы пригодности воды, идеальные референсное число – 3800.

Эта индикация, которая показывает, что прибор был ВКЛЮЧЕН, не использовался и ВЫКЛЮЧЕН.

Эта индикация, которая показывает, что прибор был ВКЛЮЧЕН, использовался, а затем был ВЫКЛЮЧЕН без промывки или все время показывалась неисправность: Фотометр не в порядке (Photometer NOK).

Эта индикация означает, что прибор был промыт и три датчика определили, что объем воды находится в пределах нижнего и высшего пределов:

- датчик 1: 3757
- датчик 2: 3770
- сенсор останова: 3829

На графической распечатке, прибор обязательно показывает последнюю промывку, которая была выполнена за день, независимо от того, сколько было выполнено эффективных промывок на самом деле. Если в течение одного дня было выполнено больше промывок, данные перезаписываются. В полночь (смена суток) прибор окончательно запоминает данные последней промывки; эти данные и распечатываются.

В нижней части отчета распечатываются статистические данные за последние 30 дней. Это означает, что распечатываются данные по каждому датчику: среднее значение и стандартное отклонение за период. Самое главное, чтобы три средних значения оставались максимально близкими к 3800, что является референсным значением.
Выполнение промывок, как описано ниже, способствует поддержанию фотометрических сигналов, близких к абсолютному значению 38000.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В начале каждого сеанса с применением латексных контолей:

- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Wash**», а затем вариант «**Internal**» («Внутренняя»), загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, в положения 1 и 2 ротора.
- Выполните вторую промывку, выбрав «**Wash**», затем опцию «**Internal**», и загрузите в положение 1 пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Теперь будет возможно выполнить сеанс с применением латексных контролей. Выберите вариант «**Standard**», который расположен в Главном меню. Загрузите на место 1 пробирку, заполненную на 3/4 дистиллированной водой, затем три латекс-пробирки и две другие пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой, следуя инструкциям, отображаемым на экране.

В конце рабочего дня:

- Подготовьте 3 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой.
- Выберите в Главном меню опцию «**Wash**», затем опцию «**Internal**» (если использовался внешний наконечник для отбора, выберите «**External**») и следуйте инструкциям, отображаемым на экране.

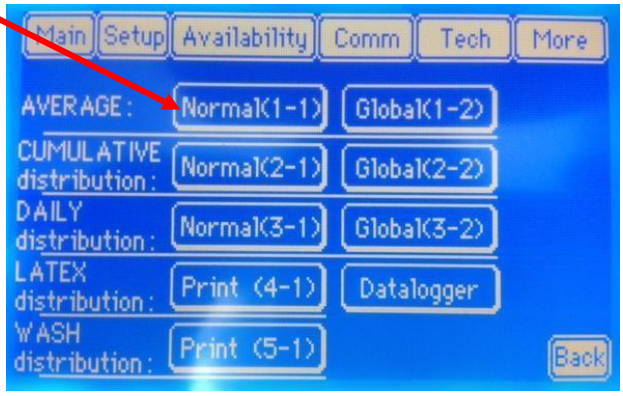
Если фотометрические сигналы упадут ниже значения 3600 или поднимутся выше значения 4000, прибор выдаст ошибку «**PHOTOMETER NOT OK**» («ФОТОМЕТР НЕ В ПОРЯДКЕ») и предложит повторить процедуру промывки. В этом случае со временем можно попробовать техническую промывку. Если значение снова не попадает в допустимый диапазон, обратитесь в службу технической поддержки.

9.1.6.2 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно средних значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- средние по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- среднее, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

При нажатии «**Normal (1-1)**» будет активирована распечатка графика, который показывает поведение **нормальных** средних значений.

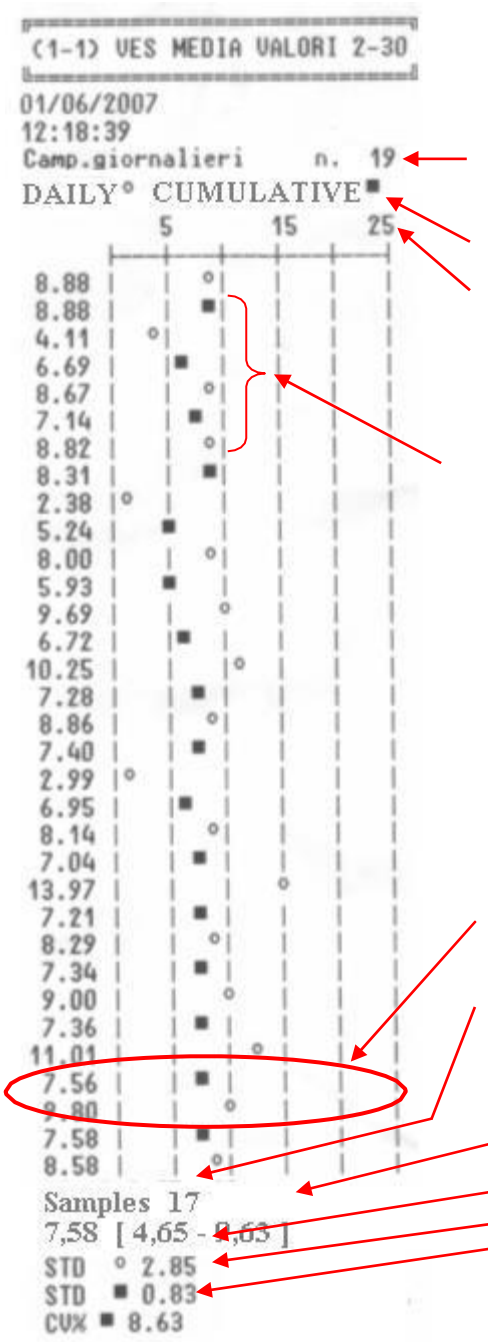


Популяция, относящаяся к лаборатории, должна иметь **в среднем** одного и того же типа пациентов, и, следовательно, среднее значение СОЭ для этой лаборатории и распределение СОЭ должны оставаться постоянными. Это особенно важно при увеличении количества выборок, рассматриваемых за сутки. Если все данные по СОЭ рассматривать вместе, начиная с первой установки, можно сделать вывод, что среднее значение для всех этих образцов имеет тенденцию доходить до своей конечной стабильной точки, когда накапливается больше образцов, что дает референсное окончательное значение для этой популяции (кумулятивное среднее значение СОЭ).

Сравнивая среднесуточное значение СОЭ для всех пациентов с кумулятивным средним значением СОЭ, можно оценить надежность прибора. Можно ожидать, что среднесуточное значение СОЭ колеблется вокруг более стабильного кумулятивного среднего значения СОЭ, которое представляет собой референсное значение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График можно использовать для подтверждения возможных системных отклонений от накопленного среднего значения СОЭ. В этом случае можно заподозрить проблему надежности прибора.



Пояснение к диаграмме: Распечатка из средних значений попадает в интервал нормальности (от 2 до 30 мм/ч)

Число анализов образцов в день, попадающих в интервал нормальности.

Указание на тип данных: Ежесуточное среднее, Кумулятивное среднее

Нижний и Верхний допустимые пределы

```
          5      15          25   пределы: от 2 до 30
          |-----|-----|-----|-----|-----|
8,88            ●          черная точка – это кумулятивное среднее
4,11      o                белая точка – это среднее за день 1
6,69            ●          кумулятивное среднее (день 1 + день 2)
8,67            o          белая точка – это среднее за день 2
7,14            ●          кумулятивное среднее (день 1 + день 2 + день 3)
8,82            o          белая точка – это среднее за день 3
```

Данные, относящиеся к сегодняшнему анализу.

Общее количество анализов.

В нижней части изображения суточного и прогрессивного среднего и среднеквадратическая погрешность (SD):

- 7,58 - последнее кумулятивное значение, которое должно попасть в расчетный диапазон [min - max];
- STD (стандартное отклонение) o 2.85 соответствует среднесуточному значению среднеквадратической погрешности (SD);
- STD ● 0,83 соответствует кумулятивному среднему значению среднеквадратической погрешности (SD);
- CV% ● 8,63 соответствует кумулятивному среднему CV% (коэффициент вариации%).

На стабильность во времени среднего значения «нормально распределенной совокупности» не влияет процент патологических образцов, который может меняться день ото дня, влияя на изменение среднего значения СОЭ. Нормально распределенная совокупность на сегодня и нормально распределенная совокупность на завтра будут иметь очень близкое распределение и среднее значение СОЭ.

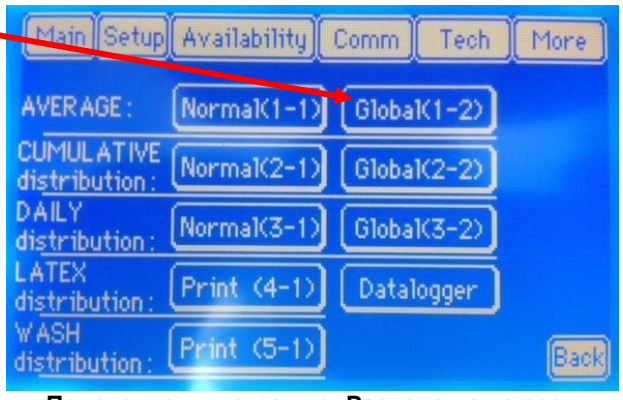
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

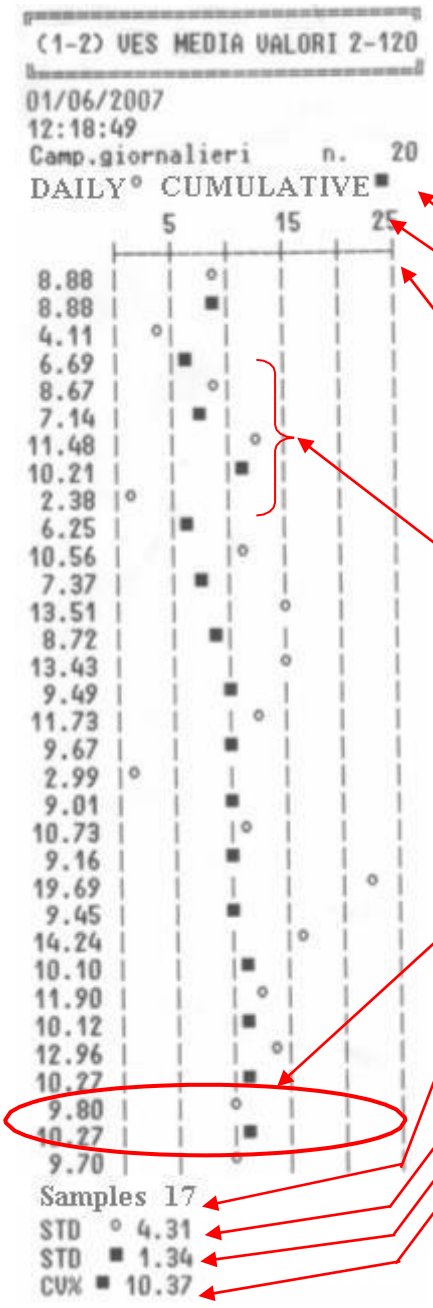
9.1.6.3 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СРЕДНЕГО КОНТРОЛЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно средних значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- средние по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- среднее, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Global (1-2)»** активирует распечатку графика, который представит поведение глобальных средних значений.





Пояснение к диаграмме: Распечатка из средних значений попадает в глобальный интервал (от 2 до 120 мм/ч)

Число анализов образцов в день, попадающих в глобальный интервал (2-120).

Указание на тип данных: Ежесуточное среднее, Кумулятивное среднее

Нижний и Верхний допустимые пределы

```
          5         15         25
          |-----|-----|-----|-----|-----|
8,88              ●                    черная точка – это кумулятивное среднее
4,11        o                          белая точка – это среднее за день 1
6,69              ●                    кумулятивное среднее (день 1 + день 2)
8,67              o                    белая точка – это среднее за день 2
7,14              ●                    кумулятивное среднее (день 1 + день 2 + день 3)
11,48                   o              белая точка – это среднее за день 3
```

Данные, относящиеся к сегодняшнему анализу.

Общее количество анализов.

В нижней части изображения суточного и прогрессивного среднего и среднеквадратическая погрешность (SD):

- STD o 4.31 соответствует среднесуточному значению среднеквадратической погрешности (SD);
- STD ● 1,34 соответствует кумулятивному среднему значению среднеквадратической погрешности (SD);
- CV% ● 10,37 соответствует кумулятивному среднему CV%.

Даже если две диаграммы, кажутся вам одинаковыми, тот факт, что на этой диаграмме рассматриваются ВСЕ образцы в интервале 2-120, означает, что эта диаграмма более чувствительна к вариациям, фактически сравнивая статистические данные тренда по 2-30 и тренда по 2-120, можно заметить различия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по разъяснению диаграммы и статистического/клинического значения

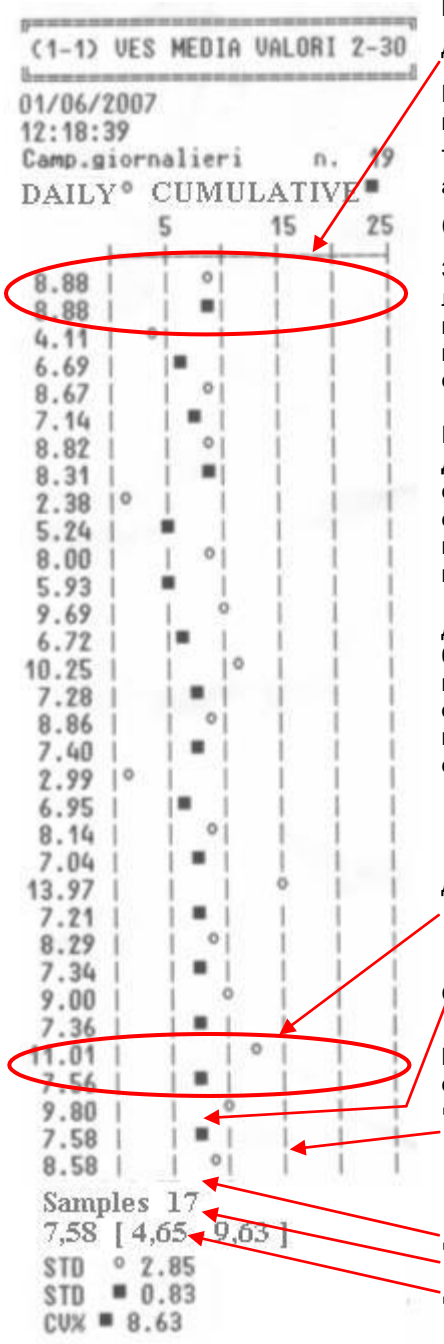
То, что сообщалось на предыдущих страницах, еще более значимо, если оно относится к «нормальной распределенной совокупности», если оно относится к стабильности по времени среднего значения СОЭ в диапазоне нормальности. Среднее СОЭ и распределение **нормальных значений**, без сомнения, более стабильно, чем среднее и распределение **глобальных значений**, поскольку в глобальном случае рассматриваются **все** пациенты, которые день за днем могут поступать из разных отделений, из отдельных палат и т.д. Следует также помнить, что пациенты со значениями СОЭ в нормальном диапазоне так же, как правило, составляют большинство образцов, поступающих в лабораторию.

Этот вариант следует рассматривать как **аналитический контроль, основанный** «**на популяции образцов**», и он **предполагает роль контроля прибора**. Такой контроль можно рассматривать как непрерывную калибровку прибора.
Для достаточного количества образцов всегда можно считать, что в лаборатории с тем же прибором распределение значений СОЭ и среднего значения СОЭ не должно значимо колебаться, если в аналитических характеристиках прибора вы уверены.

Разумно думать, что в общих чертах образцы, которые поступают в одну лабораторию, представляют собой постоянную популяцию, которая относится к лаборатории, и что эта популяция будет поддерживать постоянное распределение значений СОЭ, особенно если количество образцов, рассматриваемых вами, является статистически значимым. Среднее значение СОЭ по популяции, следовательно, как и распределение СОЭ, для контроля надежности прибора можно использовать в качестве «**стандартного**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.3.b – РАЗЪЯСНЕНИЕ СТАТИСТИЧЕСКОГО ЗНАЧЕНИЯ



Разъяснение статистической распечатки данных.

Данные, относящиеся к 30-му дню.

Распечатка соответствует среднему и прогрессивному СОЭ, полученному при выборе в главном меню опции Q.C. а затем при нажатии «Normal».

Тренд поведения среднесуточного прогрессивного СОЭ для всех образцов будет аналогична той, которая показана сбоку:

(1-1) Суточные образцы в диапазоне 2-30.

Эта графическая распечатка **представляет последние 30 дней анализа**. Можно легко выявить аномальную тенденцию среднесуточного среднего относительно кумулятивного среднего, что таким образом должно предупредить пользователя о возможной системной ошибке или неисправности прибора. Данные отображаются от самых старых (вверху) до самых последних (внизу графика).

Будьте осторожны при интерпретации данных, **учитывая количество выборок за день** и **возможный другой источник выборок**. Кумулятивная средняя линия становится стабильной после определенной точки (более 100 выборок), а среднесуточная перемещается вокруг кумулятивной линии тренда. Таким образом, неисправность прибора сразу видна по быстрому отклонению линии тренда суточных и кумулятивных средних.

Для вычисления среднего прибор может собирать 6000 образцов, поэтому даже большие отклонения в суточной статистике не повлияют определяющим образом на кумулятивное среднее. С другой стороны, как только прибор дойдет до 6000 образцов, он отбросит первые 1000 (используя правило FIFO), вернувшись к 5000 отсчетам, что позволит избежать того, что кумулятивный средний тренд станет слишком стабильным для перемещения.

