



## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действительно для ссылочного кода: SI R20-MC со всеми версиями программного обеспечения 5.00X

*Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)*



Медицинский прибор для диагностики в лабораторных условиях для профессионального использования

© Copyright 2020

Данный документ является исключительной собственностью ALIFAX s.r.l.  
Конфиденциально и не подлежит разглашению. Все права защищены.



Believe in Innovation

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

## СОДЕРЖАНИЕ

|   |    |
|---|----|
| ОПИСАНИЕ ПРИБОРОВ ALIFAX СОЭ .....  | 1  |
| ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ .....   | 1  |
| ОТОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ЗАМЕЧАНИЙ .....                                | 1  |
| ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ .....                                   | 1  |
| ОСТАЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ .....   | 2  |
| 1.0 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ROLLER.....  | 3  |
| ВНУТРЕННИЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER MC .....                                      | 3  |
| ЗАДНИЙ БОКОВЫЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER И ЗАМЕНА ГЛАВНЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ .....    | 5  |
| СНЯТИЕ ПЛАСТИКОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА .....                                     | 6  |
| 2.0 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА.....              | 7  |
| ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....  | 7  |
| ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....   | 8  |
| МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....   | 9  |
| ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ .....   | 9  |
| БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ .....  | 11 |
| ЭТИКЕТКИ .....  | 11 |
| 3.0 - РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА.....   | 14 |
| 4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА .....  | 14 |
| 5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ И ЗАМЕНА БАКА ДЛЯ ОТХОДОВ .....                           | 14 |
| 6.0 - КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАКА.....                                | 14 |
| 7.0 - ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ- КАРТЫ.....               | 15 |
| 7.1 - ОШИБКИ СМАРТ- КАРТЫ.....  | 17 |
| 7.2 - ЗАГРУЗКА И ЗАМЕНА БУМАЖНОГО РУЛОНА.....                               | 18 |
| 8.0 - ВКЛЮЧЕНИЕ И ГЛАВНОЕ МЕНЮ .....  | 19 |
| 9.0 - ОПИСАНИЕ МЕНЮ .....   | 19 |
| 9.1 - ГЛАВНОЕ МЕНЮ .....  | 20 |
| 9.1.1 - МЕНЮ ИЗМЕРЕНИЯ.....   | 20 |
| 9.1.1.1 - РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (отображение и распечатка) .....               | 24 |
| 9.1.1.2 - РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПРИ ВТОРОМ ВЗЯТИИ ПРОБЫ.....                   | 25 |
| 10.0 – МЕНЮ ПРОМЫВКИ .....  | 26 |
| 10.1.1-ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ С 1 ПРОБИРОКОЙ (СТАНДАРТНАЯ ПРОМЫВКА).....        | 26 |
| 10.1.2- ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ .....              | 28 |
| 10.1.3 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ .....     | 29 |
| 10.1.4 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (ПРОМЫТЬ И ОСТАВИТЬ) ..... | 29 |
| 10.1.4 - ОШИБКИ ПРОМЫВКИ .....  | 30 |
| 11.0 - СТАНДАРТ (латексный контроль / калибровка).....                      | 31 |
| 11.1 – РАСПЕЧАТКА ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ .....                                 | 35 |
| 12.0 СМЕСИТЕЛЬ (недоступно для данной модели).....                          | 35 |
| 13.0 - ПУСТОЙ АНАЛИЗАТОР (недоступно для данной модели).....                | 35 |
| 14.0 СТАТИСТИКА .....   | 36 |
| 14.1 - РАСПЕЧАТКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОМЫВКИ -графическое значение .....    | 36 |
| 14.2 - ПРОВЕРКА ПРИБОРА С ПОМОЩЬЮ КОМПЛЕКТА ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ. ....       | 37 |

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-МС

|  |    |
|--|----|
| 15.0 – МЕНЮ НАСТРОЕК .....   | 40 |
| 15.1 - ВХОД-ВЫХОД.....   | 40 |
| 15.2 - МЕНЮ CPS .....  | 41 |
| 15.3 - ПАРАМЕТРЫ CPS .....   | 41 |
| 15.4 - CPS СЧИТЫВАНИЕ АЦП .....  | 42 |
| 15.5 – ПЕРЕМЕШИВАНИЕ МЕНЮ ( <i>Недоступно</i> ) .....                          | 42 |
| 15.6 – МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ .....   | 43 |
| 15.7 – МЕНЮ (список избранного) .....  | 44 |
| 15.8 - МЕНЮ НАСТРОЕК.....  | 45 |
| 15.8.1 - ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ .....                                 | 46 |
| 15.8.2 15.8.2 - РАСШИРЕННАЯ ПЕЧАТЬ .....                                       | 46 |
| 15.8.3 - ПЕЧАТЬ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ .....                                       | 46 |
| 15.8.4 - НАСТРОЙКА ЯЗЫКА .....   | 47 |
| 15.8.5 - МЕНЮ НАСТРОЕК С ДОСТУПОМ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «УРОВЕНЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» ..... | 47 |
| 15.8.6 - ВРЕМЯ ПРОМЫВКИ.....   | 48 |
| 16.0 – МЕНЮ ДОСТУПА .....  | 48 |
| 16.1 - ПОКАЗАТЬ НАЛИЧИЕ .....  | 48 |
| 16.1.1 - АВТОНОМНОСТЬ ПЕЧАТИ .....   | 49 |
| 16.1.2 – УРОВЕНЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ АВТОНОМИИ .....                                | 49 |
| 16.1.3 - КАРТА С ДЕЛИМЫМ КРЕДИТОМ.....   | 50 |
| 17.0 – МЕНЮ СВЯЗИ (требуется технический пароль).....                          | 51 |
| 18.0 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ (Требуется технический пароль) .....                   | 52 |
| 19.0 – МЕНЮ «ДАЛЕЕ» .....  | 52 |
| 19.1 - ИНФОРМАЦИОННОЕ МЕНЮ .....   | 52 |
| 19.2 - МЕНЮ ПОСЛЕДНЕГО СЕАНСА .....  | 53 |
| 20.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ .....  | 53 |
| 21.0 - ПРОЦЕДУРА САНИТИЗАЦИИ.....  | 53 |
| 22.0 - СПИСОК ОШИБОК.....  | 54 |
| 23.0 ПРОГРАММИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА ОБСЛУЖИВАНИЯ .....                            | 55 |
| 24.0 - АНАЛИЗАТОР - ССЫЛКИ .....   | 56 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ А (значение NF) .....   | 57 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Б (значение NR) .....   | 57 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ В - УЛУЧШЕНИЯ В ВЕРСИЯХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с 5.00А .....      | 57 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ Г - ФОРМА САНИТИЗАЦИИ .....   | 58 |
| ПРИЛОЖЕНИЕ 1: ESR_PTDS_SIR10_PN_ROLLER10PN_2-2_EN                              |    |

**Примечание:** параграфы, написанные курсивом (как в данном примечании), были добавлены или изменены по сравнению с предыдущей версией руководства; это относится и к случаям, если глава отображается в указателе синим цветом; это означает, что глава была добавлена, или в нее были внесены изменения.

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

Ни данное руководство, ни его части не могут быть скопированы или каким-либо образом переданы без письменного согласия Alifax S.r.l.

## ОПИСАНИЕ ПРИБОРОВ ALIFAX СОЭ

Уважаемый клиент,

благодарим за выбор технологии Alifax для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Приборы Alifax, предназначенные для анализа измерения СОЭ, являются результатом многолетнего технологического развития, направленного на создание надежных, прочных и высокопроизводительных приборов.

Приборы Alifax используются в мире более двадцати лет и завоевали признание в сфере гематологии своими техническими и технологическими преимуществами, позволяющими выполнять измерения СОЭ для лабораторных образцов крови в очень короткие сроки и с очень высокой точностью.

### Общая информация о СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ), измеренная в соответствии с классическим методом оседания (Westegren-1921), определяет скорость оседания крови в некоагулированной плазме. Образец крови оставляется на 60 минут в специальной пипетке под названием палочка Вестергрена, результат выражается в мм/ч.

К увеличению значения СОЭ могут привести многие патологические процессы: разного рода инфекции, анемия, воспаление или даже временное нарушение биологических процессов. При воспалительных процессах повышенная концентрация белков воспаления в крови (например, фибриногена и агломеринов) изменяет и ослабляет поверхностные заряды красных кровяных телец, способствуя их агрегации, скоплению и образованию столбиков, которые начинают выпадать в осадок.

Классический метод в соответствии с Вестергреном, зависит от многих переменных (например, не перпендикулярное расположение на опорной поверхности стеклянной палочки, которая в ходе анализа может быть подвергнута вибрации, переменная температура, низкий уровень гематокрита образца), что описано в международных рекомендациях CLSI H02A-5 Vol.31. N.11 Процедуры для теста СОЭ основаны на утвержденном стандарте, 5-е издание, поэтому технологическая инновация, предложенная Alifax, была разработана для преодоления трудностей с этими переменными и предлагает за очень короткое время измерения получение точного, надежного и воспроизводимого результата, не зависящего от влияния внешних и внутренних переменных.

Фаза агрегации красных кровяных телец — это первый шаг, необходимый для отбора образца осадочной крови или без него, когда анализ выполняется по методу Вестергрена. За этой фазой следуют другие: накопление эритроцитов (образование столбиков) с последующим осаждением и накоплением типичным сигмоидальным образом, в конце которого, на 60-й минуте, расстояние, пройденное столбиком крови, считывается и указывается в мм/час.



Рисунок 1. Сигмоидальная кривая седиментации. Эволюция образования столбиков эритроцитов на разных фазах СОЭ в случае высокого уровня белков острой фазы.

**Технология, применяемая в приборах для определения СОЭ Alifax**, — это **количественная капиллярная фотометрия**, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ образца, выраженный в мм/час, в соответствии с руководящими принципами и эталонным методом.

Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение красных кровяных телец (эритроцитов). Образец крови протекает в прозрачном капилляре внутри прибора, реактивность красных кровяных телец анализируется, когда этот поток внезапно прерывается, это резкое прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличием или отсутствием белков острой фазы в нем, запускает или не запускает процесс агрегации путем накопления эритроцитов.

Диагностический алгоритм прибора **Alifax ESR** преобразует измерение, выполненное всего за 20 секунд анализа, в фотометрическую величину, выраженную в мм/час, без ожидания всего процесса накопления, осаждения и укладки образцов.

Агрегация эритроцитов (образование агрегатов эритроцитов), первый шаг описанной сигмовидной кривой, значительно коррелирует с конечными результатами классического метода Вестергрена, но не зависит от помех, влияющих как на классический метод, так и на модифицированные методы на основе Вестергрена.

## **Преимущества приборов СОЭ Alifax**

### Подготовка подходящего образца

- Система конструктивно разработана для автоматического повторного подвешивания образцов путем полного вращения пробирок (на 360 °) непосредственно перед аналитической фазой каждого образца.

- В приборах СОЭ **Alifax** при разработке большое внимание уделено части, касающейся обнаружения физического состояния образцов и их правильного количества, а также сообщения о любых аномалиях, что позволяет оператору напрямую проверить образцы, чтобы предотвратить неправильный ответ. Фактически, если образец не обнаружен, его недостаточно, или он скоагулирован, анализ не выполняется, а проблема указывается в специальном сообщении, которое печатается и сохраняется рядом с идентификатором образца.

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

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

### Контроль количества образцов крови ниже стандартных уровней

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

### Адаптируемость к лабораторным рабочим процессам

Оператор загружает образцы в прибор, используя стойки счетчика клеток, что обеспечивает общую вместимость 4 стоек при непрерывном доступе без каких-либо манипуляций со стороны оператора. Штативы и пробирки возвращаются прибором в том же порядке, в котором они были загружены. Это позволяет иметь полную прослеживаемость порядка загрузки, связи отчета с образцом и высокую степень порядка работы с уменьшением риска ошибки из-за манипуляций с образцом, неправильного расположения в стойке в приборе или вне его. Кроме того, операторы экономят время и могут одновременно заниматься другими делами.

### Технологическая модульность

Прибор TESTI компактен, адаптируется к рабочим потребностям лаборатории, может быть интегрирован с другими блоками того же или разных типов, что позволяет управлять различными рабочими нагрузками, от малых до больших. Прибор может быть идеально интегрирован в программу динамической гематологии, поскольку в нем используются те же стойки, что и у наиболее распространенных на рынке счетчиков клеток крови, и его можно вставить до или после анализа крови. Кроме того, в одной рабочей сессии он может содержать пробирки разных типов, что упрощает рабочие процессы.

## Превышение переменной низкого гематокрита

Низкие значения гематокрита существенно влияют на результат анализа СОЭ, выполняемый с помощью классического и модифицированного метода Вестергрена, о чем сообщается в литературе и особенно в текущих рекомендациях CLSI H02A-5 Том 31 №.11 Процедуры для теста СОЭ: Утвержденный стандарт - 5-е издание, глава 5 - Принцип.

Благодаря используемой технологии (капиллярная количественная фотометрия) приборы СОЭ Alifax испытывают незначительные помехи. Очень короткое время анализа на образец (20 секунд) и принцип работы без седиментации не позволяют низкому гематокриту влиять на измерение СОЭ с помощью количественной капиллярной фотометрии. Об этом также говорится в недавней публикации:

*Автоматическое измерение скорости оседания эритроцитов: проверка и сравнение метода Ивана Липича\*, Элизы Пива, Федерика Спояоре, Франческа Тосато, Микело Пелосо и Марио Пиобани, медицинская лаборатория Спн Смет, 2019 г.: «обсуждение - [...] ТЕСТ 1 с методом капиллярно-фотометрической кинетики менее чувствителен к изменениям морфологии эритроцитов или уровням гематокрита.*

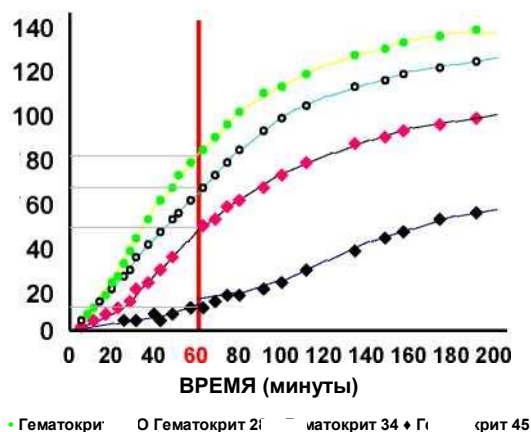
Еще один пример для подтверждения:

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

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

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

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



Как указано в Приложении С к данному руководству, приборы для определения **СОЭ Alifax** указывают звездочкой образец, для которого обнаружено измененное соотношение плазма / частичные тельца. Более тщательное исследование гематологических параметров идентифицированного пациента может подтвердить то, что было предварительно предположено тестом TEST1.

## Контроль качества

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

## Латексный контроль:

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

Набор для 6 тестов состоит из 3 пробирок, содержащих 3 мл раствора синтетического латекса:

- 1 латексная пробирка уровня 2 («Пробирка LATEX L 2»)
- 1 латексная пробирка уровня 3 («Пробирка LATEX L 3»)
- 1 латексная пробирка уровня 4 («Пробирка LATEX L 4»)

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

5 латексных пробирок уровня 2 («Пробирка LATEX L 2»)

5 латексных пробирок уровня 3 («Пробирка LATEX L 3»)

5 латексных пробирок уровня 4 («Пробирка LATEX L 4»)

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

*Новый турбидиметрический стандарт для повышения качества измерения скорости оседания эритроцитов.*

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

#### Новая научная работа в 2019 году:

*Среди последних научных работ, выполненных внешними организациями, статья «Автоматическое измерение скорости оседания эритроцитов: необходимо упомянуть валидацию и сравнение метода» Ивана Лапич\*, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Микела Пеллосо и Марио Плебани Медицинская лаборатория Clin Chem 2019 г.*

*В этой работе были проанализированы точность, интерференция из-за гемолиза образца, влияние из-за присутствия фибриногена в образце, перенос, стабильность образца и гематокрит.*

*Среди результатов - корреляция, полученная между классическим эталонным методом Вестергрена и инструментом Теста 1 на 245 проанализированных образцах, которая была равна  $r = 0,99$  с  $p < 0,001$ , согласно линейному регрессионному анализу Пассинга-Баблока:*




*$Y = -0.28 + 1.04x$ , перехват A  $-0.28$ , [ 95% C.I.:  $-1.17$  до  $-0.10$ ].*

Статья доступна по адресу <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204>.

## ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

В данном руководстве, на приборе и на его упаковке используются описанные ниже предупреждения, примечания и символы.

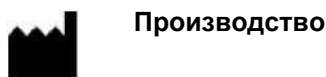
### ОТОБРАЖЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ЗАМЕЧАНИЙ

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| <b>Опасность</b>      |  <p><b>Сигнальное слово «Danger» (Опасность) и соответствующий символ указывают на неминуемую опасность.</b><br/>Несоблюдение предупреждения об опасности может привести к смерти или, по крайней мере, серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на работу системы.</p> |
| <b>Предупреждение</b> |  <p><b>Сигнальное слово «Warning» (Предупреждение) и соответствующий символ указывают на потенциальную опасность.</b><br/>Несоблюдение предупреждения может привести к смерти или, по крайней мере, серьезным необратимым травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на ее работу.</p>          |
| <b>Внимание</b>       |  <p><b>Сигнальное слово «Caution» (Внимание) и соответствующий символ указывают на потенциальные опасности / проблемы.</b><br/>Несоблюдение правил техники безопасности может привести к легким травмам. Не исключено повреждение системы или неблагоприятное воздействие на работу системы.</p>                               |
| <b>Внимание</b>       | <p><b>Сигнальное слово «Caution» (Внимание) указывает на потенциальные проблемы.</b><br/>Несоблюдение инструкции по технике безопасности может привести к повреждению системы или отрицательно сказаться на ее работе.</p>  |
| <b>Примечания</b>     | <p><b>Сигнальное слово "Note" (Примечания) указывает на потенциальные проблемы.</b><br/>Несоблюдение примечаний может негативно повлиять на работу системы (ухудшение результата).</p>  |

## ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

- |   |   |   |   |
|---|---|---|---|
|  | Осторожно, опасность для человека или повреждения оборудования! См. инструкции по применению! |   |   |
|  | Биологическая опасность!  |  | Осторожно, движущиеся части внутри!       |
|  | Опасность поражения электрическим током   |  | Механическая опасность!                   |
|  | Опасность лазера!   |  | Травма порезом / опасность острой травмы! |
|  | Заземление!   |  | Автоматический запуск!                    |
|  | См. инструкции по применению  |   |   |

## ОСТАЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ



Производство



Номер серии



Срок годности



Температурные ограничения



Знак CE



ID номер



Серийный номер



Утилизация электрического и электронного оборудования

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



Размер, [L] Длина, [W] Ширина, [H] Высота



V~ Сеть переменного тока



Вес



Предохранитель

## Примечание

Следующие этикетки относятся к прибору Roller 20PN и, кроме всего прочего, содержат ссылочные серийные номера приборов.



