# Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VISION

# Руководство по эксплуатации



ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД.
Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун, подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай

EC REP

Lotus NL B.V
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Гаага, Нидерланды



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

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

# Права интеллектуальной собственности

Все права интеллектуальной собственности на данное Руководство пользователя и продукты, содержащиеся в нем, принадлежат компании ШЭНЬЧЖЭНЬ ЮХЛО БИОТЕХ КО (SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.) Все права защищены. Ни одно лицо или организация не имеет права копировать, изменять или переводить любую часть данного Руководства пользователя без письменного согласия компании YHLO.

# Информация о продукте

**Название продукта:** Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VISION.

**Модели**: VISION Pro-A, VISION Pro-B, VISION Pro-C

**Уникальная идентификация**: GMN:692591270145HC

**Назначение** : Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VISION – это полностью автоматизированный анализатор СОЭ, предназначенный для определения скорости оседания эритроцитов в цельной крови, взятой в клинических условиях. Он используется для оценки прогноза некоторых заболеваний и имеет определенную прикладную ценность при отличении доброкачественных опухолей от злокачественных. Предполагаемый пользователь - специалисты лаборатории или персонал, обученный лабораторным испытаниям.

# О руководстве по эксплуатации

**Номер версии:** V5.0

**Версия программного обеспечения:** V1

# Контактная информация и поставщик послепродажного обслуживания

**Центр обслуживания клиентов:** SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

**Адрес:** Здание 1, биопарк ЮХЛО, 2-я дорога Баолун, подрайон Баолун, район Лунган, Шэньчжэнь, Гуандун, 518116, Китай.

Тел.: 0086-755-26473359

Факс: 0086-755-26473319

Сайт: www.szyhlo.com

Электронная почта: intl.service@szyhlo.com



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

# Ответственность на стороне производителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Вся информация, содержащаяся в данном руководстве, является достоверной. ШЭНЬЧЖЭНЬСКАЯ КОМПАНИЯ ЮХЛО БИОТЕХ КО, ЛТД. (далее YHLO или ЮХЛО) не несет ответственности за содержащиеся в нем ошибки, а также за случайные или косвенные убытки в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания YHLO несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и производительность данного продукта, только если:

1. все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия должны выполняться уполномоченным персоналом YHLO;
2. электропроводка в соответствующем помещении соответствует действующим национальным и местным требованиям;
3. продукт используется в соответствии с инструкцией по применению.

**Внимание**

Важно, чтобы больница или организация, использующая это оборудование, выполняла надлежащий план обслуживания и ремонта. Пренебрежение этим может привести к поломке оборудования или травмам.

**Примечание**

Данное оборудование должно эксплуатироваться квалифицированными/обученными специалистами



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

## Гарантия

Данная гарантия является исключительной и заменяет собой все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая гарантии товарного состояния или пригодности для конкретных целей.

## Исключения

Обязательства или ответственность компании YHLO по данной гарантии не включают в себя какие-либо транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямой, косвенный или побочный ущерб или задержку, возникшие в результате неправильного использования или применения изделия, использования деталей или аксессуаров, не одобренных компанией YHLO, или ремонта, выполненного лицами, не являющимися уполномоченными специалистами компании YHLO.

Настоящая гарантия не распространяется на:

1. Неисправность или повреждение, вызванное неправильным использованием.
2. Неисправность или повреждение, вызванные нестабильным или нестандартным питанием.
3. Неисправности или повреждения, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар или землетрясение.
4. Неисправности или повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией или ремонтом неквалифицированными специалистами.
5. Неисправность прибора или детали, серийный номер которой недостаточно разборчив.
6. Другие, не вызванные самим инструментом или деталью.



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

# Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. владеет правами интеллектуальной собственности на данный продукт YHLO и данное руководство. В данном руководстве может содержаться информация, защищенная авторским правом или патентами, и оно не передает никаких лицензий на патентные права или авторские права компании YHLO или других лиц.

Компания YHLO намерена сохранить содержание данного руководства в качестве конфиденциальной информации. Разглашение информации, содержащейся в данном руководстве, любым способом без письменного разрешения YHLO строго запрещено. Выпуск, изменение, воспроизведение, распространение, сдача в аренду, адаптация, перевод или любое другое производное от данного руководства любым способом без письменного разрешения YHLO строго запрещены.



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



# Ограничение и предупреждение

Пожалуйста, используйте компоненты, предоставленные или рекомендованные производителем (YHLO). Ответственность за неисправности, возникшие в результате несоблюдения инструкции по эксплуатации производителя, лежит на пользователе.

Работа прибора зависит от соответствующего программного обеспечения. Любые повреждения и взломы программного обеспечения должны рассматриваться как нарушение гарантийного соглашения. В этом случае YHLO оставляет за собой право прекратить послепродажное обслуживание и подать в суд на нарушителя. Если пользователю требуется техническая поддержка, обратитесь в местный центр обслуживания клиентов или в головной офис YHLO в Шэньчжэне.



**Внимание**

| |
|---|
| Не используйте данное руководство, если в нем отсутствуют страницы.<br>Чтобы запросить новое руководство, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании-производителя. Тел: +86-755-26473295<br>Тел: +86-755-26473359 |

Пожалуйста, убедитесь, что версия программного обеспечения соответствует руководству по эксплуатации. Компания YHLO не несет ответственности за любые прямые или косвенные ошибки, дефекты, инциденты или повреждения, вызванные использованием программного обеспечения, не соответствующего версии прибора.



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

1. Введение ..... 10
1.1 Область применения ..... 10
1.2 Структура Анализатора ..... 10
1.3 Аксессуары для эксплуатации ..... 10
1.4 Технические данные ..... 11
1.5 Требования к установке ..... 12
1.6 Донгл (электронная тест-карта) ..... 12
2. Безопасность ..... 13
2.1 Оператор ..... 13
2.2 Требования к пробиркам ..... 13
2.3 Образец ..... 13
2.4 Символы и обозначения ..... 13
2.5 Идентификация прибора ..... 16
2.6 Переключатель аварийного отключения питания ..... 16
3. Установка прибора ..... 16
3.1 Подготовка ..... 16
3.1.1 Специалисты по установке ..... 16
3.1.2 Доставка, хранение и распаковка ..... 17
3.2 Установка ..... 18
4. Работа с программным обеспечением ..... 19
4.1 Запуск системы ..... 19
4.2 Меню ..... 22
4.2.1 Интерфейс режима "CYCLE" ..... 22
4.2.2 Интерфейс режима "RANDOM" ..... 25
4.2.3 Контроль качества ..... 26
4.2.3.1 Процедура тестирования для контроля качества ..... 27
4.2.3.2 Настройка параметров контроля качества ..... 27
4.2.3.4 Применение теста контроля качества ..... 30
4.2.4 Интерфейс результатов ..... 31
4.2.5 Интерфейс настроек ..... 33
4.2.5.1 Интерфейс настройки системы ..... 33
4.2.5.2 Вспомогательный интерфейс ..... 35
5. Эксплуатация анализатора ..... 39
5.1 Схема процесса тестирования ..... 40
5.2 Процедура тестирования в режиме "CYCLE" ..... 41



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

**5.3 Процедура тестирования в режиме "Random"** ..... 42
**6. Сервисное и техническое обслуживание** ..... 44
**7. Устранение неполадок** ..... 44
**7.1 Информация об ошибках** ..... 44
**7.2 Причины неисправностей и их устранение** ..... 45
**Приложение I Краткое руководство** ..... 49
**Приложение II Меры предосторожности при эксплуатации** ..... 52
**Приложение III Маркировка образцов** ..... 53
**Приложение IV Коррекция скорости седиментации с учетом колебаний комнатной температуры.** ..... 55
**Приложение V Коррекция скорости седиментации у пациента с анемией** . 57
**Приложение VI Упаковочный лист** ..... 60



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

# 1. Введение

## 1.1 Область применения

Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) VISION (в дальнейшем называемый анализатор или прибор) это клинический диагностический прибор для определения величины оседания образца крови человека. При использовании одноразовых пробирок с ЭДТА количество мест для образцов для трех моделей составляет 8, 16 и 32 соответственно. Во время теста стойка с пробирками поворачивается на 180° с помощью мотора.

После поворота образцы в пробирке полностью перемешиваются и располагаются вертикально в статичном положении. Затем инфракрасный излучатель и приемник сканируют образцы пробирок. Таким образом, можно получить значение скорости оседания клеток крови, а программное обеспечение прибора создаёт динамическую кривую седиментации. Пользователи могут распечатать результаты теста. Прибор работает в закрытой среде, поэтому оператор защищен от потенциального риска инфицирования клинических образцов. В процессе работы прибор работает в автоматическом режиме.

## 1.2 Структура Анализатора

Прибор состоит из корпуса, блока питания, держателя, штатива для пробирок, установленного на держателе, устройства для перемешивания и устройства для сканирования клеток крови. Корпус инструмента состоит из отделений: верхнего, двух боковых, переднего, заднего и нижнего. Верхний, задний и два боковых отсека можно снять с прибора, чтобы обеспечить легкий доступ для обслуживания.

Прибор управляется внутренним программным обеспечением, которое может сохранять до 5 000 результатов испытаний. Программное обеспечение может управлять прибором для выполнения теста. Выключатель питания расположен на задней панели прибора.

## 1.3 Аксессуары для эксплуатации

Аксессуары включены в комплект поставки, пожалуйста, просмотрите приложение для получения подробной информации и подтверждения. Если какая-либо из указанных деталей утеряна или повреждена, пожалуйста, свяжитесь с техническими специалистами дистрибьюторами.



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

## 1.4 Технические данные

| | |
|---|---|
| Дисплей | 7-дюймовый сенсорный ЖК-экран |
| Индикатор питания | Светодиод, зеленый |
| Операционная система | Linux |
| Индикатор работы | Светодиод, желтый |
| Индикатор неисправности | Светодиод, красный |
| Скорость тестирования | 20 мин/цикл |
| Типы моделей | 8 позиций образцов (VISION Pro-A)<br><br>16 позиций образцов (VISION Pro-B)<br><br>32 позиции образцов (VISION Pro-C) |
| Требование к пробирке | Любая пробирка с ЭДТА диаметром 12 / 13 мм |
| Объем образца | 1,5 мл ~ 3,5 мл |
| Сканирующее устройство | Инфракрасное излучающее и принимающее устройство |
| Точность сканирования | 0,25 мм |
| Место установки | См. раздел 1.5. |
| Принтер | Внутренний термопринтер |
| Идентификация образца | Внутренний сканер штрих-кодов |
| Источник питания | 100-240 V, 50/60 Hz |
| Входной источник питания | 220VA |
| Предохранитель | 250V 3A |
| Размер | 352 мм X 365 мм X 325 мм |
| Вес | 11.5кг/12кг/12.5кг |

Таблица 1-1 Технические данные



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

## 1.5 Требования к установке

| | |
|---|---|
| Диапазон температур | 18-30°C |
| Влажность | 40%~80% относительная влажность воздуха |
| Атмосферное давление | 75,0 кПа~106,0 кПа |
| Источник питания | 100-240 В~, 50/60 Гц |
| Разное | Прибор должен быть установлен в хорошо проветриваемом помещении и подключен к трехжильному шнуру питания с хорошим заземлением. Избегайте сильных магнитных помех, держитесь подальше от взрывоопасных газов, пыли, прямого света и погружения в воду. |

Таблица 1-2 Требования к установке

## 1.6 Донгл (электронная тест-карта)

Донгл – это электронная тест-карта, позволяющая системе с ограниченным доступом запускать пробные тесты. Донгл содержит лицензию, которая позволяет использовать определенное количество пробных тестов, это количество отображается в интерфейсе программы и уменьшается по мере использования. Если количество использований недостаточно для проведения пробных тестов, пользователь должен либо пополнить доступное количество, либо заменить донгл. Чтобы использовать донгл, подключите его к USB-порту анализатора. По количеству тестов имеются донглы на следующее количество тестов: 0 (пустая электронная тест-карта, с возможностью последующего пополнения тестов), 10000, 20000 и 50000.

Есть два вида донглов:

1) Мастер-донгл: только для использования авторизованным дистрибьютором. Он используется для распределения количества тестов для дополнительных донглов, также может использоваться для тестирования образцов.

2) Дополнительный донгл: для использования клиентом.



Рис. 1
Мастер-донгл (слева), дополнительный донгл (справа)



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

# 2. Безопасность

## 2.1 Оператор

Прибор используется исключительно для клинической диагностики. Оператором является человек-инженер YHLO и/или персонал, обученным официальными дилерами.

## 2.2 Требования к пробиркам

Подходят любые пластиковые или стеклянные пробирки с ЭДТА диаметром от 12 до 13 мм. Сканер может сканировать образец с помощью этикеток с товарным знаком и штрих-кодом, прикрепленных к пробирке. Во время сканирования, пожалуйста, ознакомьтесь с приложениями II и III для обеспечения точности теста.

## 2.3 Образец

Образец представляет собой венозную кровь, при заборе которой необходимо избегать образования пузырьков. Образец представляет собой антикоагулянтную цельную кровь, в которой на СОЭ влияет гематокрит (НСТ крови). Когда НСТ крови увеличивается, СОЭ не будет ускоряться, даже если накопление эритроцитов увеличивается. Но когда НСТ крови снижается, СОЭ будет ускоряться, даже если накопление эритроцитов в норме. Поэтому, когда НСТ составляет менее 35%, СОЭ должен быть откалиброван в соответствии с его НСТ крови.

Хотя испытание проводится в закрытой среде, образцы должны обрабатываться в соответствии с надлежащей лабораторной практикой (надевайте перчатки и униформу), поскольку образцы могут содержать опасные материалы, которые наносят вред здоровью человека и окружающей среде. С одноразовыми пробирками с ЭДТА следует обращаться как с потенциально инфекционными.

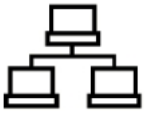
## 2.4 Символы и обозначения

В руководстве и на изделии используются следующие обозначения.

| Символы | Значение |
|---|---|
|  | Внимание: обратитесь к сопроводительной документации |



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

| | |
|---|---|
|  | Предупреждение о биологической опасности: риск заражения потенциально биологически опасными инфекциями |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Лазерный луч |
|  | ВНИМАНИЕ: Будьте осторожны с руками. |
|  | Порт Ethernet |
|  | USB-порт |
| SD | Слот для SD-карты |
| REF | Каталожный номер |
| SN | Серийный номер |
|  | Производитель и дата изготовления |
| EC REP | Уполномоченный представитель в Европейском Союзе |
| CE | Знак CE |
|  | Проконсультируйтесь с инструкцией |
|  | Переменный ток |
| IVD | Медицинское устройство для диагностики in vitro |
| I | Включение питания |
| 0 | Выключение питания |
|  | Внимание |



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

| | |
|---|---|
|  | Этот символ указывает на то, что система должна быть утилизирована образом в соответствии государственными или федеральными законами.<br><br>Этот символ также обозначает раздельный сбор электрического и электронного оборудования в соответствии с требованиями к отходам электрического и электронного оборудования (WEEE) Директива |

Таблица 2-1 Символы и значение



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

## 2.5 Идентификация прибора

Информация, указанная на идентификационной табличке:

- Название инструмента
- Модель
- Маркировка приборов для диагностики in vitro
- Электрические требования и максимальная потребляемая мощность
- Серийный номер
- Дата изготовления
- знак CE
- Название производителя
- Адрес производителя

## 2.6 Переключатель аварийного отключения питания

В случае чрезвычайной ситуации отключите электропитание прибора, выключив переключатель питания, расположенный на задней панели прибора, или выньте вилку из розетки (Прибор должен быть расположен в легкодоступном месте для выключателя питания).

# 3. Установка прибора

## 3.1 Подготовка

### 3.1.1 Специалисты по установке

Персонал, выполняющий установку, ограничивается только инженером YHLO или персоналом, уполномоченным поставщиком услуг.



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

## 3.1.2 Доставка, хранение и распаковка

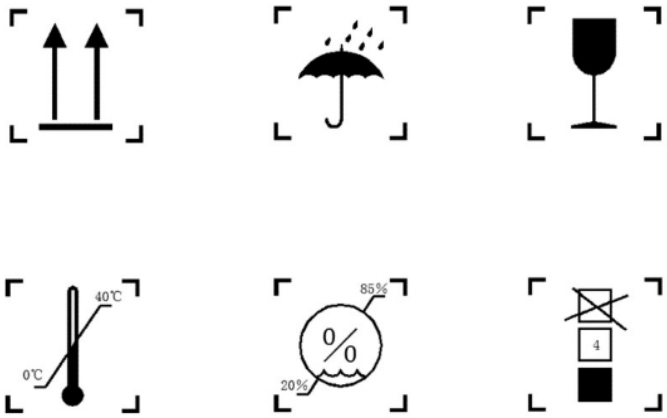



Рис. 3-1 Индикатор упаковки

При доставке и хранении соблюдайте следующие требования.

- Не храните прибор во влажной среде. Держите прибор вдали от прямых солнечных лучей и нагревательных приборов, таких как обогреватель.
- Во время доставки температура должна поддерживаться в диапазоне от 0 °C до 40 °C. Хранение: 0~40 °C ， 20~85% относительной влажности. Вдали от эрозионного газа и держать пространство для хранения хорошо вентилируемый.
- Не оставляйте упаковку в дождливую погоду или в условиях повышенной влажности.
- Вдали от магнитных помех и аудиоустройств, таких как динамик.
- Поместите прибор на устойчивую поверхность.
- Падение с высоты или внешнее физическое столкновение могут привести к повреждению или неисправности прибора.

При распаковке следуйте приведенным ниже инструкциям:

- Материал упаковки - твердый картон. Пожалуйста, проверьте упаковку перед распаковкой.
- Проверьте прибор и компоненты в соответствии с упаковочным листом при распаковке.
- Мягко положите инструмент на рабочее пространство.



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

- Проверьте соответствие серийного номера на заводской табличке прибора, в сертификате соответствия и в ведомости поставки.
- Осмотрите прибор, чтобы проверить, нет ли ослабленных, погнутых или треснувших деталей.
- После распаковки, пожалуйста, не выбрасывайте упаковку, чтобы прибор можно упаковать при хранении, доставке или передаче, если он не используется в течение длительного времени.

## 3.2 Установка

- Распакуйте упаковку и достаньте прибор.
- Разместите прибор в месте, где есть свободный доступ к розетке с заземлением, и убедитесь, что расстояние между прибором и розеткой больше более 30 см
- Убедитесь, что места для открытия верхней крышки достаточно.
- Рабочее место должен быть не менее 500 мм (Д) x 400 мм (Ш) x 600 мм (Г) для установки анализатора.
- Рабочее место должно выдерживать вес не менее 40 кг.
- Максимальный угол наклона рабочего места не должно превышать 0,3°.
- Подключите шнур питания к интерфейсу питания прибора.
- Прибор должен быть размещен в месте, где есть легкий доступ к выключателю питания. В случае чрезвычайной ситуации пользователь может отключить прибор выключив его или вынув вилку из розетки.
- Хорошо проветривайте помещение для охлаждения.
- Оставьте перед прибором достаточно места для удобства работы.
- Установите прибор в устойчивом месте, чтобы избежать удара или столкновения.
- Не извлекайте прибор в произвольном порядке.



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

# 4. Работа с программным обеспечением

## 4.1 Запуск системы

Подключите шнур питания. Включите переключатель питания на задней панели. На экране появится интерфейс входа в систему прибора.

Введите имя пользователя и пароль, нажмите "Вход", чтобы войти в основной интерфейс.

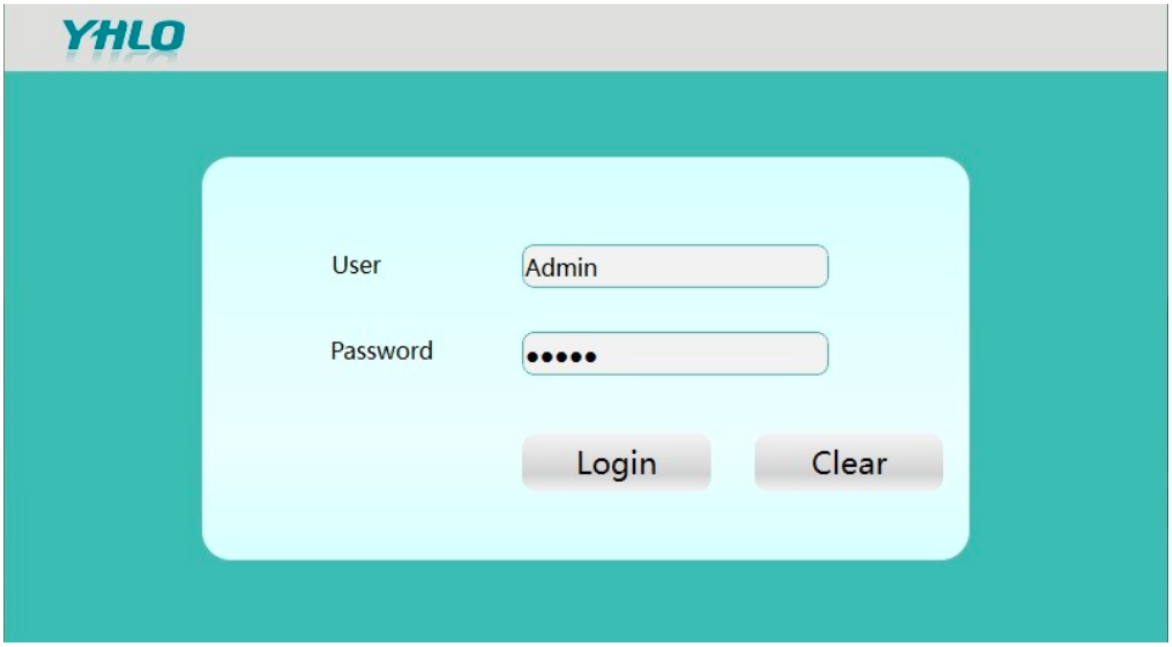



Рис. 4-1-1 Интерфейс входа в систему



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

Основной интерфейс:

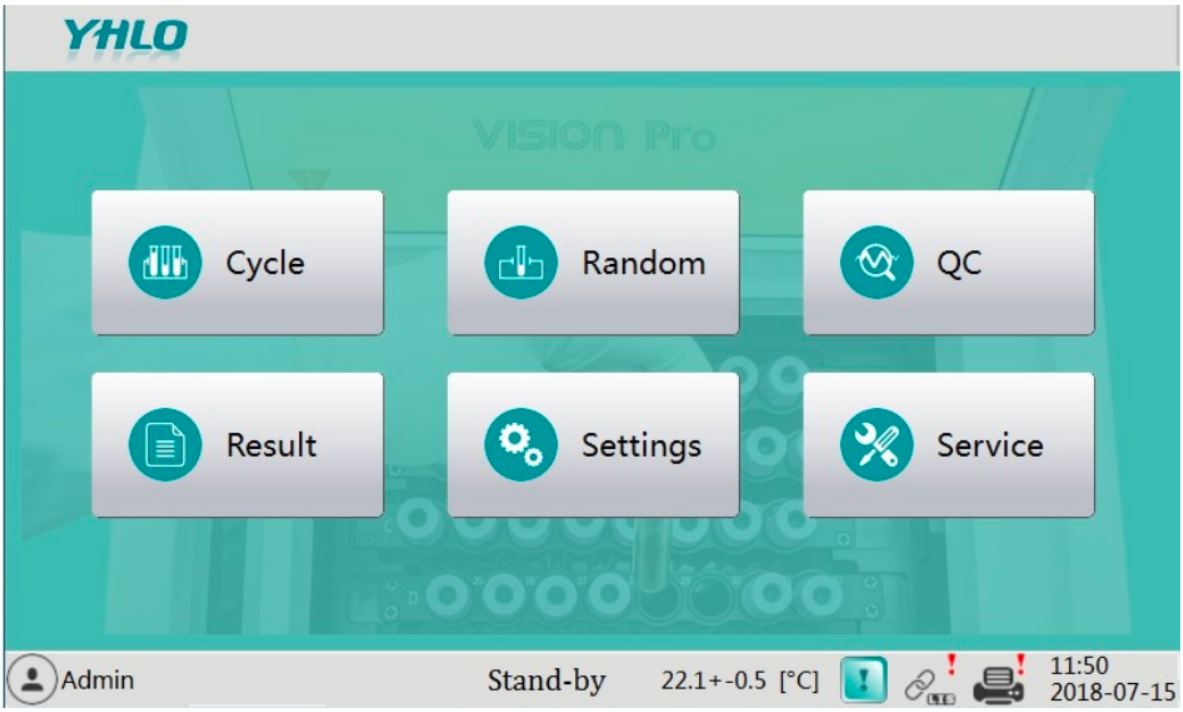



Рис. 4-1-2 Главный интерфейс

| № | Значки символов | Значение |
|---|---|---|
| 1 | YHLO | На нем изображено ЛОГО производителя. |
| 2 | Stand-by | показывает состояние прибора. |
| 3 | 22.1+-0.5 [°C] | показывает текущую температуру прибора, обновление дисплея в режиме реального времени. |
| 4 | | показывает состояние соединения LIS. |
| 5 | | показывает состояние подключения принтера. |
| 6 | | показывает состояние прибора, и по нему можно перейти к подробному списку неисправностей. |



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

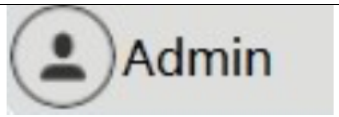
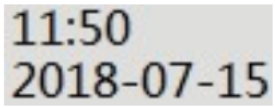
| | | |
|---|---|---|
| 7 |  | показывает текущего пользователя. |
| 8 |  | показывает дату проведения теста. |
| 9 |  | выполнение тестов, при этом образец будет перемешиваться автоматически |
| 10 |  | выполнение тестов, при этом образец перед тестом должен быть перемешан вручную. |
| 11 |  | Контроль качества. |
| 12 |  | Результаты. |
| 13 |  | Настройка параметров. |
| 14 |  | Обслуживание, может использоваться только сервисным инженером. |

Таблица 4-1 Значки символов и их значение

Операция, выполняемая пользователем ESR-анализатор - это автоматический прибор. Пользователю нужно только отсканировать штрих-код образца или ввести идентификатор образца и вставить пробирки.



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

## 4.2 Меню

Ниже приведен интерфейс меню VISION Pro.

### 4.2.1 Интерфейс режима "CYCLE"

Нажмите на иконку "CYCLE", и прибор может выполнить самопроверку, чтобы убедиться, что подключение прибора, подъемный и смесительный двигатели нормально функционируют, исходное положение, инфракрасный светодиод. Если вышеупомянутые функции не в норме или неисправны, значок прибора на программном обеспечении станет красным. Информация о неисправности будет отображена на экране программного обеспечения.

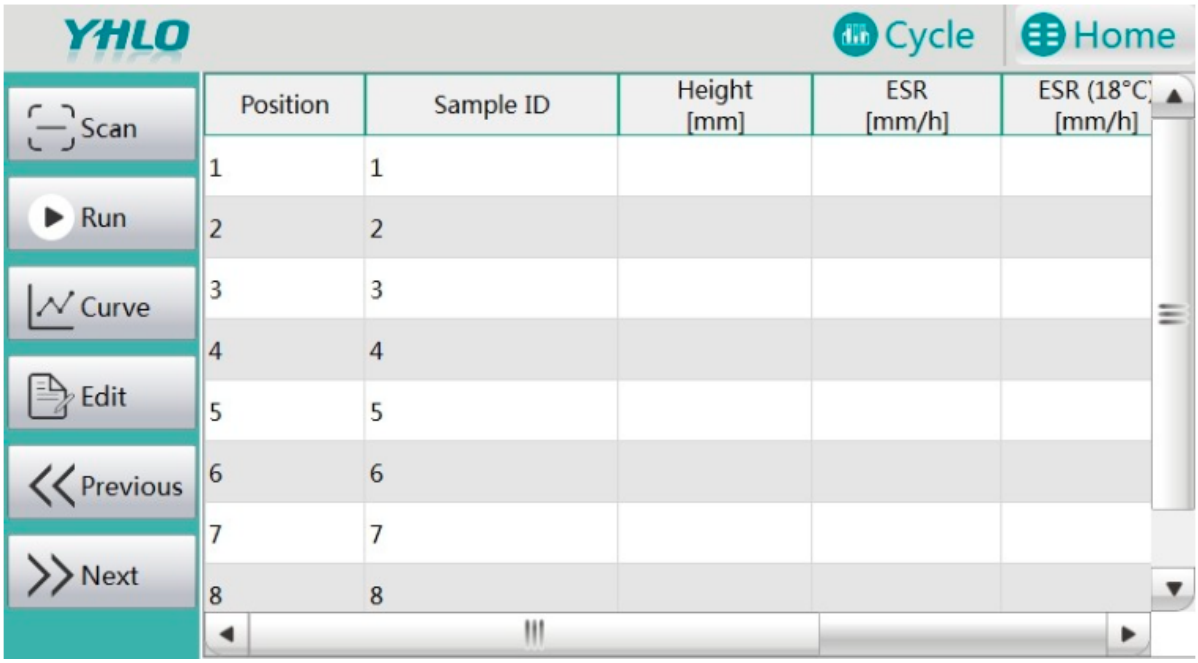



Рис. 4-2-1-1 Интерфейс теста в режиме "CYCLE"

- Scan: Нажмите кнопку "Сканировать", прибор начнет сканирование, при этом информация из колонок "Height", "ESR", "ESR (18°C)", "Katz" будет удалена, а информация из колонки "Sample ID" сохранится. После сканирования колонка "Position" с цветовой маркировкой указывает на наличие образца.
- Run/Stop: Нажмите «Start», прибор начнет тестирование. Нажмите «Stop», прибор остановит тестирование.



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

- Curve: Нажмите "Curve", чтобы показать выбранную кривую седиментации.
- Edit: Нажмите "Edit", чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 4-2-1-2 и рис. 4-2-1-3 ниже.
- Previous: Нажмите "Previous", чтобы перейти на предыдущую страницу.
- Next: Нажмите "Next", чтобы перейти на следующую страницу.

"Previous" и "Next" отображаются только в VISION Pro-B или VISION Pro-C.

- Cycle: указывает, что интерфейс выбран для режима CYCLE.
- Home: Нажмите "Home", чтобы вернуться в основной интерфейс.

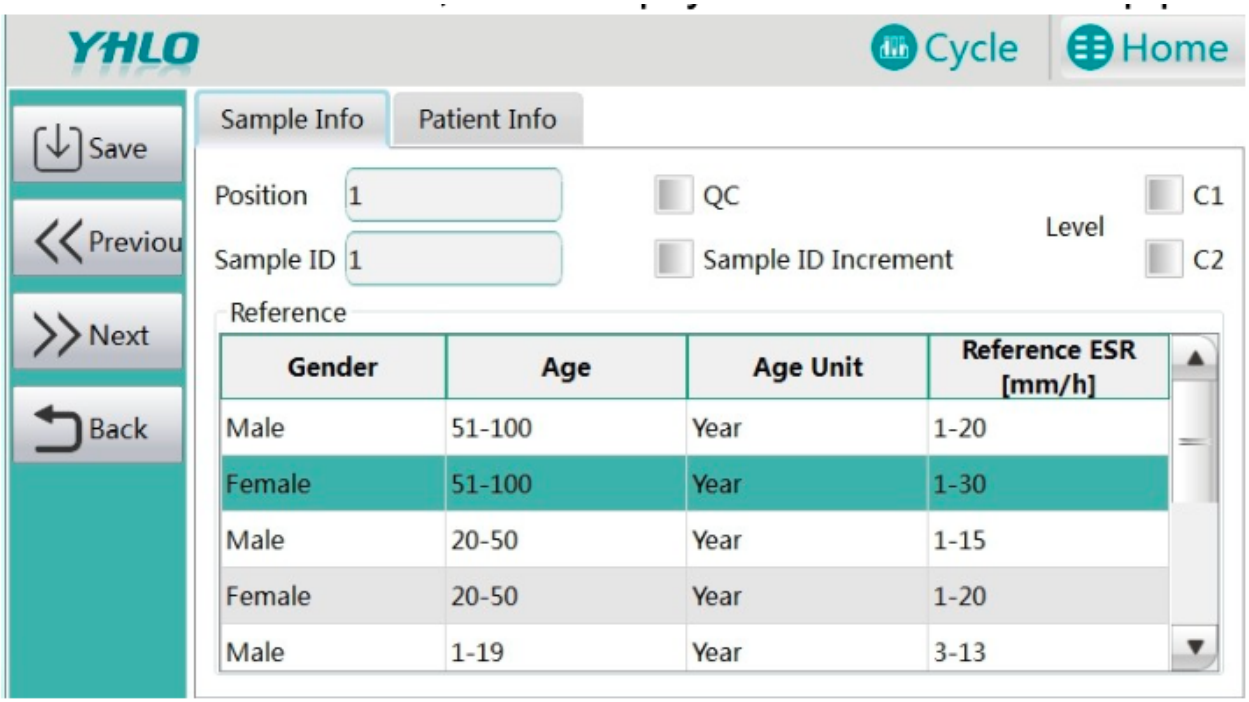



Рис. 4-2-1-2 Интерфейс редактирования информации об образце

- Position: здесь будет отображена текущая позиция образца.
- Sample ID: показывает текущий идентификатор образца.
- Sample ID Increment: когда эта опция включена, пользователь может нажать "Сохранить", и интерфейс перейдет к следующей позиции.
- Reference: Выберите эталонный диапазон для текущего образца.
- QC: Когда эта опция включена, "Sample ID" изменится на "QC Лот", указывая, что пробирка в этой позиции - это образец контроля качества.



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

- Save: сохраняет информацию об образце.
- Previous: переход к предыдущей позиции.
- Next: Переход к следующей позиции.
- Back: возврат к интерфейсу цикла.

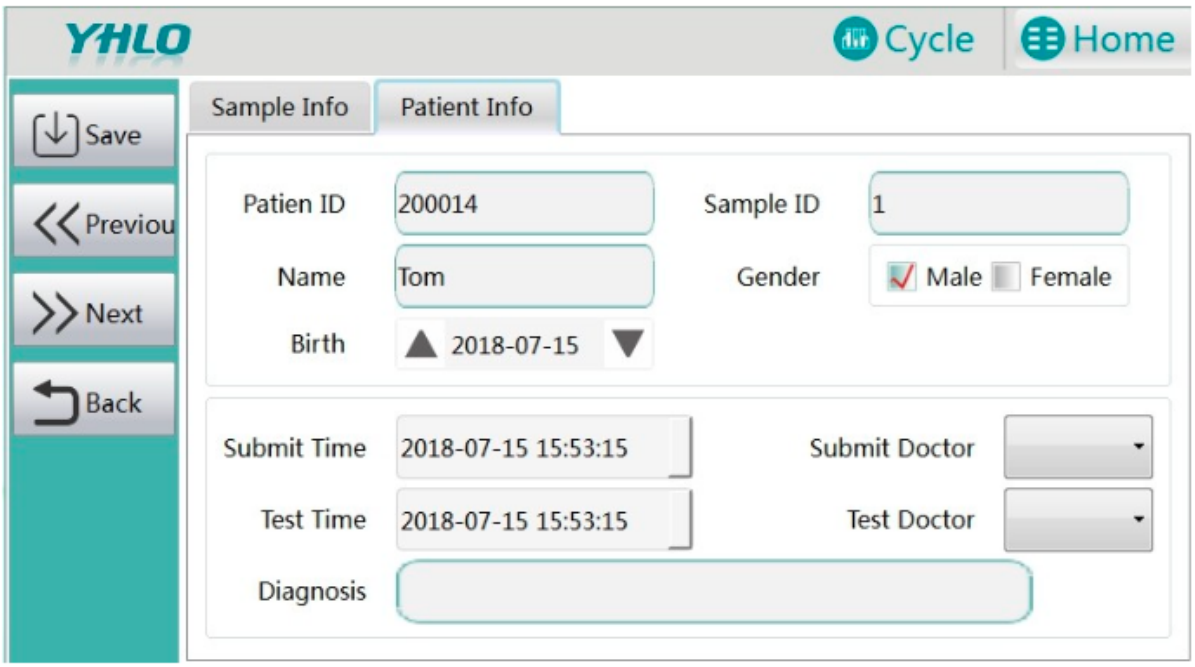



Рис. 4-2-1-4 Интерфейс редактирования информации об образце

- Save: Сохранить информацию о пациенте.
- Previous: переход к предыдущей позиции.
- Next: Переход к следующей позиции.
- Back: возврат к интерфейсу цикла.
- Patient ID: Введите идентификатор пациента.
- Sample ID: показывает текущий идентификатор образца.
- Name: Введите имя пациента.
- Gender: Выберите пол пациента.
- Birth: Введите дату рождения пациента.
- Submit time: выберите время доставки образца.
- Submit Doctor: Выберите врача, который доставит образец.
- Test time: выберите время тестирования образца.
- Test Doctor: Выберите врача, который будет тестировать образец.



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

- Diagnosis: Введите диагноз образца.

## 4.2.2 Интерфейс режима "RANDOM"

В главном меню выберите кнопку "Random", чтобы войти в этот режим. Нажмите "Random", чтобы начать произвольный доступ. Перед этим необходимо выполнить процедуру самопроверки. Процесс самопроверки аналогичен описанному выше.

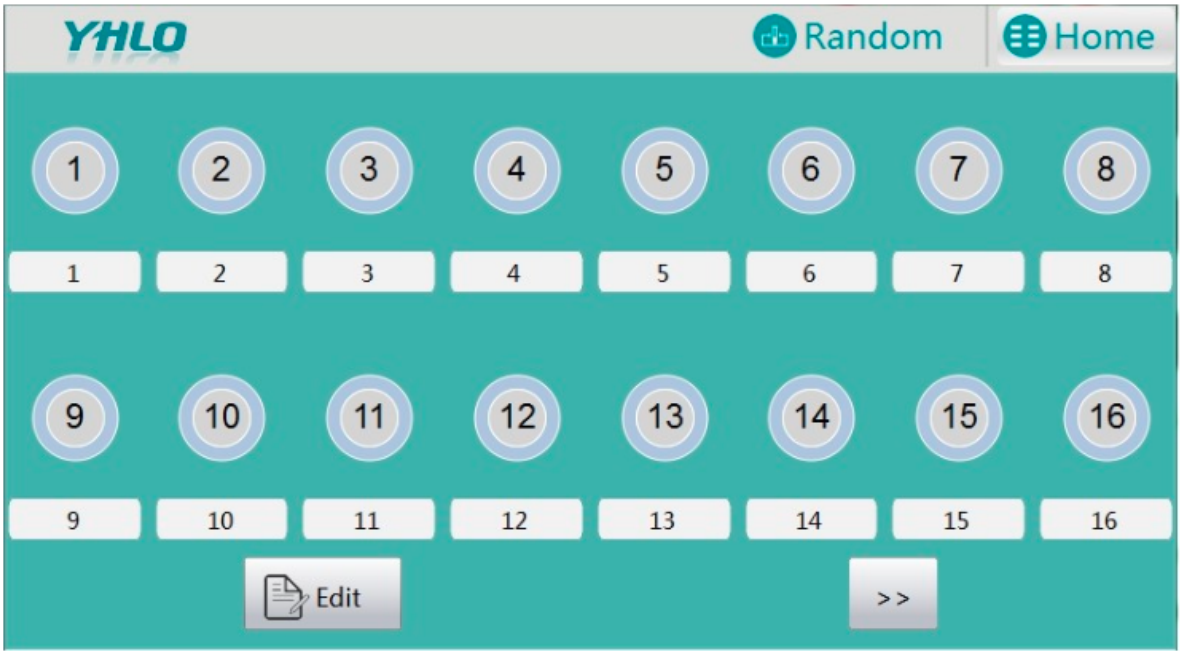



Рис. 4-2-2-1 Произвольный интерфейс

- Редактирование: Нажмите "Редактировать", чтобы войти в интерфейс, показанный на рис. 4-2-2-2 и рис. 4-2-1-3 ниже.
- >>/<<: Нажмите ">>", чтобы перейти на предыдущую страницу, нажмите "<<", чтобы перейти на следующую страницу.



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

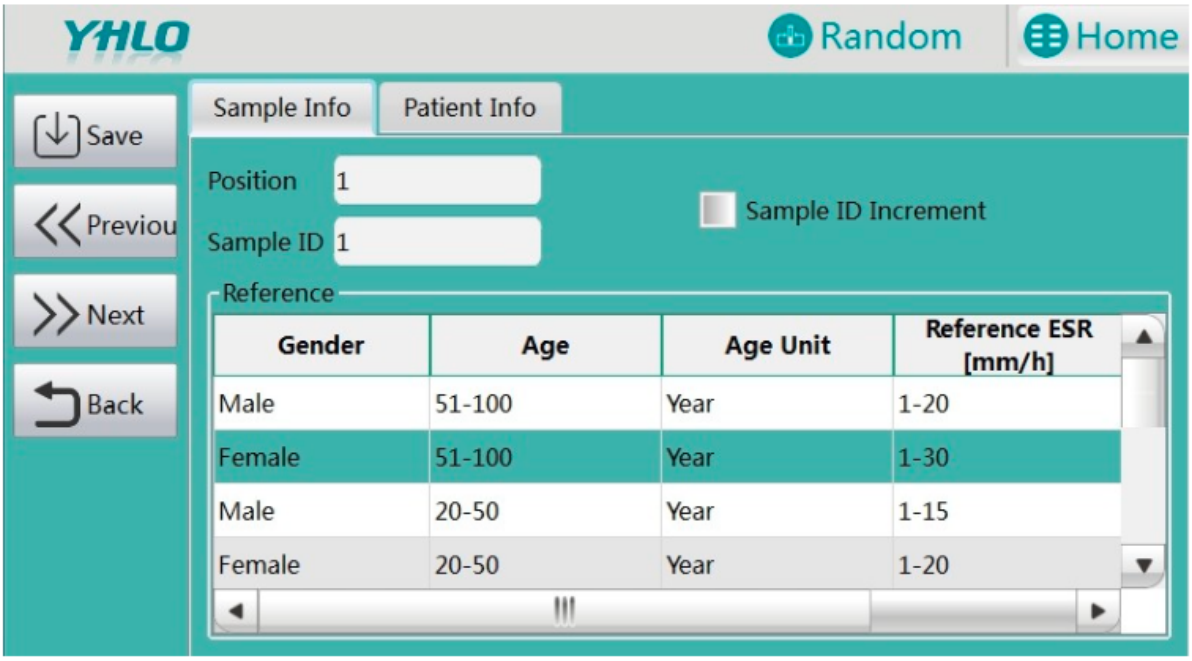



Рис. 4-2-2-2 Интерфейс редактирования информации об образце

- Position: Здесь будет отображена текущая позиция образца.
- Sample ID: Показывает текущий идентификатор образца.
- Sample ID Increment: Когда эта опция включена, пользователь может нажать "Сохранить", и интерфейс перейдет к следующей позиции. Reference: Выберите эталонный диапазон для текущего образца.
- QC: Когда эта опция включена, "Sample ID" изменится на "QC Лот", указывая, что пробирка в этой позиции - это образец контроля качества.
- Save: Сохраняет информацию об образце.
- Previous: переход к предыдущей позиции.
- Next: Переход к следующей позиции.
- Back: возврат к интерфейсу цикла.

Описание информации о пациенте такое же, как и в режиме "Cycle" (рис. 4-2-1-3).

## 4.2.3 Контроль качества

При проверке контроля качества используются 2 уровня контроля качества: высокий и низкий.



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

Примечание: Контроль качества может осуществляться только в режиме автоматического обнаружения! После каждого технического обслуживания и устранения неисправностей предлагается провести тест контроля качества, чтобы убедиться в стабильности работы прибора.

### 4.2.3.1 Процедура тестирования для контроля качества

Запуск анализатора – Самопроверка – Установка параметров КК – Сканирование образца и ввод № контрольного материала – Запуск – Перемешивание образцов – Сканирование образцов – Обработка данных – Просмотр результатов КК.

### 4.2.3.2 Настройка параметров контроля качества

Подключите кабель питания прибора. Для прибора с ограниченной активацией включите питание на задней панели прибора. После завершения загрузки интерфейса введите пользователя и пароль, нажмите "Login". Затем нажмите "QC", войдите в интерфейс QC.

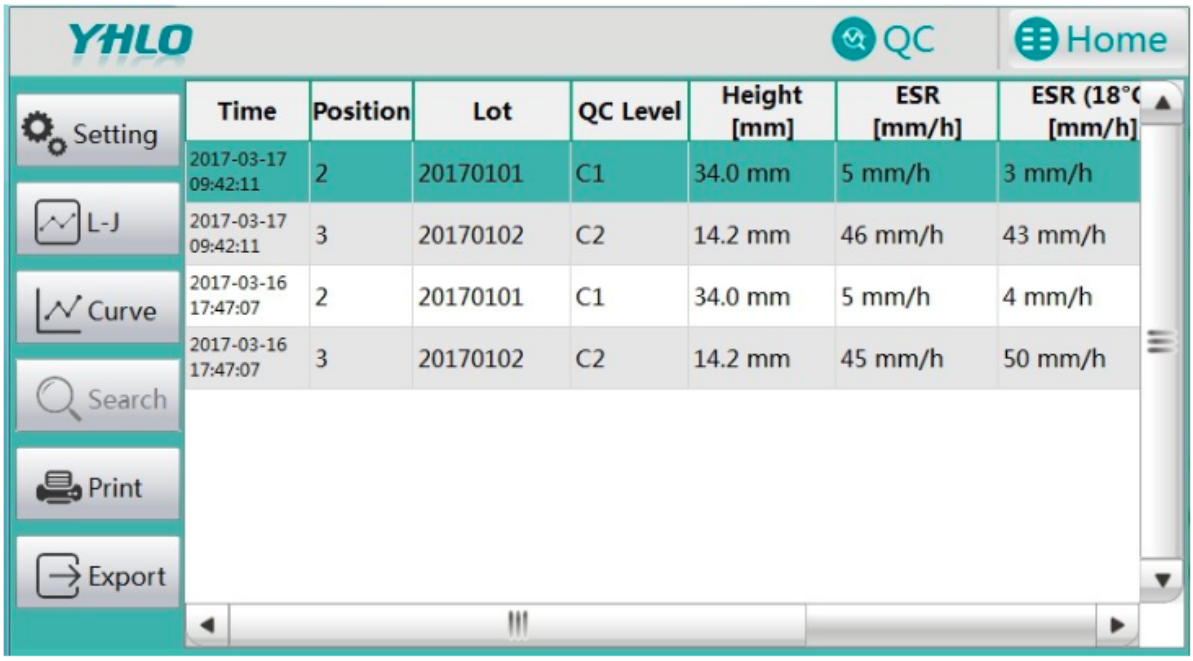



Рис. 4-2-3-1 Интерфейс КК



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

- Настройка: Нажмитекнопку "Setting", в интерфейсе – появятся два уровня контроля качества C1, C2, введите номер контроля качества, среднее контрольное значение, диапазон отклонений соответственно и сохраните. В интерфейсе появится список информации о КК, которые были введены.

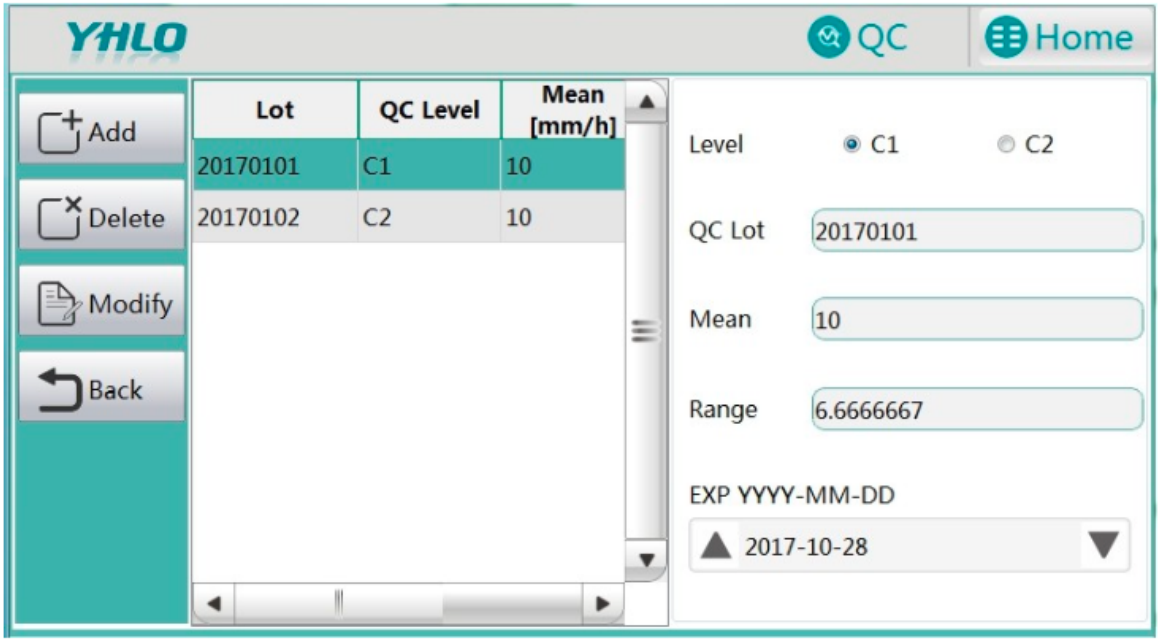



Рис. 4-2-3-2 Интерфейс настройки КК

- "ADD": Выберите уровень, введите партию контроля качества, среднее значение, стандартное отклонение, выберите время, затем нажмите кнопку "Добавить".
- "MODIFY": Выберите уровень контроля качества, который вы хотите изменить, вы можете изменить уровень, партию контроля качества, среднее значение, стандартное отклонение, время. После завершения изменений нажмите кнопку "Изменить".
- "DELETE": Выберите уровень контроля качества, который вы хотите удалить, нажмите кнопку "Удалить".
- График L-J: График L-J берет время теста как горизонтальную ось, результат теста как вертикальную ось. Он показывает тенденцию результата контроля качества в определенный период времени. Значение должно находиться между "Среднее-3SD" и "Среднее+3SD".



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

Контроль качества одной партии должен иметь доступ только к одной информации о контроле одной и той же партии.

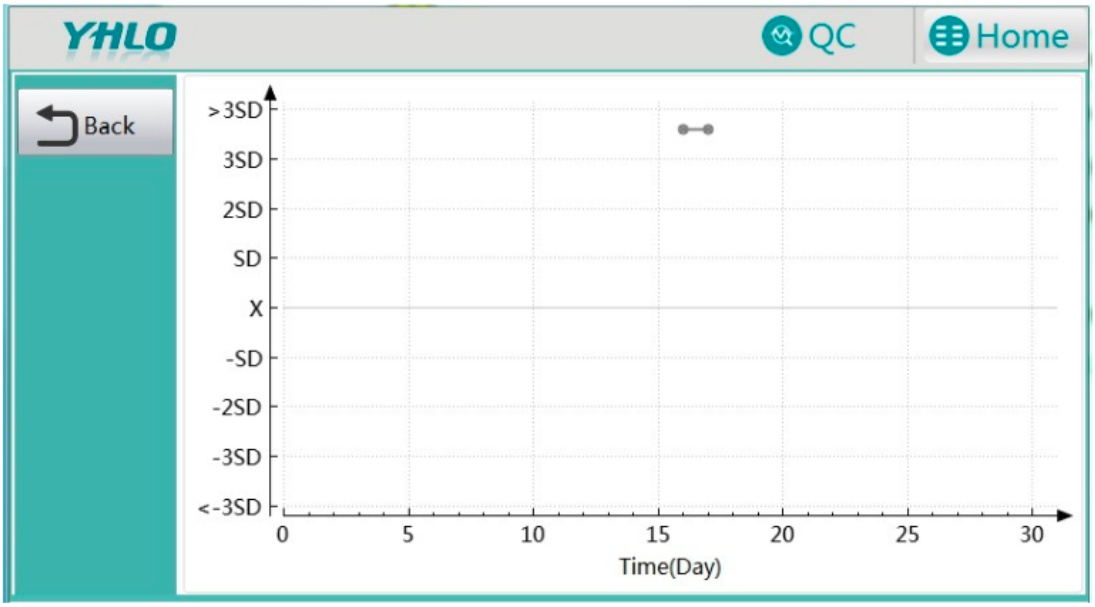



Рис. 4-2-3-3 Интерфейс L-J

- Нажмите L-J диаграмму, в интерфейсе отобразится код используемого прибора, уровень контроля, номер партии контроля, дата контроля и L-J диаграмма, как показано ниже:
- Время работы контроля выбирается по месяцам, так что на графике L-J отображается вся информация о контроле за выбранный месяц.
- Диаграмма контроля L-J показывает все результаты тестирования контроля в одной партии, а также среднее и стандартное отклонение соответственно.

- "CURVE": Выберите результат КК и нажмите "Кривая", чтобы просмотреть динамику СОЭ.
- "PRINT": Выберите результат и нажмите "Печать", чтобы распечатать его.
- "EXPORT": Выберите результат и нажмите "Экспорт", чтобы экспортировать результат на диск.



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

## 4.2.3.4 Применение теста контроля качества

- Подключите шнур питания прибора. Для прибора с ограниченной активацией. Включите питание на задней панели прибора. После завершения загрузки интерфейса введите пользователя и пароль, нажмите "LOGIN".
- Нажмите "CYCLE", затем нажмите "Scan ID", чтобы начать сканирование, процесс самопроверки будет запущен автоматически. Если самопроверка пройдена, ссылка будет отображаться зеленым цветом. В противном случае она будет отображаться красным цветом и выдавать сообщения об ошибках.
- После завершения самопроверки откройте крышку прибора, нажмите "Редактировать".
- Нажмите на поле ввода "Sample ID", вручную введите лот образца КК и выберите уровень, вставьте пробирку с образцом КК в штатив с пробирками в соответствующее положение, и нажмите "SAVE", затем нажмите "RUN", прибор начнет смешивание автоматически.

