

ТЕСТ 1

Действует для всех моделей

РУКОВОДСТВО ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Действует для программы версии 9.00X

Количественная капиллярная фотометрия для измерения скорости оседания эритроцитов (СОЭ)



Модель с автоматической системой промывки. Новая усовершенствованная система



Медицинский диагностический прибор для профессионального применения в лабораторных условиях

© Авторское право

Данный документ является эксклюзивной собственностью компании ALIFAX s.r.l., конфиденциальной и свободно не распространяемой.

Все права сохранены.

Содержание

1. ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ALIFAX ESR	3
2. ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	7
Воспроизведение предупреждений и примечаний	7
Используемые обозначения предупреждений	7
Другие обозначения	8
3. ВВЕДЕНИЕ В ТЕСТ 1 с системой автоматической промывки	9
4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОМУ И ПРАВИЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИБОРА	13
Общая безопасность	13
Оперативная безопасность	14
Механическая безопасность	15
Электрическая безопасность	15
Биологическая безопасность	17
5. ЭТИКЕТКИ	18
Распаковка, установка и первый пуск	22
6. СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ	23
7. ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	24
Замена рулона бумаги	24
Чип-карта для загрузки кредитов	25
Универсальная карта	25
8. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ К ТЕСТУ	26
Ошибки в чип-карте при загрузке кредитов	27
9. ЦИКЛ АНАЛИЗА	28
Описание примирования	28
10. ЦИКЛ АНАЛИЗА ПРИ ТЕСТЕ1 TNL	28
Описание	28
Подготовка стойки	28
Начало анализа	29
11. АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ СО СТОЙКОЙ ПРЯМОГО ВСТАВЛЕНИЯ	31
Описание	31
Процедура	31
Распечатка сообщений и результатов в конце цикла анализа	34
Автоматически создаваемый прибором ИД-код (если штрих-код не считывается)	35
Промывка, требуемая при перерыве	36
12. ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ	37
Автоматическая промывка	37
Промывка с использованием 2 пробирок	38
Промывка с использованием 3 пробирок	38
Процедура промывки для технического обслуживания	38
Процедура промывки с использованием латексных контролей	38
Отчет о промывке	39
13. СНЯТИЕ СТОЙКИ	40
14. ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ	40
15. ЗАРЕЗЕРВИРОВАНО ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СЕРВИСНОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	40
16. ПРОВЕРКА КАЧЕСТВА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ЛАТЕКСА	40
17. РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ	44
Описание	44
18. ЗАМЕНА БАКА	45
Описание	45
19. ПОДАЧА БУМАГИ	47
Описание	47
20. СТАТИСТИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ	47
Тенденции контроля качества латекса	48
Статистические тенденции СОЭ	49
Распечатка распределения СОЭ	53
Тенденции промывки	55
21. ПАУЗА	55
22. ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ИГЛЫ	56
23. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ ИГЛЫ	58
24. ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	60

25. ПРОЦЕДУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	60
26. ПРОЦЕДУРА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ	60
27. ПРИЛОЖЕНИЕ	61
Приложение А (Тест 1 адаптеры стойки ТНЛ)	61
Приложение В (значение звездочки)	62
Приложение С (значение NF)	62
Приложение D (значение NR)	62
Приложение E (вручную набираемые коды латекса)	63
Приложение F (циклы анализа и промывки)	64
28. ПЕРЕЧЕНЬ ОШИБОК	65
Перечень ошибок СОЭ и латекса	74
Версии программного обеспечения	75
29. ALIFAX – ССЫЛКИ	76
30. ФОРМА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ	77
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ НА ИЗДЕЛИЕ	78

ПРИМЕЧАНИЯ

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

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

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

1 – ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРИБОРОВ ДЛЯ СОЭ ALIFAX

Уважаемый Заказчик,

Благодарим Вас за покупку технологии Alifax по измерению скорости оседания эритроцитов (СОЭ). Приборы Alifax, предназначенные для анализа измерения СОЭ, являются результатом многолетнего технологического развития, направленного на создание надежных, прочных и высокотехнологичных приборов. Приборы Alifax – это настоящие достижения в мире за последние 20 лет и признаны в сфере гематологии для технических и технологических прерогатив. Они позволяют измерять СОЭ для взятия образцов крови в лабораторных условиях в течение короткого времени и с высокой точностью.

Введение в СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ), измеряемая по классическому методу оседания (Westgren-1921) обнаруживает скорость оседания крови в некоагулированной плазме. Образцы крови оставляются на 60 минут в специальной пипетке, называемой пробником по Вестергрену, а результат выражается в мм/ч.

Многие патологические процессы могут приводить к повышению значения СОЭ: различного рода инфекции, анемия, воспаление и даже временное изменение биологических процессов. В присутствии воспалительных процессов повышенная концентрация крови воспалительных протеинов (например, фибриноген и агломераты) изменяет и ослабляет поверхностные заряды эритроцитов, способствуя их соединению, концентрации и образованию монетных столбиков, которые начинают оседаться.

На классический метод по Вестергрену влияют многие переменные (например, недостаточная перпендикулярность стеклянных палочек к опорной поверхности во время анализа вибрации, которой могут подвергаться палочки, изменение температуры, низкие уровни гематокрита образца), описанные в международных документах CLSI H02A-5 том 31, № 11 Процедуры теста СОЭ: утвержденный стандарт – 5-ое издание, в связи с чем технологическая новинка, предложенная компанией Alifax, разработана с целью преодоления этих переменных и предложений за очень короткое время измерений, получения точного, надежного и повторяющегося результата, без воздействия внешних и внутренних переменных методов.

Фаза накопления эритроцитов является первой стадией, необходимой для осаждаемого образца крови, или нет, если анализ выполняется по методике Вестергрена. За этой фазой следуют другие, накопление эритроцитов (образование монетных столбиков) и последующее оседание и накопление в типично сигмоидальном виде, в конце чего на 60-ой минуте, расстояние, пройденное столбиком крови в палочке, считывается и переводится в мм/час.

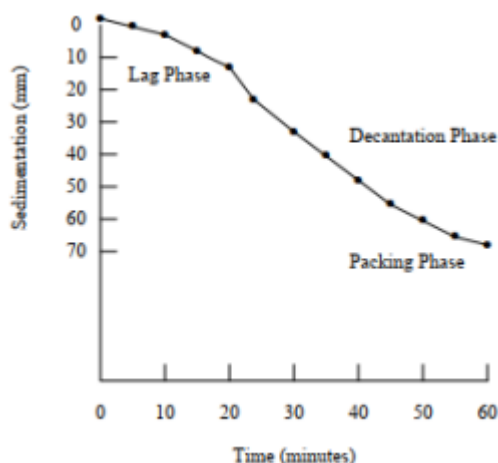


Рисунок 1. Сигмоидная кривая оседания. Эволюция образования монетных столбиков эритроцитов в различных фазах СОЭ в случае высокого уровня протеинов острой фазы.

Sedimentation (mm)	Осаждение (мм)
Lag phase	Латентная фаза
Decantation phase	Фаза декантации
Packing phase	Фаза упаковки
Time (minutes)	Время (в минутах)

Рисунок получен из положений CLSI H02A-5, том 31, № 11, Процедуры теста СОЭ: утвержденный стандарт – 5-ое издание, принцип.

Технология, применяемая с использованием компании Alifax ESR, относится к капиллярной фотометрии, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ образца в мм/час согласно указаниям и эталонному методу.

Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение эритроцитов. Образец крови направляется по прозрачному капилляру внутри прибора, и реактивность эритроцита анализируется, когда поток неожиданно прерывается: это резкое прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличие или отсутствие протеинов острой фазы в нем начинает или не начинает процесс агрегации упаковыванием эритроцитов.

Диагностический алгоритм прибора **Alifax ESR** трансформированием измерение, выполненное всего за 20 секунд анализа в фотометрическое количество в мм/час, не ожидая всего складирования, осаждения и стекания образца.

Агрегация эритроцитов, первый этап описанной сигмоидной кривой сильно коррелируется с результатами конечной точки классического метода по Вестергрону, но на него не влияет интерференция, воздействующая на классический метод и модифицированные методы, основанные на методах по Вестергрону.

Преимущества приборов Alifax ESR

Подготовка пригодности образца

Система конструктивно разработана для суспендирования образцов полным вращением пробирок (на 360°) непосредственно перед аналитической фазой каждого образца.

- В приборах **Alifax ESR** большое внимание уделено при разработке части, касающейся обнаружения физического состояния образцов и их правильного количества, а также сообщения о каких-либо аномалиях, что позволяет оператору непосредственно проверить образцы для предотвращения получения неточных характеристик. По сути дела, если образец не обнаруживается, или его недостаточно или он не коагулируется, анализ не выполняется, и проблема указывается особым сообщением, отображаемым и хранящемся рядом с идентификатором образца.

- Подобный отчет приведен для образцов с отношением между эритроцитами/плазмой, определяющими значение гематокрита < 30%. Для таких образцов измерение образцов с помощью приборов **Alifax ESR** производится правильно, и прибор отмечает звездочкой измеряемое значение для предупреждения оператора о потенциальном состоянии анемии. Данные результаты прибора могут быть подтверждены более тщательным обследованием параметров крови пациента.

- Постоянное термостатирование анализа образца при 37°C для обеспечения уменьшения влияния температуры на измерение СОЭ.

Управление количествами образца крови ниже стандартных уровней

Скорость образца, необходимое для анализа (только 175 мкл), принимается прокалыванием испытательную пробирку, закрываемую особой системой прокалывания крышки. Поэтому система пригодна также в случае уменьшенных образцов педиатрических пациентов, образцов онкологических пациентов и во всех случаях трудного отбора образцов.

Приспособляемость к лабораторным рабочим процессам

Оператор загружает образцы в прибор с помощью таких же стоек, которые используются для подсчета клеток, с общей вместимостью, составляющей 4 стойки, в непрерывном доступе без какой-либо манипуляции одной пробиркой оператором. Стойки и пробирки будут возвращаться прибором в том же порядке, в котором они загружаются. Это позволяет иметь общую прослеживаемость порядка загрузки ассоциации отчета-образца, а также высокую степень рабочего порядка с уменьшением риска ошибки из-за манипуляции образцом, неправильного расположения в стойке или вне прибора. Кроме того, операторы экономят время и могут одновременно осуществлять другую деятельность.

Технологическая модулируемость

Прибор TEST1 компактен, может приспособляться к рабочим потребностям лаборатории, может интегрироваться с другими устройствами таких же или иных типов для возможности управления иными нагрузками от меньшей до большей производительности. Прибор может прекрасно интегрироваться с динамической гематологией, так как используются те же стойки самых общих счетчиков клеток крови на рынке и могут использоваться до или после исследования счетчика крови. Кроме того, в той же работе могут находиться испытательные пробирки разных типов, что упрощает рабочие потоки.

Превышение низкой переменной гематокрита

Низкие значения гематокрита существенно влияют на результат СОЭ, обрабатываемый по классическому и модифицированному методу Вестергрена, как указывается в литературе и особенно в положениях CLSI H02A-5 том 31, № 11 Процедуры теста СОЭ: утвержденный стандарт – 5-ое издание, глава 5 – Принцип.

Благодаря используемой технологии (капиллярная количественная фотометрия) приборы **Alifax ESR** имеют незначительную интерференцию. Очень краткое время анализа на образец (20 секунд) и отсутствие осаждения на основании принципа работы не позволяют низкому гематокриту влиять на измерения СОЭ количественной капиллярной фотометрией. Это описано в следующей публикации:

Автоматическое измерение скорости осаждения эритроцитов: валидация и сравнение метода Ивана Липич, Элиза Пива, Федерика Спалаоре, Франческа Тосато, Михела Пеллосо и Марио Плебани Клини Хем Лаб Мед 2019: «дискуссия – [...] ТЕСТ1 с капиллярным фотометрическим кинетическим методом менее чувствительна к вариациям в морфологии эритроцитов или уровнях гематокрита».*

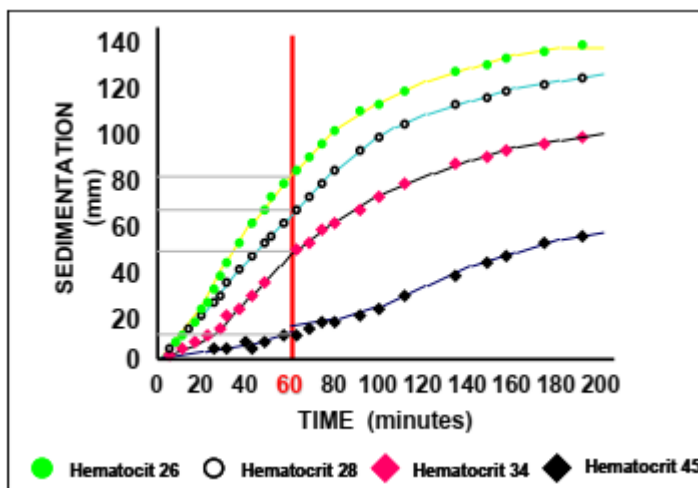
Дальнейший пример приведен в следующем свидетельстве:

В следующем анализе приводится анализ СОЭ для того же образца, где значение гематокрита модифицировано разбавлением образца аутоплазмой.

Поэтому воспроизведены четыре случая: Гематокрит (Ht) 45, 34, 28 и 26.

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

Система ТЕСТ1 не работает по принципу осаждения и поэтому не находится под влиянием значения гематокрита.



Sedimentation (mm)	Осаждение (мм)
Time (minutes)	Время (в минутах)
Hematocrit	Гематокрит

Как указано в Приложении С руководства, прибор **Alifax ESR** обозначает звездочкой образец, для которого обнаруживается отношение измененной плазмы/форменного элемента крови. Более тщательное исследование гематологических параметров определенного пациента может подтвердить, результаты, полученный в предварительном ТЕСТЕ1.

Контроль качества

Статистический внутренний контроль качества популяции, к которой должны добавляться калибраторы и контроли латекса, допускает постоянную проверку настройки прибора для обеспечения надежности результата и оптимального включения прибора в процессы аккредитации лаборатории.

Контроль латекса:

Наборы (контроли латекса на 6 или 30 тестов) основаны на применении трех образцов с известными значениями мутности, с которыми прибор выполняет фотометрические измерения, относящиеся к значениям СОЭ:

- 1 x уровень 2 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 2”)
- 1 x уровень 3 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 3”)
- 1 x уровень 4 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 4”)

Испытательный набор на 30 тестов состоит из 15 пробирок, содержащих 3 мл синтетического латексного раствора:

5 x уровень 2 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 2”)

5 x уровень 3 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 3”)

5 x уровень 4 латексные испытательные пробирки (испытательная пробирка “LATX L 4”)

Три уровня контроля - низкий (уровень 2), средний (уровень 3) и высокий (уровень 4) имеют низкие уровни приемлемости, которые с объединенной программой обеспечивают точность и чувствительность. Далее представлена ссылка на научную публикацию о данном предмете:

Новый турбиметрический стандарт для повышения обеспечения качества скорости измерения осаждения эритроцитов.

Элиза Пива, Рахель Пайола, Валерия Темпорин, Марио Плебани – Dipartimento di Medicina di Laboratorio, Univesita degli di Padova, Azienda Ospedaliera di Padova, Padova, Italy –Клиническая биохимия 40 (2007) 491-495.

Новая научная работа в 2019 году:

Среди последних научных работ, выполняемых внешними органами, статья Автоматическое измерение скорости осаждения эритроцитов: должны упоминаться валидация и сравнение метода.

Лапич*, Элиза Пива, Федерика Сполаоре, Франческа Тосато, Михела Пеллосо и Марио Плебани Клини Хем Лаб Мед 2019:

В данной работе точность, интерференция из-за гемолиза образца, влияние из-за наличия фибриногена в образце, анализировались перенос, устойчивость образца и гематокрит.

Среди результатов корреляция, полученная между классическим эталонным методом по Вестергрону и прибором ТЕСТ1 на 245 анализируемых образцах, равная $r = 0,99$ с $p < 0,001$ согласно анализу линейной регрессии Пассинга-Баблока:




$Y = 0,28 + 1,04x$, перехват А $-0,28$, [95% С.И.: $-1,17$ до $-0,10$].

Статья имеется в <http://dx.doi.org/10.1515/cclm-2019-0204>








2. ТИПОГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ




Предупреждения, примечания и обозначения, описанные далее, применяются в настоящем руководстве и на упаковке.

ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ И ПРИМЕЧАНИЙ

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










ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ

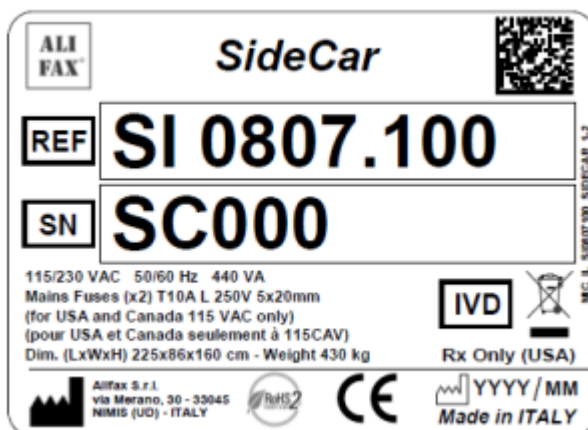
	<p>Осторожно, опасно для людей или оборудования! См. инструкции по применению!</p>
	<p>Биологическая опасность!</p>
	<p>Электрическая опасность!</p>
	<p>Лазерная опасность!</p>
	<p>Осторожно, внутри движущиеся детали!</p>
	<p>Механическая опасность!</p>
	<p>Опасность порезов / острые предметы!</p>

	Автоматический пуск!
	Заземление !
	См. инструкцию по применению!

ДРУГИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



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



Разъяснение только для Rx(США)

Предупреждение: Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства практикующим врачом или по его заказу по лицензии согласно закону штата, в котором работает практикующий врач, использующий данное устройство.

3 – ВВЕДЕНИЕ В ТЕСТ1 с автоматической системой промывки

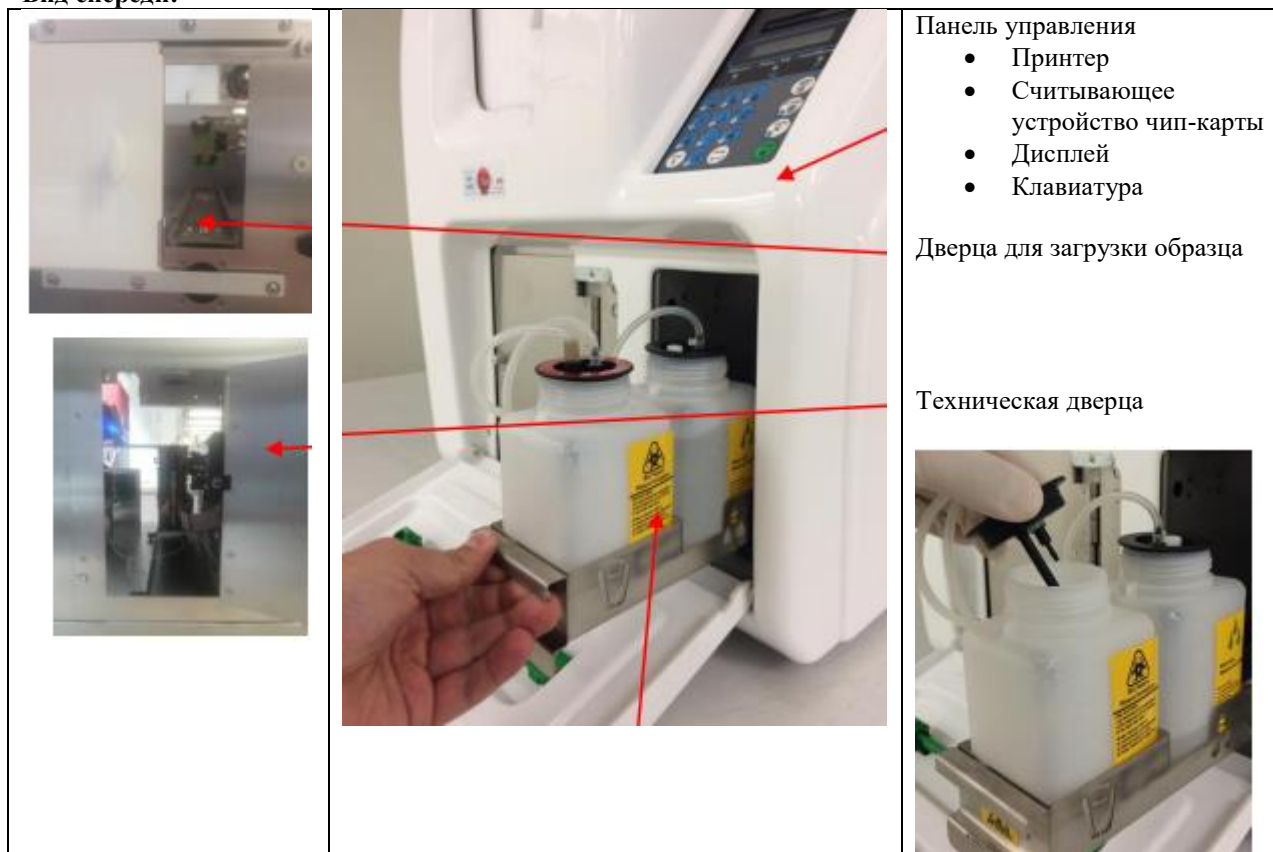
Данная модель представляет собой серьезное усовершенствование по сравнению с прежними моделями семейства ТЕСТ1.

Прочитайте внимательно данное руководство до начала системы ТЕСТ1.

Вы высоко оцените функциональность и рабочие характеристики Вашей системы ТЕСТ1.

За изображениями высвечиваются самые важные усовершенствования применительно к новой системе ТЕСТ1:

Вид спереди:

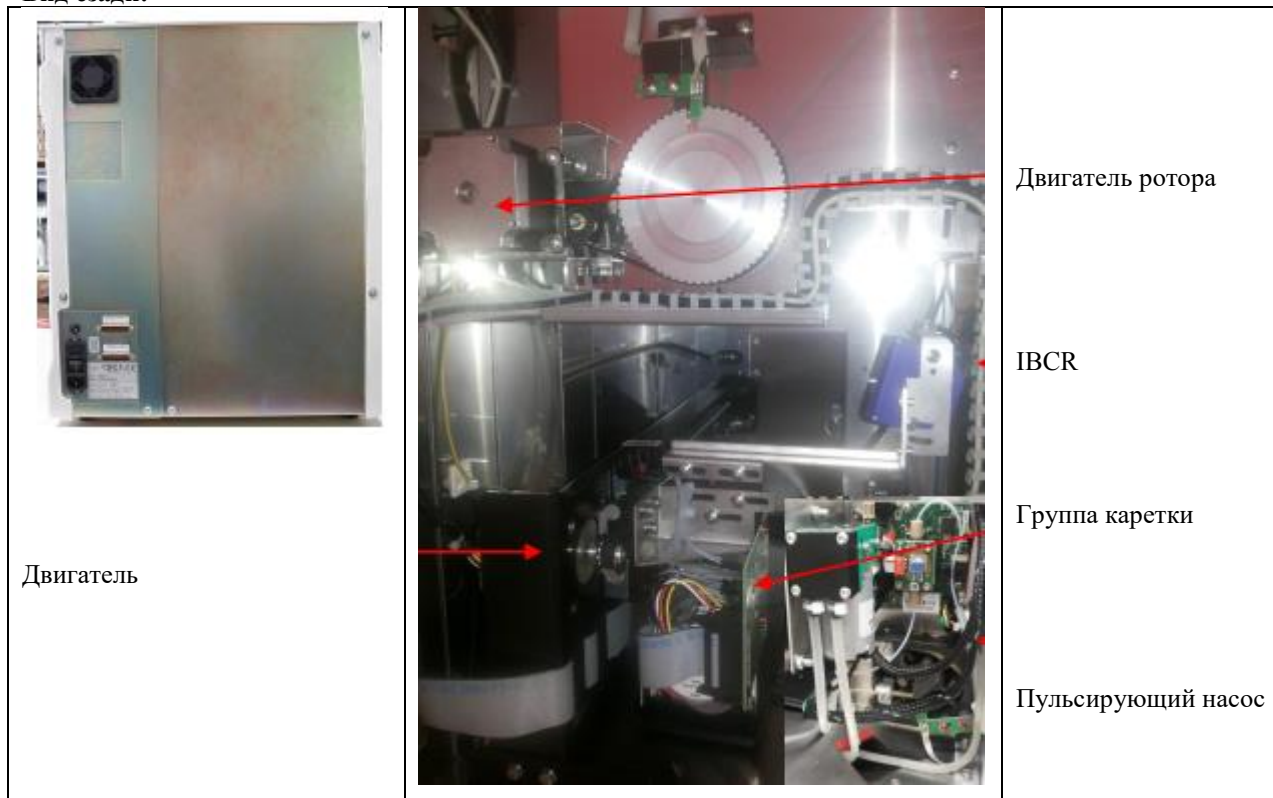


Баки для воды и отходов: Автоматическая система промывки требует применения бака, содержащего дистиллированную воду для очистки гидравлической сети и бака для отходов.