Данные, относящиеся к сегодняшнему анализу.

Общее количество анализов за день.

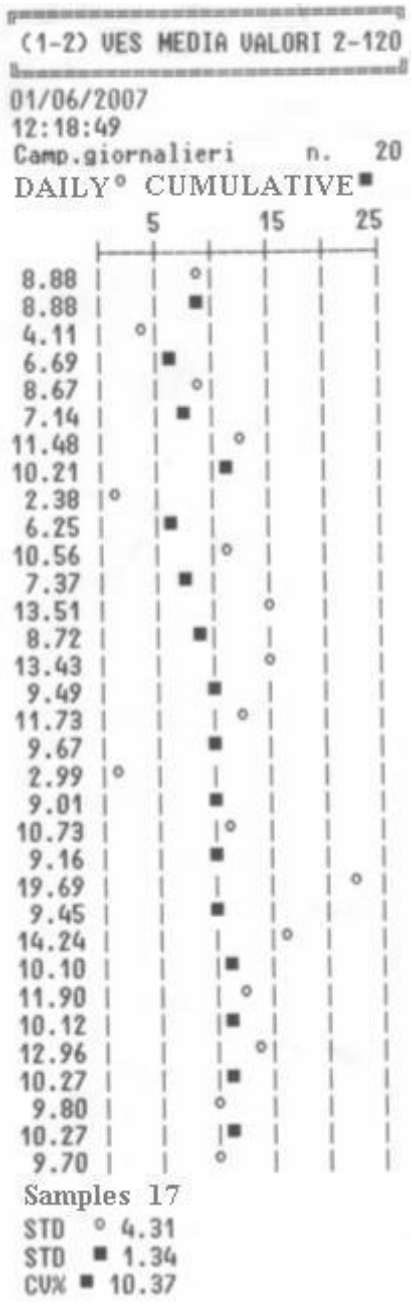
В конце графика напечатаны стандартные отклонения кумулятивного среднего и среднесуточного значения:

- 7,58 - последнее кумулятивное значение, которое должно упасть в расчетный диапазон [min - max];
  [min = среднее всех кумулятивных значений - 3 x кумулятивных STD ●] [max = среднее всех кумулятивных значений + 3 x кумулятивных STD ●]
- STD (стандартное отклонение) о 2.85 соответствует среднесуточному значению среднеквадратической погрешности (SD);
- STD ● 0,83 соответствует кумулятивному среднему значению среднеквадратической погрешности (SD);
- CV% ● 8,63 соответствует кумулятивному среднему CV% (коэффициент вариации%).

Со статистической точки зрения данные можно считать стабильными, если они находятся в пределах трех стандартных отклонений референсной популяции. В этом случае, взяв последние кумулятивные средние данные (7,58) и три стандартных отклонения среднесуточного значения (кумулятивное стандартное отклонение (STD) x 3 □ 0,83 x 3 = **2,49**), мы можем сказать, что последнее среднесуточное значение находится в диапазоне, если не превышает три стандартных отклонения кумулятивных данных. В этом примере среднее всех кумулятивных значений, кроме последнего (суточное значение), равно (**7,14**), поэтому нижний предел будет (7,14 - 2,49 = **4,65**), а верхний предел будет (7,14 + 2,49 = **9,63**). В этом случае суточное кумулятивное значение (**7,58**) попадает между нижним и верхним пределами, поэтому инструмент работает хорошо.

Помните, что если этого не происходит, причину следует искать в образцах, обработанных в течение дня, а также в типах проанализированных пациентов (много патологических или много здоровых пациентов). Этот первый график относится ко всем результатам СОЭ от 2 до 30, и эти данные могут быть очень нестабильными. По этой причине также распечатывается следующий график.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Судя по графику, он выглядит идентично предыдущему, однако в этом случае анализ охватывает все результаты СОЭ, находящиеся в диапазоне от 2 до 120; это означает **ГЛОБАЛЬНЫЙ** диапазон значений.

Этот график немного менее стабилен, поскольку данные его составляющие включают в себя также патологических пациентов.

Как можно видеть, даже без изменения общих проанализированных данных диаграмма немного менее стабильна, потому что в этом случае появляются средние данные, которые имеют тренд к увеличению дневного среднего значения СОЭ и, следовательно, также повышаются суточная и кумулятивная среднеквадратическая погрешность (SD).

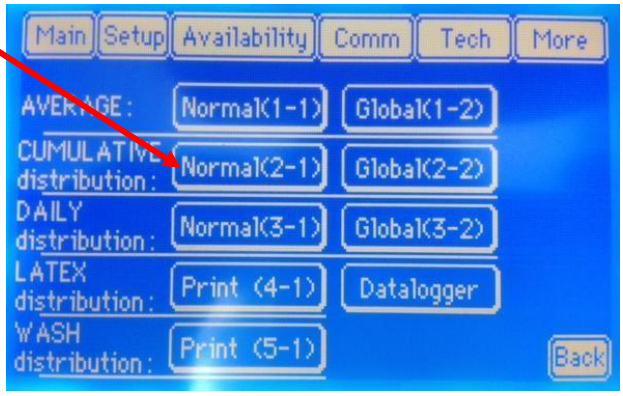
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

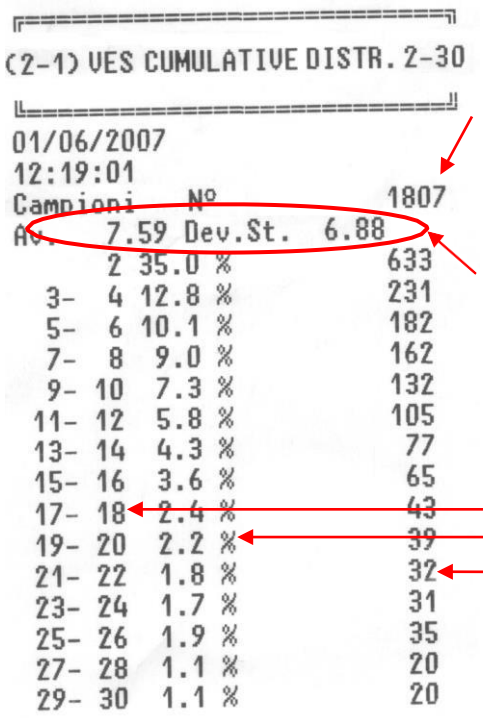
9.1.6.4 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- кумулятивное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- кумулятивное, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Normal (2-1)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **нормальных** накопленных значений.




(2-1) VES CUMULATIVE DISTR. 2-30

01/06/2007
12:19:01
Campioni Nº 1807
Av. 7.59 Dev.St. 6.88
2 35.0 % 633
3- 4 12.8 % 231
5- 6 10.1 % 182
7- 8 9.0 % 162
9- 10 7.3 % 132
11- 12 5.8 % 105
13- 14 4.3 % 77
15- 16 3.6 % 65
17- 18 2.4 % 43
19- 20 2.2 % 39
21- 22 1.8 % 32
23- 24 1.7 % 31
25- 26 1.9 % 35
27- 28 1.1 % 20
29- 30 1.1 % 20

Разъяснение диаграммы: Распечатка нормального распределения кумулятивных вероятностей (от 2 до 30 мм/ч)

Общее количество образцов в интервале нормальности

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-30.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-30).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

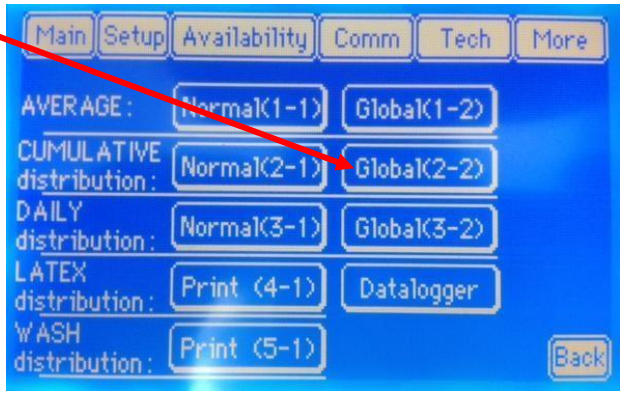
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.5 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» КУМУЛЯТИВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- кумулятивное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- кумулятивное, по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Global (2-2)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **глобальных** накопленных значений.



(2-2) VES CUMULATIVE DISTR. 2-120

01/06/2007
12:19:07

Campioni	Nº	1939
Av.	10.26 Dev.St.	12.90
2- 5	49.2 %	954
6- 10	19.9 %	386
11- 15	11.0 %	213
16- 20	6.0 %	116
21- 25	4.5 %	88
26- 30	2.6 %	50
31- 35	1.9 %	36
36- 40	1.5 %	30
41- 45	1.2 %	24
46- 50	0.6 %	11
51- 55	0.4 %	8
56- 60	0.3 %	5
61- 65	0.1 %	1
66- 70	0.1 %	2
71- 75	0.2 %	3
76- 80	0.1 %	2
81- 85	0.1 %	2
86- 90	0.1 %	1
91- 95	0.1 %	1
96-100	0.0 %	0
101-105	0.2 %	3
106-110	0.0 %	0
111-115	0.0 %	0
116-120	0.2 %	3

Разъяснение диаграммы: Распечатка глобального распределения кумулятивных вероятностей по СОЭ (от 2 до 120 мм/ч)

Общее количество образцов в интервале нормальности

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-120.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-120).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

Важно отметить, что в «**Глобальном**» распределении интервалы не совпадают ни с интервалами, определенными для «**Нормального**» распределения, ни по количеству выборок. На самом деле естественно ожидать, что общее количество проанализированных выборок будет больше, чем те, которые рассматриваются в «**Нормальном**» распределении, поскольку в глобальном распределении рассматриваются все образцы от 2 до 120, а в нормальном распределении - только образцы от 2 до 30.

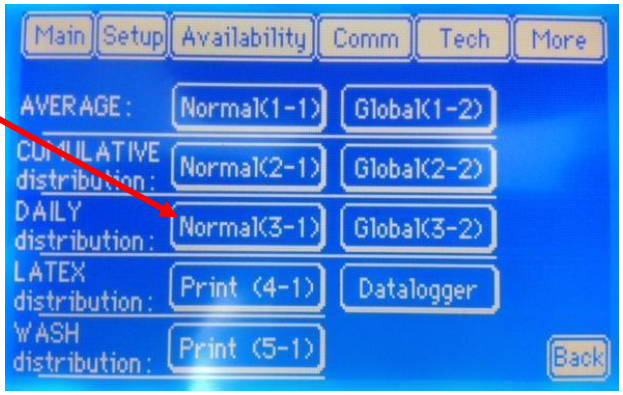
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.6 – РАСПЕЧАТКА «НОРМАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- суточное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- суточное по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Normal (3-1)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **нормальных** значений.




```
(3-1) VES GIORNALIERO DISTR. 2-30

01/06/2007
12:19:16
Samples Nº                    19
Av.    8.58 Dev.St.   4.70
       Z 21.1 %                4
  3-   4  5.3 %                1
  5-   6  5.3 %                1
  7-   8 21.1 %                4
  9-  10 10.5 %                2
 11-  12 10.5 %                2
 13-  14 15.8 %                3
 15-  16  5.3 %                1
 17-  18  5.3 %                1
 19-  20  0.0 %                0
 21-  22  0.0 %                0
 23-  24  0.0 %                0
 25-  26  0.0 %                0
 27-  28  0.0 %                0
 29-  30  0.0 %                0
```

Разъяснение диаграммы: Распечатка нормального суточного распределения СОЭ (от 2 до 30 мм/ч)

Общее количество образцов в интервале нормальности

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-30.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-30).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

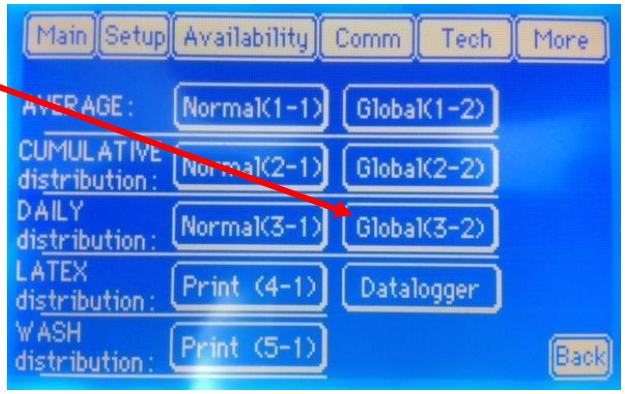
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.7 – РАСПЕЧАТКА «ГЛОБАЛЬНОГО» СУТОЧНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ - Пояснение по графику

Эта опция позволяет вам распечатать статистику относительно кумулятивных значений СОЭ, сгруппированных по признаку:

- суточное по диапазону «**Normal**» (СОЭ от 2 до 30).
- суточное по диапазону «**Global**» (СОЭ от 2 до 120).

Нажатие **«Global (3-2)»** активирует распечатку графика, который представит поведение **нормальных** значений.



(3-2) VES GIORNALIERO DISTR. 2-120

01/06/2007
12:19:23
Samples N° 20
Av. 9.70 Dev.St. 6.70

2- 5	25.0 %	5
6- 10	35.0 %	7
11- 15	25.0 %	5
16- 20	10.0 %	2
21- 25	0.0 %	0
26- 30	0.0 %	0
31- 35	5.0 %	1
36- 40	0.0 %	0
41- 45	0.0 %	0
46- 50	0.0 %	0
51- 55	0.0 %	0
56- 60	0.0 %	0
61- 65	0.0 %	0
66- 70	0.0 %	0
71- 75	0.0 %	0
76- 80	0.0 %	0
81- 85	0.0 %	0
86- 90	0.0 %	0
91- 95	0.0 %	0
96-100	0.0 %	0
101-105	0.0 %	0
106-110	0.0 %	0
111-115	0.0 %	0
116-120	0.0 %	0

Разъяснение диаграммы: Распечатка глобального суточного распределения СОЭ (от 2 до 120 мм/ч)

Ежесуточные образцы внутри глобального интервала

Статистические данные: Среднее и среднеквадратическая погрешность (SD) проанализированных данных.
Среднее значение и среднеквадратическая погрешность относятся к данным в интервале 2-30.

Как вы можете видеть, прибор формирует статистический отчет, в котором результаты СОЭ перераспределяются по подинтервалам (нормального интервала 2-30).

Для каждого подынтервала доступны:

- пределы интервала;
- процент выборок в каждом интервале;
- число проанализированных образцов, относящихся к каждому подынтервалу.

Распределение значений СОЭ в популяции, относящейся к одной и той же лаборатории, особенно распределение значений СОЭ в пределах нормального диапазона, можно считать постоянным во времени. Это верно, если количество рассмотренных образцов статистически значимо.

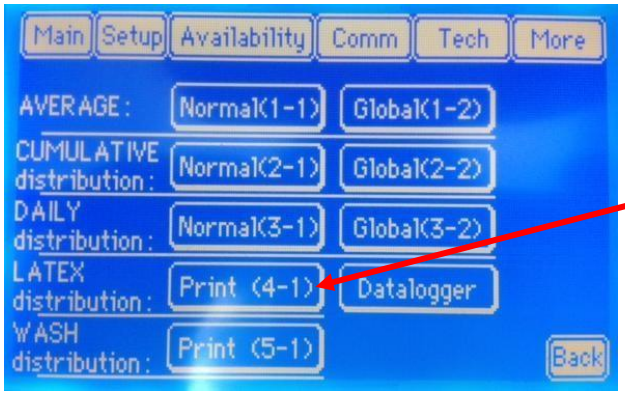
С помощью этой проверки легко объяснить возможные колебания среднесуточного значения СОЭ, которые могут насторожить технического специалиста. Это изменение может быть связано со случайным изменением количества патологических образцов, поступающих из определенных палат.

Если рассмотреть распределение значений СОЭ по суткам, можно легко увидеть, что распределение в средних и высоких значениях может варьироваться, в то время как распределение в пределах нормального диапазона является постоянным. Это наблюдение гарантирует, что прибор работает должным образом, и изменение среднего значения СОЭ за день может быть связано с различным составом популяции, относящейся к лаборатории. Как правило, чем больше количество образцов, тем меньше вариации по сравнению с кумулятивными параметрами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.8 - СТАТИСТИКА ЛАТЕКСНЫХ КОНТРОЛЕЙ

Чтобы гарантировать оптимальную работу прибора, рекомендуется ежедневное использование комплекта латексных контролей.
Комплект латексных контролей (**порядковый код SI 305.100-A/SI 305.102-A или SI 305.300-A/ SI 305.302-A**) – это подтвержденный практикой инструмент для функциональной верификации анализатора Roller 10. Результаты контроля имитируют три значения СОЭ: первый уровень (около 9 мм/ч), один промежуточный уровень (около 19 мм/ч) и высокий уровень (около 65 мм/ч). Сравнивая результаты, полученные с помощью анализатора, с результатами, указанными на упаковке комплекта, будет очень легко контролировать, дает ли прибор надежные результаты или нет. Таким образом, прибор можно контролировать в течение всего срока его службы.



Результаты, полученные во время процедуры латексного контроля, сохраняются в приборе; следовательно, можно распечатать отчет, нажав кнопку «**Print (4-1)**». С помощью этой опции можно визуализировать тенденцию прибора и находить возможные отклонения, которые потребуют точного управления прибором. Графическая распечатка охватывает последние 30 дней.



Тренд латекса следует интерпретировать в качестве указателя тенденции.
Начальным референтом являются значения, полученные во время калибровки, а затем для каждого контроля, выполняемого с помощью латексного комплекта Latex Kit, тренд покажет вам, насколько считанные значения латекса отклоняются от референсных значений, напечатанных на коробке набора, а также в отчете о распечатке, созданном во время каждого процедуры контроля.