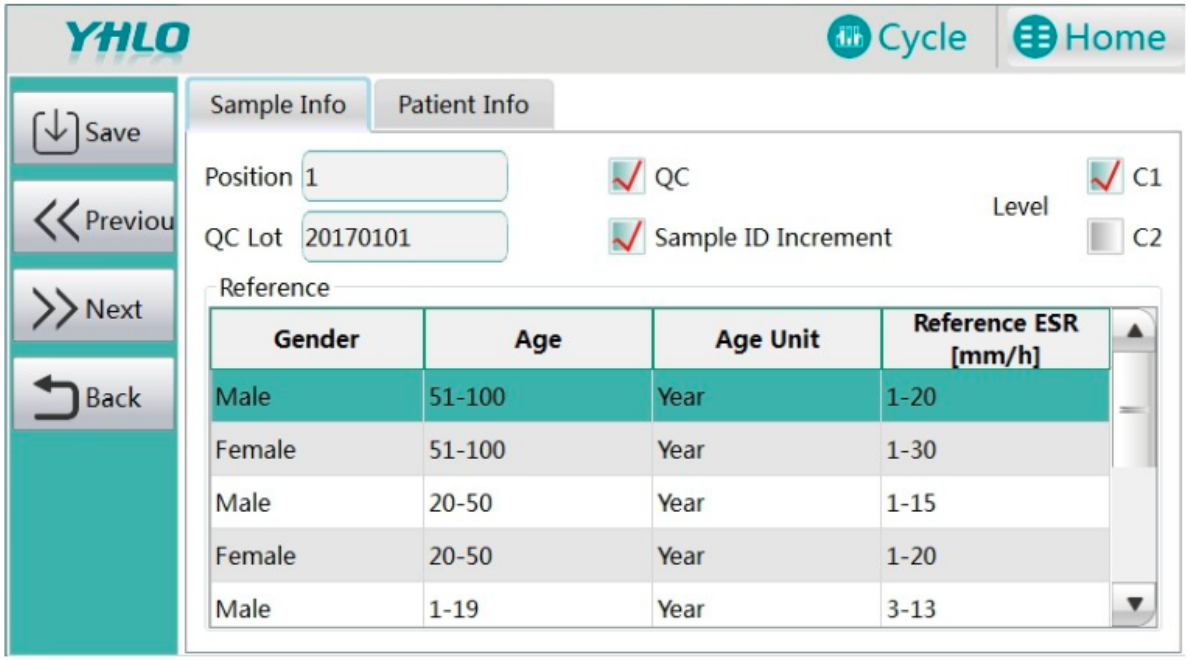



Рис. 4-2-3-4 Интерфейс редактирования КК

- Нажмите «Next», проделайте ту же операцию для следующих образцов.
- Поместив уровень 1 КК-образца и уровень 2 КК-образца в штативы для



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

- пробирок, нажмите "Назад" и закройте крышку прибора. Нажмите "Run", чтобы начать тест.
- Прибор начинает сбор данных после смешивания через 3 минуты.
- Сбор данных занимает 20 минут, выберите образец для просмотра кривой СОЭ.

### 4.2.4 Интерфейс результатов

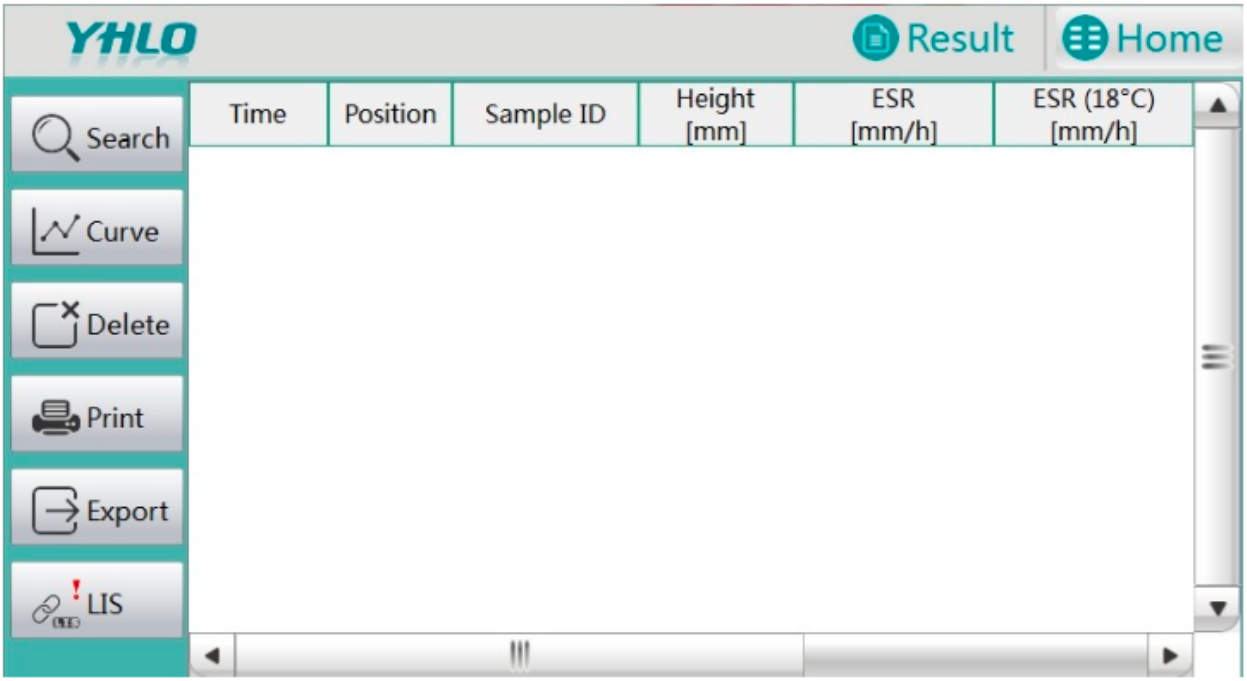



Рис. 4-2-4-1 Интерфейс результатов

Выберите "Результат" в главном интерфейсе, чтобы просмотреть результаты теста. В столбце "Положение (Position)" черным цветом показано, проводились ли тесты в режиме "CYCLE" или в режиме "RANDOM". В столбцах "ESR" и "ESR (18° C)" указаны результаты. Колонка "ESR" показывает наблюдаемые результаты в текущих условиях. В колонке "ESR (18°C)" показаны скорректированные результаты в соответствии с кривой температурной коррекции Мэнли, соответствующей 18°C.

- Search: Нажмите "Поиск", чтобы войти в интерфейс поиска. Вы можете искать по ID образца или по дате, как показано на рисунке ниже (см. рис. 4-2-4-2).



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

- Curve: Выберите результат и нажмите SED Curve, чтобы просмотреть динамическую кривую ESR (см. рис. 4-2-4-3).
- Delete: Выберите результат и нажмите "Удалить", чтобы удалить его.
- Print: Выберите результат и нажмите "Печать", чтобы распечатать его.
- Export: Выберите результат и нажмите "Экспорт", чтобы экспортировать результат.
- LIS: отправка выбранного результата в LIS.

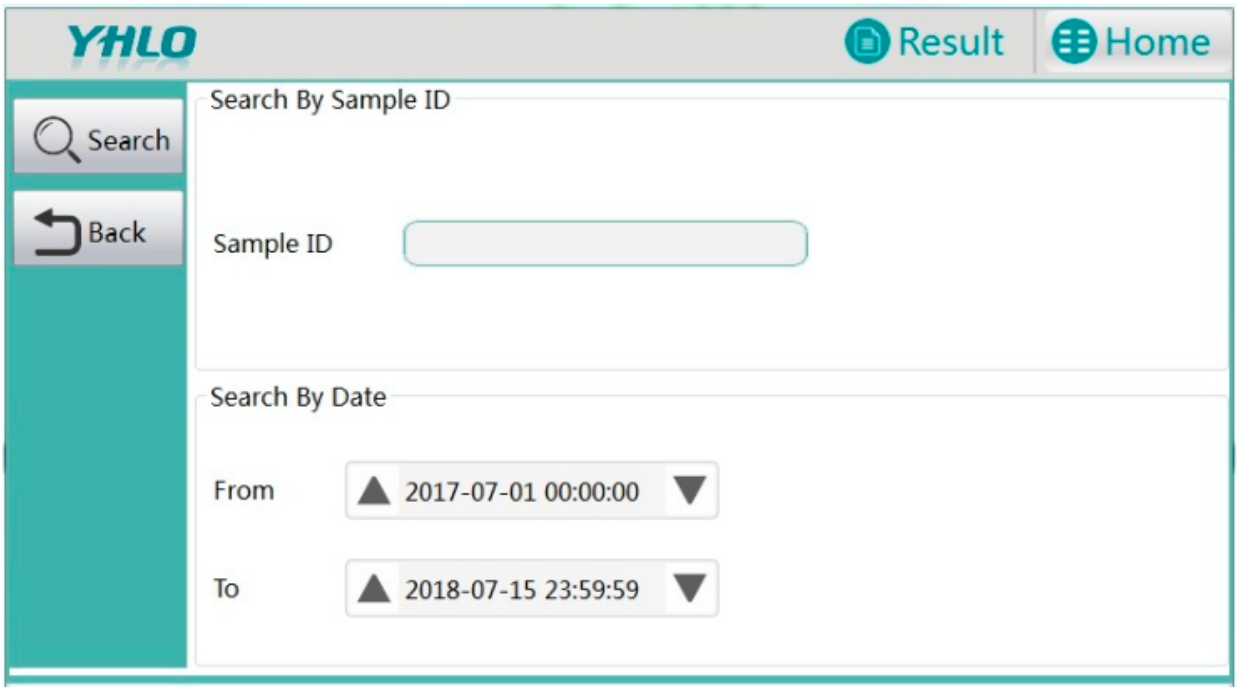



Рис. 4-2-4-2 Интерфейс поиска

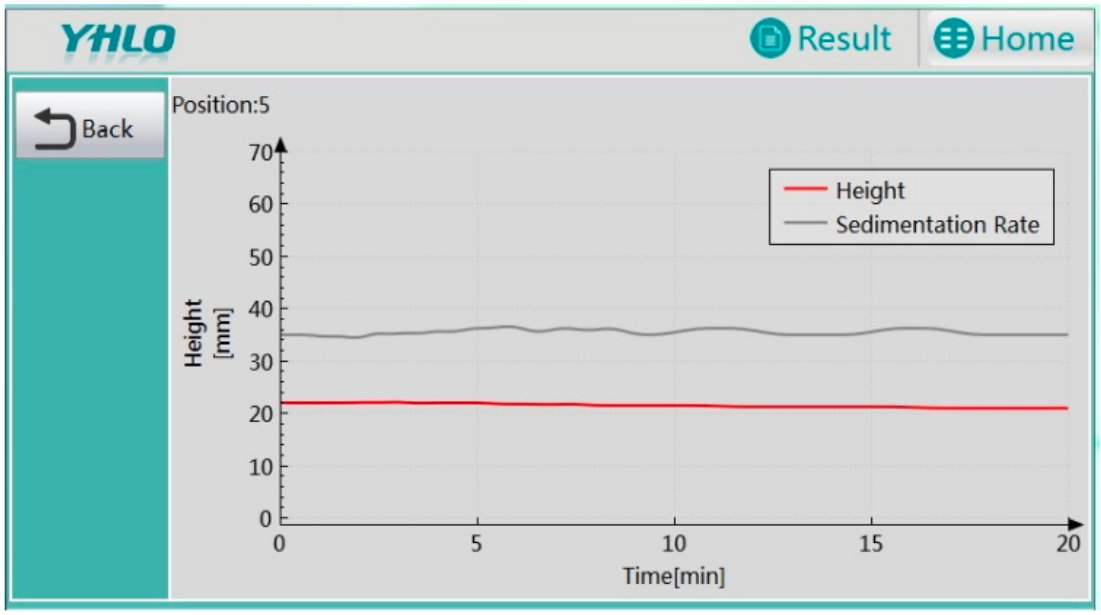



Рис. 4-2-4-3 Интерфейс кривой



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

## 4.2.5 Интерфейс настроек

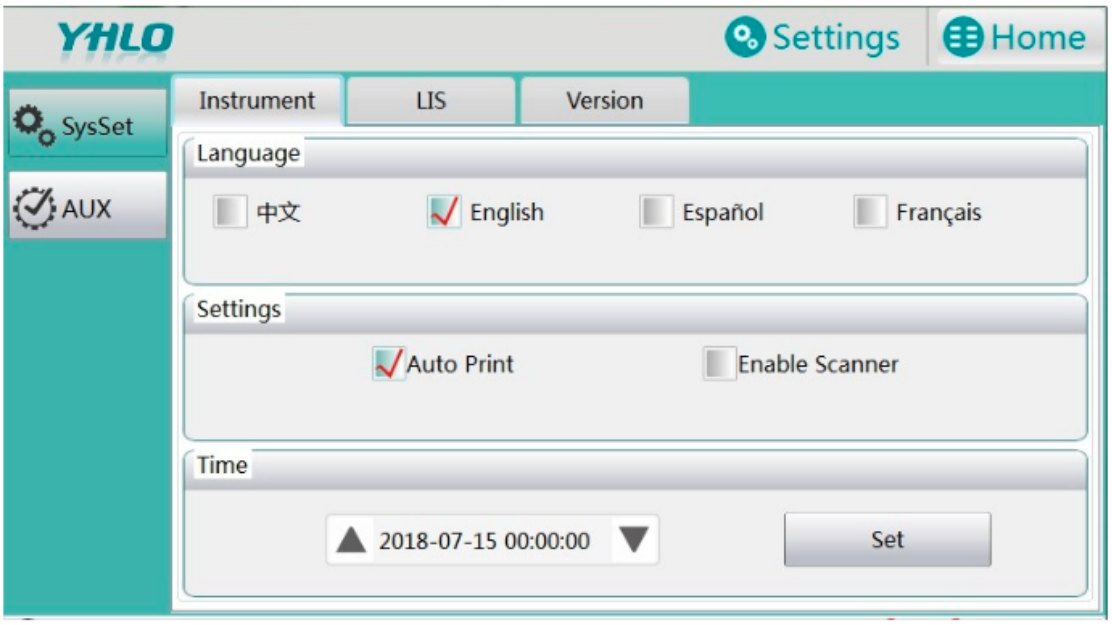



Рис. 4-2-5-1 Интерфейс настроек

### 4.2.5.1 Интерфейс настройки системы

Нажмите "Настройки" в главном меню, чтобы войти в показанное выше окно (см. рис. 4-2-5-1 и рис. 4-2-5-5).

- Инструмент - Язык: Выберите соответствующий язык. После перезапуска язык будет изменен.
- Прибор - Настройки: Выберите "Автопечать", чтобы автоматически распечатать результат после завершения тестирования. Выберите "Включить сканер", чтобы включить сканер штрих-кода. Он будет автоматически отключаться в процессе тестирования и включаться по его окончании.
- Инструмент - LIS: На рисунке выше можно настроить информацию о подключении LIS. Введите IP-адрес и номер порта LIS, нажмите "Connect" для подключения.



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

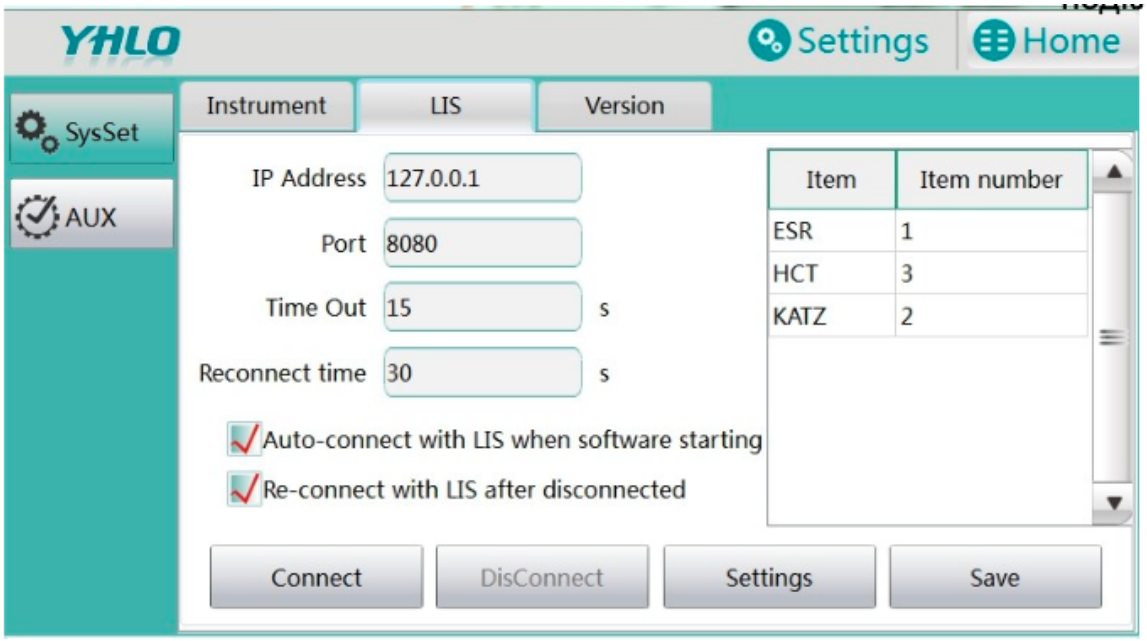



Рис. 4-2-5-2 Интерфейс Sys Set-LIS

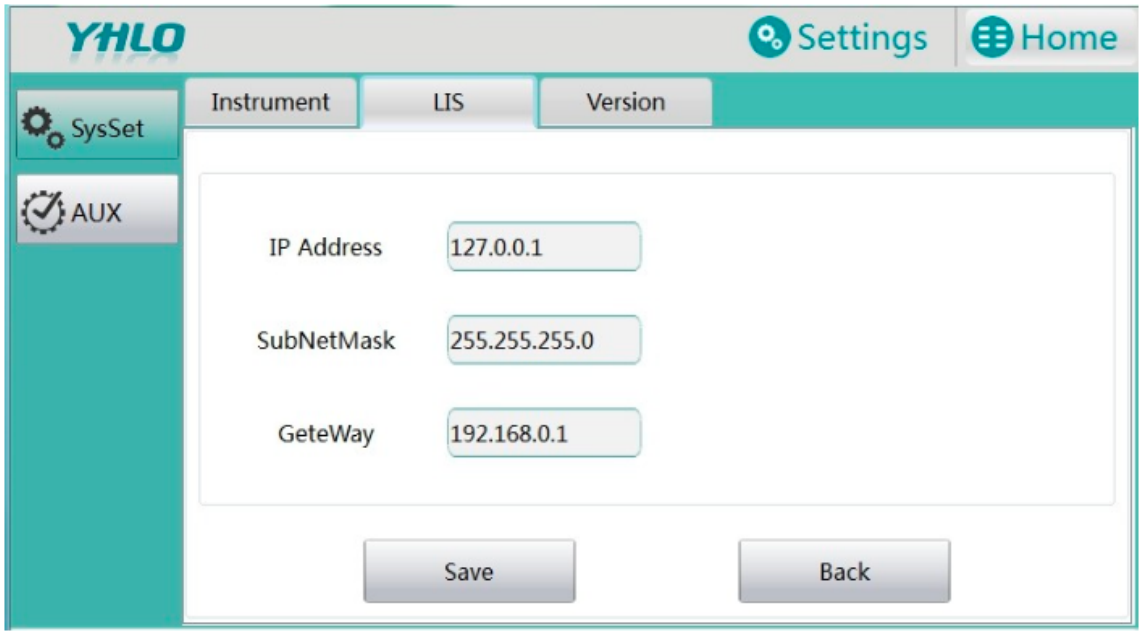



Рис. 4-2-5-3 Интерфейс настроек LIS

Версия прибора: На картинке ниже (см. рис. 4-2-4-4) вы можете узнать версию программного обеспечения.



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

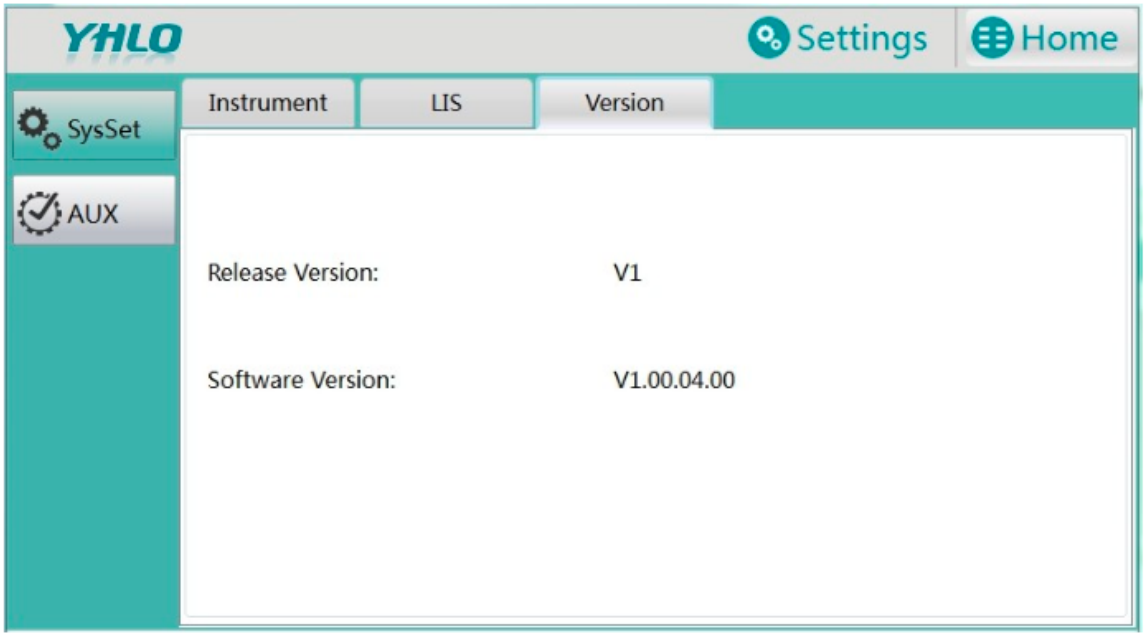



Рис. 4-2-5-4 Интерфейс Sys Set-Version

## 4.2.5.2 Вспомогательный интерфейс

Интерфейс используется для установки ссылки, пользователя, выхода из системы и справочника. (См. рис. 4-2-5-5).




Рис. 4-2-5-5 Интерфейс Aux



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

- Aux-Reference: Это меню позволяет пользователю установить референсный диапазон результатов.
- ADD: Нажмите "Добавить", чтобы добавить контрольный диапазон.
- DELETE: Выберите контрольный диапазон, который нужно удалить, с левой стороны, затем нажмите "Удалить", чтобы удалить этот опорный диапазон.
- MODIFY: Выберите контрольный диапазон для изменения с левой стороны; после изменения информации с правой стороны нажмите "Изменить", чтобы изменить этот контрольный диапазон.
- Aux-User: Это меню позволяет пользователю установить права доступа к учетным записям пользователей.

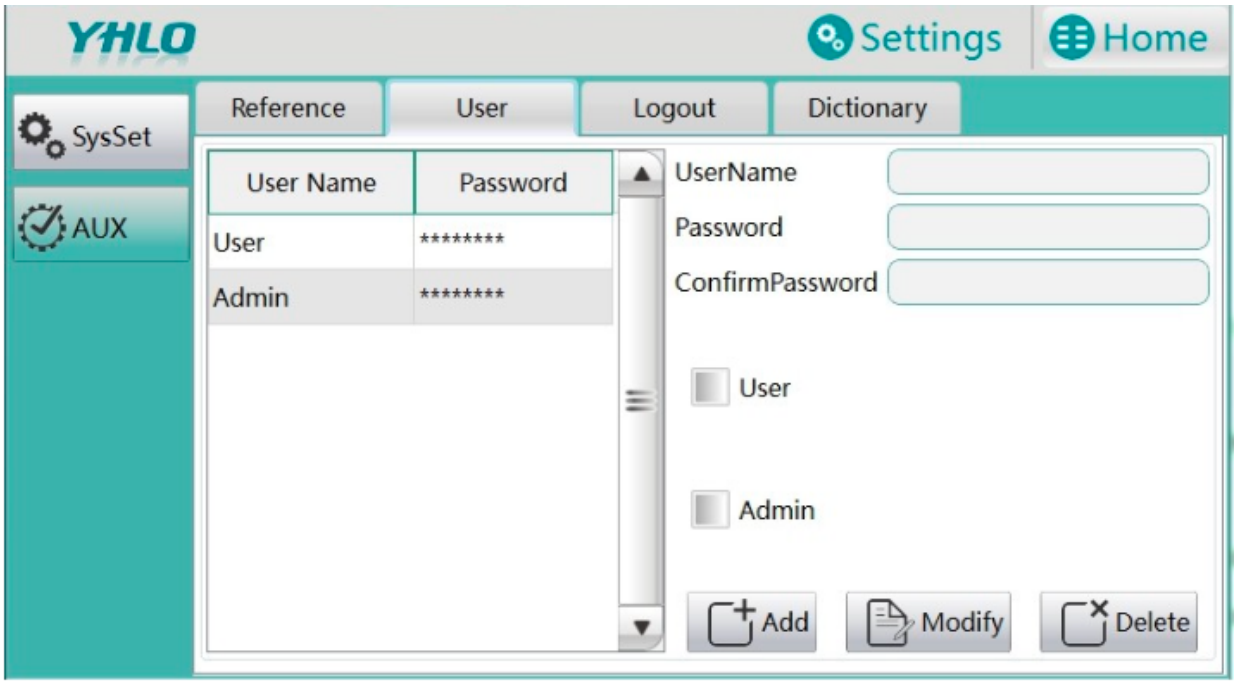



Рис. 4-2-5-6 Интерфейс Aux-user

- ADD: Введите имя пользователя, пароль и подтверждение пароля, выберите разрешение пользователя, затем нажмите кнопку "Добавить".
- MODIFY: Выберите пользователя, которого вы хотите изменить, вы можете изменить пароль или разрешение. Когда вы закончите изменения, нажмите кнопку "Изменить".
- DELETE: Выберите пользователя, которого вы хотите удалить, и нажмите кнопку "Удалить".



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

- Aux-Log out: Это меню позволяет пользователю вернуться к интерфейсу входа в систему.

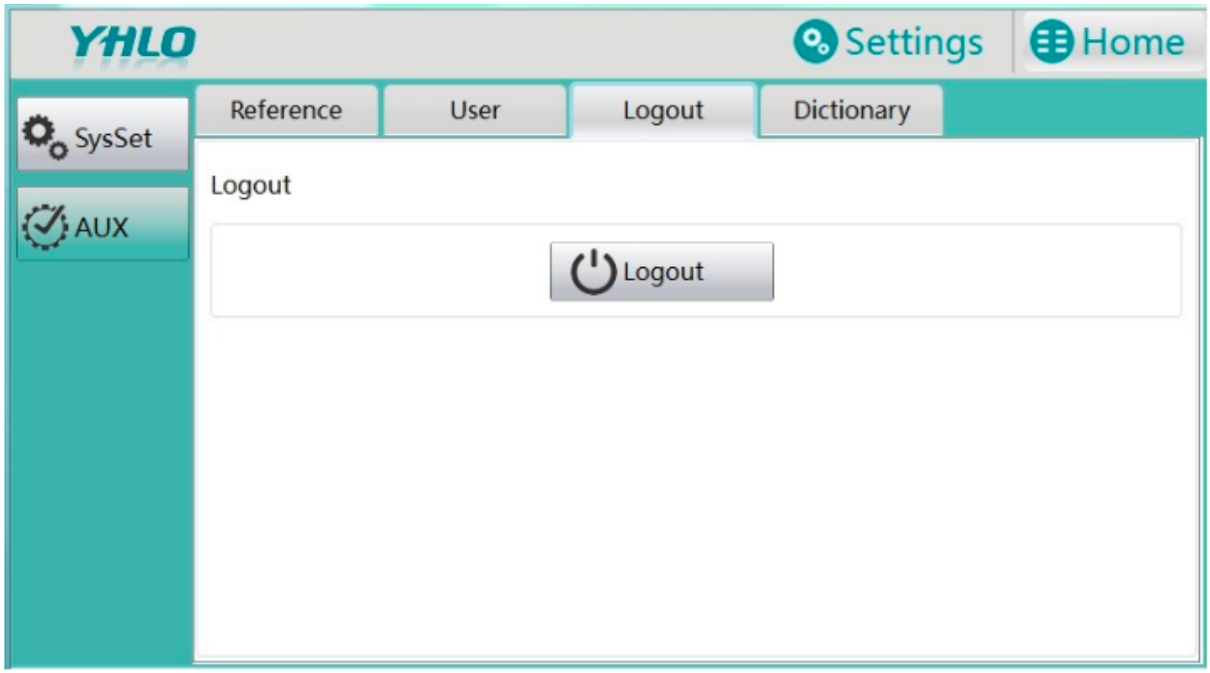



Рис. 4-2-5-7 Интерфейс Aux-Log out

- Aux-Dictionary: Это меню позволяет пользователю добавлять или удалять классификацию.

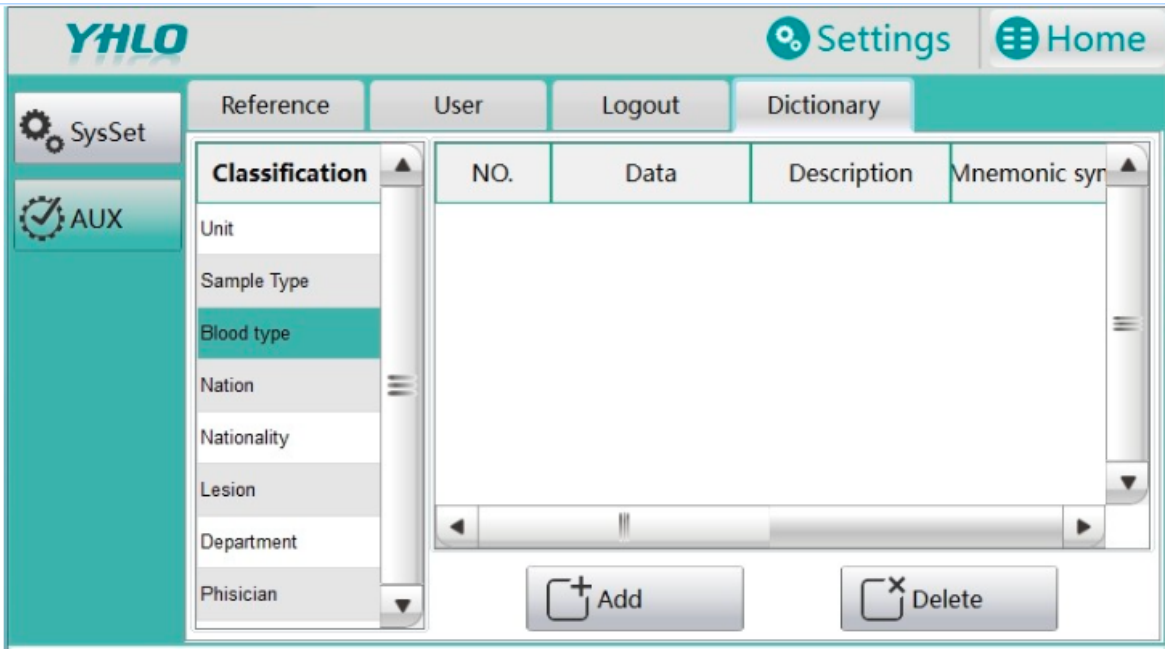



Рис. 4-2-5-8 Интерфейс Aux-Dictionary



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

- ADD: Нажмите "Добавить", чтобы добавить классификацию.
- DELETE: Выберите классификацию для удаления в левой части, затем нажмите "Удалить", чтобы удалить этот контрольный диапазон.



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

# 5. Эксплуатация анализатора

Перед анализом прибор должен выполнить самопроверку. Для прибора предусмотрены два режима тестирования: "CYCLE" и "RANDOM". Нажмите "CYCLE" для выполнения тестов, при этом образец будет перемешиваться автоматически. Нажмите "RANDOM" для выполнения тестов, при этом образец перед тестом должен быть перемешан вручную. Во время теста в прибор можно вставлять новые образцы. Готовые образцы можно вынимать из прибора для тестирования новых образцов. Метод Вестергрена должен использоваться для проведения испытания в качестве эталона для корректировки в следующих условиях:

1) Если температура в помещении не соответствует диапазону 18°C~25°C (64°F ~77°F), система автоматически скорректирует результаты. Подробности см. в Приложении IV.

2) Если образец для анализа представляет собой образец с анемией (HCT <35%). Подробности см. в Приложении V.

 Внимание!

| |
|---|
| Перед началом работы шнур питания должен быть хорошо подключен, объем образца должен быть больше чем 1,5 мл, иначе результат будет недействительным. |

 Внимание!

| |
|---|
| Двухслойный штрих-код может быть считан прибором. Перед началом работы проверьте, чтобы толщина слоя штрихкода не превышала двух слоев. Цвет штрих-кода Фон не должен быть черным, иначе результат будет недействительным. |



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

## 5.1 Схема процесса тестирования

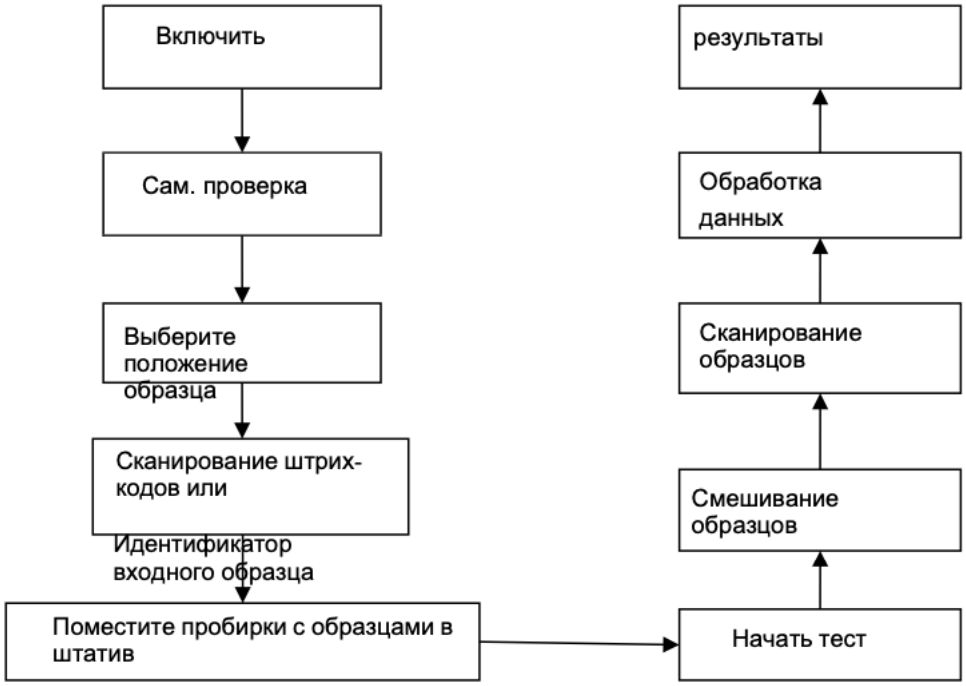



Рис. 5-1 Процесс режима CYCLE (выше)

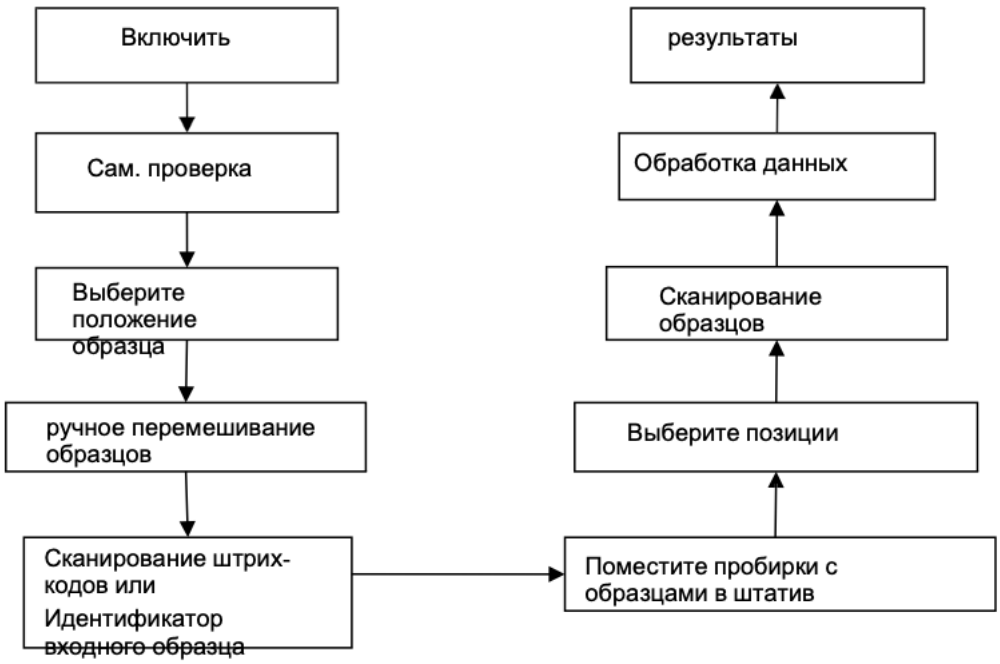



Рис. 5-2 Процесс режима RANDOM (выше)



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

## 5.2 Процедура тестирования в режиме "CYCLE"

Подключите шнур питания. Если прибор имеет ограниченную лицензию, вставьте донгл (аппаратный ключ). Включите переключатель питания на задней панели.

1) После завершения загрузки интерфейса введите пользователя и пароль, нажмите "Войти".
2) Нажмите "Цикл", затем нажмите "Сканировать ID", чтобы начать сканирование, процесс самопроверки будет запущен автоматически. Если самопроверка пройдена, ссылка будет отображаться зеленым цветом. В противном случае она будет отображаться красным цветом и выдавать сообщения об ошибках.
3) После завершения самопроверки откройте крышку прибора, нажмите "Редактировать".
4) Нажмите на поле ввода "Sample ID", используйте внутренний считыватель штрих-кодов для сканирования штрих-кода образца или введите штрих-код образца вручную, вставьте пробирку с образцом в штатив с соответствующим положением, затем выберите "Reference" и нажмите "Save", затем нажмите "Run", прибор начнет перемешивание автоматически.
5) Нажмите "Далее", проделайте ту же операцию для следующих образцов, руководствуясь шагом 4).
6) Поместив все образцы в штативы для пробирок, нажмите "Назад" и закройте крышку прибора. Нажмите "Run", чтобы начать тест.



Примечание

Пробирку с образцом следует помещать в штатив каждый раз после ввода штрих-кода иначе штрих-код образца не сможет совпасть с соответствующей пробиркой.



Примечание

Прибор не будет работать, если в стойке нет хотя бы одного образца.



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

7) Прибор начинает сбор данных после смешивания через 3 минуты.
8) Сбор данных занимает 20 минут, и каждый результат ESR будет автоматически отображен в отчете. Выберите образец для просмотра кривой ESR.
9) Результаты теста можно просмотреть в разделе "Результат" в главном меню.

## 5.3 Процедура тестирования в режиме "Random"

Подключите шнур питания. Если прибор имеет ограниченную лицензию, вставьте карту-ключ. Включите выключатель питания на задней панели.

1) После завершения загрузки интерфейса введите пользователя и пароль, нажмите "Login", затем нажмите "Random", чтобы войти в интерфейс.
2) Откройте крышку прибора, выберите позицию, затем нажмите "Cycle".

Нажмите на поле ввода "Sample ID", используйте внутренний сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода образца или введите штрих-код образца вручную, выберите "Reference" и нажмите "Save".



Примечание

| |
|---|
| Должно быть выполнено минимум восемь полных переворачиваний (180°X2), при этом пузырьки воздуха перемещаются из конца в конец трубки. Перемешивание не должно вызывать гемолиза. Пробирку с образцом следует помещать в стойку каждый раз после ввода штрих-кода, в противном случае штрих-код образца не сможет совпадать с соответствующей пробиркой. |

3) Вставьте пробирку с образцом в штатив для пробирок с соответствующим положением.
4) Нажмите "Back" и закройте верхнюю крышку. Нажмите на номер позиции, и прибор автоматически начнет тестирование.

| |
|---|
| Прибор не будет работать, если нет хотя бы одного образца. |



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

5) Если во время тестирования необходимо протестировать другие образцы, повторите шаги 2) и 4).
6) Сбор данных занимает 20 минут, и прибор автоматически сохраняет результаты. Извлеките готовые образцы, и эти образцы могут быть протестированы снова в соответствии с предыдущими шагами.
7) Результаты теста можно просмотреть в разделе "Результат" в главном меню.



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

# 6. Сервисное и техническое обслуживание

VISION Pro имеет закрытую конструкцию и не производит отработанной жидкости во время теста. Прибор не будет контактировать с образцами крови и не содержит других деталей, требующих регулярного обслуживания. При нормальном использовании прибора необходимо проводить только следующее техническое обслуживание:

Удалите пыль с поверхности устройства, включая светопропускающее окно сканера. Выключите переключпатель питания, когда все тесты в текущий день будут завершены.

# 7. Устранение неполадок

Любая простая неисправность устройства может быть сначала устранена в соответствии с данным руководством. Если проблема сохраняется, обратитесь в местный центр послепродажного обслуживания, к местному представителю или производителю. Данное устройство с предоставленным сертификатом соответствия имеет право на техническое обслуживание; пожалуйста, храните сертификат соответствия надлежащим образом.

## 7.1 Информация об ошибках

При возникновении неисправности статус устройства становится "Неисправность". Нажмите кнопку состояния тревоги  , программа покажет информацию об ошибке.



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

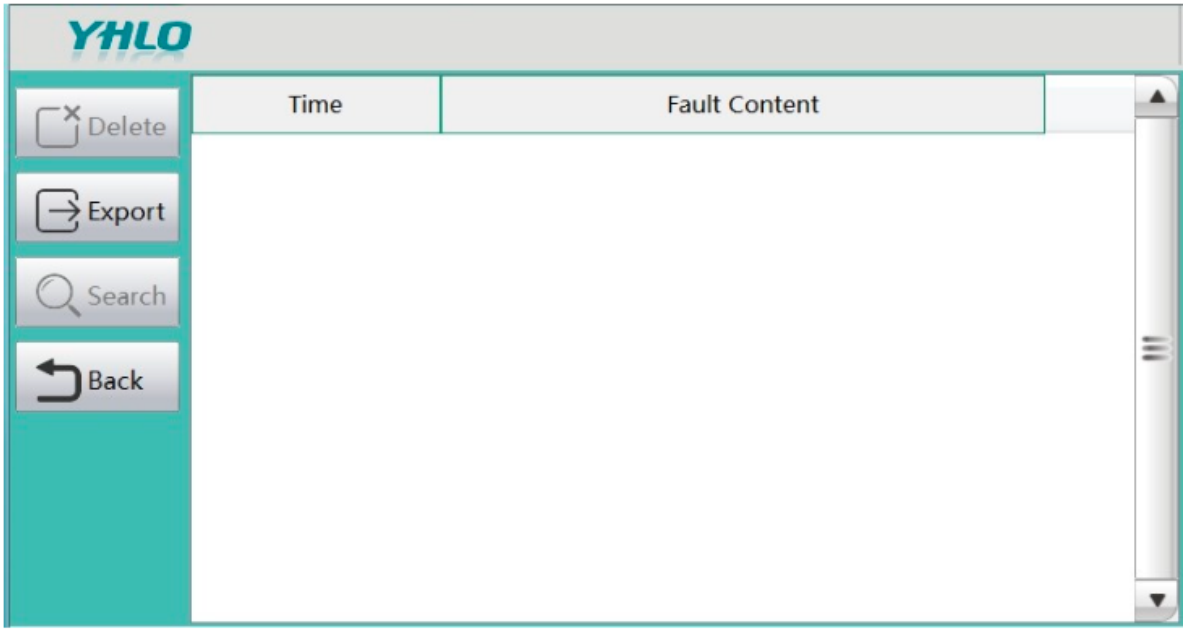



Рис. 7.1 Интерфейс содержания неисправностей

| Содержание дефектов | Значения |
|---|---|
| Сбой в работе смесительного двигателя ! | Ошибка при возврате двигателя смесителя в исходное положение |
| Сбой в работе линейного двигателя! | Ошибка при возврате линейного двигателя в исходное положение |
| Ошибка считывания недостаток света : Канал XX | Ошибка считывания нежостаток света XX канал |
| Ошибка считывания при слабом освещении : Канал | Ошибка считывания слабого света XX канал |
| Ошибка считывания при сильном освещении: Канал | Ошибка считывания при сильном освещении XX канал |

Таблица 7-1 Значения содержания дефектов

## 7.2 Причины неисправностей и их устранение

Эта часть содержит информацию о техническом обслуживании для пользователей (например, инженеров),



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

- Смесительный/линейный двигатель не вернулся в исходное положение! Возникает ошибка при возврате смесительного/линейного двигателя в исходное положение

  Причина неисправности:

  1) Двигатель закреплен неправильно, или ослаблен приводной ремень;
  2) Провода двигателя перемешивания и линейного двигателя подключены к главной плате в обратном порядке;
  3) Датчики двигателей подключены в обратном направлении;
  4) Нарушение подачи напряжения на двигатели;
  5) Напряжение 24 В, подаваемое на двигатель, в норме, но двигатель не двигается; в большинстве случаев двигатель неисправен;
  6) Главная плата неисправна.

  Решение:

  1) Двигатель смесительный: Проверьте, не ослаблен ли шкив двигателя; проверьте натяжение приводного ремня; если штатив для пробирок не может свободно поворачиваться в горизонтальном направлении, двигатель для перемешивания установлен неправильно;
  2) Линейный двигатель: Проверьте, не ослаблен ли шкив; проверьте натяжение приводного ремня; линейный двигатель установлен неправильно, если инфракрасный передающее/приемное устройство не может быть отрегулировано свободно;
  3) Проверьте, не подключены ли провода двигателя к главной плате в обратном направлении;
  4) Проверьте, подключены ли провода датчиков двигателей в обратном направлении;
  5) Проверьте, нормально ли напряжение питания 24 В на главной плате; замените неисправный источник питания;
  6) Замените двигатель;
  7) Замените основную плату.



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

Ошибка считывания по причине темного/слабого/сильного света:

Причины неисправности:

1) Пересветы в условиях сильного освещения (например, на балконе, куда попадают прямые солнечные лучи);
2) Инфракрасная передающая трубка повреждена или интенсивность излучаемого света снижена, или показания соответствующего приемного чипа меньше 3500 при включенном слабом/сильном свете, что приводит к ошибке считывания при слабом/сильном свете; как правило, ошибка регистрируется по одному каналу;
3) Инфракрасный приемный чип неисправен, или характеристики приема ухудшены, или показания меньше 3500 при включенном слабом/ сильном свете соответствующей передающей трубки, что приводит к ошибке считывания при слабом/сильном свете; как правило, ошибка сообщается по одному каналу;
4) Провода передающей и приемной платы соединены неправильно, или провода вставлены неправильно, или провода сломаны/повреждены, что приводит к нарушению передачи сигнала и ошибке считывания темного/слабого/сильного света; как правило, ошибка сообщается по нескольким каналам;
5) Передающая и приемная платы установлены с перекосом, в результате чего передающая трубка не совмещена с приемным чипом;
6) Отказ источника питания.

Решение:

1) Закройте верхнюю крышку устройства и перенесите его в слабоосвещенное место;
2) Переместите оптический компонент в исходное положение; последовательно включите кнопку "Слабый/сильный" канала сообщения об ошибке. Если показания светодиода канала сообщения об ошибке меньше 3500, а оптические показания правого канала также значительно ниже нормального значения (слабый свет: около 1500; сильный свет: 4095), считается, что светодиод канала сообщения об ошибке неисправен



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

и следует заменить плату трансивера E. Если каналом сообщения об ошибках является канал No 8 и показания канала No 8 составляют около 1500 при включенном слабом свете канала No 7, то считается, что светодиодный индикатор канала No 8 неисправен и следует заменить плату приемопередатчика E.

3) Установите оптический компонент в исходное положение; последовательно включите кнопку "Слабый/Сильный" левого канала регистрации ошибок. Показания канала регистрации ошибок должны быть около 1500 при включении слабого света и 4095 при включении сильного света; если показания слишком малы, считается, что неисправен приемный чип канала регистрации ошибок, и следует заменить приемопередающую плату A. Если каналом регистрации ошибок является канал No 1, а показания канала No 2 составляют около 1500 при включенном слабом свете канала No 1, это также будет означать, что приемная микросхема канала No 1 неисправна и приемопередающая плата A должна быть заменена.
4) Проверьте, в хорошем ли состоянии находятся провода приемопередатчика и гнезда; проверьте, правильно ли подключены провода;
5) Проверьте, правильно ли установлены платы приемопередатчиков;
6) Проверьте, нормально ли напряжение питания 12 В на главной плате; замените неисправный источник питания.



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

# Приложение I Краткое руководство

### 1 Включить

1) Проверьте и убедитесь, что шнур питания хорошо подключен. Включите прибор с помощью переключателя питания на его задней панели.
2) После самопроверки на экране появится главное меню программы.

### 2 Подготовка к анализу образцов

1) Образец может быть использован для тестирования в течение 4 часов после отбора и всегда должен храниться при комнатной температуре.
2) В режиме "Случайный" образец перед испытанием необходимо перемешать вручную.

### 3 Эксплуатация и анализ

### A: Выполните тест в режиме "CYCLE"

1) Нажмите "CYCLE", процесс самопроверки завершится автоматически.
2) Откройте крышку прибора, нажмите "Scan", чтобы начать сканирование.
3) После завершения сканирования нажмите "Редактировать".
4) Нажмите на поле ввода "Sample ID",используйте внутренний сканер штрих-кодовдля сканирования штрих-кода образца или введите штрих-код вручную, вставьте пробирку с образцом в штатив для пробирок с соответствующим положением, затем выберите "Reference" и нажмите "Save".
5) Нажмите "Далее", проделайте ту же операцию для следующих образцов, руководствуясь шагом 4).
6) Поместив все образцы в штативы для пробирок, нажмите "Назад" и закройте крышку прибора. Нажмите "Run", чтобы начать тест.
7) Прохождение всех тестов занимает 20 минут. Результаты будут сохранены автоматически.

### B: Выполните тест в режиме "RANDOM"

1) Нажмите кнопку "Random", чтобы войти в интерфейс.
2) Откройте крышку инструмента, выберите позицию, затем нажмите "EDIT";



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

3) Нажмите на поле ввода "Sample ID", используйте внутренний сканер штрих-кодов для сканирования штрих-кода образца или введите штрих-код вручную, выберите "Reference" и нажмите "Save".
4) Необходимо сделать минимум шестнадцать полных переворотов (180° X2) с пузырьком воздуха перемещение из конца в конец пробирки перед установкой ее в штатив для пробирок. Смешивание не должно вызывать гемолиз.
5) Вставьте пробирку с образцом в штатив для пробирок с соответствующим положением.
6) Нажмите "Назад" и закройте верхнюю крышку. Нажмите на номер позиции, и прибор автоматически начнет тестирование.
7) Если необходимо вставить в прибор новую пробирку с образцом, откройте верхнюю крышку и повторите шаг 2)- 6).
8) На проверку каждого образца уходит 20 минут. Результаты будут сохранены автоматически.

**4 Выключение**

После завершения проверки выключите переключатель питания.

Примечания:

1) Для VISION Pro предусмотрены два режима тестирования: "CYCLE" и "RANDOM". Чтобы убедиться, что образцы хорошо перемешаны, рекомендуется использовать режим "CYCLE" для проведения теста.
2) После ввода идентификатора каждого образца пробирка с образцом должна быть вставлена в соответствующий штатив для пробирок перед сканированием следующего образца.
3) Во избежание травм и инфицирования тела во время работы необходимо постоянно носить перчатки.
4) Расположите прибор в подходящем месте, избегая попадания прямых солнечных лучей, а также влажной и пыльной среды.
5) Образцы могут содержать опасные материалы, поэтому все использованные образцы должны обрабатываться в соответствии с



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

правилами обработки потенциально биологически опасных отходов в лаборатории.



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

# Приложение II Меры предосторожности при эксплуатации

Требования к эксплуатации:

1. Пожалуйста, проводите тесты при температуре 18 ~ 30 градусов цельсияи поддерживайте стабильную температуру в помещении.

2. Не проводите тесты в условиях вибрации или запыленности.

Требование к образцу:

1. Образцы крови должны быть исследованы в течение 4 часов после взятия.

2. Рекомендуемый объем образца - 2 мл ~ 2,5 мл. Для проведения теста требуется не менее 1,5 мл образца. Максимальный объем образца - 3,5 мл.

3. Крышка пробирки должна плотно закрывать пробирку, чтобы предотвратить утечку образцов в процессе смешивания на VISION Pro.

Требования к эксплуатации:

1. Пожалуйста, не наклеивайте на пробирку более 2 этикеток. Если необходимо наклеить 2 этикетки, пожалуйста, наложите вторую этикетку на первую. Вставляя пробирку в VISION Pro, пожалуйста, располагайте ее немаркированной стороной к светодиодному индикатору, чтобы этикетки не мешали сканированию результатов.

2. При тестировании образцов в режиме автоматического смешивания, если эритроциты находятся в полном осадке перед тестированием, пожалуйста, перемешайте образцы перед установкой пробирок (переверните пробирку вверх дном один раз). В противном случае результат может быть не получен из-за низкого содержания эритроцитов.

3. При тестировании образцов в случайном режиме должно быть произведено не менее шестнадцати полных переворачиваний (180 мпл), при этом пузырьки воздуха перемещаются из конца в конец пробирки, прежде чем вставить ее в подставку для пробирок. Перемешивание не должно вызывать гемолиза

4. Во время тестирования не разрешается вынимать или вынимать образцы, а также произвольно перемещать VISION Pro.

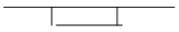
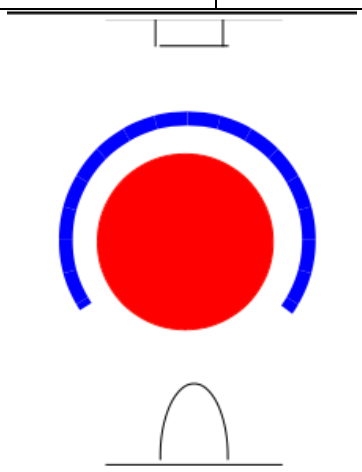
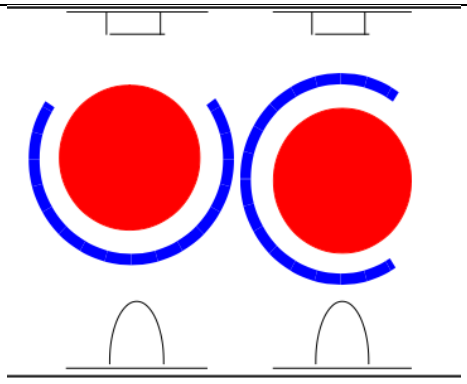
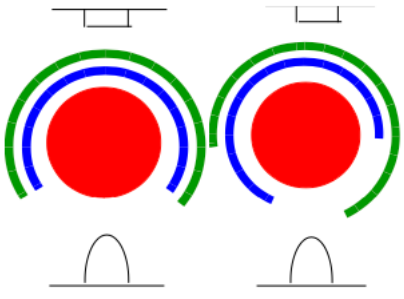
В противном случае это может привести к сбою в работе.