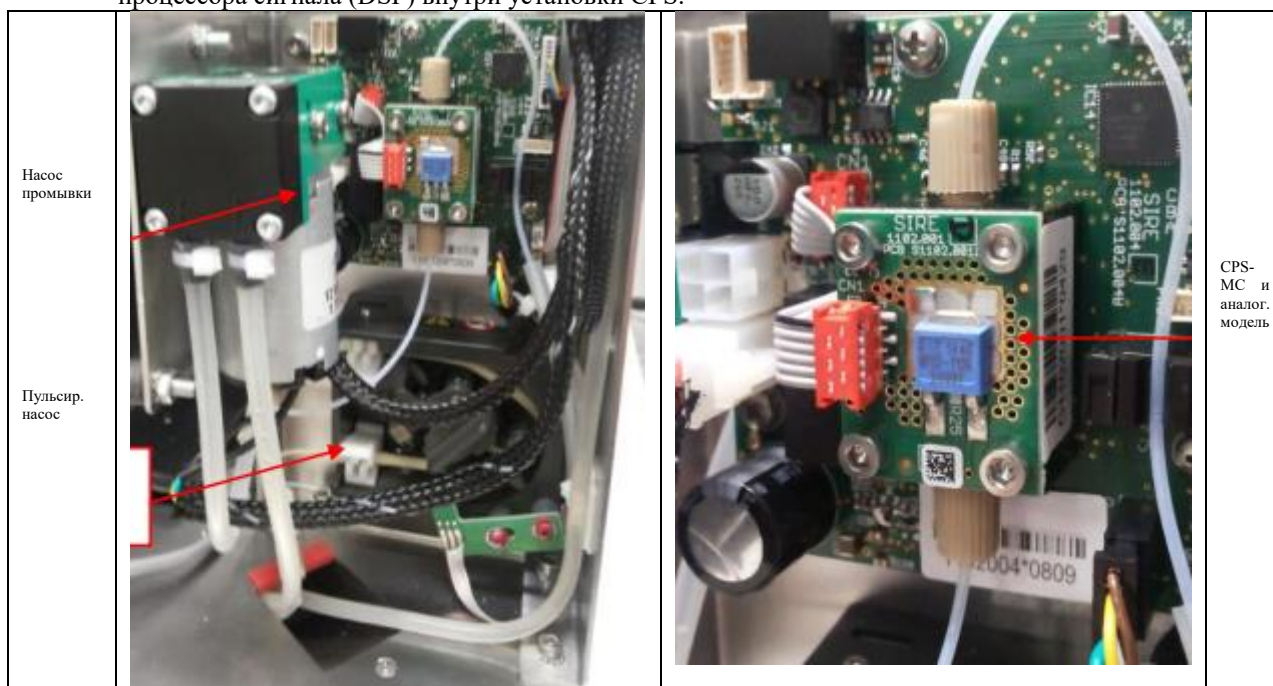
Предлагается проверять и пополнять бак для воды в среднем каждые 2 дня и в любом случае проверять уровень в нем всякий раз при утилизации бака для отходов: **бак для отходов должен утилизироваться после его заполнения, если только в нормах местных органов управления пользователям не разрешается использовать лабораторные процедуры и политику по утилизации загрязненных отходов с применением мер предосторожности для опорожнения баков и их санитарной обработки для последующего применения.**

Вид справа:	Центральный процессор	Гидроусилитель
	 <p data-bbox="751 972 975 1061">Панель IBCR и LIS Силовой блок</p>	

Вид сзади:

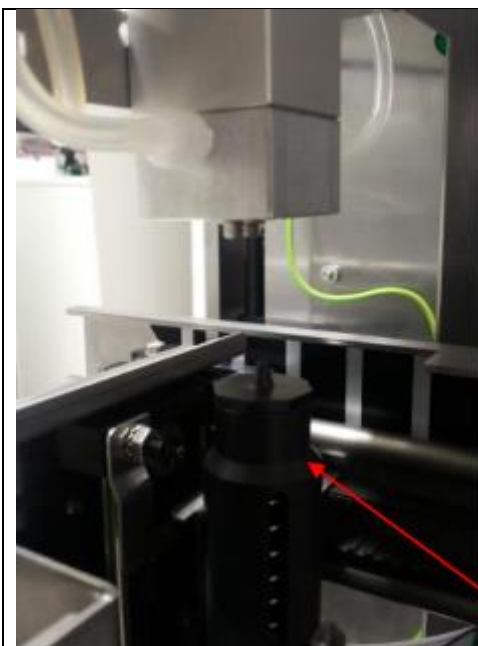


- Новая система CPS:** разработана по самой последней технологии создания латекса. Новая система CPS сильно увеличивает чувствительность обнаружения агрегации с использованием цифрового процессора сигнала (DSP) внутри установки CPS.



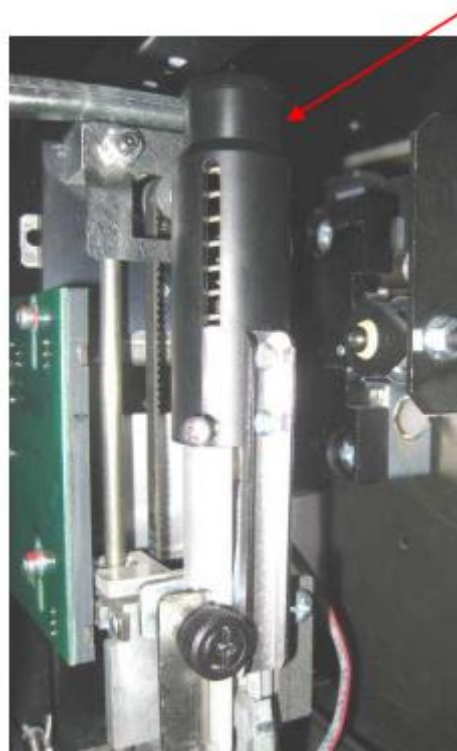
Вид слева:

- **Автоматическая система промывки:** в ТЕСТ1 компания Alifax разработала станцию промывки, когда иглой можно автоматически промывать (без присутствия оператора) в случае последовательных трех NF и NR. Кроме того, при автоматической промывке пропускается необходимость для оператора промывать прибор «после окончания перерыва в анализе», поскольку при ТЕСТЕ1 по истечении перерыва игла автоматически переходит к собственной промывке. Когда система автоматической промывки серьезно улучшает рабочие характеристики прибора, одновременно обеспечивая сокращение «простоев прибора» из-за засорения капилляра частицами резины при многократном использовании одних и тех же пробирок для промывки. Имеется система промывки с двумя или тремя пробирками.




Станция промывки

Группа шприцев



4 – ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПО ПРАВИЛЬНОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРИБОРА



Следующие инструкции по безопасности должны выполняться всегда до и во время работы и технического обслуживания.

	<p>Работа с Инструкцией по использованию Руководства Инструкция по использованию Руководства предназначена для обеспечения Вашей безопасности и дает необходимые инструкции по работе с указанной системой.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Прочтите всю инструкцию! • Храните инструкцию рядом с системой. • Инструкция по использованию руководства должна быть доступна для пользователя в любое время.
---	---

Система **TEST1** предназначена и изготавливается в соответствии с требованиями безопасности для электронных и медицинских систем, если по закону выпускаются нормы, касающиеся установки и/или работы прибора. Затем оператор должен соблюдать их.

Изготовитель сделал все возможное для гарантирования правильного функционирования оборудования, и электрически и механически. Системы испытываются изготовителем и поставляются в состоянии, которое позволяет обеспечивать безопасную и надежную работу.



ОБЩАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

	<p>Невыполнение предупреждений Невыполнение предупреждений может привести к серьезному личному травматизму и материальным повреждениям</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выполняйте все предупреждения, указанные в руководстве. • Выполняйте все предупреждения, обозначенные на приборе.
	<p>Используйте систему только по назначению. Неправильное применение прибора не в соответствии со спецификациями изготовителя может привести к нарушению защиты и травмам оператора и/или повреждению прибора, а также к неверным результатам и повреждению системы.</p>

- Работа и техническое обслуживание системы должны выполняться только обученным и полномочным персоналом.
- До эксплуатации системы необходимо прочитать и понять содержание Руководства по использованию.
- Прибор должен использоваться только по назначению.
- Прибор предназначен только для применения внутри помещений.
- Только для профессиональной медицинской диагностики в лабораторных условиях. В тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или итальянском языках, требуется знание английского языка.
- Используйте только описанные расходные материалы и аксессуары.
- Убирайте любые предметы, жидкости и вещества из прибора, не требуемые для работы.
- **Изготовитель не несет ответственности за любые повреждения, включая повреждения третьими сторонами, вызванные неправильным применением или обслуживанием системы, установку не в соответствии со спецификациями изготовителя, использование прибора вопреки безопасности, использование непригодных материалов в отношении указанных в руководстве для пользователя, использование прибора для различных объемов, отличающихся от того, что разработано и построено, использование прибора неопытным персоналом или не уполномоченным применять прибор и/или в случае невыполнения требуемой процедуры санитарной обработки.**
- Изготовитель не несет ответственности за любые повреждения, включая те, которые относятся к третьим сторонам, вызванные неправильным использованием или работой системы.
- **Данный прибор не предназначен для применения лицами с пониженными физическими, умственными и сенсорными возможностями и нехваткой опыта и знаний, если только они не находились под наблюдением или предварительными инструкциями по использованию анализатора лицом, отвечающим за их безопасность.**

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


ОПЕРАТИВНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

	<p>Мобильные телефоны</p> <p>Не используйте мобильный телефон рядом с работающей системой. Можно нарушить правильное функционирование системы.</p>
	<p>Обычное использование прибора</p> <ul style="list-style-type: none"> • В приборе используется технология, которая позволяет измерять СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (±0,5°C). • Перед началом новой сессии прибор визуализирует контрольный проверочный лист, обязательный для проверки, что все параметры в списке имеет нормальный статус. В противном случае свяжитесь с технической службой.


- Система ТЕСТ1 разработана только для профессионального применения в медицинских лабораторных условиях. В тех странах, где не говорят на итальянском, французском, испанском или итальянском языках, требуется знание английского языка.
- Используйте только те расходные материалы и аксессуары, которые указаны в данном руководстве.
- **Проверяйте уровень в расходном баке до начала операции по измерению. В случае достижения в баке уровня безопасности утилизируйте или опорожните его, в соответствии с нормами безопасности и лабораторными процедурами и согласно местным нормам.**
- Выполняйте соответствующие ПРОЦЕДУРЫ ПРОМЫВКИ для хорошего технического обслуживания прибора.
- **Важно избегать засорения капилляров частицами резины. Одни и те же пробирки для промывки предлагается использовать максимум два раза.**
- Убирайте любые предметы, жидкости и вещества из прибора, не требуемые для работы.
- Проверьте, чтобы в пробирке находилось не менее 800 мкл крови, и чтобы кровь не была гемолизирована или коагулирована. Используйте исключительно образцы крови, извлеченные из антикоагулянта EDTA (K₂ или K₃).
- **Используйте предпочтительно пробирки емкостью 3 мл, проверяя, чтобы объем образца ни в коем случае не превышал 50-60% от общего объема испытательной пробирки для оптимизации гомогенизации крови.**
- Смешивание производите вращением пробирки с образцом сверху вниз.
- Смешивание производится вначале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, где измерение системы основано на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Если используются педиатрические образцы, минимальный предлагаемый объем составляет 500 мкл.
- Можно использовать непосредственно пробирки “BD Microtainer MAP® (также совместно с другими пробирками 13x75) во всех моделях ТЕСТ1 (ТНЛ, ВСЛ, SDL, ХДЛ, МДЛ, YDL) без применения адаптера (но он может понадобиться для проверки смещения иглы при регулировке ее хода, если объем составляет менее 500 мкл.
- Начинайте анализ в течение 4-6 часов после прокалывания вены, в противном случае храните образцы в холодильнике при +4-8°C максимум 24 часа. Если образцы хранятся в холодильнике при +4-8°C, необходимо оставить их при комнатной температуре не менее, чем на 30 минут до анализа, даже если предлагается оставлять образцы при комнатной температуре на 60 минут, выполняйте такой анализ в течение 4 часов.
- Выньте из холодильника коробку с контролем латекса (или калибровку), которая должна храниться в холодильнике при +4-8°C. Выньте из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре на 60 минут до применения (коробку с остальными триплетами можно вернуть сразу же в холодильник); после применения латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

- Не проливайте жидкости или не роняйте ничего внутрь холодильника и термостатов. В таком случае **НЕМЕДЛЕННО** отключите прибор и вызовите техническую службу. Не старайтесь вынуть какой-либо предмет, даже если он виден, когда устройство включено.
- В случае поломки пробирки с образцом внутри прибора обязательно вызывайте техническую службу.
- При открытой дверце раздается акустический сигнал. Закройте дверцу для продолжения анализа.


МЕХАНИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

	<p>Опасность смертельной электротравмы или механической травмы при отсутствующих или открытых защитных крышках</p> <p>Во избежание серьезной травмы с летальными последствиями при поражении электротоком или нанесения травмы системой (например, контузия, порезы и т.д.) защитные крышки не должны быть сняты или открыты без причины пользователем, защитные крышки могут снять только инженеры технической службы или изготовитель.</p>
---	--

- Не снимайте панели датчика считывания.
- Внутренняя каретка движется по скользящей направляющей, которая автоматически смазывается, поэтому нет необходимости ее смазывать или добавлять какую-либо смазку или масло на рельсы каретки.
- Техническое обслуживание может проводить только технический персонал, уполномоченный изготовителем.
- Отключите систему, отключите ее от электроснабжения и защитите от повторного пуска.
- Для Вашей безопасности, при повреждении какой-либо детали попросите немедленной замены оригинальными запчастями, особенно, что касается деталей, подключенных к сети (силовой шнур, держатель предохранителей и рубильник).
- Очень важно проверять высоту пробирки, так как:
 - **В ТЕСТ1 BCL, SDL, YDL, XDL, MDL не могут** использоваться пробирки высотой более 83 мм (включая крышку).
 - **ТЕСТ1 TXL:** Можно использовать пробирки высотой до 95 мм (включая крышку), но работать только с 15 образцами стойки Alifax (код SI195500).
- Используйте только оригинальные детали, поставляемые изготовителем.
- Используйте только периферийные устройства, разрешенные изготовителем.

	<p>Техническое обслуживание должно проводиться только квалифицированными специалистами, уполномоченными изготовителем.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Используйте только оригинальные запчасти, поставляемые изготовителем. • Используйте только периферийные устройства, разрешенные изготовителем. • Убедитесь, что никто не работает с системой, и что все крышки прикреплены и закрыты до Вашего повторного подключения системы к энергоснабжению • Очень аккуратно выполните техническое обслуживание. • Выполняйте только те операции, которые описаны в руководстве. • Устройство должно инспектироваться и обслуживаться через каждые 30 000 анализов.
---	---


ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

 <p>ОПАСНО</p>	<p>Поражение электротоком / Пожарная опасность!</p> <p>Несоблюдение правил и норм может привести к серьезным травмам с летальными последствиями и материальным ущербом.</p> <p>Должны соблюдаться национальные нормы и юридические правила безопасной электрической работы системы.</p>
--	--


Во время установки обязательно:


- Избегайте неправильного подключения системы и периферийных устройств к энергоснабжению, что может привести к серьезной личной травме с летальными последствиями и материальным ущербом (например, пожар).


- Используйте только соединительные и удлинительные кабели с защитным проводником и достаточной мощностью (рабочими свойствами) для подключения системы и периферийных устройств к энергоснабжению.
- Ни в коем случае не прерывайте заземляющих контактов.
- Должно быть обеспечено заземление системы и ее периферийных устройств к одному и тому же потенциалу защитного заземления. Заземляйте терминал до использования.
- Использование многовыводного штекера не допускается.
- Поврежденные соединительные кабели могут нанести серьезные травмы с летальными последствиями. Поврежденные соединительные кабели необходимо заменять немедленно.
- Нельзя размещать какие-либо предметы на соединительных кабелях.
- Соединительные кабели необходимо укладывать так, чтобы они не могли перекручиваться или повреждаться.
- Соединительные кабели необходимо укладывать так, чтобы они не лежали в доступных и подверженных движению транспорта местах.
- Отключайте прибор и отсоединяйте силовой кабель до подключения какого-либо внешнего периферийного устройства, как, например, считывающее устройство чип-кода, кабели принтера и/или серийные кабели RS232 или кабели для технического обслуживания.

 <p>ОСТОРОЖНО</p>	<p>Опасность из-за неправильного места установки Неправильное место установки системы может вызвать несчастные случаи с серьезными травмами с летальными последствиями, пожаром или серьезными повреждениями системы, так как систему нельзя отключать или отсоединять от электроснабжения.</p>
---	--

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




 <p>ОПАСНО</p>	<p>Поражение электротоком / Пожарная опасность! Во время обычной работы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Держите в стороне различные предметы, жидкости или вещества, не требуемые для использования прибора. • Не разливайте жидкости или не роняйте что-либо в холодильник и термостатах. В таком случае НЕМЕДЛЕННО отключите прибор и вызовите техническую службу. Не старайтесь вынуть какой-либо предмет, даже если он виден, когда устройство включено.
--	---

 <p>ОПАСНО</p>	<p>Поражение электротоком / Пожарная опасность! Во время технического обслуживания обязательно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Немедленно отделите дефектную систему от сети, если безопасное использование невозможно. • Предотвратите повторное подсоединение дефектной системы. • Четко обозначьте дефектную систему
--	--


<p>WARNING</p>  <p>ОСТОРОЖНО</p>	<p>Уход за батареями Продукт может содержать литиево-марганцевый, аккумулятор, батарею или блок батарей из пятиокиси ванадия или щелочи. Существует риск пожара или ожогов при неправильном уходе за батареями. Для уменьшения риска получения травмы:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Не пытайтесь перезарядить батарею. • Не оставляйте под воздействием температур выше 60°C. • Не разбирайте, ломайте, пробивайте, закорачивайте накоротко внешние контакты и не выбрасывайте в огонь или воду. • Существует риск взрыва при замене батарей неправильного типа. Утилизируйте использованные батареи согласно действующим инструкциям. • Заменяйте только запчастями, указанными для данного продукта. • Батарея к компьютеру S195 001C в левом ящике - Wentronic #23323 BH170-3P Ni MH; 3,6 В 230 мАч.
---	---

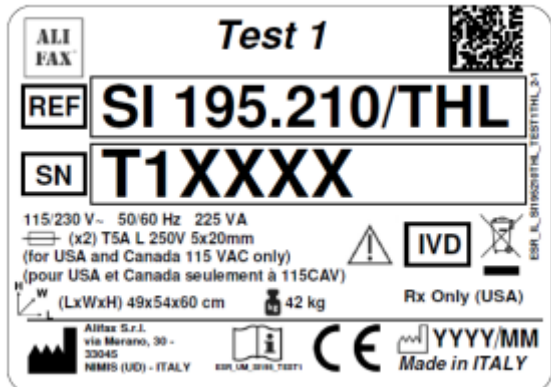
<p style="text-align: center;">NOTE</p> <p>ПОМНИТЕ</p>	<p>Переходные эмиссии и устойчивость к помехам Данный прибор отвечает требованиям, описанным в стандарте IEC 61326 о переходных эмиссиях и устойчивости к помехам.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Данный прибор может создавать радиопомехи в бытовой среде. В данном случае может потребоваться принять некоторые меры по устранению таких помех. • Перед установкой и работой прибора следует оценить электромагнитную среду. • Не пользуйтесь прибором вблизи источников избыточного электромагнитного излучения (например, без экрана, при умышленной работе с источниками высокой частоты), так как они могли нарушить правильную работу прибора. • По возможности избегайте подключения к сети через штекерные адаптеры и выбирайте электрические розетки подальше от сильных импульсных напряжений, обычно создаваемых центрифугами, холодильниками, пассажирскими и грузовыми лифтами. • Избегайте использования прибора вблизи электромагнитных источников, например, сотовых телефонов, автоматических выключателей, радиопередающих устройств и прочего. • Данное оборудование разработано и испытано согласно CISPR 11 Класс А, В бытовой среде могут создаваться радиопомехи. В этом случае могут потребоваться меры по снижению уровня этих помех.
--	--

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОПАСНОСТЬ

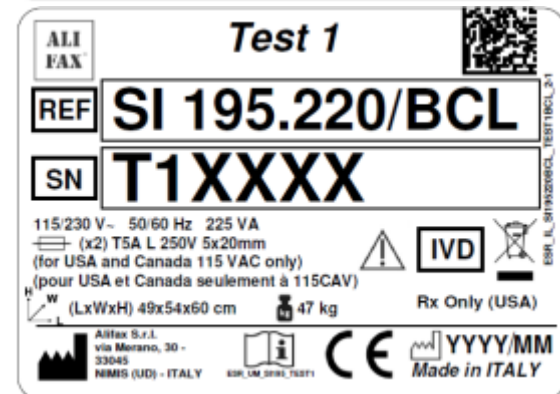
 <p>ОПАСНО</p>	<p>Риск инфекции! Прибор может находиться под воздействием потенциально инфекционных материалов; поэтому систему следует считать потенциально инфекционной. Это необходимо для принятия всех мер предосторожности во избежание контакта (обязательно использовать перчатки и очки во время манипуляций) в соответствии с национальными законами. Неправильный уход за инфекционными деталями может привести к раздражению кожи, заболеваниям, а возможно, к смерти.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Используйте подходящие перчатки! • Используйте подходящую лабораторную одежду! • Избегайте контакта между кожей / слизистой оболочкой и образцами/испытательными реагентами или деталями прибора. • При возможном проливе инфекционных материалов немедленно очистите, продезинфицируйте и обеззаразьте систему. • Не используйте разбитые или надколотые пробирки и флаконы. • Соблюдайте инструкции во вкладышах по правильному применению реагентов.
 <p>ОПАСНО</p>	<p>Процедуры утилизации отходов</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выполняйте требования местных и национальных законов и лабораторных норм. • Соблюдайте юридические нормы по работе с инфекционным материалом. • Утилизируйте использованные чашки Петри, а также использованные ампулы (Alfred60/AST) согласно стандартным процедурам безопасности, используемым в лаборатории.
 <p>ОПАСНО</p>	<p>Техническое обслуживание Во время технического обслуживания обязательно:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Надевайте перчатки для защиты от возможного случайного контакта с инфекционными материалами, присутствующими внутри SideCar. • Если во время технического обслуживания прибор хранился / перемещался в холодные места, подождите не менее 30 минут до повторного включения во избежание последующего повреждения из-за наличия росы на внутренних деталях прибора. • Обязательно проводить санитарную обработку (пользуйтесь перчатками и защитными очками) и запирать ящики перед техническим обслуживанием или отправлением назад к изготовителю.

5 – ЭТИКЕТКИ

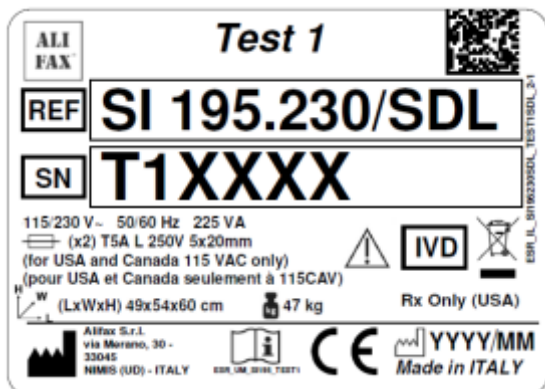
<p>WARNING</p>  <p>ОСТОРОЖНО</p>	<p>СЛЕДУЮЩИЕ ЯРЛЫКИ И ЭТИКЕТКИ ПРИКЛЕИВАЮТСЯ НА SIDECAR ДЛЯ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, И ИХ НЕЛЬЗЯ СНИМАТЬ.</p>
---	--



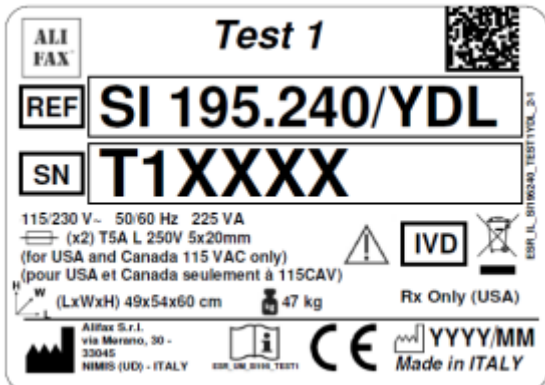
Этикетка версии THL на панели прибора



Этикетка версии BCL на панели прибора




Этикетка версии SDL на панели прибора




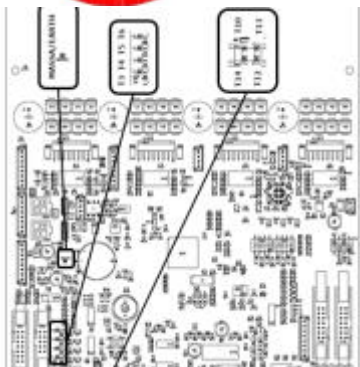


Этикетка версии YDL на панели прибора


	<p>Этикетка версии MDL на панели прибора</p>
	<p>Этикетка версии XDL на панели прибора</p>
	<p>Этикетка биологической опасности с обязательным ношением перчаток</p>
<p>БИОЛОГИЧЕСКИЙ РИСК – ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПЕРЧАТКИ</p>	
	<p>Этикетка о случайном прокалывании при замене иглы.</p>
<p>ОПАСНО – Не прикасайтесь к верхней части поршня при замене иглы</p>	
	<p>ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электротоком отсоединяйте силовой шнур.</p>
	<p>Этикетка для указания отдельного сбора от других отходов</p>
	<p>Этикетка точки заземления</p>
	<p>Этикетка с номером технической помощи</p>

<p>ATTENZIONE! TAPPARE BENE LE PROVETTE ED INSERIRLE A FONDO NEL RACK</p> <p>CAUTION! CHECK IF TEST-TUBES ARE WELL CAPPED AND LOCKED INTO THE RACK</p> <p>ATTENTION! ASSUREZ VOUS QUE LES BOUCHONS SOIENT BIEN ENFONCES ET QUE LES TUBES SOIENT COMPLETEMENT INSERES DANS LE RACK</p> <p>← OPEN</p> <p>FRONT DOOR</p> <p>→ CLOSE</p>  <p>Макс. уровень 350 мл. Рекомендуется заменить бак для отходов при достижении уровня в виде черной метки</p>  <p>Бак для отходов</p>  <p>Макс. уровень 100 мл. Рекомендуется заменить бак для отходов при достижении уровня в виде черной метки.</p>	<p>Этикетка с предупреждением о необходимости правильной подготовки и вставления пробирок</p> <p>Этикетка открытия дверцы с указанием биологической опасности и консультации с руководством для пользователя</p> <p>Биологическая опасность с указанием необходимости замены бака</p> <p>Этикетка промывочного бака с информацией о заполнении</p>
---	--

	<p>Этикетка биологической опасности.</p> <p>Этикетка с указанием плавкого предохранителя</p> <p>Этикетка с указанием селекторного переключателя мощности</p> <p>Этикетка соответствия MET</p> <p>Этикетка идентификации прибора версии THL</p> <p>Этикетка идентификации прибора версии BCL</p> <p>Этикетка идентификации прибора версии SDL</p> <p>Этикетка идентификации прибора версии YDL</p>
--	---

	<p>Этикетка идентификации прибора версии MDL</p> <p>Этикетка идентификации прибора версии XDL</p>
	<p>Этикетка идентификации крышки бака для промывки</p>
	<p>Этикетка идентификации крышки для сливного бака</p>
	<p>Этикетка схемы соединения с центральным процессором</p>

ПРОЦЕДУРА УТИЛИЗАЦИИ ПРИБОРА ПО ОКОНЧАНИИ ЕГО СРОКА СЛУЖБЫ

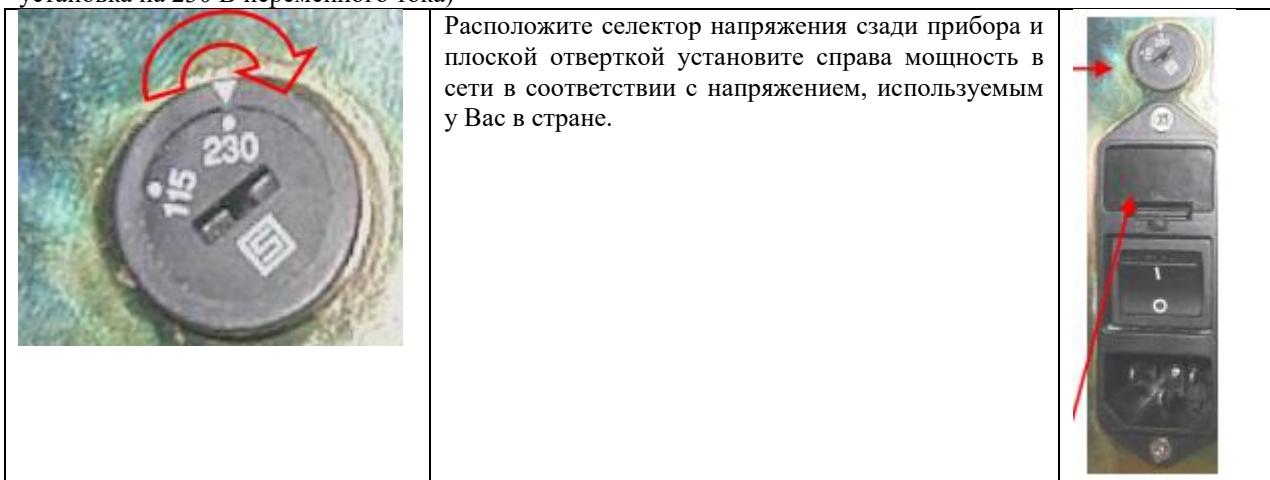
	<p>Как указывается в Европейской Директиве 2002/96/CE, относящейся к утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), следует принимать надлежащие меры для минимизации утилизации прибора в качестве несортируемых бытовых отходов и для достижения высокого уровня раздельного сбора WEEE в соответствии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

РАСПАКОВКА, УСТАНОВКА И ПЕРВЫЙ ПУСК

ПРИМЕЧАНИЕ: Распаковка. Установка и пуск прибора производятся непосредственно инженером компании Alifax (или местным дистрибьютором)

6 – СЕЛЕКТОР НАПРЯЖЕНИЯ И ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Перед первым включением прибора необходимо проверить положение селектора напряжения (заводская установка на 230 В переменного тока)



В блоке рубильника расположены 2 плавких предохранителя, которые являются легкодоступными и могут заменяться.