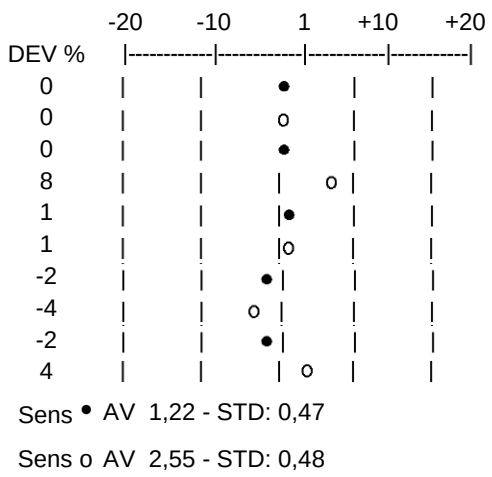
Анализируя диаграмму, можно заметить, что:

Для каждого датчика имеется референтный маркер, который представляет собой отклонение референсного значения (1), полученного от анализатора, от эталонных значений.

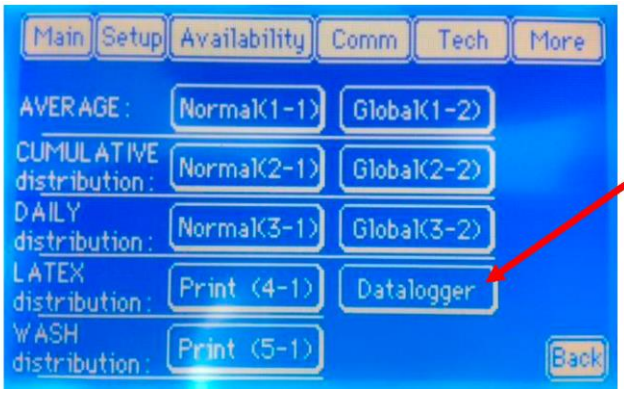
Этот тренд, будучи полностью заполненным, **представляет собой максимум 30 дней анализа**, поэтому аномальная тенденция в суточных значениях по сравнению с референтом легко идентифицируется. Следовательно, заказчик может понять, имеет ли место систематическая ошибка или ошибка прибора. Данные отображаются от самых старых (нижняя часть) до самых последних (верхняя часть диаграммы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Объяснение распечатанного отчета:

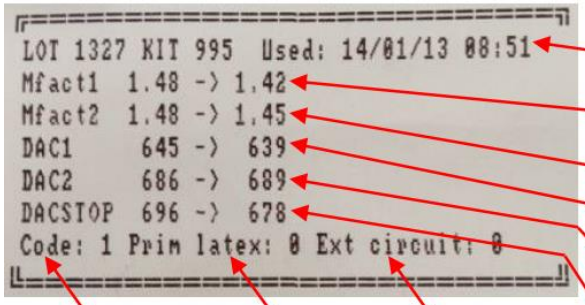


Чтобы лучше понять значение распечатанных результатов, представьте серию из трех контролей со значениями 9, 19 и 65 мм/ч (референсные значения). Выполнение управления анализатором, если значения будут идентичны (9, 19 и 65, что является идеальным случаем), сдвига не будет (y = 1,00 * x) и символ в виде точки будет пропечатан точно в столбце 1, как в первой строке на боковом графике. Напротив, если результаты составляют, например, 10, 21 и 70 мм/ч, сдвиг будет + 8,00% (y = 1,08 *x), а точки будут расположены между столбцом 1 и столбцом + 10%, как четвертая белая точка на графике. Внизу распечатаны средние значения DEV% (AV) и стандартное отклонение (STD).



Результаты, полученные во время процедуры калибровки по латексу, сохраняются в приборе; следовательно, можно распечатать отчет, нажав кнопку «**Datalogger**».С помощью этой опции можно визуализировать точную информацию обо всех выполненных калибровках, таких как ПАРТИЯ (LOT) и КОМПЛЕКТ (KIT) триплета, дата отбора, старая и новая Model Fact1 и Model Fact2, тип отбора и наличие поставлена, или снята отметка примирования латекса.

Пояснение к распечатке:



Номер ПАРТИИ (**LOT**), номер КОМПЛЕКТА (**KIT**), **дата** отбора.

Mfact1 **старое**-> **новое** (значение Model Fact1 до и после калибровки).

Mfact1 **старое**-> **новое** (значение Model Fact1 до и после калибровки).

DAC1 **старое**-> **новое** (значение DAC1 до и после калибровки).

DAC2 **старое**-> **новое** (значение DAC2 до и после калибровки).

DACSTOP **старое**-> **новое** (значение DACSTOP до и после калибровки).

Ext (внешний) circuit (контур): **0** или **1** (0 = калибровка произведена с внутренним отбором) (1 = калибровка произведена с внешним отбором).

Prim (примирование) latex (латекс):**0** или **1** (0 = калибровка произведена с отключенным примированием латекса) (1 = калибровка произведена с включенным примированием латекса).

Code (код): **1** или**2** или **3** (1 = идентификатор введен вручную).
(2 = идентификатор введен кнопкой «Memo»)
(3 = идентификатор введен внешним устройством считывания штрих-кода)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.1.6.9 – СТЕРЕТЬ БАЗУ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ

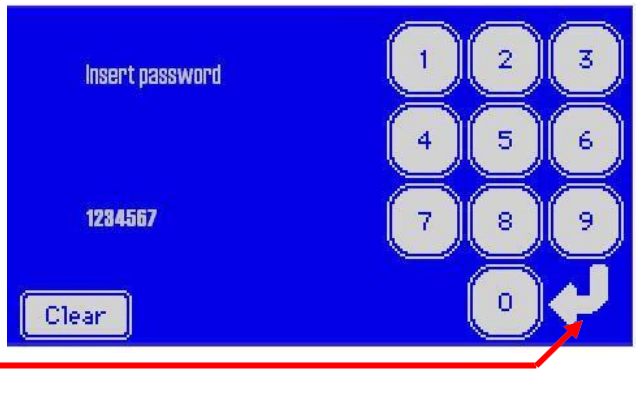
Чтобы стереть базу статистических данных, нужно быть зарегистрированным в системе в качестве Технического пользователя (Technical User).

Для того чтобы зарегистрироваться в системе, нужно перейти в Настройку (**Setup**), выбрать «**Log In-out**», а затем нажать «LOGIN».



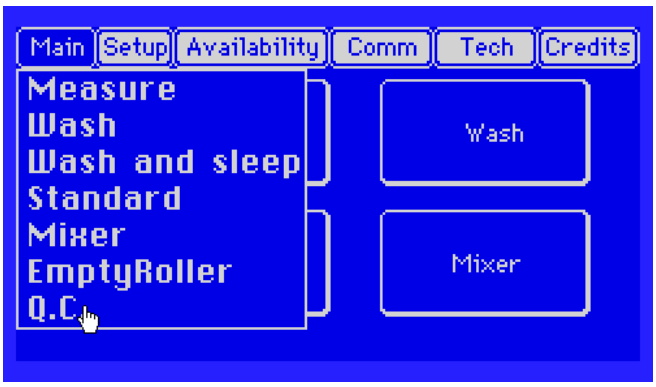


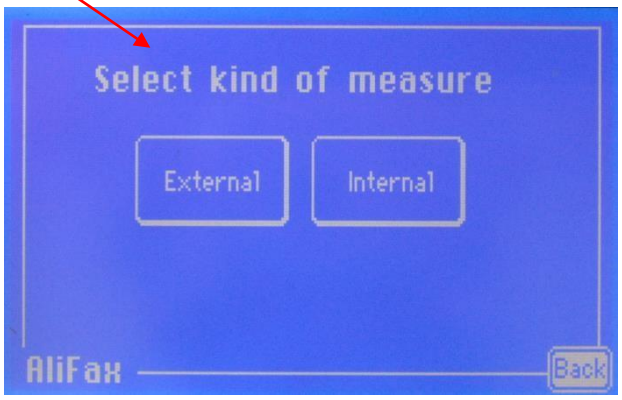
наберите соответствующий пароль:



нажмите «ЛЕВУЮ СТРЕЛКУ», а затем «BACK». На ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ будет показан уровень входа в систему: **«User»** («пользователь») или
«Technical level» («технический уровень»)

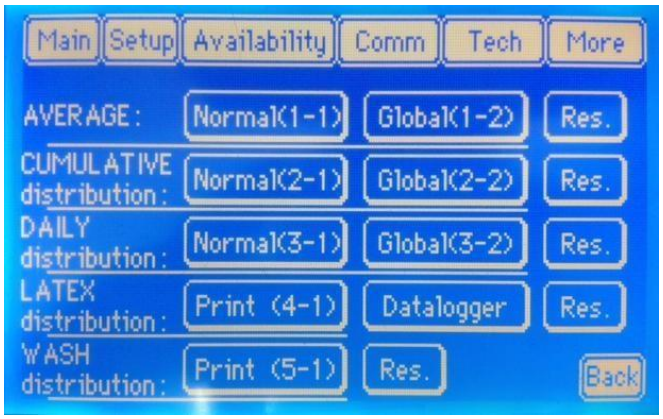
Нажатие **«Q.C.»** (из Главного меню) прибора, в случае прибора Roller, имеющего два независимых считывающих устройства, а также две независимые статистические базы данных; поэтому, прежде чем получить доступ к параметрам статистики, необходимо выбрать интересующий вас контур:





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После этого, прибор показывает Главное статистическое меню:
После этого из Главного меню нужно выбрать «**Q.C.**», и прибор покажет следующее изображение:



Теперь, чтобы стереть базу статистических данных просто нажмите «**Res.**». Каждая база данных независима, поэтому при стирании всей базы данных необходимо для стирания каждой базы нажимать «**Res.**».
Для базы данных 2 по латексу: «Print (4-1)» и «Datalogger» при нажатии «Res.» будет удалена также база данных Datalogger.
В конце своих действий, чтобы вернуться в главное меню, нажмите «**Back**».

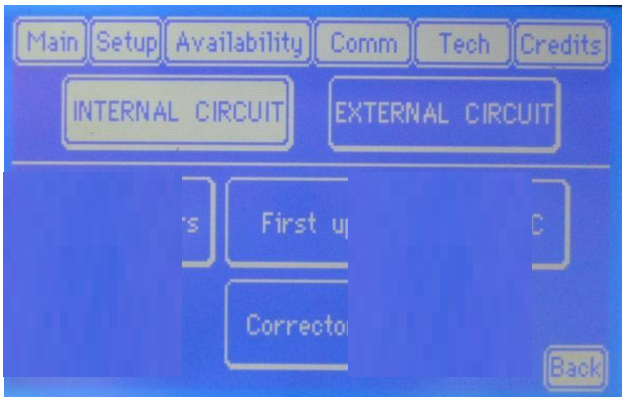
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

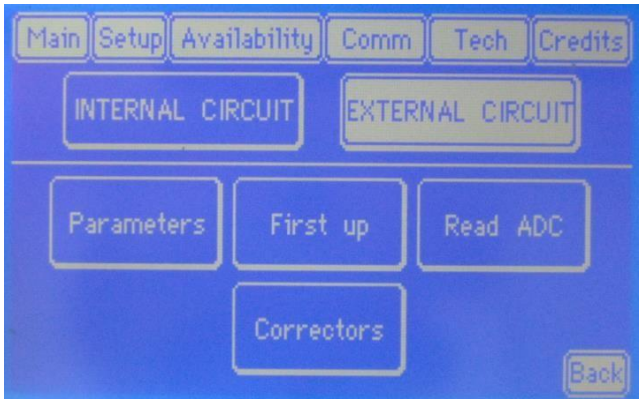
9.2 – МЕНЮ НАСТРОЙКИ

Меню настройки:
При нажатии кнопки «**Setup**» на **ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ** прибор покажет следующие параметры:



В случае если прибор Roller имеет два независимых блока считывания, перед доступом к параметрам CPS (*центральная процессорная система*) необходимо выбрать интересующий вас контур:





После выбора следующие меню будут идентичны; они сообщают о конфигурации внутреннего или внешнего контура.

9.2.1 – МЕНЮ CPS

CPS:
Доступ к этой функции **привязан к уровню пароля**.

При нажатии «**CPS**» (в меню Настроек) без активации какого-либо уровня пароля, прибор покажет:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1.1 – ПАРАМЕТРЫ CPS

Как показано на следующей иллюстрации, при нажатии «**Parameters**» («Параметры») будут отображены параметры CPS, но без возможности их изменения:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.1.1.c – ИЗМЕНЕНИЕ ПОЛНОСТЬЮ ВСЕХ ЗНАЧЕНИЙ ПАРАМЕТРОВ (требуется Технический пароль)

9.2.1.1.d – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ MODEL FACT (требуется Технический пароль)

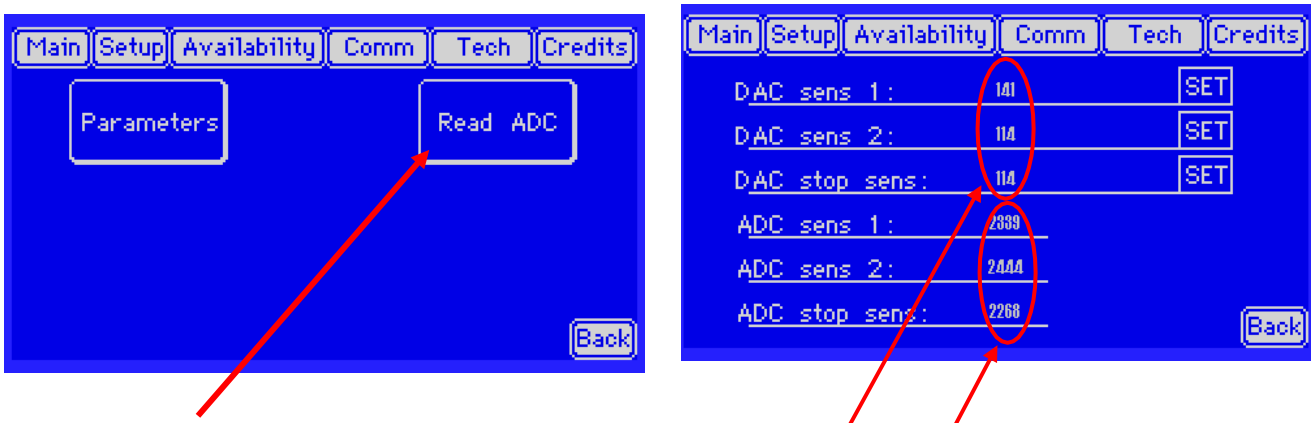
9.2.1.1.e – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ датчиков смещения (требуется Технический пароль)

9.2.1.1.f – ИЗМЕНЕНИЕ референсного значения ТЕРМОСТАТА (требуется Технический пароль)

9.2.1.2 – Параметры корректоров CPS (требуется Технический пароль)

9.2.1.3 – CPS считывает ADC

Эта функция позволяет техническому специалисту верифицировать эталон аналого-цифровых преобразователей (ADC) CPS (без возможности изменить что-либо, если нет регистрации в системе в качестве технического обслуживания).



При нажатии «**Read ADC**» будут показаны референсные значения аналого-цифровых преобразователей (без возможности изменить что-либо, если нет регистрации в системе в качестве технического обслуживания).

DAC: те, которые могут подвергаться изменениям, относятся к мощности, излучаемой светодиодом внутрь считывающего устройства. Это значение изменяется каждый раз, когда вы выполняете процедуру с латексом, при этом изменение корректируется, чтобы получить значение DAC, которое гарантирует, что значение воды максимально близко к эталонному значению 3800 (распечатанному во время процедуры промывки). Референсное число DAC меняется от 0 до 1023; нормальный рабочий диапазон составляет от 300 до 900.

ADC: относится к эффективному значению, которое считывает каждый датчик (другими словами, это чувствительность датчика), в этом случае это значение постоянно изменяется, и каждое значение не зависит от другого. **Референсное число ADC находится в диапазоне от 0 до 4095. Даже если нормальное значение должно быть в районе 2000 - 2200, определенного рабочего диапазона не существует.**

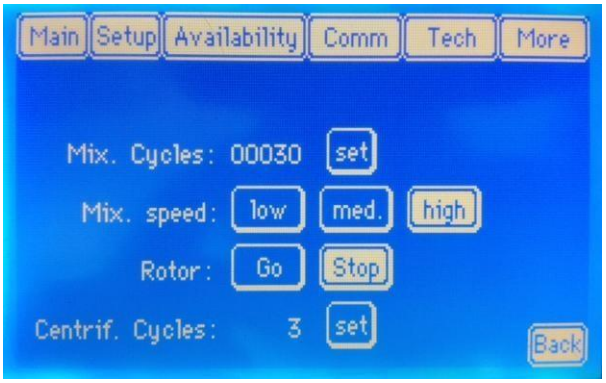
Чтобы изменить значения DAC, действуйте, как описано в других примерах; для каждого датчика появляется клавиатура, на которой технический специалист может установить желаемое значение. Значения меняются от 0 до 1023.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.2 – МЕНЮ MIX

При нажатии «**Mix**» (в меню Настроек), прибор покажет:





эта функция позволяет пользователю устанавливать:

- Желаемое число оборотов: при нажатии «**set**» прибор отобразит клавиатуру, на которой оператор может ввести желаемое число оборотов (от 2 до 1000), а затем, нажав «**left arrow**» («стрелка влево»), подтвердит новое значение.
- Желаемую скорость перемешивания: «**low**» («низкая»), «**med**» («средняя») или «**high**» («высокая»); просто нажмите кнопку нужной вам скорости.
- Желаемое количество циклов центрифугирования (для педиатрического режима): при нажатии кнопки «**set**» прибор показывает клавиатуру, на которой оператор может ввести желаемое количество циклов (от 2 до 100). Затем нажав «**left arrow**» («стрелка влево»), нужно подтвердить выбор нового значения.
- **по умолчанию прибор настроен на среднюю скорость, 140 циклов и 30 циклов центрифугирования.**

И наконец, оператор может практически проверить скорость ротора, нажав кнопку «**Go**». В этом случае ротор должен вращаться и все еще будет вращаться вплоть до нажатия кнопки «**Stop**».