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

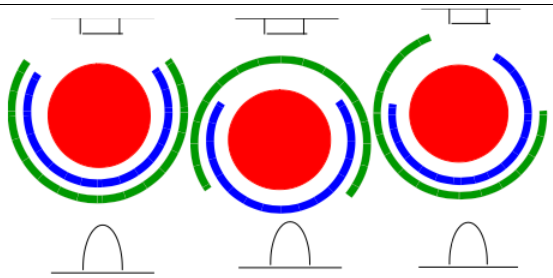
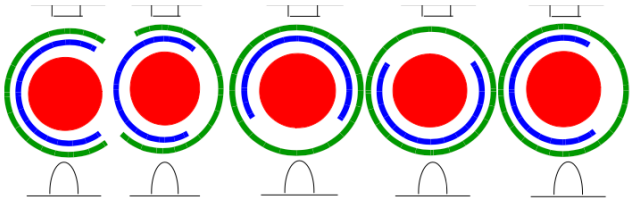
# Приложение III Маркировка образцов

Маркировка образцов

| LED | приемник | пробирка для образцов | этикетка трубки | этикетка со штрихкодом |
|---|---|---|---|---|
|  |  |  |  |  |
| Однослойная этикетка | Настоятельно рекомендуется |  | | |
| | Приемлемый |  | | |
| Двухслойные этикетки | Настоятельно рекомендуется |  | | |



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

| | | |
|---|---|---|
| | Приемлемый |  |
| | НЕТ |  |



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

# Приложение IV Коррекция скорости седиментации с учетом колебаний комнатной температуры.

Следует отметить, что скорость седиментации изменяется в зависимости от комнатной температуры. При высокой температуре низкое сгущение крови приводит к более быстрому оседанию; при низкой температуре интенсивное сгущение крови приводит к замедлению скорости оседания. Поэтому скорость седиментации следует определять в диапазоне 18–25°C (64–77°F). Если комнатная температура выходит за пределы допустимого диапазона, для коррекции скорости седиментации следует использовать следующую поправочную номограмму (рис. A-1, Roger W. Manley. J.Clin.Path.1957, 10:354-356): Запишите температуру в помещении до, во время и после испытания и рассчитайте среднее арифметическое значение. Затем нанесите среднее значение и наблюдаемую скорость седиментации на номограмму и соедините их прямой линией. Продлите прямую линию до линии коррекции. Точка пересечения представляет собой скорректированную скорость седиментации. Например, если среднее значение комнатной температуры составляет 30°C, а наблюдаемая скорость седиментации составляет 30 мм/ч, скорректированная скорость составит 20 мм/ч.



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

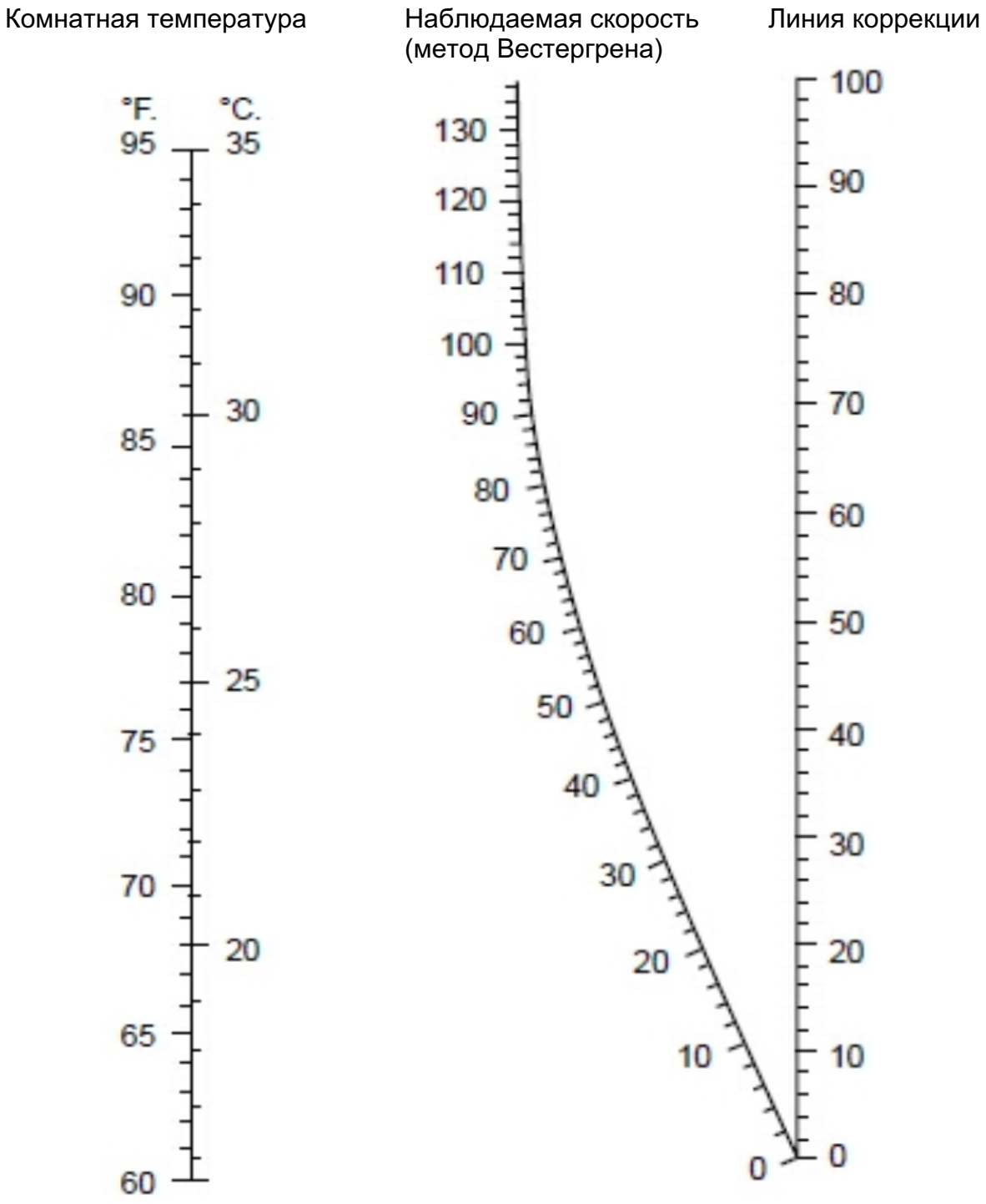



Рис. А-1 Коррекция скорости седиментации с учетом колебаний комнатной температуры.



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

# Приложение V Коррекция скорости седиментации у пациента с анемией

Анемия - это медицинское состояние, при котором в крови слишком мало красных клеток. Метод Вестергрена - это международный стандартный метод, разработанный ICSH для проведения теста на СОЭ. Когда метод Вестергрена применяется для исследования образцов на анемию, результат теста будет выше, чем реальная скорость оседания, по следующим причинам:

Кривую седиментации часто делят на три составляющие: (1) начальная медленная фаза или период агрегации, во время которого происходит образование Руло и скорость оседания постепенно увеличивается; (2) период постоянной и максимальной скорости оседания, представленный прямой линией; (3) период «замедления», в котором скорость становится все более медленной по мере того, как клетки скапливаются на дне пробирки.

Как правило, скорость седиментации и обратное сопротивление плазмы в нижнем положении пробирки могут поддерживать относительное равновесие. Однако, если уровень красных кровяных телец (HCT) и обратная резистентность эритроцитов снижаются, скорость оседания соответственно увеличивается. Таким образом, кривая СОЭ должна быть скорректирована при анализе образцов на анемию.

Нельсон К. Ордуэй и Ричард Б. Сингер из Филадельфийского университета (Nelson K. Ордуэй, Ричард Б. Сингер. Журнал лабораторной и клинической медицины) провели исследование, посвященное коррекции для расчета скорости оседания образцов при анемии. 1948, 33:511-518.). В этом исследовании была построена номограмма (номограмма Ордуэя-Сингера) для корректировки скорости осаждения, выполненной по методу Вестергрена. Нельсон и Ричард подтвердили правильность своего метода, выполнив следующие тесты:

1. Определили скорость оседания у пациента с пищевой анемией до и после переливания, а затем скорректировали наблюдаемую скорость оседания, используя приведенную номограмму. Сравнили скорректированные показатели.
2. Определили скорость оседания образцов капиллярной и венозной крови пациента, а затем скорректировали наблюдаемую скорость оседания,



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

используя приведенную номограмму. Сравнили скорректированные показатели.

Точность этого метода иллюстрируется примерами, приведенными в тестах (1) и (2). Тест (1) иллюстрирует влияние изменения объема заполненной ячейки на наблюдаемую скорость оседания, в то время как скорректированная скорость остается практически неизменной. В тесте (2) оно также остается неизменным для соответствия скорректированных показателей венозной и капиллярной крови у одного и того же пациента.

Этот метод доказал свою практичность за семь лет использования в больнице Пенсильванского университета.

Чтобы скорректировать скорость оседания образцов при анемии с помощью номограммы Ордуэя-Зингера (см. рис. А-2), примените наблюдаемую скорость оседания и значение НСТ к номограмме на рис. А-2, а затем соедините их прямой линией. Пересечение прямой линии и линии коррекции - это скорректированная скорость осаждения. Например, если значение НСТ равно 26%, а наблюдаемое СОЭ равно 78 мм/ч, скорректированная скорость оседания составляет 23 мм/ч; если НСТ составляет 38%, а наблюдаемая скорость осаждения составляет 70 мм/ч, скорректированная скорость составляет 48 мм/ч.



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

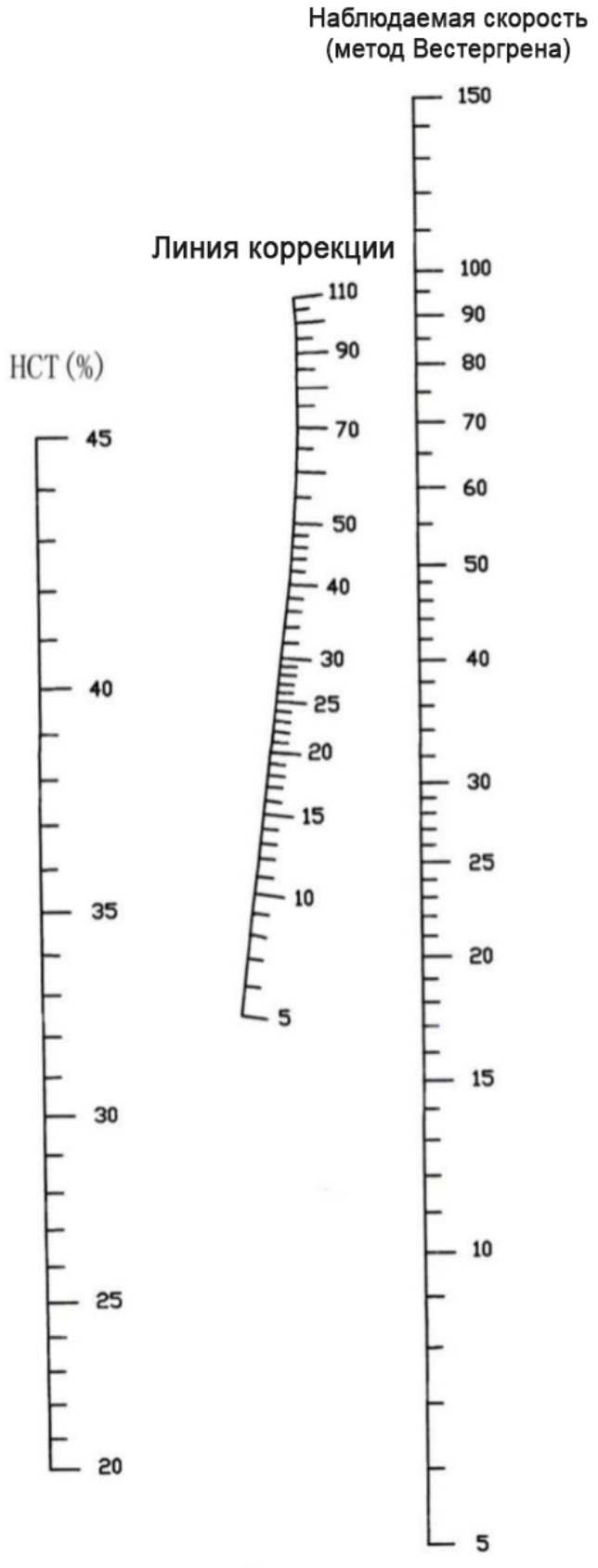



Рис.А-2. Номограмма Ордуэя-Зингера с поправкой на скорость оседания для пробы с анемией (метод Вестергрена)



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

# Приложение VI Упаковочный лист

Стандартный комплект* поставки анализатора состоит из:

| Номер | Название | Спецификация | Количество | Вид |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) | VISION PRO | 1 | шт. |
| 2 | Шнур питания | 1,5 м. | 1 | шт. |
| 3 | Руководство по эксплуатации | VISION PRO | 1 | шт. |
| 4 | Сертификат качества | VISION PRO | 1 | шт. |
| 5 | Краткое руководство | VISION PRO | 1 | шт. |
| 6 | Краткое руководство по инсталляции анализатора скорости оседания эритроцитов (СОЭ) PRO версии | – | 1 | шт. |
| 7 | Предохранитель | 3Аφ5×20 | 2 | шт. |
| 8 | термобумага для принтера | – | 2 | шт. |
| 9 | Дополнительные принадлежности:<br>– электронная тест-карта Vision Pro Dongle на 10000 тестов, 20000 тестов, 50000 тестов;<br>– пустая электронная тест-карта Vision Pro Dongle 0 тестов; | – | | шт. |

Если какая-либо из указанных деталей утеряна или повреждена, пожалуйста, свяжитесь с техническими специалистами дистрибьюторами.

*Комплект поставки может быть изменен производителем.



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

**Упаковочный лист для**
**Анализатора скорости оседания эритроцитов (СОЭ) (PRO версия)**

| Номер | Название | Спецификация | Количество | Вид |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ) | VISION PRO | 1 | шт. |
| 2 | Шнур питания | 1,5 м. | | шт. |
| 3 | Руководство по эксплуатации | VISION PRO | | шт. |
| 4 | Сертификат качества | VISION PRO | | шт. |
| 5 | Краткое руководство | VISION PRO | | шт. |
| 6 | Краткое руководство по инсталляции анализатора скорости оседания эритроцитов (СОЭ) PRO версии | – | | шт. |
| 7 | Предохранитель | 3Аφ5×20 | | шт. |
| 8 | термобумага для принтера | – | | шт. |
| 9 | Дополнительные принадлежности:<br>– электронная тест-карта Vision Pro Dongle на 10000 тестов, 20000 тестов, 50000 тестов;<br>– пустая электронная тест-карта Vision Pro Dongle 0 тестов; | – | | шт. |

Если какая-либо позиция повреждена или отсутствует – свяжитесь с местным поставщиком.

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

# VISION ESR Analyzer

# Operation Manual



SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.
Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict,
Longgang District, Shenzhen,Guangdong, 518116, China

EC REP
Lotus NL B.V
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

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

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

CE

## Intellectual property rights

The intellectual property rights of this User Manual and products therein are all reserved by SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. All rights reserved. No individual or organization may copy, modify or translate any part of this User Manual without the written consent of YHLO.

## Product information

**Product name:** VISION ESR Analyzer

**Model:** VISION Pro-A, VISION Pro-B, VISION Pro-C

**Basic UDI -DI:** GMN:692591270145HC

**Intended use：** The VISION ESR Analyze is a fully-automated ESR analyzer intended for determination of Erythrocyte Sedimentation Rate of whole blood taken from clinical settings. It is used for judging the prognosis of certain diseases, and has certain application value in distinguishing benign from malignant tumors.

The intended user includes laboratory professionals or personnel trained in laboratory testing.

## About the Operation Manual

**Version No.:** V5.0

**Software version:** V1

## Contact info and after-sales service provider

**Customer Service Center:** SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD.

**Address:** Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen,Guangdong, 518116, China

**Tel.:** 0086-755-26473359

**Fax:** 0086-755-26473319

**Website:** www.szyhlo.com

**Email:** intl.service@szyhlo.com



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

# Responsibility on the Manufacturer Party

Contents of this manual are subject to change without prior notice.

All information contained in this manual is believed to be correct. SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. (hereinafter called YHLO) shall not be liable for errors contained herein or for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this manual.

YHLO is responsible for the effects on safety, reliability and performance of this product, only if:

a) all installation operations, expansions, changes, modifications and repairs of this product are conducted by YHLO authorized personnel;

b) the electrical installation of the relevant room complies with the applicable national and local requirements;

c) the product is used in accordance with the instructions for use.

**Warning**

It is important for the hospital or organization that employs this equipment to carry out a reasonable service/maintenance plan. Neglect of this may result in machine breakdown or personal injury.

**Note**

This equipment must be operated by skilled/trained clinical professionals.



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

## Warranty

This warranty is exclusive and is in lieu of all other warranties, expressed or implied, including warranties of merchantability or fitness for any particular purpose.

## Exemptions

YHLO 's obligation or liability under this warranty does not include any transportation or other charges or liability for direct, indirect or consequential damages or delay resulting from the improper use or application of the product or the use of parts or accessories not approved by YHLO or repair by people other than YHLO authorized personnel.

This warranty shall not extend to:

a) Malfunction or damage caused by improper use or man-made failure.

b) Malfunction or damage caused by unstable or out-of-range power input.

c) Malfunction or damage caused by force majeure such as fire and earthquake.

d) Malfunction or damage caused by improper operation or repair by unqualified or unauthorized service people.

e) Malfunction of the instrument or part whose serial number is not legible enough.

f) Others not caused by instrument or part itself.



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

# Intellectual Property Statement

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. owns the intellectual property rights to this YHLO product and this manual. This manual may refer to information protected by copyright or patents and does not convey any license under the patent rights or copyright of YHLO, or of others.

YHLO intends to maintain the contents of this manual as confidential information. Disclosure of the information in this manual in any manner whatsoever without the written permission of YHLO is strictly forbidden.

Release, amendment, reproduction, distribution, rental, adaptation, translation or any other derivative work of this manual in any manner whatsoever without the written permission of YHLO is strictly forbidden.



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



# Restriction and Warning

Please use the components provided or recommended by the manufacturer (YHLO).

Any risk or malfunctions resulted from disobey of the manufacturer's operation manual should be assumed by the users.

The running of the instrument is dependent on the corresponding software. Any damage and hacking towards the software should be considered as the infringement of the guarantee agreement. In this case, YHLO remains the right to terminate the after-sale service and sue the infringer.

If the user is in need of technical support, please contact the local customer service center or YHLO Shenzhen head office.



**Attention**

Do not use this manual if pages are missing.

To request a new manual, please contact the customer service department of the manufacturer.

Tel: +86-755-26473359

Please make sure the version of the software is consistent with the operation manual. YHLO will not be hold responsible for any direct or indirect mistake, defect, incident or damage(s) due to any use of the software that does not correspond with the instrument.



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

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

# Table of Contents


1. Introduction ..... 1

1.1 Field of Application ..... 1

1.2 Instrument Structure ..... 1

1.3 Operation Accessories ..... 2

1.4 Technical Data ..... 2

1.5 Installation Requirement ..... 3

1.6 Dongle ..... 3

2. Safety Instruction ..... 4

2.1 Operator ..... 4

2.2 Tube Requirement ..... 4

2.3 Sample ..... 4

2.4 Symbol ..... 5

2.5 Instrument Identification ..... 6

2.6 Emergency Power Switch ..... 6

3. Instrument Installation ..... 7

3.1 Preparation ..... 7

3.1.1 Installation Personnel ..... 7

3.1.2 Delivery, Storage and Unpacking ..... 7

3.2 Installation ..... 8

4. Software Operation Instruction ..... 9

4.1 System Start ..... 9

4.2 Menu tree ..... 11

4.2.1 Cycle Test Interface ..... 11

4.2.2 Random Interface ..... 13

4.2.3 Quality Control ..... 15

4.2.4 Result Interface ..... 19



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

4.2.5 Settings Interface.....21

5. Instrument Operation.....25

5.1 Flow chart of Operation.....26

5.2 Test Procedures in “Cycle” Mode.....27

5.3 Test Procedures in “Random” Mode.....28

6. Service and Maintenance.....28

7. Troubleshooting.....29

7.1 Fault Content.....29

7.2 Fault Causes and Handling.....30

Appendix Ⅰ Quick Guide.....I

Appendix Ⅱ Precautions for Operation.....III

Appendix Ⅲ Sample Labeling.....IV

Appendix Ⅳ Sedimentation Rate Correction for Variations in Room Temperature.....V

Appendix Ⅴ Sedimentation Rate Correction for Anemia Sample.....VI

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

# 1. Introduction

## 1.1 Field of Application

VISION Pro (hereinafter referred to as the instrument) is a clinical diagnostic instrument for determining the sedimentation value of blood sample.

Used together with disposable EDTA tubes, the sample positions are 8, 16 and 32. During the test, the sample tube rack will be rotated 180° through a motor. After rotation the samples in the tube are fully mixed and placed vertically in a static way. Then the infrared emitter and receiver can scan the samples along the tubes. In this way, the blood cell sedimentation value can be collected and a dynamic sedimentation curve will be generated by the instrument software. And thus users can print the test results.

The instrument is operated in closed environment so that the operator is protected from the potential infection risk from the clinical samples. In the running process, the instrument is automatically performed.

## 1.2 Instrument Structure

The instrument consist of instrument shell, power supply, base, sample tube rack mounted on the supporter, mixing device and blood cell scanning device.

The instrument shell consists of two compartments: the upper shell, two side shell , the front shell, the back shell and the lower shell. The upper shell, the back shell and two side shell can be removed from the instrument so that it provides an easy access to maintenance.

The instrument is controlled by internal software which can save up to 5,000 test results. The software can control the instrument to perform the test. The power supply switch is located in the back of the instrument.



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

## 1.3 Operation Accessories

The accessories are included in the package list, please see the attachment for details and confirm. If any of the mentioned parts is lost or damaged, please contact YHLO technicians or local distributors.

## 1.4 Technical Data

| | |
|---|---|
| Display | 7 inch LCD touch Screen |
| Power Indicator | LED, Green |
| Operating system | Linux |
| Running Indicator | LED, Yellow |
| Fault Indicator | LED, Red |
| Test Speed | 20 min/cycle |
| Model types | 8 sample positions (VISION Pro-A)<br>16 sample positions (VISION Pro-B)<br>32 sample positions (VISION Pro-C) |
| Test Tube requirement | Any EDTA tube with a diameter of 12 / 13mm |
| Sample Volume | 1.5ml~3.5ml |
| Scanning Device | Infrared emitting and receiving Device |
| Scanning Precision | 0.25mm |
| Environment | See "*1.5 Installation Requirement*" |
| Printer | Internal thermal printer |
| Sample identification | Internal barcode scaner |
| Power Supply | 100～240V, 50/60Hz |
| Input Power Supply | 220VA |
| Fuse | 250V 3A |
| Dimension | 352mm X 365mm X325mm |
| Weight | 11.5Kg/12Kg/12.5Kg |

**Table 1-1 Technical Data**


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

## 1.5 Installation Requirement

| | |
|---|---|
| Temperature Range | 18℃~30℃ |
| Moisture | 40%RH~80%RH |
| Atmospheric Pressure | 75.0kPa~106.0 k Pa |
| Power Supply | 100-240V~, 50/60Hz |
| Miscellaneous | The instrument should be mounted in a well-ventilated room and connected with a three-wire power cord of good grounding performance. Avoid strong magnetic disturbance, keep away from explosion gas, dust, direct light and water immersion. |

**Table 1-2 Installation Requirements**

## 1.6 Dongle

Dongle is a small piece of hardware that allow the restricted system to run sample test. The dongle contains a license that allow a certain number of uses for sample tests, the number is displayed on the software interface and will reduce by uses. When number of uses is not sufficient for sample tests, user must either replenish available number or replace the dongle. To use the dongle, plug it to the USB port of analyzer.

There are two kinds of dongles:

1)Master dongle: for authorized distributor use only. It is used to allocate number of uses to slave dongles, can be also used for sample test.

2)Secondary dongle: for customer use.



Fig. 1 Master Dongle (left) Secondary Dongle (right)



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

# 2. Safety Instruction

## 2.1 Operator

The instrument is exclusively used for clinical diagnostics.

The operator is only limited to the YHLO engineers and personnel trained by the dealers.

## 2.2 Tube Requirement

Any EDTA plastic or glass tubes within a diameter of 12 to 13mm are applicable.

The scanner can scan the sample through the trademark and barcode labels attached to the tube. During scanning, please refer to the *Appendix II* and *III* to ensure test accuracy.

## 2.3 Sample

The sample is venous blood, and blood collection must avoid to produce bubbles.

The sample is anticoagulant whole blood, in which the ESR is affected by hematocrit (HCT), including the high cholesterol, hemolysis, and blood coagulation clot, etc. When the HCT increases, the ESR will not accelerate even though the erythrocyte accumulation increases. But when the HCT declines, the ESR will accelerate even though the erythrocyte accumulation is normal. Therefore, when the HCT is less than 35%, the ESR shall be calibrated according to its HCT.

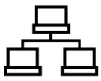
Although the test is performed under closed environment, samples must be processed in accordance with Good Laboratory Practice (wear glove and uniform) because samples may contain hazardous materials that are detrimental to human health and environment. Disposable EDTA tubes should be handled as potentially infectious.



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

## 2.4 Symbol

Following labeling are used in the Manual or on product.

| Symbols | Meaning |
|---|---|
|  | Attention: refer to the accompanying documentation |
|  | Biohazard Warning:: risk of potentially biohazard infection |
|  | WARNING: Laser beam |
|  | WARNING: Be careful with hand. |
|  | Ethernet port |
|  | USB port |
| SD | SD card slot |
| REF | Catalogue number |
| SN | Serial number |
|  | Manufacturer and Date of manufacture |
| EC REP | Authorized Representative in the European Union |
| CE | CE Mark |
|  | Consult Instructions for use |
|  | Alternating current |
| IVD | In vitro diagnostic medical device |
| I | Power On |



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

| | |
|---|---|
| O | Power Off |
|  | Caution |
|  | This symbol indicates that the system should be disposed of properly, in accordance with local, state, or federal laws.<br>This symbol also indicates separate collection for electrical and electronic equipment in compliance with the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive |

**Table 2-1 Symbol and meaning**

## 2.5 Instrument Identification

Information listed on Identification Plate:

- Name of Instrument
- Model
- In vitro Diagnostics Instrument Marking
- Electrical Requirements and Maximum power consumption
- Serial Number
- Date of Manufacturing
- CE mark
- Name of Manufacturer
- Address of Manufacturer

## 2.6 Emergency Power Switch

In case of emergency, cut off the electrical supply to the instrument by turning off the power switch located at the back of the instrument, or unplug the power outlet (The instrument should be placed in which the power switch is easy to access).


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

# 3. Instrument Installation

## 3.1 Preparation

### 3.1.1 Installation Personnel

The installation personnel are only limited to YHLO engineer or personnel authorized by customer service supplier.

### 3.1.2 Delivery, Storage and Unpacking

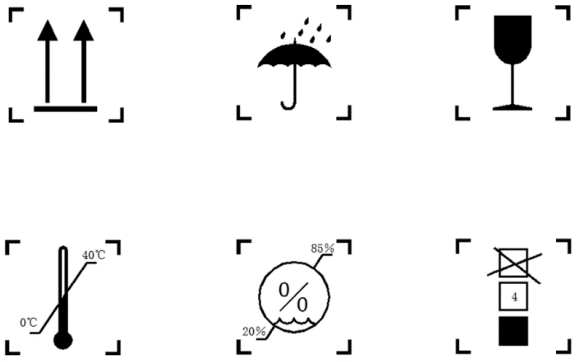



**Fig. 3-1 Package Indicator**

Please following the below requirements during delivery and storage.

- Do not store the instrument in humid environment. Keep away from direct sunlight and heating devices such as the heater.
- During delivery, the temperature should be kept between 0℃ to 40℃. Storage: 0～40℃， 20～85%RH. Away from erosive gas and keep the storage space well ventilated.
- Do not leave the package in rainy or moisture condition.
- Away from magnetic disturbance or audio devices such as the speaker.
- Place the instrument on stable surface.
- Fall from high place or external physical collision may cause damage or malfunction of the instrument.

Please follow the below steps during unpacking:

- The package material is hard board. Please check the package before unpacking.
- Check the instrument and components in accordance with the packing list


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

when unpacking.

- Softly place the instrument on the workbench.
- Check the serial number on the instrument nameplate, conformity certificate and the delivery list for consistency.
- Scrutinize the instrument to check if there are loose, bend or cracked components.
- After unpacking, please do not discard the package so that the instrument can be packed in case of storage, delivery or transfer when not used for a long time.

## 3.2 Installation

- Unpack the package and take out the instrument.
- Place the instrument in which there is an easy access to ground power outlet, and ensure that the distance between the instrument and the power outlet is greater than 30cm.
- Make sure there are enough room to open the upper lid.
- The workbench should not be less than 500mm (L) x 400mm (W) x 600mm (D) for instrument.
- The workbench should bear a weight not less than 40KG.
- The maximum inclined angle for the workbench should not exceed 0.3°.
- Connect the power cord to the instrument power interface.
- The instrument should be placed where there is an easy access to the power switch. In case of emergency, the user can shut down the instrument by switching it off or unplugging the power cord.
- Keep room well ventilated for cooling.
- Keep enough space in front of the instrument for easy operation.
- Place the instrument in a stable way to avoid impact or collision.
- Do not remove the instrument randomly.


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

# 4. Software Operation Instruction

## 4.1 System Start

Connect the power cord. Turn on the power switch on its back. The Login interface of the instrument displays.

Type in the user name and password, click “Login” to enter the main interface

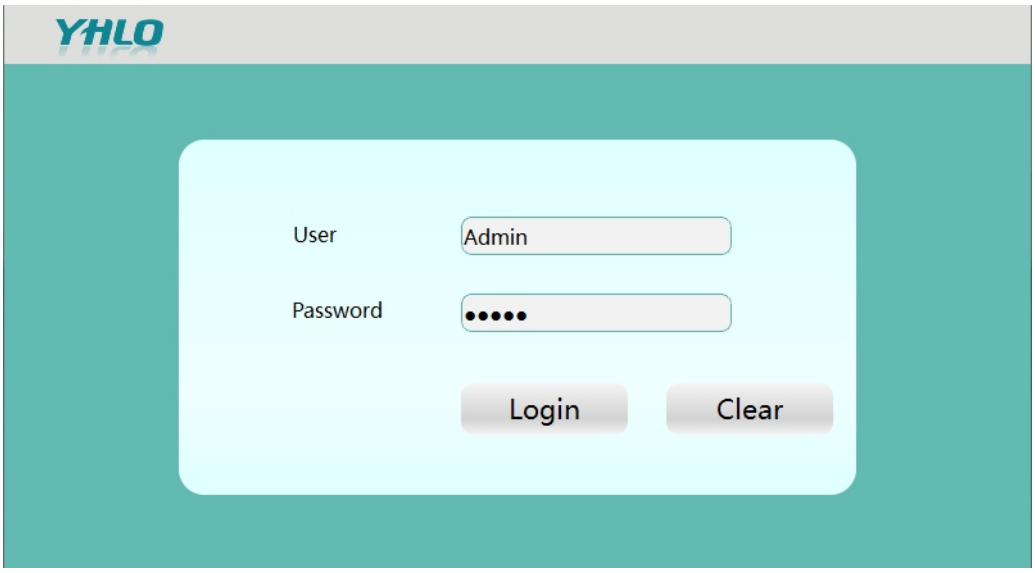



**Fig. 4-1-1 Login Interface**

➢ **Main interface:**

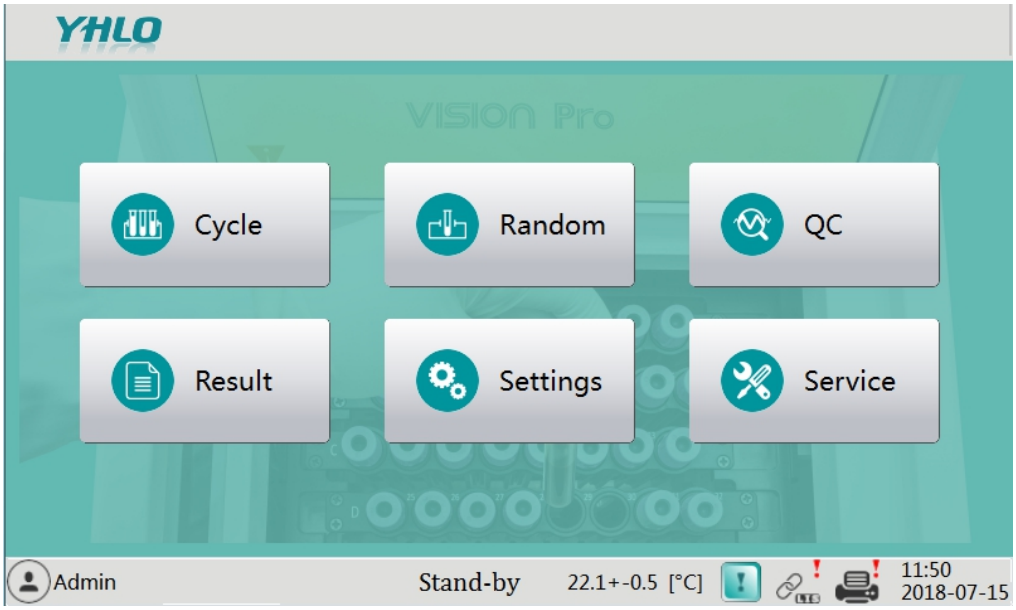



**Fig. 4-1-2 Main Interface**



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

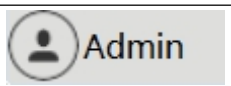
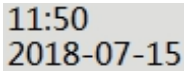
| Serial | Symbol icons | Meaning |
|---|---|---|
| 1 |  | It shows the LOGO of manufacturer. |
| 2 |  | It shows Instrument status. |
| 3 |  | It shows current instrument temperature, real-time display update. |
| 4 |  | It shows LIS connection status. |
| 5 |  | It shows printer connection status. |
| 6 |  | It shows the instrument state, and can be clicked into the failure detail list. |
| 7 |  | It shows the current user. |
| 8 |  | It shows the date of test. |
| 9 |  | It means batch mode with automatic detection. |
| 10 |  | It means STAT mode with plug and play. |
| 11 |  | It means quality control. |
| 12 |  | It means the result query. |
| 13 |  | It means parameter setting. |
| 14 |  | It means maintenance, only can be used by engineer account. |

**Table 4-1 Symbol icons and meaning**

- **Operation performed by the user**

  The ESR Analyzer is an automatic instrument. The user only needs to scan sample barcode or type sample ID and insert the tubes.


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

## 4.2 Menu tree

The following is a listing of the VISION Pro menu tree.

### 4.2.1 Cycle Test Interface

Click “Cycle” and the instrument can perform a self check to make sure the instrument connection, lifting and mixing motors normal functions, home positions, infrared LED. If the above-mentioned functions are not normal or malfunctioned, the malfunction info will be displayed on the software screen.

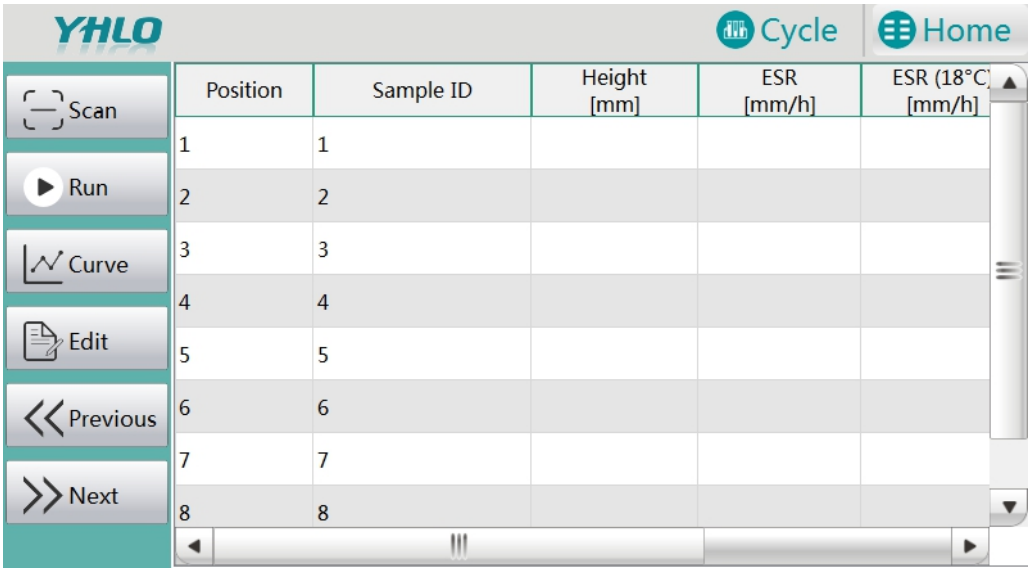



**Fig. 4-2-1-1 Cycle Interface**

- **Scan:** Click “Scan”, the instrument will proceed scanning and the “Height”, “ESR”, "ESR(18℃), “Katz” column information are removed, “Sample ID” column information is retained. After scanning, The “Position” column with the color labeling indicates that there is a sample.
- **Run/Stop:** Click “Start”, the instrument start the tests. Click “Stop”, the instrument stops the tests.
- **Curve:** Click "Curve" to show the selected sedimentation curve.
- **Edit:** Click “Edit” to enter the interface shown in Fig. 4-2-1-2 and Fig. 4-2-1-3 below.
- **Previous:** Click "Previous" to go to the previous page.
- **Next:** Click "Next" to go to the next page.


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

**Attention**

The "Previous" and "Next" only display in the VISION Pro-B or VISION Pro-C.

- **Cycle:** Indicates the current function interface.
- **Home:** Click "Home" to back the main interface.

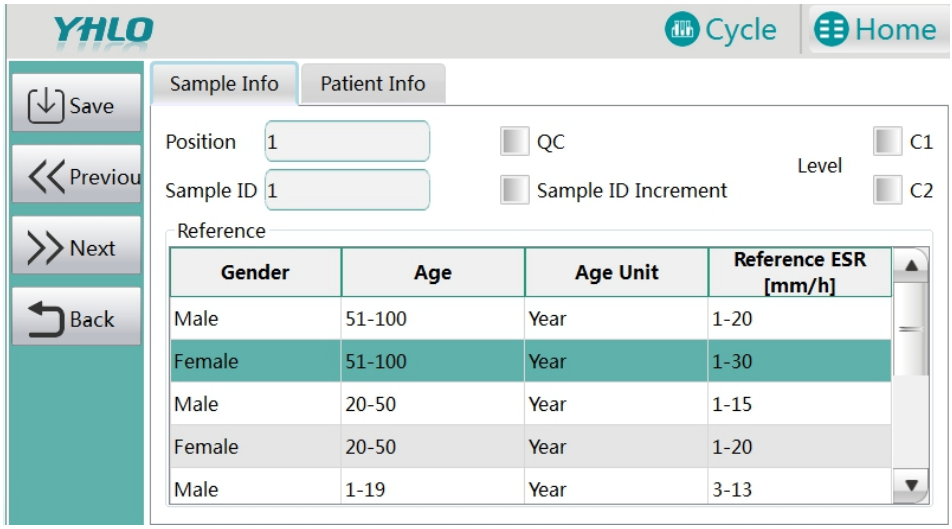



**Fig. 4-2-1-2 Edit Sample Info Interface**

- **Position:** The current sample position will be placed.
- **Sample ID:** Shows the current Sample ID.
- **Sample ID Increment:** When this option is enabled, the user may click “Save” and the interface will jump to the next position.
- **Reference:** Select reference range of the current sample.
- **QC:** When this option is enabled, the “Sample ID” will change into “QC Lot”, indicating that the tube in this position is a QC sample.
- **Save:** Saves the sample information.
- **Previous:** Goes to the previous position.
- **Next:** Goes to the next position.
- **Back**: Back to the Cycle interface.



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

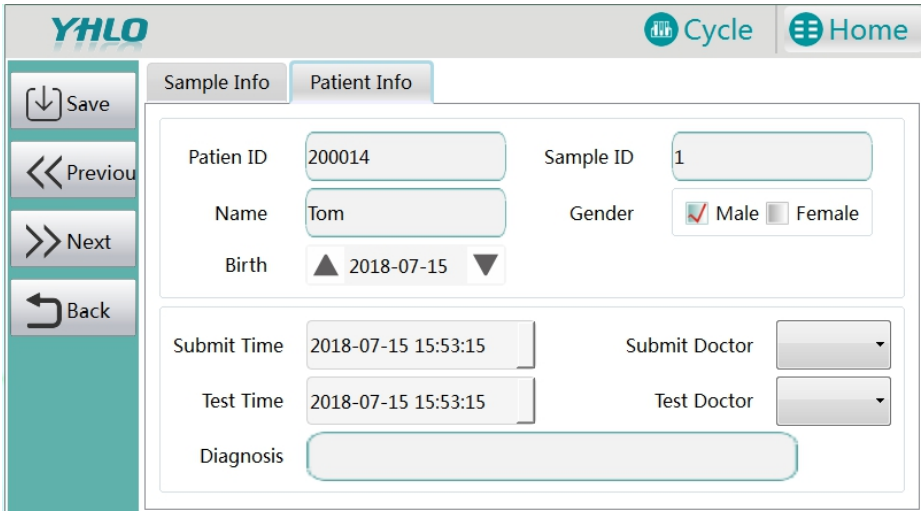



**Fig. 4-2-1-4 Edit Sample Info Interface**

- **Save:** Save the patient information.
- **Previous:** Goes to the previous position.
- **Next:** Goes to the next position.
- **Back**: Back to the Cycle interface.
- **Patient ID:** Enter the patient ID.
- **Sample ID:** Shows the current Sample ID.
- **Name:** Enter the name of patient.
- **Gender:** Select the gender of patient.
- **Birth:** Enter the birthday of patient.
- **Submit Time:** Select the delivering time of sample.
- **Submit Doctor:** Select the doctor who delivers the sample.
- **Test Time:** Select the test time of sample.
- **Test Doctor:** Select the doctor who tests the sample.
- **Diagnosis:** Enter the diagnosis of sample.

### 4.2.2 Random Interface

In the main menu, select the “Random” button to enter this screen. Click “Random” to start the random access of tubes to the analyzer. Prior to it, there will be a self-check procedure to run. The self check process is the same as the process described above.


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

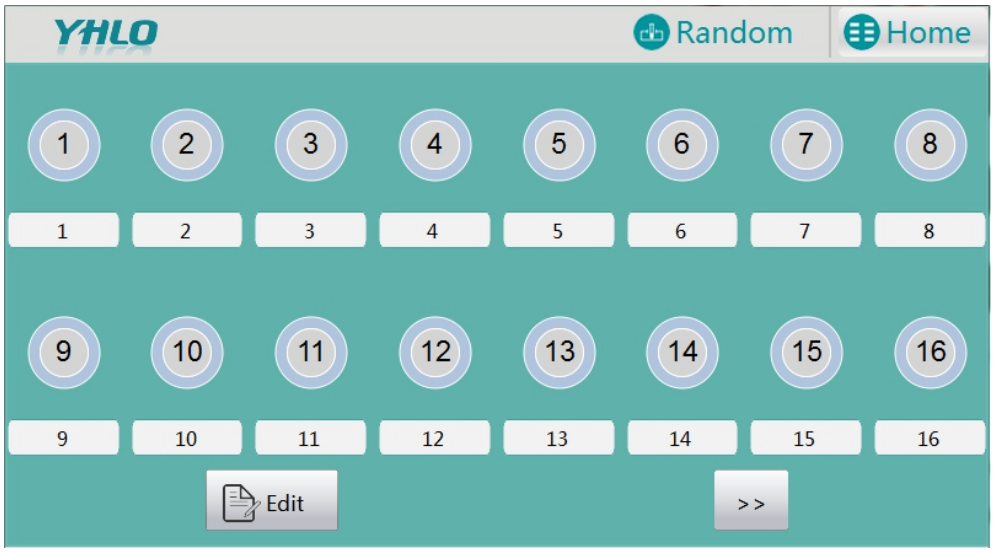



**Fig. 4-2-2-1 Random Interface**

- **Edit:** Click “Edit” to enter the interface shown in Fig. 4-2-2-2 and Fig. 4-2-1-3 below.
- **>>/<<:** Click ">>" to go to the previous page, click "<<" to go to the next page.

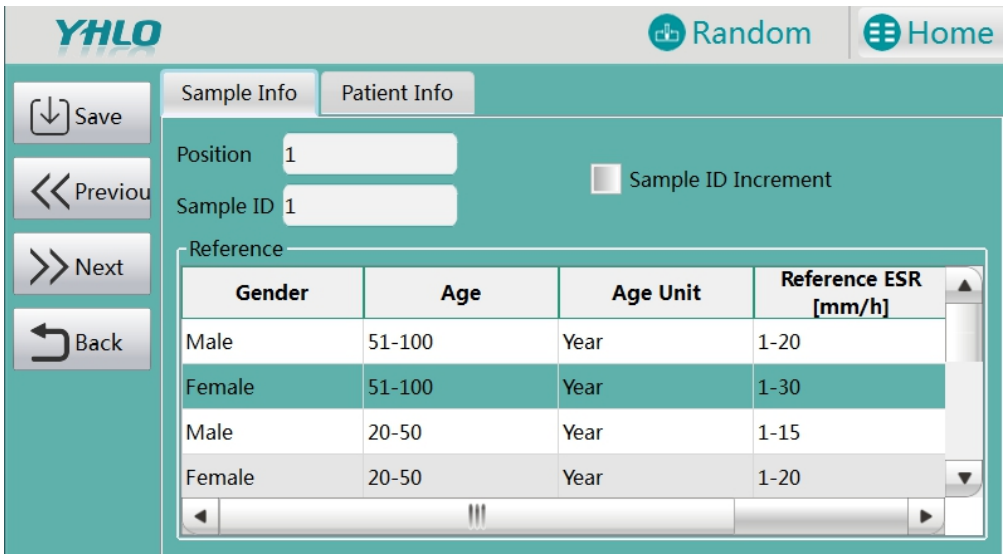



**Fig. 4-2-2-2 Edit Sample Info Interface**

- **Position:** The current sample position will be placed.
- **Sample ID:** Shows the current Sample ID.
- **Sample ID Increment:** When this option is enabled, the user may click “Save” and the interface will jump to the next position.
- **Reference:** Select reference range of the current sample.
- **Save:** Saves the sample information.
- **Previous:** Goes to the previous position.


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

- **Next:** Goes to the next position.
- **Back**: Back to the Cycle interface.

The description of patient information is the same as the "Cycle" ( Fig. 4-2-1-3).

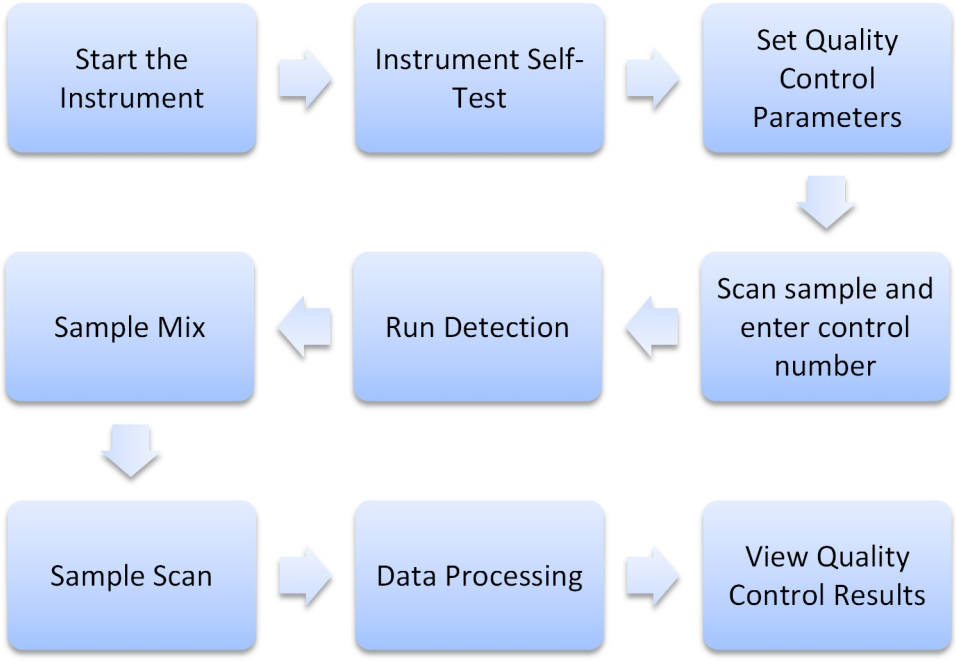
### 4.2.3 Quality Control

Quality control testing will use 2 levels of quality control, a high level and a low level.

**Attention**

| |
|---|
| Quality control can only be carried out in automatic detection mode!<br>After each maintenance or fault handling operation, the quality control test is proposed to ensure the stability of the instrument performance. |

#### 4.2.3.1 Quality Control Test procedure




#### 4.2.3.2 Quality Control parameter setting

Connect the instrument power cord. For the limited-activated instrument, turn on the power on the back of the instrument .After the boot interface is finished, input the user and password, click "Login". Then click "QC", login to the QC interface.



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

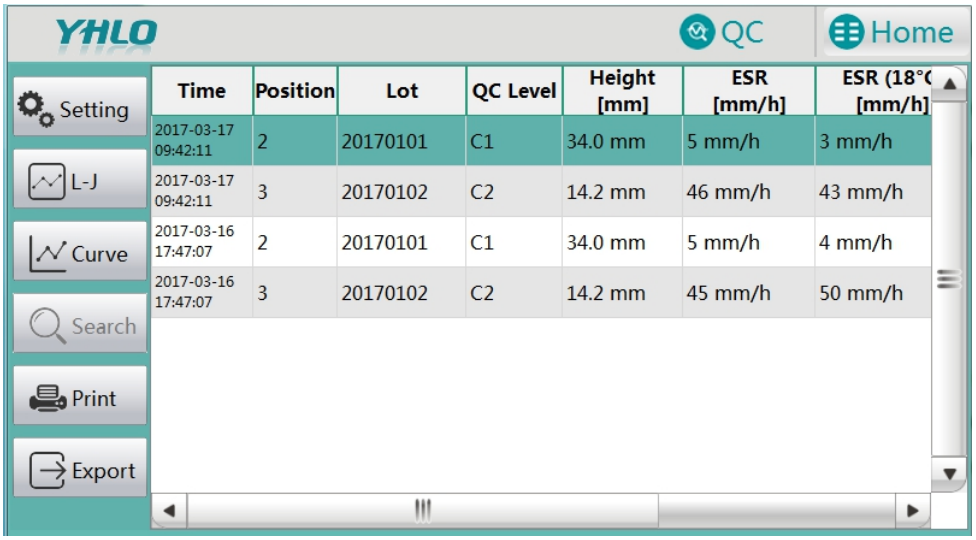



**Fig. 4-2-3-1 QC Interface**

- **Setting:** Click "Setting", the interface appears two levels of quality control products C1, C2, input the quality control number, reference mean, deviation range respectively and save. The interface will appear the quality control product information list that has been entered.

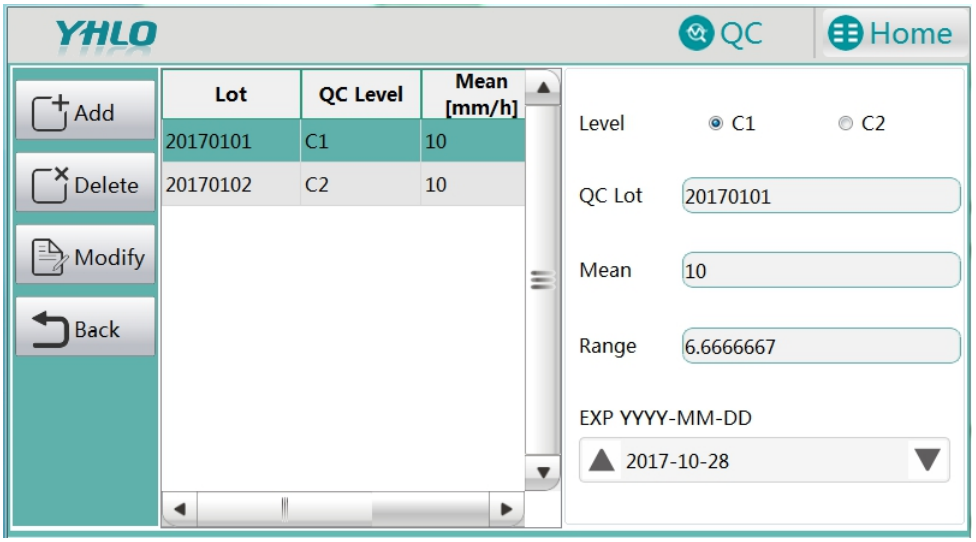



**Fig. 4-2-3-2 QC Setting Interface**

- **"Add":** Elect Level, input QC Lot, Mean, SD, elect the time, then click the "Add".
- **"Modify":** Elect the QC lever that you want to modify, you can modify the Lever, QC Lot, Mean, SD, Time. When you finished the modify, click the "Modify".
- **"Delete":** Elect the QC lever that you want to delete, click the "Delete".


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

**Note**

**The same batch quality controller need to have only one control information.**

- **L-J:** L-J chart takes the test time as the horizontal axis, the test result as the longitudinal shaft. It shows the controller result tendency in the specified time period. The value must be between the "Mean-3SD" and the "Mean+3SD".

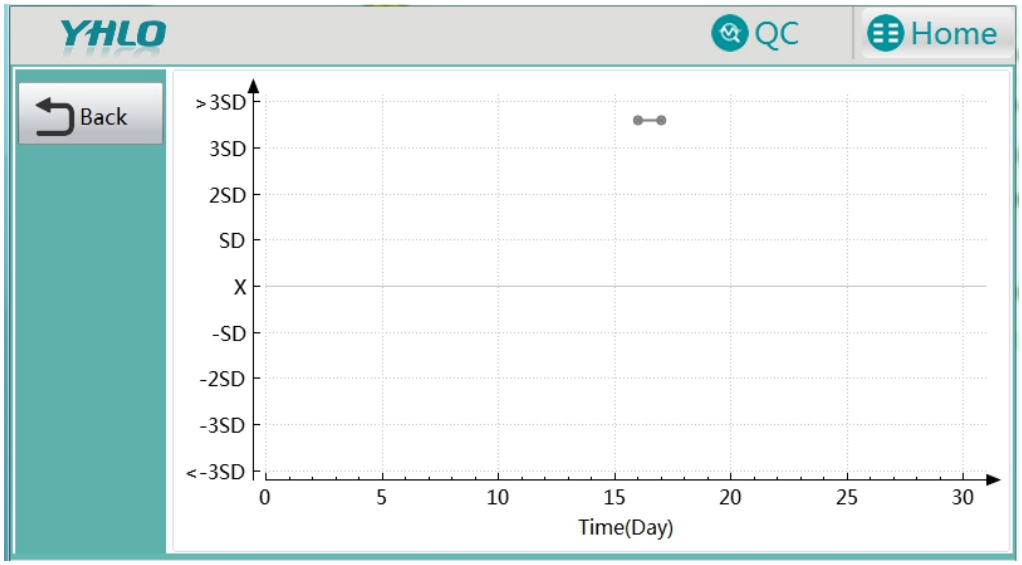



**Fig. 4-2-3-3 L-J Interface**

- Click L-J chart, the interface shows the using instrument code, controller level, controller batch number, control date and L-J chart, as shown in the following:
- Controller time is selected by month, so that L-J chart displays all the controller information in the selected month.
- Controller L- J chart shows all the test results for the controller in the same batch, and the average and standard deviation correspondingly.

- **"Curve":** Select a QC result and click “Curve” to view the ESR dynamic curve.
- **“Print”:** Select a result and click “Print” to print the result.
- **“Export”:** Select a result and click “Export” to export the result to a U disk.



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

#### 4.2.3.4 Quality Control test application

- Connect the instrument power cord. For the limited-activated instrument. Turn on the power on the back of the instrument .After the boot interface is finished, input the user and password, click "Login".
- Click "Cycle", then click "Scan ID" to begin the scan the self-check process will be run automatically. If the self-check goes through, the link will show green color. Otherwise it will show red color and prompt error messages.
- After completing the self-check, open the lid of instrument, click "Edit".
- Click the input box of "Sample ID", manually enter the Lot of QC Sample, and elect he Lever, insert the QC sample tube into the tube rack with corresponding position, and click "Save", then click "Run", the instrument starts mixing automatically.

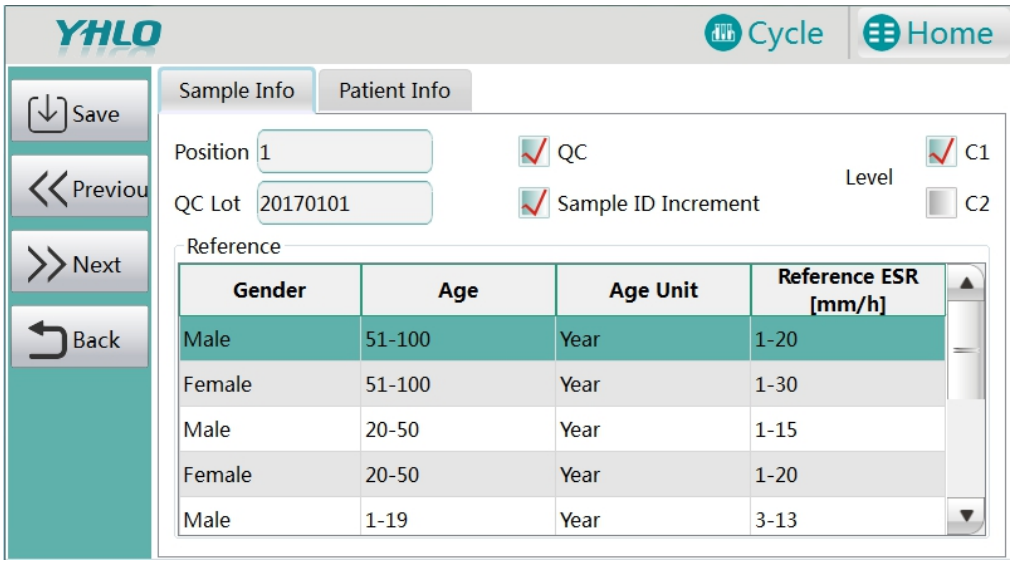



**Fig. 4-2-3-4 QC Edit Interface**

- Click "Next", do the same operation for the next samples.
- After putting lever 1 QC sample and lever 2 QC sample into the tube racks, click "Back" and close the lid of instrument. Click "Run" to start the test.
- The instrument begins collecting data after mixing 3 minutes.
- It takes 20 minutes to complete data collecting, select sample to view the ESR curve.


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

### 4.2.4 Result Interface

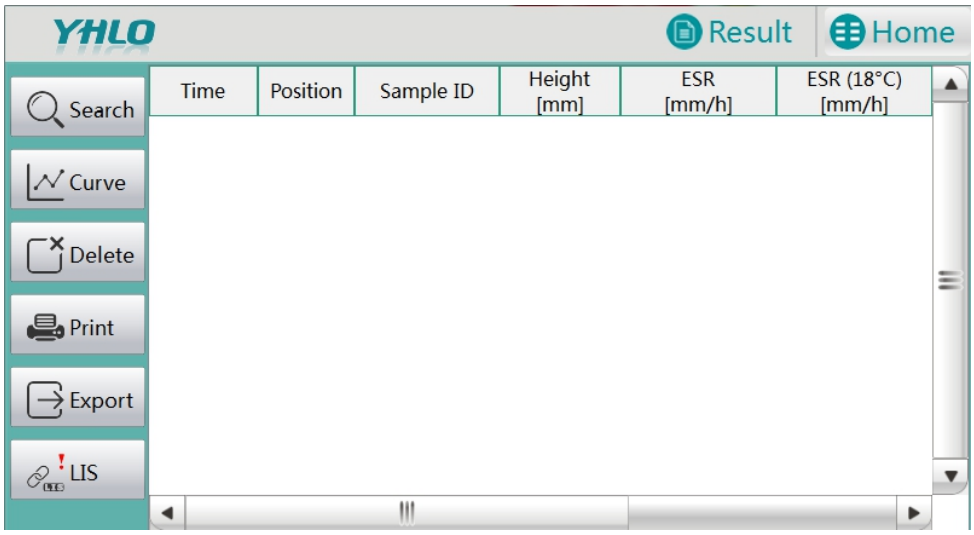



**Fig. 4-2-4-1 Result Interface**

Select “Result” in the main interface to view the test results. The “Position” column in black shows whether tests were performed in “Cycle” mode or “Random” mode. The “ESR” and “ESR (18°C)” columns both indicate results. The “ESR” column shows the observed results under the current environment. The “ESR (18°C)” column shows the corrected results according to the Manley temperature correction curve corresponding to 18°C.

- **Search:** Click “Search” to enter the search interface. You can search by Sample ID or by date as shown in the picture below (See Fig. 4-2-4-2).
- **Curve:** Select a result and click SED Curve to view the ESR dynamic curve (See Fig. 4-2-4-3).
- **Delete:** Select a result and click “Delete” to delete the result.
- **Print:** Select a result and click “Print” to print the result.
- **Export:** Select a result and click “Export” to export the result.
- **LIS:** Send the selected result to the LIS.



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

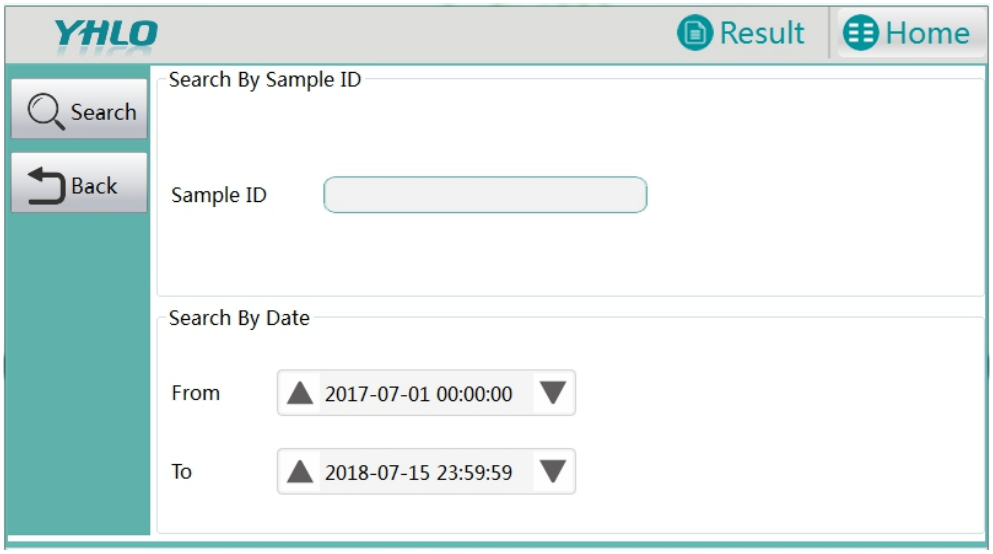



**Fig. 4-2-4-2 Search Interface**

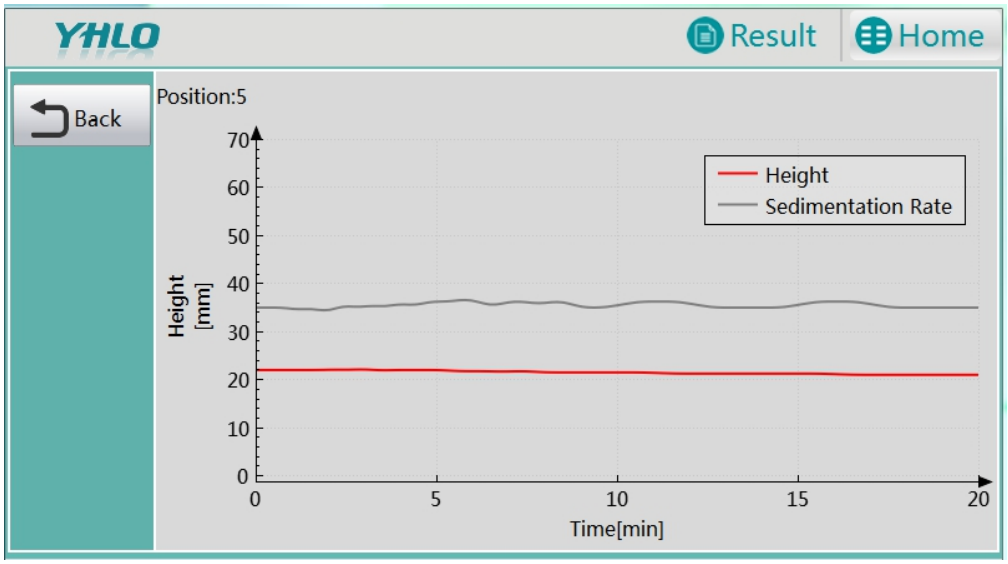



**Fig. 4-2-4-3 Curve Interface**


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

### 4.2.5 Settings Interface

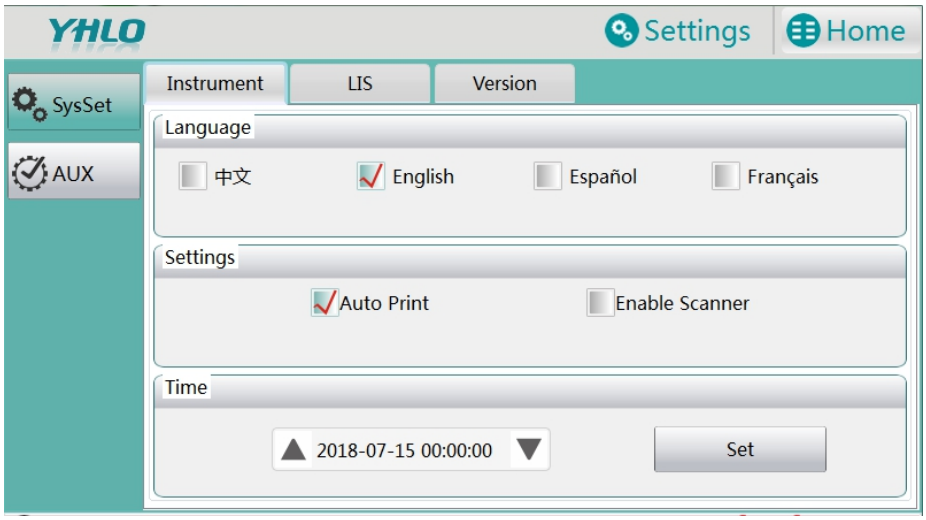



**Fig. 4-2-5-1 Settings Interface**

#### 4.2.5.1 Sys Set Interface

Click “Settings” in the main menu to enter the display shown above (See Fig. 4-2-5-1 and Fig. 4-2-5-5) .

- **Instrument- Language:** Select the corresponding language. After a restart, the language will be changed.
- **Instrument- Settings:** Select “Auto Print” to automatically print a result after testing is finished. Select “Enable Scanner” to switch on the barcode scanner. It will be turned off automatically during testing process and be turned on once testing is finished.
- **Instrument- LIS:** In the picture above, LIS connection information can be set. Input IP address and Port number of LIS, click “Connect” to connect.

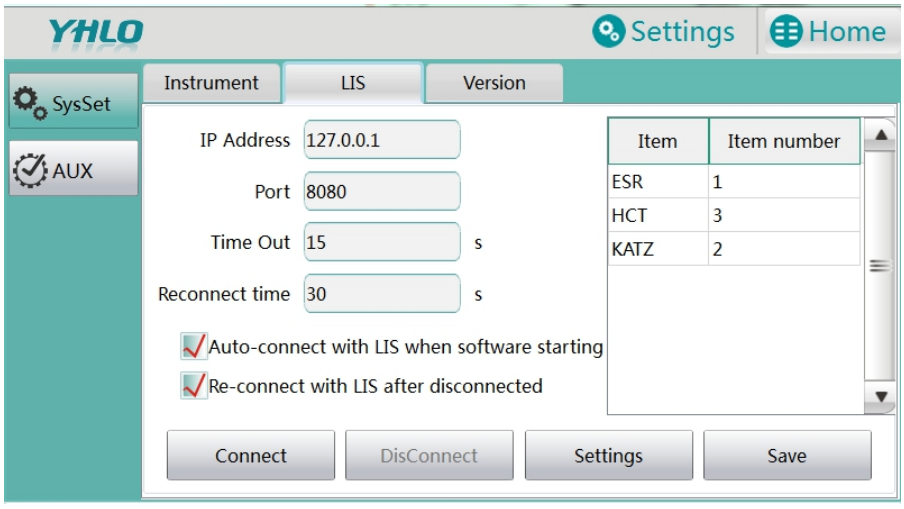



**Fig. 4-2-5-2 Sys Set-LIS Interface**



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

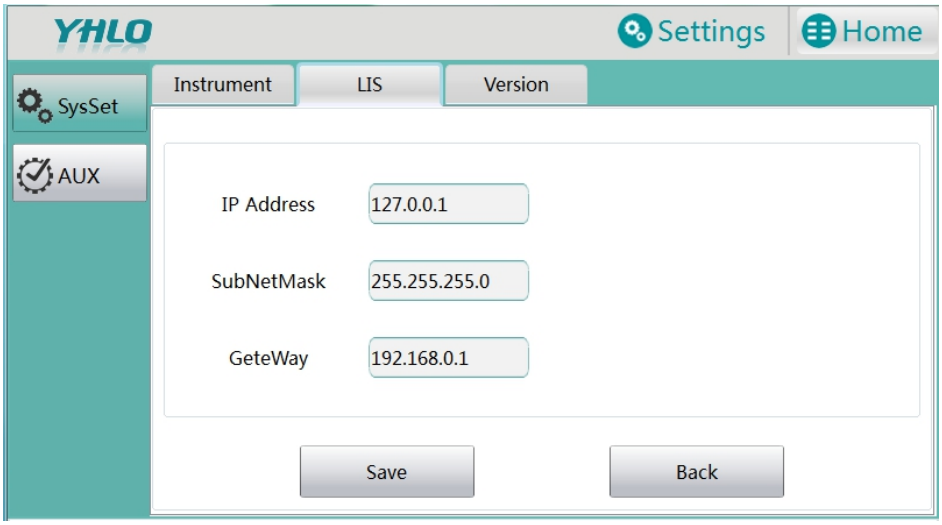



**Fig. 4-2-5-3 LIS Settings Interface**

- **Instrument-Version:** In the picture below(See Fig. 4-2-4-4), you can know the version of software.

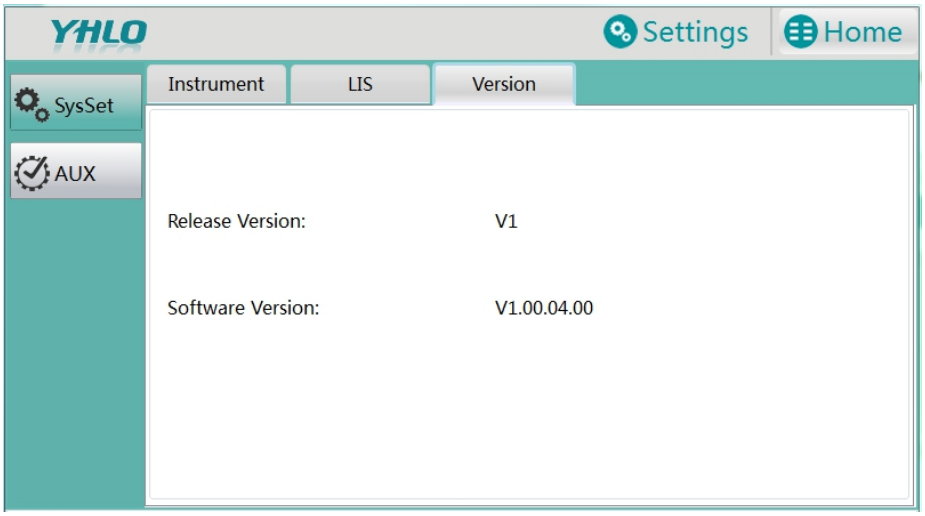



**Fig. 4-2-5-4 Sys Set-Version Interface**

### 4.2.5.2 Aux Interface

The interface is used to set the reference, user, log out and dictionary. (See Fig. 4-2-5-5).


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

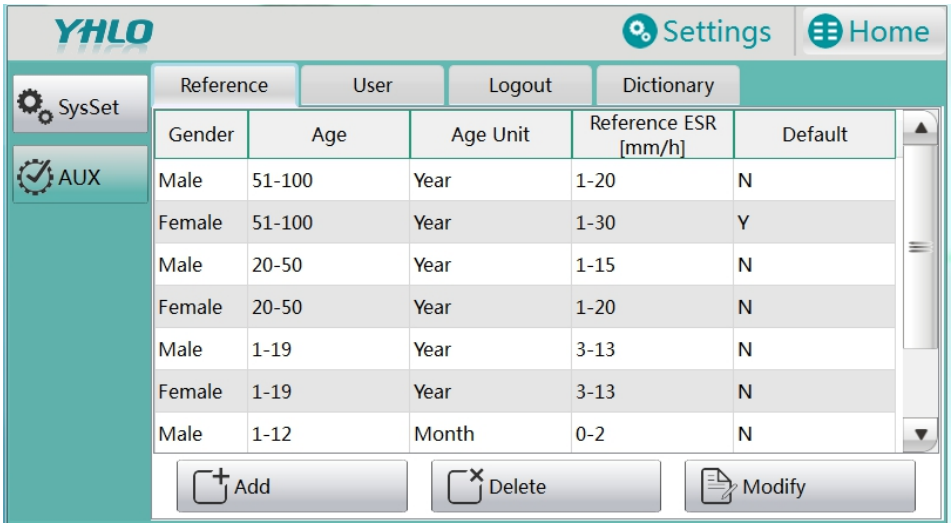



**Fig. 4-2-5-5 Aux Interface**

- **Aux-Reference:** This menu allows user to set the reference range of results.
  - **Add:** Click “Add” to add this reference range.
  - **Delete:** Select a reference range to be deleted on the left side, then click "Delete" to delete this reference range.
  - **Modify:** Select a reference range to be modified on the left side; after modifying the information on the right side, click "Modify" to modify this reference range.
- **Aux-User:** This menu allows user to set the permission of user accounts.

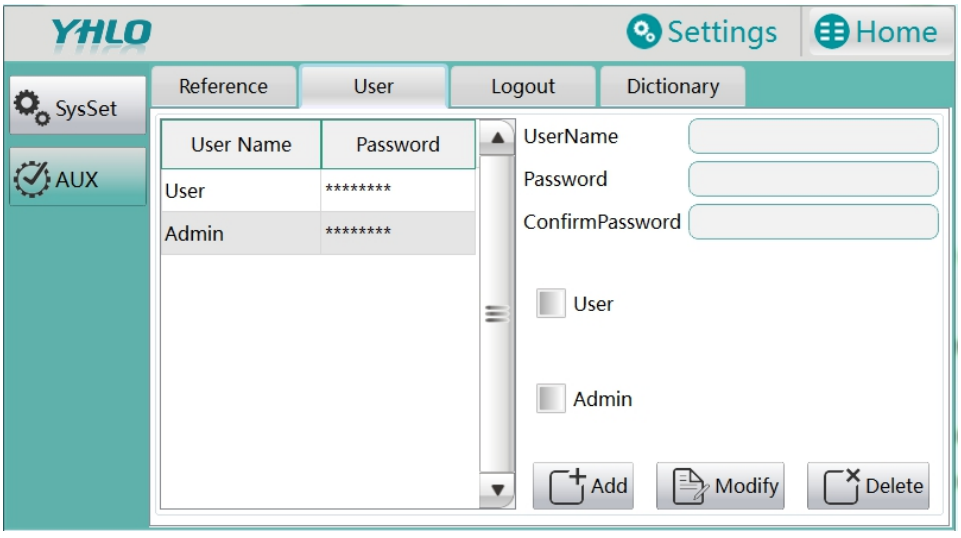



**Fig. 4-2-5-6 Aux-User Interface**

- **Add:** Input User Name, Password and Confirm Password, elect the user's permission, then click the "Add" .
- **Modify:** Elect the user that you want to modify, you can modify the


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

password or permission. When you finished the modification, click the "Modify".

- **Delete:** Elect the user that you want to delete, click the "Delete".

➢ **Aux-Log out:** This menu allows user to back to login interface.

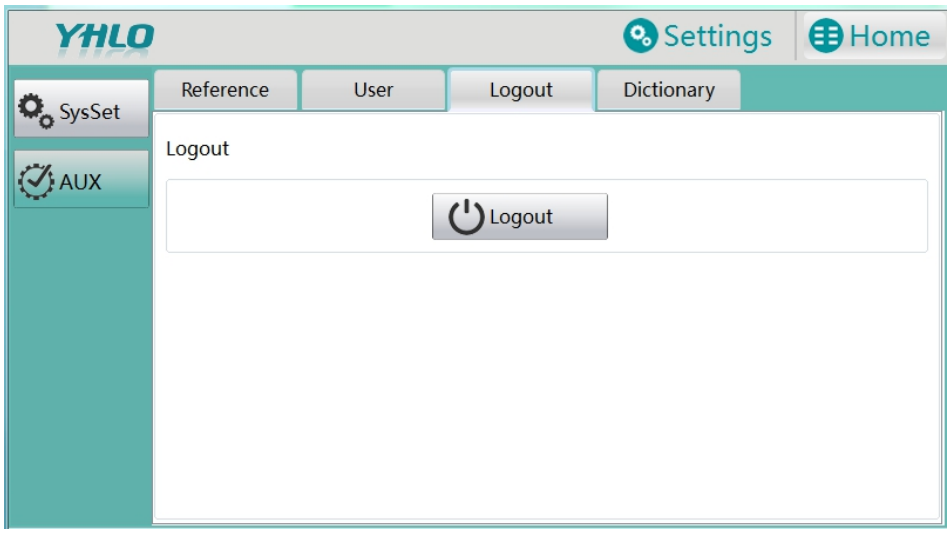



**Fig. 4-2-5-7 Aux-Log out Interface**

➢ **Aux-Dictionary:** This menu allows user to add or delete the classification.

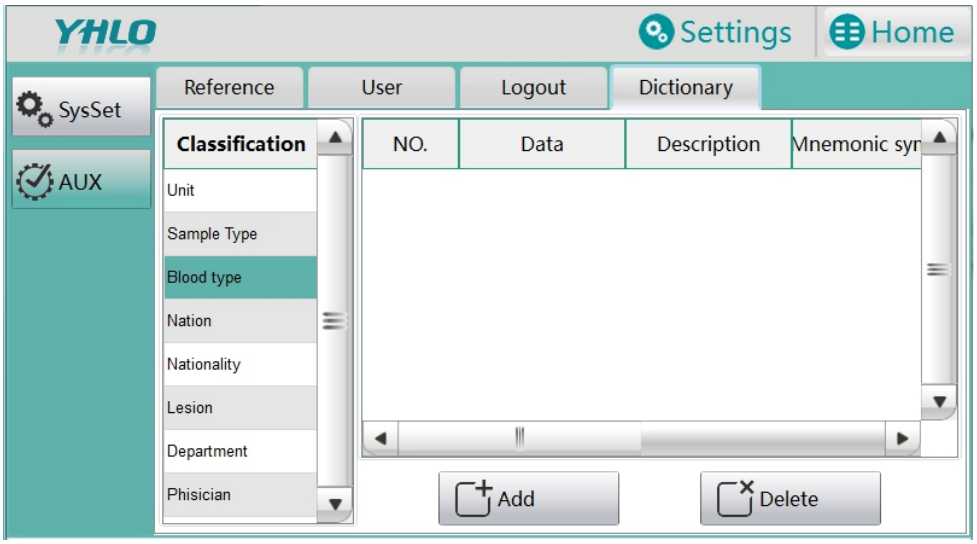



**Fig. 4-2-5-8 Aux-Dictionary Interface**

- **Add:** Click “Add” to add the classification.
- **Delete:** Select a classification to be deleted on the left side, then click "Delete" to delete this reference range.



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

# 5. Instrument Operation

The instrument is required to run a self-check before analysis.

There are two test modes for the instrument, “Cycle” and “Random”. Press “Cycle” to perform tests and the sample will be mixed automatically. Press “Random” to perform tests and the sample should be mixed by hand before test. During the test, new samples can be inserted into the instrument. Finished samples can be removed from the instrument for new samples to be tested.

Westergren’s method shall be used to perform the test as a reference for correction in the following conditions:

1） When the room temperature is not within the range of 18℃~25℃ (64℉~77℉), the system will correct the results automatically. Please refer to Appendix Ⅳ for the details.

2） When the test sample is a anemia sample (HCT ＜ 35%). Please refer to Appendix Ⅴ for the details.

**Attention**

**The power cord must be well connected before operation, sample volume must be more than 1.5ml otherwise the result will be invalid.**

**Attention**

**Two-layer barcode can be read through by instrument. Check and ensure the thickness of barcode layer does not exceed two layers before operation. The color of barcode background must not be black otherwise the result will be invalid.**



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

## 5.1 Flow chart of Operation

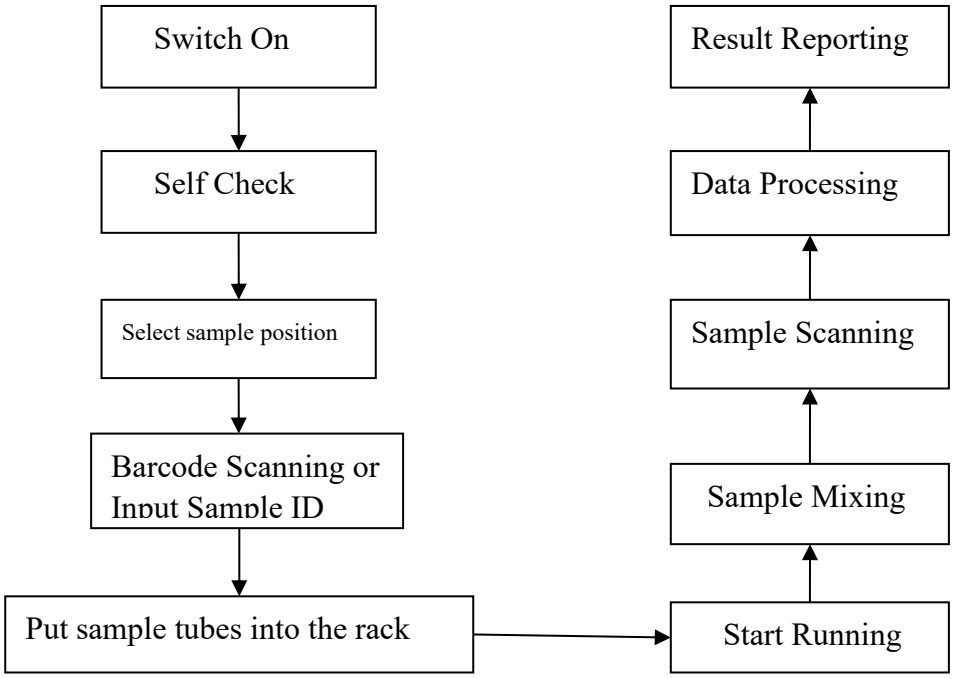



**Fig. 5-1 Flow chart of operation (Cycle)**

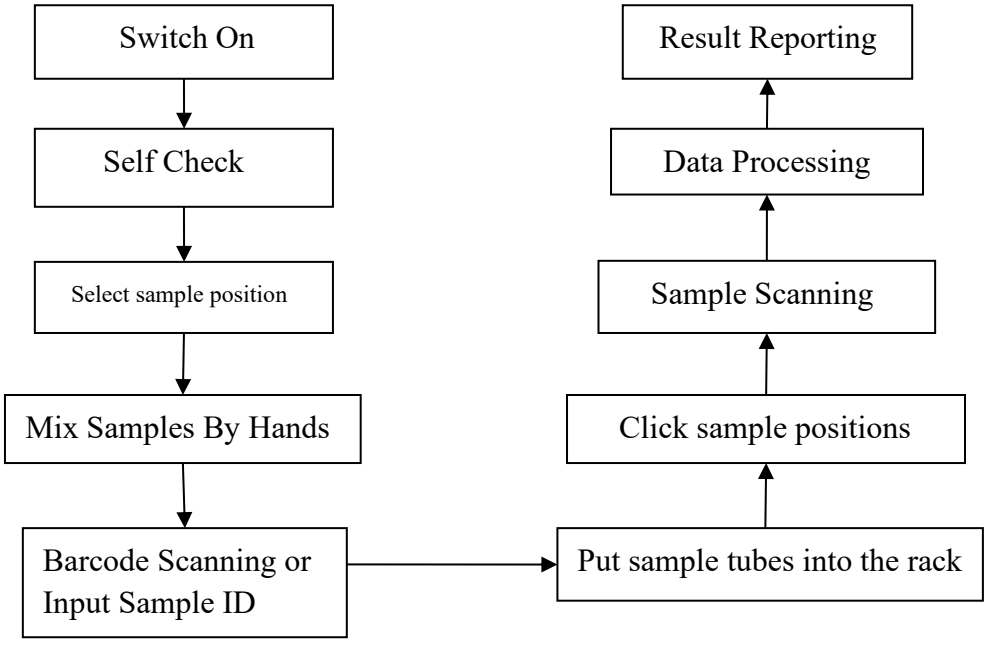



**Fig. 5-2 Flow chart of operation (Random)**


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

## 5.2 Test Procedures in “Cycle” Mode

Connect the power cord. If the instrument is a limited license, please insert a dongle. Turn on the power switch on its back.

1) After the boot interface is finished, input the user and password, click "Login".
2) Click "Cycle", then click "Scan ID" to begin the scan the self-check process will be run automatically. If the self-check goes through, the link will show green color. Otherwise it will show red color and prompt error messages.
3) After completing the self-check, open the lid of instrument, click "Edit".
4) Click the input box of "Sample ID", use the inner barcode reader to scan the sample barcode or manually enter the sample barcode, insert the sample tube into the tube rack with corresponding position, then select the "Reference", and click "Save", then click "Run", the instrument starts mixing automatically.
5) Click "Next", do the same operation for the next samples, based on the step 4).
6) After putting all the samples into the tube racks, click "Back" and close the lid of instrument. Click "Run" to start the test.

**Note**

**The sample tube should be put into the rack every time after inputting the barcode otherwise the sample barcode can’t match with corresponding tube.**

**Note**

**The instrument won’t run unless there’s at least a sample in the rack.**

7) The instrument begins collecting data after mixing 3 minutes.
8) It takes 20 minutes to complete data collecting, and each ESR result will be shown automatically in the report. Select sample to view the ESR curve.
9) Test results can be viewed in “Result” on the main menu.


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

## 5.3 Test Procedures in “Random” Mode

Connect the power cord. If instrument is a limited license, please insert a dongle card. Turn on the power switch on its back.

1) After the boot interface is finished, input the user and password, click "Login", then click "Random" to enter the interface.
2) Open the lid of the instrument, select the position, then click "Edit". Click the input box of "Sample ID", use the inner barcode reader to scan the sample barcode or manually enter the sample barcode, select the "Reference" and click "Save".

**Note**

**There should be minimum of eight complete inversions（180° X2） with the air bubble travelling from end to end of the tube. Mixing must not cause haemolysis. The sample tube should be put into the rack every time after inputting the barcode otherwise the sample barcode can’t match with corresponding tube.**

3) Insert the sample tube into the tube rack with corresponding position.
4) Click "Back" and close the upper lid. Click the position number and the instrument will start test automatically.

**Note**

**The instrument won’t run unless there’s at least a sample in the rack.**

5) During test, if there are other samples need to be tested, please repeat Step 2) and 4).
6) It takes 20 minutes to complete data collecting and the instrument will save results automatically. Take out finished samples and these samples can be tested again according to the previous steps.
7) Test results can be viewed in “Result” on the main menu.

# 6. Service and Maintenance

VISION Pro employs an enclosed design and will not produce waste liquid during



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

test. The instrument will not come into contact with blood samples, and it does not contain other parts requiring routine maintenance. Only the following maintenance will be carried out when the device is used normally:

Remove dust on the surface of the device, including the light transmitting window of scanner.

Turn off the power switch when all tests on the current day are finished.

# 7. Troubleshooting

Any simple fault of the device can first be eliminated according to this manual. If the problem still exists, please contact the local after-sales service center, the local agent, or the manufacturer. This device with the Certificate of Conformity supplied is entitled to technical repair service; please keep the Certificate of Conformity properly.

## 7.1 Fault Content

When fault happens, the device status becomes “Fault”. Click the alarm status button , software will show the fault content.

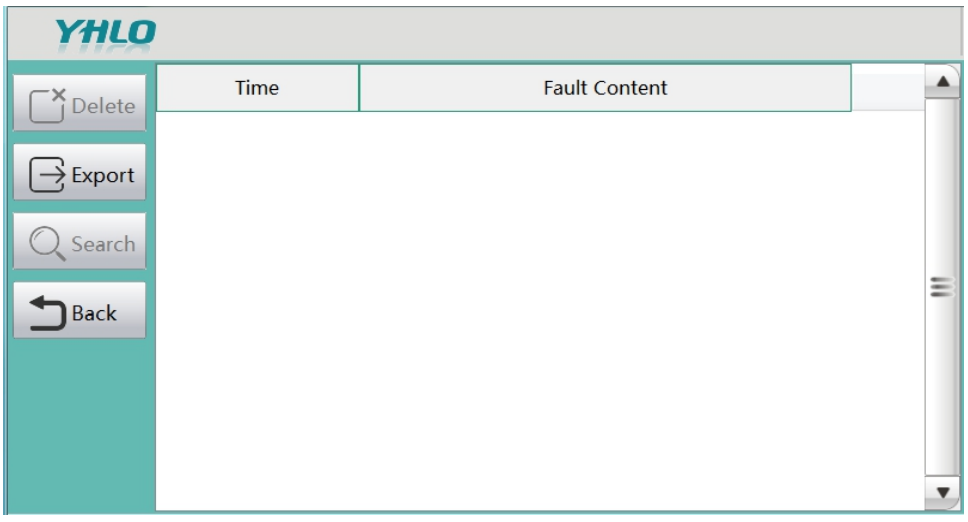



**Fig. 7.1 Fault Content Interface**



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

| Fault Content | Meanings |
|---|---|
| Mixing motor home failed! | Error when the mixing motor returns to home position |
| Linear motor home failed! | Error when the linear motor returns to home position |
| Dark reading error : Channel | Dark light reading error of XX channel |
| Weak light reading error : Channel | Weak light reading error of XX channel |
| Strong light reading error : Channel | Strong light reading error of XX channel |

**Table 7-1 Meanings of Fault Content**

## 7.2 Fault Causes and Handling

This part provides information of maintenance for users (e.g. Engineers),

- Mixing/ Linear motor home failed!: An error occurs when the mixing/linear motor returns to home position

  **Fault cause:**

  1) The motor is not properly fixed, or the synchronous belt is loosened;
  2) Wires of mixing motor and linear motor are reversely connected to the main board;
  3) Sensors of mixing motor and linear motor are reversely connected;
  4) Abnormality of voltage supply to the motor;
  5) 24V voltage input to the motor is normal, but the motor does not move; the motor malfunctions in most cases;
  6) The main board malfunctions.

  **Solution:**

  1) Mixing motor: Check whether the motor pulley is loosened; check the tightness of synchronous belt; the mixing motor has been properly installed if the test tube rack cannot swing freely in the horizontal direction;
  2) Linear motor: Check whether the pulley is loosened; check the tightness of synchronous belt; the linear motor has been properly installed if the infrared transmitting/receiving unit cannot be adjusted freely;


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

3) Check whether the motor wires are connected to the main board reversely;
4) Check whether the sensor wires of mixing motor and linear motor are reversely connected;
5) Test whether the 24V supply voltage to the main board is normal; replace the abnormal power supply;
6) Replace the motor;
7) Replace the main board.

- Dark/weak/strong light reading error: Dark/weak/strong light reading error of channel

  **Fault cause:**

  1) In a strong-light environment (e.g. a balcony exposed to direct sunlight), dark light reading error can occur easily;
  2) The infrared transmitting tube is damaged or the emitted light intensity is reduced, or the reading of corresponding receiving chip is less than 3500 when weak/strong light is enabled, resulting in weak/strong light reading error; generally, the error is reported by a single channel;
  3) The infrared receiving chip malfunctions or the receiving performance is degraded, or the reading is less than 3500 when weak/strong light of corresponding transmitting tube is enabled, resulting in weak/strong light reading error; generally, the error is reported by a single channel;
  4) The transmitting and receiving board wires are connected in a misaligned way, or the wires are not properly inserted, or the wires broken/damaged result in abnormality in signal transmission and dark/weak/strong light reading error; generally the error is reported by multiple channels;
  5) The transmitting and receiving boards are installed in a misaligned way, resulting in the fact the transmitting tube is not aligned with the receiving chip;
  6) Power supply failure.


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

**Solution:**

1) Close the upper cover of the device, and transfer it to a weak-light environment;
2) Move the optical component to the home position; enable the Weak/Strong button of the error reporting channel in sequence. If the LED reading of the error reporting channel is less than 3500 and the optical reading of the right-side channel is also much lower than the normal value (weak light: around 1500; strong light: 4095), it will be considered that the LED light of the error reporting channel malfunctions and the transceiver board E should be replaced. If the error reporting channel is No. 8 channel and the reading of No. 8 channel is around 1500 when weak light of No. 7 channel is enabled, it will also be considered that the LED light of No. 8 channel malfunctions and the transceiver board E should be replaced.
3) Move the optical component to the home position; enable the Weak/Strong button of the left-side error reporting channel in sequence. The reading of the error reporting channel should be around 1500 when weak light is enabled and be 4095 when strong light is enabled; if the reading is too small, it will be considered that the receiving chip of the error reporting channel malfunctions and the transceiver board A should be replaced. If the error reporting channel is No. 1 channel and the reading of No. 2 channel is around 1500 when weak light of No. 1 channel is enabled, it will also be considered that the receiving chip of No. 1 channel malfunctions and the transceiver board A should be replaced.
4) Check whether the appearance of transceiver wires and the sockets are in good condition; check whether the wires are properly connected;
5) Check whether the transceiver boards are properly installed;
6) Test whether the 12V supply voltage to the main board is normal; replace the abnormal power supply.


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

# Appendix Ⅰ Quick Guide

## 1 Switch On

1) Check and ensure the power cord well connected. Switch on the Instrument by means of the power switch on its back.

2) After self check, the software main menu will be displayed.

## 2 Preparation for Sample Analysis

1) The sample can be used for testing within 4 hours after sampling and should always be kept in the room temperature.

2) In “Random” mode, the sample must be mixed manually before test.

## 3 Operation and Analysis

### A: Perform test in “Cycle” mode

1) Click "Cycle", the self-check process will be completed automatically.

2) Open the lid of instrument, Click "Scan" to begin the scan.

3) After finishing the scan, click "Edit".

4) Click the input box of "Sample ID", use the inner barcode reader to scan the sample barcode or manually enter the sample barcode, insert the sample tube into the tube rack with corresponding position, then select the "Reference", and click "Save".

5) Click "Next", do the same operation for the next samples, based on the step 4).

6) After putting all the samples into the tube racks, click "Back" and close the lid of instrument. Click "Run" to start the test.

7) It takes 20 minutes to complete all the tests. The results will be saved automatically.



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

### B: Perform test in “Random” mode

1) Click "Random" to enter the interface.
2) Open the lid of instrument, select the position, then click "Edit";
3) Click the input box of "Sample ID", use the inner barcode reader to scan the sample barcode or manually enter the sample barcode, select the "Reference" and click "Save".
4) There should be minimum of sixteen times complete inversions (180° X2) with the air bubble travelling from end to end of the tube before inserting it into the tube rack. Mixing must not cause haemolysis.
5) Insert the sample tube into the tube rack with corresponding position.
6) Click "Back" and close the upper lid. Click the position number and the instrument will start test automatically.
7) If new sample tube is needed to be inserted into the instrument, open the upper lid and repeat Step 2) to 6).
8) It takes 20 minutes for each sample to complete the test. The results will be saved automatically.

## 4 Switch Off

After completing the test, turn off the power switch.

**Notes:**

1) There are two test modes for the VISION Pro, “Cycle” and “Random”. As to ensure the samples are well mixed, it is recommended to use the “Cycle” mode to perform the test.
2) After each sample ID is entered, the sample tube must be inserted into the corresponding tube rack before scanning the next one.
3) Gloves must be worn at all time during operation to avoid body injury and infection.
4) Place the instrument in an appropriate position to avoid direct sunlight and humid and dusty environment.
5) The samples may contain hazardous material, all the used samples should be handled according to the regulations on processing potentially biohazardous waste in the lab.

**Please do not hesitate to contact us in case of any question.**


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

# Appendix Ⅱ Precautions for Operation

## Operation Requirement:

1. Please run tests under 18°C ~30°C and keep the room temperature stable.
2. Do not run tests in vibrant or dusty environment.

## Sample Requirement:

1. Blood samples should be tested within 4 hours after collection.
2. The recommended sample volume is 2ml~2.5ml. At least 1.5ml of sample volume is required to run the test. The maximum sample volume is 3.5ml.
3. The tube cap must tightly seal the test tube to prevent samples from leaking during mixing process on VISION Pro.

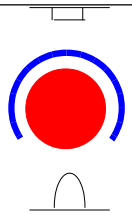
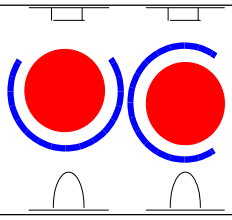
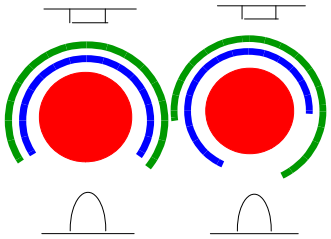
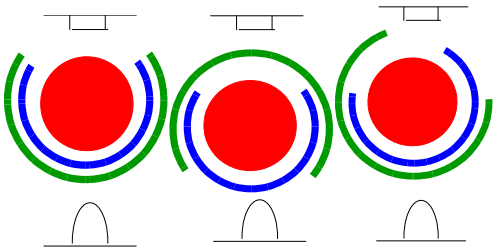
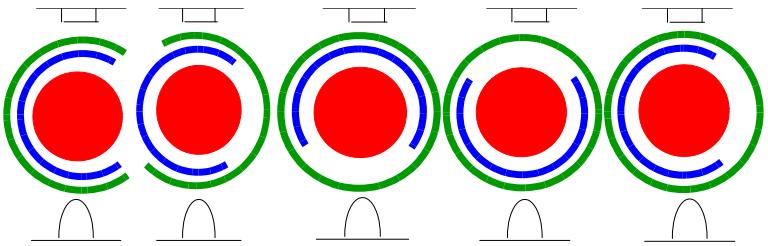
## Operation Requirement:

1. Please do not stick more than 2 labels on the test tube. If it is required to stick 2 labels, please overlap the second label on the first one. When inserting the tube into the VISION Pro, please place the unlabelled tube side facing to the LED light to prevent labels from interfering with scanning results.
2. When samples are tested in auto mixing mode, if red cells are in complete sediment before test, please mix the samples before inserting tubes (reverse the tube upside down for once). Otherwise, samples may fail to get result due to low level of red cells.
3. When samples are tested in random mode, There should be minimum of sixteen times complete inversions（180mpl） with the air bubble travelling from end to end of the tube before inserting it into the tube rack. Mixing must not cause haemolysis.
4. During test, it is not allowed to remove or take out samples or move the VISION Pro randomly. Otherwise, it may lead to result failure.


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

# Appendix Ⅲ Sample Labeling

| LED | receiver | sample tube | tube label | barcode label |
|---|---|---|---|---|

| | | |
|---|---|---|
| One layer label | Highly recommended |  |
| | Acceptable |  |
| Two layer labels | Highly recommended |  |
| | Acceptable |  |
| | NO |  |



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

# Appendix Ⅳ Sedimentation Rate Correction for Variations in Room Temperature

It is noted that sedimentation rates vary with room temperature. In high temperature, low red blood clumping cause sedimentation at faster rate; in low temperature, intensive red blood clumping result in slower sedimentation rate. The sedimentation rate, therefore, shall be determined within the range of 18℃~25℃ (64℉~77℉). When room temperature is out of the range, the following correction nomogram (Figure A-1, Roger W. Manley. J.Clin.Path.1957, 10:354-356.) shall be used to correct the sedimentation rate as below:

Record the room temperature before, during and after the test and calculate the arithmetic mean value. Then apply the mean value and observed sedimentation rate into the nomogram and connect them into a straight line. Extend the straight line to the Correction Line. The intersection point is the corrected sedimentation rate. For example, if the mean value of the room temperature is 30℃ and the observed sedimentation rate is 30 mm/h, the corrected rate is 20 mm/h.

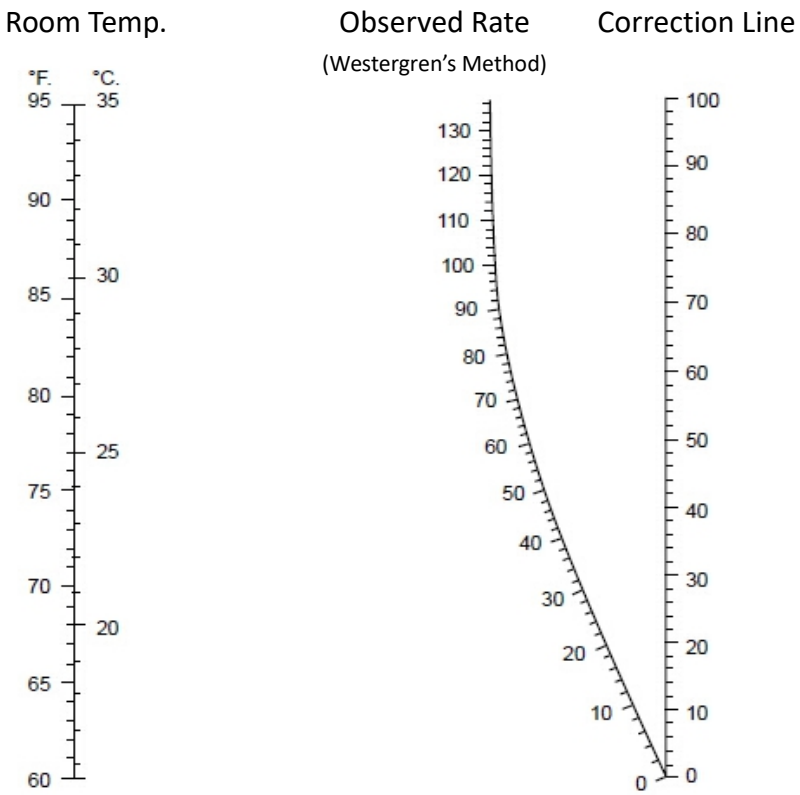



**Fig.A-1 Sedimentation Rate Correction for Variations in Room Temperature (Westergren's Method)**


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

# Appendix Ⅴ Sedimentation Rate Correction for Anemia Sample

Anemia is a medical condition in which there are too few red cells in blood. Westergren's Method is the international standard method made by ICSH to perform ESR test. When Westergren's method is performed to test anemia samples, the test result is higher than the real sedimentation rate due to the reasons below:

The sedimentation curve is often divided into three components: (1) an initial slow phase or period of aggregation, during which rouleau formation takes place and the rate of fall gradually increases; (2) a period of constant and maximum rate of fall, represented by a straight line; (3) a period of packing, in which the rate becomes progressively slower as the cells pile up on the bottom of the tube.

Generally the sedimentation rate and the reverse resistance of plasma in lower tube position can keep a relative balance. However, if the red blood cell (HCT) and the erythrocyte reverse resistance declines, the sedimentation rate is accelerated accordingly. Therefore, the ESR curve shall be corrected when anemia samples are tested.

A research on the correction for the calculation of anemia sample sedimentation rate is done by Nelson K. Ordway and Richard B. Singer from Philadelphia University (Nelson K. Ordway, Richard B. Singer. The Journal of Laboratory and Clinical Medicine. 1948, 33:511-518.). In this research, a nomogram (Ordway-Singer nomogram) is plotted to correct the sedimentation rate done by Westergren's Method. Nelson and Richard validated their method by performing the tests as below：

(1) Determine the sedimentation rate of a patient with nutritional anemia before and after transfusion and then correct observed sedimentation rates using the foregoing nomogram. Compare the corrected rates.

(2) Determine the sedimentation rates of capillary and venous blood samples of a patient and then correct observed sedimentation rates using the foregoing nomogram. Compare the corrected rates.

The precision of this technique is illustrated by the examples given in Test (1) and Test (2). Test (1) illustrates the effect of a variation in packed cell volume on the observed sedimentation rate, while the corrected rate remains practically unchanged. In Test (2), it also remains unchanged for the correspondence of the corrected rates for venous and capillary blood in the same patient.

This method has proved its practicability in seven years of use in the Hospital of the University of Pennsylvania.

To correct the sedimentation rate of anemia samples with Ordway-Singer nomogram (See Fig. A-2), apply the observed sedimentation rate and HCT value into the nomogram in Fig. A-2 and then connect them into a straight line. The intersection of the straight line and the correction line is the corrected sedimentation rate. For example, if the HCT value is 26% and the observed ESR is 78 mm/h, the corrected sedimentation rate is 23 mm/h; if the HCT is 38% and the observed sedimentation rate is 70 mm/h, the corrected rate is 48 mm/h.


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

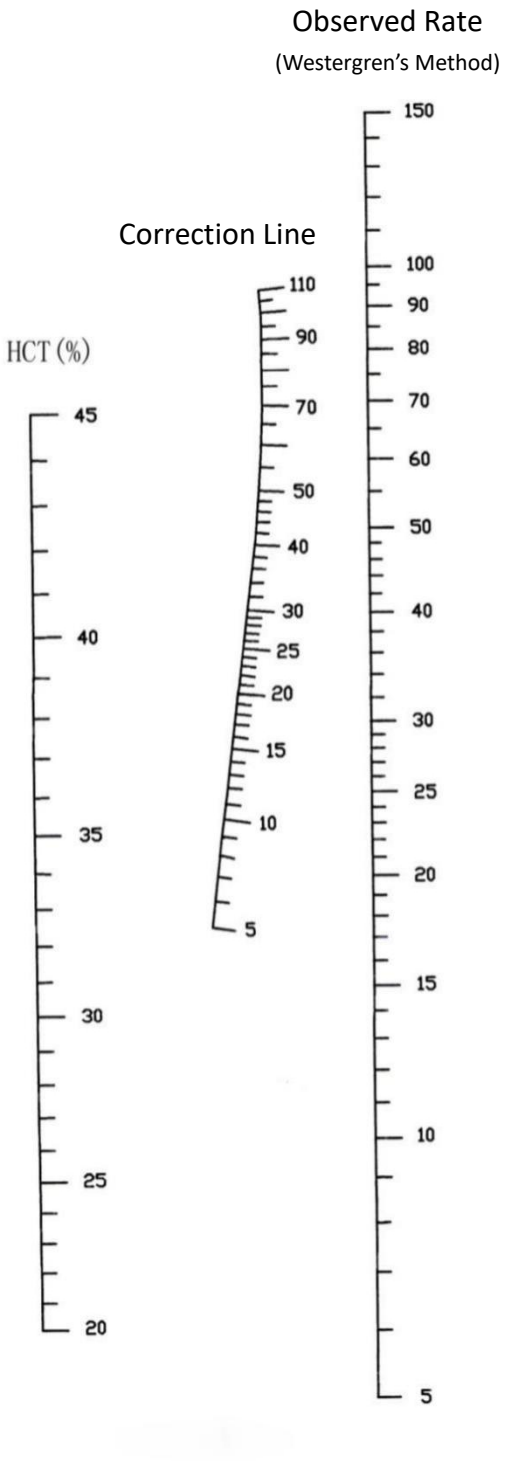



**Fig.A-2 Ordway-Singer Nomogram Sedimentation Rate Correction for Anemia Sample (Westergren's Method）**


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

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

# VISION Pro Packaging list

| No. | Name | Specification | Qty. | Unit |
|---|---|---|---|---|
| 1 | VISION ESR Analyzer | VISION Pro | 1 | PCS |
| 2 | Power Supply Cable | 1.5m | 1 | PCS |
| 3 | Operation Manual | VISION Pro | 1 | PCS |
| 4 | Quality Certificate | VISION Pro | 1 | PCS |
| 5 | Quick Guide | VISION Pro | 1 | PCS |
| 6 | Quick Guide of VISION Pro Installation | — | 1 | PCS |
| 7 | Fuse for Power Supply | 3Aφ5×20 | 2 | PCS |
| 8 | Thermal printing paper | — | 2 | PCS |
| 9 | ☐ Optional Parts Dongle Card | — | | PCS |

Please contact your local suppliers if any accessories damaged or missing.



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