Для замены предохранителей используйте следующую процедуру:

- Найдите блок предохранителей.
- Плоской отверткой нажмите вниз на небольшой язычок, который удерживает блок внутри блока выключателя и вытяните его небольшими плоскогубцами (в случае необходимости).
- Снимите полностью блок предохранителей.
- Замените ОБА предохранителя (*).
- Затем снова вставьте блок предохранителей внутрь блока рубильника.
- Наконец, прочно прижмите для обеспечения посадки язычка блока на крючок.



Плавкий предохранитель
T2,5 A L 250 В 5x20 мм

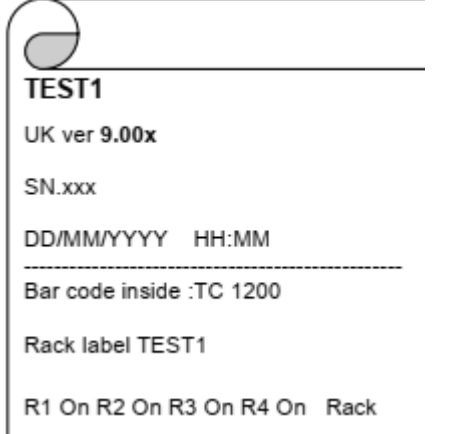
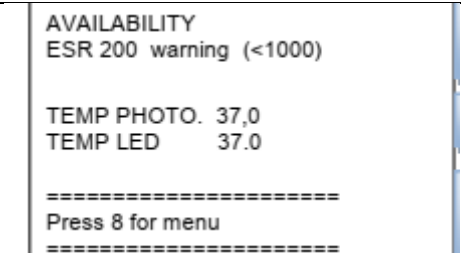
(*) Плавкий предохранитель T2,5 A L 250 В переменного тока с размерами 5x20 мм размещается на входе; предохранитель T2,5 A L подходит и для 115 и 230 В переменного тока.

7 - ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Проверьте, закрыта ли передняя дверца, затем включите прибор нажатием на выключатель сзади. При первом ежедневном включении перед пуском цикла анализа для тепловой стабилизации подождите 3 минуты.

В приборе используется технология, которая позволяет измерить СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (±0,5°C).

После задействования прибор распечатывает информацию наподобие:

	<p>← Идентифицирует установленную версию SW</p> <p>← Серийный номер прибора</p> <p>← Дата и время</p> <p>← Обнаружено внутреннее считывающее устройство чип-кода (IBCR)</p> <p>← Вид стойки в анализаторе</p> <p>← Задействовано положение ротора для принятия стойки</p>
	<p>Готовность кредитов для выполнения анализа СОЭ</p> <p>← и указание порога (работает, только если сумма кредита составляет менее 1000)</p> <p>← Рабочая температура</p>
<p>Нажмите 8 в меню</p>	<p>← Нажатие клавиши в ОСНОВНОМ МЕНЮ для выбора между опциями 1 (распечатать оперативное меню) и 2 (смешивать без начала какого-либо анализа)</p>
<p>ОСНОВНОЕ МЕНЮ выбрать</p>	<p>← Дисплей показывает, что анализатор готов к работе.</p>

Во время установки проверьте правильность конфигурации стойки, приведенная на бумаге во избежание повреждения механических узлов и шприца

ЗАМЕНА РУЛОНА БУМАГИ

Описываемая процедура должны выполняться при включенном приборе.

1. Если моделью принтера является “CUSTOM PLUS II” (Фото 1), нажмите зеленую центральную клавишу, откройте крышку бумажного контейнера и уберите оставшуюся бумагу. Если моделью принтера является “Martel” (Фото 2), вытяните рычаг до высвобождения крышки из положения запираания. Во избежание повреждения не применяйте избыточную силу.
2. Отмотайте примерно 15 см бумаги с нового рулона. Снимите проклеенную часть.
3. Держите примерно 5 см бумаги из устройства при размещении нового рулона в резервуаре.

4. Закройте крышку, приложив равное давление с каждой стороны, обеспечивая нахождение крышки в запертом положении. Теперь оторвите свободную бумагу.
5. Если необходимо вынуть бумагу из принтера, нажмите на PAPER FEED (ПОДАЧА БУМАГИ) на

клавиатуре или на клавишу



на принтере.



Фото 1 CUSTOM PLUS II



Фото 2 Принтер Martel

ЧИП-КАРТА ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КРЕДИТОВ

Прибор может работать с кредитами, которые могут загружаться посредством ALIFAX. Объем кредитов, который может загружаться заказчиком, составляет 1000, 4000, 10000, 20000. С помощью этой версии программного обеспечения прибор управляет чип-картой и процессами загрузки, который включает в себя опции, распечатываемые на бумаге во время задействования процесса загрузки.

УНИВЕРСАЛЬНАЯ КАРТА

Универсальная карта может загружать стилизованные кредиты в ходе одного процесса во все устройства СОЭ, разрабатываемой фирмой ALIFAX. Кредиты не могут делиться между приборами.

Процедуры работы с такой картой разъясняются на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЯ: Об окончании рулона обычно свидетельствует красная линия на последнем участке рулона бумаги. Помните, что с начала появления цветной линии рулон гарантирует 60 строк печати, а поэтому предлагается немедленно заменить рулон сразу после окончания цикла анализа.

Номер части бумаги – **SI195800**.

Начиная с апреля 2019 года, чип-карта с новой графической схемой имеется на рынке – следующий пример относится к тесту 10000.



8 - ПОВЫШЕНИЕ СТЕПЕНИ ГОТОВНОСТИ К ИСПЫТАНИЮ



При нажатии на «0» в **ОСНОВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)** воспроизводится следующее сообщение,.

МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ
Выбрать

А на бумаге будут распечатаны варианты, как на следующем изображении



<p>MENU SMART CARD</p> <p>1- INCREASE AVAIL. 2- SMART STATUS 3- PRINT LOG SMART 4- AVAILABILITY CLEAR - EXIT</p> <p>МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ</p> <p>1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ 2. СТАТУС СМАРТ 3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА 4. ГОТОВНОСТЬ СБРОС - ВЫХОД</p>	<p>Для увеличения кредитов с помощью чип-карты нажмите клавишу 1, вставьте чип-карту в щель считывания и подождите. Если персонализация прибора является такой же, как и персонализация карты, анализатор принимает новые кредиты. Они добавляются к существующим кредитам. Принтер распечатывает сообщение, как указано справа, выньте карту и нажмите «ВВОД» (ENTER)</p>	<p>AVAILABILITY</p> <p>ESR xxxxxxx Card matched Actual personalization</p> <p>Loaded xxxxx tests</p> <p>ГОТОВНОСТЬ ESR xxxxxxxx Совмещение карты Фактическая персонализация Загружено xxxxx тестов</p>
<p>MENU SMART CARD</p> <p>1- INCREASE AVAIL. 2- SMART STATUS 3- PRINT LOG SMART 4- AVAILABILITY CLEAR - EXIT</p> <p>МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ</p> <p>1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ 2. СТАТУС СМАРТ 3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА 4. ГОТОВНОСТЬ СБРОС - ВЫХОД</p>	<p>Для проверки статуса чип-карты нажмите клавишу 2. Прибор произведет запрос на вставку карты в щель считывающего устройства. Вставьте карту и подождите. Будет воспроизведен статус чип-карты, а принтер распечатывает сообщение, как указано справа, выньте карту и нажмите «ВВОД» (ENTER)</p>	<p>Used card Sn yyyy Download date xx/xx/xx</p> <p>Используемая карта Sn yyyy Дата загрузки :xx/xx/xx</p>
<p>MENU SMART CARD</p> <p>1- INCREASE AVAIL. 2- SMART STATUS 3- PRINT LOG SMART 4- AVAILABILITY CLEAR - EXIT</p> <p>МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ</p> <p>1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ 2. СТАТУС СМАРТ 3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА 4. ГОТОВНОСТЬ СБРОС - ВЫХОД</p>	<p>Для распечатки перечня в журнале чип-карты нажмите клавишу 3. Принтер распечатывает историю загрузки в качестве примеров отчета справа. Далее – краткое описание. Дата – Дата процесса загрузки Опер – шестнадцатиричное значение обслуживания Тест – число тестов после общего сброса Авто – наличие кредитов Сер - № чип-карты для загрузки кредитов</p>	<p>LOG SMART CARD</p> <p>Date Op Test Aut Serial 100215 30E 000031 00169 7682662 180815 30E 000031 01169 7757655</p> <p>ЖУРНАЛ СМАРТ-КАРТЫ</p> <p>Дата Опер Тест Авто Сер. 100215 30E 000031 00169 7682662 180815 308 000031 01169 7757655</p>

 <p>MENU SMART CARD</p> <p>1- INCREASE AVAIL. 2- SMART STATUS 3- PRINT LOG SMART 4- AVAILABILITY CLEAR - EXIT</p> <p>МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ</p> <p>1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ 2. СТАТУС СМАРТ 3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА 4. ГОТОВНОСТЬ СБРОС - ВЫХОД</p>	<p>Опция 4 предназначена для проверки готовности кредитов в анализаторе.</p>	 <p>AVAILABILITY</p> <p>ESR xxxxxx</p> <p>ГОТОВНОСТЬ</p> <p>ESR xxxxxx</p>
 <p>MENU SMART CARD</p> <p>1- INCREASE AVAIL. 2- SMART STATUS 3- PRINT LOG SMART 4- AVAILABILITY CLEAR - EXIT</p> <p>МЕНЮ ЧИП-КАРТЫ</p> <p>1. ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ 2. СТАТУС СМАРТ 3. РАСПЕЧАТКА ЖУРНАЛА 4. ГОТОВНОСТЬ СБРОС - ВЫХОД</p>	<p>Опция СБРОС (CLEAR) предназначена для выхода из меню.</p>	

ВОЗМОЖНЫЕ ОШИБКИ ПРИ ЗАГРУЗКЕ КРЕДИТОВ

Во время загрузки возможные неисправности могут быть вызваны тем, что:

1. чип-карта вставлена неправильно или вверх ногами
2. контактная пластинка не установлена на внутренней стороне прибора
3. контакты считывающего устройства не позволяют считывать карту.

Ошибочные сообщения могут появиться на дисплее наподобие:

<p>OUT STD XXXX Нажмите ВВОД</p> <p>Дисплей 3</p>	<p>это означает, что карта имеет число тестов, которые выходят за обычные рамки: 1000 – 4000 – 10000 – 20000</p>
<p>SM FST AREA NOK Нажмите ВВОД</p> <p>Дисплей 4</p>	<p>это означает, что вставленная карта имеет персонализацию, которая не совпадает с персонализацией прибора, и поэтому прибор выбрасывает карту.</p>

ПРИМЕЧАНИЯ:

При нажатии клавиши «Вставление адаптера» (**Rack insertion**) (клавиша 1) и при готовности от 1 до 1000 процедура повышения готовности вызывается автоматически. Если готовность равна 0 или отрицательна, прибор не позволит выполнить новый анализ до загрузки новых кредитов новой чип-картой.

9 - ЦИКЛ АНАЛИЗА

ОПИСАНИЕ ПРИМИРОВАНИЯ

Во время цикла анализа, и только если капилляр очищается из-за предыдущей промывки в середине фазы смешения, прибор извлекает аликвоту крови из первой пробирки, а затем из второй, вставленной в ротор, или из одной пробирки дважды, если вставлена только одна пробирка. До удаления в бак для отходов две аликвоты крови подаются вперед и назад в капилляре три/четыре раза для удаления остаточной воды из тефлонового капилляра. Данная процедура называется «**примированием**». Если примирование не проходит тест, прибор осуществляет автоматическую промывку засасываемой дистиллированной водой из испытательных пробирок, вставленных ранее в 19-ое и 20-ое положение ротора. Затем прибор повторяет «примирование» автоматически. После этого и только, если проводится примирование, процесс смешивания усиливается для завершения гомогенизации образцов.



10 -ЦИКЛ АНАЛИЗА НА ТНЛ ТЕСТ1

ОПИСАНИЕ

В ТЕСТ1 используется внутреннее считывающее устройство чип-кода (сканер) для идентификации пациентов, считывающих этикетку, на которой указан штрих-код. Этикетка наклеивается на пробирку с образцом. Считывание производится автоматически после смешивания и до начала фазы измерения.

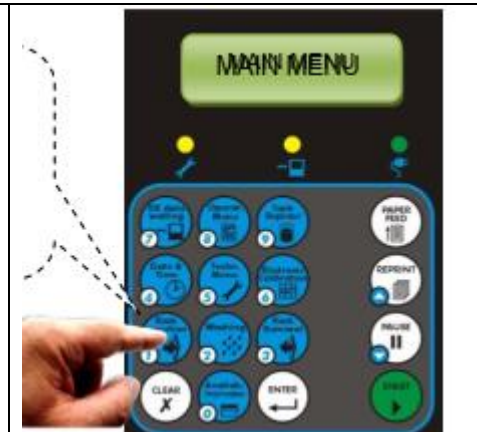
Анализ каждого образца производится головным компьютером, а анализатор соединен с ним через серийное соединение. И наоборот, считывание опознавательного кода на каждом образце, и последующий анализ проводятся отдельно и независимо, а анализатор не подключен к головному компьютеру. Анализатор способен начинать анализ только с одним кредитом и продолжает анализировать все вставленные образцы. В конце аналитического цикла, когда подаются три звуковых сигнала о нулевом или отрицательном кредите, анализатор прекращает работать до загрузки новых кредитов. Любой отрицательный кредит будет восстанавливаться при последующих кредитах испытательной загрузки.

ПОДГОТОВКА СТОЙКИ




Как в данном примере, вставьте испытательные пробирки в стойку, начиная с первой позиции, не оставляя пустых позиций, и этикетку со штрих-кодом, которая выходит со стороны щели. Затем вставьте стойку в лаборатории в подходящий металлический адаптер, предназначенный для поддержания стойки.

НАЧАЛО АНАЛИЗА

<p>Нажмите клавишу 1 (установка стойки) в ОСНОВНОМ МЕНЮ для проведения цикла анализа.</p>		<p>ПОВЫШЕНИЕ ГОТОВНОСТИ Вставьте КАРТУ</p>
---	--	--

ПРИМЕЧАНИЯ

При воспроизведении сообщения, как указывается слева, это означает, что остаток кредитов (Готовность) ниже установленного порога, и следует загрузить новые кредиты. Ссылки на загрузку кредитов см. в главе 8.

	<p>Загрузите новые кредиты или нажмите ВВОД для продолжения</p>	<p>Откройте переднюю дверцу, удалите могущую присутствовать стойку в роторе, и вставьте стойку с образцами крови для анализа. Закройте дверцу. Если необходимо вставить другие стойки (до четырех), откройте дверцу снова, вставьте стойку и закройте дверцу. И наоборот, и нажмите ПУСК (START) для проведения смешивания с последующим анализом.</p>
--	--	---

ПРИМЕЧАНИЯ:

Прибор способен управлять видом стоек между теми, которые воспроизводятся в **ПРИЛОЖЕНИИ А**. Выбор зависит от используемого в лаборатории счетчика клеток крови. Прибор принимает максимум четыре стойки и проводит анализ автоматически после вставления четвертой стойки и закрытия дверцы. Если число вставляемых стоек составляет от одной до трех, нажмите **ПУСК (START)** после закрытия дверцы.

В конце цикла анализа, анонсируемого тремя звуковыми сигналами, Клавиша **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT)** позволяет войти внутрь подменю, где можно распечатать все СОЭ анализируемых образцов и/или отослать их в LIS, если прибор подключен туда.

Нажмите **ПУСК (START)** для начала анализа, что позволяет смешать образцы и провести их последующий анализ.



При нажатии **ВВОД (ENTER)** анализатор выходит из процедуры анализа, запрашивая оператора снять каждую вставленную стойку с повторным закрытием дверцы. После снятия прибора произойдет возврат к **ОСНОВНОМУ МЕНЮ**.



Если воспроизводится данное сообщение при мигании левого СИД, это означает, что в баке полно жидкости. Ее необходимо **слить** и нажать клавишу «1» для сброса счетчика на «0». Детальная информация представлена в **разделе 18 –ЗАМЕНА БАКА**.

11 – АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЦИКЛ С НЕПОСРЕДСТВЕННЫМ ВСТАВЛЕНИЕМ

СТОЙКИ



ОПИСАНИЕ

Если в **ТЕСТ1** имеется суффикс **BCL, SDL, MDL, YDL, XDL**, это означает, что анализатор оснащен набором непосредственного вставления, и стойка, используемая в лаборатории, не требует применения адаптеров, и поэтому СВС можно загружать напрямую в прибор.

Перед вставлением стойки в прибор проверьте, чтобы все пробирки имели этикетку со штрих-кодом, повернутым к щели на стойке (справа). В противном случае внутреннее считывающее устройство (IBCR) не может правильно распознать идентификационный код.



ПРОЦЕДУРА

На следующих фотографиях показано, как загружать стойки. Это зависит от типа конфигурации прямого вставления.

ТЕСТ1 XDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 11), нажмите на указатель до щелчка (Фото 12), вытяните его до полного извлечения (фото 13). Вставьте кассету в указатель (Фото 14) и вращайте испытательные пробирки, чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами из щели стойки, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 11



Фото 12



Фото 13



Фото 14

ТЕСТ1 YDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 15), нажмите на указатель до щелчка (Фото 16), вытяните его до полного извлечения (фото 17). Вставьте кассету в указатель (Фото 18) и вращайте испытательные пробирки, чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами из щели стойки, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 15



Фото 16



Фото 17



Фото 18

ТЕСТ1 MDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 19), нажмите на указатель до щелчка (Фото 20), вытяните его до полного извлечения (фото 21). Вставьте кассету в указатель (Фото 22) и вращайте испытательные пробирки, чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами из щели стойки, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 19



Фото 20



Фото 21



Фото 22

ТЕСТ1 SDL

Откройте дверцу загрузки (Фото 23), нажмите на указатель до щелчка (Фото 24), вытяните его до полного извлечения (фото 25). Нажмите вправо рычаг для вращения скользящего указателя (Фото 26), чтобы кассета располагалась над указателем (Фото 27). Высвободите рычаг и проверьте, правильно ли посажена кассета внутри скользящего указателя (Фото 28). Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 23



Фото 24



Фото 25



Фото 26



Фото 27



Фото 28

ТЕСТ1 BCL

Откройте дверцу загрузки (Фото 29), нажмите на указатель до щелчка (Фото 30), вытяните его до полного извлечения (фото 31). Вставьте кассету внутрь и нажмите на две стороны с краю для поднятия испытательных пробирок (Фото 32), чтобы полностью показались этикетки со штрих-кодами, затем сдвиньте указатель внутрь прибора. Нажмите до щелчка и закройте задвигаемую дверцу.



Фото 29



Фото 30



Фото 31



Фото 32

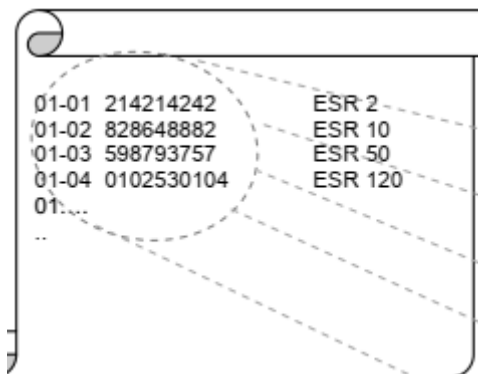
РАСПЕЧАТКА СООБЩЕНИЙ И РЕЗУЛЬТАТОВ В КОНЦЕ ЦИКЛА АНАЛИЗА

<p>В полоске бумаги сообщаются результаты СОЭ, идентификационным кодом пациента.</p>		<p>2 мм/ч со стрелкой ограничения указывает на то, что реальное значение находится ниже самого низкого предельного значения. Стрелка ограничения может задействоваться или отключаться в меню УСТАНОВКИ (SETUP) ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ.</p>	
		<p>120 мм/ч со стрелкой ограничения, которая показывает, что реальное значение выше самого высокого предельного значения. Стрелка ограничения может задействоваться или отключаться в меню УСТАНОВКИ (SETUP) ТЕХНИЧЕСКОЙ СЛУЖБОЙ.</p>	
<p>Номер рамки в положении выемки.</p>		<p>Позиция пробирки и в стойке.</p>	<p>88 мм/ч со звездочкой (*) Детали в ПРИЛОЖЕНИИ В</p>
<p>01-01 214214242 01-02 828648882 01-03 598793757 01-04 868.....</p>		<p>ESR 88* ESR NF ESR NR</p>	
<p>Идентификационный код пациента, считываемый внутренним устройством считывания штрих-кода</p>	<p>Сообщение NR (не надежно), создаваемое потому, что даже если кровь находится в считывающем устройстве, накопление не обнаруживается, или внутри камеры измерения может находиться сгусток, и впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке. Предлагается повторить анализ – вторая последовательность перемешивания в некоторых случаях помогает дезинтегрировать кровь. Детали в ПРИЛОЖЕНИИ D.</p>	<p>Сообщение NF (сообщение создано) из-за отсутствия крови в капилляре, или сгусток мог присутствовать внутри камеры измерения может находиться сгусток, и впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке или пузырьки воздуха. Итак, прибор не может идентифицировать наличие крови внутри устройства считывания. Детали в ПРИЛОЖЕНИИ С.</p>	

В случае трех последовательных **N.F.** цикл анализа перестает работать, и прибор промывается автоматически.

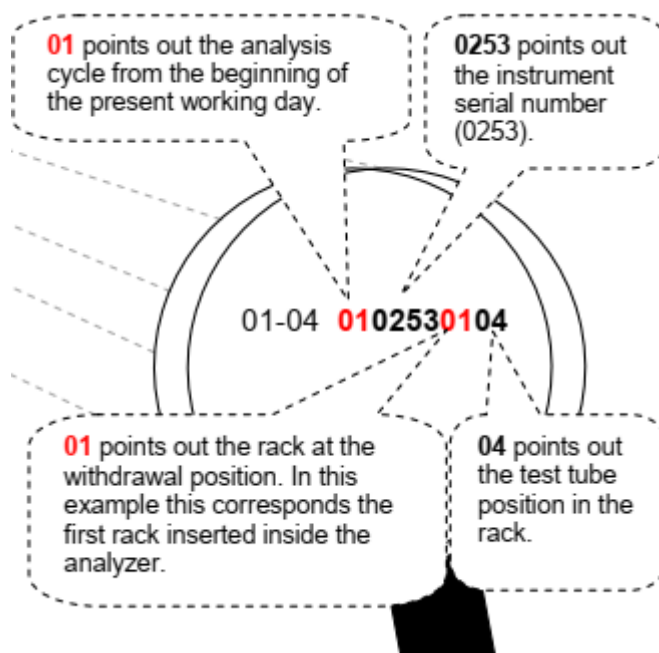
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ КОД, АВТОГЕНЕРИРУЕМЫЙ ПРИБОРОМ (ЕСЛИ ЭТИКЕТКА СО ШТРИХ-КОДОМ НЕ СЧИТЫВАЕТСЯ)

Если идентификационная этикетка не считывается из-за повреждения или неправильной ориентации, ТЕСТ1 автономно назначает идентификационный номер, который представляет номер цикла с последующим серийным номером прибора (1 – 4) и положением испытательной пробирки в стойке (с 1 по 15).



01 указывает на цикл анализа от начала
Текущего рабочего дня

0253 указывает на серийный номер прибора (0253)



01 указывает на стойку в положении снятия
В этом примере это соответствует первой
Стойке, вставленной внутрь анализатора.

04 указывает на положение испытательной
испытательной пробирки в стойке

ПРОМЫВКА, ЗАПРАШИВАЕМАЯ ВО ВРЕМЯ ПЕРЕРЫВА

В ТЕСТ1 после установки автоматической промывочной системы в конце цикла анализа и после возвращения в ОСНОВНОЕ МЕНЮ включается таймер обратного отсчета.

Когда таймер достигает порогового значения (конфигурируется на время установки), и при допущении, что на клавиатуре не нажато ни одной клавиши для выполнения какой-либо иной операции, прибор двигает каретку под станцию промывки и автоматически выполняет цикл промывки для очистки капилляра и иглы.

Конечно, оператор может в любой момент провести классическую процедуру промывки, как в прошлом, загрузив 2 или 3 промывочные пробирки на стойке по классической процедуре, которая описана ниже.

При нажатии клавиши «2» «Промывка» прибор покажет запрос на выбор между «автоматической» и «ручной» промывкой (см. Дисплей 7).

0 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

1 РУЧНАЯ ПРОМЫВКА

При выборе опции 1 «Ручная промывка» прибор просит вставить 2 пробирки с 3 мл дистиллированной воды в каждой, в первое и второе положение стойки и поместить стойку в прибор. После закрытия передней дверцы прибор проводит процедуру промывки, засасывая воду из пробирок. Исполнение промывки вызывает работу процесс **примиривания** при успешном цикле анализа.

ПРИМЕЧАНИЯ:

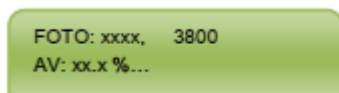
- Запланированное время выжидания может корректироваться технической службой по запросу и изменяться от 5 минут до 180. Необходимо делать выбор в соответствии с частотой поступления образцов в лабораторию. Если частота высока, можно выбрать высокое время ожидания (например, 60 минут после окончания цикла анализа) во избежание слишком частых промывок. При низкой частоте можно выбрать малое время ожидания (примерно 10 минут после окончания цикла анализа), чтобы не оставлять прибор с кровью надолго без действия.
- Каждый раз вместе со временем ожидания проводится новый цикл анализа, и счетчик сбрасывается на «0».
- Если оператор в конце цикла анализа выполняет промывку, как указано в главе 12 (Автоматическая промывка) или на странице раздела «Промывка с двумя испытательными пробирками», счетчик времени ожидания сбрасывается на «0», когда прибор способен распознавать, очищается ли капилляр или содержит следы крови внутри



12 – ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ

Данная процедура разработана для полной очистки капиллярной трубки и освобождения ее от остатков крови или латекса. На протяжении срока службы потока латекса внутри тефлоновой трубки их частицы стремятся завестись на внутренних стенках капилляра. Соответственно этот факт усиливает мутность капилляра, уменьшая шкалу считывания значений СОЭ.