При нажатии «**Back**», прибор вернется назад и покажет главный экран.

9.2.3 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Доступ к этой функции **привязан к уровню пароля**.

Без пароля
При нажатии «**Date time**» (в меню Настроек), прибор покажет:





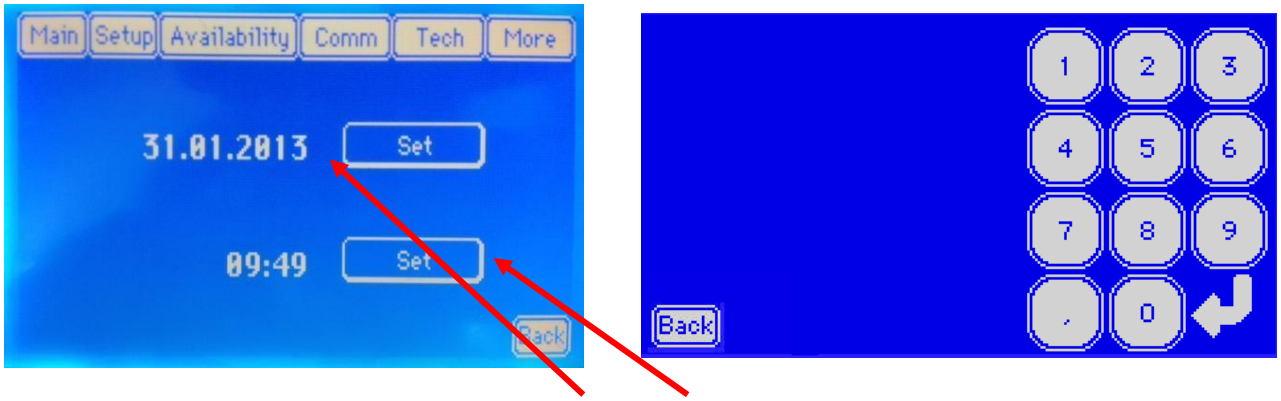
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.3.1 – ИЗМЕНЕНИЕ ЗНАЧЕНИЙ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ (требуется пароль уровня пользователя)

Как указывалось ранее, чтобы иметь возможность изменять эти параметры, необходимо войти в систему на «уровне пользователя» («**user level**»), иначе прибор не позволит получить доступ к этой функции.

Для входа в систему необходимо войти в **Setup** (настройки) и «**Log In-out**», затем нажать «LOGIN» и ввести этот пароль: **1010**, нажать «LEFT ARROW» («СТРЕЛКА ВЛЕВО», а затем «BACK». На ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ будет указано «**LOGIN: user level**» («ВХОД: уровень пользователя»).

Уровень пользователя позволяет изменять значения даты и времени:



При нажатии «**SET**», прибор позволит вам изменить значения ДАТЫ и ВРЕМЕНИ:

- Если вы изменяете ДАТУ, прибор попросит у вас сделать изменения в следующем порядке: **Year** (Год), **Month** (Месяц) и **Day** (**День**). Для изменения значения просто наберите нужное число;
- Если вы изменяете ВРЕМЯ, прибор попросит у вас сделать изменения в следующем порядке: **Hour** (Час), и **Minute** (Минуты). Для изменения значения просто наберите нужное число.

После этого для подтверждения нажмите «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Back**» для выхода без изменений. Прибор снова покажет предварительное отображение ДАТЫ и ВРЕМЕНИ. При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на ГЛАВНЫЙ ЭКРАН.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.4 – МЕНЮ FL (перечень флажков (отметок))

При нажатии «FL» (в меню Настроек), прибор распечатает Перечень Флажков (отметок) обеих считывающих устройств.

В этом перечне флажков (отметок) распечатывается перечень всех опциональных параметров прибора.




```
14/01/2012
11:31:37
ROLLER 20  Plus Needle
R10-03.00A
```

```
R10_UI-03.00A
# Oct 18 2011 13:08:31
# SN: 1
DEBUG: ON
MAINTENANCE LEVEL: 30000
MAINTENANCE COUNTER:    30
washing time: 60
PRINT DURING ANALYSIS: ON
PRINT EXPANDED TEXT: ON
2 CPS: ON
Priming latex: ON
Pediatric samples: ON
```

```
# Availability Enabled Print
# ESR =   12345       On    On
# AGF =       0      Off   Off
#  AF =       0      Off   Off
#  UF =       0      Off   Off
# HCT =       0      Off   Off
#  HB =       0      Off   Off
# Global count ESR: -1
# Global count AGF: -1
# Global count  AF: -1
# Global count  UF: -1
# Global count HCT: -1
# Global count  HB: -1
SMART WARNING: 1000
# ttttttttttttttttttttt
```

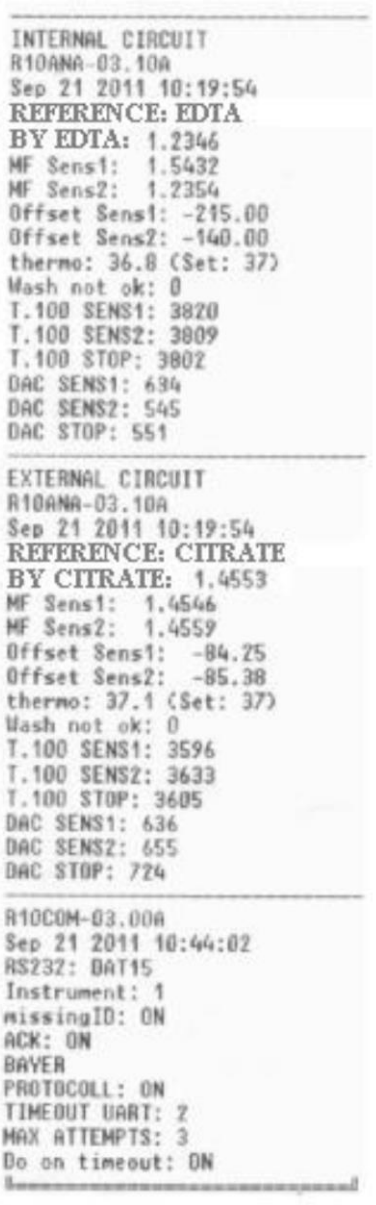
```
R10MOT-03.00A
Sep 23 2011 09:05:05
Mixing cycles: 180
Mixing speed: medium
Automatic sample: 175
Manual sample: 100
Steps UP: 3450
Steps up wash: 4500
Tube offset: 0
Syr fast: ON
Centrifugation cycles: 3
```

ИНТЕРФЕЙС АППАРАТА
Дата и время обновления программного обеспечения. Серийный номер прибора.
Отладка (ON (вкл.) или OFF (выкл.)) **(только техническая служба)**
Пороговый уровень для запроса на проведение технического обслуживания **(только техническая служба)** референсное значение: 30000
Счётчик обслуживания; подсчитывает число анализов.
Порог (в минутах) для автоматической промывки. **(только техническая служба)** референсное значение: 60. Идентификатор пациента и результаты СОЭ распечатываются в реальном времени (ON или OFF).
Идентификаторы и результаты СОЭ на печати с двойной высотой (ON или OFF).
Укажите 1 или 2 CPS установлены в приборе **(только техническая служба)**.
Укажите, включено ли латексное примирование или нет **(только техническая служба)**; по умолчанию включена. Укажите, разрешены ли педиатрические образцы или нет **(только техническая служба)**

Доступность теста для анализа СОЭ и других параметров анализа.
Счетчик СОЭ и других параметров выполненного теста.
Интеллектуальное предупреждение **(только техническая служба)**; референсное значение 1000.
Интеллектуальная персонализация (имя дистрибьютора).

ПЛАТА ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ
Версия программного обеспечения платы электродвигателя.
Дата и время компиляции программного обеспечения. Число оборотов перемешивания, от 2 до 1000.
Скорость перемешивания, 1 = 60 об/мин (по умолчанию), 2 = 32 об/мин и 3 = 26 об/мин. Объем отбираемой крови при автоматическом отборе образцов, референсное значение 175 Объем отбираемой крови при ручном отборе проб, референсное значение 100.
Шаги вверх, выполняемые шприцем при автоматическом отборе образцов, референсное значение 3450. Шаги вверх, выполняемые шприцем при процедуре промывки, референсное значение 4500.
Смещение пробирки (используется для совмещения ротора с датчиками загрузки), референсное значение 0 Syr Fast, определяет, движется ли шприц вверх-вниз медленно или быстро референсное значение OFF
Циклы центрифугирования, число циклов для педиатрических образцов, от 2 до 100.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ПЛАТА CPS (ВНУТРЕННЯЯ)
Версия программного обеспечения аналоговой платы.
Дата и время компиляции программного обеспечения Платы CPS.
Референсное BoosterY (Ускорение Y) прибора (ЭДТК или цитрат натрия) **(только техническая служба)**
Усиление прибора (ЭДТК или ЦИТРАТ) на основе выбираемого референта Коэффициент усиления Датчика 1 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**.
Коэффициент усиления Датчика 2 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**. Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 1 **(только техническая служба)**.
Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Температура считывающего устройства, принимается между 20 и 40 **(только техническая служба).**
Выключающий счетчик прибора без процедуры промывки.
Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 1. Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 2. Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Референсного значения аналолгового стоп-датчика для датчика 1 **(только техническая служба).**
Аналогововое референсное число для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Аналогововое референсное число для Стоп-Датчика **(только техническая служба)**.

ПЛАТА CPS (ВНЕШНЯЯ)
Версия программного обеспечения аналоговой платы.
Дата и время компиляции программного обеспечения Платы CPS.
Референсное BoosterY (Ускорение Y) прибора (ЭДТК или цитрат натрия) **(только техническая служба)**
Усиление прибора (ЭДТК или ЦИТРАТ) на основе выбираемого референта Коэффициент усиления Датчика 1 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**.
Коэффициент усиления Датчика 2 по латексу, принимаются значения между 0,6000 – 1,6000 **(только техническая служба)**.Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 1 **(только техническая служба)**.
Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Температура считывающего устройства, принимается между 20 и 40 **(только техническая служба).**
Выключающий счетчик прибора без процедуры промывки.
Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 1. Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Датчика 2.
Значение промывочной воды, считанное и записанное в память для Референсного значения аналогового стоп-датчика для датчика 1 **(только техническая служба).** Аналогововое референсное число для Датчика 2 **(только техническая служба)**.
Аналогововое референсное число для Стоп-Датчика **(только техническая служба)**.

КОММУНИКАЦИОННАЯ ПЛАТА
Версия программного аналоговой платы.
Дата и время компиляции программного обеспечения Коммуникационной платы. Последовательный коммуникационный протокол.
Номер прибора, если в серию входит более одного прибора. Активация анализа для образцов с нераспознанным идентификатором пациента.
Включите увеличенное время ожидания для получения сообщений «**T**» от главного компьютера.
Включение (отключение) совместимости с протоколом Байера.
Тайм-аут ожидания главного компьютера в последовательном интерфейсе.
Максимальное количество попыток, если главный компьютер не получил ACK (*сигнал подтверждения*).
Прибор будет/не будет выполнять анализ, если произойдет событие TIMEOUT **(только техническая служба)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК

Доступ к этой функции **привязан к уровню пароля**.

Без пароля возможно получить доступ только к некоторым функциям

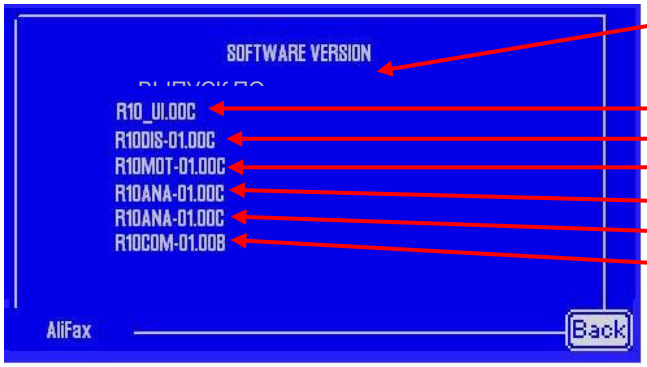
При нажатии «**Settings**» (в меню Настроек (Setup Menu)), прибор покажет:





9.2.5.1 – ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Этот инструмент использует для работы 5-ти разных процессоров, это означает, что не на всех из них обязательно должна быть установлена одна и та же или последняя версия программного обеспечения. Чтобы узнать, какая версия программного обеспечения установлена на каждом процессоре, нажмите «**SW version**» («Версия ПО»); прибор отобразит установленную версию программного обеспечения.



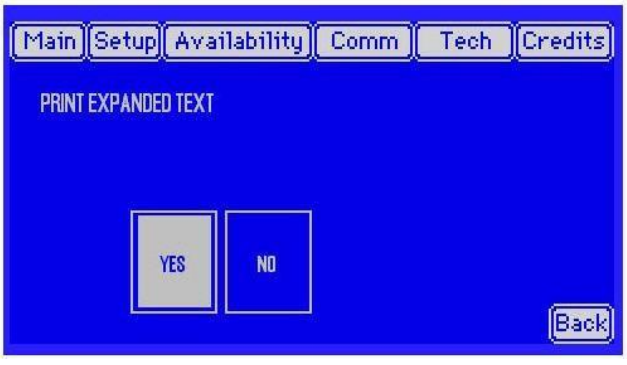
где X означает выпуск программного обеспечения (ПО). Выпуск отмечается буквами от A до Z.

Версия программного обеспечения интерфейсной платы. Показ версии программного обеспечения.
Версия программного обеспечения платы электродвигателя.
Версия программного обеспечения аналоговой платы.
Версия программного обеспечения аналоговой платы (в случае Roller 20PN).
Версия программного обеспечения коммуникационной платы.

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

9.2.5.2 – ПОЯСНЕНИЕ К ПЕЧАТИ

Эта функция, если она активирована, позволяет распечатывать идентификатор и результаты СОЭ с двойной высотой. Для доступа к этой функции нажмите «**Print exp.**», тогда прибор покажет:



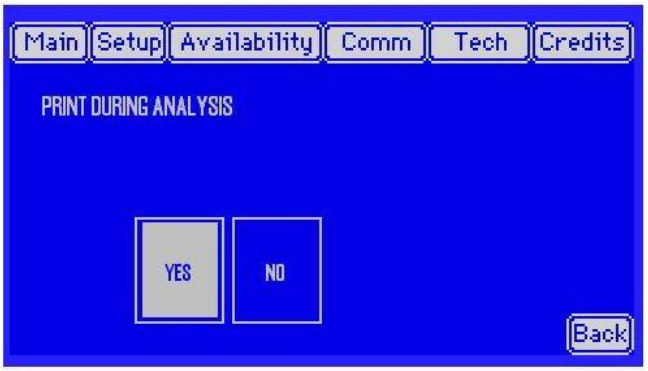
В данном примере функция установлена на «**YES**».

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.5.3 – РАСПЕЧАТКА ПО ХОДУ РАБОТЫ

Эта функция, если она активирована, позволяет распечатывать идентификатор и результаты СОЭ после соответствующего анализа образцов. Для доступа к этой функции нажмите «**Print in run.**», тогда прибор покажет:



В данном примере функция установлена на «**YES**».

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

9.2.5.4 – УСТАНОВКА ЯЗЫКА

Эта функция, если она активирована, позволяет устанавливать язык, на котором будут отображаться сообщения и предупреждения. Для доступа к этой функции нажмите «**Language**», тогда прибор покажет:



Имеютя следующие языки:

- Английский
- Итальянский
- Испанский
- Французский
- Русский

Просто нажмите на кнопку с указанием нужного вам языка. Чтобы настроить прибор на английский язык, нажмите в данном случае на английский.

При нажатии «**Back**», прибор снова отобразит экран **Меню Настроек (Setting Menu)**.

9.2.5 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Уровень пользовователя (USER LEVEL)»

Как указывалось ранее, чтобы иметь возможность изменять эти параметры, необходимо войти в систему на «уровне пользователя» («**user level**»), иначе прибор не позволит получить доступ к этой функции.

Для входа в систему на уровне пользователя, нужно войти в **Setup** и «**Log In-out**», затем нажать «LOGIN» и ввести пароль: **1010**. После этого нужно нажать «LEFT ARROW» («левая стрелка»), а затем «BACK». На ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ будет указано «**LOGIN: user level**» («ВХОД: уровень пользователя»).
Уровень пользователя позволяет ему изменять настройку на приборе даты и времени:

Теперь, при нажатии «**Setup**» в главном меню и затем «**Settings**» (в меню Setup), прибор покажет, помимо ранее активированных опций, **также опцию времени промывки:**



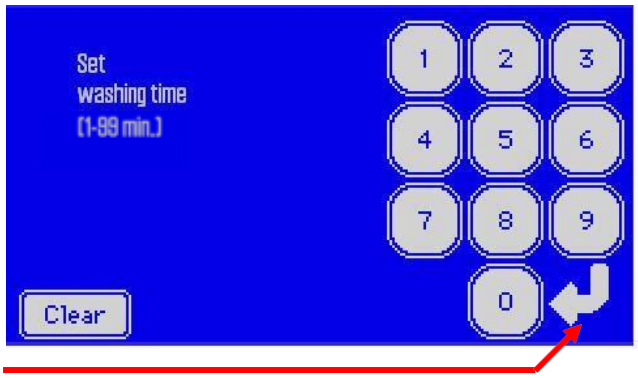
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.6.1 – ВРЕМЯ ПРОМЫВКИ

Эта опция позволяет изменить задержку времени (в минутах) срабатывания сигнала тревоги при запросе процедуры промывки. Обратный отсчет счетчика начинается в конце цикла анализа.

Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите «**Wash Time**» (в Меню настроек (Setup Menu)), после чего прибор покажет:

Чтобы изменить время ожидания, просто введите желаемое значение.



После этого для подтверждения нажмите «левую стрелку» «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Clear**» для отмены изменений. Прибор снова покажет предыдущее изображение. При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на **ГЛАВНЫЙ ЭКРАН**.

9.2.7 – МЕНЮ НАСТРОЕК при ДОСТУПЕ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «Технический уровень (TECHNICAL LEVEL)»

9.2.7.1 – СЕРИЙНЫЙ НОМЕР ПРИБОРА (требуется технический пароль)

9.2.7.2 – ОТЛАДКА (требуется технический пароль)

9.2.7.3 – КОНФИГУРАЦИЯ ТИПА ROLLER (требуется технический пароль)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.7.4 – СБРОС УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический пароль)

9.2.7.5 – НАСТРОЙКА ПОРОГА УРОВНЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ (требуется технический

9.2.7.6 – ОБЩИЙ СБРОС ПРИБОРА (требуется технический пароль)

9.2.7.7 – РАСПЕЧАТКА ПАРАМЕТРОВ (требуется технический пароль)

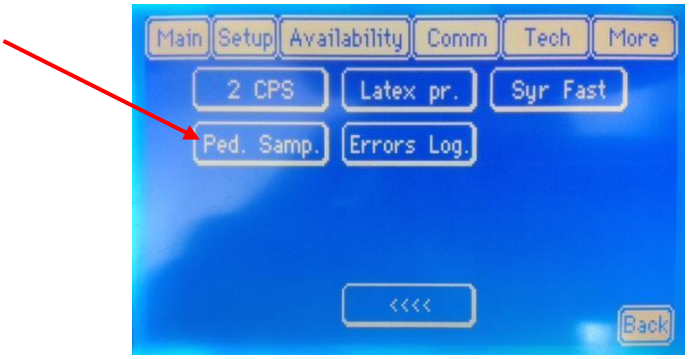
9.2.7.8 – 2 CPS (требуется технический пароль)

9.2.7.9 – ПРИМИРОВАНИЕ ЛАТЕКСА (требуется технический пароль)

9.2.7.10 – БЫСТРЫЙ ПОДВОД ШПРИЦА (SYRINGE FAST) (требуется технический пароль)

9.2.7.11 – ПЕДИАТРИЧЕСКИЕ ОБРАЗЦЫ

Эта функция, если она разблокирована (по умолчанию - нет) конфигурирует прибор на разрешение к анализу также педиатрических образцов. В этом режиме ротор прибора микширует образец с помощью специальной функции, которая называется «центрифугированием» и которая намного эффективнее и быстрее обычного перемешивания. *Однако следует помнить, что этот тип перемешивания должен использоваться только с педиатрическими образцами, а не с обычными образцами!*



9.2.7.12 – ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ ОШИБОК (требуется технический пароль)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.2.8 – ВХОД И ВЫХОД ИЗ СИСТЕМЫ

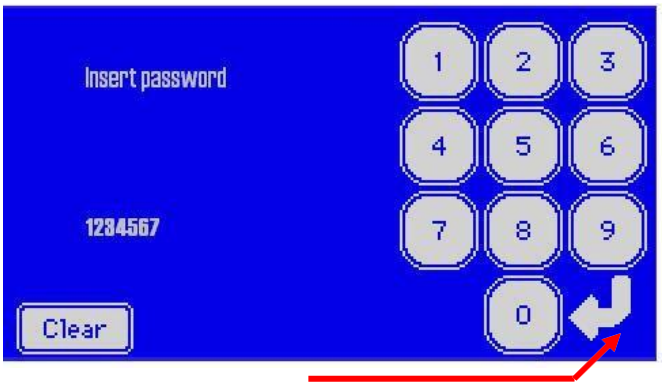
Как указывалось ранее, пользователю необходимо будет пароль для перехода со 2-го уровня на 3-й уровень прибора, в противном случае прибор не получит доступ ко всем функциям.

Для того, чтобы зарегистрироваться в системе, нужно перейти (с Главного экрана) в Настройку (**Setup**).



Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите «**Log In - Out**» (в Меню настроек (Setup Menu)), после чего прибор покажет:





При нажатии «**LOGIN**» прибор покажет клавиатуру для набора пароля. Наберите корректный пароль, после чего для подтверждения нажмите «левую стрелку» «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Clear**» для выхода и отмены изменений. Прибор снова покажет предыдущее изображение. Затем нажмите «**Back**».

Чтобы того, чтобы выйти из системы, нажмите «**Log In - Out**» (в Меню настроек (Setup Menu)), нажмите «**LOGOUT**», после чего прибор вернется на **уровень 1**. При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на **ГЛАВНЫЙ ЭКРАН**.

Уровни паролей:

уровень	доступ
1	Пароля не требуется. Разрешается доступ только к элементарным функциям.
2	«LOGIN – USER LEVEL» («ВХОД – уровень пользователя»): Разрешается доступ только к элементарным функциям настройки. Если прибор выключен, прибор теряет этот пароль, поэтому при следующем включении прибор будет установлен на **уровень 1 (базовый уровень).**
3	«LOGIN – TECH LEVEL» («ВХОД – ТЕХНИЧЕСКИЙ УРОВЕНЬ»): этот уровень только для персонала технических служб.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

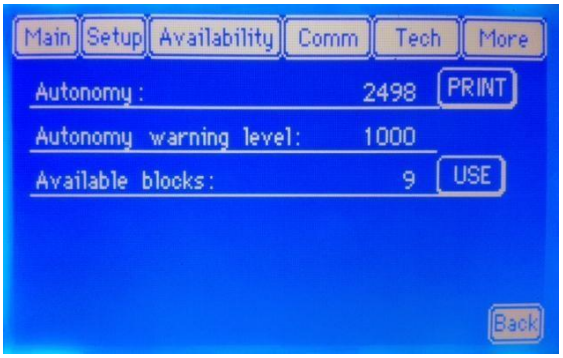
9.3 – МЕНЮ ГОТОВНОСТИ (AVAILABILITY)

При нажатии кнопки «**Availability**» на Главном экране прибор покажет следующие варианты:



9.3.1 – ПОКАЗАТЬ ГОТОВНОСТЬ (AVAILABILITY)

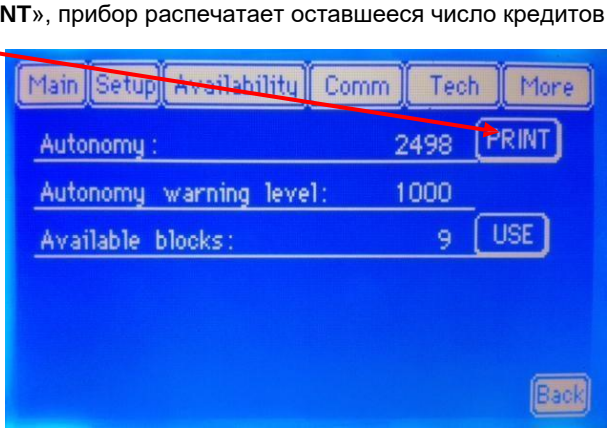
При нажатии кнопки «**Show**» («Показать») в меню Готовности (Availability), прибор выведет на экран:



Для перехода обратно на Главный экран, нажмите «**Back**».

9.3.2 – ПЕЧАТЬ АВТОНОМИИ

При нажатии «**PRINT**», прибор распечатает оставшееся число кредитов на каждый активный параметр.

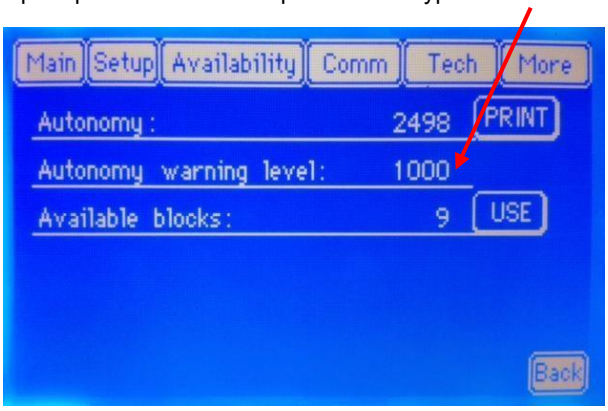


Для перехода обратно на Главный экран, нажмите «**Back**».

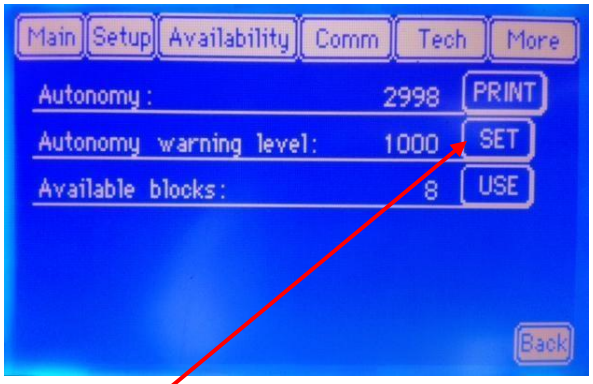
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

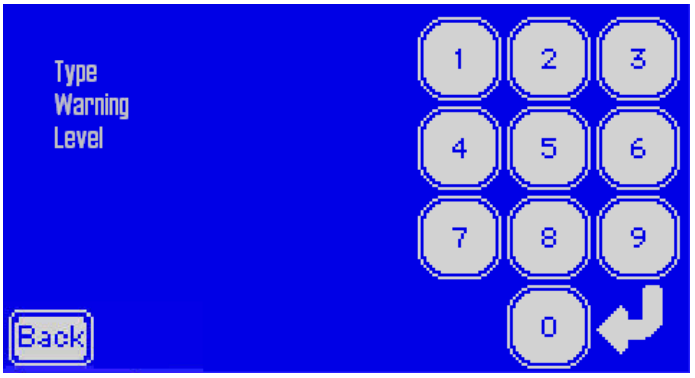
9.3.3 – УРОВЕНЬ АВТОМАТИЧЕСКОГО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Без пароля:
Прибор покажет только фактический уровень Автономных предупреждений (по умолчанию – 1000):



С паролем Пользователя (после входа в систему, см. **главу 15.1**):
Прибор покажет:



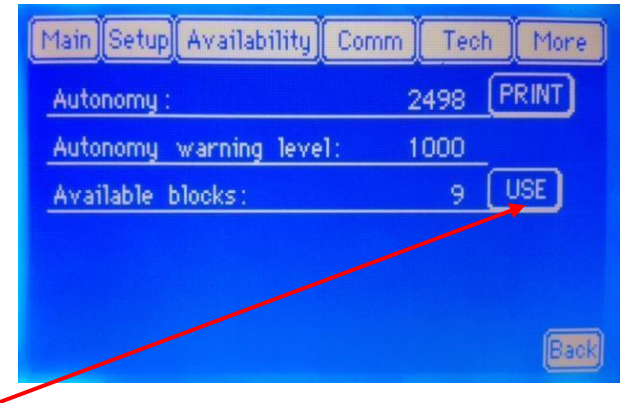


При нажатии «**SET**», прибор допустит вас к изменению порогового уровня (от 5 до 63 000) на клавиатуре. Поэтому, для увеличения типа готовности, желаемого уровня предупреждения. После этого для подтверждения нажмите «левую стрелку» «**left arrow**» («левая стрелка») или «**Back**» для выхода без изменений. Прибор снова покажет прежний экран с новым референсным предупреждением. Для перехода обратно на Главный экран, нажмите «**Back**».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9.3.4 - КАРТА С ДЕЛИМЫМ КРЕДИТОМ

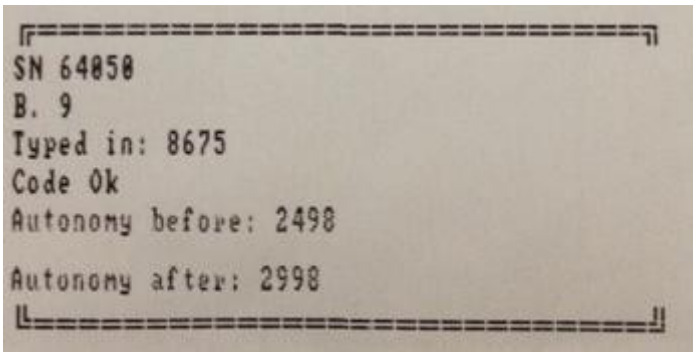
Если была загружена карта с делимым кредитом, то при нажатии «**USE**» («ИСПОЛЬЗОВАТЬ») можно использовать один за другим специальные коды, предназначенные для увеличения доступности блоками по 500 кредитов (до 4500 кредитов на каждую карту).



После нажатия кнопки «**USE**» прибор покажет этот экран:



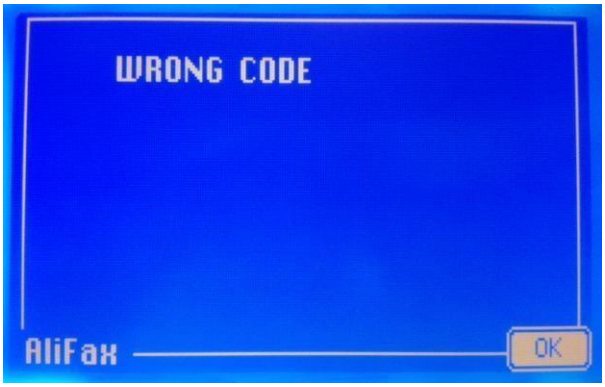
Если на основе Серийного номера (**SN**) карты и числа блоков (**B.**), при наборе правильного кода, можно загрузить 500 кредитов. Затем после ввода кода нажмите «**Left Arrow**» («левая стрелка») или «**Back**» для выхода без изменений. Прибор контролирует код и, если он верен, загружает 500 кредитов и распечатывает вот это:



Затем он возвращается в меню Готовности (Availability Menu)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

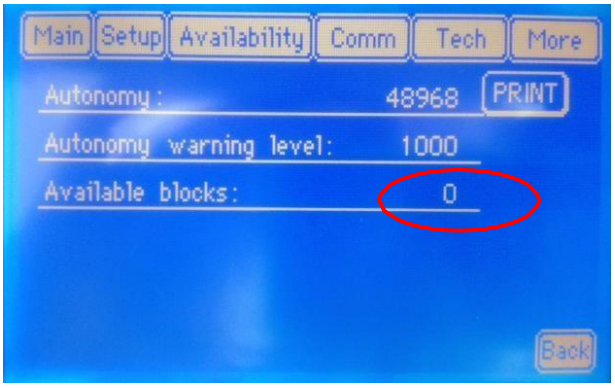
В противном случае, если код неправильный, прибор показывает следующее:





Затем нажмите «**OK**», чтобы вернуться в меню доступности, и попробуйте еще раз ввести код.

Если число блоков становится «0» (ноль), становится невидимой кнопка «**USE**», и, в результате этого, больше не будет возможности загружать кредиты, до тех пор, пока не будет загружена новая карта с делимым кредитом.



При нажатии «**Back**» возможно перейти обратно на Главный экран.

9.4 – МЕНЮ КОММУНИКАЦИЙ (COMM MENU) (требуется технический пароль)

9.5 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ (TECH MENU) (требуется технический пароль)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.0 – ЗАМЕНА ИГЛЫ

Фотография ниже показывает быструю процедуру замены иглы.

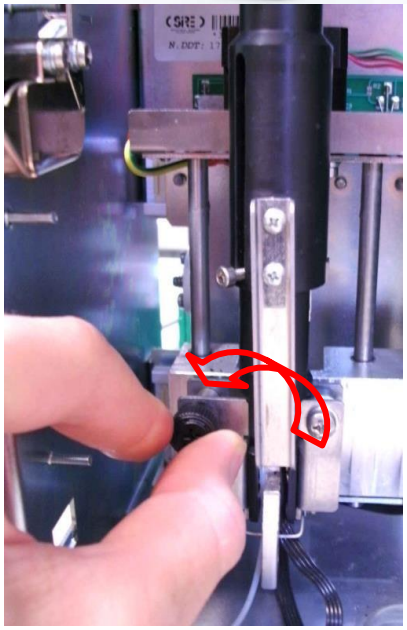
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- **Проверьте, чтобы прибор был выключен.**
- **Во время операций по замене иглы обязательно использование перчаток и защитных очков, что позволит избежать любого контакта с потенциально опасным инфицированным биологическим материалом.**
- **Ни в коем случае не прикасайтесь к верхней части поршня шприца, поскольку легкое давление может привести к выходу иглы, и ее кончик может стать чрезвычайно опасным, т.к. он может проткнуть перчатку и вашу кожу. Работайте с особой осторожностью.**

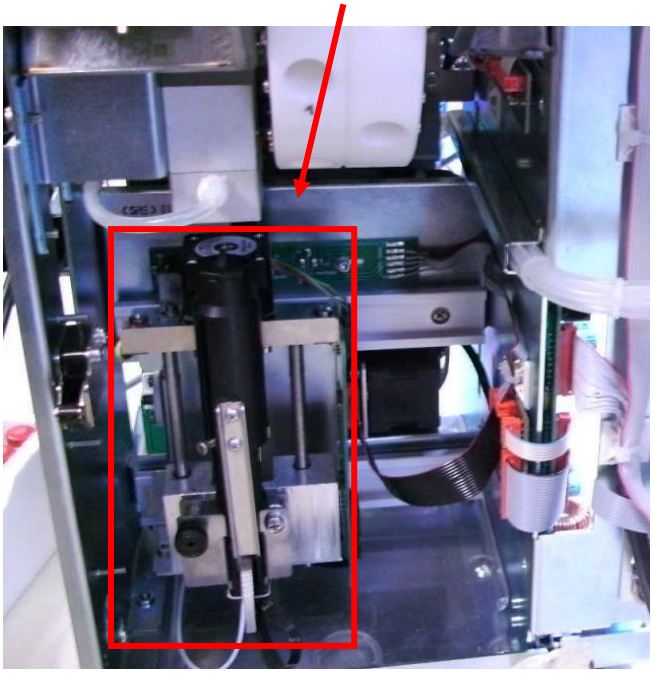
ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

Откройте переднюю дверку, толкая ее до тех пор, пока не услышите щелчок защелки.