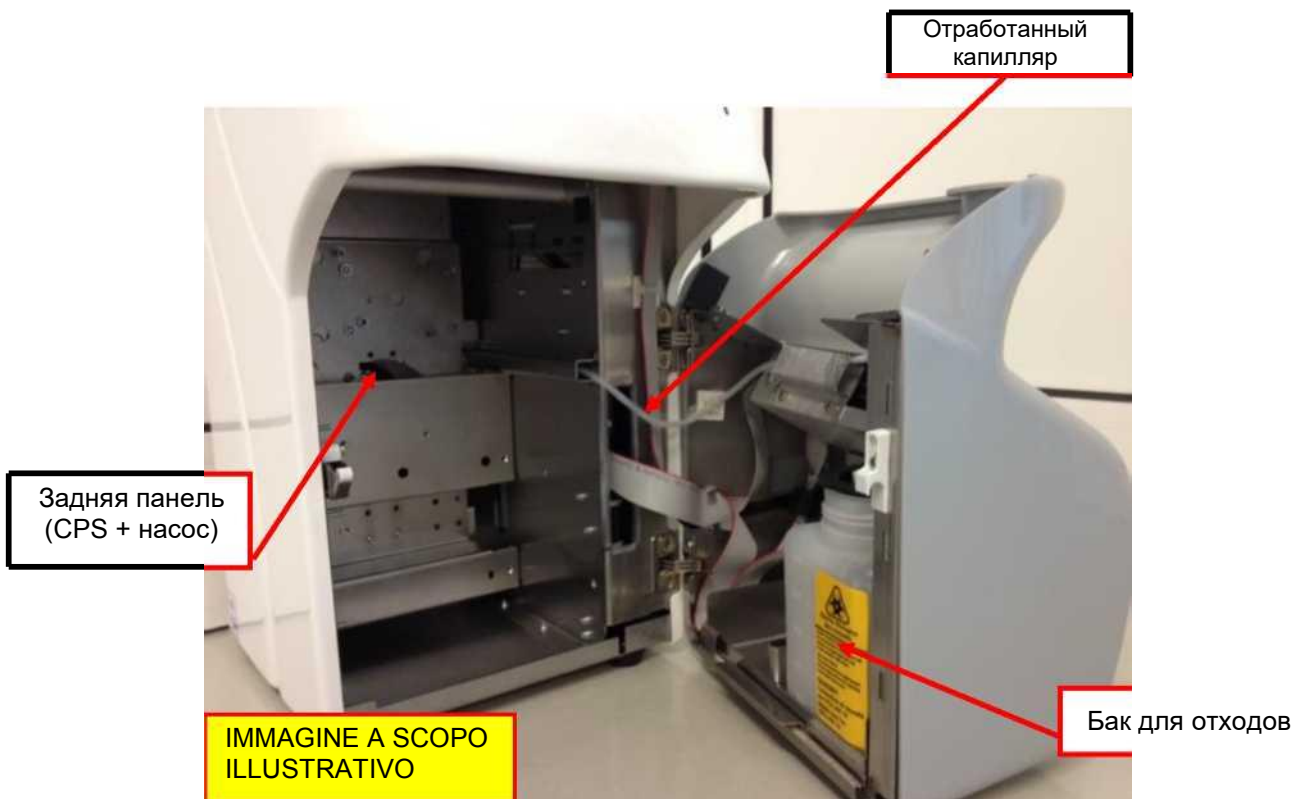
## Пояснение только для Rx (США):

Предостережение: Федеральный закон США ограничивает продажу этого устройства только практикующими специалистами, имеющим лицензию в соответствии с законодательством штата, в котором практикующий врач работает или заказывает прибор.

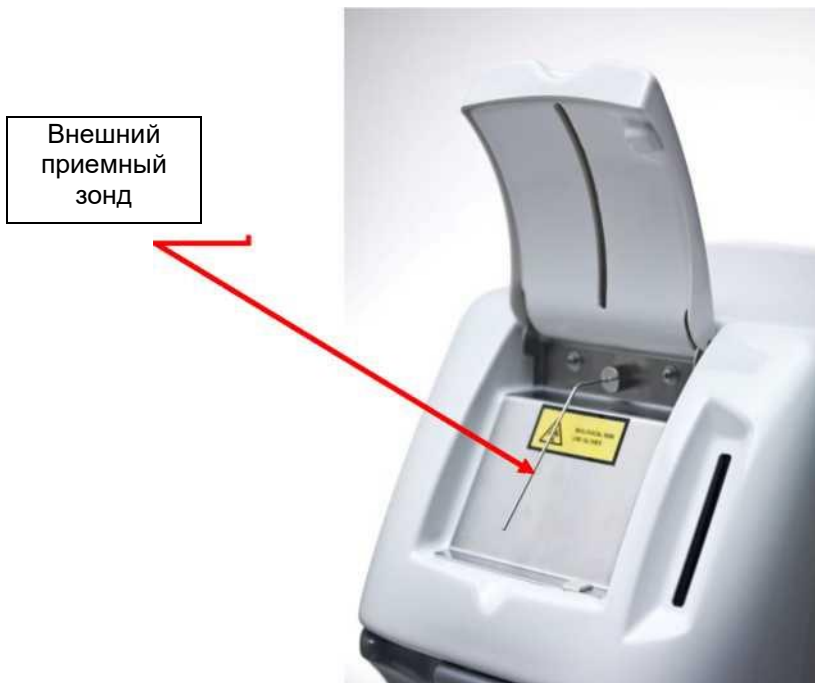
## 1.0 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА ROLLER



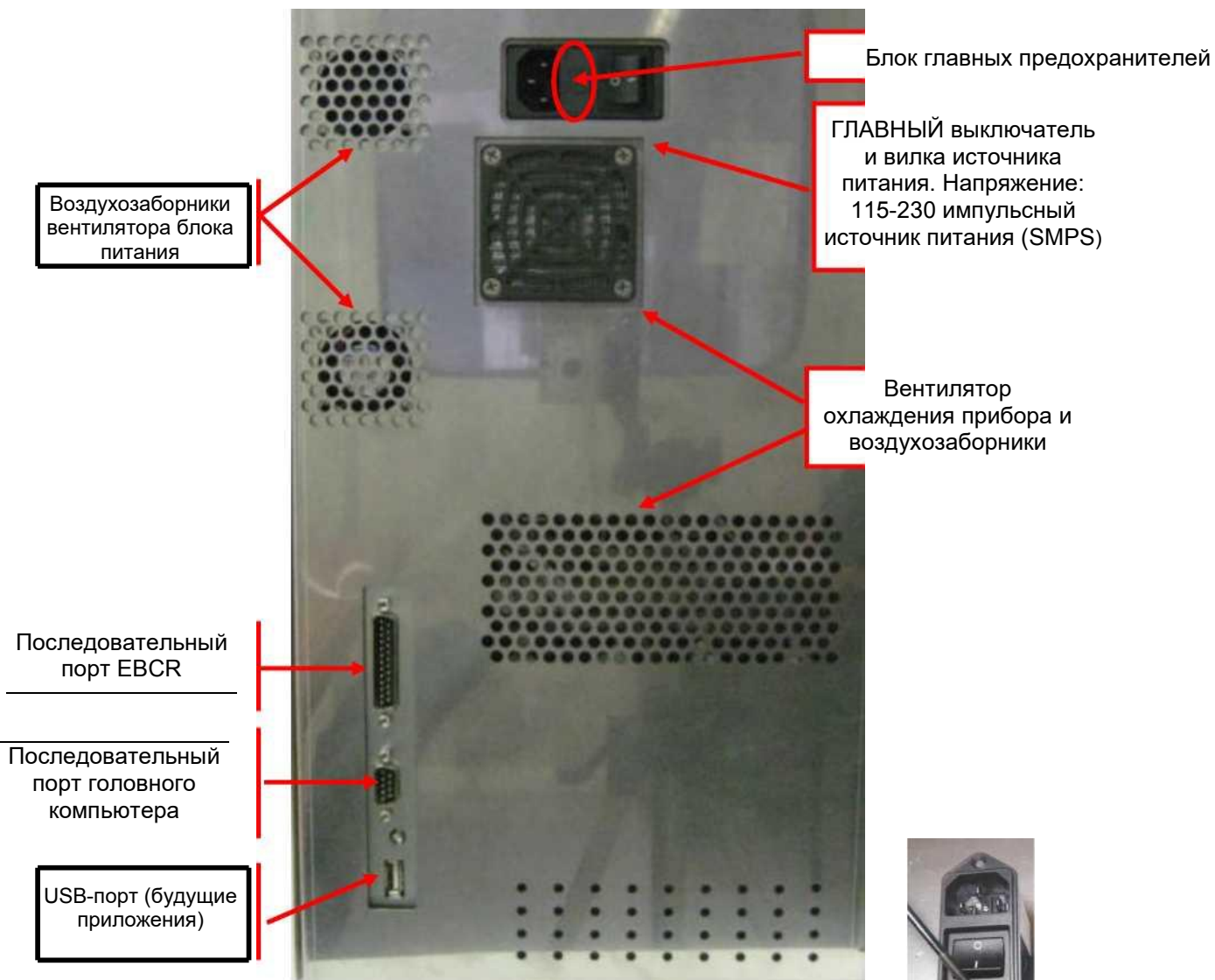
## ВНУТРЕННИЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER MC




Резервуар для отходов должен быть утилизирован сразу после наполнения, если только пользователям не разрешено местными правительственными постановлениями использовать его повторно, соблюдая лабораторные правила и процедуры предосторожности для опорожнения резервуара и его дезинфекции для повторного использования.



## ЗАДНИЙ БОКОВЫЙ ВИД ПРИБОРА ROLLER И ЗАМЕНА ГЛАВНЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ



Для замены предохранителей используйте следующую процедуру:

- Найдите блок предохранителей. 
- Плоской отверткой нажмите на небольшой язычок, который удерживает коробку внутри блока переключателей, и вытащите его с помощью небольших плоскогубцев (при необходимости).
- Полностью снимите блок предохранителей.
- Полностью снимите блок предохранителей и замените **ОБА** предохранителя (\*).
- Снова вставьте блок предохранителей внутрь блока главного выключателя, плотно прижав его, чтобы язычок блока вошел в крючок.

(\*)

Предохранитель, установленный во вводе прибора, заменяется только на предохранитель **T2A L 250 V** размером 5x20 мм.

**T2A L 250 V** подходит как для 115, так и для 230 В переменного тока.



**ПЛАВКИЙ  
ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ  
2A L 250V 5x20 мм**

## СНЯТИЕ ПЛАСТИКОВОЙ КРЫШКИ ПРИБОРА

Чтобы снять пластиковую крышку прибора, выполните следующие действия:



Выкрутите 4 винта с помощью отвертки Phillips, открутите крышку от прибора, потянув немного с обеих сторон, затем приподнимите всю пластиковую крышку.



Снимите 2 винта, расположенные в верхней задней части прибора, с помощью отвертки Phillips; есть также два винта, расположенные под загрузочной дверцей, их также необходимо снять, открутите металлическую крышку, потянув на себя, затем поднимите.

## 2.0 - ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРИБОРА

Следующие инструкции по технике безопасности должны соблюдаться постоянно, как до, так и во время работы, а также во время технического обслуживания.

### Предупреждение



#### Обращение с руководством пользователя

Руководство пользователя предназначено для вашей безопасности и содержит важные инструкции по обращению с описанной системой.

- Прочтите все инструкции!
- Храните инструкцию по эксплуатации рядом с системой.
- Инструкция по эксплуатации должна быть доступна пользователю в любое время.

Система **Roller20MC** разработана и изготовлена в соответствии с требованиями безопасности электронных и медицинских систем. Если закон устанавливает правила, касающиеся установки и / или эксплуатации прибора, оператор обязан их соблюдать. Производитель сделал все возможное, чтобы гарантировать безопасную работу оборудования как в электрическом, так и в механическом отношении. Системы протестированы производителем и поставляются в состоянии, обеспечивающем безопасную и надежную работу.

## ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

### Предупреждение



#### Несоблюдение предупреждений

Несоблюдение предупреждений может привести к серьезным травмам и материальному ущербу.

- Соблюдайте все предупреждения, содержащиеся в данном руководстве.
- Если прибор хранился в холодном месте, перед первым включением подождите не менее 30 минут, чтобы избежать возможных повреждений из-за влаги на внутренних частях прибора.

### Предупреждение



#### Использование системы только по назначению

Неправильное использование прибора, не соответствующее спецификациям производителя, может привести к нарушению защиты и травме оператора и / или повреждению прибора, а также может привести к неверным результатам и повреждению системы.

- Обращение и обслуживание системы должны выполняться только обученным и уполномоченным персоналом.
- Перед началом эксплуатации системы необходимо прочитать и понять инструкцию по эксплуатации.
- Прибор должен использоваться только по назначению.
- Прибор предназначен только для использования в помещении.
- Используется только для профессиональной медицинской диагностики в лабораторных условиях. В тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или немецком языках, требуется знание английского языка.
  - Используйте только описанные в данном руководстве расходные материалы и аксессуары.
- Держите подальше от прибора любые предметы, жидкости или вещества, которые не требуются для его использования.
- **Производитель не несет ответственности за любые убытки, в том числе причиненные третьим лицам, вызванные неправильным использованием или обращением с системой, установкой, не соответствующей спецификациям производителя, небезопасным использованием прибора, использованием неподходящих материалов, не соответствующих указанным в руководстве пользователя, использованием прибора для различных областей применения, отличных от тех, для которых он был разработан и создан, использованием прибора неопытным персоналом или лицом, не имеющим разрешения на использование прибора и / или в случае невыполнения процедуры санитарной обработки.**
- **Данный прибор не предназначен для использования лицами с ограниченными физическими, умственными и сенсорными способностями или с недостатком опыта и знаний, если они не прошли наблюдение или не получили предварительных инструкций по использованию анализатора лицом, ответственным за их безопасность.**

## ПРИМЕЧАНИЕ

УСТАНОВЛЕНИЕ НА ПРИБОР НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕИСПРАВНОСТИ ПРИБОРА И / ИЛИ НЕНАДЕЖНЫМ АНАЛИТИЧЕСКИМ РЕЗУЛЬТАТАМ; БОЛЕЕ ТОГО, УСТАНОВКА НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ АННУЛИРУЕТ ДЕЙСТВИЕ ГАРАНТИИ НА ПРИБОР.

### ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

#### Предупреждение



#### Мобильные телефоны

Не используйте мобильный телефон рядом с работающей системой. Это может повлиять на правильность работы системы.

#### Использование прибора в повседневной жизни

#### Предупреждение



- В приборе используется технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 °C (± 0,5 °C) / 98,6 °F (± 0,9 °F).
- Перед началом нового сеанса прибор визуализирует контрольный список, обязательный для подтверждения всех проверок, свидетельствующий, что все параметры в контрольном списке соответствуют ожидаемым, в противном случае обратитесь в техническую службу.
- TEST1 - это медицинский прибор для лабораторной диагностики, предназначенный только для профессионального использования. Знание английского языка требуется в тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или немецком языках.
- Используйте только расходные материалы и аксессуары, описанные в руководстве пользователя.
- **Перед началом измерения проверьте уровень в сливном баке. Если наполняемость достигла безопасного уровня, утилизируйте его или опорожните, соблюдая правила техники безопасности и процедуры лаборатории, а также местные нормативы.**
- Выполняйте соответствующие «ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ» для надлежащего ухода за прибором.
- **Важно: во избежание закупорки капилляров частицами резины рекомендуется использовать не более двух промывочных трубок.**
- Держите прибор подальше от любых предметов, жидкостей или веществ, не требующихся для его использования.
- Убедитесь, что в пробирке содержится не менее 800 мкл крови, а также что кровь не гемолизирована и не свертывается. Используйте только образцы крови, взятые с антикоагулянтом EDTA (K2 или K3).
- Предпочтительно использовать пробирки емкостью 3 мл, убедившись, что объем пробы в любом случае не превышает 50-60% от общего объема пробирки, чтобы оптимизировать гомогенизацию крови.
- Смешивание происходит при полностью перевернутом положении пробирки.
- Смешивание образцов производится в начале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, система измерения которого основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- В случае использования детских образцов предлагаемый минимальный объем составляет 500 мкл,
- Пробирки «BD Microtainer MAP®» можно использовать напрямую без адаптера (также в сочетании с другими пробирками 13x75) на всех моделях (но может потребоваться проверка смещения иглы для регулировки ее хода в случае объемов менее 500 uL)
- Начните анализ в течение 4-6 часов после пункции вены, в противном случае храните образцы в холодильнике при температуре +4-8 °C (+39,2 / +46,4 °F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при температуре +4-8 °C (+39,2 / +46,4 °F), перед анализом необходимо оставить их при комнатной температуре как минимум на 30 минут; в любом случае рекомендуется оставить образцы при комнатной температуре, предпочтительно около 60 минут, затем выполнить анализ в течение 4 часов.
- Извлеките из холодильника коробку с латексным контролем (или калибровкой), которая должна храниться в холодильнике при температуре +4-8 °C (+39,2 / +46,4 °F); извлеките из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре не менее чем на 60 минут перед использованием (коробку с оставшимися триплетами можно сразу же вернуть в холодильник); после использования латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

- Не наливайте жидкость и не оставляйте ничего, что может упасть внутрь блока холодильника или термостата. В случае падения **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Не пытайтесь достать предметы при включенном приборе, даже если они видны.
- В случае поломки пробирки внутри прибора необходимо обязательно позвонить в техническую службу.
- Когда загрузочная дверца остается открытой, раздается звуковой сигнал. Закройте дверь, чтобы система продолжила выполнять анализ.

## МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

### Предупреждение



### Опасность поражения электрическим током или механической травмы из-за отсутствия или открытия защитных крышек

Во избежание серьезных травм со смертельными последствиями в результате поражения электрическим током или травм, нанесенных системой (например, ушибы, порезы и т. д.), **пользователь** не должен открывать или снимать защитные крышки без причины. Только уполномоченные инженеры службы технической поддержки или инженеры производителя могут снимать защитные крышки.

- Не снимайте панели и не закрывайте датчик считывания.
- Внутренняя каретка перемещается по направляющей скользящая, которая является направляющей «автоматической смазки», поэтому нет необходимости смазывать или добавлять масло или консистентную смазку вдоль направляющих каретки.
- Операции по техническому обслуживанию могут выполняться только техническим персоналом, уполномоченным производителем.
  - Выключите систему, отключите ее от электросети и защитите от повторного запуска.
  - Если какая-либо часть повреждена, для вашей безопасности немедленно попросите заменить оригинальной запасной частью, особенно это касается деталей, подключенных к сети (шнур питания, держатель предохранителя и сетевой выключатель ...)
  - Используйте периферийные устройства, только разрешенные производителем.

### Предупреждение



### Техническое обслуживание должно выполняться только квалифицированными техническими инженерами, уполномоченными производителем.

- Используйте только оригинальные запасные части, поставляемые производителем.
- Используйте только периферийные устройства, разрешенные производителем.
- Перед повторным подключением системы к электросети убедитесь, что с системой никто не работает, и все крышки закрыты.
- Выполняйте работы по техническому обслуживанию с максимальной осторожностью.
- Выполняйте только те работы по техническому обслуживанию, которые описаны в данном руководстве.

- Прибор должен проверяться и обслуживаться после каждых 30 000 анализов.

## ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТЬ

### Опасность



### Опасность поражения электрическим током / пожара!

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

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

### Во время установки обязательно

- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к электросети, это может привести к серьезным травмам со смертельным исходом и материальному ущербу (например, пожару).
- Для подключения системы и периферийных устройств к электросети используйте соединительные и удлинительные кабели с защитным проводом и достаточной емкостью (производительность, мощность).
- Никогда не прерывайте заземляющие контакты.
- Необходимо обеспечить заземление системы и ее периферийных устройств на один и тот же потенциал защитного заземления, и перед использованием она должна быть подключена к сетевой розетке с клеммой защитного заземления.
- Использование мультиштекера не допускается!
- Поврежденные соединительные кабели могут стать причиной серьезных травм со смертельным исходом. Поврежденные соединительные кабели необходимо немедленно заменить!
- Нельзя ставить предметы на соединительные кабели.
- Соединительные кабели должны быть проложены так, чтобы их нельзя было пережать или повредить.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

- Соединительные кабели необходимо прокладывать так, чтобы они не проходили в доступных или используемых для движения местах.
- Выключите прибор и отсоедините кабель питания перед подключением внешних периферийных устройств, таких как внешние считыватели штрих-кода, кабели принтера и / или последовательные кабели RS232, а также для ТО.

## Предупреждение



### Опасность из-за неправильного места установки

Неправильное место установки системы может привести к несчастным случаям с серьезными травмами со смертельным исходом, пожару или серьезному повреждению системы, поскольку систему невозможно выключить или отсоединить от электросети.

- Убедитесь, что место установки системы таково, чтобы источник питания и сетевой выключатель были легко доступны.
- Прибор должен быть установлен на сухой поверхности, защищенной от солнечного света, чтобы солнечные лучи не попадали на датчик двери, когда дверь открыта, что может привести к незапланированным последствиям.
- Производитель не несет никакой ответственности за возможный ущерб людям или вещам из-за неправильной установки, не соответствующей спецификациям производителя.

### Опасность поражения электрическим током / пожара!

#### Во время обычной работы пожалуйста:

- Держите подальше любые предметы, жидкости или вещества, не требующиеся для использования прибора.
- Не наливайте жидкость и не оставляйте ничего, что может упасть внутрь холодильника или термостата. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** выключите прибор и позвоните в службу технической поддержки. Не пытайтесь достать предметы, даже если они видны, когда устройство включено.

### Опасность поражения электрическим током / пожара!

#### Во время технического обслуживания обязательно:

- Немедленно отключите неисправную систему от электросети, если безопасное использование больше невозможно.
- Защитите неисправную систему от повторного включения.
- Четко обозначьте, что система неисправна.

### Обращение с аккумулятором

Изделие может содержать внутренний литиевый диоксид марганца, пятиокись ванадия, щелочную батарею или батарейный блок. При неправильном обращении с аккумулятором существует риск возгорания и ожогов. Чтобы снизить риск получения травм:

- Не пытайтесь перезарядить аккумулятор.
- Не подвергайте воздействию температур выше 60 °C (140 °F).
- Не разбирайте, не разбивайте, не прокалывайте, не замыкайте внешние контакты, не бросайте их в огонь или воду.
- Существует риск взрыва при замене батарей неправильного типа. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с инструкциями.
- Заменяйте аккумулятором, предназначенным для данного продукта.
- Аккумулятор для компьютера SI205001 - aNi MH # MH60B3AL3; 3,6 В и 60 мАч.

### Переходные излучения и помехоустойчивость

Прибор соответствует требованиям стандартов IEC 61326 и IEC61326-2 по переходным излучениям и помехоустойчивости.

- Данный прибор может вызывать радиопомехи в домашних условиях. В этом случае может потребоваться принять меры для устранения такого вмешательства.
- Перед настройкой и эксплуатацией прибора необходимо оценить электромагнитную среду.
- Не используйте прибор вблизи источников с чрезмерным электромагнитным излучением (например, незранированные, преднамеренно задействованные высокочастотные источники), так как они могут помешать правильной работе прибора.
- По возможности избегайте подключения к сети через переходники и выбирайте электрическую розетку вдали от сильных импульсных напряжений, обычно генерируемых центрифугами, холодильниками, лифтами и грузовыми подъемниками.

## Примечания

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

- Избегайте использования прибора вблизи источников электромагнитного излучения, например сотовых телефонов, выключателей, радиопередающих устройств и т.п.
- Данное оборудование было разработано и протестировано в соответствии с CISPR 11, класс A. В домашних условиях оно может вызывать радиопомехи, и в этом случае вам может потребоваться принять меры для уменьшения помех.

## БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Опасность



### Риск заражения!

**Прибор может подвергаться воздействию потенциально инфекционных материалов.** Таким образом, система должна рассматриваться как потенциально заразная, **поэтому необходимо принять все меры предосторожности и предупреждения, необходимые для предотвращения контакта (обязательное использование перчаток и очков при работе с флаконом и иглой) в соответствии с национальными нормами.**

Неправильное обращение с инфекционными деталями может вызвать раздражение кожи, болезни и, возможно, смерть.

- Используйте соответствующие перчатки!
- Используйте соответствующий лабораторный халат!
- Избегайте контакта кожи / слизистой оболочки с образцами / тестовыми реагентами или частями прибора.
- Немедленно очистите, продезинфицируйте и обеззаразьте систему, если разлился потенциально инфекционный материал.
- Не используйте сломанные или поцарапанные пробирки или бутылки.
- Соблюдайте инструкции на вкладышах в упаковку для правильного использования реагентов.

Опасность



### Процедуры утилизации и удаления отходов

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

Опасность



### Обслуживание

#### Во время технического обслуживания обязательно:

- **используйте перчатки для защиты от любого возможного случайного контакта с инфекционными материалами, находящимися внутри прибора.**
- если во время технического обслуживания прибор хранился / перемещался в холодное место, подождите не менее 30 минут, прежде чем снова включить прибор в первый раз, чтобы избежать возможных повреждений из-за присутствия влаги на внутренних частях прибора.
- Обязательно провести дезинфекцию (использовать перчатки и защитные очки) и запереть ящики перед техническим обслуживанием или перед отправкой обратно производителю.

## ЭТИКЕТКИ

Предупреждение



**СЛЕДУЮЩИЕ ЭТИКЕТКИ ПРИКРЕПЛЕНА НА ПРИБОРЕ КАК ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, И ИХ НЕ СЛЕДУЕТ УДАЛЯТЬ.**

Этикетка на приборной панели



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Наклейка об опасности поражения электрическим током - отсоедините шнур питания



Наклейка точки заземления



Наклейка с предупреждением об очистке зонда



Наклейка биологической опасности с указанием замены резервуара



Табличка с указанием напряжения



Этикетка биологической опасности



Предупреждающая этикетка



Табличка с индикацией предохранителя



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Табличка с идентификатором прибора



Наклейка с номером службы технической поддержки



Порт внешнего считывателя штрих-кода



Последовательный порт связи



Логотип Alifax



Ссылочная табличка резервуара для отходов



Наклейка для нажатия



Знак соответствия MET



Этикетка соответствия EAC



## ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ПРИБОРНЫХ ОТХОДОВ ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ СРОКА СЛУЖБЫ

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC



Как указано в европейской директиве 2012/19 / EU, касающейся отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), необходимо принять соответствующие меры для сведения к минимуму утилизации прибора как несортированных бытовых отходов и достижения высокого уровня раздельного сбора WEEE в соответствии с применимыми местными законами и правилами.

Символ перечеркнутого мусорного бака сбоку, расположенный рядом с пластиной ПРИБОРА, указывает на необходимость раздельного сбора электрического и электронного оборудования (WEEE).

Отдельный сбор данного прибора в конце срока его службы организует ваш дистрибьютор. Пользователь, который собирается избавиться от прибора, должен связаться со своим дистрибьютором и следовать указанной им системе для отдельной утилизации оборудования, срок службы которого подошел к концу.

Несанкционированная утилизация преследуется в соответствии с местными законами и правилами страны использования. В этом случае налагаются штрафы.

### 3.0 - РАСПАКОВКА И УСТАНОВКА

#### Примечания

Распаковка прибора выполняется непосредственно специалистом по обслуживанию на местах Alifax (или местного дистрибьютора).

### 4.0 - ЗАПУСК ПРИБОРА

#### ОПИСАНИЕ ПРИБОРА и запуск

#### Примечания

Установка и запуск прибора выполняется непосредственно специалистом по техническому обслуживанию компании Alifax (или местного дистрибьютора).

### 5.0 – ОПОРОЖНЕНИЕ И ЗАМЕНА БАКА ДЛЯ ОТХОДОВ

Семейство анализаторов Roller для проверки уровня бака для отходов использует систему внутреннего контроля:

- при каждом включении прибора
- **ПРИ ЗАКРЫТИИ И ОТКРЫТИИ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДВЕРКИ ВСЕГДА БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ЧТОБЫ ИЗБЕЖАТЬ СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОБИРКИ.**
- при каждом запуске процедуры мойки
- в начале каждого цикла анализа прибор контролирует уровень жидкости внутри бака для отходов, используя перистальтический насос для откачивания жидкости из бака. Если насос забирает материал, считывающий блок определяет наличие материала и блокирует работу прибора, сообщая на дисплее, что бак для отходов необходимо заменить.
- Важно НЕ СНИМАТЬ / НЕ ОБРЕЗАТЬ сливную трубку бака для отходов, потому что ее длина разработана специально для безопасного измерения уровня бака для отходов и советует оператору заменить бак.
- **Безопасная длина ДОЛЖНА БЫТЬ НЕ МЕНЕЕ 45 мм (0,1772 дюйма)**



Резервуар для отходов должен быть утилизирован сразу после наполнения, если только пользователям не разрешено местными правительственными постановлениями использовать его повторно, используя меры предосторожности для опорожнения резервуара и его дезинфекции для повторного использования.

### 6.0 - КОНТРОЛЬ УРОВНЯ ПРОМЫВОЧНОГО БАКА

В этом баке нет регулятора уровня жидкости, поэтому рекомендуется не реже одного раза в день проверять уровень воды для промывки внутри бака.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-МС

## 7.0 - ПОВЫШЕНИЕ ДОСТУПНОСТИ ТЕСТА С ПОМОЩЬЮ СМАРТ-КАРТЫ

Для всех приборов Alifax требуется персонализированная смарт-карта, позволяющая анализировать кровь для определения СОЭ. Прибор поставляется с 200 тестами для первых анализов, но в начале каждого сеанса анализа отображается предупреждающее сообщение, говорящее пользователю о необходимости увеличения количества доступных тестов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!** Если во время аналитического цикла тестовая доступность отсутствует, прибор перейдет в режим ожидания и не допустит никаких действий до тех пор, пока доступность не будет увеличена при помощи конкретной смарт-карты.

Чтобы повысить доступность, необходимо иметь персонализированную смарт-карту (размеры от 1.000, 4.000, 10.000 и 20.000 тестов плюс новая карта Multicode с тестом 5.000, которая может выполнять 500 тестов за раз с использованием некоторых кодов карт, как описано в главе 17.1).

Из главного экрана (если карта вставлена, когда на дисплее отображается другое меню, он не будет учитывать это ...) вставьте соответствующую смарт-карту в гнездо для чтения, повернув карту контактами вправо, как показано на фото:



Верно



неверно

Прибор распечатает и отобразит текущую доступность только для активированных кредитов, затем он проверит персонализацию, количество кредитов и тип кредита:

- Если персонализация прибора отличается от запрограммированной в карте, он отклонит карту. Затем после нажатия «ОК» прибор попросит удалить карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты не увеличиваются.



- Если у прибора нет персонализации, он получит ту, которая установлена на смарт-карте. Затем после нажатия «ОК» прибор попросит удалить карту и вернется в главное меню. В этом случае кредиты увеличиваются, что можно увидеть в распечатке.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC



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



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

- В случае неправильной загрузки карты: возможные причины неисправности описаны в следующей **главе 6.1**.

Пожалуйста, обратитесь к **главе 17.1.2** за полным и подробным объяснением процедуры по установке уровня предупреждения и проверки доступности.

С апреля 2019 года в продажу поступила смарт-карта с новым графическим оформлением. Пример ниже относится к 10000 тестам.



## 7.1 - ОШИБКИ СМАРТ КАРТЫ

Возможные причины неисправности обычно следующие:

1. Смарт-карта вставлена неправильно (вверх ногами), или контактная пластина карты не в нижнем положении, обращенном к прибору.
2. Контакты считывателя не позволяют читать карту.
3. **Ошибка Out Std** означает, что карта прошла ряд тестов, выходящих за пределы нормального диапазона: 1000 - 4000 – 5000 – 10000 – 20000.
4. **Недействительная карта** означает, что карта уже была загружена ранее, поэтому прибор не может выполнить повторную загрузку, или карта не персонализирована для данного прибора. Позаботьтесь о том, чтобы карта Test1 работала только с прибором Test 1, а карты Roller / MicroTest1 только с прибором Roller и Microtest1.

Если прибор отображает **ошибку OUT STD 24384**, это означает, что карта была вставлена вверх ногами или контактами к левой, а не к правой стороне



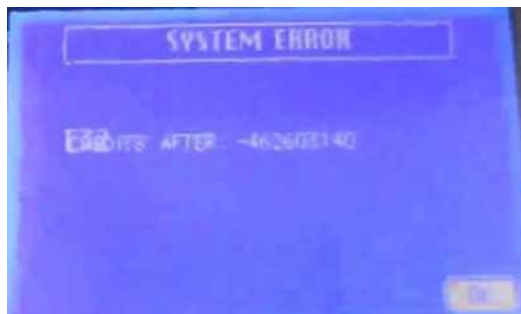
Верно



Неверно

В главе 17.1.2 дано полное и подробное объяснение и процедуры установки уровня предупреждения и проверки доступности.

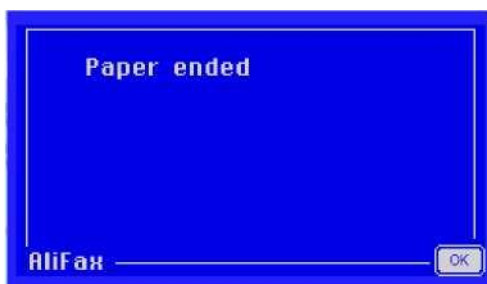
Обратите внимание: с новым программным обеспечением 5.00A в случае, если во время вставки смарт-карты или во время загрузки кредитов со смарт-карты в прибор, произойдет одна или несколько из следующих ошибок:



Смотрите «Поиск и устранение неисправностей» в главе 11, ошибки 31, 32 и 3.

## 7.2 -ЗАГРУЗКА И ЗАМЕНА БУМАЖНОГО РУЛОНА

Если бумага закончилась, прибор показывает на экране сообщение, информирующее об окончании бумаги:



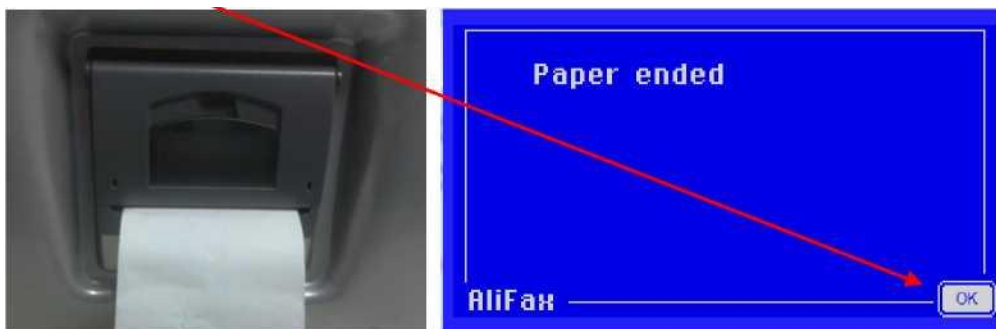
### Заменить рулон просто и быстро:

Потяните пластиковый рычаг принтера, поднимите пластиковую крышку и снимите пластиковый стержень старого рулона (если есть).



Придерживайте пластиковую крышку вверх и вставьте новый рулон бумаги, обязательно слегка потянув за него, чтобы резиновый рулон принтера мог захватить и прижать бумагу.

Закройте пластиковую крышку и нажмите кнопку «продвинуть бумагу», чтобы проверить, правильно ли выходит бумага; после этого нажмите OK на дисплее.



Подождите, пока прибор завершит внутренние проверки.

## 8.0 - ВКЛЮЧЕНИЕ И ГЛАВНОЕ МЕНЮ

Включите прибор, нажав переключатель на верхней задней стороне; при первом ежедневном включении подождите 3 минуты перед запуском цикла анализа, чтобы дать возможность термостабилизации.

В приборе используется технология, позволяющая измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37 °C ± 0,5 °C (98,6 °F ± 0,9 °F)

Прибор автоматически начнет внутреннюю проверку, затем на экране появится следующее изображение:



Данный прибор управляется с помощью сенсорного экрана, каждая опция, функция, процесс будет активирован / деактивирован простым прикосновением к экрану на соответствующую «кнопку».

Чтобы было еще удобнее для пользователя, когда главный экран готов к использованию, на нем выделяются **4 основные кнопки**, чтобы позволить оператору начать анализ без необходимости «оглядываться» в поисках действующих кнопок. **ВНИМАНИЕ: кнопки «Пустой прибор» и «Смешиватель» недоступны для приборов этого типа.**

Доступные кнопки отображаются в верхней части экрана:

- **Главный:** позволяет получить доступ к общим функциям, таким как измерение, промывка, стандарт и контроль качества;
- **Настройки:** позволяет получить доступ к некоторым часто используемым функциям, таким как дата и время. Список избранного, Настройки, а также к определенным функциям, защищенным паролями (доступным только для технической службы);
- **Доступность:** позволяет установить предупреждающий сигнал о тестовом кредите, распечатать наличие кредитов и использовать блоки карты с делимым кредитом;
- **Связь:** позволяет получить доступ к функциям связи, защищенным паролем (доступным только технической службе);
- **Технич:** позволяет получить доступ ко всему техническому меню, защищенному паролями (доступно только технической службе);
- **Далее:** позволяет получить доступ к некоторой информации, такой как полезная информация и технические номера телефонов, или к данным последнего сеанса.

## 9.0 - ОПИСАНИЕ МЕНЮ

На следующих страницах будут объяснены функции каждого меню.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!** Помните, что не все функции в каждом из меню доступны бесплатно. Прибор имеет три уровня доступа:

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| Доступ оператора, уровень 1:   | бесплатно без пароля может получить доступ только к некоторым функциям, таким как дата и время  |
| Координатор, уровень 2:        | требуется пароль, может получить доступ к уровню 1 и функциям настройки   |
| Техническая служба, уровень 3: | требуется пароль, разрешен доступ ко всем функциям; этот пароль предназначен <b>ТОЛЬКО для технического обслуживания и производственного отдела Alifax.</b> |

Для более подробной информации о трех уровнях доступа смотрите главу 16.1.

## 9.1 - ГЛАВНОЕ МЕНЮ

### Главное Меню:

При нажатии «Главное» на ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ прибор показывает следующие параметры.



### 9.1.1 МЕНЮ ИЗМЕРЕНИЯ

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

**!** При использовании процедуры извлечения извне обязательно использовать перчатки и все другие защитные средства, соблюдать меры предосторожности и предупреждения, необходимые для предотвращения контакта в соответствии с национальным законодательством.

Помните также, что необходимо обязательно смешивать образцы крови с помощью внешнего миксера, потому что прибор не имеет внутреннего ротора. Для перемешивания обязательно использовать внешний смеситель, такой как вращающееся колесо или наклонный стол, установленный на 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, чтобы обеспечить подходящую гомогенизацию образцов перед анализом.



При нажатии на опцию «Измерение» (из главного меню или главного экрана) прибор показывает следующий экран:



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Затем, **ТОЛЬКО** если анализ выполняется после процедуры промывки, прибор выполнит «процедуру заливки». В этом случае избегайте использования пробы с небольшим количеством крови (например, 100 мкл или меньше), но предпочитайте пробу 3 мл или пробу, взятую день назад.



После нажатия «**ОК**» на первом экране возьмите первый образец сеанса, снимите крышку, вставьте внутрь внешний датчик и нажмите «**Пуск**», в противном случае нажмите «**Назад**», чтобы вернуться в **Главное Меню**. Если была нажата кнопка «**Пуск**», прибор возьмет небольшое количество крови из пробирки (около 50 мкл)., **затем он издаст 3 звуковых сигнала, это означает, что трубка ДОЛЖНА быть снята с зонда.**



Затем кровь перемещается внутрь считывающего устройства, чтобы подготовить капилляр к приему крови, в это время прибор просит **протереть зонд**.

Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумажную салфетку без добавления каких-либо мощных средств. Осторожно очистите наконечник, двигаясь сверху вниз, не тяните слишком сильно, чтобы не повредить наконечник.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

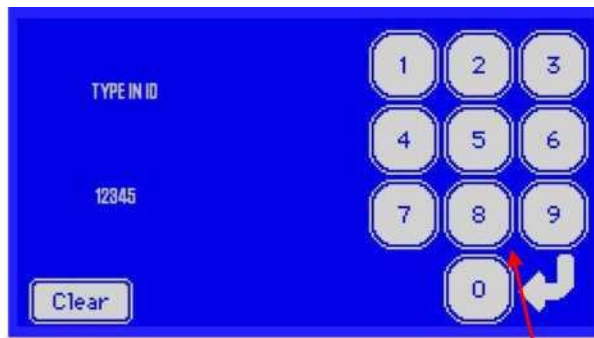
После заливки прибор просит идентифицировать образец для анализа; вариант для выполнения этого: **Автоматически сгенерированный идентификатор:**

Если в приборе нет внешнего считывателя штрих-кода (EBCR), и / или в пробирке с пробой нет наклейки шкалы с кодом, можно вставить пробирку, позволяя прибору автоматически генерировать идентификатор. После нажатия «Измерение» в главном меню прибор показывает следующее сообщение:



Теперь при нажатии «Авто» прибор самостоятельно сгенерирует идентификатор образца. Затем нажмите **ОК**.

• **Ручная идентификация (вводится вручную):**



После нажатия кнопки «Ручная ID» прибор позволяет пользователю ввести идентификатор образца с помощью сенсорной клавиатуры и нажать Ввод (^) для ввода идентификатора.

Автоматически сгенерированный код - это числовой код, который генерируется прибором со следующими полями: номер цикла, серийный номер прибора (с/н), номер колеса и положение образца в колесе (см. пример справа)...

[Instrument s/n] [Wheel number]

0307920106

[Cycle number] [Sample position]

• **Внешний считыватель штрих-кода (ВСШК):**

Если образец идентифицируется BCR, прочитайте его с помощью внешнего сканера. Прибор покажет считанный идентификационный номер на экране.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!** Трубка ДОЛЖНА быть вставлена ТОЛЬКО ПОСЛЕ того, как прибор покажет на дисплее считанный идентификатор, как в следующем примере:



Затем, во всех случаях, после нажатия «**ОК**» прибор запрашивает образец только что идентифицированной пробирки; после нажатия «**Пуск**» прибор будет забирать кровь. В случае ошибки, нажав кнопку «**Назад**», прибор вернется к предыдущему экрану, где пользователь может повторно ввести идентификатор.



**Примечание:** когда аспирация образца закончится, прибор издаст 3 звуковых сигнала, это означает, что трубку необходимо снять с внешнего наконечника и снова закрыть.

Во время анализа прибор попросит очистить **внешний датчик**. Для очистки внешнего наконечника используйте простую бумажную салфетку без добавления каких-либо моющих средств. Осторожно очистите наконечник, двигаясь сверху вниз, не тяните слишком сильно, чтобы не повредить наконечник.

После окончания анализа прибор покажет на экране результат (а также распечатает его, если установлен флаг «печать в реальном времени», затем после нажатия кнопки «**ОК**» снова появится экран ввода идентификатора, и вы можете выбрать, будете ли анализировать другой образец или нажать кнопку «**Назад**», чтобы завершить сеанс, затем прибор попросит «закрыть переднюю дверцу», нажав кнопку «**ОК**».



### **ОЧЕНЬ ВАЖНО:**

В случае использования внешнего извлекающего наконечника после процедуры промывки его необходимо очистить, чтобы избежать высыхания крови внутри наконечника, так как это вызывает образование внутри кровяных засоров. Наконечник необходимо промывать в течение 10 минут после последнего анализа пробы.

## 9.1.1.1 - РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА (отображение и распечатка)

После анализа пробы прибор покажет на дисплее результаты, а также распечатает результат анализа каждой пробы.



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

Результат распечатки выглядит следующим образом:

Huailiability  
ESR = 137  
10/03/2012  
10:38:30

R10\_UI-03.00B  
SN: 101  
10/03/2012  
10:39:05  
SESS. 01

По каждому сеансу сообщается:

Дата и время анализа

■▶ Номер сеанса (01 = первая сессия дня)

Затем для каждого образца печатаются по порядку:

Идентификационный номер пациента и результаты СОЭ  
выраженные в (мм/ч)

|   |              |     |    |
|---|--------------|-----|----|
| 1 | 4049208802   | ESR | 7  |
| 2 | 2 4048984703 | ESR | 46 |
| 3 | 3 4049141205 |     | 2  |
| 4 | 4049169002   | ESR | 15 |

**Внимание:** если емкость для отходов заполнена (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса), она должна быть утилизирована сразу после заполнения, если только местные правила не разрешают повторное использование резервуара после опорожнения и дезинфекции с соблюдением лабораторных правил и процедур по утилизации загрязненных отходов; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до тех пор, пока резервуар для отходов не будет заменен / опорожнен.

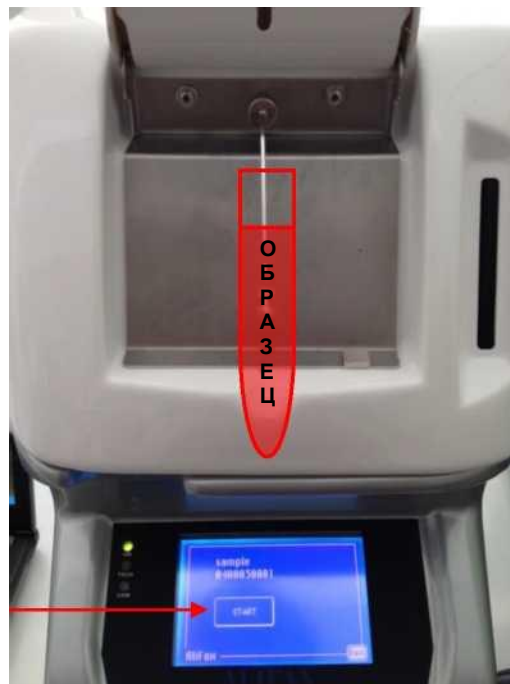
## 9.1.1.2 - РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА ПРИ ВТОРОМ ВЗЯТИИ ПРОБЫ

Данная функция позволяет взять повторный анализ в случае, если значение образца не определяется (NF или NR).

С помощью этой функции прибор запрашивает выполнение определенной процедуры. Если значение одного образца не определяется, прибор показывает следующий экран:



Образец ненадежный, повторить?



Затем можно выбрать, анализировать повторно образец или нет, нажав кнопку «**Да**», прибор запросит повторный анализ образца и после нажатия кнопки «**Пуск**» снова выполнит процедуру анализа. В противном случае, после нажатия кнопки «**Нет**» или «**Назад**», прибор не будет повторно анализировать образец, а затем отобразит, распечатает и отправит на хост (если есть) значение NF (-4) или NR (-2).

**Примечание 1:** Каждая неудачная попытка сохраняется в «Журнале ошибок» (отображается только с техническим паролем):

- 1<sup>ST</sup> NF EXT = неудачная первая попытка, не обнаружено непрерывного кровотока;
- 2<sup>ND</sup> NF EXT = неудачная вторая попытка, не обнаружено непрерывного кровотока;
- 1<sup>ST</sup> NR EXT = неудачная первая попытка, образец не обнаруживается;
- 2<sup>ND</sup> NR EXT = неудачная вторая попытка, образец не обнаруживается;

**Примечание 2:** Значение сообщений NF (отправлено в ЛИС как -4) и NR (отправлено в ЛИС как -2) следующее:

**NF (-4) означает, что поток крови от прибора не обнаружен, обычно потому, что:**

- a. пробирка была удалена до трех звуковых сигналов, или
- b. не хватило крови, или
- c. сгусток закрывает наконечник (в этом случае промывка решит ошибку)

**NR (-2) означает, что образец ненадежный**, поскольку прибор обнаружил кровоток, но не было кинетики агрегации эритроцитов в крови. В этом случае попробуйте повторить взятие пробы и, если сообщение NR снова появится, проверьте профиль крови пациента на предмет возможных патологий.

## 10.0 – МЕНЮ ПРОМЫВКИ

Данная процедура предназначена для обеспечения чистоты капилляров и всех гидравлических контуров без остатков крови.

Учитывая, что в приборе используется капиллярная трубка, по которой течет кровь, вода и латекс, внутренние стенки капилляра становятся непрозрачными и загрязняются остаточными частичками крови внутри капилляра.

Варианты промывки:

- Промывка с использованием 1 пробирки (стандартная промывка);
- Промывка для технического обслуживания (с использованием 1 пробирки с водой и одной пробирки с хлором);
- Промывка в конце рабочего дня (промыть и оставить в покое).

В конце каждой процедуры промывки программное обеспечение, пытаясь достичь исходного значения (называемого **белым значением**), которое является абсолютным числом **3800**, обновляет значение коэффициента внутреннего компенсатора в соответствии со считанным значением воды (например, **Wt. 3796**).

При каждой неправильной процедуре промывки (значение воды > 4095 или значение воды < 2100 из-за присутствия в воде пузырьков, аномального потока воды и т. д.) прибор будет генерировать **ошибку «Фотометр не в порядке»**, и будет запрашиваться новая процедура промывки.

### 10.1.1 – ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ С 1 ПРОБИРКОЙ (СТАНДАРТНАЯ ПРОМЫВКА)

Данная опция используется, когда **прибор требует или нуждается в промывке** «обычным» способом (например, когда прибор сам запрашивает промывку после трех последовательных сообщений NF).

По окончании промывки прибор готов к продолжению работы, а если нет, попробуйте техническую промывку (глава 10.1.2.)

Для этой процедуры требуется 1 **пробирка**, заполненная на 3/4 **дистиллированной водой**;

#### Промывка:

При нажатии кнопки **«Промывка»** (в главном меню или на главном экране) прибор готов к выполнению цикла промывки.

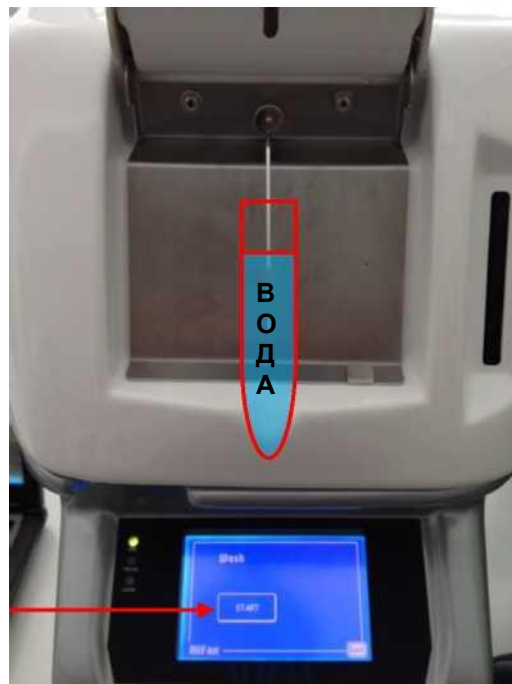


В этот момент прибор показывает следующие экраны:



Открыть переднюю дверь

Теперь оператор, нажав «**OK**» на первом экране, и вставив промывочную трубку внутрь зонда, может нажать кнопку «**Пуск**», чтобы начать процедуру промывки. В противном случае при нажатии кнопки «**Назад**» прибор вернется в главное меню.



По окончании цикла промывки прибор распечатает отчет, в котором будут показаны параметры фотометра.

Если процедура прошла успешно, то есть без каких-либо ошибок, прибор сообщит «**Фотометр в порядке**».

Если по какой-либо причине процедура промывки сообщает «**Фотометр не в порядке**», это означает, что цикл промывки был выполнен неправильно.



Фотометр не в порядке

Теперь нажимаем «**OK**»; прибор отобразит следующее сообщение, предлагающее повторить процедуру промывки.

**Внимание:** Если емкость для отходов заполнена (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса), она должна быть утилизирована сразу после заполнения, если только местные правила не разрешают повторное использование резервуара после опорожнения и дезинфекции с соблюдением лабораторных правил и процедур по утилизации загрязненных отходов; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до тех пор, пока резервуар для отходов не будет заменен / опорожнен.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Теперь нажмите «ОК»; на приборе отобразится предыдущее сообщение с предложением повторить процедуру промывки.

В обоих случаях в конце процедуры промывки прибор попросит закрыть переднюю дверцу.



Закрыть переднюю дверцу

Затем, после нажатия кнопки «ОК», прибор возвращается в главный экран.

## 10.1.2 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Для надлежащего ухода за прибором и в случае закупорки иглы и /или капилляра, выполните эту процедуру, используя дистиллированную воду и гипохлорит натрия (разбавленный на 5%).

Данную процедуру необходимо выполнять ежедневно; в любом случае это **обязательно** перед процедурой контроля качества с использованием латексного контроля или непосредственно перед выключением прибора, или если прибор будет простаивать в течение нескольких часов (например, более 2 часов).

- Выполните первую промывку, выбрав «Промывка» и используя 1 пробирку, наполненную на 3/4 дистиллированной водой.
- Выполните вторую промывку, выбрав «Промывка» и используя 1 первую пробирку, заполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%).
- Выполните третью промывку (ополаскивание), нажав «Промывка», используя 1 пробирку, заполненную на 3/4 % дистиллированной водой.
- **Эта процедура может быть проведена также с капилляром и / или датчиком в случае наличия загрязнений**

**Внимание:** Если емкость для отходов заполнена (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса), она должна быть утилизирована сразу после заполнения, если только местные правила не разрешают повторное использование резервуара после опорожнения и дезинфекции с соблюдением лабораторных правил и процедур по утилизации загрязненных отходов; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до тех пор, пока резервуар для отходов не будет заменен / опорожнен.

## 10.1.3 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ

Процедура промывки в случае латексного контроля аналогична описанной ранее процедуре (**процедура промывки для технического обслуживания**). Ее следует использовать каждый раз перед началом процедуры контроля, чтобы провести полный контроль качества прибора.

**Если прибор управляется с помощью набора латексного контроля, эта процедура ДОЛЖНА выполняться каждый раз, когда используются латексные элементы управления.**

### **В начале каждого сеанса латексного контроля:**

- Выполните одну первую промывку, выбрав «**Промывка**», затем опцию «**Внутренняя**», загрузите 2 пробирки, заполненные на 3/4 дистиллированной водой в положениях 1 и 2 ротора.
- Выполните вторую промывку, выбрав «**Промывка**», затем опцию «**Внутренняя**», и загрузите в этом положении 1 пробирку, заполненную на 3/4 % гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), а в положении 2 - пробирку, заполненную на 3/4 % дистиллированной водой.
- Теперь можно выполнить сеанс латексного контроля. Выберите опцию «**Стандарт**», расположенную внутри «**Главного**» меню. Загрузите 1 пробирку, заполненную на 3/4% дистиллированной водой, затем три латексных пробирки и две другие пробирки, заполненные на 3/4% дистиллированной водой, следуя инструкциям, указанным на экране.

## 10.1.4 - ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ В КОНЦЕ РАБОЧЕГО ДНЯ (Промыть и оставить)

Этот вариант используется в **конце рабочего дня** и дает возможность поддерживать влажность капилляров в течение ночи. Это полезно, потому что все гидравлические схемы остаются заполненными водой.

Преимущество данной процедуры состоит в том, что все остаточные частицы крови, которые в конечном итоге остались внутри капилляра, остаются влажными, что не дает им прилипнуть к внутренним стенкам капилляров.

**Внимание: перед запуском данной процедуры промывки мы рекомендуем первую промывку с помощью пробирки, заполненной на 3/4 дистиллированной водой, вторую промывку трубкой, заполненной на 3/4 хлором, и, наконец, следующую процедуру промывки в конце рабочего дня:**

**Финал Лаваджио:**

Для активации процедуры выберите «**Промывка**»



Данная процедура промывки **ДОЛЖНА ВЫПОЛНЯТЬСЯ** в конце каждого рабочего дня для гарантии хорошего и эффективного обслуживания прибора.

**Внимание:** Если емкость для отходов заполнена (контроль выполняется прибором автоматически перед началом нового сеанса), она должна быть утилизирована сразу после заполнения, если только местные правила не разрешают повторное использование резервуара после опорожнения и дезинфекции с соблюдением лабораторных правил и процедур по утилизации загрязненных отходов; в противном случае прибор остается в режиме ожидания до тех пор, пока резервуар для отходов не будет заменен / опорожнен.

## 10.1.4 - ОШИБКИ ПРОМЫВКИ

Если по какой-либо причине процедура промывки сообщает «**Фотометр не в порядке**», это означает, что цикл промывки был выполнен неправильно, или были обнаружены аномалии в системе.

### **Возможные причины неисправности:**

- > Была использована пустая промывочная пробирка
- > Контрольный уровень промывки ниже 2100
- > Контрольный уровень промывки в пределах диапазона (2100-4095), но не обнаружен конец образца
- > Контрольный уровень промывки выше 4095
- > Во время процедуры промывки обнаружены пузырьки воздуха

## 11.0 - СТАНДАРТ (латексный контроль / калибровка)

Для гарантии оптимальной работы прибора рекомендуется ежедневное использование набора для контроля латекса.

Комплект латексного контроля — это надежное средство проверки надежности анализатора в течение всего срока его службы. Комплект поставляется в коробке. Он может содержать три пробирки, заполненные латексом, что позволяет проводить в общей сложности 6 контрольных процедур (код продажи **SI 305.100-A**), или пять пробирок, заполненных латексом, что позволяет проводить в общей сложности 30 контрольных проверок (код продажи **SI 305.300-A**). Перед запуском процесса контроля может потребоваться промывка анализатора. В этом случае оператор должен выполнить процедуру промывки, как объясняется в главе «ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2 ПРОБИРОК». В конце процесса контроля распечатанные результаты представляют собой три значения СОЭ: первое может быть близко к 9 мм / ч, промежуточное - до 20 мм / ч, а высокое - до 60 мм / ч. Полученные результаты необходимо сравнить со значениями, указанными на этикетке второй таблицы, нанесенной на упаковку набора. Если полученные результаты находятся в ожидаемых диапазонах, указанных на этикетке, это означает, что анализатор откалиброван правильно. Напротив, если один или несколько результатов выходят за пределы ожидаемых диапазонов, рекомендуется позвонить в техническую службу для проведения функциональной проверки анализатора и его новой калибровки.

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

### ПРИНЦИП МЕТОДА

Набор латексного контроля основан на использовании трех образцов с известными значениями мутности, на которых анализатор выполняет измерения коэффициента пропускания, связанные со значениями СОЭ. Полученные результаты должны соответствовать ожидаемым диапазонам. В противном случае необходимо проверить калибровку прибора.

Пожалуйста, обратитесь к **главе 14.0** для информации о контроле качества и статистических инструментах.

#### **В начале каждого сеанса латексного контроля:**

- Выполните одну первую промывку, используя 1 трубку, наполненную на 3/4 дистиллированной водой (см. **главу 10.1**.)
- Выполните вторую промывку, сначала используя 1 пробирку, наполненную на 3/4 гипохлоритом натрия (разбавленным на 5%), затем снова промойте, используя пробирку, наполненную на 3/4 % дистиллированной водой.
- Теперь можно выполнить сеанс латексного контроля. Выберите опцию «Стандарт» в главном меню и выполните следующие действия.

**ВАЖНО: помните, что при этой конфигурации, помимо предыдущих предупреждений, необходимо вручную или с помощью внешнего смесителя перемешать 3 латексные пробирки, так как у прибора нет внутреннего ротора. Для перемешивания рекомендуется использовать внешний миксер или тщательное ручное перемешивание, плавно переворачивая каждую латексную трубку сверху вниз не менее 30 раз (30 секунд).**

#### Материалы:

- 1 пробирка «Пробирка 1» заполнена на 3/4 % дистиллированной водой;
- 3 пробирки «Пробирка 2», «Пробирка 3» и «Пробирка 4» контроля латекса.;
- еще 2 пробирки «Пробирка 5» и «Пробирка 6», заполненные на 3/4 % дистиллированной водой.

#### Проверки:

- Если срок годности латекса истек, прибор прервет процедуру без выполнения контроля;

- Если три пробирки не из одного набора, может указываться, что введенные коды несовместимы, в этом случае нажмите **«Выход»**, и прибор вернется в главное меню.
- Если прошло более 6 недель после даты первого прокола вставленного триплета, прибор прервет процедуру без выполнения контроля;
- Если загруженный триплет использовался более 6 раз, прибор прервет процедуру без выполнения контроля;
- Если гидравлический контур загрязнен (не был промыт после последнего сеанса анализа), прибор попросит произвести промывку.

Если все проверки в порядке, прибор начнет процедуру контроля.

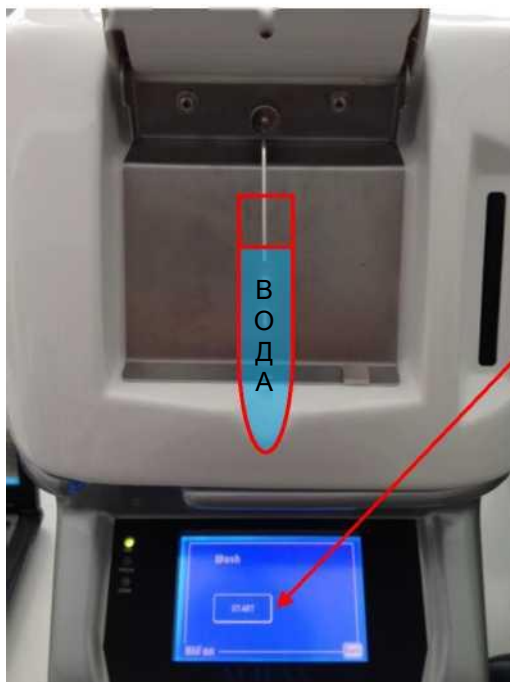
### Последовательность:

1) Прибор просит открыть входную дверь, затем после нажатия **«ОК»** просит прочитать три кода тройки латекса:



Не забудьте вставить коды в следующем порядке: **«Пробирка 2»**, **«Пробирка 3»**, **«Пробирка 4»**, а также в этом случае можно ввести код **«Вручную»**, нажав кнопку ID вручную и набрав номер с клавиатуры или с помощью кнопки **«Память»**, чтобы вспомнить ранее запомненный код, или с помощью **EBSCR** (внешнего считывателя штрих-кода) для считывания штрих-кодов на латексных контрольных пробирках №2, №3 и №4.

3) После ввода кодов возьмите первую пробирку с водой (**«Пробирка 1»**), вставьте ее внутрь зонда и нажмите **«Пуск»**.



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

В противном случае, если нажать кнопку «Назад», прибор вернется в главный экран.

- 4) После промывки прибор просит выполнить «Заливка», затем после **тщательного перемешивания** пробирки («Пробирка 2») вставьте ее в зонд и нажмите «Старт», прибор выполнит процедуру ЗАЛИВКИ, набирая небольшое количество латекса, а затем **издаст 3 звуковых сигнала, это означает, что ТРУБКА ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗЪЯТА ИЗ ЗОНДА**, и пока прибор выполняет заливку, он просит протереть зонд.

**ВАЖНО: Не забудьте хорошо перемешать пробирки с помощью внешнего миксера или вручную, плавно переворачивая каждую латексную пробирку в течение не менее 30 секунд.**



- 5) После заливки прибор снова запрашивает «Пробирка 2», поэтому после **тщательного перемешивания** пробирки снова вставьте ее в зонд и нажмите «Старт», прибор наберет заранее заданную аликвоту латекса, затем **издаст 3 звуковых сигнала, это означает ТРУБКА ДОЛЖНА БЫТЬ ИЗВЛЕЧЕНА ИЗ ЗОНДА**, и во время выполнения заливки прибор просит протереть зонд.

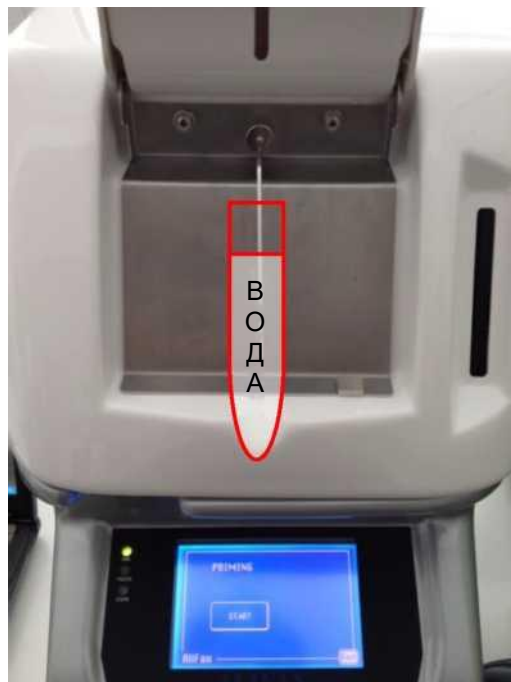


# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

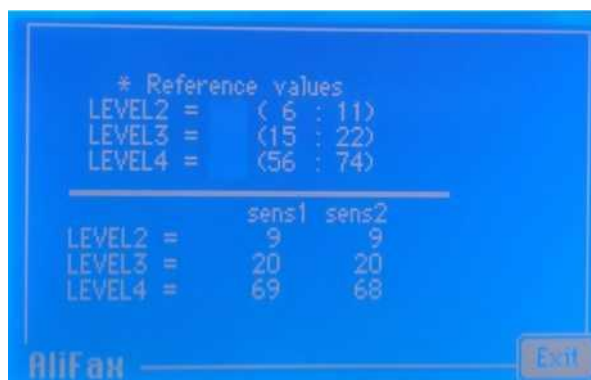
Та же процедура будет повторена для «Пробирки 3» и «Пробирки 4» латекса.

**ВАЖНО: Не забудьте хорошо перемешать пробирки с помощью внешнего миксера или вручную, плавно переворачивая каждую латексную пробирку в течение не менее 30 секунд.**

- 6) После латекса возьмите вторую пробирку с водой («Пробирка 5»), чтобы запустить первую промывку после латекса, а затем еще одну промывку с помощью третьей промывочной пробирки. («Трубка 6»).



- 7) По завершении процедуры промывки прибор отобразит и распечатает ожидаемые значения и полученные значения, после нажатия кнопки «Выход» он вернется в главный экран.



## 11.1 - Распечатка латексного контроля

LATEX 2: 1534 582038  
LATEX 3: 0980 582038  
LATEX 4: 0637 582038

LOT N. 1582 KIT 38

|          |              |      |
|----------|--------------|------|
| DAC 1    | 1623 ->      | 1631 |
| DAC 2    | 0 -> 0       |      |
| DAC STOP | 1213 -> 1212 |      |

|                |      |      |
|----------------|------|------|
| external Wash  |      |      |
| Sens 1         | 3790 | 1111 |
| Sens STOP 1634 |      | 1111 |
| PHOTOMETER OK  |      |      |

external Wash  
Sens 1 3693 1111  
Sens STOP 1651 1111  
PHOTOMETE I OK  
~

external Wash  
Sens 1 3774 1111  
Sens STOP 1629 1111  
PHOTOMETER OK

ROLLER 2 0 MC  
SN: 2  
R10\_UI-04.03D  
R10M0T-04.02D  
W1102.004\_01.02.01 19/05/2015  
11:41:09

PREAUTOSET REFERENCE:  
EDTA  
BY EDTA: 1.3648  
MF1: 1.3648  
MF2: 1.3648 OFFSET1: 127.31  
OFFSET2: 1Z7.31  
37.0 (37) 36.8 (37)

|         | sens1 | sens2 |
|---------|-------|-------|
| LEVEL2: | 1131  | 1131  |
| LEUEL3: | 717   | 717   |
| LEUEL4: | 558   | 558   |

\* Reference values

LEVEL2 = (6 : 11)  
LEUEL3 = (15 : 22)  
LEUEL4 = <56 : 74)

|          | sens1 | sens2 |
|----------|-------|-------|
| LEVEL2 - | 8     | 8     |
| LEUEL3 - | 17    | 17    |
| LEVEL4 = | 60    | 60    |

### Часть 1:

Штрих-коды из латекса вставлены:  
Латекс 2: первый код чтения латекса  
Латекс 3: второй код чтения латекса  
Латекс 4: третий код чтения латекса

### Часть 2:

Номер лота латекса и прогрессивный номер лота.  
Значения DAC до и после промывки

### Часть 3:

Последовательность промывки: здесь прибор распечатывает значения воды в трех пробирках (1-я перед латексом и последние 2 после латекса)  
Также сообщает, в порядке ли фотометр.

### Часть 4:

Установлены оперативные параметры блока чтения:  
Тип ссылки (EDTA или цитрат)  
BoosterY (EDTA или цитрат, в зависимости от выбранного эталона) MFact 1  
MFact 2 (то же значение MFact 1)  
Смещение 1  
Смещение 2 (то же значение смещения 1)  
Температура обеих частей КПС (светодиод + фотометр)

### Часть 5:

В этой части прибора распечатка результата, полученного после процедуры контроля  
Ожидаемые значения  
Измеренные значения.

## 12.0 - СМЕСИТЕЛЬ (недоступно для данной модели)

Эта функция недоступна для данной модели прибора.

## 13.0 - ПУСТОЙ АНАЛИЗАТОР (недоступно для данной модели)

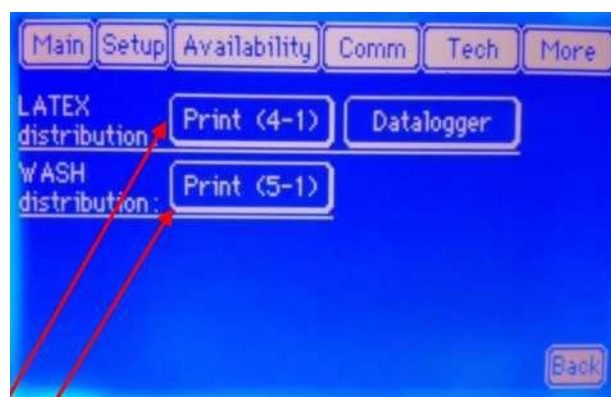
Эта функция недоступна для данной модели прибора

## 14.0 СТАТИСТИКА

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

1. Фотометрическая проверка, выполняемая во время каждой промывки.
2. Для лабораторного контроля качества важно иметь воспроизводимую, надежную и простую в использовании систему контроля.  
Эта система доступна с использованием набора **латексного контроля (код заказа SI 305.100-A / SI 305.102-A или SI 305.300-A / SI 305.302-A)**, который был разработан специально для семейства TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20). Пожалуйста, обратитесь к **главе 11.0** для получения информации о процедурах контроля латекса.

При нажатии «**Q.C.**» (из главного меню) прибор отображает главное статистическое меню:



Прибор берет данные из:

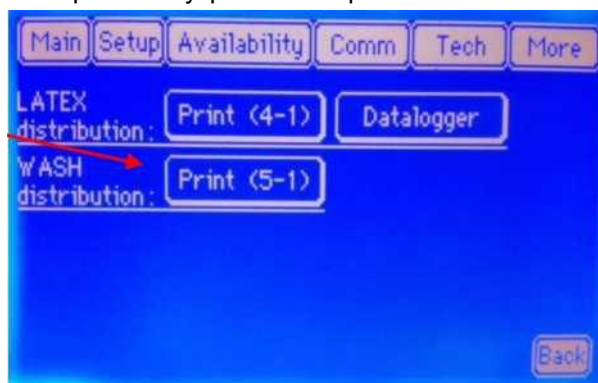
- Результатов контроля латекса
- Результатов промывки

## 14.1 - РАСПЕЧАТКА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРОМЫВКИ – графическое значение

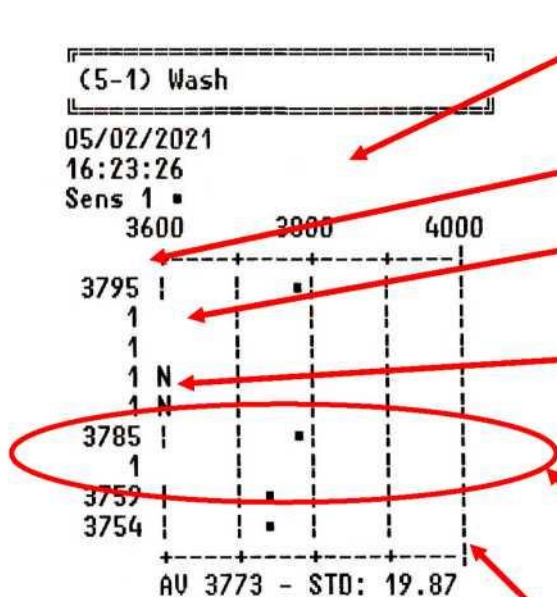
Данная функция позволяет распечатать статистические данные о промывках, выполненных на приборе: Распечатка контроля промывки позволяет оценить работоспособность фотометра. Диаграмма визуализирует тенденцию значений промывки, обнаруженных двумя датчиками, которые напрямую коррелируют с фотометрическим сигналом. Обычно инструменты автоматически регулируются до абсолютного значения 3800 во время промывки дистиллированной водой. Это значение имеет тенденцию снижаться со временем из-за остатков биологического материала внутри капилляра.

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

Как видно из приведенного ниже графика, прибор показывает тенденцию за последние 30 дней, по которой легко определить любые возможные отклонения от нормы.



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC



Ссылочные номера датчиков: 1 и стоп (только 1 и стоп для приборов с установленным CPS)  
Нижний и верхний пределы допустимости воды, идеальное значение для датчика - 3800.

Эта индикация, указывающая на то, что прибор был включен, не использовался и выключен.

Данная индикация указывает на то, что прибор был включен, использовался и затем выключился без промывки или каждый раз, когда выдается NOK фотометра.

Данная индикация означает, что прибор был промыт, и три датчика определили значение воды в нижнем и верхнем пределах:  
■ датчик 1: 3785

На графической распечатке прибор всегда печатает последнюю промывку, выполненную за день, независимо от того, сколько промывок были эффективными. Если в течение одного дня было выполнено больше промывок, данные перезаписываются. В полночь (смена дня) прибор окончательно запоминает данные последней промывки; эти данные распечатываются.

В нижней части отчета распечатываются статистические данные за последние 30 дней; это означает, что для каждого датчика: среднее значение и SD за период. Самое главное, чтобы первые два средних значения оставались как можно ближе к 3800, что является опорным значением.

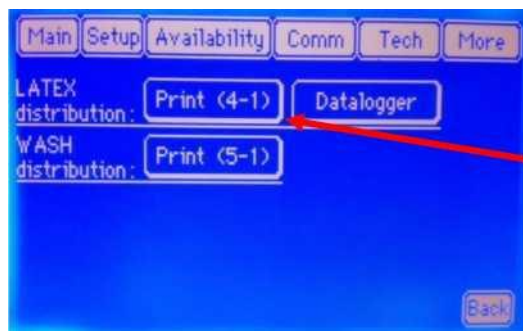
## 14.2 - ПРОВЕРКА ПРИБОРА С ПОМОЩЬЮ КОМПЛЕКТА ЛАТЕКСНОГО КОНТРОЛЯ

Набор латексного контроля (код заказа **SI 305.100-A / SI 305.102-A** или **SI 305.300-A / SI 305.302-A**) является действующим инструментом для функциональной проверки анализатора Roller 20. Результаты контроля моделируют три СОЭ значения, первый уровень (около 9 мм/ч), один промежуточный уровень (около 19 мм/ч) и высокий уровень (около 65 мм/ч). Сравнивая результаты, полученные с помощью анализатора, с результатами, указанными на упаковке набора, будет очень легко контролировать, дает ли прибор надежные результаты. Таким образом, прибор можно контролировать в течение всего срока его службы.

Необходимо **строго следовать** инструкциям по применению, входящим в комплект латексного контроля, и в конце процедуры сравнивать распечатанные результаты анализатора со значениями, указанными в Таблице 2 на упаковке комплекта: соответствуют ли результаты, полученные анализатором, ожидаемым диапазонам, указанным в таблице 2, это означает, что анализатор откалиброван.

Напротив, если один или несколько результатов отличаются от результатов, указанных на упаковке набора, рекомендуется позвонить в техническую службу для проверки работоспособности и калибровки устройства.

Ниже представлены все меню и распечатки, где пользователь может проверить данные, касающиеся комплекта латексного контроля.



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

Тенденцию латекса следует воспринимать как указатель тенденций.

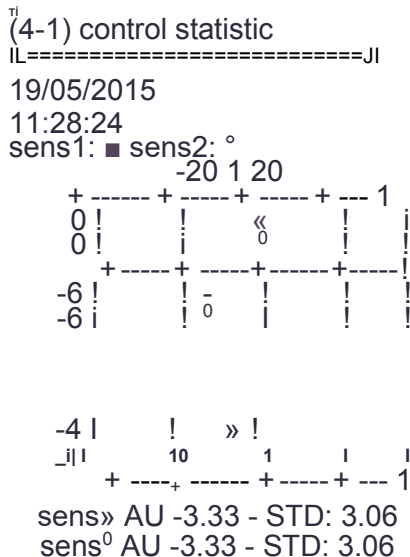
Начальным эталоном являются значения, полученные во время калибровки, а затем для каждого контроля, выполняемого с помощью латексного комплекта, тенденция покажет, насколько считанные значения латекса отклоняются от эталонных значений, напечатанных на коробке, а также в отчете о распечатке, созданном во время каждой процедуры контроля.

Анализируя диаграмму, можно заметить, что:

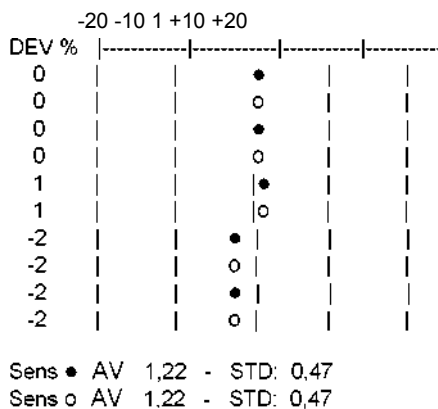
Датчики (с одинаковым значением) показывают эталонный маркер, который представляет отклонение эталона (1), полученного от анализатора, по сравнению с эталонными значениями.

При полном заполнении эта тенденция **представляет максимум 30 дней анализа**, поэтому аномальная тенденция в дневных значениях по сравнению с эталоном легко идентифицируется. Следовательно, заказчик может понять, есть ли систематическая ошибка или ошибка прибора. Данные отображаются от самых старых (нижняя часть) до самых последних (верхняя часть диаграммы).

**Примечание.** В данной тенденции показано второе значение, такое же, как и первое, для обеспечения совместимости со старым датчиком. Это значение совершенно не имеет значимости с точки зрения измерения и будет отключено в следующем выпуске программного обеспечения.

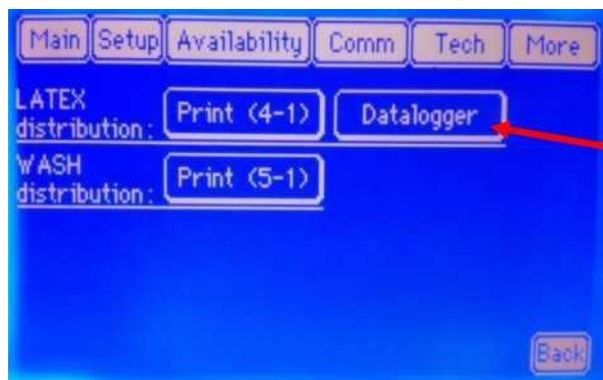


### Экспликация распечатки отчета:



Чтобы лучше понять значение распечатанных результатов, представьте серию из трех элементов управления со значениями 9, 19 и 65 мм/ч (контрольные значения). При выполнении управления анализатором, если значения будут идентичны (9, 19 и 65, что является идеальным случаем), сдвига не будет ( $y=1,00*x$ ), и символ точек будет напечатан точно в столбце 1, как в первой строке на графике сбоку. Напротив, если, например, сдвиг составляет +1,00% ( $y=1,01*x$ ), точки будут расположены между столбцом 1 и столбцом +10%, как четвертая белая точка на графике сбоку. Внизу распечатаны средние значения DEV% (AV) и стандартное отклонение (STD).

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC



Результаты, полученные во время процедуры калибровки латекса, сохраняются в приборе; таким образом, можно распечатать отчет, нажав кнопку «Регистратор данных». С помощью этой опции можно визуализировать точную информацию обо всех выполненных калибровках, таких как ПАРТИЯ и КОМПЛЕКТ триплета, дата изъятия, старая и новая информация о модели, тип изъятия и отметка латексного грунтования.

## Пояснение к распечатке:

```

LOT 1327 KIT 995 Used: 14/01/13 08:51
Mfact1 1.48 -> 1.42
Mfact2 1.48 -> 1.42
DAC1 645 -> 639
DAC2 0 -> 0
DACSTOP 486 -> 488
Code: 1 Prim latex: 1 Ext circuit: 1
  
```

Номер **ЛОТА**, номер **комплекта**, **дата** вывода

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

Mfact2 **старое** -> **новое** (то же значение Model Fact1)

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

DAC2 **старое** -> **новое** (всегда „0“)

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

Внешняя цепь: **1** (1 = калибровка выполнена с внешним выводом)

Заливка латекса: **1** (1 = калибровка выполнена с включением заливного латекса)

Код: **1** или **2** или **3** (1 = ID введен вручную)

(2 = ID введен с помощью кнопки «Мето» (Память))

(3 = ID введен с помощью внешнего считывателя штрих-кода)

## 15.0 – МЕНЮ НАСТРОЕК

### Настройки:

При нажатии кнопки «**Настройки**» на главном экране прибор показывает следующие параметры.

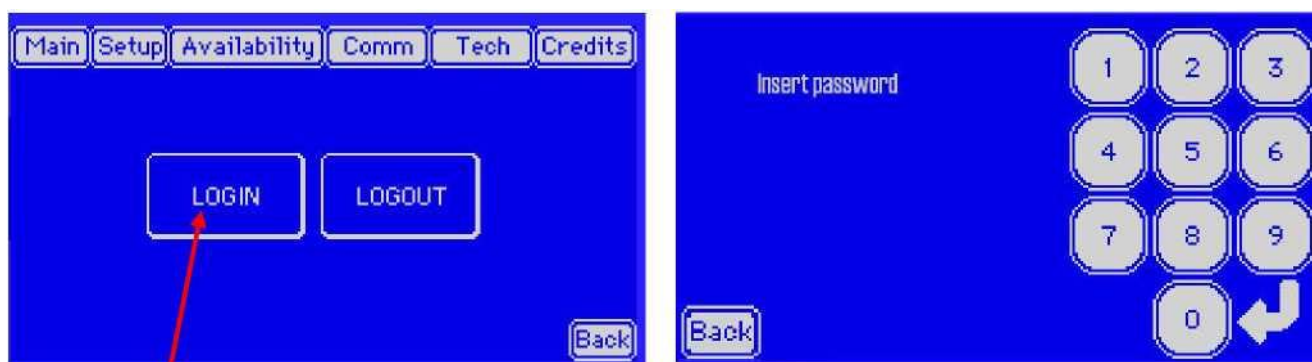


## 15.1 - ВХОД-ВЫХОД

С помощью меню «**Вход-выход**» в меню настроек прибор позволяет пользователю входить в систему или выходить из нее с помощью соответствующего пароля.



После нажатия «**Вход-выход**» прибор отобразит:



При нажатии «**Логин**» прибор отобразит клавиатуру для ввода пароля, введите правильный пароль (см. таблицу на следующей странице), затем нажмите «**стрелка влево**» для подтверждения или «**Назад**» для выхода без каких-либо изменений, прибор снова отобразит предыдущий экран, затем нажмите «**Назад**», чтобы вернуться на главный экран.

Чтобы выйти, снова войдите в эту функцию, нажмите «**Вход-выход**» (в меню настроек), на этот раз нажмите «**Выйти**», и прибор вернется на **уровень 1**. Нажав «**Назад**» можно вернуться на главный экран.

## Уровни пароля:

| Уровень доступа |  |
|-----------------|--|
| 1               | Пароль не требуется, разрешен доступ только к элементарным функциям  |
| 2               | «ВХОД - УРОВЕНЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ» (ввод пароля «1010»): разрешен доступ к элементарным функциям настройки. Когда прибор выключен, он теряет этот пароль, поэтому при следующем включении прибора будет установлен как <b>уровень 1 (базовый уровень)</b> . |
| 3               | «ВХОД - ТЕХНИЧЕСКИЙ УРОВЕНЬ» (ввод пароля «xxxx», не указанного в данном руководстве) этот уровень предназначен только для технического персонала.   |

## 15.2 - МЕНЮ CPS

### CPS:

Доступность этой функции **связана с уровнем пароля**.

Нажав «CPS» (в меню настройки) без активированного уровня пароля, прибор отобразит:



Нажав «Назад», прибор вернется на главный экран.

## 15.3 ПАРАМЕТРЫ CPS

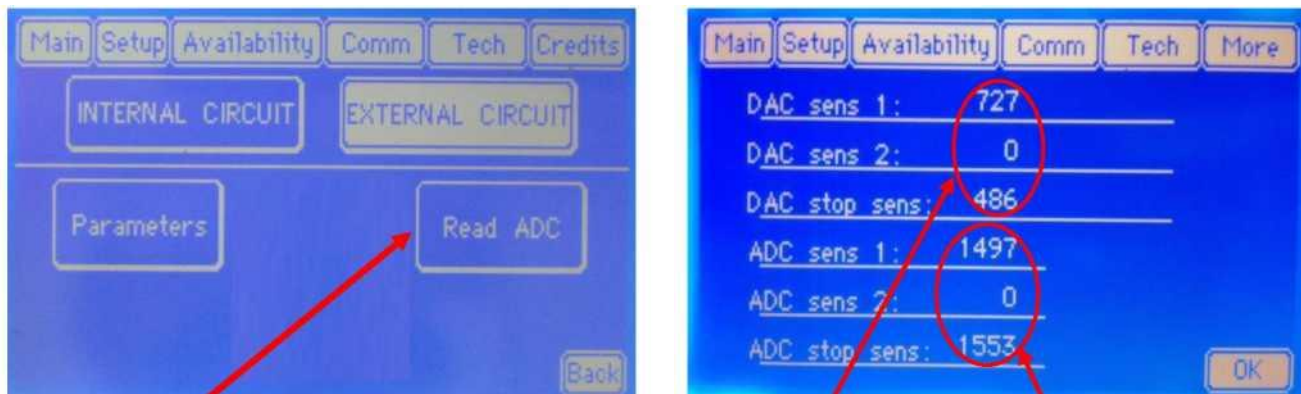
Затем при нажатии «**Параметры**» отобразится параметр CPS, но без возможности что-либо изменить, как показано на следующем изображении.



При нажатии «**ОК**» прибор возвращается в меню CPS.

## 15.4 - CPS считывание АЦП

Данная функция позволяет техническому специалисту проверить ссылку на аналого-цифровые преобразователи CPS (без возможности что-либо изменить, если не зарегистрировано как техническое обслуживание).



При нажатии «Считать АЦП» отобразится ссылка на аналого-цифровые преобразователи CPS, в частности:

**DAC:** который является изменяемым, относится к мощности, излучаемой светодиодом внутри считывающего устройства. Это значение изменяется каждый раз, когда выполняется латексная процедура, и изменение корректируется, чтобы получить значение DAC, которое гарантирует, что значение воды максимально близко к эталонному значению 3800 (распечатанному во время процедуры промывки). Номер ссылки АЦП от 0 до 1023; нормальный рабочий диапазон составляет **от 500 до 850**.

**АЦП:** относится к действующему значению, которое считывает каждый датчик (другими словами, это чувствительность датчика), в этом случае это значение постоянно изменяется, и отдельное значение не зависит от других. **Номер ссылки АЦП от 0 до 4095. Не существует определенного рабочего диапазона, даже если нормальное значение должно быть около 1300 - 1800.**

При нажатии «ОК» прибор возвращается в меню CPS.

Помните, что для изменения значений АЦП необходимо ввести технический пароль.

## 15.5 – ПЕРЕМЕШИВАНИЕ МЕНЮ (Недоступно)

Нажав «Перемешать» (в меню настройки), прибор отобразит:



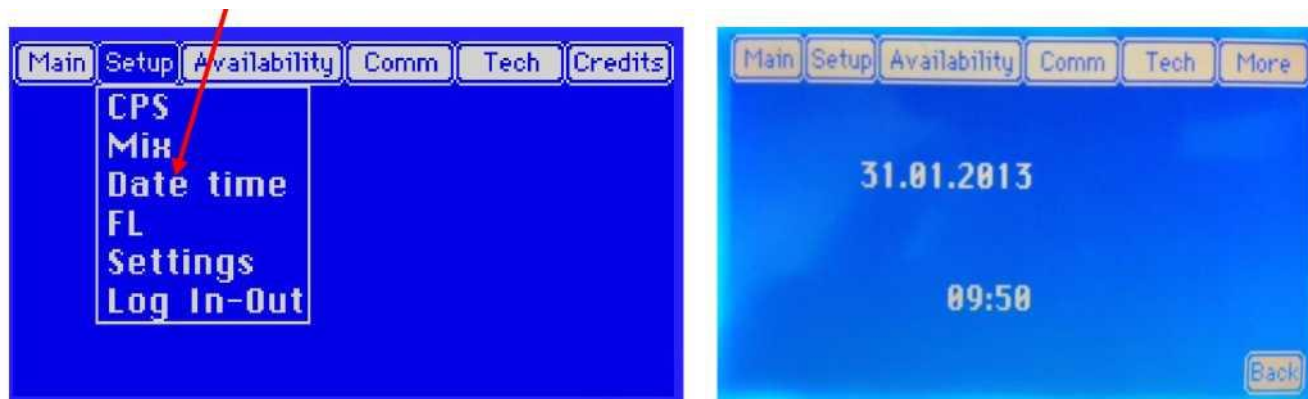
Потому что эта функция недоступна для данного типа анализатора. Затем нажмите «Назад», чтобы вернуться на главный экран.

## 15.6 - МЕНЮ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Доступность данной функции **связана с уровнем пароля**.

Без пароля:

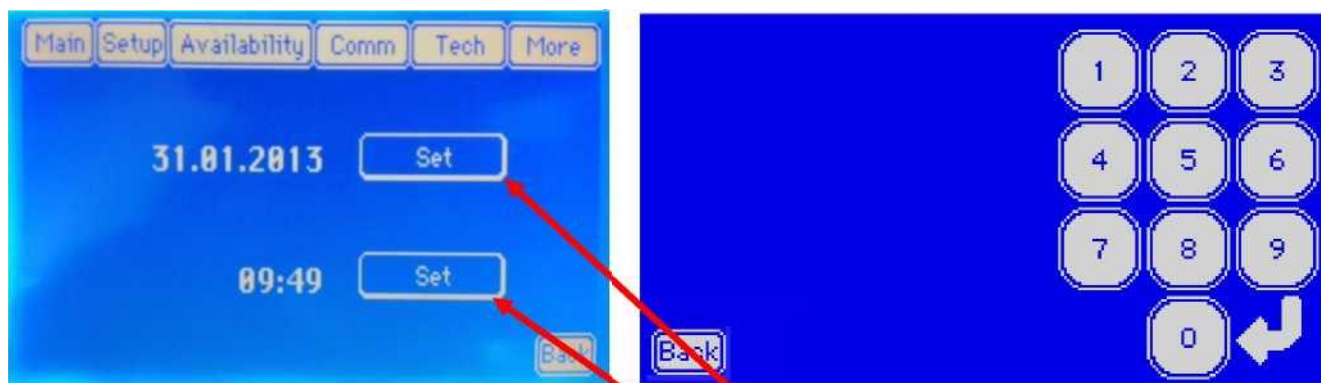
При нажатии «**Дата и время**» (в меню настройки) прибор отобразит:



При нажатии «**Назад**» прибор вернется на главный экран.

С паролем пользователя (после входа см. главу 15.1):

Нажав «**Дата и время**» (в меню настройки), прибор отобразит:



Нажав «**Настройки**», прибор позволяет изменить значения ВРЕМЕНИ или ДАТЫ.;

- Если изменение применяется к **ДАТЕ**, прибор попросит изменить в следующем порядке: **Год, Месяц и День**, чтобы изменить эти параметры, просто введите желаемое значение;
- Если изменение применяется ко **ВРЕМЕНИ**, прибор будет запрашивать изменение в следующем порядке: **Час и Минута**, чтобы изменить эти параметры, просто введите желаемое значение.

затем нажмите «**стрелка влево**» для подтверждения или «**Назад**» для выхода без изменений, затем прибор снова отобразит предыдущее изображение с новым значением ДАТЫ или ВРЕМЕНИ. Нажав «**Назад**», можно вернуться на главный экран.

## 15.7 - МЕНЮ (Список избранного)

Нажав «Избранное» (в меню настройки), прибор распечатает список избранного.



В списке избранного распечатываются все рабочие параметры прибора, в частности:

```

14/01/2012
11:31:37
ROLLER 20 MC
R10-03.00A

R10_U1-03.00A
# Oct 18 2011 13:08:31
# SN: 1
DEBUG: ON
MAINTENANCE LEVEL: 30000
MAINTENANCE COUNTER: 30
washing time: 60
PRINT DURING ANALYSIS: ON
PRINT EXPANDED TEXT: ON
2 CPS: ON
Pump on CPS: ON
Pediatric samples: ON
Test Mode: ON

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

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

### ИНТЕРФЕЙС БЛОКА

Дата и время компиляции программного обеспечения  
 Серийный номер прибора  
 Отладка (ВКЛ или ВЫКЛ) (**только техническая служба**)  
 Пороговый уровень для запроса вмешательства в обслуживание. (**Только техническая служба**) контрольное значение: 30000  
 Счетчик обслуживания, подсчитывает количество анализов  
 Порог (в минутах) для автоматической промывки. (**Только техническая служба**) эталонное значение 60  
 Печать результатов идентификатора пациента и СОЭ в реальном времени (ВКЛ или ВЫКЛ)  
 Результаты ID и ESR при печати двойной высоты (ВКЛ или ВЫКЛ)  
 Укажите, установлено ли на приборе 1 или 2 CPS (**Недоступно**)  
 Укажите, установлен ли датчик исходного положения насоса на плате CPS или нет (**только техническая служба**)  
 Укажите, включены ли педиатрические образцы или нет (**Недоступно**)  
 Укажите, включен ли тестовый режим (**Недоступно**)

Доступность теста для анализа СОЭ и других параметров  
 Счетчик СОЭ и других параметров выполненного теста  
 Интеллектуальное предупреждение (**только техническая служба**) контрольное значение 1000  
 Интеллектуальная персонализация (название дистрибьютора)

### ПЛАТА МОТОРА

Версия программного обеспечения Motor Board.  
 Дата и время компиляции программного обеспечения Motor Board.  
 Количество оборотов смешивания, от 2 до 1000 (**Недоступно**)  
 Скорость смешивания, 1 = 60 об/мин (по умолчанию), 2 = 32 об/мин и 3 = 26 об/мин (**недоступно**)  
 Объем забираемой крови, справочное значение (**только для технической службы**) 30 мкл  
 Шаги вверх, выполняемые шприцем при автоматическом отборе проб (**Недоступно**)  
 Смещение пробирки (**Недоступно**)  
 Syr Fast, определите, будет ли шприц двигаться вверх-вниз медленно или быстро (**Недоступно**)  
 Циклы центрифугирования, количество циклов для педиатрических образцов, от 2 до 100 (**Недоступно**)

```
EXTERNAL CIRCUIT
R10ANA-03.10A
Sep 21 2011 10:19:54
REFERENCE: CITRATE
BY CITRATE: 1.4546
MF Sens1: 1.4546
MF Sens2: 1.4546
Offset Sens1: -85.38
Offset Sens2: -85.38
37.1 (37) 37.1 (37)
Wash not ok: 0
T.100 SENS1: 3596
T.100 SENS2: 3800
T.100 STOP: 1605
DAC SENS1: 724
DAC SENS2: 0
DAC STOP: 454
GAIN ESR: 1.0000
OFFSET ESR: 0
GAIN LATEX: 0.7813

R10COM-03.00A
Sep 21 2011 10:44:02
RS232: DAT15
Instrument: 1
missingID: ON
ACK: ON
BAYER
PROTOCOLL: ON
TIMEOUT UART: 2
MAX ATTEMPTS: 3
Do on timeout: ON
```

**ПЛАТА CPS (ВНЕШНЯЯ)** Версия программного обеспечения аналоговой платы.  
Дата и время компиляции программного обеспечения CPS Board.  
Справочник по прибору BoosterY (ЭДТА или цитрат натрия) **(только техническая служба)**  
Коэффициент усиления прибора (ПО ЭДТА или ЦИТРАТ) в зависимости от выбранного эталона **(только техническая служба)**  
Коэффициент усиления латекса Датчик 1, допустимые значения от 0,6000 до 2,0000 **(только техническое обслуживание)**  
Коэффициент усиления латекса Датчик 2, такое же значение датчика 1  
Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для датчика 1 **(только техническая служба)**  
Коэффициент компенсатора для калибровки прибора для датчика 2, такое же значение светодиода датчика 1 и температуры фотометра, значения принимаются от 20 до 40 **(только техническая служба)**  
Счетчик выключения прибора без процедуры промывки  
Значение воды для промывки, считанное и запомненное для датчика 1  
Значение воды для промывки, считанное и запомненное для датчика 2, всегда со значением «3800»  
Значение воды для промывки, считанное и запомненное датчиком остановки  
Аналоговое задание для датчика 1 **(только техническая служба)**  
Аналоговое задание для датчика 2, всегда со значением «0» Аналоговое задание для датчика 2  
останова **(только техническая служба)**  
Увеличение значения СОЭ (кровь) **(только техническая служба)**  
Смещение значения СОЭ (кровь) **(только техническая служба)**  
Увеличение значения латекса **(только техническая служба)**

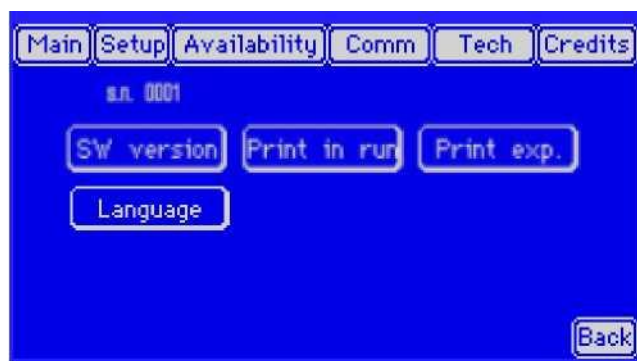
**ПЛАТА СВЯЗИ**  
Версия программного обеспечения коммуникационной платы.  
Дата и время компиляции программного обеспечения платы связи.  
Протокол последовательной связи **(только техническая служба)**  
Номер инструмента, если имеется более одного инструмента в серии **(только техническая служба)**  
Разрешение анализа для образцов с нераспознанным идентификатором **пациента (только техническая служба)**  
Включить увеличенное время ожидания для получения сообщений «Т» от хоста **(только техническая служба)**  
Включить (отключить) совместимость с протоколом Байера **(только техническая служба)**  
Перерыв для ожидания хоста в последовательном интерфейсе **(только техническая служба)**  
Максимальное количество попыток, если хост не получает АСК **(только техническая служба)**  
Прибор будет / не будет выполнять анализ, если случится перерыв **(только служба технической поддержки)**

## 15.8 - МЕНЮ НАСТРОЕК

Доступность данной функции **связана с уровнем пароля.**

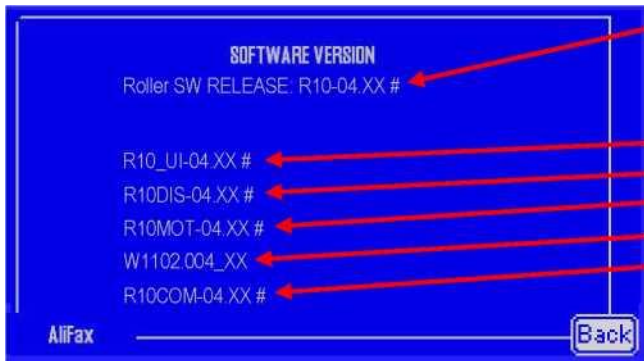
Без пароля можно получить доступ только к некоторым функциям

При нажатии «**Настройки**» (в меню настройки) прибор отобразит:



## 15.8.1 – ВЕРСИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Данный прибор использует для работы 5 разных процессоров, это означает, что не на всех из них обязательно должна быть установлена одна и та же или последняя версия. Чтобы узнать, какая версия программного обеспечения установлена на каждом процессоре, нажмите “**Версия ПО**”, прибор отобразит установленную версию программного обеспечения.



Где X - версия (выраженная числами, например: 4.01 #), а # - выпуск (выраженная буквой от А до Z, например: 4.01A)

Версия программного обеспечения платы интерфейса  
Версия программного обеспечения дисплея  
Версия программного обеспечения платы двигателя  
Версия программного обеспечения аналоговой платы  
Версия программного обеспечения платы связи

При нажатии «**Назад**» прибор снова отобразит экран **меню настроек**.

## 15.8.2 – РАСШИРЕННАЯ ПЕЧАТЬ

Данная функция, если она активирована, позволяет распечатывать ID и результаты СОЭ после соответствующего анализа образца; для доступа к функции нажмите «**Расширенная печать**», прибор отобразит:



В этом примере функция установлена на «**ДА**».

При нажатии «**Назад**» прибор снова отобразит экран меню настроек.

## 15.8.3 - ПЕЧАТЬ В РЕАЛЬНОМ ВРЕМЕНИ

Данная функция, если она активирована, позволяет распечатывать идентификаторы и результаты СОЭ после соответствующего анализа пробы (в «реальном времени»); для доступа к функции нажмите «**Печать в реальном времени**» прибор отобразит



В этом примере функция установлена на «**ДА**».

При нажатии «**Назад**» прибор снова отобразит экран **меню настроек**.

## 15.8.4 - НАСТРОЙКА ЯЗЫКА

Данная функция, если она активирована, позволяет установить язык, на котором будут отображаться сообщения и предупреждения; для доступа к функции нажмите «**Язык**», прибор отобразит:

Доступные языки:

- английский
- итальянский
- испанский
- французский
- русский

Просто нажмите нужный язык, в данном случае **английский**, чтобы настроить прибор на английский язык.

При нажатии «**Назад**» прибор снова отобразит экран **меню настроек**.



## 15.8.5 - МЕНЮ НАСТРОЕК С ДОСТУПОМ К УРОВНЮ ПАРОЛЯ «УРОВЕНЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»

Как указывалось ранее, чтобы иметь возможность изменять эти параметры, необходимо войти в систему как «**уровень пользователя**» (см. главу 15.1), иначе прибор не позволит получить доступ к функции.

После входа в систему с паролем пользователя прибор покажет следующий экран (внутри меню настроек):



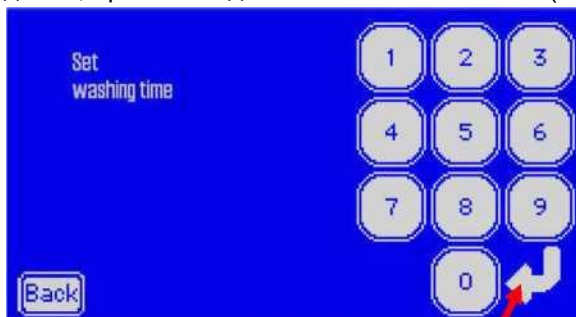
Нажав «**Назад**», прибор вернется на главный экран:

## 15.8.6 – ВРЕМЯ ПРОМЫВКИ

Данная опция позволяет изменить задержку времени (в минутах) срабатывания сигнала тревоги для процедуры запроса промывки. Обратный отсчет счетчика начинается в конце цикла анализа.

Чтобы получить доступ к этой функции, нажмите «**Время промывки**» (в меню настройки после входа в систему), прибор отобразит:

Чтобы изменить время ожидания, просто введите желаемое значение (от 1 минуты до 240 минут).



затем нажмите «**стрелку влево**» для подтверждения или «**Назад**» для выхода без каких-либо изменений, прибор снова отобразит предыдущий экран (меню настройки). Нажав «**Назад**», можно вернуться на главный экран.

## 16.0 – МЕНЮ ДОСТУПА

Нажав «**Доступ**» на главном экране, прибор покажет следующие параметры:



## 16.1 ПОКАЗАТЬ НАЛИЧИЕ

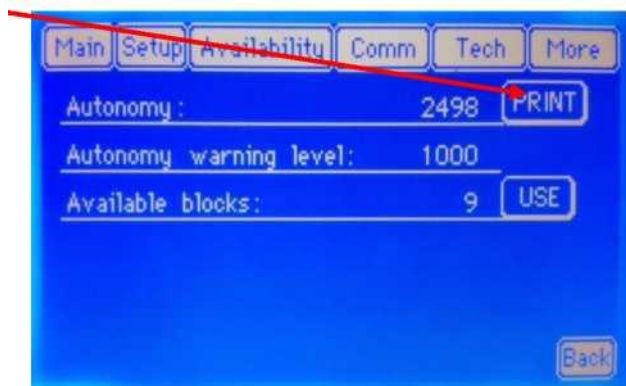
При нажатии «**Показать**» в меню доступа прибор покажет следующий экран:



Нажмите «**Назад**», чтобы вернуться на главный экран.

## 16.1.1 - АВТОНОМНОСТЬ ПЕЧАТИ

Нажав «ПЕЧАТЬ», прибор распечатает оставшееся количество кредитов для каждого активного параметра.



Нажмите «Назад», чтобы вернуться на главный экран.

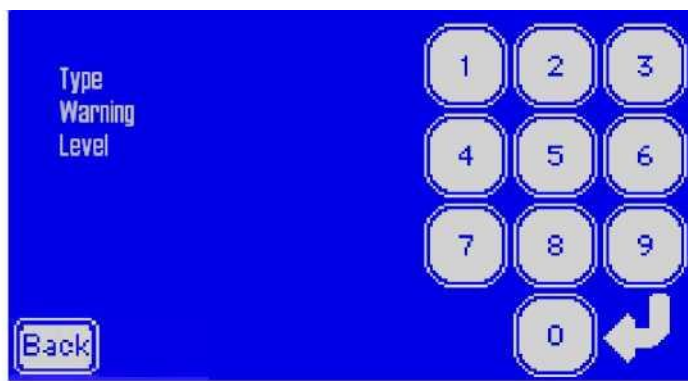
## 16.1.2 - УРОВЕНЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ АВТОНОМИИ

Без пароля:

Прибор показывает только фактическое значение уровня предупреждения об автономности (по умолчанию 1000):



С паролем пользователя (после регистрации см. главу 15.1) прибор отобразит:



Нажав «НАСТРОИТЬ», прибор позволяет изменять пороговый уровень (от 5 до 63000) с помощью клавиатуры, поэтому для увеличения доступности введите желаемое значение предупреждения, затем нажмите «Стрелку влево» для подтверждения или «Назад» для выхода без изменений, в обоих случаях прибор снова отобразит предыдущий экран с новым предупреждением. Затем нажмите «Назад», чтобы вернуться на главный экран.

## 16.1.3 – КАРТА С ДЕЛИМЫМ КРЕДИТОМ

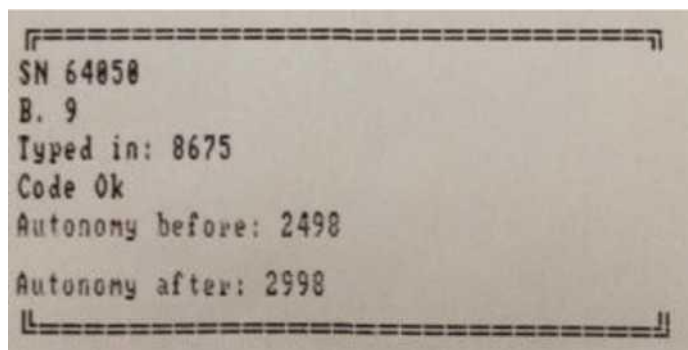
Если была загружена карта с делимым кредитом, нажав «**ИСПОЛЬЗОВАТЬ**» можно использовать один за другим специальные коды, для увеличения доступности к блокам по 500 кредитов (до 4500 кредитов на каждую карту).



После нажатия кнопки «**ИСПОЛЬЗОВАТЬ**» прибор покажет следующий экран,

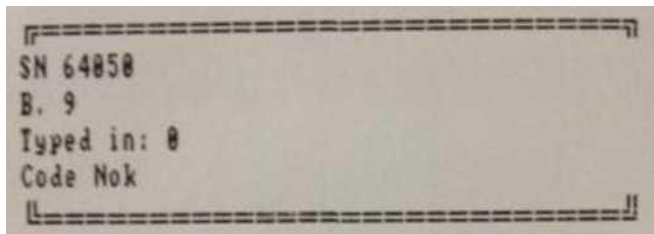


где на основе серийного номера (**СН**) карты и номера блока (**Б**), набрав правильный код, можно загрузить 500 кредитов. Затем после ввода кода нажмите «**Стрелку влево**» для подтверждения или «**Назад**» для выхода без изменений. Прибор контролирует код и, если он правильный, загружает 500 кредитов и распечатывает их:



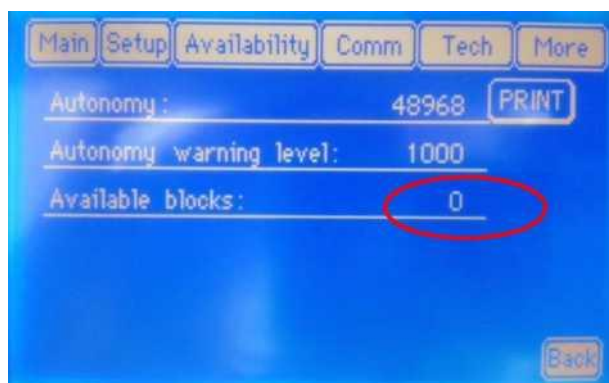
Затем он возвращается в меню доступа.

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



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

Когда количество блоков становится равным «0» (нулю), кнопка «**ИСПОЛЬЗОВАТЬ**» становится невидимой, и больше нельзя загружать кредиты, пока не будет загружена новая карта с делимым кредитом.



Нажав «**Назад**», можно вернуться на главный экран.

## 17.0 – МЕНЮ СВЯЗИ (требуется технический пароль)

В данном меню находятся все функции и параметры, связанные с обменом данными между Roller 20 и хост-компьютером. Для изменения значений всех параметров **ОБЯЗАТЕЛЬНО необходимо войти в систему, используя пароль технической службы (см. главу 15.1).**

Без пароля

Данная функция не работает без уровня пароля, прибор отобразит следующее сообщение



Технический уровень – запрос логина для данной функции

## 18.0 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ (требуется технический пароль)

В данном меню находятся все функции и опции, связанные с **ТЕХНИЧЕСКОЙ КОНФИГУРАЦИЕЙ** анализатора Roller 20. Для изменения значений всех параметров **ОБЯЗАТЕЛЬНО необходимо войти в систему, используя пароль технической службы (см. главу 15.1).**

Без пароля

Данная функция не работает без уровня пароля, прибор отобразит следующее сообщение



## 19.0 – МЕНЮ «ДАЛЕЕ»

При нажатии «**Далее**» на главном экране прибор показывает следующие параметры:



## 19.1 - ИНФОРМАЦИОННОЕ МЕНЮ

Нажав «**Информация**» в меню «**Далее**», прибор покажет следующий экран,



где дана некоторая информация и ссылки о технической поддержке для прибора, затем нажмите «**Назад**» для возврата на главный экран.

## 19.2 - МЕНЮ ПОСЛЕДНЕГО СЕАНСА

При нажатии «**Последний сеанс**» в меню «Дополнительно» прибор показывает:



Поскольку с этим типом прибора данная функция недоступна, прибор всегда будет отображать этот экран, затем нажмите «**ОК**» для возврата к основному экрану.

## 20.0 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ

**Перед выключением прибора обязательно выполнить ПРОМЫВКУ (см. раздел 9.0).**

Затем прибор можно выключить с помощью кнопки на задней стороне.

При включении прибора, если промывка была проведена ранее, прибор сразу же готов к работе, в обратном случае, он предупреждает пользователя о том, что рекомендуется запустить процедуру промывки. Эти сообщения полезны для правильного запуска аналитического цикла, только если процедура промывки была выполнена.

## 21.0 - ПРОЦЕДУРА САНИТИЗАЦИИ

Следующая процедура должна быть выполнена перед:

- 1) Сбором / доставкой прибора из лаборатории после демонстрации или для замены / ремонта.
- 2) Ремонтom или внутренней проверкой прибора.

Средства защиты и рекомендуемые материалы для использования:

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

Описание процедур санитарной обработки рабочего инструмента: см. «Форма санитарной обработки» (**Приложение Б**).

Форма санитарной обработки **ДОЛЖНА** быть заполнена и храниться вместе с прибором.

В случае, если дезинфекция не может быть выполнена из-за неисправности системы промывки, обратитесь в местную техническую службу.

Примечание: мы предлагаем делать копию **Приложения Б** при каждой санитарной обработке и заполнять ее в соответствии с процедурой санитарной обработки.

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 2 0-МС

## 22.0 – СПИСОК ОШИБОК

### ОШИБКИ, ВЫЗЫВАЮЩИЕ БЛОКИРОВКУ ПРИБОРА:

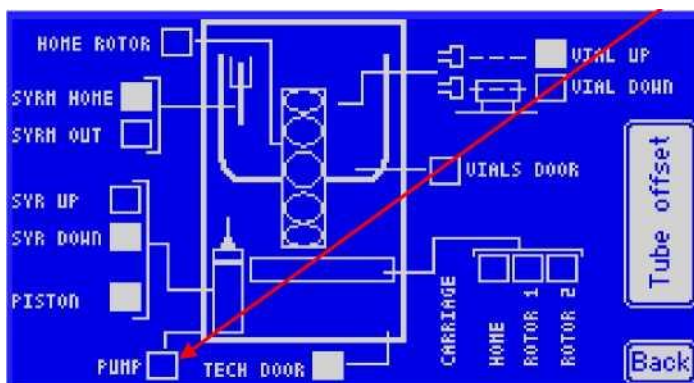
| ОСНОВНАЯ ОШИБКА 1 <sup>я</sup> LINE | ОСНОВНАЯ ОШИБКА 2 <sup>я</sup> LINE | Примечание  |
|-------------------------------------|-------------------------------------|---|
| E00                                 | Параметры отладки                   | <b>MOT</b> - Плата двигателя отключена или ошибка во время передачи данных. Выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите  |
| E14                                 | Параметры отладки                   | <b>CPS</b> - ошибка внутреннего протокола последовательной связи, выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите  |
| E15                                 | Параметры отладки                   | <b>EXT_Eeprom</b> - Ошибка при доступе к внешнему еeprom, выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите  |
| E16                                 | Параметры отладки                   | <b>RTC</b> - Ошибка во время внутренней связи, выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите   |
| E18                                 | Параметры отладки                   | <b>COMM</b> - Ошибка при внутренней передаче данных, выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите   |
| E20                                 | Параметры отладки                   | <b>MOT</b> - То же, что при ошибке „E00“, команда НАЧАТЬ движение верна, но не получена команда КОНЕЦ движения. Выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите                                |
| E21                                 | Параметры отладки                   | <b>PUMP</b> - Не обнаружен домашний датчик перистальтического насоса даже после трех полных оборотов, проверьте, присутствует ли квадратный магнит на роторе насоса. .                                |
| E26 E01                             | Параметры отладки                   | <b>E26</b> - (Общая ошибка) Механическое перемещение. <b>E01</b> - (Конкретная ошибка) Стоп ротор.  |
| E31                                 |                                     | <b>МОТОР</b> . ( <i>перистальтический насос</i> ) Во время движения насоса обнаруживаются остановки двигателя (ограничивается модулем CPS-МС), выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите |
| E32                                 |                                     | <b>COMM</b> Ошибка внутренней связи с криптографическим модулем; выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите   |
| E33                                 |                                     | <b>COMM</b> Ошибка перерыва во внутренней связи с криптографическим модулем, выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите   |
| E34                                 |                                     | <b>COMM</b> Ошибка в снижении доступности тестов внутри криптографического модуля, внутреннего модуля связи с криптографическим модулем, выключите прибор, подождите 10 секунд и снова включите       |

В случае сообщения об одной из упомянутых ошибок, чтобы не потерять текущий сеанс, нажмите кнопку «ОК», затем прибор автоматически попытается снова выполнить последнюю операцию (снова переместить двигатель), и если на этот раз ошибка не возникла, он продолжит анализ.

Каналы: **MOT, COMM, CPS, RTC, EXT\_Eeprom** принадлежат электронной плате, составляющей прибор. Эта электронная плата содержит детали и электронные компоненты, которые **НЕ МОГУТ РЕГУЛИРОВАТЬСЯ МЕСТНЫМ ИНЖЕНЕРОМ**. Можно просто проверить наличие / отсутствие квадратных магнитов на шприце, каретке и перистальтическом насосе.

## 23.0 ПРОГРАММИРОВАННАЯ ПРОЦЕДУРА ОБСЛУЖИВАНИЯ

| Частота              | Часть для проверки    | Описание проверок (пожалуйста, заполните выполненные проверки)   |
|----------------------|-----------------------|--|
| <b>30.000 ТЕСТОВ</b> | <b>Внешний зонд</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Проверьте датчик на наличие повреждений или препятствий (в случае повреждений, чтобы заменить датчик, обратитесь в службу технической поддержки)</li> </ul>  |
|                      | <b>Трубка насоса</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Замените ее, даже если она не повреждена.</li> </ul>   |
|                      | <b>Трубка из ПТФЭ</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Проверьте состояние трубки из ПТФЭ от датчика к блоку считывания (CPS) и от него к насосу и от насоса к резервуару для отходов, замените трубку, если она деформирована или повреждена.</li> <li><input type="checkbox"/> Проверьте, нормальный ли кровоток.</li> </ul>  |
|                      | <b>Насос</b>          | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Убедитесь, что кровоток нормальный и регулярный</li> <li><input type="checkbox"/> Проверьте вращение насоса, обратите внимание на то, чтобы ролики катились ровно.</li> <li><input type="checkbox"/> Проверьте равномерность прижима валков пружинами. Если во время работы валков слышен некоторый скрип, смажьте валки, сбрызнув их небольшим количеством силиконового масла.</li> <li><input type="checkbox"/> Убедитесь, не застряли ли магниты на головке насоса, проверьте датчик и посмотрите, горит ли датчик на панели команд, когда магниты обращены к датчику во время вращения.</li> </ul> |



|                        |   |
|------------------------|---|
| <b>Модуль CPS MC</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Проверьте его калибровку, как описано в разделе 9.1.3.</li> <li><input type="checkbox"/> Калибровку можно отрегулировать с помощью калибровочного набора SI 305.400, состоящего из ряда оптических фильтров и процедуры калибровки.</li> </ul>  |
| <b>Сброс счетчиков</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Когда все описанные проверки будут выполнены на уровне 30 000 тестов, сбросьте Счетчик обслуживания (только техническая служба). При сбросе прибор предупредит оператора, когда будут выполнены другие 30 000 тестов, чтобы вызвать техническую службу. Чтобы сбросить счетчик, войдите в МЕНЮ СБРОСА.</li> </ul> |

## 60.000 ТЕСТОВ

Выполните все проверки, указанные для 30.000 тестов, как описано выше, а также:

- Редуктор скорости насоса**  Проверьте колебание вала редуктора в подшипниках. Если колебание превышает 0,5 мм, что свидетельствует также об утечке смазки, замените редуктор.
- Проверка воспроизводимости**  Выполните этот тест, загрузив определенное количество доступных образцов (максимум 60), повторите анализ три раза подряд.
- Сравните результаты, чтобы проверить воспроизводимость прибора.



# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

## 24.0 - АНАЛИЗАТОР - ССЫЛКИ

Производитель:

**ALIFAX S.r.l.**



**Производственная площадка:**

Via Merano 30 33045 Nimis (UD) Италия

Тел. +39 0432 547454

Факс +39 0432 547378

**Юридический сайт:**

via F. Petrarca 2

Isola dell'Abbà

35020 Polverara (PD) Тел.

+39-049-0992000 e-mail [info@alifax.com](mailto:info@alifax.com)

web [www.alifax.com](http://www.alifax.com)

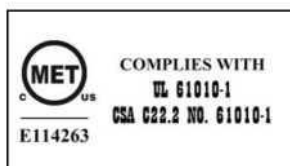
VAT: IT04337640280

**Прибор сертифицирован CE**

Согласно директиве 98/79 / ЕС относительно медицинских устройств для диагностики в лабораторных условиях.



Прибор имеет сертификат MET для рынка Северной Америки компанией MET Laboratories Inc.



## ПРИЛОЖЕНИЕ А (значение NF)

Оно появляется, когда система не может забирать кровь.

Возможные причины:

- Ход иглы недостаточен, и, соответственно, игла не может забирать кровь. Если это так, следует позвонить в техническую службу, чтобы увеличить ход иглы внутри пробирки:
- Ход иглы слишком большой, и, соответственно, игла не может забирать кровь, потому что ее кончик находится над уровнем крови. Если это действительно так, следует позвонить в техническую службу, чтобы уменьшить ход иглы внутри пробирки:
- Доступ воздуха в капилляр во время аспирации. Если это так, конечная часть капилляра, соприкасающаяся с основанием иглы, может быть повреждена. Поэтому необходимо заменить капилляр и отрегулировать аналогичную плату. Для этого позвоните в техническую службу.
- Игла частично заблокирована из-за ограниченного потока. Фотометр, таким образом, считывает кровь, смешанную с воздухом. Проверьте или замените иглу.
- Резиновая трубка помпы не может правильно всасывать кровь. Для замены трубки необходимо вызвать техническую службу.



## ПРИЛОЖЕНИЕ Б (значение NR)

**NR** - это распечатанное сообщение, предупреждающее оператора о том, что результат ненадежен.

Это означает, что образец был распознан в ячейке для считывания в начале фазы измерения, но агрегации клеток не обнаружено. Возможная причина может быть связана с плохим перемешиванием крови, подозрением на образование тромбов в капилляре или в ячейке для считывания или, в конечном итоге, с недостаточным количеством крови внутри пробирки. Как следствие предыдущих причин, анализируемый образец сообщается как NR, поскольку он ненадежен. Возможное решение - предварительное смешивание образца (см. стр. 37) и последовательный цикл анализа.

## ПРИЛОЖЕНИЕ В - УЛУЧШЕНИЯ В ВЕРСИЯХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ с 5.00А

### Версия 5.00А

- Универсальное программное обеспечение для R20-PN, R10-PN и R20-MS.
- Использование считывающего устройства новой смарт-карты

# РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

## ПРИЛОЖЕНИЕ D - ФОРМА САНИТИЗАЦИИ

Этот модуль должен быть заполнен инженером лаборатории / технической службы перед отправкой прибора.

Данный документ ДОЛЖЕН быть прикреплен к прибору.

### Описание процедур санитарной обработки, выполняемых лабораторией:

Включите прибор:

OK NOK

- > Выполните процедуру промывки.
  1. Выполните первую промывку, используя две пробирки, наполненные дистиллированной водой.
  2. Выполните вторую промывку, используя одну трубку, наполненную гипохлоритом натрия, и одну трубку, наполненную водой.
 Снимите бак для отходов и утилизируйте его в соответствии со стандартными процедурами безопасности, используемыми в лаборатории.

**Если из-за неисправности прибор не включается, отметьте NOK.**

### Описание процедур санитарной обработки, выполняемых инженером технической службы:

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

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

OK NOK

- > Выполните процедуру промывки.
  1. Выполните первую промывку, используя две пробирки, наполненные дистиллированной водой.
  2. Выполните вторую промывку, используя одну пробирку, наполненную гипохлоритом натрия, и одну пробирку, наполненную водой.
 Снимите бак для отходов и утилизируйте его в соответствии со стандартными процедурами безопасности, используемыми в лаборатории.

**Если из-за неисправности прибор не включается, отметьте NOK.**

Чтобы продолжить процедуру дезинфекции, выключите прибор и отсоедините его от кабеля питания.

- > Если какая-то часть внутри прибора загрязнена кровью:
  1. Распылите на детали дезинфицирующее средство (катионные поверхностно-активные вещества.).
  2. Вытрите жидкость с распыленных частей впитывающими бумажными полотенцами.
  3. Вымойте водой и просушите бумагой.
 При утилизации загрязненных стоков и бака для отходов соблюдайте стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.
- > Если нет частей, загрязненных кровью:
 

Промойте водой и высушите впитывающей бумагой.

 При утилизации загрязненных стоков и бака для отходов соблюдайте стандартные процедуры безопасности, применяемые в лаборатории.

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

### **ОБЯЗАТЕЛЬНО:**

Если дезинфекция была продолжена, вырежьте правую часть страницы (или сделайте ее ксерокопию) и включите бирку в отгрузочные документы.





# *РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-МС*

## **ПРИЛОЖЕНИЕ 1**

**ESR\_PTDS\_SIR20-MC\_ROLLER20MC\_2-2\_EN**

# ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

## АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Версия.2.2 – 11 декабря 2019 г.

**НАЗВАНИЕ:** Анализатор 20

**ССЫЛОЧНЫЙ КОД:** SI R20-MC

**НАЗНАЧЕНИЕ:** Автоматический анализатор для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ).

**ОПИСАНИЕ:** Модель с ручным выносным наконечником для детских и открывающихся пробирок.

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

- При первом ежедневном включении подождите 3 минуты перед запуском цикла анализа, чтобы дать воз термостабилизации.
- В приборе используется технология, позволяющая измерять СОЭ при стабильной температуре 37°C ± 0,5 °C (98,6 °F ± 0,9 ° F)

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

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

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

### Ручной вывод:

- минимальный объем крови для забора (мертвый объем) 100 мкл.
- минимальный рабочий объем крови, необходимый для анализа, составляет около 30 микролитров, за исключением первого образца, из которого приблизительно отбираются дополнительные 50 микролитров для заливки.
- разделение проб внутри капилляра пузырьками воздуха.

### **ТРЕБОВАНИЯ К ПРОБИРКЕ :**

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

- Можно использовать пробирки «BD Microtainer MAP®» напрямую (также в сочетании с другими пробирками 13x75, 0,512 x 2953 дюйма)
- Возможно использование пробирок «Sarstedt S-Monovette EDTA®», «Педиатрическая пробирка Tarval®», «Педиатрическая пробирка BD Vacutainer®»; для этих моделей пробирок требуется использование специальных переходников для пробирок.

### **СОВМЕСТИМОСТЬ С ПЕДИАТРИЧЕСКИМИ ПРОБИРКАМИ**







По вопросам не указанных здесь пробирок обращайтесь к дистрибьютору Alifax.

**Roller20PN2**  
Со смесителем, внутренним и внешним выводом

**Roller20MC**  
Без смесителя, только внешний вывод

**Roller10PN**  
Со смесителем, только внешний вывод



|   |   |  |  |   |
|---|---|--|--|---|
|    | Sarstedt S-Monovette EDTA для педиатрических пробирок 1,2 мл + и SI195595 адаптер для пробирок                                      | Внутреннее смешивание<br>Внутренний вывод<br><br>Внешний вывод   | Внешнее смешивание<br><br>Только внешний вывод | Внутреннее смешивание<br><br>Только внешний вывод   |
|    | Педиатрическая пробирка Tarval и адаптер для пробирки SI195590  | Внутреннее смешивание<br>Внутренний вывод<br><br>Внешний вывод   | Внешнее смешивание<br><br>Только внешний вывод | Внутреннее смешивание<br><br>Только внешний вывод   |
|    | Педиатрический зонд BD Vacutainer и адаптер для пробирок SI195593   | Внутреннее смешивание<br>Внутренний вывод<br><br>Внешний вывод   | Внешнее смешивание<br><br>Только внешний вывод | Внутреннее смешивание<br><br>Только внешний вывод   |
|   | BD Microtainer MAP из детской кюветы от 250 до 500 мкл в пробирку 3x75 мм с прокалываемым колпачком Адаптер для трубки не требуется | Может использоваться вместе с другими пробирками 13x75 мм, если объем крови составляет не менее 250 мкл и со следующими нюансами: переверните каждую пробирку вверх дном и переверните крышку, чтобы направить кровь к крышке непосредственно перед загрузкой пробирки в рот | Внешнее смешивание<br><br>Только внешний вывод | Внутреннее смешивание (используйте центрифугированное смешивание)<br><br>Только внешний вывод |
|  | Sarstedt Microvette 500 K3E, код 20.1341.100 Капиллярная педиатрическая пробирка на 500 мкл и адаптер для пробирок SI205052         | Внутреннее смешивание (используйте центрифугированное смешивание)<br><b>Внутренний отбор (минимум 300 мкл)</b><br><br>Внешний отбор (менее 300 мкл)  | Внешнее смешивание<br><br>Только внешний вывод | Внутреннее смешивание (используйте центрифугированное смешивание)<br>Только внешний вывод     |
|  | Sarstedt Microvette 200 K3E Код 20.1288.100 Капиллярная детская пробирка для 200 мкл и адаптер для пробирок SI205052                | Внутреннее смешивание (используйте центрифугированное перемешивание)<br><b>Нет внутреннего забора (слишком мало 200 мкл крови)</b><br><br>Внешний забор (200 мкл достаточно)   | Внешнее смешивание<br><br>Только внешний вывод | Внутреннее смешивание (используйте центрифугированное смешивание)<br><br>Внешний вывод        |

Обратите внимание, что все вышеуказанные пробирки были испытаны механически для проверки совместимости с ротором прибора и системой прокалывания. Конкретной сравнительной информации о них нет.

### ОПЕРАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Для анализа можно использовать 30 мкл крови, подходит для педиатрических проб.
- Результаты доступны через 18 секунд после начала ручного вывода
- Крышка из термопласта с крышкой для защиты зонда вывода.
- Новая смарт-карта с возможностью деления кредита по кодам.
- Проверка фотометра после каждой промывки для обеспечения непрерывного контроля прибора.
- Новый фотометр (Месса) с двумя детекторами для анализа СОЭ и контроля кровотока.
- Автоматический запрос промывки, программируемый в конце каждого цикла.
- Управление наборами Latex Controls для анализаторов семейства TEST1 (Код заказа SI 305.100-A / SI 305.102-A и SI 305.300-A/SI 305.302-A).
- В случае, если заказчик использует коллекторные пробирки емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории, с помощью следующих советов:
  1. Используйте коэффициент усиления прибора во время корреляции с лабораторным эталонным методом.
  2. Увеличьте время смешивания (на R20-МС смешивание ДОЛЖНО ПРОИЗВОДИТЬСЯ только внешне).
  3. Если СВС имеет функцию вентиляции, возможно, сначала выполните анализ СВС, а затем анализ СОЭ.

### Ручной вывод:

- Начните анализ в течение 2–4 часов после пункции вены, в противном случае храните образцы в холодильнике при температуре + 4–8 °C (39,2–46,4 °F) не более 24 часов. Если образцы хранились в холодильнике при температуре + 4–8 °C (39,2–46,4 °F), необходимо оставить их при комнатной температуре как минимум на 30 минут перед анализом, в любом случае рекомендуется оставить образцы при комнатной температуре, желательно около 60 минут, после чего анализ следует провести в течение 4 часов.
- Требуемый минимальный объем составляет 100 мкл, за исключением первой пробы, из которой приблизительно отбираются дополнительные 50 микролитров для заливки.
- Убедитесь, что объем образца ни в коем случае не превышает 50-60% от общего объема пробирки, чтобы оптимизировать гомогенизацию крови.
- Для перемешивания образца используйте внешний смеситель, установленный на скорость 32 об/мин и 140 циклов перемешивания, чтобы обеспечить подходящую гомогенизацию образцов; в качестве альтернативы используйте наклонную поверхность.
- В случае, если заказчик использует коллекторные пробирки емкостью 4 мл, можно получить хорошую корреляцию с методом, используемым в лаборатории, с помощью следующих советов:
  1. Используйте коэффициента усиления прибора во время корреляции с лабораторным эталонным методом.
  2. Увеличьте время перемешивания (этого можно добиться с помощью внешнего смесителя перед анализом СОЭ или / и увеличения времени перемешивания анализатора СОЭ.).
  3. Если СВС имеет функцию вентиляции, возможно, сначала выполните анализ СВС, а затем анализ СОЭ.

### Уведомление об ошибке:

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

### АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ (получены с пробирками на 3 мл):

**Согласование с TEST1: R2 = 0,91**

**Повторяемость:** средний CV% = 5,7% во всем диапазоне 2 - 120 мм/ч

**Воспроизводимость:** средний CV% = 5,1% во всем диапазоне 2 - 120 мм/ч

### Стабильность образцов при хранении 24 ч при комнатной температуре:

Чтобы увидеть влияние различных методов хранения на значение СОЭ, 272 образца цельной крови с антикоагулянтом К3ЕDТА, некоторые из которых хранились при температуре 4 °C (39,2 °F), а некоторые другие при комнатной температуре, были проанализированы после 4 часов и через 24 часа на устройстве TEST1. Была обнаружена хорошая корреляция между результатами, полученными через 4 часа, и результатами, полученными через 24 часа для образцов, хранящихся при 4 °C (39,2 °) ( $r = 0,980$ ). Те, которые хранились при комнатной температуре, коррелировали не так хорошо, как те, которые хранились при 4 °C (39,2 °F), но все же имели очень хорошую корреляцию ( $r = 0,917$ )<sup>(1)</sup>.

### ОГРАНИЧЕНИЯ МЕТОДА:

1. Скорость оседания эритроцитов — это явление, ограниченное свежей кровью и преходящим элементом<sup>(2)</sup>, а не компонент гематического матрикса (на корпускулярном / молекулярном уровне). Процедуры, используемые для определения СОЭ, нельзя откалибровать, поскольку они подвержены различным ошибкам (температура, гематокрит, средний корпускулярный объем эритроцитов, вязкость плазмы и т. д.)<sup>(2)</sup>. Исходя из накопленного опыта, приборы семейства TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS) ограничено зависят от этих переменных. По этой причине возможно наблюдать отклонения

характеристик прибора по сравнению с другими процедурами, если вышеуказанные переменные не учитываются.

2. Оседание эритроцитов остается лишь частично понятным явлением ... это неспецифическая реакция (с клинической точки зрения)...<sup>(2)</sup>, на которую влияют несколько технических аспектов <sup>(3)</sup>. СОЭ часто бывает нормальным у онкологических больных...<sup>(3)</sup>.

Международные руководства по диагностике и лечению множественной миеломы не упоминают скорость оседания эритроцитов<sup>(4)</sup>. Затем необходимо отметить, что даже несмотря на то, что аналитические характеристики TEST1 были подтверждены у пациентов, страдающих множественной миеломой <sup>(5,6)</sup>, были некоторые случаи пациентов, страдающих множественной миеломой, у которых TEST1 сообщал о клинически отрицательных значениях СОЭ для сравнения с другим методом. Основываясь на этом опыте, могут быть случаи, в которых анализатор дает низкие результаты СОЭ, аналогично TEST1 при наличии множественной миеломы.

Кроме того, при наличии этого заболевания и / или других онкологических патологий можно наблюдать отклонения от других методов, поскольку другие явления в дополнение к образованию петель могут способствовать седиментации, например, образование аморфных агрегатов (кристаллизация парапротеинов или минеральных материалов, таких как кальций) в результате изменения костной ткани.

Затем настоятельно рекомендуется выполнять другие тесты вместе с СОЭ при диагностике рака, поскольку нормального значения СОЭ недостаточно, чтобы исключить, что пациент не страдает этой патологией.

3. Смешивание проб программируется в начале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, который фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.

4. Вышеуказанные характеристики прибора были получены с использованием пробирок емкостью 3 мл и размером 13x75 мм с антикоагулянтом К3ЕDТА. Использование таких пробирок оптимизирует фазу смешивания и, как следствие, воспроизводимость результатов.

### ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Допустимые условия окружающей среды для эксплуатации:**

**Температура:** от +10 до 30 С (50-86 Ф)  
**Влажность:** от 15% до 85% - нет конденсата

**Допустимые условия окружающей среды при транспортировке и хранении:**

**Температура:** от -20 до 70°C (-4-158°F)  
**Влажность:** от 5% до 95% - по dew

**Размер и вес:**



**[L] Длина:** 24 см (9.4488 дюймов)  
**[W] Ширина:** 38 см (14.964 дюймов)  
**[H] Высота:** 45 см (17.71 дюймов)  
**Вес:** 11 кг (24.251 фунтов)

**Упаковка: картонная коробка.**



**[L] Длина:** 65 см (25.591 дюймов)  
**[W] Ширина:** 34 см (13.386 дюймов)  
**[H] Высота:** 50 см (19.685 дюймов)  
**Вес брутто:** 15 кг (33.069 фунтов)  
**Объем:** 0,1105 м<sup>3</sup> (3,902 Ф<sup>3</sup>)  
**Поддон:** Нет

### ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

**Напряжение:** 115 - 230 В переменного тока  
Импульсный источник питания (ИИП)

**Частота:** 50/60 Гц

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

**Потребляемая мощность:** 40 Ва

# ЛИСТ ТЕХНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

## АНАЛИЗАТОРА ROLLER 20-MC

Версия.2.2 – 11 декабря 2019 г.

### ДРУГИЕ ОПЕРАТИВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

**Отвод тепла в окружающую среду:** около 136 БТЕ / час

**Шум :**  
39,5 дБ (А) режим ожидания  
53.4 дБ (А) в режиме печати  
50.2 дБ (А) в режиме работы / промывки

**Максимальная номинальная высота :** 3000 мт над уровнем моря

**Коммуникация:** 2 последовательные порты RS232, расположенные на задней стороне прибора:  
Порт 1 (DB25) предназначен для подключения внешнего сканера.  
Порт 2 (DB) предназначен для подключения прибора к хост-компьютеру 1  
Последовательные порты USB (для будущих приложений)

**Функционирование:** Прибор рассчитан на то, чтобы оставаться включенным 24 часа в сутки, однако рекомендуется выключать его в конце рабочего дня, предварительно применив процедуру промывки с использованием 3 промывных трубок (дистиллированная вода, хлор, дистиллированная вода), чтобы гарантировать долгий срок службы капилляров и датчиков.

**Ограничения:** Предназначенный для использования в помещении

**Номинальная степень загрязнения:** Оценка 2

**Срок службы прибора:** 10 лет (при правильном обслуживании)

### ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

**Латексный контроль:** Чтобы гарантировать оптимальную работу прибора, рекомендуется ежедневное использование набора для контроля латекса.  
Латексные контроли (или калибраторы) после извлечения из холодильника (хранить в холодильнике при температуре + 4-8 °C, **39,2-46,4 °F**) должны оставаться при комнатной температуре не менее 30 минут перед использованием; После использования латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после использования. Latex Controls для анализаторов семейства TEST1 позволяют контролировать стабильность калибровки TEST1, MicroTEST1; Roller10, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN и JO-PLUS.

Доступны в двух видах пробирок:

- ◆ 13x75 мм Грейне: **Latex Controls (6 тестов) - код SI 305.100-A; Латексный контроль (30 тестов) - код SI 305.300-A**
- ◆ 11,5x66 мм Зарштедт: **Latex Controls (6 тестов) - код СИ 305.102-A; Латексный контроль (30 тестов) - код SI 305.302-A**

### РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

**Бумага для принтера:** Термобумага 58 ± 1 / мм (**0.2283 дюймов ± 0.004 дюймов**) x Макс 32 мм (**0.126 дюймов**)

**Смарт-карта:** Соответствует спецификациям ISO 7816-1 - 85,6 x 54 x 0,8 мм (**33,7 x 21,26 x 0,315 дюйма**)  
Закодировано с использованием собственного алгоритма Alifax.  
Доступно для 1000 (порядковый код SI 195.901) - 4000 (порядковый код SI 195.904) - 10000 (порядковый код SI 195.910) - 20000 (порядковый код SI 195.920) тестов / универсальная карта; кроме того от Sw версии 5.00 доступна также мультитестовая карта 5000 test (SI 195.950) для анализаторов семейства TEST1 (TEST1, MicroTEST1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20MC, Roller10PN)

**Бак для отходов:** Пластиковый резервуар на 500 мл с завинчивающейся крышкой **для сбора крови и сточных вод. SI205801**

**Промывной бак:** Пластиковая емкость на 500 мл с завинчивающейся крышкой **для воды, используемой для мытья инструмента.** (Доступно только для модели SI R20 PN) **SI195145**

### ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

**Идентификация пациента:** Внешний считыватель штрих-кода CCD (**SI195820**)

### НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

|                  |                   |   |
|------------------|-------------------|---|
| Классификация    | IVD               |   |
| EAN13 Код        | 805604014340      |   |
| CND Код          | W02029001         | Непригодно  |
| FDA-CFR Код      | Код продукта: GKB | Номер регламента: 864.5800 Автоматическое устройство измерения скорости оседания.   |
| EDMA Код         | 23091001          | Прочее_ННННС Оборудование + аксессуары + расходные материалы + программное обеспечение  |
| GMDN Co Код de   | 35488             | Автоматический или полуавтоматический прибор, используемый для измерения скорости оседания (опускания) эритроцитов в образце цельной крови с помощью фотометрии. Это также называется скоростью оседания эритроцитов (СОЭ). |
| RoHS2 2011/65/EU | Соответствует     |   |

### СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА:

1. Э. Хеверин (Технологический институт Голуэя-Мейо, Ирландия): «Сравнение метода Вестергрена и метода TEST1 для определения скорости оседания эритроцитов», май 2002 г., частное сообщение
2. NCCLS «Контрольная и избранная процедура для теста скорости оседания эритроцитов (СОЭ)»; Утвержденный стандарт - четвертое издание», Том. 20 No. 27
3. Sox HC, Liang MH: «Скорость оседания эритроцитов», Annals of Internal Medicine 1986; 105: 515-523.
4. NCCN (Национальная комплексная онкологическая сеть) Руководство по клинической практике в онкологии «множественная миелома» (V.1.2007)
5. Ajubi et al.: «Определение длительности реакции оседания в крови с помощью системы тестов TEST1: сравнение с седиментационным методом 100, турбидиметрическими уровнями фибриногена и влияние М-протеинов », медицинская лаборатория Clin Chem 2006; 44 (7): 904-906
6. Меркурио С. и др: «Сравнение двух методов измерения СОЭ у пациентов с миеломой», Национальный конгресс 37 ° SIBioC, 11-14 октября 2005 г., Рим.
7. H02-A5 vol 31 №.11 ПРОЦЕДУРЫ ТЕСТА СЕДИМЕНТАЦИИ ЭРИТРОЦИТОВ; УТВЕРЖДЕННЫЙ СТАНДАРТ - ИЗДАНИЕ ПЯТОЕ