Начиная с аппаратно-программной версии 9.00А с вводом новых CPS визуализация циклов промывки несколько модифицирована, сейчас на дисплее. Сейчас независимо промывка производится автоматически или посредством испытательных пробирок, заполняемых водой, визуализация появляется, как описано ниже:



- 4 (xxxx) в верхнем левом углу представляет фотометрическое значение воды: это значение изменяется от пустого капилляра (например, 1672) до значения, которое должно быть как можно более приближенным к целевому показателю **3800** (в верхнем правом углу).
- В нижнем левом углу видно AV: xx.x%. Значение AV% - это отношение между считываемым значением вод и теоретическим значением воды (3800).

В конце цикла промывки (в автоматическом или в ручном режиме), если все хорошо, прибор будет воспроизводить окончательные значения, описываемые ниже.



- FOTO: xxxx воспроизводит окончательное фотометрическое значение воды, измеряемое фотометром (например, 3759).
- FORC: xxxx воспроизводит окончательное фотометрическое значение воды, измеряемое оптическим барьером, используемым для обнаружения хвоста жидкости, проходящей через капилляр (например, 1650).
- Обратите внимание, что значение FORC никогда не приближается близко к 3xxx; и действительно, оптический барьер применяется только в качестве датчика включения/выключения для обнаружения присутствия/отсутствия жидкости.

Кроме того, результат будет распечатываться на бумаге, а также будет запрашиваться снятие промывочных пробирок. Если дела пойдут не так, как должны, прибор укажет на ошибку Z – 0, как обычно делалось в предыдущих версиях прибора и аппаратно-программного обеспечения.

В следующих параграфах разъясняются процедуры промывки, имеющиеся в ручном режиме.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

При нажатии клавиши «2» «Промывка» прибор покажет запрос на выбор между «автоматической» и «ручной» промывкой.

0 АВТОМАТИЧЕСКАЯ ПРОМЫВКА

1 РУЧНАЯ ПРОМЫВКА

При выборе опции «0» «Автоматическая промывка» прибор выполнит промывку с использованием внутреннего бака с водой: в данном случае нет необходимости загружать какую-либо промывочную пробирку.

ПРОМЫВКА С ПОМОЩЬЮ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК

Промывка с использованием 2 испытательных пробирок является альтернативой автоматической промывке; она может обычно использоваться для промывки прибора.

В любом случае рекомендуется не использовать более 2 раз одни и те же пробирки для промывки во избежание засорения иглы и/или капилляра частицами резины от пробок промывочных пробирок, если их использовать более двух раз.

Для начала процедуры подготовьте 2 испытательных пробирки, наполненных на $\frac{3}{4}$ дистиллированной водой, и вставьте их в положения 1 и 2 стойки, а затем нажмите клавишу **2 (Промывка)** в **ГЛАВНОМ МЕНЮ**, затем нажмите опцию 1 «Ручная промывка», вставьте стойку в прибор.

Подождите, пока снова не появится **ГЛАВНОЕ МЕНЮ**, что указывает на окончание процесса.

ПРОМЫВКА С ПОМОЩЬЮ 3 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК

Выполнять данную опцию предлагается в **конце рабочего дня** для поддержания капилляра в чистоте ночью и для легкого удаления остатков частиц крови, которые выбрасываются в бак для отходов от иглы и капиллярных трубок в начале нового рабочего дня.

Для начала процедуры подготовьте 3 испытательных пробирки, наполненных $\frac{3}{4}$ дистиллированной водой, и вставьте их в 3 положения стойки, а затем нажмите клавишу **2 (Промывка)** в **ГЛАВНОМ МЕНЮ**, затем выберите опцию «**РУЧНАЯ ПРОМЫВКА**».

Подождите, пока на дисплее не появится сообщение «**Тест 1 закончен**» (**Test 1 off**), затем оператор может продолжить обычную работу, нажав «**ВВОД**» или отключив прибор на ночь. В обоих случаях и во время промывки иглой засасывается полностью содержимое первой и второй испытательных пробирок, которые заполняются дистиллированной водой, а также часть капилляра внутри третьей пробирки. После нажатия клавиши «**ВВОД**» или сразу после включения прибора игла выходит из третьей пробирки, а прибор переключается на опорожнение иглы и капилляра.

Вода и любые влажные остатки крови будут утилизироваться в бак для отходов.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Для хорошего технического обслуживания прибора и при засорении иглы и/или капилляра выполняйте эту процедуру с использованием дистиллированной воды и гипохлорита натрия (5%).

Процедура технического обслуживания должна проводиться ежедневно, и в любом случае требуется латекс для процедуры контроля.

Процедура заключается в следующем:


1. Подготовьте две испытательных пробирки, наполненных на $\frac{3}{4}$ дистиллированной водой, и поместите их в положение 1 и 2 на стойке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)**, выберите опцию Ручная промывка для начала процедуры, вставьте стойку в прибор и дождитесь окончания процедуры.
2. Подготовьте одну пробирку, наполненную на $\frac{3}{4}$ гипохлоритом натрия (5%), и поместите в положение 1 на стойке. Подготовьте одну пробирку, наполненную на $\frac{3}{4}$ дистиллированной водой и поместите в положение 2 на стойке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)**, выберите опцию Ручная промывка для начала процедуры, вставьте рамку в прибор и дождитесь окончания процедуры.
3. Для полоскания капилляра подготовьте две испытательные пробирки, наполненные на $\frac{3}{4}$ дистиллированной водой, и поместите их в положение 1 и 2 на стойке. Нажмите клавишу **2 (Промывка) 2(Washing)** для начала процедуры, вставьте стойку в прибор и дождитесь окончания процедуры.

ПРОЦЕДУРА ПРОМЫВКИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ КОНТРОЛЯ ЛАТЕКСОМ

Процедура промывки, требуемая для контроля качества (рекомендуется), проводимого ежедневно с помощью латекса, является такой же, как описано для предыдущей процедуры (**процедура промывки для технического обслуживания**). Ее необходимо проводить всякий раз до начала процесса контроля для контроля качества прибора.

ОТЧЕТ О ПРОМЫВКЕ

В конце каждой процедуры промывки программа сообщает свое значение, совпадающее с суффиксом **T100**, например:

 <p>MAX Sens Foto. 37XX T100 Stop 16xx MAX Sens Foto. 37XX T100 Stop 16xx 10/01/2017 11:34:22</p> <hr/> <p>Washing executed *** PHOTOMETER OK ***</p> <p>Промывка выполнена ***ФОТОМЕТР***</p>	<p>← Сохраненное значение T.100 предыдущей процедуры промывки. Это значение является высшим между S1 и S2</p> <p>← Максимальная чувствительность считываемой воды из испытательной пробирки №1 и сохраненное значение T.100.</p> <p>← Максимальная чувствительность считываемой воды из испытательной пробирки №2 и сохраненное значение T.100.</p> <p>← Значения, приводимые из первой и второй трубки МАКС. чувствительность</p>
---	--

При каждой неверной процедуре промывки программа создаст ошибку **Z** и запросит новую процедуру промывки.

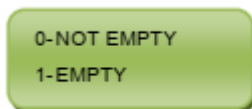
Если T.100 стремится к **37XX**, это означает, что трубка мутнеет.

В этом случае попытайтесь выполнить ПРОЦЕДУРУ ПРОМЫВКИ ДЛЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ для уменьшения мутности капилляра (см. стр. 38). Значение должно вырасти до **3800**.

Значение воды автоматически корректируется до значения, близкого к 3800 всякий раз при выполнении контроля латекса.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Ошибка **Z** может дифференцироваться на **Z-0, Z-1 и Z-2**.
Z-0 создается, если поток не обнаружен или не является непрерывным.
Z-1 Только для TEST1 THL, шприц не может обнаружить испытательную пробирку, наполненную дистиллированной водой.
Z-2 создается в приборах, оборудованных набором прямого вставления, внутренний сканер не может считать код "NO", этикетка которого наносится на ящик наличия/отсутствия идентификации испытательной пробирки в позициях 1 и 2 стойки.
- В конце процедуры промывки, если левый СИД мигает, а дисплей показывает сообщение, как в примере слева, это означает, что уровень в баке превышен. Следуйте указанию, описанному в разделе 18 «ЗАМЕНА БАКА».



0 - НЕ ПУСТО
1 - ПУСТО

13 -ЭКСТРАКЦИЯ ПРОБИРОК



В конце цикла анализа прибор включает процесс экстракции испытательных пробирок. Однако эту процедуру можно также выполнять в ОСНОВНОМ МЕНЮ.

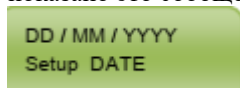
При нажатии на клавишу **3 (Снятие стойки) 3(Rack Removal)** в ОСНОВНОМ МЕНЮ на СИД-дисплее показывается данное сообщение:

<p>Extract rack</p> <p>Экстракция стойки</p>	<p>Откройте переднюю дверцу, выньте стойку и снова закройте. Если необходимо снять другие стойки, подождите 1 секунду, откройте дверцу и выньте. Повторяйте, пока не будет вынута последняя стойка.</p>	
---	---	--

14 - ИЗМЕНЕНИЕ ДАТЫ И ВРЕМЕНИ



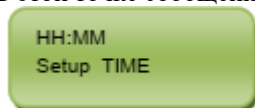
Для изменения **Даты** и **Времени** нажмите клавишу 4 в ОСНОВНОМ МЕНЮ. На дисплее СИД будет показано это сообщение:



где DD = день, MM = месяц, YYYY = год

Дисплей 12

Если дата указана правильно, нажмите **ВВОД (ENTER)** для подтверждения. Если требуется изменить дату, нажмите **СБРОС (CLEAR)** и наберите нужную дату. Что касается года, можно заменить только последние две цифры. В этой точке сообщение является следующим:



где HH = часы, MM = минуты

Установка ВРЕМЕНИ

Если время указано правильно, нажмите **ВВОД (ENTER)**. Если требуется изменить время, нажмите **СБРОС (CLEAR)** и наберите нужное время.



15 - ЗАРЕЗЕРВИРОВАНО ДЛЯ СЕРВИСНОГО ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ



16 - ПРОВЕРКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ НАБОРА ЛАТЕКСА



С целью гарантирования постоянной оптимальной работы прибора рекомендуется ежедневно использовать латексный контроль.

Набор латексного контроля – это действенный инструмент проверки для мониторинга надежности анализатора на протяжении срока службы. Набор поставляется в коробке. Он может состоять из трех испытательных пробирок, наполненных латексом, позволяющим провести всего 6 контрольных проверок

(код продаж **SI 305.100-A**), или он может состоять из пяти испытательных пробирок, наполненных латексом, позволяющим провести всего 30 контрольных проверок (код продаж **SI 305.300-A**). Перед началом процесса контроля анализатор может потребовать выполнения процедуры промывки. В этом случае оператор должен выполнить эту процедуру согласно главе «ПРОМЫВКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ 2 ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ПРОБИРОК». В конце контроля распечатываемыми результатами являются три значения СОЭ: первый можно закрыть на 9 мм/ч, промежуточный на 20 мм/ч, а высокий уровень на 60 мм/ч. Полученные значения следует сравнить со значениями, указанными на этикетке, это означает, что анализатор откалиброван правильно. Наоборот, если один или несколько результатов находятся за пределами ожидаемых диапазонов, рекомендуется вызывать техническую службу для проведения функциональной проверки анализатора и его новой калибровки.

Выньте из холодильника коробку с контрольным латексом (или калибровку), которая должна храниться при температуре +4 – 8°C. Выньте из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре на 60 минут до применения (коробку с оставшимися триплетами можно вернуть сразу же в холодильник); после применения латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

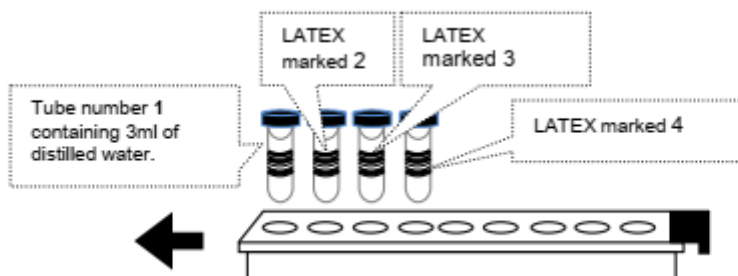
До контроля выполните процедуру промывки:

Это важно: во избежание возможного засорения иглы или капилляра обеспечьте использование одних и тех же промывочных пробирок максимум два раза.

(а) Выполните первую промывку с двумя испытательными пробирками и 3 мл дистиллированной воды в каждой из них. Вставьте их в первую и вторую позиции стойки.

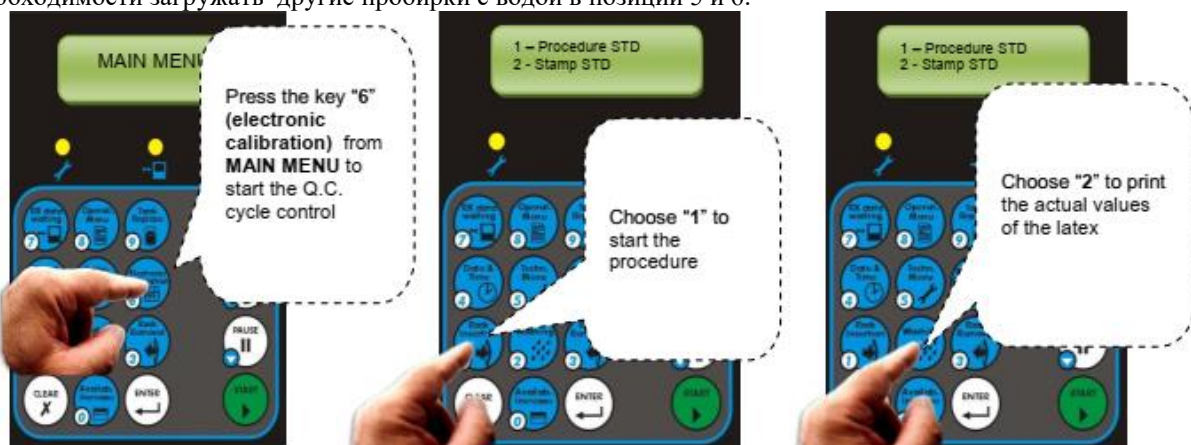
(б) Выполните вторую промывку с одной испытательной пробиркой и 3 мл гипохлорита натрия в первом положении стойки и одной испытательной пробиркой с 3 мл дистиллированной воды во втором положении.

(в) Подготовьте стойку с испытательными пробирками, установленными, как показано в следующем примере:



LATEX marked...	Латекс, отмеченный ...
Test tube number with 3 ml of distilled water	Номер испытательной пробирки с 3 мл дистиллированной воды

(г) Обратите внимание, что форма Sw 9.00 имеет автоматическую систему промывки ТЕСТ1, нет необходимости загружать другие пробирки с водой в позиции 5 и 6.

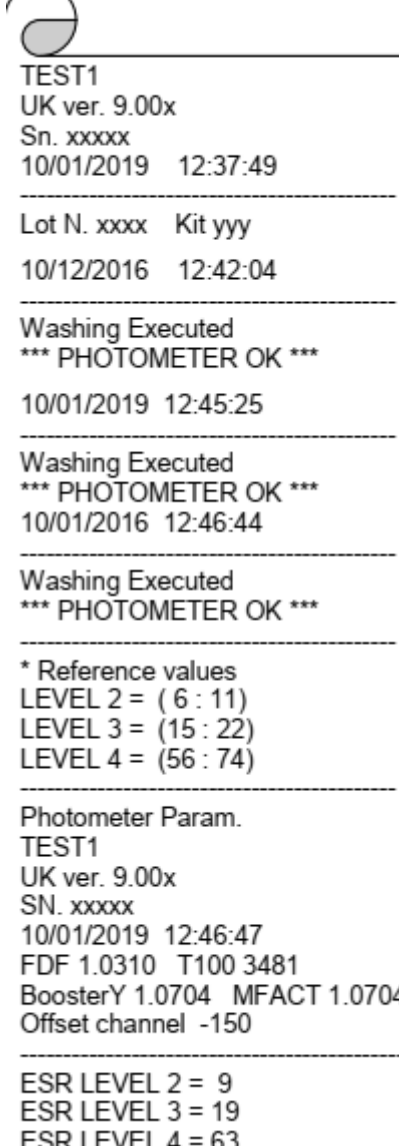


... press key 6 (Electronic calibration) at MAIN MENU then	...нажмите клавишу 6 (Электронная калибровка) в ОСНОВНОМ МЕНЮ , затем ...
...either press key 1 if you want to start the Latex Control procedure or либо нажмите клавишу 1, если вы хотите запустить процедуру латексного контроля, либо...
... press key 2 to printout the present Latex ESR	... нажмите клавишу 2 для распечатки текущего СОЭ латекса...

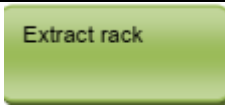
Inserire rack STD Вставьте стойку STD	... по запросу откройте дверцу, вставьте стойку в прибор и закройте дверцу. После вставления стойки с установленными испытательными пробирками анализатор готов начать перемешивание, которое длится примерно полторы минуты.
--	---

В конце перемешивания контрольные образцы анализируются, и если корреляция между эталонными и считываемыми значениями превышает 97% (0,97), процесс контроля завершается. В противном случае если корреляция ниже 97%, на бумаге будет распечатано сообщение **«Корреляция не в норме», «Процедура прервана» (Correlazione NoK, Procedure aborted)**. Сообщение будет распечатываться на бумаге с прерыванием процедуры.

Когда анализ завершается, принтер распечатывает отчет с анализом латекса, как на примере ниже, и снимает стойку с запросом воспроизводимого сообщения.

 <p>TEST1 UK ver. 9.00x Sn. xxxxx 10/01/2019 12:37:49</p> <hr/> <p>Lot N. xxxx Kit yyy 10/12/2016 12:42:04</p> <hr/> <p>Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 10/01/2019 12:45:25</p> <hr/> <p>Washing Executed *** PHOTOMETER OK *** 10/01/2016 12:46:44</p> <hr/> <p>Washing Executed *** PHOTOMETER OK ***</p> <hr/> <p>* Reference values LEVEL 2 = (6 : 11) LEVEL 3 = (15 : 22) LEVEL 4 = (56 : 74)</p> <hr/> <p>Photometer Param. TEST1 UK ver. 9.00x SN. xxxxx 10/01/2019 12:46:47 FDF 1.0310 T100 3481 BoosterY 1.0704 MFACT 1.0704 Offset channel -150</p> <hr/> <p>ESR LEVEL 2 = 9 ESR LEVEL 3 = 19 ESR LEVEL 4 = 63</p>	<p>← Номер партии и набора латекса Дата и время</p> <p>← Результат промывки первой испытательной пробирки с водой внутри. Дата и время</p> <p>← Результат промывки второй испытательной пробирки с водой внутри. Дата и время</p> <p>← Результат промывки третьей испытательной пробирки с водой внутри</p> <p>← Эталонные значения СОЭ латекса</p> <p>←</p> <ul style="list-style-type: none"> • Тип прибора (ROLLER20LC) • Версия программы • Серийный номер (SN) • Дата и время латексного контроля • Параметры, относящиеся к усилениям анализатора (FDF, BoosterY, MFACT) • Канал отключения на техническое сервисное обслуживание <p>← Три результата СОЭ, которые должны оставаться в стойках ожидаемых диапазонов.</p>
--	--

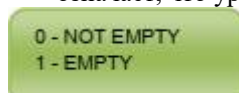
ПРИЛОЖЕНИЯ: Если после введения рамки вы получаете сообщение наподобие **STD xxxx NX**, это означает, что сканер не прочитал штрих-код на испытательных пробирках. В данном случае вручную напечатайте этот код, как указано в **ПРИЛОЖЕНИИ Е – КОДЫ ЛАТЕКСА, НАБИРАЕМЫЕ ВРУЧНУЮ**.

 <p>Выньте стойку</p>	<p>В конце циклов латекса откройте дверцу для загрузки и выньте стойку. Закройте переднюю дверцу.</p>
--	---

В начале и после всасывания воды из первой испытательной пробирки:

- (а) Насос всасывает 116 микролитров латекса из второй испытательной пробирки, промаркированной цифрой «2» на этикетке.
- (б) Анализатор продвигает всасываемый латекс вперед и вниз внутрь капилляра на три четверти.
- (в) Аликвота латекса удаляется.
- (г) Насос всасывает образец латекса из одной и той же испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
- (д) Насос всасывает образец латекса из последующей испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
- (е) Насос всасывает образец латекса из последующей испытательной пробирки и проводит стадию измерения.
- (ж) Насос всасывает воду из последующей испытательной пробирки для промывки капилляра.
- (з) Насос всасывает воду из последующей испытательной пробирки для промывки капилляра.
- (и) Прибор создает 3 латексных СОЭ результата, которые должны находиться внутри эталонных диапазонов.

- Если при возврате в ОСНОВНОЕ МЕНЮ на дисплее показано сообщение, а левый СИД мигает, это означает, что уровень в баке превышен. Выполните указания главы 18 ЗАМЕНА БАКА.



0 – не пустой
1 - пустой

- Опция, называемая **Примирование латекса**, может включаться и выключаться подготовленным техником по обслуживанию.
Примирование латекса должно поддерживать самый высокий и надежный результат по латексу. В начале процесса контроля латекса и после всасывания дистиллированной воды из первой пробирки шприц всасывает 116 мкл латекса из второй пробирки с отметкой 2. Затем анализатор перемещает всасываемую аликвоту латекса вперед и назад в капилляр несколько раз и отбраковывает. Впоследствии анализатор всасывает реальный образец из той же пробирки для измерения.
- Последние две пробирки с дистиллированной водой предназначены для полоскания капилляра.



17 - РАБОЧИЕ ФУНКЦИИ КЛАВИАТУРЫ

ОПИСАНИЕ

В **ОСНОВНОМ МЕНЮ** каждая клавиша на клавиатуре приводит не только числовое значение но и функцию, которая может быть задействована при нажатии данной клавиши.



При нажатии клавиши **8**, а затем **2** вы включаете функцию **перемешивания** без проведения анализа. Это полезно, если отсутствует внешний смеситель для сравнительных подтверждений приборного и ручного методов, или для предварительного смешивания образцов, если они в течение ночи хранились в холодильнике.

Образцы смешиваются с таким же вращением и скоростью, как было установлено для анализов для поддерживаемого вращения через каждые 30 секунд до нажатия клавиши **ВВОД (ENTER)**.

При нажатии клавиши **8**, а затем **1** (Фото 23) вы включаете распечатку перечня опций.

<p>MAIN MENU</p> <p>0-AVAILABILITY 1-MEASURE 2-WASHING 3-RACK EXTRACTION 4-DATE & TIME 5-TECHNICAL MENU 6-CALIBRATION EC 9-TO CHANGE TANK REP-STATISTICAL DATA</p>	<p>Перечень:</p> <p>0 – (повысить готовность кредитов) 1 – (проводить цикл анализа) 2 – (начать процедуру промывки) 3 – (вынуть испытательные пробирки из прибора) 4 – (модифицировать дату и время) 5 - (осуществить доступ к Техническому меню) 6 – (начать контроль с помощью набора латекса) 9 – (произвести сброс счетчика бака после замены бака) REP – (провести внутренний контроль качества) CLEAR – (заменить иглу)</p>
<p>ОСНОВНОЕ МЕНЮ</p> <p>0 – ГОТОВНОСТЬ 1 – ИЗМЕРЕНИЕ 2 – ПРОМЫВКА 3 – ВЫЕМКА РАМКИ 4 – ДАТА И ВРЕМЯ 5 – ТЕХНИЧЕСКОЕ МЕНЮ 6 – ЕС КАЛИБРОВКИ 9 – ЗАМЕНИТЬ БАК REP – СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ</p>	



18 – УТИЛИЗАЦИЯ БАКА ДЛЯ ОТХОДОВ

ОПИСАНИЕ

В конце каждого цикла анализа и после выемки испытательных пробирок из прибора, если количество отбракованной жидкости (кровь, вода, латекс) доводит значение до последних 200 по отношению к запланированному порогу (по умолчанию 1500, как сохраняется в установке), прибор распечатает сообщение «БАК ПОЧТИ ПОЛОН» (TANK ALMOST FULL). Такое сообщение предупреждает оператора о необходимости опорожнить бак и сбросить счетчик на 0

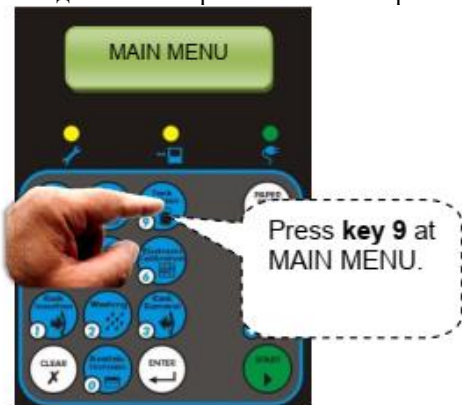


Фото 23

Нажмите клавишу 9 в ОСНОВНОМ МЕНЮ

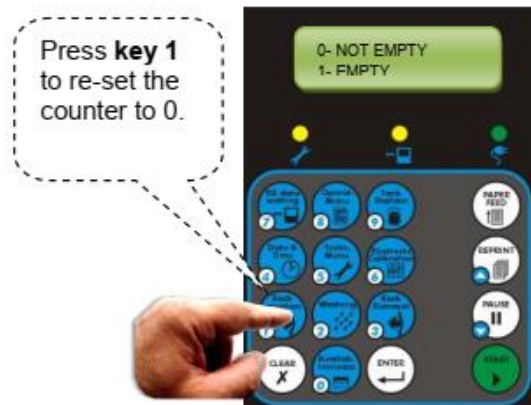


Фото 24

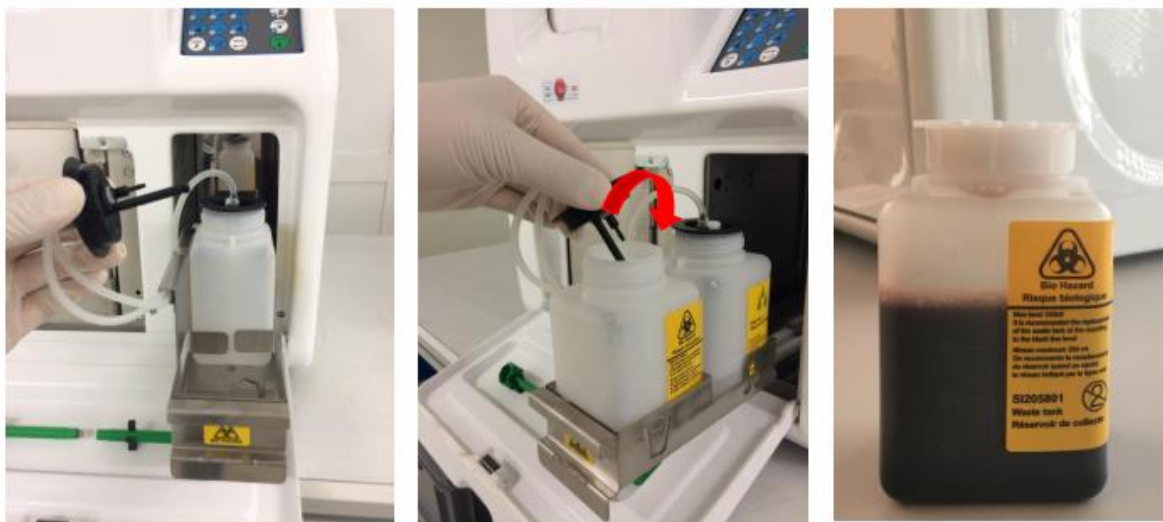
Нажмите клавишу 1 для сброса счетчика на 0

Если Вы проигнорируете сообщение «БАК ПОЧТИ ПОЛОН», и продолжите анализировать образцы с превышением максимального порогового уровня, на дисплее появится сообщение, как показано на Фото 26, левый СИД над клавиатурой будет мигать, а принтер распечатает сообщение «УРОВЕНЬ ОТХОДОВ ОБНАРУЖЕН – ОПОРОЖНИТЕ БАК» (WASTE LEVEL DETECTED EMPTY THE TANK). Прибор не позволит провести новый цикл анализа, пока бак не станет пустым, когда бак наполняется жидкостью, и счетчик произведет сброс на 0.

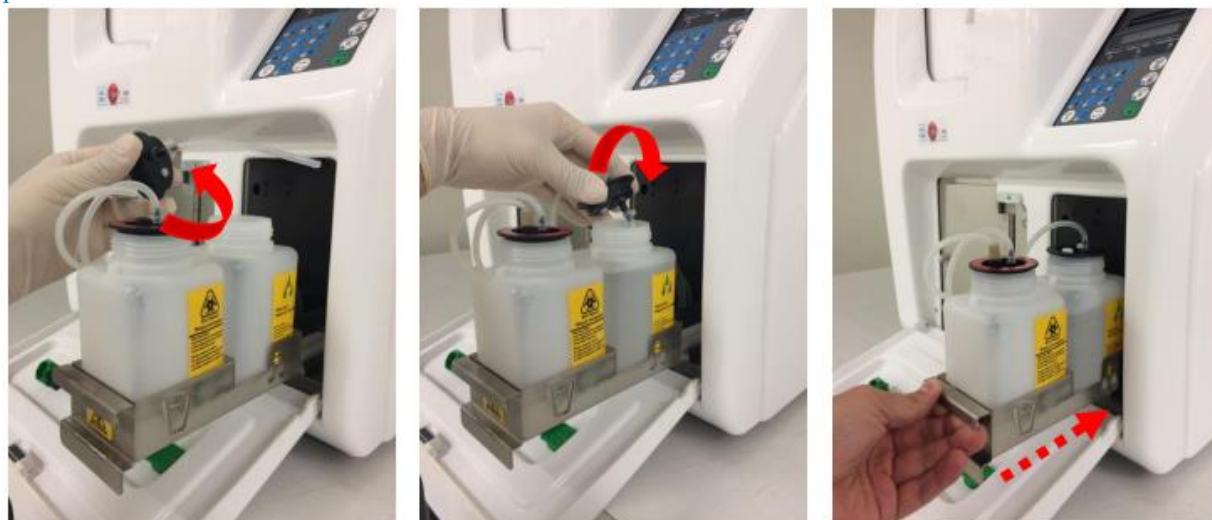
Процедура утилизации бака для отходов



Откройте пластмассовую переднюю дверцу, вытяните загрузочный контейнер и снимите крышку бака для отходов.



Аккуратно снимите заполненный бак для отходов, восстановите крышку и установите винтовую крышку на бак. Утилизируйте в соответствии с местными нормами по утилизации загрязненных лабораторных отходов, соблюдая меры предосторожности по опорожнению бака и санитарной обработке для повторного применения.




Пополняйте воду в баке, даже если он не выглядит пустым. Доливайте до отметки 500 мл. По желанию можно снимать бак для воды и легко его заполнить. Наконец, задвиньте в место загрузки и закройте переднюю пластмассовую крышку.

Примечание: Утилизируйте в соответствии с местными нормами по утилизации загрязненных лабораторных отходов, соблюдая меры предосторожности по опорожнению бака и санитарной обработке для повторного применения.

19 - ПОДАЧА БУМАГИ



ОПИСАНИЕ

При нажатии **ПОДАЧА БУМАГИ (PAPER FEED)** на клавиатуре или кнопки режима на принтере () бумага подается через принтер.



20 - СТАТИСТИЧЕСКИЕ ИНСТРУМЕНТЫ



Для внутреннего контроля качества программа включает в себя ряд инструментов, которые отмечают и планируют характеристики прибора.

Такие инструменты контроля включают в себя следующее:

1. **НАБОР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ПРИБОРА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЛАТЕКСА** (код набора SI 305.100 для 30 тестов)
 - В первой графе представлены результаты контроля латекса, проводимого ежедневно, и соответственно этими результатами производится их линейная экспозиция или отклонение.
 - Во второй графе устраняется разница в значении усиления, которая создается в процессе контроля латекса, сохраняйте эталонное положение, полученное в процессе калибровки. Максимально допустимое значение CV составляет 10%.
2. **РАСПЕЧАТКА ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИХ СТАТИСТИЧЕСКИХ ДАННЫХ**
 - (а) Создаются черные и белые круги, которые отмечают кумулятивные и ежедневные средние значения результатов СОЭ анализируемых образцов крови, которые относятся к пациентам, которые относятся к лаборатории.
 - (б) С самого начала срока действия прибора система контроля качества сохраняет пары обоих кумулятивных и ежедневных средних значений, которые изо дня в день увеличивают значения, у которых максимальная продолжительность составляет 30 дней анализа. Полный график будет корректироваться автоматически, перемещая график вверх, оставляя место ниже для добавления новых точек, которые представляют последний день анализа.
3. **РАСПЕЧАТКА РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ**
 - (а) Имеются четыре разных графика, разделенные на разные диапазоны:
 - (б) Два из них выделяют результаты СОЭ от 2 до 120 мм/ч (охватывают весь диапазон), а другие два выделяют результаты СОЭ от 2 до 30 мм/ч, что в Италии считается непатологическим результатом.
 - (в) Данный инструмент полезен для каждой лаборатории для отделения патологических результатов от непатологических и получения эталонных отрезков из патологических и непатологических результатов.
4. **РАСПЕЧАТКА ДАННЫХ ПО ВОДЕ**

По черной точке для каждого дня отмечается ежедневное среднее значение фотометрической проверки во время каждой процедуры промывки. Допускаемое значение CV может изменяться от 0 до 1,6%.

ТЕНДЕНЦИИ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛАТЕКСА

В конце каждого процесса с набором контроля латекса каждый полученный результат сохраняется в приборе, и он может быть представлен кружочком или звездочкой в системе контроля качества. Задействование контроля качества позволяет распечатать все представленные кружочки или звездочки, образующие график.

После нажатия на **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT) в ОСНОВНОМ МЕНЮ** и после выжидания нескольких секунд будет воспроизводиться последовательно сообщение, указанное на дисплее 17 и 18:


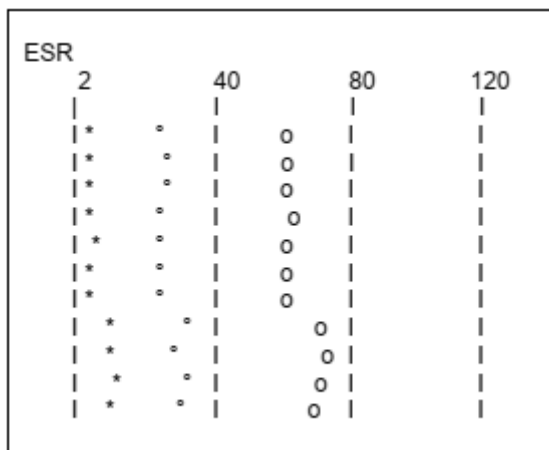
STATISTICAL DATA
ESR STD RATE (1)

STATISTICAL DATA
M (2) Sp (3) W (4)

После ПЕРЕПЕЧАТКИ нажатием клавиши 1 на дисплее будет показано сообщение слева.

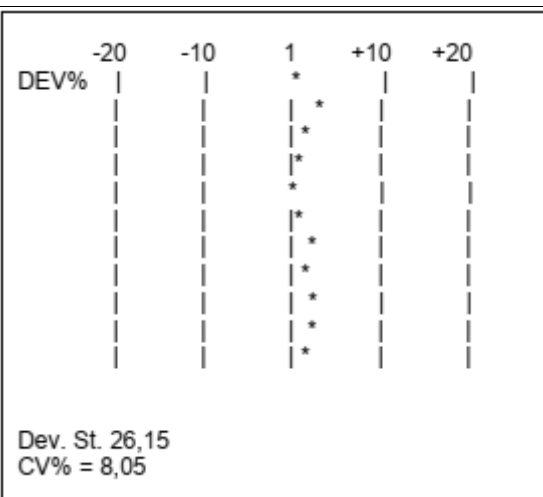
1 – TREND ESR
2 – TREND FACT

Для распечатки следующего графика нажмите клавишу 1 (TREND ESR)
Для распечатки последовательного графика нажмите клавишу 2 (TREND FACT)

Разъяснение графика

На данном графике показана тенденция трех значений контроля латекса, по мере того, как проверки осуществляются во времени. Первая серия обозначений (* * o) наверху представляет значения СОЭ при первом исполнении процесса контроля латекса. А серия внизу представляет результаты при последнем исполнении процесса контроля латекса. В данном графике можно видеть изменение в тенденции и любые отклонения от сторон. Поэтому если новая партия латекса, характеризующаяся отличающимися значениями от прежней партии, создает смещенные точки на графике наподобие первых четырех серий символов в соседнем примере, предлагается отслеживать тенденцию новой партии контроля латекса на несколько дней.



Разъяснение графика:

О время калибровки с помощью латекса программа идентифицирует и сохраняет необходимое усиление, называемое **ModelFact** для получения ожидаемых результатов СОЭ латекса. Это усиление представлено вертикальной осью, промаркированной числом 1 (см. график). Под графиком приведены стандартное отклонение и процентный коэффициент изменения (CV%) результатов для того, чтобы знать, работает ли анализатор эффективно. По сути дела, если CV% остается ниже $\pm 10\%$, это означает, что анализатор работает эффективно, но если CV% превышает этот предел, рекомендуется ревизия калибровки анализатора технической службой.

Коэффициент изменения (CV) определяется как отношение стандартного отклонения σ к среднему значению μ , т.е. $CV = \sigma / \mu$.

Из Fw 8.00A рассчитывается само среднее значение на основании фиксированного значения 30 дней, вот почему вначале рассчитываемое значение CV является высоким, что само по себе не имеет значения. Для придания значимости значение CV должно иметь не менее 30 дней накопления данных; в любом случае, важно не CV, а сам тренд и SD.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ТРЕНДЫ СОЭ

Раздел контроля качества программы предусматривает распечатку статистических данных, относящихся к среднему значению ежедневной сессии (белые точки), и к среднему значению всех данных, накапливаемых с момента начала срока действия прибора до времени распечатки (черные точки). Эта опция предполагает значение **аналитического контроля на основании «популяции образцов»**, и оно имеет **эффективность мониторинга прибора**.

Можно допустить, что для большого число накопленных прибором образцов (примерно 6000) в определенной лаборатории распределение значений СОЭ на графике больше, то средний показатель этих значений может слегка колебаться. Чем больше число тестируемых пациентов ежедневно, тем более это представляется правдивым.

Понятно также, что тип получаемого лабораторией образца всегда представляет популяцию, которая относится к лаборатории, и данная популяция представляет среднее значение (для больших чисел) одинаковых распределений.

Если аналитические характеристики приборов надежны, ожидается, что черные точки кумулятивных средних значений сильно не будут колебаться и остаются в пределах трех стандартных отклонений среднего значения от кумулятивных средних значений, что является стабильным эталоном. График кумулятивного среднего значения помогает увидеть, имеются ли систематические смещения во времени, что указывает на возможные проблемы с функционированием прибора.

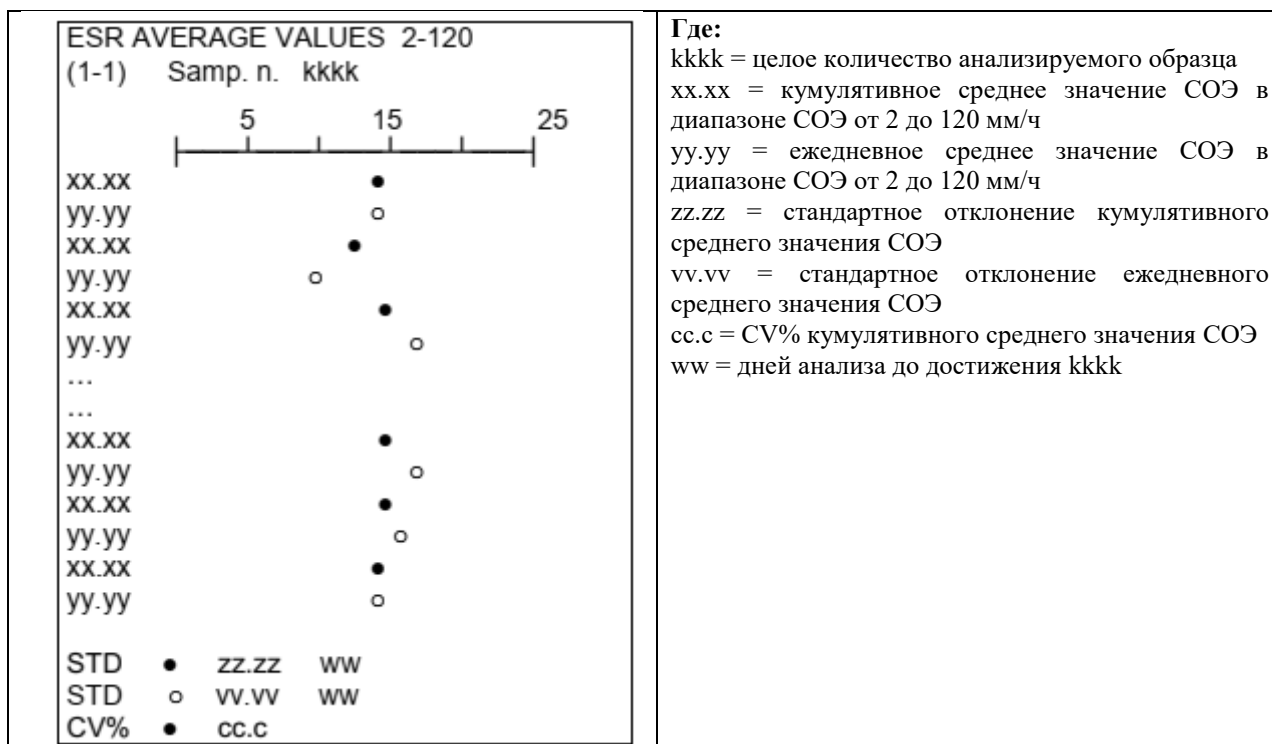
Распределение кумулятивных средних значений, безусловно, является более устойчивым, чем средние значения для пациентов в разные дни, которые могут поступать из разных или определенных. По сути дела, на это распределение отделов не влияют ненормальные образцы, которые могут спорадически присутствовать в различных процентах в разные дни. Необходимо также помнить, что пациенты с СОЭ в нормальном диапазоне обычно составляют большинство образцов, прибывающих в лабораторию.

СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ – Графическое значение

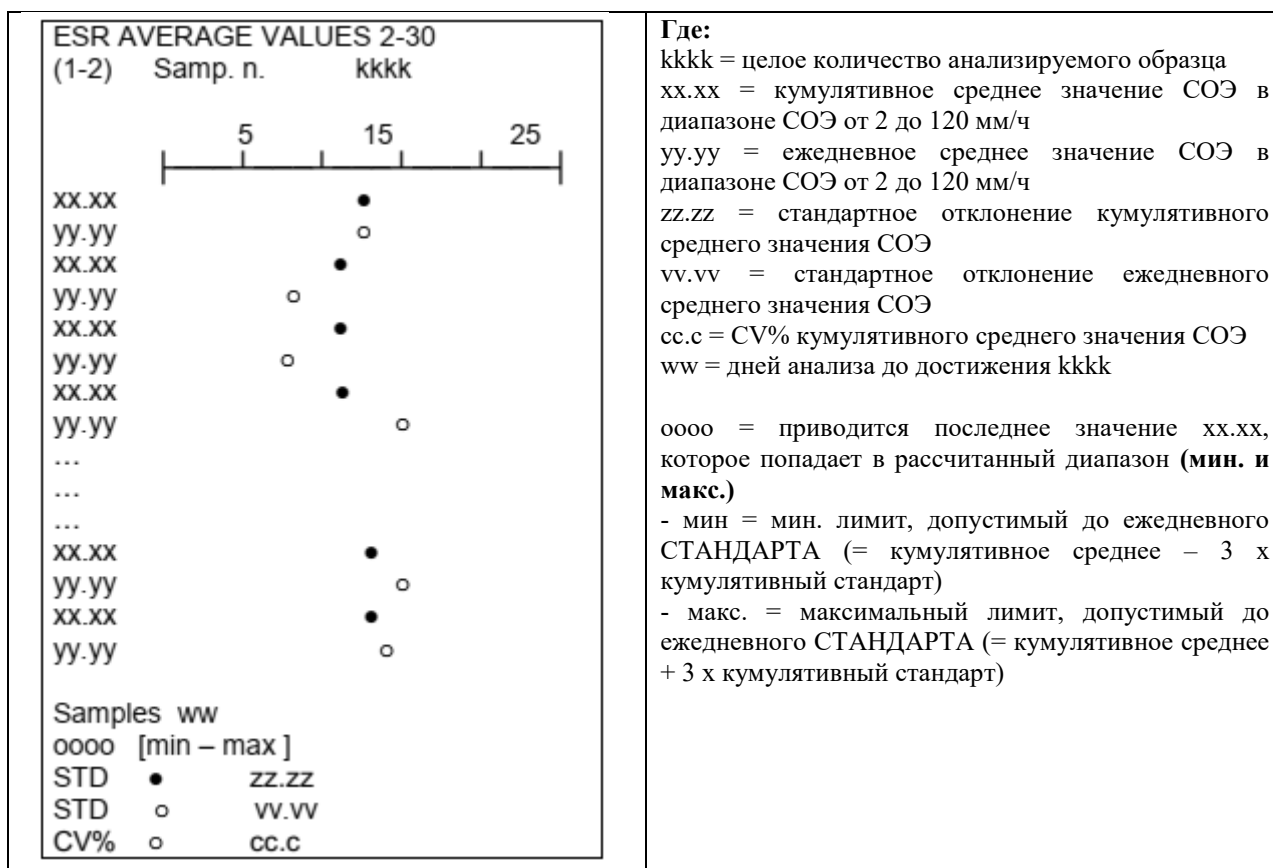
Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАЙКА (REPRINT)** в **ОСНОВНОМ МЕНЮ** для доступа к системе контроля качества. После воспроизведения первой опции это сообщение поступает в движении:

STATISTICAL DATA M (2) Sp (3) W (4)	Нажмите клавишу 2 для включения распечатки, которая представляет поведение средних значений СОЭ.
СТАТИСТИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	

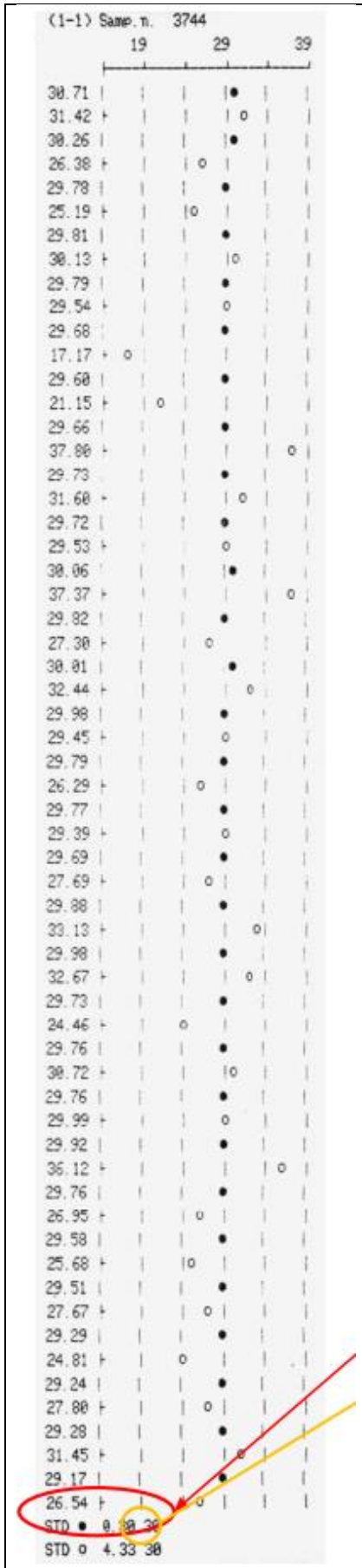
Распечатка значения **ESR MEAN** в **ПОЛНОМ ДИАПАЗОНЕ (2-120 мм/ч)**



Распечатка СРЕДНЕГО значения СОЭ в НОРМАЛЬНОМ ДИАПАЗОНЕ (2-30 мм/ч)



Указания по интерпретации графика значений между 2 и 120 и клинические /статистические значения



- (1-1) Образец № 3744 указывает общее число обрабатываемых образцов за 30 дней.. Первая пара значений (30.71 – 31.42), совпадающая по относительному символу, указывает на кумулятивное и ежедневное среднее значение первого дня анализа. Последовательные пары передают средние значения последующего дня анализа, кроме черного символа, который пытается быть средним значением между анализом того дня и прежними кумулятивными средними значениями:

30.71 ● кумулятивное среднее значение первого дня анализа

31.42 ○ ежедневное среднее значение первого дня анализа

30.26 ● усовершенствованное кумулятивное среднее (первый день + второй день)

26.38 ○ ежедневное среднее значение последующего дня

29.78 ● усовершенствованное кумулятивное среднее (первый день + второй день + третий день)

25.9 ○ ежедневное среднее значение последующего дня

В графике **представлены последние 30 дней анализа**. К тому же можно идентифицировать аномальную тенденцию ежедневных средних значений по отношению к кумулятивным. Это не представляет большой проблемы, так как на анализируемые образцы, которые могли происходить из разных мест изо дня в день, могли влиять патологии, которые изменяют дневное среднее значение и позицию совпадающего символа на графике. Аномальная тенденция кумулятивных средних значений должна настораживать пользователя о возможной системной ошибке.

Данные показаны от самых старых (сверху) до самых недавних (внизу графика).

Обратите внимание на интерпретацию данных. Необходимо **учесть число образцов, поступающих ежедневно**, и даже **их происхождение**.

Кумулятивная средняя линия становится устойчивой после 100 сохраняемых образцов, и ежедневное среднее значение движется вокруг кумулятивной линии тенденции. Таким путем проблемой на приборе можно отметить немедленно быстрым отклонением ежедневной линии тенденции и кумулятивных средних значений.

Прибор способен собирать максимум 5900 образцов для расчета среднего значения, поэтому большие изменения ежедневной статистики не изменяют кумулятивного среднего значения решающим образом.

Как только достигаются 5900 образцов, первые 1000 будут отбракованы, возвращаясь к 4900 образцам. Это делается для того, чтобы кумулятивное среднее значение не становилось слишком устойчивым для изменения.

В конце графика принтер распечатывает стандартные отклонения и кумулятивного и ежедневного среднего значения.

STD ● Стандартное отклонение для кумулятивных данных (последние 30 дней)

STD ○ Стандартное отклонение для ежедневных данных (последние 30 дней)

Со статистической точки зрения ежедневные данные можно считать устойчивыми, если они относятся к трем стандартным отклонениям от кумулятивного среднего значения.

В данном примере графика, учитывая последние кумулятивные средние данные (29.17) и три стандартных отклонения кумулятивного среднего значения ($0,30 \times 3 = 0,9$), мы можем сказать, что среднее значение последнего дня попадает внутрь диапазона, если не превышены три стандартных отклонения кумулятивных данных.

В данном примере нижний предел составляет $29.17 - 12.99 = 16.18$, а верхний предел – $29.17 + 12.99 = 42.16$. В данном случае дневное значение 26.54 попадает внутрь между двумя нижними и верхними пределами, поэтому прибор работает нормально.

	Помните, что если этого не происходит, причину следует искать на обрабатываемых образцах в течение дня и из вида анализируемых пациентов (много патологических и много здоровых пациентов).
--	---

Указания по интерпретации графика значений между 2 и 30 и клинические /статистические значения

<p>(1-2) Samp. n. 2351</p> <p>5 15 25</p> <p>13.47 ● 13.85 ○ 13.48 ● 13.53 ○ 13.57 ● 14.26 ○ 13.73 ● 16.41 ○ 13.75 ● 14.10 ○ 13.74 ● 13.27 ○ 13.72 ● 12.00 ○ 13.70 ● 8.33 ○ 13.63 ● 11.94 ○ 13.61 ● 13.31 ○ 13.57 ● 12.21 ○ 13.62 ● 14.14 ○ 13.76 ● ○ 15.61 ○ 13.78 ● 14.03 ○ 13.70 ● 12.42 ○ 13.73 ● 14.44 ○ 13.72 ● 12.67 ○ 13.55 ● 11.69 ○ 13.57 ● 14.02 ○ 13.57 ● 13.52 ○ 13.54 ● 12.63 ○ 13.55 ● 14.21 ○ 13.53 ● 13.21 ○ </p> <p>Samples 30 13.53 [9.24 - 17.82] STD ● 0.09 STD ○ 1.43 CV% ○ 8.3</p>	<p>Данный график имеет и ежедневные и кумулятивные данные, более устойчивые, так как на образцы не воздействовали патологические заболевания.</p> <p>В этом случае рассматриваемые образцы составляют менее (2351 по отношению к 3744), чем представленные в предыдущем графике, и это логично, так как в Италии в районе 2 – 30 мм/ч нет патологических значений.</p> <p>Как и в предыдущем случае, мы можем анализировать значение этого графика и результаты в плане устойчивости.</p> <ul style="list-style-type: none"> • (1-2) Образец № 2351 это – общее число обрабатываемых образцов за 30 дней. Первые несколько значений (13,47 – 13,85) достигли этих точек, точек за пределами средних значений в первый день анализа. Последующие пары передают средние значения для последующих дней анализа. <p>5 15 25</p> <p> — — — — — </p> <p>13,47 ● черный кружок – кумулятивное среднее значение первого дня 13,85 ○ белый кружок - ежедневное среднее значение первого дня 13,48 ● усовершенствованное кумулятивное среднее значение (день 1 + день 2) 13,53 ○ дневное среднее значение второго дня 13,57 ● усовершенствованное кумулятивное среднее значение (день 1 + день 2 + день 3) 14,26 ○ дневное среднее значение третьего дня</p> <p>Как и в предыдущем графике, здесь представлены последние 30 дней анализа и в тенденции в дневных средних значениях по сравнению с кумулятивными, и устанавливается функциональная устойчивость анализатора.</p> <p>Со статистической точки зрения ежедневные данные можно считать устойчивыми, если они относятся к трем стандартным отклонениям от кумулятивного среднего значения.</p> <p>В конце графика имеются стандартные отклонения обеих стандартных средних кумулятивных величин.</p> <p>STD ● 0,09 Стандартное отклонение для кумулятивных данных STD ○ 1,43 Стандартное отклонение для ежедневных данных</p> <p>В этом случае последнее кумулятивное среднее значение (13,53) должно оставаться внутри рассчитываемого диапазона (9,24 – 17,82).</p>
---	--

РАСПЕЧАТКИ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ

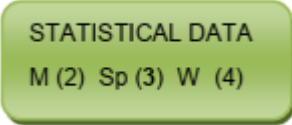
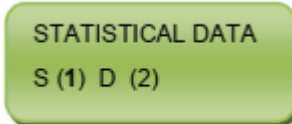
Из популяции, которая относится к одной и той же лаборатории, распределение результатов СОЭ должно происходить постоянно во времени. Это особенно касается распределения результатов, которое отмечается в обычном диапазоне. Поэтому пользователь может отделить диапазон, в котором содержатся патологические результаты. В конце концов мы можем описать два диапазона. Тем не менее, по распределению можно объяснить легко любое дневное отклонение средних величин. Вначале отклонение средних величин могут насторожить пользователя, но допуская, что они отсутствовали днем ранее, этот факт мог зависеть от увеличения числа пациентов, пораженных патологиями, может быть пришедшими из определенных палат. В данном случае при проверке распределения ежедневных данных можно наблюдать увеличение средне-высоких значений и постоянное распределение в обычном диапазоне. Последнее наблюдение дает возможность анализатору работать правильно, и чтобы ежедневное среднее колебание зависело только от разного состава пациентов..

Кроме того, распределение значений позволяет проверять «**постоянство популяции**».

Данная проверка является дополняющей к описанной ранее для средних значений.

РАСПЕЧАТКА КУМУЛЯТИВНОГО И ЕЖЕДНЕВНОГО РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ЗНАЧЕНИЙ СОЭ

Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT)** в **ОСНОВНОМ МЕНЮ** для активации процедуры распечатки статистических данных. После воспроизведения первой опции данное значение переходит в поток:

	Нажмите клавишу 3 для задействования следующего подменю.
	Нажмите клавишу 1 для задействования распечатки кумулятивного распределения СОЭ , представленного в таблицах (2-1)(2-2). Нажмите клавишу 2 для задействования распечатки ежедневного распределения СОЭ , представленного в таблицах (3-1)(3-2).

Распечатка кумулятивного распределения в диапазоне 2-120 мм/ч (этап в 5 мм/ч)

<pre>(2 -1) Samp. n. ww Av. xx.xx Std yy.yy ===== 1 - 5 ZZ.ZZ nn 6 - 10 ZZ.ZZ nn 11 - 15 ZZ.ZZ nn 106 - 110 ZZ.ZZ nn 111 - 115 ZZ.ZZ nn 116 - 120 ZZ.ZZ nn</pre>	<p>Где: ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов yy.yy = представляет стандартное отклонение zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч. nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч</p>
---	---

Распечатка кумулятивного распределения в диапазоне 2-30 мм/ч (этап в 2 мм/ч)

(2 -2) Samp. n.	ww	Av.	xx.xx	Std	yy.yy
1 - 2					zz.zz nn
3 - 4					zz.zz nn
5 - 6					zz.zz nn
...					
...					
...					
25 - 26					zz.zz nn
27 - 28					zz.zz nn
29 - 30					zz.zz nn
Norm.				jj.jj %	

Где:
 ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-30 мм/ч
 xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов
 yy.yy = представляет стандартное отклонение
 zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч.
 nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч
 jj.jj = представляет процент значений в диапазоне 2 – 30 мм/ч по отношению к общему числу образцов

Распечатка ежедневного распределения в диапазоне 2-120 мм/ч (этап в 5 мм/ч)

(3 -1) Samp. n.	ww	Av.	xx.xx	Std	yy.yy
1 - 5					zz.zz nn
6 - 10					zz.zz nn
11- 15					zz.zz nn
...					
...					
...					
106 - 110					zz.zz nn
111 - 115					zz.zz nn
116- 120					zz.zz nn

Где:
 ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-120 мм/ч
 xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов
 yy.yy = представляет стандартное отклонение
 zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч.
 nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 120 мм/ч

Распечатка ежедневного распределения в диапазоне 22-30 мм/ч (этап в 2 мм/ч)

(3 -2) Samp. n.	ww	Av.	xx.xx	Std	yy.yy
1 - 2					zz.zz nn
3 - 4					zz.zz nn
5 - 6					zz.zz nn
...					
...					
...					
25 - 26					zz.zz nn
27 - 28					zz.zz nn
29 - 30					zz.zz nn
Norm.				jj.jj	

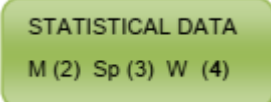
Где:
 ww = представляет число образцов, рассматриваемых в диапазоне СОЭ 2-30 мм/ч
 xx.xx = представляет среднее значение СОЭ у образцов
 yy.yy = представляет стандартное отклонение
 zz.zz = представляет процент распределения в рассматриваемом этапе диапазона в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч.
 nn.nn = представляет число образцов в рассматриваемом диапазоне в отношении общего числа образцов в диапазоне 2 – 30 мм/ч
 jj.jj = представляет процент значений в диапазоне 2 – 30 мм/ч в отношении общего числа образцов

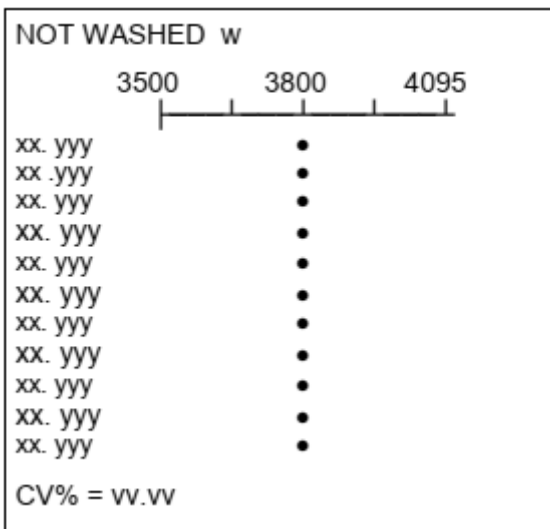
ТРЕНДЫ ПРОМЫВКИ

Распечатка контроля промывки позволяет оценить эффективность фотометра ТЕСТ1 (CPS). В графике представляется курс сигнала промывки, то есть напрямую коррелируется с фотометрическим сигналом. Обычно приборы регулируются по абсолютному значению 3795 во время промывки дистиллированной водой. Это значение стремится к уменьшению с течением времени, потому что биологические остатки вызывают образование осадка внутри капилляра.

Ежедневная промывка снова подаст фотометрический сигнал абсолютному значению примерно 3800. Если этот сигнал ослабевает ниже значения 3500 или усиливается выше значения 4095, прибор создаст ошибку Z-0. В этом случае попробуйте повторять промывку каждую неделю, и если значение снова не находится в диапазоне 3500-4095, вызывайте техническую службу для технического обслуживания.

Нажмите клавишу **ПЕРЕПЕЧАТКА (REPRINT)** в **ОСНОВНОМ МЕНЮ** для активации процедуры распечатки статистических данных. После воспроизведения первой опции данное значение переходит в поток:

	<p>Нажмите клавишу 4 для задействования распечатки графика, который указывает на тенденцию средних значений промывки.</p>
---	---

	<p>Где: w = предоставление недостающего числа промывок xx = представление порядкового номера промывки ууу = представление считывания ежедневного значения воды</p> <p>vv.vv = коэффициент вариации</p>
--	--

21 – ПАУЗА



Клавиша **ПАУЗА** не включает функции в **ОСНОВНОМ МЕНЮ**.




22 - ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ИГЛЫ

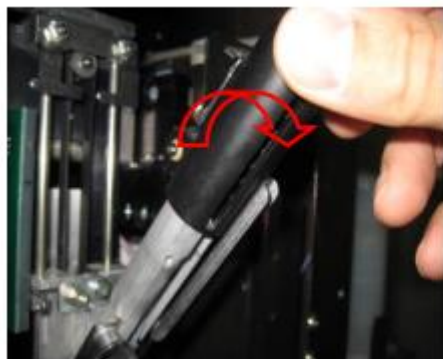
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Для начала процесса замены иглы рекомендуется надевать перчатки и защитные очки во избежание какого-либо контакта с потенциально инфекционным биологическим материалом.
- Абсолютно старайтесь не прикасаться к верху поршня шприца, так как при легком давлении игла может выпасть, и ее наконечник может быть чрезвычайно опасным и проткнуть и перчатку и кожу человека. Работайте с чрезвычайной осторожностью.



ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ

При выключенном приборе выполните следующие действия:

	<p>При нажатии клавиши CLEAR (СБРОС) в ОСНОВНОМ МЕНЮ воспроизводится следующее сообщение:</p> <p style="text-align: center;">ЗАМЕНА ИГЛЫ</p> <p style="text-align: center;">Для продолжения нажмите ENTER (ВВОД)</p> <p>При нажатии клавиши ENTER (ВВОД) группа шприца переместится к передней части прибора, чтобы обеспечить лучший доступ для замены иглы. Группа шприца остановится, и произойдет запираение во избежание перемещения во время замены иглы. Во время этой операции появится следующее сообщение:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center; margin: 10px auto; width: fit-content;"> <p><i>ENTER to end</i></p> </div> <p style="text-align: center;">Нажмите ВВОД для завершения</p>
--	---



<p>Открутите удерживающий винт, который запирает узел поршня, возьмите поршень пальцами и потяните на себя, чтобы он находился под углом 45 градусов.</p>	<p>Отвинтите крышку поршня. В случае необходимости используйте представленный инструмент.</p>
---	---

	<p>Возьмите зеленый инструмент над внутренней стороной пластмассовой мембраны и вставьте его в отверстие поршня и отвинтите для снятия иглы.</p>	
---	--	---



Возьмите новый набор (SI 195077), выньте иглу из зеленого инструмента, снимите защитную резинку с наконечника иглы, вставьте снова иглу в пластмассовый инструмент, вставьте его в отверстие поршня и затяните.



После снятия зеленого инструмента снова наденьте колпачок на поршень, помогая инструментом в случае необходимости.



Вдавите аккуратно узел поршня в прибор, чтобы квадратные магниты стали удерживать его вертикально, и закройте узел поршня, повернув удерживающий винт.

Нажмите **ENTER (ВВОД)** для возврата поршня на место и закройте дверцу.

При замене иглы необходимо утилизировать старую иглу, находящуюся в зеленом инструменте, в соответствии с действующими в лаборатории правилами.

23 – ПРОЦЕДУРА ЧИСТКИ ИГЛЫ

ПРОЦЕДУРА:

Надев защитные перчатки, аккуратно выньте зеленый ключ Alifax из опоры прибора.



Снимите блокирующий винт (обозначен синим кружочком) иглы (если имеется) и вытяните поршень на себя, как показано на рисунке.



Аккуратно отвинтите крышку поршня с помощью инструмента, показанного на рисунке. НЕ ДЕЛАЙТЕ ЭТО РУКАМИ во избежание контакта с иглой.

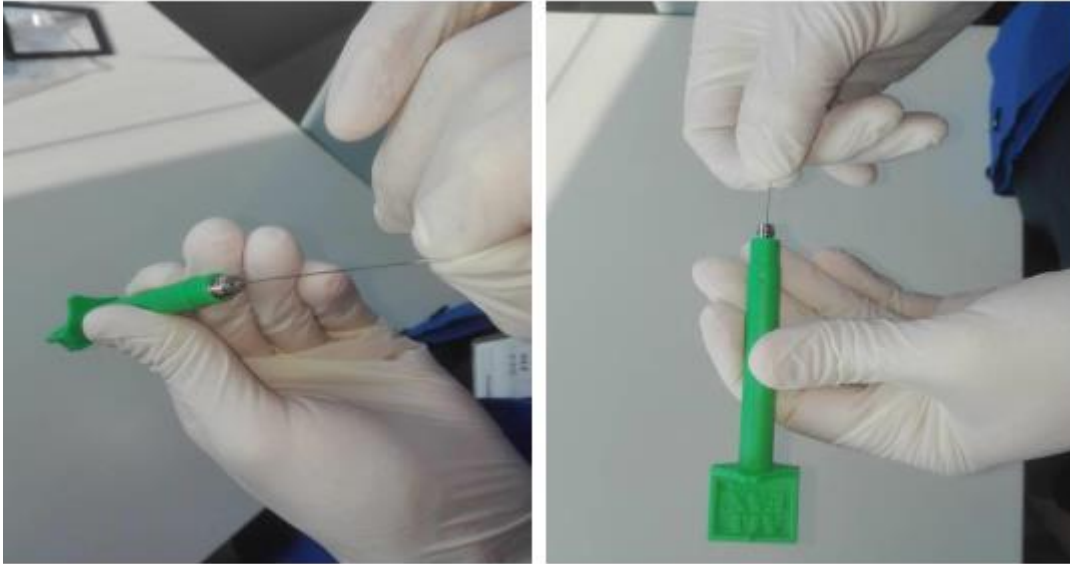


Аккуратно вставьте инструмент, как показано на рисунке, пока Вы не почувствуете правильную точку соединения, и отвинтите иглу. Вытяните ключ, держа иглу внутри.

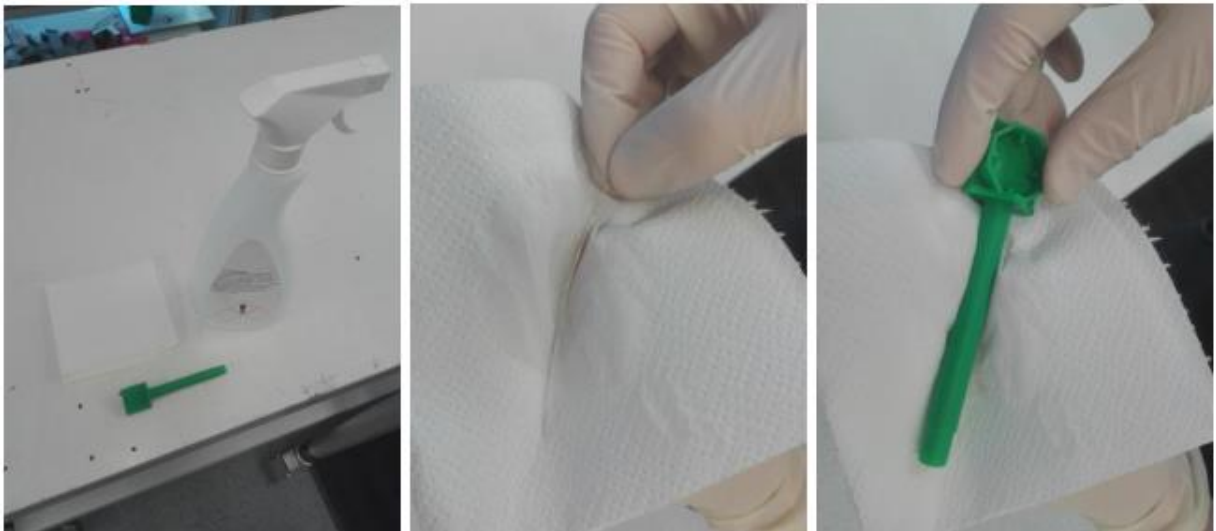
Теперь не убирая иглы из инструмента, снимите металлический датчик.



Что касается следующего рисунка, вставьте и выньте несколько раз датчик для очистки иглы.



ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения просто повторите операцию в обратном порядке для санитарной обработки инструмента и датчика с применением дезинфекционного продукта и бумажных полотенец, как на следующих рисунках.



24 - ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Прежде, чем выключать прибор, важно выполнить процедуру промывки с тремя пробирками с 3 мл дистиллированной воды в каждой.

Затем прибор можно выключать

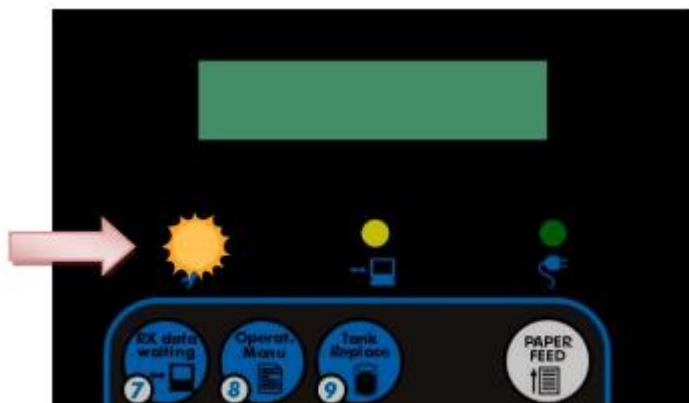
Включите прибор снова, он должен сделать распечатку «ПРОМЫВКА ВЫПОЛНЕНА» (WASHING PERFORMED), была ли выполнена промывка ранее. Наоборот, появится сообщение «ПРОМЫВКА НЕ ВЫПОЛНЕНА» (WASHING NOT PERFORMED)

25 - ПРОЦЕДУРА ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

Счетчик в анализаторе подсчитывает исполненный анализ со времени последнего технического обслуживания.

Когда в течение работы поступает снова предварительно устанавливаемое предупреждение обычно со значением 30000, мигает СИД, установленный с левой стороны над клавиатурой.

Поэтому оператор, предупреждаемый анализатором о необходимости проведения нового технического обслуживания, должен вызвать техника, обученного проводить такую работу.



26 – ПРОЦЕДУРА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ

Данная процедура должна выполняться до:

- 1) Сбора/отгрузки прибора из лаборатории после демонстрации или для замены/ремонта.
- 2) Технического обслуживания, ремонта или проверки прибора.

Используемые инструменты и предлагаемые материалы:

- 1) Очки
- 2) Латексные перчатки
- 3) Абсорбирующие бумажные полотенца
- 4) Пластиковые пакеты для утилизации отходов

Для описания процедур санитарной обработки рабочего инструмента см. Форму санитарной обработки в конце данного руководства.

Форма санитарной обработки ДОЛЖНА быть оформлена и сопровождать прибор.

Если Форма санитарной обработки не может быть оформлена из-за неисправности системы промывки, свяжитесь с Вашей местной технической службой.

ПРИМЕЧАНИЯ: Мы предлагаем делать копии каждой формы санитарной обработки и заполнять их в соответствии с процедурами санитарной обработки.

27 - ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ А (адаптеры ТЕСТ1 ТНЛ)



СТОЙКА ТЕСТ1 (не требует адаптера)



АДАПТЕР ДЛЯ КАМЕРЫ АББОТТ Dyn 3500-3700 / SYSMEX СТОЙКА sf-se-xe



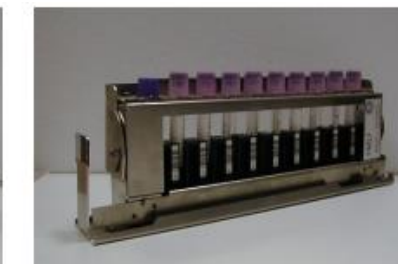
АДАПТЕР ДЛЯ АВХ стойки Pentra 120



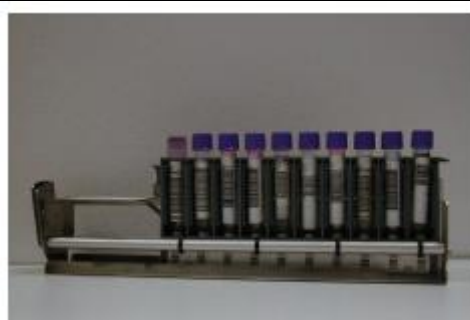
АДАПТЕР COULTER H ДЛЯ СТОЙКИ LH700



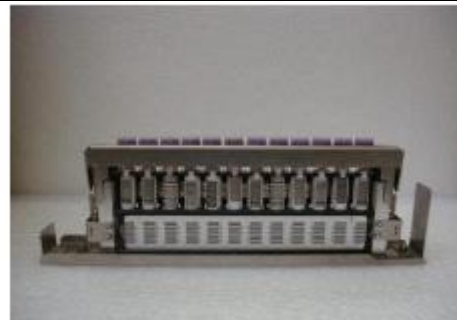
АДАПТЕР COULTER H ДЛЯ СТОЙКИ LH500



АДАПТЕР ДЛЯ КАМЕРЫ АББОТТ Dyn 3200-4000 (Abbott Long)



АДАПТЕР BAYER ДЛЯ СТОЙКИ Bayer Advia 120



АДАПТЕР COULTER RT ДЛЯ СТОЙКИ COULTER LH700

ПРИЛОЖЕНИЕ В (значение со звездочкой *)

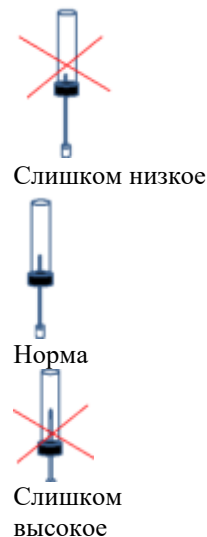
Если фотометр прибора обнаруживает низкий уровень гематокрита, около 20%, во время фазы измерения образца, программа прибора распечатывает символ * рядом с результатом СОЭ. Этот дополнительный символ предупреждает оператора, что результат СОЭ может быть высоким, если образец анализируется с помощью ручного метода.

ПРИЛОЖЕНИЕ С (значение NF)

Появляется, когда система не способна засасывать кровь.

Можно следующее:

- Движение иглы является недостаточным, и соответственно игла не может засасывать кровь. Если это так, следует вызвать техническую службу для увеличения хода иглы внутри пробирки;
- Движение иглы является слишком высоким, и соответственно игла не может засасывать кровь из-за того, что ее наконечник находится над уровнем крови. Если это так, следует вызвать техническую службу для уменьшения хода иглы внутри пробирки;
- Доступ воздуха в капилляр во время аспирации. Если это так, концевая часть капилляра, которая касается основания иглы, может быть сломана. Поэтому капилляр необходимо заменить с корректировкой аналогично панели. Для этого вызовите техническую службу.
- Игла частично имеет ограниченный поток. Поэтому фотометр считывает кровь, смешанную с воздухом. Проверьте или замените иглу.
- Резиновая трубка насоса не может правильно засасывать кровь. Для замены трубки вызывайте техническую службу.



ПРИЛОЖЕНИЕ D (значение NR)

NR – это распечатываемое сообщение, которое предупреждает оператора о ненадежности результата.

Устройство считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но без начала агрегации. Иногда это может быть вызвано плохим смешиванием крови, и может появиться сгусток внутри камеры измерения, или впоследствии может быть недостаточно крови в пробирке. Следовательно, результат СОЭ отмечается как NR из-за ненадежности.



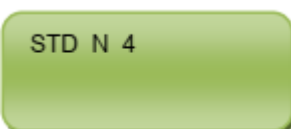
Возможное решение заключается в предварительном смешивании образца (эталонная точка в разделе 17 параграф «Предварительное смешивание») и в последующем цикле анализа.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е (коды латекса, набираемые вручную)

Вначале каждого процесс контроля с набором латекса прибор оборудован внешним сканером за первой пробиркой с водой внутри, вставлением в первое положение ротора с маркировкой 2. Затем сканер считывает код второй пробирки с латексом, промаркированной числом 3. Затем продолжается считывание кода третьей пробирки, промаркированной числом 4. Если все три кода прочитаны правильно, процесс смешивания начинается автоматически, а коды для прочитывания сохраняются в памяти чипа анализатора. Процесс контроля может успешно завершаться. Затем коды прочитывания продолжают сохраняться, пока число контролей не превысит запланированное количество. При последующей попытке выполнить новый процесс контроля прибор опорожняет пробирки, полностью сбрасывая остаток имеющегося там латекса. Таким образом, Alifax может гарантировать качество продукта максимум до 6 контролей или максимального времени 6 недель с момента первой аспирации латекса.

Выньте из холодильника коробку с контрольным латексом (или калибровку), которая должна храниться при температуре +4 – 8°C. Выньте из коробки только триплет, который будет использоваться для проверки, и оставьте его при комнатной температуре на 60 минут до применения (коробку с остальными триплетами можно вернуть сразу же в холодильник); после применения латексы должны быть возвращены в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

После первого применения данного набора, если сканер не может считать один код или больше кодов из трех, этикетка может разрушиться или быть нанесена неправильно, каждый недостающий код может набираться вручную (*). Если это происходит, дисплей должен показывать сообщение наподобие следующего:

	<p>В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа 2. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.</p>
	<p>В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа 3. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.</p>
	<p>В этом случае отпечатайте полный код пробирки с маркировкой числа 4. Пространство между двумя частями кода будет определяться автоматически.</p>

(*) Нажмите дважды СБРОС (CLEAR) для возврата в ОСНОВНОЕ МЕНЮ, восстановите пробирки и отметьте три кода на бумаге. После этого нажмите 6 снова и заново начните процесс контроля.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Если сканер не может считать один код или больше кодов из трех во время второго или оставшихся четырех процессов контроля латекса, на дисплее появится код, сохраненный во время первого процесса. В этом случае нажмите **ВВОД (ENTER)**, и сохраненный код будет подтвержден автоматически.



ПРИЛОЖЕНИЕ F (отметьте циклы анализа и промывки)

1. Пробирки должны вставляться и плотно находиться в стойке.
2. Вставьте стойку для ТЕСТ1 ТНЛ. Вставьте глубоко стойку в направляющую, если ТЕСТ1 оборудован набором прямого вставления.
3. Аналитический цикл не может прерываться для вставления других образцов для анализа.
4. Максимально в одном цикле могут вставляться максимум четыре стойки.
5. После введения четвертой рамки и закрытия дверцы цикл анализа начинается автоматически.
6. Если функция включена, при каждом новом аналитическом цикле ящик или направляющая стойки, которая приняла стойку во время предыдущего цикла, будет поворачиваться на 90 градусов. Стойка, считающаяся первой, может вставляться в следующее положение. Таким образом, будет контролироваться вращение ящиков или направляющих стоек для обеспечения равномерного износа механических частей.
7. Если готовность кредитов находится ниже запланированного уровня и сохраняется в установке, вне порога, принтер распечатывает предупреждение с сообщением о готовности.
Например, **СОЭ 200 предупреждений (<1500)**.

Это важно: во избежание возможного засорения капилляра или иглы обязательно используйте одну и ту же пробирку для промывки максимум два раза.

28 - СПИСОК ОШИБОК

1) ПРИБОР НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ

Проверки:

- Подключен ли силовой кабель прибора к сети?
- Включен ли силовой кабель в розетку?
- Находится ли выключатель в положении ВКЛ?

Решения:

S1 Выключите прибор и отсоедините силовой кабель.

S2 Небольшой крестообразной отверткой поднимите удерживающий язычок внешней коробки с предохранителями и проверьте эффективность предохранителей. Если они перегорели, переходите к S3, в противном случае, если они не перегорели, переходите к S5.

S3 Замените предохранители (250 В переменного тока 2,5 АТ (Т = выдержка времени))

S4 Повторно вставьте блок предохранителей на место, подключите силовой кабель и включите прибор.

S5 С помощью вольтметра, установленного на переменный ток, проверьте, включен ли J4 (на панели электропитания) на 220 В. Если да, и красные светоиндикаторы не горят, переходите к **5.a**, если нет, переходите к **5.b**.

5.a Выключите прибор, замените панель электропитания и включите прибор снова.

5.b Выключите прибор, замените переключатель мощности и включите прибор снова.

S.6 Проверьте эффективность подключения силового кабеля, соединяющего его с другим прибором, или проверки мощности с помощью вольтметра.

1.1) Предохранители перегорают снова:

Решения:

S1 Замените предохранители (250 ВАС 2,5АТ (Т=время –отставание))

S2 Для определения детали с коротким замыканием отключите соединители от каждой платы и по очереди присоедините снова, включив прибор после каждого подключения.

2) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ, НО СООБЩЕНИЕ НЕ ПОЯВЛЯЕТСЯ НА ЭКРАНЕ

Проверки:

- Попробуйте выключить прибор, подождите 10 секунд и снова включите.
- Если дисплей светится без символов, переходите на **S1 Решений**, если символов нет, переходите на **S2**.

Решения:

S1 Замените плату центрального процессора.

S2 Идентифицируйте правильность информации.

3) ПРИБОР ВКЛЮЧАЕТСЯ, НО СООБЩЕНИЕ «ОШИБКА F-0 ПОЯВЛЯЕТСЯ НА ЭКРАНЕ

Симптомы и проверки:

- Одну клавишу можно нажать во время освещения анализатора.
- Клавиатура может быть повреждена, выключите прибор, отключите J1 (клавиатура) и включите снова.
- Если все еще имеется сообщение «ОШИБКА F-0», переходите к **S1**, если нет – переходите к **S2**.
- Попробуйте выключить прибор, подождите 10 секунд и снова включите.

Решения:

S1 Замените плату центрального процессора.

S2 Замените клавиатуру

4) НА СТАДИИ ИНИЦИАЛИЗАЦИИ УЗЕЛ ПОРШНЯ ПРИБОРА СОЗДАЕТ ШУМ

Симптомы и проверки:

- Посмотрите на панель электроснабжения, если СИД, промаркированный F1, указывающий на наличие 8 В постоянного тока, не светится. Если да, переходите к **S1 Решений**, если нет, переходите к **S2 Решений**.

Решения:

- S1** Выключите прибор и замените предохранитель 250 В 1 АТ, маркированный как F1, и попробуйте снова.
- S2** Замените датчик с кареткой на кабеле. И проверьте правильность расположения с помощью опции ДИАГНОСТИКА.
- 2.a** Включите прибор и в течение 2 секунд после подачи 2 звуковых сигналов нажмите клавишу 5.
 - 2.b** Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы.
 - 2.c** Закройте дверцу.
- \ **2.e** Нажмите клавишу 6; узел каретки движется во все положения линейного кодировщика, распечатывающего пару значений для каждого линейного кодировщика черного и серебристого цвета.
- 2.f** Переместите датчик в сторону или от линейного кодировщика и нажмите 6 снова.
- 2.g** Повторите процесс настройки до появления серебристой полоски, дающей значение, близкое к 40, например *Черное 40*.

5) СООБЩЕНИЕ О СТАБИЛЬНО НИЗКОЙ ТЕМПЕРАТУРЕ НА ДИСПЛЕЕ

Симптом 1:

- В поле диагностики температура остается устойчивой до комнатной температуры.

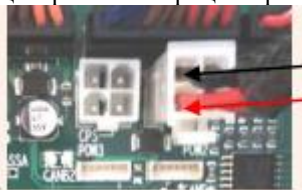
Проверки и решения

S1 33 В постоянного тока отсутствуют:

1.a Выключите прибор.

1.b Если предохранитель работает, переходите на **1.c**, если предохранитель перегорает, замените его и проверьте снова.

1.c Включите прибор и подсоедините датчики вольтметра, установленные на В постоянного тока, на панель центрального процессора.



1.d Проверьте, определяет ли вольтметр значение порядка 32 В DC. Если нет, проверьте на панели электроснабжения F3 или замените всю плату. Если снова нет, переходите к **1b**. Если они имеются, замените усиливающую плату, установленную на правой металлической стенке.

1.e Проверьте силовой трансформатор переменного тока или замените его.

Симптомы 2:

- Имеется мощность.

Проверки и решения

S1 Включите прибор и в течение 2 после двух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.

S2 Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ и вставьте рамку после открытия дверцы; закройте дверцу.

S3 Нажмите клавишу ПАУЗА и проверьте состояние на дисплее; информация первых линейных точек.

3.a Температура (должна быть в районе 20-25°C), например, **T 25**.

3.b Разница температур до достижения требуемых 37°C; например, **-12°C**.

3.c Работает термостат или нет, например, **1**.

S4 Замените устройство CPS/

S5 Замените плату.

6) A-0

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных NF с удаленным выкл.

Проверки и решения

S1 Проверьте функционирование иглы и капилляра.

S2 Выполните полную промывку даже с гипохлоритом.

7) A-1

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных ошибок перемещения шприца (потеря двигателя после более 250 этапов подъема)

Проверки и решения

S1 Проверьте механические детали узла шприца.

S2 Проверьте зубчатый ремень.

8) A-2

Симптом 1:

- Сообщение после 3 последовательных ошибок «Q-0» (засорение капилляра) на том же образце.

Проверки и решения

S1 Проверьте и отоприте цепь капилляра.

S2 Выполните полную промывку даже с гипохлоритом.

9) B-0

Симптом 1:

- Во время цикла анализа узел каретки создает шум.

Проверки и решения

S1 Проведите новый цикл анализа и проверьте, пробивает ли узел каретки начало опоры каретки. Если да, взгляните на панель энергоснабжения. Если СИД, маркированный как F1, который указывает на BV-DC, не горит, замените предохранитель **250 В 1 АТ**. Если он загорается, возьмите вольтметр, установленный на DC, подсоедините датчик черного цвета к заземлению, а красного цвета к левому внешнему стержню соединителя датчика, установленному на панель каретки для определения наличия +8В-DC. Если да, переходите к **1**, если нет, переходите к **3**.

S2 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.

S3 Замените кабельный датчик и проверьте правильность его положения по опции ДИАГНОСТИКА.

3.a Включите прибор и в течение 2 после двух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.

3.b Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ и вставьте рамку после открытия дверцы; закройте дверцу.

3.c Нажмите клавишу 6; узел каретки движется во все положения линейного кодировщика, распечатывающего пару значений для каждого линейного кодировщика черного и серебристого цвета.

3.d Переместите датчик к линейному кодировщику и от линейного кодировщика и нажмите 6 снова.

3.e Повторите настройку до приведения распечатанного сообщения значения белой линии на 40.

S4 Отключите прибор, проверьте и (в случае необходимости) и замените плоский кабель, который соединяет панель каретки с платой центрального процессора.

S5 Проверьте соединитель узла каретки и ее проводку.

S6 Повторите тест от **S2** до **S3**.

1) ОШИБКА B-1

Симптом 1:

- Ошибка домашней каретки.

Проверки и решения

S1 Проверьте или замените датчик каретки.

2) ОШИБКА C-0

Симптом 1:

- Группа шприца неправильно ходит вверх и вниз.

S1 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.

S2 Проверьте датчики поршня, приклеенные к панели каретки, и наличие квадратного магнита, приклеенного на опоре поршня.

S3 Включите прибор и в течение 2 после двух звуковых сигналов нажмите клавишу 5. Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы. При нажатии клавиши 3 узел шприца должен переместиться в ближайшие позиции пробирки с закручивающейся крышкой. Зубчатый ремень поршня может быть поврежден и поэтому должен быть заменен. Двигатель шприца не может работать правильно из-за неправильного привода; плата центрального процессора нуждается в замене. Повторите тест многократно для проверки правильности его работы.

12) ОШИБКА C-1

Симптом 1:

- Избыточное трение между механическими деталями во время перемещения шприца

Проверки и решения

S1 Выключите прибор и вручную переместите узел каретки к передней части прибора.

S2 Снимите двигатель шприца и отделите ремень от шкива.

S3 Возьмите небольшую отвертку с плоской головкой и отделите шайбу и датчик на 1 мм от шкива. Проверните шкив вручную, чтобы он мог вращаться свободно без трения.

S4 Посмотрите, совмещен ли вертикально ремень, установленный на опоре, лучшим образом. В случае необходимости поверните немного удерживающую квадратную шайбу.

S5 Снова наденьте ремень на шкив и направляющую шкива, заново вставьте направляющие поршня в соответствующие отверстия, и установите снова все металлические детали в первоначальное положение.

S6 Включите прибор и в течение 2 после двух звуковых сигналов нажмите клавишу 5. Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.

S7 При нажатии клавиши 3 узел шприца должен переместиться в ближайшую позицию пробирки. Если это невозможно сделать, и при перемещении поршня слышен шум, зубчатый ремень поршня может быть поврежден и нуждается в замене. Если двигатель шприца работает неправильно, приводя к неправильному приводу, плату центрального процессора необходимо заменить.

13) ОШИБКА C-2

Симптом 1:

- Ошибка в блокировке цикла анализа для датчика шприца.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.

S2 Замените плату центрального процессора.

14) ОШИБКА C-3

Симптом 1:

- Шприц не в «домашнем» положении.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.

S2 Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца.

S3 Замените плату центрального процессора.

15) ОШИБКА C-9

Симптом 1:

- Шприц не в «домашнем» положении, и стойка отличается от “Coulter RT” или “Sysmex RT”.

Проверки и решения

S1 Замените панель датчика шприца.

S2 Проверьте квадратный магнит, установленный на внешней стороне шприца.

S3 Замените плату центрального процессора.

16) ОШИБКА D-0

- Ошибка EEPROM.

Проверки и решения

S1 Нажмите ВВОД один или два раза. Если воспроизводится «Ошибка Микро ТЕСТ1/ТЕСТ1 не инициализирована», нажмите ПУСК (START). Прибор воспроизведет «Вы уверены?» 0 = нет, 1 = Да. Нажмите 1, а затем пароль «99». Если проблема появляется снова, замените плату центрального процессора.

17) ОШИБКА D-1

Симптом 1:

- Ошибка версии базы данных по отношению к установленной версии программно-аппаратного обеспечения.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение.

18) ОШИБКА D-2

Симптом 1:

- Ошибка записи в EEPROM.

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или восстановите плату центрального процессора.

19) ОШИБКА D-3

Симптом 1:

- Проверка правильности стадии записи в EEPROM.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

20) ОШИБКА D-8

Симптом 1:

- Сохранение ошибки на EEPROM журнала чип-карты.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

21) ОШИБКА D-9

Симптом 1:

- Ошибка стадии инициализации.

S1 Выключите прибор, подождите несколько секунд и включите снова. Если проблема появится снова, восстановите программно-аппаратного обеспечение, или замените плату центрального процессора.

22) ОШИБКА E-0

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Иногда эта ошибка также объясняется незакрытой передней дверцей, или датчик плохо видит металлическую отражающую пластину.

Проверки и решения

S1 Проверьте настройку датчика ротора по отношению к магниту, приклеенному на шкиве ротора.

S2 Проверьте, составляет ли расстояние между отражающим металлическим язычком, установленным на дверце, и датчиком на дверце 5-6 мм.

S3 Очистите отражающий металлический язычок, установленный на передней дверце.

23) ОШИБКА E-1

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Иногда эта ошибка также объясняется незакрытой передней дверцей, или датчик плохо видит металлическую отражающую пластину.

Проверки и решения

S1 Проверьте настройку датчика ротора по отношению к магниту, приклеенному на шкиве ротора.

S2 Проверьте, составляет ли расстояние между отражающим металлическим язычком, установленным на дверце, и датчиком на дверце 5-6 мм.

S3 Очистите отражающий металлический язычок, установленный на передней дверце.

24) ОШИБКА E-2

Симптом 1:

- Ротор вращается неправильно, вызывая неисправность датчика или двигателя. Этот происходит после трехдневных попыток платы центрального процессора исправить неправильные положения ротора по отношению к позиции снятия. Это может происходить даже при открытой дверце, часто во время смешивания (добровольно или по ошибке или из-за вибраций датчика дверцы).

Проверки и решения

S1 Проверьте функционирование кода ярлыка, нанесенного на пробирку.

S2 Проверьте правильное положение сканера и лазерных лучей по отношению к центру кода ярлыка.

S3 . Проверьте правильное положение ротора во время снятия.

25) ОШИБКА E-3

Симптом 1:

- Ошибка из-за того, что все четыре рейки выведены из действия.

Проверки и решения

S1 Введите в действие хотя бы одну стойку.

26) ОШИБКА F-1(ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- Ошибка на стадии пуска, так как CPS-MC не подключено к панели центрального процессора, а выбирается переключателем JS2 и JS4 DS1.

Проверки и решения

S1 Проверьте, установлены ли JS2 и JS4 DS1 на ВЫКЛ.

S2 Замените панель CPS-MC.

S3 Замените панель центрального процессора.

27) ОШИБКА F-2(ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- При пуске прибор не связан со шланговым насосом.

Проверки и решения

S1 Проверьте соединение шлангового насоса.

S2 Восстановите полностью программно-аппаратное обеспечение.

S2 Замените панель CPS.

S3 Замените панель центрального процессора.

28) ОШИБКА F-3 (ERR_CPSM_COMM)

Симптом 1:

- Ошибка считывания на стадии калибровки / контроля латекса.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, а затем включите и повторите процесс снова.

S2 Замените набор калибровки /контроля и попытайтесь снова..

29) ОШИБКА F-4

Симптом 1:

- Ошибка первого наблюдения

Проверки и решения

S1 Повторите первое поднятие два-три раза.

S2 Проверьте, чтобы поток воды направлялся вдоль аспирации и повторите первое поднятие два-три раза.

30) ОШИБКА F-5

Симптом 1:

- CPS не измеряет образец крови во время цикла анализа.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор, а затем включите, и повторите анализ снова.

S2 Проверьте, чтобы поток воды направлялся вдоль аспирации.

31) ОШИБКА G-0

Симптом 1:

- Номер цикла дня достиг максимального значения (250), и он восстановлен.

Проверки и решения

S1 Проверьте, чтобы идентификация пациента, не считываемая из IBCR, была правильной в соответствии с $sn\ sns\ rk\ rp$. Sn означает число циклов, $snsn$ – серийный №, $rk\ rask$, позиция rp .

S2 Нажмите ВВОД для продолжения.

32) ОШИБКА H-0

Симптом 1:

- Распечатанное сообщение «Промывка не выполнена xx», где xx – число недостающих промывок.

Проверки и решения

S1 Нажмите ВВОД и выполните процедуру промывки.

33) ОШИБКА K-0 (положение поршня не распознано)

Симптом 1:

- Прибор прекращает работу и воспроизводит ошибку $K=0$.

Проверки и решения

S1 В ОСНОВНОМ МЕНЮ нажмите СБРОС (CLEAR), узел поршня должен двигаться вперед.

S2 Проверьте, не порвана ли проводка датчика поршня, или датчик покинул свое место.

S3 Посмотрите, имеется ли квадратный магнит, приклеенный к внешней стороне поршня.

S4 Если нет, переходите к **S3**, если да, переходите к **S4**.

S5 Найдите квадратный магнит (возможно, он упал на дно прибора) и приклейте его к внешней стороне поршня в нужное положение.

S6 Проверьте или замените внутренний датчик.

34) ОШИБКА M-0 N -0

Симптом 1:

- Двигатель подъемника шприца не вращается, поршень по-прежнему находится в нижнем положении

Проверки и решения

S1 Выключите прибор.

S2 Проверьте датчики панели каретки и магнит, приклеенный к узлу поршня.

S3 Проверьте кабели и соединитель двигателя шприца.

S4 Проверьте соединители плоского кабеля, которые связывают панель каретки с платой центрального процессора..

S5 Включите прибор и в течение 2 после двух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.

S6 Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.

S7 Подключите датчики вольтметра между заземлением и проводами (по одному) соединителя двигателя шприца для определения, находится ли измеряемое значение в диапазоне 13-18 DC. Если напряжения в порядке, переходите к **S8**.

S8 Нажмите клавишу 2 для перемещения поршня вверх и шприца внутри пробирки. Посмотрите на полное перемещение поршня, чтобы убедиться, что все в порядке. Если имеется какая-либо проблема:

S9 Выключите прибор, замените плату центрального процессора и возвращайтесь к **S5**.

35) ОШИБКА O-0

Симптом 1:

- Насос не вращается во время изъятия.

Проверки и решения

S1 Выключите прибор.

S2 Попробуйте вращать головку насоса вручную, чтобы почувствовать заклинивание. Если заклинивание есть, переходите к **S2**, если нет – к **S3**.

S3 Снимите головку насоса и посмотрите, вставлена ли пластиковая прокладка на шестерню двигателя насоса.

S4 Замените двигатель насоса.

S5 Включите прибор и в течение 2 после двух звуковых сигналов нажмите клавишу 5.

S6 Нажмите клавишу 2 для доступа к ДИАГНОСТИКЕ, и вставьте рамку после открытия дверцы, закройте дверцу.

S7 Нажмите клавишу 9 для перемещения насоса по часовой стрелке и ПЕРЕПЕЧАТАЙТЕ для перемещения против часовой стрелки, чтобы увидеть, работает ли насос правильно, нет ли проблем.

S8 Посмотрите не пропал ли один из двух квадратных магнитов, приклеенных к головке насоса. Если да, поищите его в приборе и приклейте снова к головке насоса, но с правильной стороны.

S9 Проверьте плоский кабель, который соединяет панель каретки с платой центрального процессора, соединителями.

S10 Попробуйте заменить плату центрального процессора.

36) ОШИБКА Q-0

Симптом 1:

- Проанализированный образец не выброшен в бутылку для отходов

Проверки и решения

S1 Нажмите ВВОД для продолжения. Если все тот же код ошибки появляется снова, выполните процедуру промывки.

37) ОШИБКА R-1

Симптом 1:

- Наличие кредита не увеличило памяти ТЕСТ 1

Проверки и решения

S1 Продолжайте проверку во время последующих загрузок. При повторении неисправностей замените считывающее устройство или плату центрального процессора.

38) ОШИБКА S-0

Симптом 1:

- Общая ошибка во время передачи данных от платы центрального процессора на новую КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.

Проверки и решения

S1 Попробуйте снова.

S2 Поменяйте КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.

S3 Поменяйте плату центрального процессора.

39) ОШИБКА S-1

Симптом 1:

- Ошибка считывания старой КАРТЫ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ. после процесса передачи СОЭ.

Проверки и решения

S1 Поменяйте ЧИП-КАРТУ ПЕРЕДАЧИ УПРАВЛЕНИЯ.

S2 Поменяйте плату центрального процессора.

40) ОШИБКА T-0

Симптом 1:

- Ошибка ЧАСОВ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ.

Проверки и решения

S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.

S2 Усовершенствуйте программу.

S3 Поменяйте плату центрального процессора.

41) ОШИБКА T-1

Симптом 1:

- Происходит, когда вы пытаетесь перевести кредиты со старой КАРТЫ на центральный процессор несмотря на истекший установленный порог кредитов старой КАРТЫ.

Проверки и решения

S1 Загрузите кредиты с помощью КАРТЫ новой конструкции.

42) ОШИБКА T-1

Симптом 1:

- Ошибка вычисления контрольной суммы протокола связи.

Проверки и решения

S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.

S2 Усовершенствуйте программу.

S3 Поменяйте плату центрального процессора.

43) ОШИБКА X-1

Симптом 1:

- Ошибка проверки срока истечения набора калибровки латекса.

Проверки и решения

S1 Проверьте и исправьте дату и время.

S2 Сотрите журнал по латексу.

S3 Усовершенствуйте программу.

44) ОШИБКА Y-8

Симптом 1:

- Ошибка записи на флэш-память.

Проверки и решения

S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.

S2 Усовершенствуйте программу.

S3 Поменяйте плату центрального процессора.

45) ОШИБКА Y-9

Симптом 1:

- Ошибка стирания из флэш-памяти.

Проверки и решения

S1 Выключите анализатор, а затем снова включите.

S2 Усовершенствуйте программу.

S3 Поменяйте плату центрального процессора.

46) ОШИБКА Z-0

Симптом 1:

- Во время процедуры промывания значения воды должны находиться за пределами запланированных диапазонов (3500 – 3900).

Проверки и решения

S35.1 Проведите промывку с гипохлоритом.

S35.2 Проверьте пробирку и защелкиваемые соединители, которые могут быть плохо посажены.

S35.3 Проверьте иглу, которая может быть засорена частичками резины, отклеенной от колпачка пробирки и попавшими в иглу при всасывании. Научите заказчика работе с пробирками на примере воды: их нельзя использовать более двух раз.

47) ОШИБКА Z-1

Симптом 1:

- Во время процедуры промывания шприц поднимается для всасывания воды, но пробирка не обнаружена.

Проверки и решения

S1 Проверьте, не упала ли пробирка.

S2 Проверьте, установлен ли вертикально шприц по отношению к пробирке.

48) ОШИБКА Z-2**Симптом 1:**

- Если в приборе, оборудованном набором прямого вставления, во время промывки, шприц поднимается вверх для всасывания воды, но внутренний сканер считывает НЕТ (NO), что указывает на отсутствие пробирки .

Проверки и решения

S1 Проверните или установите пробирку, чтобы этикетка (НЕТ), нанесенная на контейнер рамки, была закрыта.

ПЕРЕЧЕНЬ ОШИБОК СОЭ И ЛАТЕКСА

Сообщение	Причина	Решение
Вместо значения СОЭ печатается NF	Поток крови не был постоянным, или внутри камеры измерения был сгусток, или в пробирке могло находиться недостаточно крови.	Если данное сообщение начинает появляться часто, предлагается выполнять цикл промывки до продолжения дальнейшего анализа.
Вместо значения СОЭ печатается NR (не надежно)	Устройство считывания обнаруживает переход между воздухом (пустой капилляр) и кровью, но агрегация не начинается. Иногда это также объясняется плохо перемешанной кровью или наличием сгустка в камере измерения, или в пробирке могло находиться недостаточно крови.	Постарайтесь перемешать кровь снова и повторите измерение.
Вместо значения СОЭ печатается CM=SM (нет образца)	Эта ошибка появляется, когда пробирка выскользнула из ротора. Прибор ожидает найти пробирку (так как он распознал ее во время загрузки), но при наступлении времени анализа, пробирка физически не присутствует в роторе.	Проверьте, чтобы загруженные пробирки соответствовали спецификации прибора.
На дисплее появляется следующее сообщение Increase Avail. Insert CARD (Повысьте готовность, вставьте карту)	Готовность к тесту ниже установленного порога. Прибор предупреждает заказчика о необходимости усиления готовности.	Нажмите «Ввод» (Enter). Чтобы избежать этого сообщения, необходимо повысить готовность, вставив новую карту TET1.
Следующее сообщение печатается при увеличении мощности Waste level detected EMPTY the tank (Обнаружен уровень отходов ОПОРОЖНИТЕ бак)	Счетчик в баке для отходов достиг значения сигнала тревоги в баке прибор начинает автоматически процедуру замены бака для отходов (9)	Замените или опорожните бак для отходов, затем нажмите клавишу 1 «пустой» с сообщением о том, что бак пуст. Счетчик бака устанавливается на ноль.
Отпечатывается следующее сообщение “Maintenance Request” (Запрос технического обслуживания)	Счетчик в баке для отходов достиг значения сигнала тревоги в связи с техническим обслуживанием (по умолчанию 300000). Требуется техническое обслуживание.	Выполните обычное техническое обслуживание, и счетчик установится на «0».
Отпечатывается следующее сообщение “Exceed Expiry Date. Procedure aborted” (Срок действия превышен. Процедура прервана)	Истек срок действия трех пробирок, контроль калибровки может быть ненадежным, таким образом, процедура прерывается.	Проверьте срок действия прибора, и если он истек, замените новым, повторите процедуру контроля.
Отпечатывается следующее сообщение: Exceed control availability. Procedure aborted (Наличие контроля превышено. Процедура прервана)	Три контрольных пробирки использовались более 6 раз, контроль калибровки может быть ненадежным, таким образом, процедура прерывается.	Число контролей для одного набора ограничено шестью, чтобы избежать избыточного прокалывания пластиковой крышки, что позволяет попадать воздуху и повреждать латекс. Повторите контроль с новым набором.

Отпечатывается следующее сообщение Different kit number, check tube level, Procedure aborted (Наличие контроля превышено. (Другое число в наборе, проверьте уровень в пробирке. Процедура прервана)	Три контрольных пробирки не относятся к одной партии и вспомогательному коду (последние 6 цифр на штрих-коде). Итак, калибратор не может проверить данные калибровки. В наборе для 30 тестов имеются 5 колонок для 3 пробирок, которые могут совпадать.	Проверьте, чтобы этикетки на трех пробирках имели одинаковый код партии (последние 6 цифр на штрих-коде). Если коды отличаются, возможно, одна или несколько пробирок относятся к другому набору, или к одному набору, н из разных колонок (для набора 30 тестов).
Отпечатывается следующее сообщение Correlation Not OK (Корреляция неверна)	Считываемые значения не коррелируются. Три значения не могут разместиться на строке, и предел корреляции выпадает за пределы минимального $R^2 \geq 0.97$	Проверьте последовательность установки трех пробирок и одинаковый уровень латекса. Проверьте засорение иглы. Если это произошло, выполните техническое обслуживание
Отпечатывается следующее сообщение Unavailable memory in EEPROM. Procedure aborted (Отсутствует память в EEPROM. Процедура прервана)	Память в наборе в данный момент отсутствует или превышена. Дата в анализаторе не соответствует реальной.	Проверьте дату в анализаторе и исправьте на нужную. Попробуйте повторить контроль через несколько дней (2-3) для проверки освобождения памяти и исчезновения сообщения. Если через 2-3 дня сообщение все еще печатается, вызовите техническую службу.

ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Версия 9.00A (ТЕСТ1 все модели)

- Первая выпущенная ревизия

Версия 9.00B (ТЕСТ1 все модели)

- Версия, выпущенная для разрешения мелкой ошибки в управлении исходным примириванием после цикла промывки

29 – ALIFAX - ССЫЛКИ

Изготовитель:

ALIFAX S.r.l



Место производства:

Via Merano 30 33045
Nimis (UD) Italy
Tel +39 0432 197900
Fax +39 0432 547378

Юридическая площадка:

Legal Site:
via F. Petrarca 2
Isola dell'Abbà
35020 Polverara (PD)
Tel. +39-049-0992000
web www.alifax.com
VAT: IT04337640280

Прибор сертифицирован в Евросоюзе

В соответствии с Директивой 98/79/ЕС, относящейся к медицинским приборам диагностики в лабораторных условиях



Прибор сертифицирован в MET для североамериканского рынка компанией MET Laboratories Inc.



30 - ФОРМА САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ

Данный модуль должен заполняться инженером лаборатории / технической службы до отгрузки прибора.

Данный документ ДОЛЖЕН прилагаться к прибору.

Чистка приборов может затрудняться в отношении устранения этиологических агентов ТГЭ (трансмиссивной губчатой энцефалопатии). Сообщается, что после воздействия препаратов агентов ТГЭ с высоким титром обнаруживаемая инфекционность может оставаться связанной с поверхностью лабораторных приборов. Удаление всего адсорбируемого протеина применением гидроксида натрия или дезинфицирующих средств, выделяющих хлор (например, 20 000 частей на миллион хлора в течение 1 часа) считалось допустимым подходом, где оборудование не может быть заменено как подвергаемое воздействию потенциально загрязненного материала.

Описание процедур санитарной обработки лабораторией

Включите прибор

	Хорошо	Плохо
Выполните следующую процедуру мойки:		
1. Выполните первую мойку при использовании 2 пробирок с водой	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Выполните вторую мойку при использовании 1 пробирки с водой и 1 пробирки с гипохлоритом натрия.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Опорожните и очистите очень хорошо бак для отходов, избегая образования остатков крови внутри.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Для утилизации содержимого бака для отходов выполните стандартные процедуры безопасности в лаборатории.

Если из-за неисправности прибор не включается, поставьте отметку «Плохо»

Описание процедур санитарной обработки инженером технической службы:

Надевайте защитные средства (перчатки и очки) и снимите крышку прибора

Если оператор лаборатории отметил в форме санитарной обработки «Плохо», проверьте, можно ли выполнять промывку.

	Хорошо	Плохо
Выполните следующую процедуру мойки:		
1. Выполните первую мойку при использовании 2 пробирок с водой	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Выполните вторую мойку при использовании 1 пробирки с водой и 1 пробирки с гипохлоритом натрия.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Опорожните и очистите очень хорошо бак для отходов, избегая образования остатков крови внутри.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Для утилизации содержимого бака соблюдайте обычные процедуры безопасности, используемые в лаборатории.

Если из-за неисправности прибор не включается, поставьте отметку «Плохо»

Для продолжения санитарной обработки отключите прибор и отсоедините питающий кабель.

- Если некоторые детали внутри загрязнены кровью:
 1. Распылите дезинфицирующее средство на детали (катионное ПАВ)
 2. Соберите жидкость на обработанных спреем деталях абсорбирующими бумажными салфетками
 3. Промойте водой и высушите бумагой.

Для утилизации содержимого бака соблюдайте обычные процедуры безопасности, используемые в лаборатории.

- Если нет деталей, загрязненных кровью:

Промойте водой и высушите абсорбирующей бумагой

Если загрязненный материал проникает внутрь прибора (пластина термостата), **ОБЯЗАТЕЛЬНО УКАЖИТЕ НА ПРИБОРЕ И В ФОРМЕ САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКИ**, что загрязненный материал проник внутрь прибора, и его невозможно удалить с использованием процедуры внешней санитарной обработки.

ОБЯЗАТЕЛЬНО

Если санитарная обработка была проведена, отрежьте нижнюю часть с правой стороны страницы (или сделайте фотокопию) и включите это в отгрузочную документацию



ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ НА ПРОДУКЦИЮ

ESR_PTDS_SI195_TEST1

РАБОЧИЕ СПЕЦИФИКАЦИИ


Название оборудования	<p>ТЕСТ THL (SI 195.210/THL: модель с термопластичной белой крышкой и управлением латексом.</p> <p>ТЕСТ BCL (SI 195.220/BCL: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением кассет Beckman Coulter LH 700 и зеленых пластмассовых стоек Alifax.</p> <p>ТЕСТ SDL (SI 195.230/SDL: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением Systemx SF/SE/XE/XT/XSXN, стойкой Mindray счетчика клеток, стойкой Horiba Yumizen счетчика клеток и желтыми пластмассовыми стойками Alifax.</p> <p>ТЕСТ YDL (SI 195.240/YDL: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением кассет счетчика клеток крови BAYER/SIEMENS ADVIA 120 и синих пластмассовых стоек Alifax.</p> <p>ТЕСТ MDL (SI 195.250/MDL: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением кассет счетчика клеток крови Beckman Coulter LH 500.</p> <p>ТЕСТ XDL (SI 195.260/XDL: модель с термопластичной белой крышкой, латексным управлением и конфигурированием прямым вставлением кассет счетчика клеток крови Beckman Coulter DxH 800.</p>
Назначение	Автоматический анализатор для определения СОЭ в образцах крови человека в лабораторных условиях
Принцип измерения	<p>Технология, применяемая в приборах Alifax ESR, является количественной капиллярной фотометрией, которая позволяет всего за 20 секунд анализа получить результат СОЭ в мм/ч согласно нормативным документам и эталонному методу. Количественная капиллярная фотометрия изучает динамическое поведение эритроцитов. Образец крови находится в прозрачном капилляре внутри прибора, и реактивность эритроцитов анализируется, когда поток крови внезапно прерывается (остановленный поток): данное внезапное прерывание вместе с реологическими характеристиками самого образца и наличием или отсутствием протеинов острой фазы, началом или нет процессов агрегации стекированием эритроцитов. Алгоритм диагностики инструментов семейства ТЕСТ1 трансформирует измерение, выполняемое всего за 20 секунд, в фотометрические количественные данные, выраженные в мм/ч, без необходимости ожидания всего процесса стекирования, осаждения и стекирования образца. Агрегация эритроцитов (формирование агрегатов RBC), первая фаза описываемой сигмоидной кривой сильно коррелируется с результатами конечной точки классического метода по Вертергрёну, но на нее не влияют помехи ни классического метода, ни методы, основанные на модификациях по Вертергрёну. В приборе применяется технология, позволяющая измерить СОЭ при стабилизированной температуре 37°C (±0,5°C).</p>
Результаты Требования образцу	<p>СОЭ: результаты распечатываются в мм/ч в диапазоне от 2 до 120 мм/ч.</p> <p><u>Образец должен быть представлен цельной кровью, собранной в антикоагулянте EDTA.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Образец крови не должен быть коагулирован или гемолизирован. • Лучше испытывать образец в течение 4-6 часов после прокалывания вены или в течение 24 часов при хранении при +4/+8°C при условии подогрева до комнатной температуры перед началом испытания. • Минимальный объем крови (мертвый объем) составляет 800 микролитров. • Рабочий объем – 175 микролитров (в среднем). • После промывки убедитесь, что первые две пробирки заполнены минимум 2 мл крови. • Разделение образцов по капилляру с использованием пузырьков воздуха составляет примерно 530 мм (255 микролитров). • Если используются педиатрические образцы, минимальный рекомендуемый объем составляет 500 мкл. • При использовании образца от пациентов с онкологическими патологиями отмечается, что результат СОЭ из таких образцов может впоследствии оказаться ненадежным, как указывается в главе «Ограничения метода», параграф 2.

Авторское право 2019

Данный документ является исключительной собственностью компании Alifax s.r.l. для служебного пользования и не подлежащим разглашению. Все права сохранены.

Требования к пробирке:

- Пробирки для тестирования 13x75 мм, например, BD Vacutainer® или Greiner Bio-one Vacuette® или диаметром 13 мм и от 75 до 83 мм высотой, включая (как в примере с пробирками Sarstedt Monovette, которые измеряют 11,5x66 мм без крышки).
- Пробирки с 95 мм могут использоваться с металлической стойкой Alifax на 15 позиций (код SI195500) только в ТЕСТ1 THL.
- Можно использовать непосредственно пробирки “BD Microtainer MAP®” (также совместно с другими пробирками 13x75) на всех моделях ТЕСТ1 (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) без применения адаптера (но могут понадобиться для проверки смещения иглы с регулированием ее хода при объемах менее 500 мкл).

	<p>Педиатрическая кювета “BD Microtainer MAP” от 250 до 500 мкл в пробирку с прокалываемой крышкой. Адаптер не требуется для пробирки.</p>	<p>Может применяться на всех моделях (THL, BCL, SDL, XDL, MDL, YDL) вместе с другими пробирками 13x75 мм, если объем крови составляет не менее 250 мкл и следующими условиями: переверните каждую пробирку и щелкните по крышке для подачи крови к крышке прямо перед загрузкой пробирки в стойку.</p>
---	--	--

Совместимость педиатрических пробирок: для любого вида пробирки связывайтесь с дистрибьютором Alifax.

Рабочие характеристики:

- [Перемешивание производится полным переворачиванием пробирок.](#)
- [Можно обрабатывать 150 образцов час. Время анализа – 20 секунд.](#)
- Перемешивание образца производится вначале анализа с целью дезагрегации эритроцитов. Возможная неэффективная дезагрегация может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, у которых система измерения основана на обнаружении кинетики агрегации эритроцитов.
- Звуковой сигнал в случае ошибки или неисправности. Прибор издает серию звуков 62,5 дБА до устранения ошибки
- Прибор оснащен внутренним сканером, программируемым для считывания кодов, таких как:
 - CODE 39
 - 2/5 INTERLEAVED
 - CODABAR
 - CODE 128
 - EAN 128
 - ALL EAN/UPC

Производительность:

ТЕСТ1 THL: Стандартные стойки ТЕСТ1, до 60 образцов за сессию.

Адаптеры для счетчика клеток; от 40 до 48 образцов за сессию.

ТЕСТ1 BCL: зеленые пластмассовые стойки ALIFAX, до 60 образцов за сессию.

Кассеты **Beckman Coulter LH 700**, 48 образцов за сессию.

ТЕСТ1 SDL: желтые пластмассовые стойки ALIFAX, до 40 образцов за сессию / **Sysmex**

SF/SE/XE/XT/XSXN, стойкой Mindray счетчика клеток, стойкой Horiba Yumizen счетчика клеток, до 40 образцов за сессию

ТЕСТ1 YDL: до 40 образцов за сессию, **BAYER/SIEMENS ADVIA 120** и синие пластмассовые стойки Alifax, до 40 образцов за сессию

ТЕСТ1 MDL: до 40 образцов за сессию, с кассетами счетчика клеток крови **Beckman Coulter LH 500**.

ТЕСТ1 XDL: до 40 образцов за сессию, с кассетами счетчика клеток крови **Beckman Coulter DxH 800**.

Аналитические характеристики СОЭ (полученные с 3-мл пробирками):**Воспроизводимость (повторяемость) одного анализа:**

Точность одного анализа оценивалась выполнением 10 повторов образцов антикоагулированной свежей цельной крови со значениями СОЭ от 10 мм/ч до 117 мм/ч. Получены следующие результаты ⁽¹⁾

Sample	ESR Mean +/- SD (mm/h)	Coefficient of Variation (%)
1	10 +/- 0.86	7.52
2	15 +/- 0.49	3.28
3	23 +/- 0.87	3.77
4	33 +/- 1.48	4.49
5	46 +/- 1.51	3.29
6	56 +/- 1.51	2.70
7	117 +/- 3.32	2.83
Overall CV(%)		3.98

Sample	Образец
ESR Mean ± SD (mm/h)	Средняя СОЭ ± SD (мм/ч)
Coefficient of Variation (%)	Коэффициент вариации (%)
Overall CV (%)	Общий коэффициент вариации (%)

Воспроизводимость:

Оценивается сравнением двух приборов на общем диапазоне от 2 до 120 мм/ч с использованием одних и тех же образцов крови (60 образцов): R = 0,984, уклон: 1,0071.

Корреляция с эталонным методом ICSN (Westergren в EDTA):

Оценивалась на образцах антикоагулированной свежей цельной крови 509 К3 EDTA с разным диапазоном значений гематокрита. Получены следующие результаты ⁽²⁾:

$$Y = 0,92 x - 3,54; r = 0.93$$

с группированием указанных 509 образцов по 10 классам на основании значений СОЭ:

ESR values range (mm/h)	BIAS	Upper and Lower Limits of the Bias	95% Confidence Interval of the Bias
2-10	1.77	-6.10 – 9.65	0.90 – 2.64
11-20	-0.94	-15.94 – 14.05	-2.56 – 0.67
21-30	-1.43	-14.96 – 12.10	-3.24 – 0.38
31-40	-1.35	-15.63 – 12.92	-3.54 – 0.83
41-50	3.42	-17.76 – 24.61	-0.03 – 6.88
51-60	2.29	-26.46 – 31.05	-2.59 – 7.18
61-70	1.7	-28.32 – 31.72	-3.19 – 6.59
71-80	4.4	-21.32 – 30.12	-0.50 – 9.30
81-90	4.41	-31.18 – 40	-4.92 – 13.75
91-100	-1.7	-46.63 – 43.23	-18.09 – 14.69

ESR values range (mm/h)	Диапазон значений СОЭ (мм/ч)
BIAS	Смещение
Upper and lower limits of Bias	Верхние и нижние пределы смещения
95% Confidence Interval of the Bias	95% интервал точности смещения

Устойчивость образцов, сохраняемых в течение 24 часов при температуре 4°C:

Оценивалась на 1140 К3EDTA-антикоагулированных образцах цельной крови при сравнении результатов, полученных в течение 4 часов после сбора образцов и через 24 часа после хранения при +4°C. Получены следующие результаты ⁽²⁾:

ESR values range (mm/h)	BIAS	Upper and Lower Limits of the Bias	95% Confidence Interval of the Bias
2-10	0.32	-3.18 – 3.82	0.13 – 0.50
11-20	1.05	-5.74 – 7.85	0.60 – 1.51
21-30	1.92	-13.29 – 17.14	0.56 – 3.3
31-40	4.32	-5.85 – 14.5	3.23 – 5.42
41-50	4.18	-8.83 – 17.2	2.37 – 6.0
51-60	4.14	-12.84 – 21.13	1.16 – 7.12
61-70	5.83	-13.67 – 25.33	2.04 – 9.61
71-80	9.38	-15.28 – 34.04	4.59 – 14.16
81-90	10.17	-12.35 – 32.70	4.26 – 16.08
>90	9.55	-6.32 – 25.43	6.81 – 12.96

ESR values range (mm/h)	Диапазон значений СОЭ (мм/ч)
BIAS	Смещение
Upper and lower limits of Bias	Верхние и нижние пределы смещения
95% Confidence Interval of the Bias	95% интервал точности смещения

Устойчивость образцов, сохраняемых в течение 24 часов при комнатной температуре:

Для наблюдения за влиянием различных методов хранения на значение СОЭ после 4 часов и 24 часов на устройстве ТЕСТ1 проанализированы 272 образца цельной крови с антикоагуляцией R₃EDTA, когда некоторые из них хранились при 4°C, а другие при комнатной температуре.

Хорошая корреляция наблюдалась между результатами, полученными через 4 часа и 24 часа хранения при 4°C ($r=0,980$). Образцы, сохранявшиеся при комнатной температуре, коррелировались не так хорошо, как те при 4°C, но все равно имели хорошую корреляцию ($r =0,917$)⁽³⁾.

Переход: оценивался согласно протоколу CLSI H26-A2 и получено 4,2%⁽¹⁰⁾.

Ограничения метода: 1. Явление осаждения эритроцитов относится к образцу свежей крови и является временным (9). Это не атомный или молекулярный образец крови.

Процедура определения СОЭ зависит от многих переменных с разными степенями влияния.

Приборы СОЭ компании Alifax, как показано во многих научных работах, благодаря своим технологическим новшествам способны преодолеть многие из таких переменных значений, полностью отменяя некоторые из них (например, вертикальность измерительного устройства по классической методике Вестергрена, температура, вибрация) и делая другие почти незаметными (например, низкое значение гематокрита образца). По этой причине при проведении анализов и сравнении методов и способов, отличающихся от используемых в приборах Alifax, рекомендуется учитывать влияние этих переменных на указанные методы.

2. «Осаждение эритроцитов остается единственным частично понимаемым явлением ... неспецифическая реакция (с клинической точки зрения) ...»⁽⁹⁾, на которое влияют некоторые технические аспекты⁽⁵⁾. «СОЭ часто бывает нормальной у пациентов, больных раком...»⁽⁵⁾.

Международные указания по диагнозу и лечению множественной миеломы не упоминают СОЭ⁽⁶⁾. Однако имеются национальные нормы, которые включают в себя СОЭ вместе с другими клиническими тестами. Далее необходимо отметить, что даже хотя аналитические характеристики ТЕСТ1 подтверждены у пациентов с множественной миеломой^(7, 8), отмечали несколько случаев множественной миеломы у пациентов, у которых лабораторный анализатор ТЕСТ1 показал критически отрицательные значения СОЭ в сравнении с другими методами.

Кроме того, при наличии этого заболевания и/или других онкологических патологий можно наблюдать отклонения от других методов, так как другие явления в дополнение к образованию Rouleaux, могут способствовать осаждению как, например, образование аморфных заполнителей (кристаллизация парапротеинов или минеральных материалов, как, например, кальций), что приводит к изменению ткани костей.

Настоятельно рекомендуется провести и другие тесты вместе с ТЕСТОМ1 СОЭ при диагностике рака, так как нормальное значение СОЭ недостаточно для исключения того, что пациент не находится под воздействием патологии.

3. Перемешивание образца программируется на начальной стадии анализа с целью распада эритроцитов. Неэффективный распад может повлиять на результаты, выдаваемые прибором, который фактически измеряет кинетику агрегации эритроцитов.
4. Вышеуказанные характеристики прибора получены с применением пробирок на 3 мл размером 13x75 мм с антикоагулянтом K₂EDTA. Этот вид пробирок имеет достаточный объем воздуха, который способствует гомогенизации крови, а следовательно, и воспроизводимости результатов.

ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ И ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые экологические условия для работы:	Температура: от +10 до +30°C Влажность: 15-85%, без росы
Допустимые экологические условия для транспортировки и хранения:	Температура: от -20 до +65°C Влажность: 5-85%, без росы
Размер и вес:	 <p>Ширина: 49 см Глубина: 54 см Высота: 60 см Вес: 47 кг (42 кг только для ТНЛ)</p>
Упаковка: картонная коробка	 <p>Ширина: 75 см Глубина: 62 см Высота: 92 см Вес брутто: 56 кг Объем: 0,428 м³ Поддон: да</p>

ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение: 230 В AC \pm 10% или 115 В AC \pm 10% через селектор напряжения
Потребляемая мощность: 150 ВА, примерно 83 Вт
Выключатель: 225 ВА, ок. 135 Вт
Частота: 50 или 60 Гц \pm 2 Гц
Классификация: класс I (EN61010-1 – IEC 1010-1 – CEI 66-5)

ДРУГИЕ РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Расcеяние тепла в атмосферу: около 300 БТЕ/ч
Шум: при смешивании на низкой скорости: 62,6 дБ(А)
при смешивании на высокой скорости: 58,2 дБ(А)
Максимальная номинальная высота над уровнем моря: 3000 м
Связь: 2 последовательных порта RS232 DB 25 на задней стороне прибора
Порт 1 предназначен для соединения с внешним сканером
Порт 2 предназначен для соединения прибора с головным компьютером
Примечание: Если имеется внутреннее устройство для считывания штрих-кода (IBCR), невозможно подключение к внешнему сканеру без технического преобразования внутри прибора.
Функционирование: прибор предназначен для нахождения во включенном состоянии круглосуточно.
Однако предлагается отключать его в конце рабочего дня после процедур промывки с использованием 3 пробирок для обеспечения срока службы капилляра и датчиков.
Ограничения: Для применения внутри помещений
Номинальная степень загрязнения: Тип 2.
Срок службы прибора: 10 лет (при правильном обслуживании)

РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Бумага для принтера Чип-карта	Термический рулон 57 мм x 25 м (код SI19580001 4 рулона) Соответствует ISO 7816-1 спецификации - 85,6 x 54 x 0,8 мм – коды с использованием собственного алгоритма Alifax Имеется для 1000 (код SI 195.901) – 4000 (код SI 195.904) – 10000 (код SI 195.910) – 20000 (код SI 195.920) тестов / универсальная карта для семейства приборов ТЕСТ1 (ТЕСТ1, МикроТЕСТ1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20МС, Roller10PN)
Бак для отходов	500-мл пластмассовый бак для отходов с завинчивающейся крышкой (код SI10205801)

ВНУТРЕННИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контроль латекса: С целью гарантированной постоянной оптимальной работы прибора, ежедневного обслуживания рекомендуется набор контроля латекса.

Контроли латекса (или калибраторы) после выемки из холодильника (при температуре +4 до +8°C) должны оставаться при комнатной температуре не менее 15 минут до применения; использованные однажды латексы должны возвращаться в холодильник в течение максимум 1 часа после применения.

Контроли латекса для анализаторов семейства ТЕСТ1 позволяют контролировать устойчивость калибратора ТЕСТ1 (ТЕСТ1, МикроТЕСТ1, Roller20LC, Roller20PN, Roller20МС, Roller10PN и JO-PLUS). Они имеются в двух видах пробирок.

- 13x75 мм Greiner

Контроли латекса (6 тестов) – код SI 305.100-А;

Контроли латекса (30 тестов) – код SI 305.300-А.

- 11,5 x 66 мм Sarstedt:

Контроли латекса (6 тестов) – код SI 305.102-А;

Контроли латекса (30 тестов) – код SI 305.302-А.

Идентификация пациента: Внутреннее считывающее устройство штрих-кода CCD (SI195126).

ИМЕЮЩИЕСЯ ПРОИЗВОЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ**АДАПТЕРЫ (только для ТЕСТ1 THL):**

SI195500	ТЕСТ1. Стандартная стойка для ТЕСТ1 с внутренним устройством для считывания штрих-кода (IBCR), (15 позиций)
SI195510	ВАЙЕР/СИЕМЕНС – Адаптер для стоек счетчика клеток крови Bayer/Siemens Advia 120 (10 позиций)
SI195540	АВБОТТ L - Адаптер для стоек Abbott Cell-Dyn 4000/3200 CBC (длинного типа – 10 позиций)
SI195541	Как и прежняя позиция, но с удерживающим гребнем для пробирок Sarsted
SI195542	АВБОТТ - Адаптер для стоек Abbott Cell-Dyn 3500/3700 CBC (короткого типа) или для Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN стойка счетчика Mindray , стойка счетчика Horiba Yumizen , стоки CBC или для ABX Pentra 80 (короткого типа – 10 позиций)
SI195542	Как и прежняя позиция, но с удерживающим гребнем для пробирок Sarsted
SI195550	АВХ – Адаптер для ABX Pentra 120 стойки счетчиков клеток крови (10 позиций)
SI195580	COULTER M – Адаптер для Beckman Coulter LH 500 (содержит 2 стойки по 5 позиций в каждой)

НАБОРЫ ДЛЯ ПРЕОБРАЗОВАНИЯ ТЕСТ1 THL В ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ НЕПОСРЕДСТВЕННОЙ ЗАГРУЗКИ КАССЕТ CBC

SI195320	Набор для прямого вставления LH 700 SERIES 12 позиций из счетчиков клеток крови Beckman Coulter . Такое же прямое вставление может также принимать без какой-либо модификации новую зеленую пластмассовую стойку Alifax с 15 позициями (код SI195505) Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора SI195400)
SI195330	Набор для прямого вставления Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXN Mindray, Horiba Yumizen , 10 позиций из счетчиков клеток крови . Такое же прямое вставление может также принимать без какой-либо модификации новую желтую пластмассовую стойку Alifax с 10 позициями (код SI195506) Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора SI195400)
SI195340	Набор для прямого вставления ВАЙЕР/СИЕМЕНС ADVIA 120 , 10 позиций из счетчиков клеток крови . Такое же прямое вставление может также принимать без какой-либо модификации новую синюю пластмассовую стойку Alifax с 10 позициями (код SI195507) Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора SI195400)

SI195350	<p>Набор для прямого вставления стойки Beckman Coulter LH500 из счетчиков клеток крови BECKMAN COULTER. Каждое прямое вставление происходит в 2 мини-кассетах по 5 позиций в каждой.</p> <p>Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора SI195400)</p>
SI195360	<p>Набор для прямого вставления SYSMEX, 10 позиций прямо из счетчиков клеток крови SYSMEX. Он разработан специально для управления пробирками Sarstedt.</p> <p>Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора SI195400)</p>
SI195370	<p>Набор для прямого вставления стойки COULTER DxH 800 из счетчиков клеток крови BECKMAN COULTER. Каждое прямое вставление происходит в 2 мини-кассетах по 5 позиций в каждой.</p> <p>Однако применение данного набора возможно только на приборах, оборудованных внутренним устройством считывания штрих-кодов (код набора SI195400)</p>

РАЗЛИЧНЫЕ / ДРУГИЕ ФУНКЦИИ

Общие функции:

- Новая конструкция с крышкой из термопласта, передняя дверца для более легкого доступа к баку для отходов и игле.
- Упрощенная процедура замены иглы с магнитным отпиранием и отвинчиванием иглы.
- Автоматический запрос сигнала о промывке, программируемой от 5 до 180 минут от последней обработки образца.
- Проверка фотометра в конце каждой промывки для обеспечения постоянного контроля прибора.
- Управление набором латекса для семейства анализаторов TEST1 (SI 305.100-A/SI 305.102-A (6 тестов) – SI 305.300-A/SI 305.302-A (30 тестов) для контроля устойчивости калибровки прибора.
- Новые алгоритмы управления контролями латекса для лучшего выравнивания разных приборов.
- Новая процедура примирования, которая убирает кровь из первых двух имеющихся пробирок, наполовину отрезая таким образом объем, который ранее удалялся только из первой тестовой пробирки.

Особые свойства

TEST1 BCL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет CBC **Beckman Coulter LH700 SERIES** и без дальнейших модификаций, также новая зеленая пластмассовая стойка ALIFAX для 15 позиций (код **SI19550501**)/

TEST1 SDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **Sysmex SF/SE/XE/XT/XSXX Mindray, Horiba Yumizen** и без дальнейших модификаций, также новая зеленая пластмассовая стойка ALIFAX для 15 позиций (код **SI19550601**)/

TEST1 YDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **BAYER/SIEMENS ADVIA 120**.

TEST1 MDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **Beckman Coulter LH500**.

TEST1 XDL: Данная модель устанавливается механически, а также с точки зрения программного обеспечения для прямого получения и работы без какого-либо адаптера кассет **Beckman Coulter DxH 800**.

НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Классификация	IVD	
Код EAN13	805604014151 THL 805604014031 BCL 805604014152 SDL 805604014032 YDL 805604014269 MDL 805604014153 XDL	
Код CND	W02029001	Не применяется
Код FDA-CFR	Код продукта: GKB	Рег. №: 864.5800 Устройство по автоматическому определению скорости осаднения
Код EDMA	23091001	Другое _НННС аппаратура + аксессуары + расходные материалы + программное обеспечение
Код GMDN	35488	Автоматический или полуавтоматический прибор для измерения скорости осаднения (погружения) эритроцитов в образце цельной крови с использованием фотометрии. Также называется СОЭ.
RoHS2 2011/65/EU	Соответствует	

ССЫЛКИ:

- (1) M. Plebani, S. De Toni, M.C.Sanzari, D. Bernardi and E. Stockreiter: "The TEST1 Automated System", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 110, 1998
- (2) M. Plebani and E. Piva: "Erythrocyte Sedimentation Rate", American Journal of Clinical Pathology, Vol. 117, 2002
- (3) E. Heverin (Galway-Mayo Institute of Technology, Ireland): "Comparison of the Westergren method versus the TEST1 technique for determining the Erythrocyte Sedimentation Rate", May 2002, private communication
- (4) NCCLS "Reference and Selected procedure for the Erythrocyte Sedimentation rate (ESR) Test; Approved Standard-Fourth Edition", Vol. 20 No. 27
- (5) Sox HC, Liang MH: "The Erythrocyte Sedimentation Rate", Annals of Internal Medicine 1986; 105:515-523.
- (6) NCCN (National Comprehensive Cancer Network) Clinical Practice Guidelines in Oncology "Multiple Myeloma" (V.1.2007)
- (7) Ajubi et al.: "Determination of the length of sedimentation reaction in blood using the TEST 1 system: comparison with the Sedimatic 100 method, turbidimetric fibrinogen levels, and the influence of M-proteins", Clin Chem Lab Med 2006; 44 (7): 904-906
- (8) Mercurio S. et al.: "Confronto tra due metodi per la determinazione della VES in pazienti con mieloma", 37° Congresso Nazionale SIBioC, 11-14 ottobre 2005 Roma
- (9) H02-A5 vol 31 No.11 PROCEDURES FOR THE ERYTHROCYTE SEDIMENTATION RATE TEST; APPROVED STANDARD – FIFTH EDITION
- (10) Automated measurement of the erythrocyte sedimentation rate: method validation and comparison Ivana Lapić*, Elisa Piva, Federica Spolaore, Francesca Tosato, Michela Pelloso and Mario Plebani Clin Chem Lab Med 2019
- (11) ICSH recommendations for modified and alternate methods measuring the erythrocyte sedimentation rate Kratz . Plebani M. Peng Y.K. Lee R. McCafferty S.J. Machin on behalf of the International Council for Standardization in Haematology (ICSH) – International Journal of Lab Hematology

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



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

Перевод соответствует оригиналу. Переводчик: Карпович В.