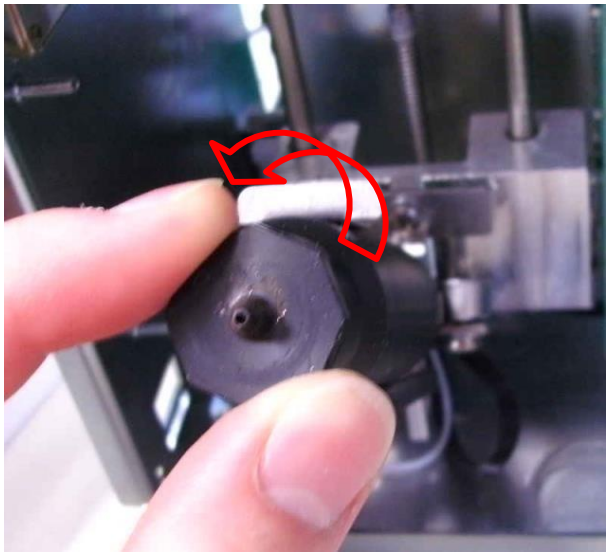
Определите местонахождения поршневой группы (показано на фото):

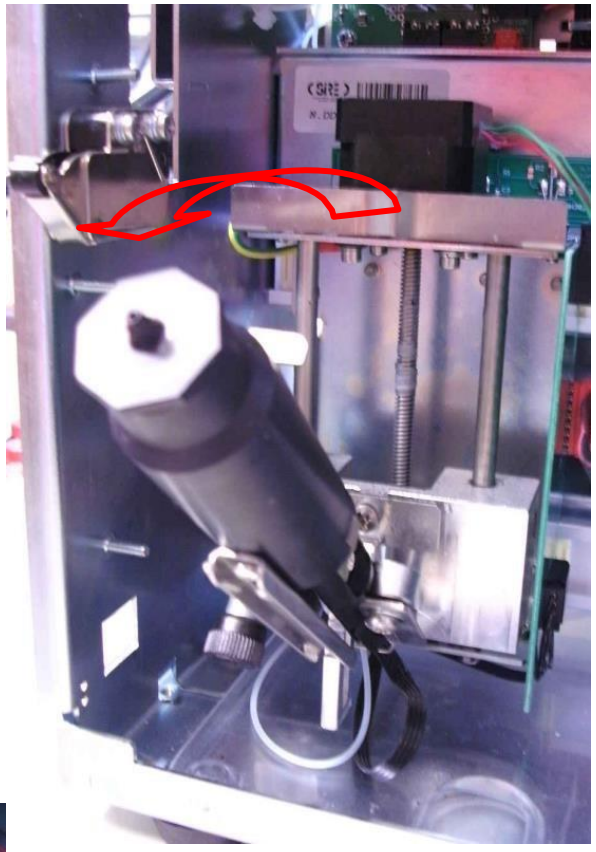


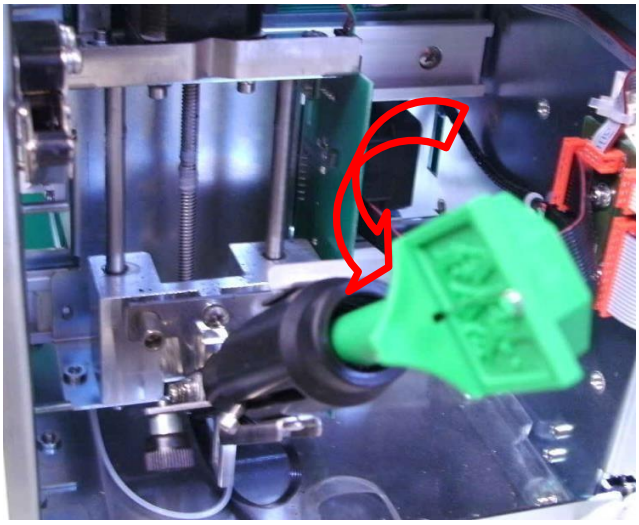
Отвинтите установочные винты

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Потяните за СВС-адаптер (поршень), который наклонится на 45°.







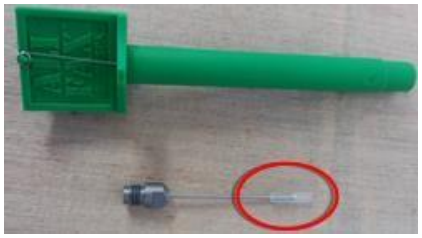
Отвинтите верхнюю сторону поршня (как показано на фото).

Данная процедура позволяет вам получить доступ к внутренней стороне поршня.

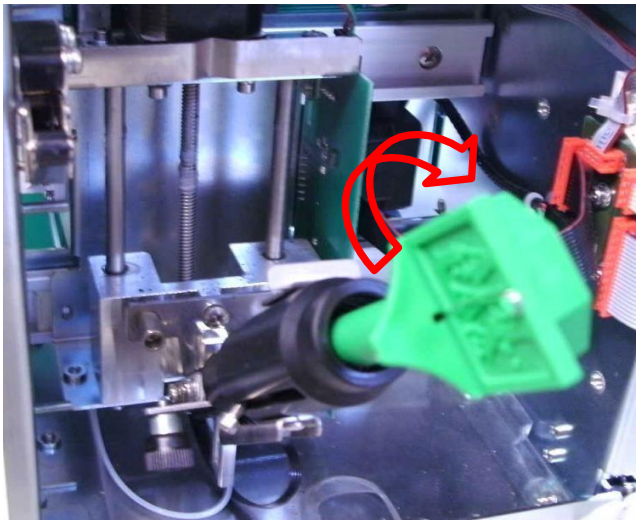


Вставьте инструмент зеленого цвета (есть в комплекте поставки) внутрь поршня, отвинтите до конца иглу и достаньте ее. Эта операция должна выполняться с соблюдением безопасности. Удалите замененную иглу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

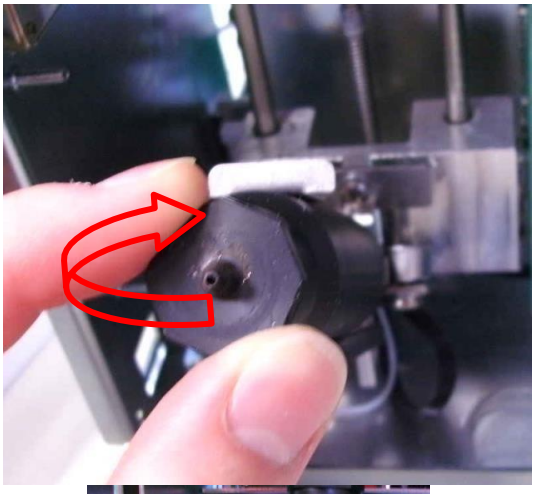




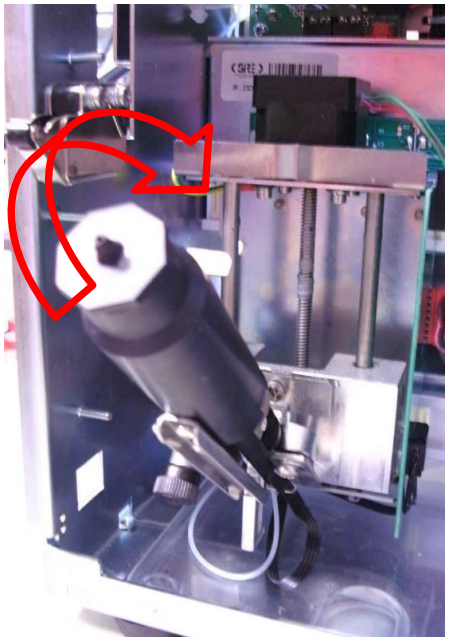


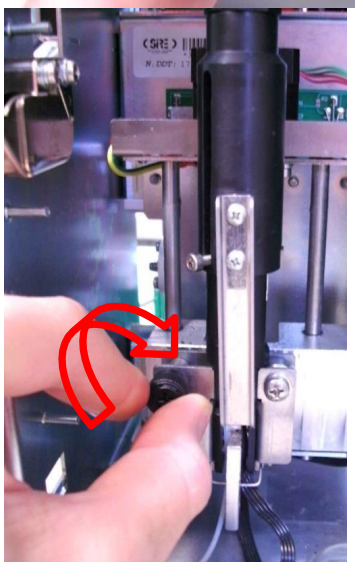
Возьмите новый комплект (SI 195.077), снимите иглу с инструмента зеленого цвета, снимите защитную резину с кончика иглы, снова вставьте иглу в пластиковый инструмент и вставьте ее в поршень. Код новой иглы
SI 1955077.

Вставьте инструмент с новой иглой в корпус поршня и затяните иглу, стараясь не затягивать слишком сильно, чтобы не повредить нить.



Снова установите наконечник поршня, вверните его по часовой стрелке (вращая направо) стороны (как показано на фото).





Затолкните поршень обратно и завинтите установочный винт.

Примечание: После замены иглы рекомендуется выполнить процедуру промывки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОРЯДОК ОЧИСТКИ ИГЛЫ

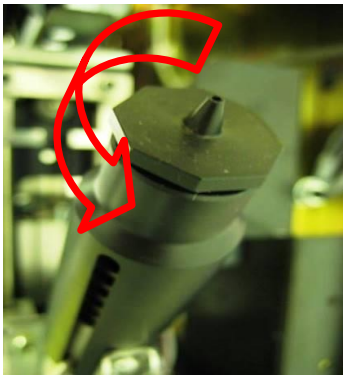
ПОРЯДОК:

Надев защитные перчатки, осторожно извлеките пустой ключ Alifax зеленого цвета из держателя инструмента.



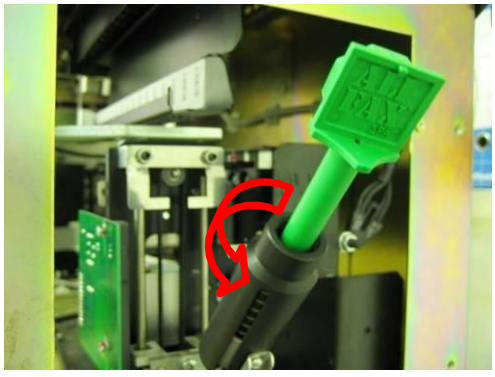


Открутите стопорный винт (обведен синим) иглы (если она есть) и потяните поршень на себя, как показано на рисунке.





Осторожно открутите инструментом, показанным на рисунке, колпачок поршня. Чтобы избежать контакта с иглой, НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ НЕ ДЕЛАЙТЕ ЭТО РУКАМИ.



Осторожно вставляйте инструмент, показанный на рисунке, до тех пор, пока вы не определите нужную точку соединения с иглой, а после этого начинайте вывинчивать иглу.
Извлеките ключ, удерживая иглу внутри него.

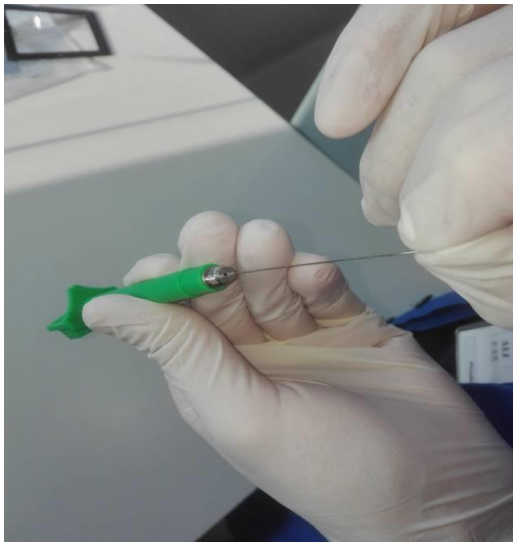
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теперь не доставая иглу из инструмента, достаньте металлический зонд.





Вставьте и вытащите несколько раз подряд, как показано на рисунке внизу, зонд, для того, чтобы прочистить иглу.





ЗАМЕЧАНИЕ: По завершении, просто повторите всю операцию в обратном порядке, не забывая продезинфицировать инструмент и датчик, используя для этого дезинфицирующее средство и бумажное полотенце, как показано на следующих рисунках.







Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11.0 СПИСОК ОШИБОК

ОШИБКИ, КОТОРЫЕ ПРИВОДЯТ К БЛОКИРОВКЕ ПРИБОРА:

Замечание			
E	X	X	Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	L	A	
E	E	X	
E	N	D	
E	0	0	
E	0	1	Датчик ротора, который служит для возврата его в исходное положение. Проверить, если квадратный магнит есть на роторе.
E	0	2	Датчик шприца, который служит для возврата его в исходное положение. Проверить, есть ли на поршне квадратный магнит, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	3	Датчик каретки, который служит для возврата ее в исходное положение. Проверить, есть ли квадратный магнит на каретке, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	4	Даже после трех полных оборотов не обнаружен датчик, который служит для возврата в исходное положение перистальтического насоса. Проверьте, присутствует ли квадратный магнит на роторе насоса.
E	0	5	Не обнаружен датчик, который служит для возврата в исходное положение внешнего зонда. Проверить, есть ли на ручном шприце квадратный магнит.
E	0	6	Датчик положения каретки 1 не определяется. Проверить, есть ли квадратный магнит на каретке, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	7	Датчик положения каретки 2 не определяется. Проверить, есть ли квадратный магнит на каретке, проверить определяет ли датчик присутствие магнита.
E	0	8	Не используется
E	0	9	Не обнаружен датчик для внешнего зонда. Проверить, есть ли на ручном шприце квадратный магнит.
E	1	0	Не используется
E	1	1	Не используется
E	1	2	Не используется
E	1	3	Не используется
E	1	4	CPS. Внутренняя ошибка протокола обмена данными (коммуникационный протокол). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	5	EXT_EEprom. Ошибка во время доступа к электрически стираемой программируемой постоянной памяти (EEPROM). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	6	RTC – ошибка во время внутренней передачи данных. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	7	UI (Интерфейс аппарата) – ошибка во время процесса записи флэш-память интерфейса аппарата. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	8	COMM. Ошибка во время внутренней передачи данных. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	1	9	COMM. Ошибка во внутреннем протоколе. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	0	Блокировка по времени при передаче по интерфейсу-SPI на выключатель ЭЛЕКТРОДВИГАТЕЛЯ прибора. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

E	2	1	MOTOR. Обнаружено (активировано) более одного датчика положения *каретки* одновременно (физически невозможно!). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	2	MOTOR. (*шприц*) Оба датчика вверху и внизу одновременно срабатывают (что физически невозможно!). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	3	MOTOR. *Шприц* в внизу и датчик поршня не обнаружены. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	2	4	MOTOR. (*ручной шприц*) Оба датчика внутри и снаружи одновременно срабатывают (что физически невозможно!). Выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите его.
E	2	5	Пропущенный ACK (сигнал подтверждения) выполняемой команды от Гидравлической секции.
E	2	6	MOTOR.: Появляется после 3 неудачных попыток выполнить требуемое движение (запрос другой платы или оператора). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	0	CPS. Ошибка E30 относится к проблеме отсутствия коммуникации между CPS и платой пользовательского интерфейса во время первоначального запуска. В случае появления этой ошибки, CPS нужно необходимо заменить.
E	3	1	MOTOR. (*перистальтический насос*) Во время движения насоса обнаруживаются остановки двигателя. (ограничено модулем CPS-MC). Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	2	COMM Ошибка во внутриобъектной связи с криптографическим модулем. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	3	COMM Ошибки блокировки по времени во внутренней связи с криптографическим модулем. Выключите прибор, подождите 10 секунд и включите его снова.
E	3	4	COMM Ошибка в понижении готовности тестов внутри криптографического модуля во внутренней связи с криптографическим модулем. Выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите.

В случае сообщения об одной из упомянутых ошибок, чтобы не терять текущий сеанс, нажмите кнопку «**OK**». При нажатии кнопки «OK» прибор автоматически повторяет последнюю операцию (снова задайте двигателю движение) и, если на этот раз ошибка не возникла, продолжите анализ.

Замечание: **MOTOR, COMM, CPS, RTC, UI, EXT Eeprom** принадлежит электронной плате, входящей в состав прибора. Эта электронная плата содержит в себе детали и электронные компоненты, которые **НЕ МОГУТ РЕГУЛИРОВАТЬСЯ МЕСТНЫМ ИНЖЕНЕРОМ.** Можно просто проверить наличие / отсутствие квадратных магнитов на шприце, каретке и перистальтическом насосе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.0 ПРОЦЕДУРА ДЕЗИНФЕКЦИИ

Предварительно нужно выполнить следующую процедуру:

1) Сбор/отправка прибора из лаборатории после демонстрации или для замены/ремонта.
2) Ремонт или проверка прибора изнутри.

Средства защиты и рекомендуемые материалы для использования:

1) Очки.
2) Латексные перчатки.
3) Впитывающие бумажные полотенца.
4) Пластиковый мешок для утилизации отходов.

Описание процедур санитарной обработки рабочего инструмента см. в Форме дезинфекции (приложение B). Форма дезинфекции

ДОЛЖНА быть заполнена и сопровождать сам прибор.

Если дезинфекция не может быть проведена из-за неисправности системы промывки, обратитесь в местную техническую службу.

Примечание: мы предлагаем делать вам копию приложения A при каждой дезинфекции и заполнять ее в соответствии с процедурой дезинфекции.

13.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ

Прежде, чем ВЫКЛЮЧАТЬ прибор, следует обязательно использовать процедуру ПРОМЫВКИ.

После этого прибор ВЫКЛЮЧАЕТСЯ кнопкой сзади прибора.

При ВКЛЮЧЕНИИ прибора, если предварительно была проведена промывка, он распечатает сообщение **WASHING PERFORMED** (ПРОМЫВКА ВЫПОЛНЕНА), в противном случае, появится сообщение **WASHING NOT PERFORMED** (ПРОМЫВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА). Эти сообщения полезны для правильного запуска аналитического цикла, только если процедура промывки была проведена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14.0 ПРОЦЕДУРА ЗАПРОГРАММИРОВАНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Периодичность **Проверяемые детали** **Описание проверок** (заполните проведенные проверки)

ТЕСТ 30.000

Каретка (R20PN, ось X)

□ Очистите слайды от возможных остатков смазки и снова смажьте смазкой из ПТФЭ или разбрызгайте силиконовую смазку.

Шприц (ось Z)

□ Проверьте состояние и натяжение ремня, в особенности точку фиксации на каретке шприца, и, если он поврежден, замените его.
□ Очистите и смажьте, как описано для каретки (ось X).
□ Проверьте состояние кабеля датчика поршня и замените его, если он поврежден или загнут.

Игла

□ Проверьте иглу на предмет повреждений и замените ее в случае повреждения.

Поршень для отбора

□ Удалите остатки смазки с внутренней части поршня на держателе иглы.
□ Смажьте опору иглы, очистите стальной флажок на стороне, обращенной к датчику.

Трубка поршня

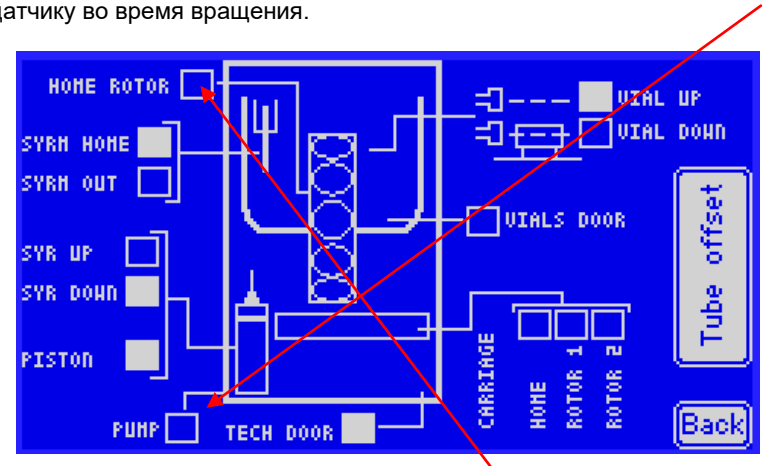
□ Замените ее даже в том случае, если она кажется вам неповрежденной.

Трубка из ПТФЭ

□ Проверьте состояние трубки из ПТФЭ, которая идет от шприца до блока считывания и от насоса до резервуара для отходов; замените трубку, если она деформирована или повреждена.
□ Проверьте, нормальный ли ток крови и регулярный ли он.

Насос

□ Проверьте вращение насоса; обратите внимание на то, чтобы валки регулярно прокатывались.
□ Проверить регулярность прижима валков пружинами. Если во время работы валков слышен некоторый скрип, смажьте валки, сбрызнув их небольшим количеством силиконового масла.
□ Убедитесь в том, что магниты, наклеенные на головке насоса, есть на месте, проверьте датчик и посмотрите, горит ли датчик на панели команд, когда магниты обращены к датчику во время вращения.



Ротор и датчик

□ Убедитесь в том, что датчик исходного положения находится на расстоянии менее 2 мм от магнита (оптимальное расстояние составляет 1 мм), и проверьте, обнаруживается ли он.
□ Отрегулируйте, если необходимо, расстояние от датчика до ротора.
□ Проверьте состояние натяжения ремня двигателя или отрегулируйте натяжение ремня. Помните, что чрезмерное натяжение ремня увеличивает уровень шума двигателя во время вращения.

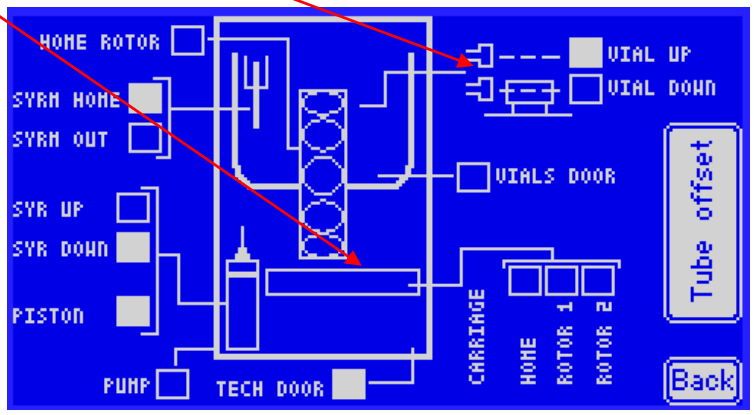
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совмещение каретки-ротора

□ Совместите шприцевую группу (каретку) с группой электродвигателя, используйте штативы, которые используются заказчиком. Порядок совмещения каретки с ротором описан в предыдущих главах.

Передняя дверка и техническая дверка

□ Проверьте правильность открытия / закрытия передней дверки (открывайте и закрывайте дверки), проверьте, не влияет ли движение петель на правильное обнаружение закрытой дверки датчиком. Если открытие или закрытие дверки не распознается датчиками правильно, проверьте расстояние между рамкой дверной и механическим рычагом датчика. Чтобы дверка (в закрытом состоянии) могла придавливать механический рычаг, можно также добавить небольшой тонкий слой пластика или резины.



Блок CPS

□ Проверьте его калибровку, как описано в предыдущей главе 9.1.3.

□ Калибровку можно отрегулировать с помощью калибровочного комплекта SI 305.400, состоящего из ряда оптических фильтров, а провести процедуру калибровки.

Сброс показаний счетчиков

□ Когда все описанные проверки будут выполнены на уровне 30.000 тестов, сбросьте счетчик технического обслуживания (Глава 9.2.7.5). При сбросе прибор предупредит оператора, когда будут выполнены другие 30 000 тестов, чтобы вызвать техническую службу. Чтобы сбросить счетчик, войдите в МЕНЮ СБРОСА.

Тест 60 000 Выполните все проверки, указанные для теста 30.000, как описано выше, а также:

Редуктор скорости подачи насоса

□ Проверьте биение вала редуктора в подшипниках. Если биение превышает 0,5 мм, что свидетельствует также об утечке смазки, замените редуктор.

Проверка надежности

□ Выполните этот тест, загрузив определенное количество доступных образцов (максимум 60). Повторите анализ три цикла подряд.

□ Сравните результаты, чтобы проверить воспроизводимость прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15.0 ALIFAX – СПРАВОЧНЫЕ ДАННЫЕ

Изготовитель: **ALIFAX S.r.l.**

Производственный объект:
Via Merano, 30 - 33045 Nimis UD Италия (Italy) Телефон: +39 0432 547454
Факс: +39 0432 547378

Юридический адрес:
via F. Petrarca 2 Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Телефон: +39-049-0992000
e-mail info@alifax.comинтернет-адрес**www.alifax.com** VAT:
IT04337640280

Прибор сертифицирован CE
Согласно Директиве 98/79/EC для оборудования лабораторной диагностики

Прибор сертифицирован ETL для североамериканского рынка компанией Intertek.

ETL LISTED
CONFORMS TO
UL STD 61010-1
CERTIFIED TO
CSA STD C22.2 # 61010-1
CSA STD C22.2 # 61010-2-081

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A (значение NF)

Это сообщение появляется, если система не в состоянии втягивать кровь.
Это возможно по следующим причинам:

- Ход иглы недостаточен, и, поэтому, игла не может втягивать кровь. Если это действительно так, чтобы увеличить ход иглы внутри пробирки, вам следует позвонить в службу технической поддержки:

Слишком низко



- Ход иглы слишком велик, и, соответственно, игла не может втягивать кровь, поскольку ее кончик находится над уровнем крови. Если это действительно так, чтобы уменьшить ход иглы внутри пробирки, вам следует позвонить в техническую службу:

Правильно



- Доступ воздуха в капилляр во время аспирации.

Если это так, то конечная часть капилляра, касающаяся основания иглы, может быть повреждена.
Поэтому необходимо заменить капилляр и отрегулировать аналогичную плату.
Позвоните для этого в техническую службу.

Слишком высоко



- Игла частично забита из-за ограниченного потока. Фотометр, таким образом, считывает кровь, смешанную с воздухом. Проверьте или замените иглу.

- Резиновая трубка насоса не может правильно втягивать кровь. Для замены трубки необходимо вызвать техническую службу.

ПРИЛОЖЕНИЕ B (значение NR)

NR - это распечатанное сообщение, которое предупреждает оператора о том, что результат ненадежен.
Блок считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но не начало агрегации. Иногда это может быть вызвано плохим смешением крови, или внутри измерительной ячейки может присутствовать сгусток, или в конечном итоге может оказаться недостаточное количество крови в пробирке. Следовательно, результат ESR помечается как NR, потому что он ненадежен.
Возможное решение - предварительное смешивание образца (см. стр. **37**) и последовательный цикл анализа.

ПРИЛОЖЕНИЕ C – ИСПРАВЛЕНИЯ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, НАЧИНАЯ С ВЕРСИИ 5.00A

Версия 5.00A

- Универсальное программное обеспечение для R20-PN, R10-PN и R20-MC.
- Обращение с новым устройством чтения смарт-карт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ D – ФОРМА ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ

Этот модуль должен заполняться инженером лаборатории / технической службы перед отправкой прибора. Данный документ ДОЛЖЕН быть приложен к прибору.

Описание процедур дезинфекции, выполняемых лабораторией:

Включите прибор:

	В ПОРЯДКЕ (OK)	НЕ В ПОРЯДКЕ (NOK)
➢ Произвести процедуру внутренней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с дистиллированной водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
➢ Если ваш прибор – это прибор Roller 10PN или Roller 20PN, произведите также процедуру внешней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
Достаньте бачок для отходов и утилизируйте его, соблюдая стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐

Если из-за неисправности прибор нельзя «включить», отметьте это как «НЕ В ПОРЯДКЕ» («NOK»).

Описание процедур дезинфекции, выполняемых инженером технической службы:

Наденьте защитные приспособления (перчатки и очки) и снимите крышку прибора.

Если оператор лаборатории отметил процедуру промывки как **NOK**, проверьте, возможно ли каким-либо образом выполнить эти процедуры промывки.

	В ПОРЯДКЕ (OK)	НЕ В ПОРЯДКЕ (NOK)
➢ Произвести процедуру внутренней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
➢ Если ваш прибор – это прибор Roller 10PN или Roller 20PN, произведите также процедуру внешней промывки.		
Выполните первую промывку с использованием двух пробирок с дистиллированной водой.	☐	☐
Выполните вторую промывку с использованием одной пробирки с водой и одной пробирки, заполненной гипохлоритом натрия.	☐	☐
Достаньте бачок для отходов и утилизируйте его, соблюдая стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐

Если из-за неисправности прибор нельзя «включить», отметьте это как «НЕ В ПОРЯДКЕ» («NOK»).

Чтобы продолжить процедуру дезинфекции, выключите прибор и отсоедините от него кабель электропитания.

➢ Если какая-либо деталь внутри прибора загрязнена кровью:		
Обработайте детали дезинфицирующим средством (катионными поверхностно-активными веществами).	☐	☐
Соберите жидкость с деталей, подвергнутых распылению, впитывающими бумажными полотенцами.	☐	☐
Тщательно промойте водой и просушите бумагой.	☐	☐
При утилизации загрязненных стоков и бачка для отходов соблюдайте стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐
➢ Если нет деталей, загрязненных кровью:		
Тщательно промойте водой и просушите абсорбирующей бумагой.	☐	☐
При утилизации загрязненных стоков и содержимого бачка для отходов соблюдайте стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.	☐	☐

В случае проникновения загрязненного материала внутрь прибора (термостатированной пластины) ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЗЫВАЙТЕ НА ПРИБОРЕ и на ЛИСТЕ ДЕЗИНФЕКЦИИ, что загрязненный материал просочился внутрь прибора, и его невозможно устранить с помощью процедуры внешней дезинфекции.

ОБЯЗАТЕЛЬНО:

Если дезинфекция была проведена, вырежьте правую нижнюю часть страницы (или сделайте ее ксерокопию) и включите эту бирку в документы по отгрузке.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРОЙДЕНА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ (PTDS)

ESR_PTDS_SIR20-PN_ROLLER20PN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ НА ИЗДЕЛИЕ
ROLLER 20-PN

Версия 2.2 – 11 декабря 2019 года

НАИМЕНОВАНИЕ: **Roller 20**

Номер по каталогу: **SI R20-PN**

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Автоматический анализатор Скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

ОПИСАНИЕ: Модель с 2 роторами для 20 образцов, оснащенная автоматической системой промывки и ручным наружным наконечником для отбора из педиатрических пробирок, а также для пробирок, которые можно открывать.

ПРИНЦИП АНАЛИЗА: Количественная капиллярная фотометрия для определения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

- В первый день, включите прибор, подождите 3 минуты перед запуском цикла анализа, что позволит прибору термостабилизироваться.
- В приборе использована технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 ° ± 0,5 ° C (98,6 ° ± 0,9 ° F).

РЕЗУЛЬТАТЫ: Получаются в мм/ч в диапазоне от 2 до 120 мм/ч.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЗЦУ: В случае использования образца, полученного от пациентов, страдающих онкологической патологией, мы отмечаем, что результаты этих образцов могут быть в конечном итоге НЕ надежными, как описано в разделе «Ограничения метода» параграфа 2.

- образец должен быть из цельной крови, взятой в антикоагулянте ЭДТК.
- Образец крови не должен быть ни коагулированным, ни гемолизированным.
- С целью дезагрегации эритроцитов в начале анализа производится перемешивание образцов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Использование пробирок разного объема может повлиять на работу прибора.

<u>Автоматический отбор</u>:

- - минимальный объем крови для отбора - 800 микролитров;
- В случае педиатрических образцов с внутренним методом отбора минимальный предлагаемый объем составляет 500 мкл;
- минимальный рабочий объем крови, необходимый для анализа, составляет около 175 микролитров, за исключением первых двух образцов, из которых примерно 116 микролитров отбирают для примирования. Всего из первых двух образцов отбирается около 232 микролитров. В случае если имеется только один образец, количество, отбираемое для заливки, составляет около 232 микролитров;
- сепарация образцов внутри капилляра пузырьками воздуха.

<u>Ручной отбор</u>:

- минимальный рабочий объем крови, необходимый для анализа, составляет около 100 микролитров, за исключением первого образца, из которого отбираются приблизительно дополнительные 100 микролитров для примирования.
- сепарация образцов внутри капилляра пузырьками воздуха.

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБИРКАМ: Пробирки 13x75 мм (0,512 x 2953 дюйма), такие как BD Vacutainer®, BD Microtainer® или Greiner Bio-one, или пробирки диаметром 13 мм (0,512 дюйма) и высотой от 75 до 83 мм (2953 - 0,3268 дюйма), колпачок на пробирку, как, например, на пробирки Sarstedt размером 11,5x66 мм (0,4528x0,2598 дюймов) без колпачка.

- Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®», непосредственно (также в сочетании с другими пробирками 13x75, 0,512 x 2953 дюйма), однако в этом случае может потребоваться проверка смещения иглы, с регулировкой ее хода в случае объемов менее 500 мкл.
- Возможно использование пробирок «Sarstedt S-Monovette EDTA®», «Педиатрическая пробирка Tapval®», «Педиатрическая пробирка BD Vacutainer®»; для этих моделей пробирок требуется использование специальных адаптеров для пробирок, а также может потребоваться проверка смещения иглы, регулируя ее ход в случае объемов менее 500 мкл.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОВМЕСТИМОСТЬ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПРОБИРКАМИ **В случае если ваши пробирки здесь не перечислены, обращайтесь к своему дистрибьютору компании Alifax.**	**Roller20PN2** С миксером, внутренний и внешний отбор. 	**Roller20MC** Без миксера, только внешний отбор. 	**Roller10PN** С миксером, только внешний отбор. 
 Sarstedt S-Monovette, EDTA 1,2 мл педиатрическая пробирка и SI195595 Переходник для пробирки	Внутреннее перемешивание. Внутренний отбор. Также внешний отбор.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание. Только внешний отбор.
 Педиатрическая пробирка Tarval и SI195590. Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание. Внутренний отбор. Внешний отбор.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание. Только внешний отбор.
 Педиатрическая пробирка BD Vacutainer и SI195593 Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание. Внутренний отбор. Внешний отбор.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание. Только внешний отбор.
 BD Microtainer MAP от 250 до 500 мл, педиатрическая кювета в пробирку 13x75мм с прокалываемым колпачком. Переходник для пробирки не требуется.	Может использоваться вместе с другими пробирками 13x75 мм, если объем крови составляет не менее 250 мкл и имеет следующую проницательность: непосредственно перед загрузкой пробирки в ротор переверните каждую пробирку вверх дном и слегка щелкните по колпачку, чтобы кровь стекала в направлении колпачка.	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) Только внешний отбор.
 Микрокювета Sarstedt 500 K3E код 20.1341.100 Капиллярная педиатрическая пробирка на 500 мкл и SI205052 Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) **Внутренний отбор (минимум 300 мкл)** Внешний отбор (менее чем 300 мкл)	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) Только внешний отбор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 Микрокювета Sarstedt 200 K3E код 20.1288.100 Капиллярная педиатрическая пробирка на 200 мкл и SI205052 Переходник для пробирки.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированное перемешивание) **Внутреннего отбора нет (слишком мало крови – 200 мкл)** Внешний отбор (достаточно 200 мкл).	Внешнее перемешивание. Только внешний отбор.	Внутреннее перемешивание (используется центрифугированно е перемешивание) Внешний отбор.

Обратите внимание на то, что все вышеуказанные пробирки были испытаны механически для проверки совместимости с ротором инструмента и системой прокалывания. Никакой конкретной сравнительной информации о них нет.

ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

Эксплуатационные показатели:

- Новая конструкция с крышкой из термопластика, передняя дверка для облегчения доступа к бачку для отходов и игле.
- Упрощенная и безопасная процедура замены иглы.
- Упрощенная загрузка смарт-карты.
- Проверка фотометра после каждой промывки, что позволяет обеспечить непрерывный контроль прибора.
- Новый фотометр (CPS) с тремя детекторами для анализа СОЭ и управления кровотоком.
- Новая автоматическая промывка, программируемая в конце каждого цикла.
- Новый наконечник для извлечения пробирок для педиатрических пробирок, которые можно открывать.
- Для сравнения теста СОЭ между ручной и автоматической процедурой, выполняемой с помощью Roller 20 PN, нужно обязательно открыть колпачок пробирки как для автоматической - ручной процедуры, так и наоборот.
- Управление комплектами латексных контролей Latex Controls для анализаторов семейства TEST1 **(порядковый код SI 305.100-A / SI 305.102-A и SI 305.300-A / SI 305.302-A)**.

Автоматический отбор:

- Начинайте анализ в течение 2-4 часов после пункции вены. В противном случае нужно хранить образцы в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 °C (39,2 ÷ 46,4 °F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при +4 ÷ 8 °C (39,2 ÷46,4 °F), перед анализом необходимо выдержать их при комнатной температуре, как минимум, 30 минут, даже если в любом случае предлагается оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно примерно на 60 минут, а затем произвести анализ в течение 4 часов.
- В случае педиатрических образцов с **внутренним методом отбора** минимальный предлагаемый объем составляет 500 мкл.
- Прибор предлагает три скорости перемешивания (60 об/мин, 32 об/мин, 24 об/мин). Для адекватной гомогенизации образцов рекомендуется установить скорость 32 об/мин и 140 циклов.
- Минимально необходимый объем – 800 мкл.
- Первый результат доступен через 4,4 минуты (перемешивание) и 30 секунд (анализ), остальные результаты выдаются каждые 30 секунд. Обработка 20 образцов занимает около 10 минут (120 образцов в час) без учета времени, затраченного на загрузку и выгрузку пробирок из прибора.
- Указанная выше пропускная способность может быть замедлена в случае подключения к главному компьютеру со временем вывода ответа более 1 секунды.
- Убедитесь в том, что объем образца в любом случае не должен превышать 50-60% от общего объема пробирки, что будет способствовать гомогенизации крови.
- Рекомендуется, чтобы объем пробы не превышал 50-60% от общего объема пробирки.
- В случае если заказчик использует коллекторные пробирки емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории, с помощью следующих рекомендаций:
  1. Использование коэффициента усиления прибора во время корреляции с лабораторным референсным методом.
  2. Увеличение времени перемешивания (это может быть достигнуто с помощью применения внешнего миксера перед анализом СОЭ или/и увеличением времени перемешивания анализатора СОЭ).
  3. Если CBC имеет функцию вентиляции, возможно, сначала выполните CBC-анализ, а затем анализ СОЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручной отбор:

- Начинайте анализ в течение 2-4 часов после пункции вены. В противном случае нужно хранить образцы в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 °C (39,2 ÷ 46,4 °F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при +4 ÷ 8 °C (39,2 ÷46,4 °F), перед анализом необходимо выдержать их при комнатной температуре, как минимум, 30 минут, даже если в любом случае предлагается оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно примерно на 60 минут, а затем произвести анализ в течение 4 часов.

- Минимально необходимый рабочий объем крови для анализа, составляет около 100 мл, за исключением первого образца, из которого отбираются приблизительно дополнительные 100 микролитров для примирования.
- Убедитесь в том, что объем образца в любом случае не должен превышать 50-60% от общего объема пробирки, что будет способствовать гомогенизации крови.
- В случае внешнего перемешивания образцов используйте вращающееся колесо или наклонную платформу, настроенную на скорость 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, что позволяет обеспечить подходящую гомогенизацию образцов.

- В случае если заказчик использует коллекторные пробирки емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории, с помощью следующих рекомендаций:
  1. Использование коэффициента усиления прибора во время корреляции с лабораторным референсным методом.
  2. Увеличение времени перемешивания (это может быть достигнуто с помощью применения внешнего миксера перед анализом СОЭ или/и увеличением времени перемешивания анализатора СОЭ).
  3. Если CBC имеет функцию вентиляции, возможно, сначала выполните CBC-анализ, а затем анализ СОЭ.

Замечания по ошибкам:
В случае ошибки или неисправности прибор сообщает об этой ситуации специальным сообщением на экране, а также звуковым прерывистым сигналом уровня 62,5 дБА.

ВМЕСТИМОСТЬ: макс. 20 образцов/сеанс.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (полученные при использовании 3 мл-пробирок):

Соответствие TEST1: R^2 = 0,91

Воспроизводимость результатов: средн. CV% = 5,7% по всему диапазону 2 - 120 мм/ч.
Репродуктивность: средн. CV% = 5,1% по всему диапазону 2 - 120 мм/ч.

Стабильность образцов, хранимых течение 24 часов при комнатной температуре:
Чтобы посмотреть как влияют разные методы на значение СОЭ, 272 K 3 ЭДТК-антикоагулированные образцы цельной крови, некоторые из которых хранились при 4 ° C (39,2 ° F), а некоторые другие – при комнатной температуре были проанализированы через 4 часа и через 24 часа на устройстве TEST1. Была обнаружена хорошая корреляция между результатами, полученными через 4 часа, и результатами, полученными через 24 часа для образцов, хранящихся при 4 ° C (39,2 ° F) (r=0,980). Те, которые хранились при комнатной температуре, не коррелировали так хорошо, как те, которые хранились при 4 ° C (39,2 ° F), но все же имели достаточно хорошую корреляцию (r = 0,917)[1].

ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА: **1.** Скорость оседания эритроцитов - это явление, ограниченное свежей кровью и временным [2], а не гематическим матричным компонентом (на корпускулярном/молекулярном уровне). Процедуры, используемые для определения СОЭ, нельзя откалибровать, поскольку они подвержены различным ошибкам (температура, гематокрит, средний корпускулярный объем эритроцитов, вязкость плазмы и т.д.) [2]. Исходя из накопленного опыта, приборы семейства TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS) ограниченно зависят от этих переменных факторов. По этой причине можно наблюдать отклонения характеристик прибора по сравнению с другими процедурами, если указанные выше переменные факторы не учитываются.

2. Оседание эритроцитов остается лишь частично понятым явлением… это неспецифическая реакция (с клинической точки зрения)… [2], на которую влияют несколько технических аспектов [3]. СОЭ часто бывает нормальным у онкологических больных … [3].

В международных рекомендациях по диагностике и лечению множественной миеломы не упоминается скорость оседания эритроцитов [4]. Затем необходимо отметить, что даже, несмотря на то, что аналитические характеристики TEST1 были подтверждены у пациентов, страдающих множественной миеломой [5,6], были некоторые случаи с пациентами, страдающими множественной миеломой, у которых TEST1 сообщал о клинически отрицательных значениях СОЭ при сравнении с другими методами. Основываясь на этом опыте, могут быть случаи, в которых Roller при наличии множественной миеломы дает низкие результаты СОЭ, аналогично TEST1.

Кроме этого, при наличии этого заболевания и/или других онкологических патологий можно наблюдать отклонения от других методов, поскольку другие явления, помимо образования монетных столбиков (образование Руло), могут способствовать осаждению, как, например, образование аморфных агрегатов (кристаллизация парапротеинов или минеральных материалов, таких как кальций), что происходит в результате изменения костной ткани.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настоятельно рекомендуется выполнять другие тесты вместе с СОЭ при диагностике рака, поскольку нормального значения СОЭ недостаточно, чтобы исключить, что у пациента нет этой патологии.

3. С целью дезагрегации эритроцитов в начале анализа планируется перемешивание образцов. Неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, который фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.

4. Вышеуказанные характеристики прибора были получены с использованием пробирок емкостью 3 мл и размером 13x75 мм с антикоагулянтом K_3 ЭДТК. Использование таких пробирок оптимизирует фазу перемешивания и, как следствие, воспроизводимость результатов.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые окружающие условия для эксплуатации прибора:

Температура: от +10÷30 °C (50÷86°F)
Влажность: от 15% до 85%, без конденсата.

Допустимые условия внешней среды при транспортировке и хранении:

Температура: от -20÷70°C (-4÷158°F)
Влажность: от 5% до 95%, без конденсата.



Габаритные размеры и масса:

[L] Длина: 24 см (9,4488 дюйма)
[W] Ширина: 39 см (15,354 дюйма)
[H] Высота: 46 см (18,11 дюйма)
Масса: 16 кг (35,274 фунта)

Упаковка: Картонная коробка:



[L] Длина: 65 см (25,591 дюйма)
[W] Ширина: 34 см (13,386 дюйма)
[H] Высота: 50 см (19,685 дюйма)
Полная масса: 20 кг (44,092 фунта)
Объем: 0,1105 м^3 (3,902 F^3)
Паллета: Нет

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Напряжение: 115 - 230 V перем. тока
Переключаемый блок питания (SMPS)

Потребление мощности: 115 ВА
Потребл. на переключение: 132 Вт

Частота: 50/60 Гц

Классификация: Класс I (EN61010-1 – IEC 1010-1 – CEI 66-5)

ДРУГИЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Отвод тепла в окружающую среду: около 230 БТЕ/час.

Шум: на низкой скорости перемешивания: 55,0 дб(А) на высокой скорости перемешивания: 50,6 дб(А)

Максимальная расчетная высота над уровнем моря: 300 м над уровнем моря.

Коммуникация: 2 последовательных порта RS232, расположенные с задней стороны прибора:
Порт 1 (DB25) назначается на подключение к внешнему сканеру.
Порт 2 (DB) назначается на подключение прибора к USB-последовательным портам главного компьютера 1 (для дополнительных устройств).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функционирование: прибор рассчитан на то, чтобы оставаться включенным 24 часа в сутки, однако в конце рабочего дня его рекомендуется выключать, предварительно применив для этого процедуру промывки с использованием 3 промывочных пробирок, что позволит обеспечить долгий срок службы капилляров и датчиков.

Ограничения: Прибор предназначен для использования внутри помещений.

Расчетная степень загрязнения: 2 класс.

Срок службы прибора: 10 лет (при условии проведения должного обслуживания).

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Латексные контроли: Чтобы гарантировать оптимальную работу прибора, рекомендуется ежедневное использование комплекта латексных контролей.
Латексные контроли (или Калибраторы), если они извлекаются из холодильника
(хранятся в холодильнике при температуре + 4 ÷ 8 ° C, (39,2 ÷ 46,4 ° F) перед использованием должны оставаться при комнатной температуре не менее 30 минут. После использования латексные контроли должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.
Латексные контроли для анализаторов семейства TEST1 позволяют контролировать стабильность калибровки TEST1, MicroTEST1; Roller10, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS.

Они выпускаются в двух типах пробирок:

- 13x75 мм Greiner: **Латексные контроли Latex Controls (6 тестов) - код SI 305.100-A; Латексные контроли Latex Controls (30 тестов) - код SI 305.300-A.**
- 11,5x66 мм Sarstedt: **Латексные контроли Latex Controls (6 тестов) - код SI 305.102-A; Латексные контроли Latex Controls (30 тестов) - код SI**

305.302-A.

РАСХОДНЫЕ ДЕТАЛИ И МАТЕРИАЛЫ

Бумага для принтера: термочувствительная бумага в рулонах 58 ±1/мм (0,2283 ± 0,004 дюйма) x Макс. 32 мм (0,126 дюйма).

Смарти-карта: Соответствует характеристикам по ISO 7816-1 – 85,6 x 54 x 0,8 мм (33,7 x 21,26 x 0,315 дюйма)
Кодируется по алгоритму собственной разработки компании Alifax.
Доступно для 1000 (порядковый код SI 195.901) - 4000 (порядковый код SI 195.904) - 10000 (порядковый код SI 195.910) - 20 000 (порядковый код SI 195.920) тестов / универсальная карта; кроме того для версии ПО 5.00 имеется также мультикодовая карта на 5000 тестов (SI 195.950) для анализаторов семейства TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN).

Бачок для отходов: емкость 500 мл, пластмассовый бачок с винтовой крышкой, предназначен для сбора крови и стоков от промывки. **SI205801**

Промывочный бачок: емкость 500 мл, пластмассовый бачок с винтовой крышкой, предназначен для воды, используемой для промывки прибора. (Имеется только на модель SI R20 PN) **SI195145**

ИМЕЮЩИЕСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА:

Идентификация пациента: внешнее CCD-устройство считывания штрих-кодов (**SI195820**)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Классификация	IVD	
код EAN13	805604014034	
код CND	W02029001	Не используется
код FDA-CFR	Код изделия: GKB	Нормативный номер: 864.5800 автоматический анализатор для определения скорости оседания эритроцитов
код EDMA	23091001	Другие _HHIHC Аппаратное обеспечение + принадлежности + расходные материалы + программное обеспечение
код GMDN	35488	Автоматический или полуавтоматический прибор, используемый для измерения скорости оседания (опускания) эритроцитов в образце цельной крови с помощью фотометрии. Это также называется скоростью оседания эритроцитов (СОЭ).
RoHS2 2011/65/EU	Удовлетворяет	

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. E. Хаверин (E. Heverin) (Технологический институт Galway-Mayo, Ирландия): «Сравнение метода Вестергрена и метода TEST1 для определения скорости оседания эритроцитов», май 2002 г., частное сообщение.
2. NCCLS «Референсная и избранная процедура для теста скорости оседания эритроцитов (СОЭ)»; Утвержденный стандарт - четвертое издание, том. 20 № 27
3. Sox HC, Liang MH: «Скорость оседания эритроцитов», Анналы внутренней медицины 1986; 105: 515-523.
4. NCCN (Национальная комплексная онкологическая сеть) Руководство по клинической практике в онкологии «Множественная миелома» (V.I.2007).
5. Аджуби (Ajubi) и др.: «Определение продолжительности реакции седиментации в крови с помощью системы TEST1: сравнение с методом Sedimatic 100, турбидиметрические уровни фибриногена и влияние М-белков», Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906
6. Меркурио С. (Mercurio S.) и др .: «Сравнение двух методов измерения СОЭ у пациентов, страдающих миеломой», Национальный конгресс 37 ° SIBioC, 11-14 октября 2005 г., Рим.
7. H02-A5 том 31 №11 ПРОЦЕДУРА ДЛЯ ТЕСТА СКОРОСТИ ОСЕДАНИЯ ЭРИТРОЦИТОВ (СОЭ) УТВЕРЖДЕННЫЙ СТАНДАРТ. ЧЕТВЕРТОЕ ИЗДАНИЕ

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Зуб А.Н.

ALIFAX S.r.l.
via Petrarca 2/1 – 35020 POLVERARA (PD) – ITALY
Tel. +39 0490992000 e-mail: info@alifax.com
VAT: IT04337640280

ALIFAX S.r.l.
via Merano 30 – 33045 NIMIS (UD) – ITALY
Documents available on: www.alifax.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ROLLER 20-LC

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действительно для программного обеспечения Версии 8.00X

Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости осаждения эритроцитов (СОЭ)



Медицинское устройство лабораторной диагностики для профессионального применения

© Авторское право 2020
Данный документ является эксклюзивной собственностью компании ALIFAX s.r.l.
Конфиденциально и не подлежит разглашению.
Все права сохранены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Классификация	IVD	
Код EAN13	805604014268	
Код CND	Ц02029001	APPARECCHIATURE PER VELOCITA` DI ERITRO-SEDIMENTAZIONE
Код FDA-CFR	Код продукта: GKB	Рег. №: 864.5800 Устройство по автоматическому определению скорости осаждения
Код EDMA	23091001	Другое _HHIHC аппаратура + аксессуары + расходные материалы + программное обеспечение
Код	35488	Автоматический или полуавтоматический прибор для измерения скорости осаждения (погружения) эритроцитов в образце цельной крови с использованием фотометрии. Также называется СОЭ.
GMDN	Соответствует	

ССЫЛКИ:

(1) M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST1 Automated System", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110, 1998

(2) M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 117, 2002

(3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication

(4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27

(5) Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.

(6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.I.2007)

(7) Ajubi et al.: "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906

(8) Mercurio S. et al.: "Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma", 37° Congresso Nazionale SIBioC, 11-14 ottobre 2005 Roma

(9) H02-A5 vol 31 No.11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST; APPROVED STANDARD – FIFTH EDITION

ALIFAX S.r.l.
via Petrarca 2/1 – 35020 POLVERARA (PD) – ITALY
Tel. +39 0490992000 e-mail: info@alifax.com
VAT: IT04337640280

ALIFAX S.r.l.
via Merano 30 – 33045 NIMIS (UD) – ITALY
Documents available on: www.alifax.com

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.В.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru