



VES[™]MATIC | **80**
CUBE

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия программного обеспечения 2.24

Автоматический лабораторный анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ)

(запатентован)



PIESSE
PIESSE



INNOVATIVE CLINICAL DIAGNOSTIC SYSTEMS

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / АГЕНТ



DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.

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

Тел. ++39 0577 587111 Факс ++39 0577 318690

www.diesse.it

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Исполнительный директор

Др. Франческо Кокола

ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС

Via S. Vittore 36/1, 20123 МИЛАН, Италия

Тел. ++39 02 4859121 Факс ++39 02 48008530

СЕРВИСНАЯ ПОДДЕРЖКА

CUSTOMER CARE

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

Тел. ++39 0577 319556 Факс ++39 0577 319020

e-mail: customercare@diesse.it

США

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, С.Ш.А.

Тел.: (305) 827-5761 | 1-877-DIESSE-3 | Факс: (305) 827-5762

e-mail: salesoffice@diesse.us

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ

DIESSE INC.

1690 W 38 Place, Unit B1 Hialeah, FL 33012, USA

Телефон: 800 582 1937

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

СЕРВИСНАЯ СЛУЖБА DIESSSE INC.

DIESSE INC. CUSTOMER CARE

1690 W 38th Place, Unit Bi Hialeah, FL 33012

Тел. 1 (877) 343-7733 Факс (305) 827-5762

e-mail: customercare@diesse.us

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, может быть изменена без предварительного уведомления. Ни одна страница настоящего руководства не подлежит воспроизведению в какой-либо форме без предварительного письменного разрешения компании «DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A».



ВНИМАНИЕ! Настоящее руководство должно использоваться только в полном виде. В противном случае компания «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» не несет ответственности за возможные последствия эксплуатации.

Новую копию руководства можно заказать по адресу в сервисном центре по адресу: Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Италия. Тел. ++39 0577 319556 Факс ++39 0577 319020; e-mail: customercare@diesse.it.

Применимые стандарты:

UNI EN 591 издание II (ноябрь 2001)

IEC 61010-1-04

IEC 61010-1-04

ОБОЗНАЧЕНИЯ

Используемые обозначения (Европейский стандарт: EN980:2003)

 Прибор соответствует требованиям Европейской директивы по приборам диагностики in vitro (98/79/EC)

 Прибор соответствует стандартам CSA для рынка Канады и США

 Медицинское изделие диагностики in vitro

 Дата производства

 Серийный номер

Знаки мер предосторожности и электрической безопасности



Осторожно: риск поражения электрическим током



Внимательно прочтите руководство, следуйте знакам мер безопасности



Директива ЕС по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE): обязанность сортировки отходов согласно требованиям 25/07/2005 №151 (Италия) во исполнение директив ЕС 2002/96/EC и 2003/108/EC



ОСТОРОЖНО:
потенциальный риск получения травмы; прежде чем продолжать работу, необходимо прочитать и выполнить все соответствующие инструкции



ВНИМАНИЕ:
потенциальный риск повреждения прибора; прежде чем продолжать работу, необходимо прочитать и выполнить все соответствующие инструкции



N.B.:
Важная информация



Биологическая угроза:
риск заражения потенциально опасными веществами



Требования безопасности

Перед установкой и эксплуатацией прибора внимательно ознакомьтесь с мерами безопасности и инструкциями настоящего руководства, чтобы обеспечить надлежащую безопасную работу прибора.

Рекомендуется хранить настоящее руководство поблизости с прибором для дальнейшего обращения. В случае продажи или перевозки прибора проверьте, что вместе с ним передается и руководство для ознакомления новых пользователей.

Прибор должен эксплуатироваться только квалифицированными специалистами. Установка должна производиться уполномоченным специалистом компании «Diesse Diagnostica Senese S.p.A.», который составит отчет об установке, форма которого прилагается к руководству сверки по установке.

Отчет необходимо отправить в отдел технического обслуживания компании «Diesse Diagnostica Senese S.p.A.» с целью повышения эффективности технического обслуживания и поддержки после установки прибора.

	Важно хранить настоящее руководство поблизости с прибором для дальнейшего обращения
	В случае продажи или перевозки прибора проверьте, что вместе с ним передается и руководство для ознакомления новых пользователей
	Прибор должен эксплуатироваться только квалифицированными специалистами, прошедшими обучение в компании «Diesse Diagnostica Senese S.p.A.» или назначенных компанией представителей
	ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОЗГОРАНИЯ ИЛИ ДРУГОЙ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР И ОТКЛЮЧИТЕ ШНУР ПИТАНИЯ
	Перед проведением любых работ технического обслуживания, а также в случае возникновения неисправностей прибора ОТКЛЮЧИТЕ его от источника питания.
	Ввод команд с дисплея и/или клавиатуры должен осуществляться только нажатием пальца
	Эксплуатация прибора во время движения любой из его частей ЗАПРЕЩЕНА (пользователям разрешено лишь вводить команды с клавиатуры).
	ВНИМАНИЕ: Во время работы прибора дверца должна быть закрыта.
	Реагенты и расходные материалы Все материалы и/или принадлежности прибора разработаны специально и не подлежат замене другими материалами или расходными материалами. Использование материалов иного типа может привести к серьезным неполадкам в работе прибора.

	В случае использования реагентов и материалов, отличных от оригинальных, компания «Diesse Diagnostica Senese S.p.A.» снимает с себя всю ответственность за эксплуатацию прибора.
	Перед проведением обслуживания: <ul style="list-style-type: none"> – отключите прибор от источника питания; – используйте средства индивидуальной защиты, предусмотренные нормативами; – не снимайте крышки; – используйте средства обеспечения безопасности
	Для обеспечения качественного результата необходимо соблюдать процедуру обработки проб
	Ненадлежащее использование и отсутствие или несоответствующее проведение технического обслуживания прибора могут нарушить точность измерений



Безопасность эксплуатации и технические характеристики прибора не гарантируются, если прибор подключается к сети с помощью некомплектного кабеля.



Биологическая опасность

	Анализатор работает с потенциально опасными биологическими материалами. При использовании подобного прибора необходимо принимать все меры предосторожности во избежание опасности заражения. Пробы не требуют подготовки. Пробы должны быть утилизированы в соответствии с лабораторными правилами и местным законодательством. Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и действующему законодательству.
	При утечке биологического материала во время работы прибора в целях обеспечения безопасности персонала очистите внешнюю поверхность инструмента с помощью соответствующих средств согласно предписанной процедуре (см. раздел 5.2)
	Все поставляемые материалы необходимо утилизировать в строгом соответствии с требованиями лаборатории и местным законодательством.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание прибора	9
1.1 Общая информация о приборе	9
1.2 Состав прибора	11
1.2.1 Совместимость с пробирками подсчета клеток крови	13
1.3 Комплект поставки	14
1.4 Спецификация	16
1.5 Техническое описание прибора	17
1.6 Утилизация	19
2. Установка	20
2.1 Подготовка к установке	20
2.2 Размещение прибора	20
2.3 Меры предосторожности	23
3. Эксплуатация	25
3.1 Включение прибора	25
3.2 Программное обеспечение	25
3.2.1 Главное меню	25
3.2.2 Меню архива	32
3.2.3 Меню настройки	38
3.3 Контрольное устройство	43
3.4 Описание результатов	46
4. Анализ пробы	49
4.1 Общее описание цикла анализа	49
4.2 Подробное описание	49
4.2.1 Включение прибора	49
4.2.2 Подготовка пробы	50
4.2.3 Техника безопасности	53
4.2.4 Подготовка анализа	54
4.2.5 Завершение цикла анализа	55
4.2.6 Завершение работы	55
5. Техническое обслуживание	56
5.1 Общие рекомендации	56
5.2 Очистка/дезинфекция прибора	56
5.3 Замена бумаги в принтере	57
5.4 Замена предохранителей	59
6. Устранение неполадок	61

6.1	Диагностика неполадок	61
6.2	Самостоятельное устранение ряда неполадок	63
6.2.1	Доступ к модулю сортировки	63
6.2.2	Сообщения об ошибках и их устранение	64
7.	Подключение внешних устройств	65
7.1	Внешний сканер штрих-кодов	65
7.2	Подключение к главному компьютеру	65
7.2.1	Технические характеристики	65
7.2.2	Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII)	65
7.2.3	Задержка ответа	66
7.2.4	Запрос на обработку пробирок: контроль 0x50	66
7.2.5	Ответ с контрольными данными 0x50	68
7.2.6	Сообщение отправки результатов: контроль 0x51	69
7.2.7	Сообщение отправки данных контроля качества: контроль 0x52	71
7.2.8	Пример последовательного протокола	74
	Литература	76
	Приложения	77
	Приложение 1. Декларация о соответствии требованиям директив ЕС	77
	Приложение 2. Гарантийный сертификат	79
	Приложение 3. Форма запроса поддержки	82
	Приложение 4. Принадлежности, запасные части и расходные материалы	84
	Приложение 5. Форма запроса принадлежностей, запчастей и расходных материалов	85
	Приложение 6. Метод определения СОЭ по методу Вестергрена вручную	86
	Приложение 7. Инструкция по быстрому запуску	87

1. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

1.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРИБОРЕ

Ves-Matic Cube 80 — настольный анализатор скорости оседания эритроцитов (СОЭ), оснащенный функцией непрерывной и произвольной загрузки проб. Прибор позволяет анализировать до 90 проб крови в час.

Анализатор производит анализ СОЭ непосредственно из пробирок, используемых в отдельно взятой лаборатории приборами подсчета клеток крови; поэтому нет необходимости в разделении пробы или дополнительном заборе.

Прибор управляется при помощи встроенного компьютера с сенсорным экраном, функциональные возможности которого подробно описаны далее.

Анализ выполняется в автоматическом режиме (перемешивание и измерение), а результаты, полученные всего через 20 минут, сопоставимы с результатами, полученными классическим методом Вестергрена за 1 час [1-10]. По умолчанию прибор работает с включенной температурной коррекцией 18°C по номограмме Менли (график 1.1), однако коррекцию при необходимости можно отключить.

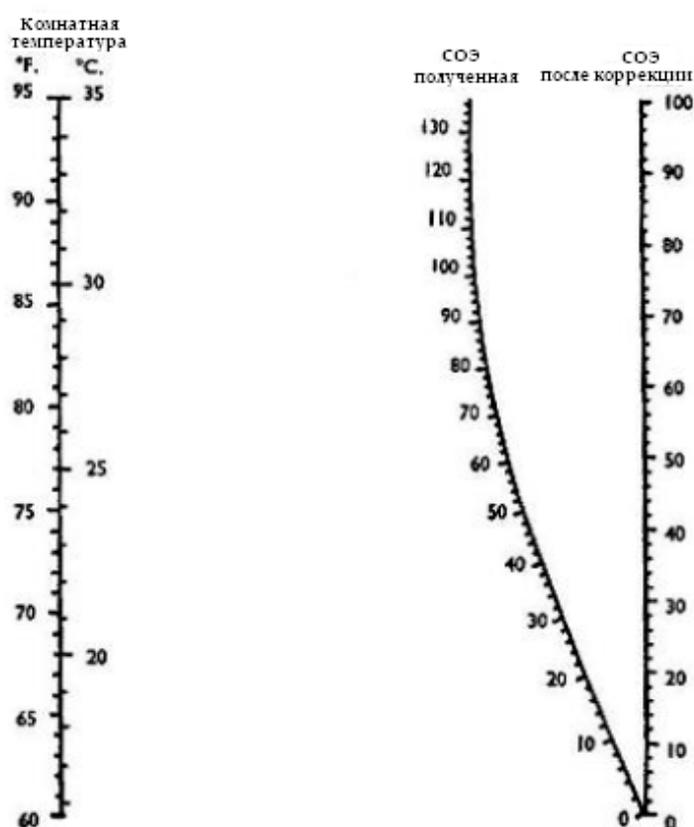


График 1.1. Номограмма Менли

Клиническое значение СОЭ

Скорость оседания эритроцитов (СОЭ) измеряется в определенный момент и определяется концентрацией в плазме определенных белков. Концентрация изменяется в присутствии воспалительного процесса и определенных патологий, например, новообразований. На

уровень СОЭ также оказывают влияние некоторые параметры эритроцитов и уровень гематокрита.

Крайне высокие значения СОЭ типичны для множественной миеломы, лейкемии, лимфомы, карциномы молочной железы и легких, ревматоидного артрита, СКВ и инфаркта легкого. Высокий уровень СОЭ наблюдается при любого типа инфекциях, карциномах, метастазах в печени, острых и хронических воспалениях.

Принцип работы прибора

Кровь в пробирках для подсчета клеток тщательно перемешивается анализатором; затем инкубируется в течение установленного интервала для выпадения осадка.

С помощью аналоговых датчиков (оптоэлектронная группа) прибор автоматически определяет уровень оседания эритроцитов; затем информация последовательно обрабатывается и автоматически выводится на печать или на экран (информацию по подключению к главному компьютеру см. в разделе 7.2)

Аналитические результаты получаются в процессе внутренней обработки данных; полученные значения сопоставляются с контрольным методом Вестергрена (с цитратом). Прибор показывает результаты анализа СОЭ по Вестергрену с цитратом; однако, в зависимости от требований лаборатории, при установке существует возможность выбора режима отображения результатов по Вестергрену с ЭДТА. Для выбора данного режима обратитесь к уполномоченному компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A» инженеру.

Норма СОЭ (Вестергрен с цитратом натрия)

Диапазон значений нормы СОЭ составляет от 1 до 10 мм/ч для мужчин и от 1 до 15 мм/ч для женщин; при патологии результат может вырасти до 100 мм/ч и выше.

Диапазон значений нормы СОЭ анализатора Ves-Matic Cube 80 по Вестергрену с цитратом натрия:

МУЖЧИНЫ до 10 мм/ч

ЖЕНЩИНЫ до 15 мм/ч

Данные значения являются ориентировочными и могут изменяться в зависимости от возраста и пола.

Норма СОЭ (Вестергрен с ЭДТА)

Поскольку значения СОЭ зависят от возраста и пола, контрольные значения должны устанавливаться с учетом этих параметров. Контрольные значения устанавливаются лабораторией в соответствии с правилами по определению контрольных значений. Кроме того, существуют другие клинические условия (уровень гемоглобина, некоторые лекарственные препараты, менструальный цикл, беременность, курение), влияющие на уровень СОЭ и отражающиеся на физиологических значениях. Чтобы рассчитать значения по ЭДТА, см. таблицу в справочной литературе (ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate [Рекомендации по измерению скорости оседания эритроцитов Международного комитета по стандартизации в гематологии]. Журнал «Journal of Clinical Pathology», 1993; 46: 198-203).

1.2 СОСТАВ ПРИБОРА



Рис. 1. Вид спереди в закрытом состоянии

1. Блок управления с планшетным компьютером с сенсорным дисплеем
2. Принтер
3. Отсек установки штатива



Рис. 2. Вид спереди в открытом состоянии

1. Отсек установки штатива с пробами
2. Миксер
3. Устройство перемещения пробирки



Рис. .3. Вид сзади

1. Панель подключения внешних устройств
2. Блок питания



Рис. 4. Панель разъемов

1. Разъем RS232 (для подключения к главному компьютеру)
2. Штыревой контакт для подключения внешнего сканера штрих-кодов
3. Разъем USB



Рис. 5. Блок питания

1. Переключатель "I" [вкл.] / "O" [выкл.]
2. Фильтр и отсек патрона предохранителя

1.2.1 Совместимость с пробирками подсчета клеток крови

	VACUETTE (GREINER BIO-ONE)	VACUTAINER (BD)	RUBBER (резиновый колпачок)	SARSTEDT
Модели				
Размеры (мм)				

Таблица 1

Ves-Matic Cube 80 позволяет использовать те же тестовые пробирки, что и для подсчета клеток крови. Подходящие типы пробирок указаны в таблице 1.

Модели тестовых пробирок, указанные в таблице 1, различаются по высоте, диаметру, форме и размерам крышки, но, несмотря на это, могут использоваться одновременно.

Если возникает необходимость использования пробирок, не указанных в таблице выше, существует возможность подачи запроса на перепрограммирование прибора для его совместимости с пробиркой нужного типа. Подобного рода изменения могут производиться только уполномоченным компанией «DIESE Diagnostica Senese S.p.A» инженером.

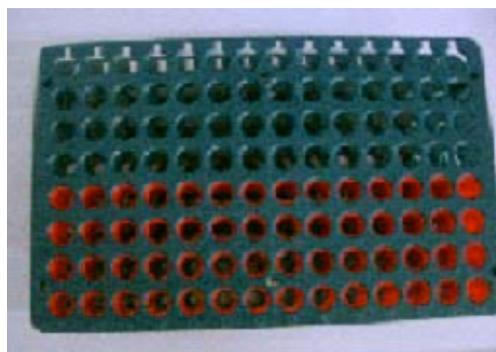
1.3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Ves-Matic Cube 80 поставляется в следующей комплектации:

- Руководство по эксплуатации, 1 шт.
- Штатив для проб, 2 шт.
- Подставка для установки штатива, 2 шт.
- Ручка для подъема прибора, 2 шт.
- Ключ микропереключателя V.2, 2 шт.
- Термобумага 57x50 мм, 1 рулон
- Предохранитель UL 5А с задержкой, 5x20мм, 2 шт.
- Кабель питания 3x0,75 длиной 2 м SCHUKO 90°-C13, 1 шт.
- Кабель питания SVT PLUG USA/OUTLET VDE 2MT UL, 1 шт.
- Сканер штрих-кодов Z-3080+ кабель CAB50607-R9, 1 шт.
- Упаковочный лист, 1 шт.
- Руководство по установке, 1 шт.
- Гарантийный талон, 1 шт.
- Отчет окончательного контроля, 1 шт.



Ключи микропереключателя MICRO SWITCH V.2



Штатив для проб



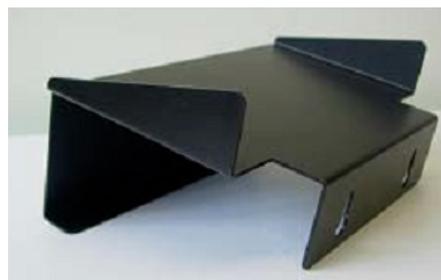
Сканер штрих-кодов Z-3080+шнур CAB50607



Предохранители с задержкой срабатывания UL 5А, 5x20мм



Кабель питания 3x0,75 длиной 2м
(SCHUKO 90°-C13)



Подставка для установки штатива



Рулон термобумаги, 57x50 мм



Кабель питания
(штекер SVT USA/гнездо VDE 2MT UL)

Расходные материалы, приобретаемые отдельно

- Пробирка транспондера «Check Device Transponder RF 1K» для Ves-Matic Cube (1000 тестов)
- Пробирка транспондера «Check Device Transponder RF 5K» для Ves-Matic Cube (5000 тестов)
- Пробирка транспондера «Check Device Transponder RF 10K» для Ves-Matic Cube (10000 тестов)
- Контроль СОЭ 9мл (норма, 2 флакона + патология, 2 флакона)
- Контроль СОЭ 9мл (норма, 1 флакон + патология, 1 флакон)
- Термобумага для принтера (1 упаковка)



Безопасность эксплуатации и технические характеристики прибора не гарантируются, если прибор подключается к сети с помощью некомплектного кабеля.



Безопасность эксплуатации и технические характеристики прибора не гарантируются, если прибор эксплуатируется с комплектующими и расходными материалами, отличными от поставляемых в комплекте с прибором и указанных ниже:

внешний сканер штрих-кодов, штатив для проб, предохранители 5А (5x20мм) UL с задержкой, руководство по программированию встроенного сканера штрих-кодов.

1.4 СПЕЦИФИКАЦИЯ

Питание	Европа: 230В переменного тока, 50Гц; США/Канада: 110-120В переменного тока, 60Гц	
Потребляемая мощность	265ВА	
Предохранители	2 x 5,0 АТ (с задержкой срабатывания), 5 x 20мм, UL	
Габариты	650 x 580 x 690 мм	
Вес	45 кг	
Температура помещения	Рабочая	от +15 до +35°C
	При хранении	от +5 до +45°C
Относительная влажность воздуха	От 20% до 80% без конденсата	
Центральный блок	Микропроцессор Freescale i.MX31 ARM11; Flash 128MB NAND; 128 MB DDR RAM	
Дисплей	TFT 800x 600, цветной сенсорный экран	
Периферийные устройства управления	Карта с микропроцессором	
Измерительный блок	Конвейер на 89 позиций пробирок	
Скорость конвейера	19 секунд в нормальном режиме	
Блок обработанных проб	Штатив 8x14 позиций (4x14 обработанных проб и 4x14 ожидающих анализа)	
Оптическая группа	Две пары оптоэлектронных элементов (LED и аналоговый датчик)	
Принтер	Буквенно-цифровой, с термобумагой шириной 58мм, 36 знаков в строке, скорость 20 мм/сек.	
Интерфейс	2 x RS232C, 2 USB хост, 1 USB клиент, 1 разъем карты памяти	
Категория защиты	Класс I	
Стандарты безопасности	CEI EN 61010-1 (Ed.2001-11); CAN/CSA-C22.2 Nr.61010-1-04 (Ed.2004-07); UL61010-1 (Ed.2004-07)	
Электромагнитная совместимость	CEI EN 61326 (Ed.2004-08)	
Категория установки	II	

1.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

- ПЛАНШЕТНЫЙ КОМПЬЮТЕР, ЦЕНТРАЛЬНЫЙ БЛОК

Размещает программное обеспечение контроля, управления и получения данных через последовательное соединение с периферийной карты с микропроцессором с электрически стираемым программируемым ПЗУ и всеми параметрами прибора.

Компьютер оснащен следующими устройствами:

- Дисплей

Позволяет осуществлять взаимодействие (посредством сенсорного экрана) со всеми функциями программного обеспечения.

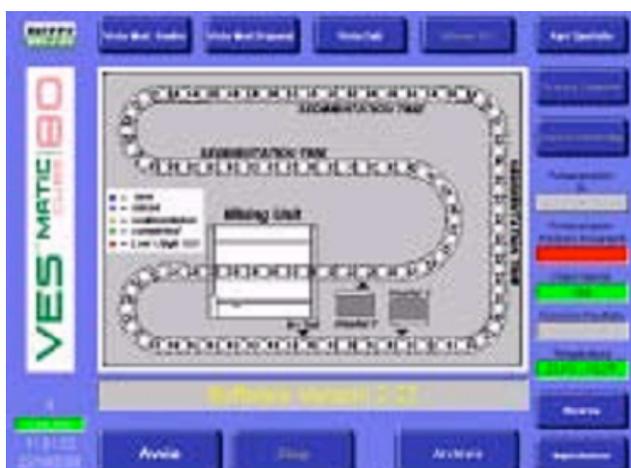


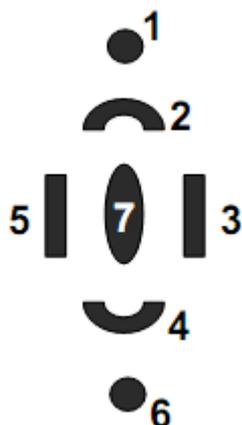
Рис. 6



Рис. 7

- Клавиатура

Функции клавиатуры выполняет сенсорный экран (рис. 7), позволяющий взаимодействовать со всеми функциями программного обеспечения, и семь кнопок корпуса компьютера (рис. 8):



Описание кнопок управления:

1 и 6 — деактивированы

2 — перемещение указателя вверх

3 — перемещение указателя вправо

4 — перемещение указателя вниз

5 — перемещение указателя влево

7 — ввод (ENTER)

Рис. 8

- СИСТЕМА ЗВУКОВОГО ОПОВЕЩЕНИЯ

Система предупреждает оператора во время отдельных этапов рабочего цикла: при включении прибора система издает особый сигнал; нажатии кнопок также сопровождается характерным звуком. При возникновении неполадок система издает особый сигнал тревоги.

- **ПРИНТЕР**

Распечатывает информацию об обрабатываемых тестовых пробирках в штативе (код пробы, результат СОЭ), а также всю полезную информацию, касающуюся рабочего цикла (дата, время, температура). Подробную информацию см. в разделе 3.4.

Модуль подготовки включает следующие блоки:

- **УСТРОЙСТВО РАСПОЗНАНИЯ ПРОБЫ**

Устройство состоит из группы датчиков, позволяющих прибору распознать наличие и расположение проб в штативе.

СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Сканер считывает штрих-код каждой пробы, позволяя прибору выполнить запрос и определить, какие пробирки должны пройти анализ СОЭ, следовательно, должны быть помещены в конвейер.

Пробы, для которых определение СОЭ не требуется, могут быть помещены в штатив

- **УСТРОЙСТВО ПЕРЕМЕЩЕНИЯ**

Устройство соединяет модули подготовки и анализа и состоит из зажима, приводимого в движение четырьмя моторами, которые позволяют осуществлять перемещение пробирок:

- Пробы, анализ которых необходимо произвести, извлекаются из штатива и подносятся к сканеру штрих-кодов;
- После считывания штрих-кода пробы помещаются в конвейер держателя пробирок (либо в штатив, если проба не требует анализа);
- Обработанные пробы извлекаются из конвейера при помощи поршня, выталкивающего пробирку, чтобы зажим мог ее захватить.

- **УСТРОЙСТВО ПРОДВИЖЕНИЯ ШТАТИВА**

При помощи транспортера устройство перемещает штатив проб вдоль модуля, позволяя устройству перемещения пробирок помещать и извлекать пробы из всех позиций штатива.

Штатив проб, извлеченный из прибора, необходимо охладить.

Ves-Matic Cube 80 присваивает каждой пробе код, по которому определяется ее положение в штативе, также идентифицируемого по специальному коду.

Модуль анализа включает следующие блоки:

- **БЛОК ПИТАНИЯ**

Включает в себя три импульсных источника питания; обеспечивает подачу электричества к различным модулям прибора по требованиям распределения нагрузки.

- **КОНВЕЙЕР ШТАТИВА ПРОБИРОК**

Конвейер состоит из 89 лунок, в которые вставляются тестовые пробирки; конвейер вращается по часовой стрелке внутри модуля анализа при помощи двух приводных колес, перемещая тестовые пробирки к устройству перемешивания, а затем к считывающему устройству.

Скорость движения конвейера регулируется таким образом, чтобы в течение 20 минут пробы могли осесть, прежде чем будет произведено окончательное измерение.

- **УСТРОЙСТВО ПЕРЕМЕШИВАНИЯ**

Устройство наклоняет и поворачивает 5 пробирок в конвейере на 120°, обеспечивая однородное распределение эритроцитов.

- **СЧИТЫВАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА 1 и 2**

Оптический датчик проверяет стабильность пробы и определяет уровень оседания.

- **ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ**

Датчик, расположенный в модуле анализа, измеряет температуру внутри прибора. Значение отображается в панели температуры на дисплее.

- **УСТРОЙСТВО ИЗВЛЕЧЕНИЯ**

Поршень устройства выталкивает тестовую пробирку из конвейера, которая затем захватывается зажимом и помещается в штатив.

1.6 УТИЛИЗАЦИЯ

Ves-Matic Cube 80 работает от сети, следовательно в соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС от 27.01.2003 и последующими поправками классифицируется как электрическое электронное оборудование. (L.D.25/07/2005 №151, Италия).

Следовательно

Утилизация прибора вместе с твердыми бытовыми отходами **строго запрещена** законом. Нарушение законодательства влечет за собой штрафные санкции.

По окончании срока эксплуатации прибора **обязательна раздельная утилизация**: для утилизации или обратной передачи прибора свяжитесь с производителем или дистрибьютором.

В США

По окончании срока эксплуатации прибора **обязательна раздельная утилизация**: для утилизации или обратной передачи свяжитесь с производителем или дистрибьютором

2. УСТАНОВКА

Установка прибора должна производиться уполномоченным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A» инженером с последующим составлением соответствующего отчета. См. руководство по сверке установки.

Отключение и **транспортировка** прибора должны осуществляться уполномоченным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A» инженером.

2.1 ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ

В целях обеспечения сохранности прибора и безопасности оператора необходимо соблюдать следующие условия:



Источник питания (категория установки II) должен соответствовать требованиям, указанным на заводском клейме на задней части прибора; рекомендуется периодически проверять работоспособность электрической системы. Сетевые розетки должны быть заземлены в соответствии с действующими нормативами.



Перед подключением внешних устройств (главный компьютер, внешний сканер штрих-кодов) проверьте, что прибор выключен; проверьте совместимость устройств (см. инструкции устройств) с параметрами прибора (раздел 7) и заземление. Подключение внешнего ПК можно выполнить с помощью специального программного обеспечения (Microsoft ActiveSync®).



Оператор должен быть ознакомлен со всеми инструкциями, правилами и мерами предосторожности, описанными в настоящем руководстве, также как с техникой безопасности лаборатории.



Для обеспечения безопасности оператора при работе всегда должны быть готовы средства защиты (перчатки, контейнер для утилизации использованных расходных материалов, очищающие и дезинфицирующие растворы для очистки и дезинфекции прибора, см. раздел 5.2).

Прибор следует размещать в соответствии с указаниями раздела 2.2.



КАТЕГОРИЧЕСКИ ЗАПРЕЩАЕТСЯ снимать или модифицировать защитные устройства прибора.

2.2 РАЗМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА

Прибор предназначен для работы в лаборатории.

В целях обеспечения безопасности и получения необходимого результата прибор следует размещать вдали от источников тепла, в сухом, защищенном от пыли месте, на ровной рабочей поверхности, защищенной от ударов и вибрации. Несмотря на то, что Ves-Matic Cube 80 разработан в соответствии с директивами электромагнитной совместимости, по возможности, следует устанавливать его вдали от источников электромагнитных волн (холодильников, лабораторных центрифуг) и приборов, не имеющих маркировки CE, так как они могут внести помехи в работу анализатора.

Прибор должен устанавливаться на поверхности, которая может выдержать его вес. Высота рабочего стола не должна превышать 90см, чтобы обеспечить удобное положение оператора для работы с планшетным компьютером, загрузки и извлечения штативов с пробами из модуля подготовки.



Рис. 9. Вид спереди с подставками для штатива

С каждой стороны прибора должно быть достаточно места (около 40 см) для обеспечения беспрепятственной загрузки и извлечения оператором штатива проб (рис. 9 – 11).

Для обеспечения беспрепятственного доступа к разъемам на задней панели прибора и в особенности доступа к переключателю и кабелю питания в случае аварийной ситуации необходимо оставить достаточное пространство (не менее 20 см) между стеной и задней панелью прибора.

По этим же причинам категорически запрещается ставить какие-либо предметы на прибор.



Рис. 10. Левая сторона Ves-Matic Cube 80 (извлечение штатива)



Рис. 11. Правая сторона Ves-Matic Cube 80 (загрузка штатива с пробами)

Выберите место расположения прибора вблизи розетки сети без помех и скачков напряжения.



Запрещается передвигать прибор после установки. При необходимости перемещения прибора требуется повторная проверка соблюдения всех условий, указанных в данном разделе. Если прибор не будет использоваться в течение продолжительного времени необходимо отключить его от источника питания и обеспечить его защиту от пыли.

Для перемещения прибора используйте специальные ручки, поставляемые в комплекте, как показано ниже (рис. 12 – 14).

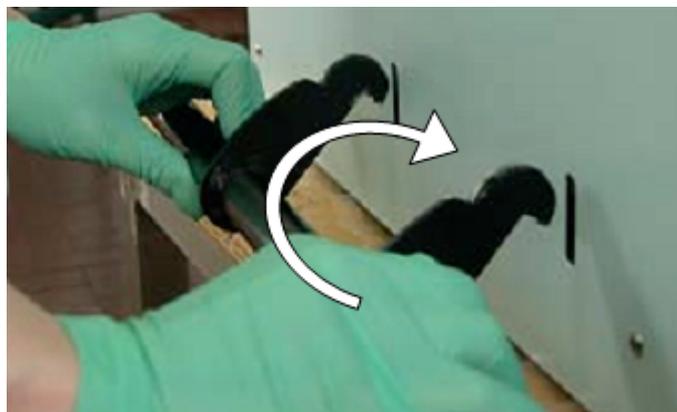


Рис. 12

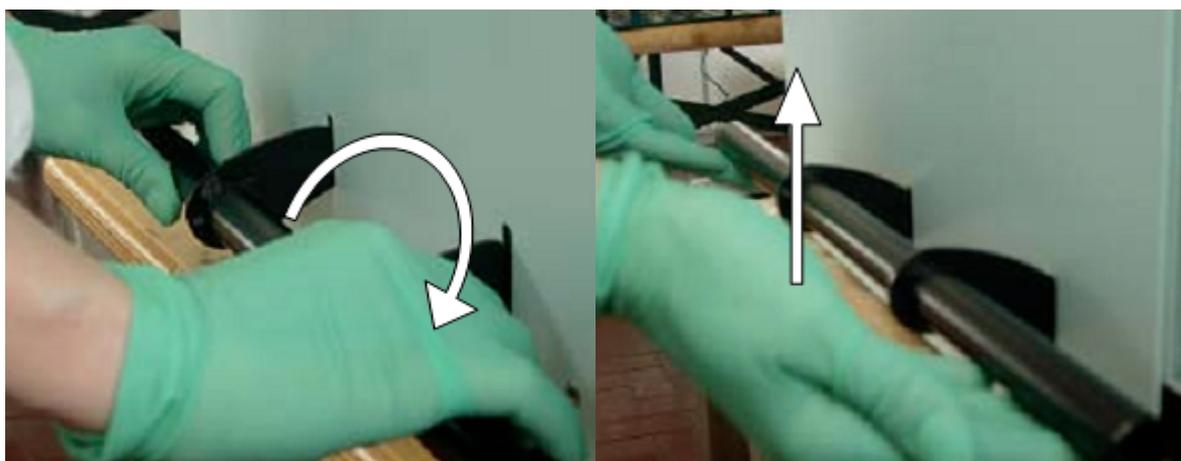


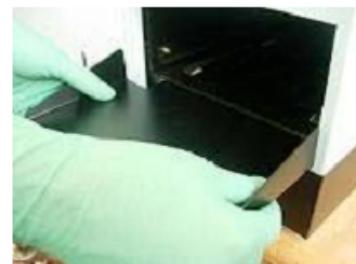
Рис. 13

Рис. 14



При перемещении берегите анализатор от ударов и чрезмерного наклона, чтобы не повредить устройство.

1. Перед началом работы проверьте, что **переключатель питания находится в положении «О» (выкл.)**.
2. Подключите внешние устройства (см. раздел 2.1).
3. Установите подставку для штатива как показано на рисунках:



4. Перед подключением прибора к источнику питания проверьте, что напряжение сети соответствует спецификации на наклейке на задней панели прибора.
5. Вставьте штекер кабеля питания (используйте комплектный кабель) в разъем справа от переключателя питания прибора (см. рис. 15). Подключите вилку кабеля к источнику питания.



Рис. 15

6. Включите прибор, переведя переключатель на задней панели в положение "I" (рис. 15).
7. Описание проведения цикла измерения см. в разделе 4 настоящего руководства. После длительного периода простоя прибора рекомендуется обратиться в службу технической поддержки для проверки функционального состояния прибора.
8. Запуск цикла: установите штатив не менее, чем с 5 маркированными тестовыми пробирками и запустите процедуру анализа. Проверьте, чтоб прибор правильно производит исходную загрузку системы, завершает процедуру без сбоев, а штрих-коды на пробирках считываются корректно (подтверждением служит распечатка об успешно завершённой процедуре).



Тестовые пробирки для проведения анализа необходимо ставить в красную секцию штатива, зеленая используется прибором для размещения проб, анализ которых уже был произведен.

2.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ПРИ ВОЗНИКНОВЕНИИ ВОЗГОРАНИЯ ИЛИ ДРУГОЙ АВАРИЙНОЙ СИТУАЦИИ ВЫКЛЮЧИТЕ ПРИБОР И ОТКЛЮЧИТЕ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ

ОТКЛЮЧИТЕ прибор от источника питания перед проведением любых работ технического обслуживания и в случае сбоев в работе.

ЗАПРЕЩЕНЫ любые действия с прибором во время движения его частей (разрешен только ввод команд с сенсорного экрана и установка/эксплуатация штатива).



Использование пробирки контрольного устройства (приобретается отдельно): контрольное устройство транспондер «Check Device Transponder RF» (см. раздел 1.3) разработано специально для обновления данных счетчика тестов (см. раздел 3.3). Использование других материалов может привести к серьезным сбоям работы прибора.

В случае использования материалов, отличных от указанных в настоящем руководстве, компания «DIESSE SpA» ответственности за эксплуатацию прибора не несет.

Контрольные пробирки предназначены для однократного использования.

Контрольные пробирки представляют собой электронные устройства и должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.



Потенциально опасный биологический материал!

При использовании Ves-Matic Cube 80 должны соблюдаться все меры предосторожности для сокращения риска заражения.

Расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с требованиями лаборатории и действующим законодательством.

Соблюдайте меры общей и индивидуальной безопасности, соответствующие условиям работы. Следуйте инструкциям техники безопасности и требованиям действующего законодательства.

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

3.1 ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Включение

После проверки выполнения установки прибора, описанной в разделе 2, проверьте, что окно закрыто, и переведите переключатель, расположенный слева от разъема кабеля питания на задней панели прибора в положение “I” (рис. 15).

Запуск системы

После включения прибора нажмите кнопку запуска (START), чтобы запустить диагностику прибора. Данная операция является обязательной и позволяет провести проверку надлежащего функционирования всех внутренних устройств и правильного положения движущихся частей прибора.



Во время диагностики на дисплее отображается сообщение «RESET IN PROGRESS» и версия установленного программного обеспечения.

3.2 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

3.2.1 Главное меню

Из главного меню (рис. 16) при помощи функциональных кнопок можно выполнить следующие действия:

- запуск цикла анализа;
- доступ к сервисному меню;
- смена режима дисплея (например, режим просмотра анализа или подготовки, режим просмотра данных);
- извлечение проб, оставшиеся в конвейере измерения модуля анализа;
- извлечение штатива с пробами;
- доступ к архиву;
- открытие дверцы.

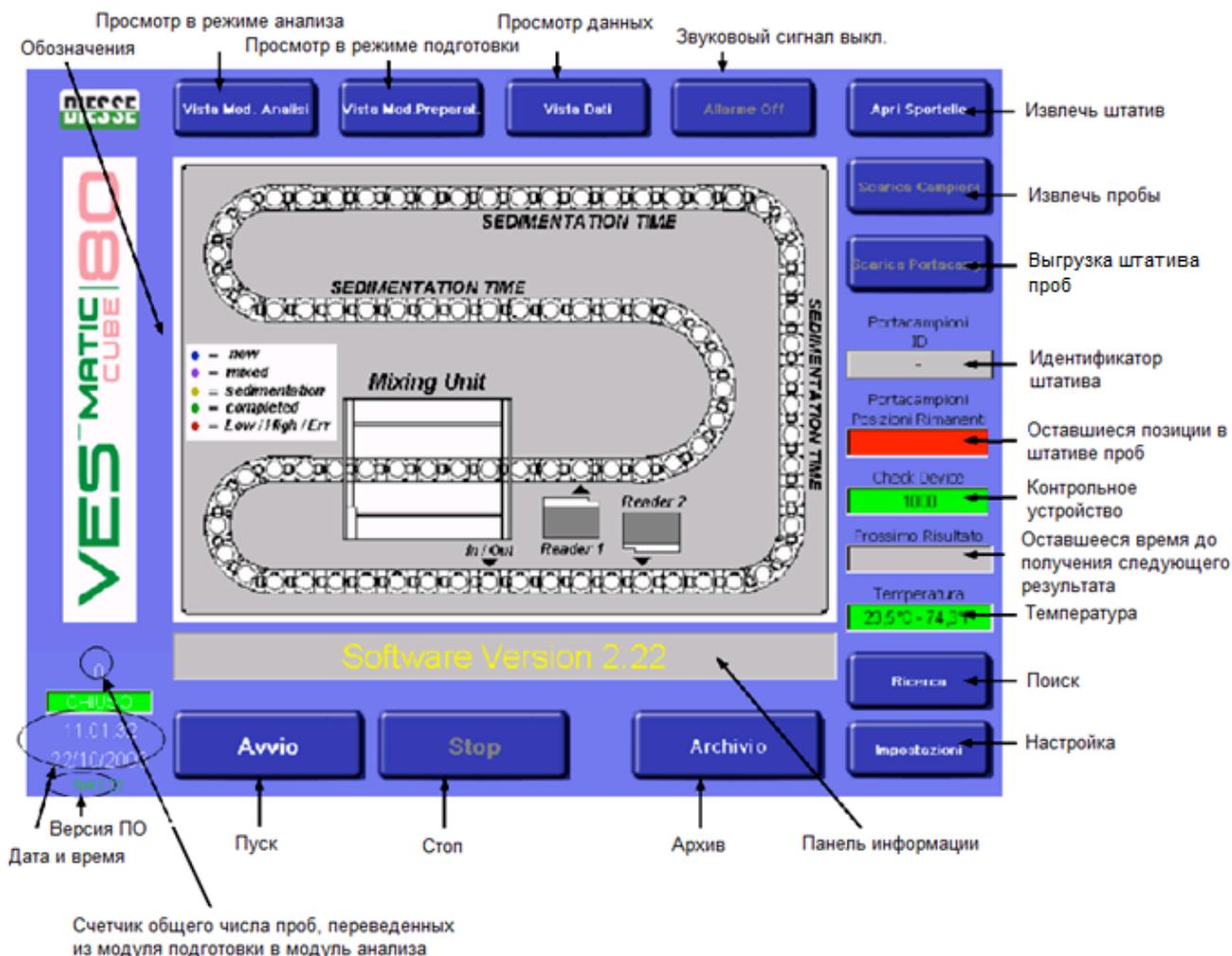


Рис. 16

ОПИСАНИЕ КОМАНД, ИСПОЛЬЗУЮЩИХСЯ ВО ВСЕХ РЕЖИМАХ ПРОСМОТРА

Запуск цикла (Start)

Команда позволяет производить инициализацию прибора для процессов анализа.

При выборе данной команды происходит загрузка системы, после чего можно устанавливать пробы и переходить к анализу.

Остановка (Stop)

Работа прибора приостанавливается. Команда прерывает процесс анализа, сохранить все полученные данные проб. По окончании рабочего дня перед выключением прибора рекомендуется нажать кнопку «STOP», чтобы извлечь пробы, оставшиеся в модуле сортировки и сохранить результаты анализа в архиве (см. раздел 3.2.2).

Если нажать кнопку «STOP» во время цикла анализа на экране появляется запрос подтверждения остановки в виде следующего сообщения: «STOP Analysis: are you sure?» (рис. 17). Нажмите «NO», чтобы продолжить анализ, или «YES», чтобы прервать цикл.



Помните, что по окончании рабочего дня перед выключением прибора следует нажать кнопку «STOP», в противном случае данные последнего анализа не будут сохранены в архиве.



Рис. 17

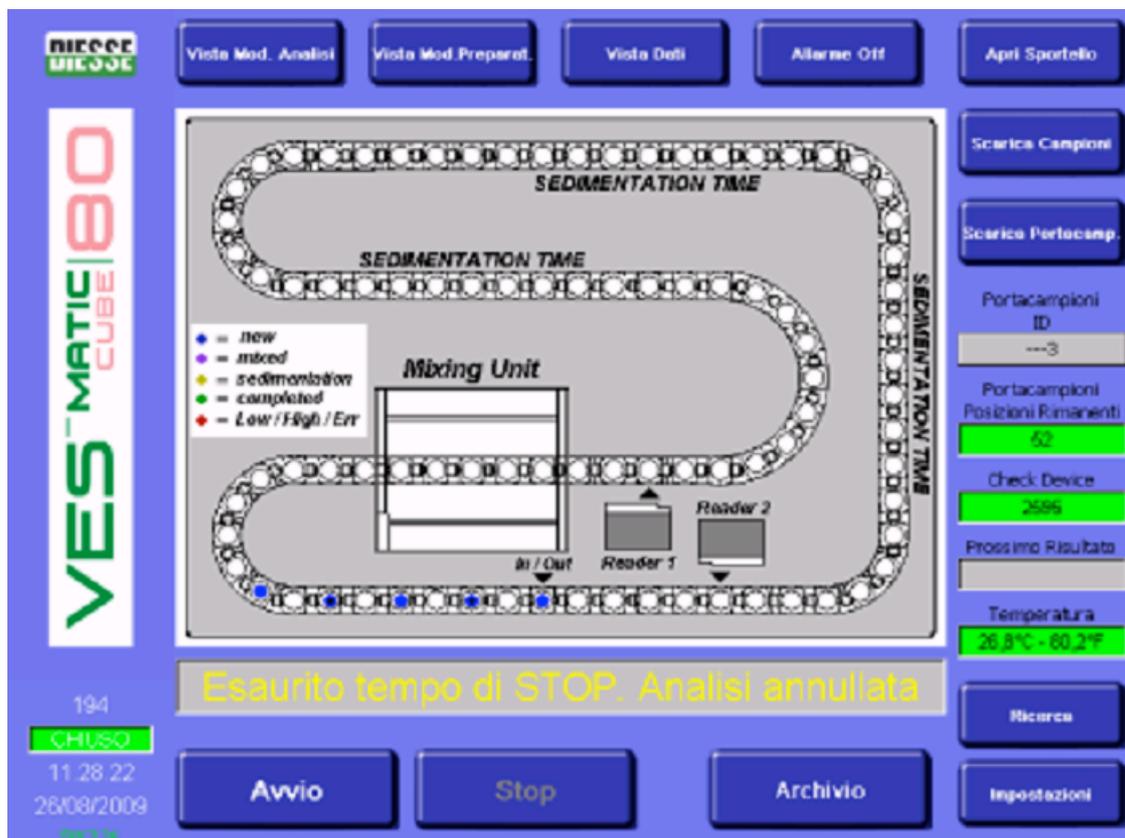


Рис. 18

Нажатие кнопки “YES” (ДА) автоматически активирует секундомер времени остановки (сокращая время второго счетчика на 90 секунд). Это максимальное время приостановки

позволяет оператору быстро вмешаться в процесс без изменения осадка. Время, прошедшее после нажатия кнопки «STOP» отображается в окне «Next result» (следующий результат) которое меняет название на «STOP Time» (время остановки). Завершив необходимые действия (за время не более 90 секунд), достаточно нажать кнопку «START», и прибор возобновит цикл анализа.

Если цикл анализа возобновлен в течение 90 секунд, прибор продолжает анализ проб, находящихся в конвейере, и завершает измерение СОЭ. Данные тестовых пробирок, находящихся в конвейере по время приостановки, не теряются, также сохраняется и связь штрих-кода каждой пробы с соответствующей позицией в конвейере, что гарантирует соответствие данных.

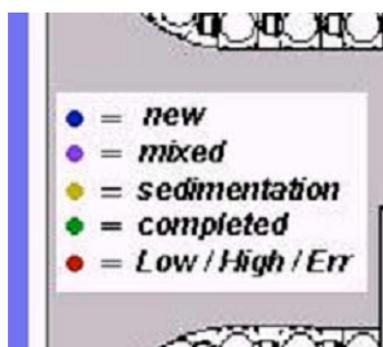
Если в течение 90 секунд анализ не возобновлен, цикл анализа отменяется, а находящиеся в конвейере пробы после нажатия кнопки «START» не извлекаются, а отправляются на новый цикл (встряхивание, первое измерение, осаждение, второе измерение и извлечение) без уменьшения числа тестов в контрольном устройстве. В информационной панели появляется сообщение «Expired STOP time: Analysis aborted» (время приостановки истекло: анализ прекращен). Чтобы закрыть сообщение, после нажатия кнопки «START» нажмите «Reset» (рис. 18).

Другие команды

Архив (Archive)	Кнопка доступа к базе данных прибора
Настройка (Set-up)	Кнопка доступа к меню конфигурации прибора (см. раздел 3.2.3)
Поиск (Search)	Кнопка запуска функции поиска пробы в приборе
Просмотр в режиме анализа (View Analysis Module)	Графическое отображение текущих операций
Просмотр в режиме подготовки (View Preparer Module)	Графическое отображение процессов загрузки/извлечения (модуль подготовки).
Просмотр данных (View data)	Просмотр данных проб текущего цикла анализа
Звуковой сигнал выключен (Alarm OFF)	Отключение звукового сигнала тревоги прибора
Идентификатор штатива (ID Sample holder)	Идентификационный номер (штрих-код) используемого штатива проб
Оставшиеся позиции штатива (Remaining sample holder positions)	Число оставшихся имеющихся позиций в штативе проб
Контрольное устройство (Check Device)	Определяет число тестов, которые еще могут быть проведены анализатором. Зеленый цвет окна означает, что доступно более 1000 тестов, оранжевый — от 500 до 1000, желтый — от 0 до 500, а красный сообщает, что доступных тестов нет. Это приводит к автоматической блокировке перемещения проб от модуля подготовки к модулю анализа. Пробы, уже находящиеся в этот момент в модуле анализа, обрабатываются, с указанием результатов СОЭ. Когда счетчик показывает «0», прибор блокируется полностью. Для выполнения тестов необходимо обновить данные контрольного устройства анализатора (см. раздел 3.3).
Следующий результат (Next Result)	Время ожидания результата следующего анализа

Температура (Temperature)	Температура внутри прибора в °C и °F
Панель информации (Information bar)	Важная информация, например, код ошибок (см. таблицу по устранению неисправностей в разделе 6.1)
Счетчик общего числа проб, перемещенных из модуля подготовки в модуль анализа (Counter of the total number of samples transferred from preparer module to analyses module)	Общее число проб, перемещенное от модуля подготовки до модуля анализа. Для просмотра общего количества тестов, проведенных прибором в течение всего срока его эксплуатации, обратитесь в сервисный отдел компании «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A».
Окно ОТКРЫТО/ЗАКРЫТО (Window OPEN/CLOSED)	Красный цвет показывает, что окно открыто, а зеленый — закрыто (данные датчика в крышке)
Дата/время (Date/Time)	Текущие дата и время
SW X.XX	Версия установленного программного обеспечения

Помимо описанных команд существует возможность просмотра на экране интерактивных изображений, сообщающих о текущем состоянии проб с различной цветовой кодировкой, см. рисунок ниже.



- новая проба на анализ
- смешивание пробы
- ожидание выпадения осадка
- анализ пробы завершен
- низкий / высокий / ошибка (регистрация ошибки данной пробы: низкий или высокий уровень крови, другая ошибка, см. подробнее в разделе 3.4)

Рис. 19

Открыть дверцу (Open the door)	Открытие верхней дверцы для обнаружения неисправностей. Кнопка активна только до начала анализа.
Извлекать пробы (Unload samples)	По завершении цикла (после нажатия кнопки «stop») кнопка позволяет произвести сканирование конвейера анализа и определить пробирки, которые необходимо извлечь. Если прибор был выключен, а затем снова включен, кнопка становится неактивной: для ее активации необходимо нажать кнопки «start» и «stop» по окончании загрузки системы
Извлекать штатив (Unload sample holder)	Извлечение штатива с пробирками

Последовательность действий в случае вынужденного прерывания цикла анализа

1. Нажмите кнопку запуска «START»;
2. По окончании запуска системы установите штатив с пробями (рис. 11);
3. Нажмите кнопку остановки «STOP»;

4. Нажмите кнопку извлечения проб «UNLOAD SAMPLES» и дождитесь окончания процедуры.

В случае извлечения проб без перебоев электропитания выполняйте действия, начиная с п.3 (при необходимости вставьте штатив).

Выгрузка штатива проб

Процедура выгрузки штатива позволяет автоматически выгрузить все пробирки, находящиеся в штативе, например, чтобы достать срочную пробу или в случае вынужденного прерывания цикла анализа.

Последовательность действий

1. Нажмите кнопку остановки «STOP»;
2. Нажмите кнопку извлечения проб «UNLOAD SAMPLE HOLDER» и дождитесь окончания процедуры.

ОПИСАНИЕ КОМАНД ПРИ ПРОСМОТРЕ В РЕЖИМЕ ПОДГОТОВКИ

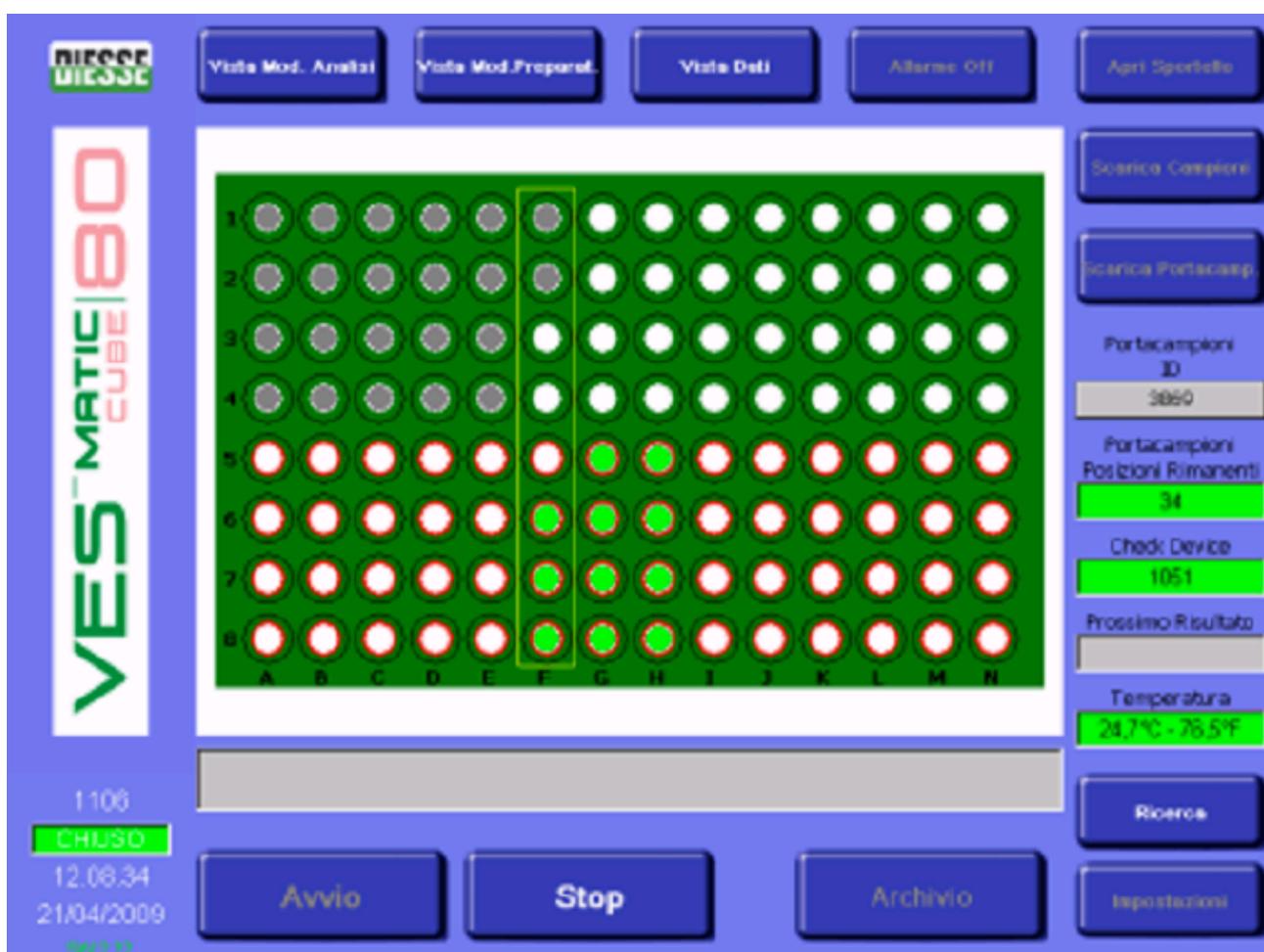


Рис. 20

Помимо описанных выше команд в данном режиме просмотра на экране отображается интерактивная схема текущего состояния загрузки и извлечения штатива, см. рис. 20.

Цветовая кодировка схемы:

- пробирка с пробой ожидает обработки;
- пустая позиция или еще не проверенная датчиком;
- обработанная проба.

ОПИСАНИЕ КОМАНД В РЕЖИМЕ ПРОСМОТРА ДАННЫХ

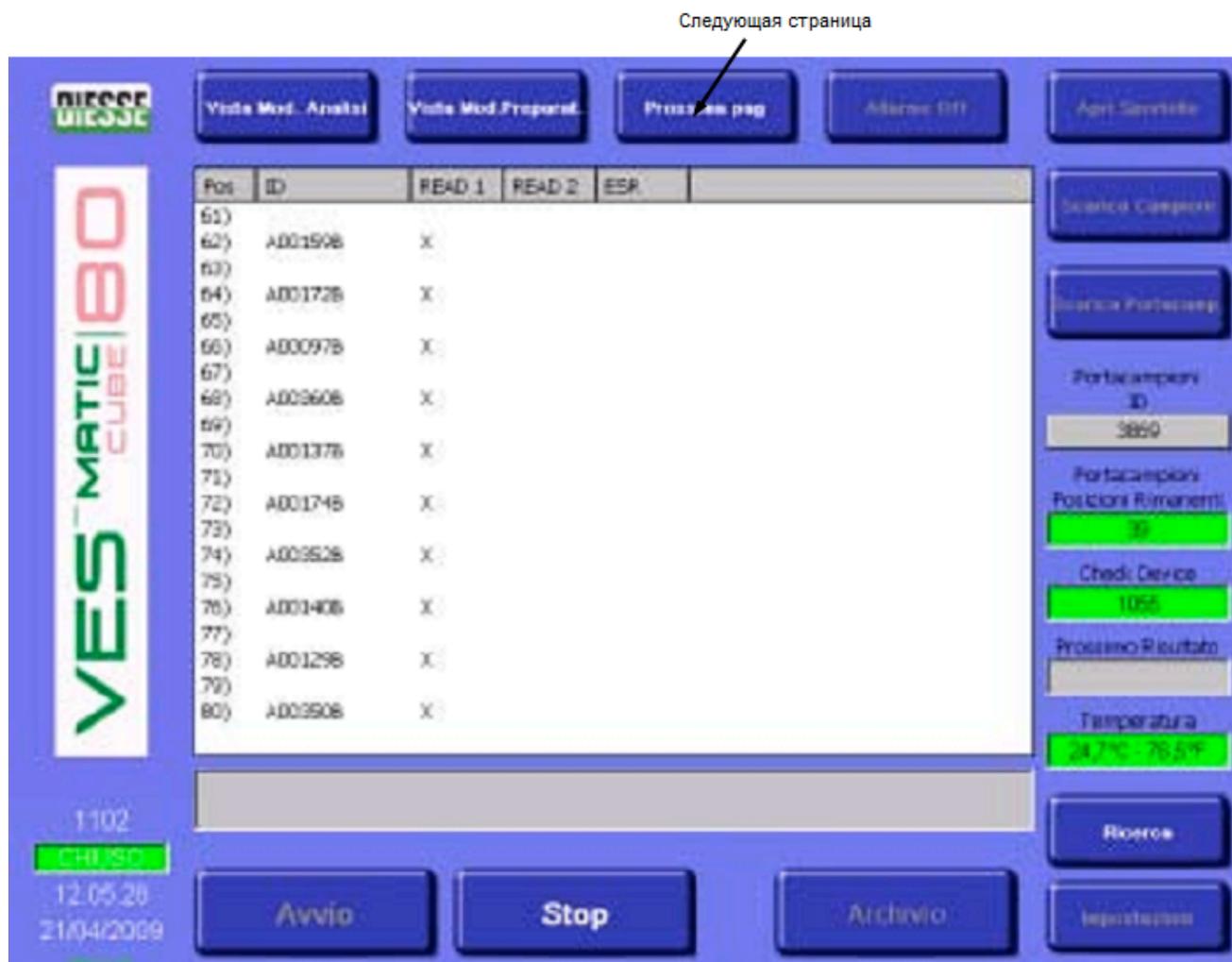


Рис. 21

Помимо описанных выше команд в данном режиме можно посмотреть информацию о пробах, которые анализируются в данный момент (рис. 21):

- **POS**: позиция пробы в конвейере;
- **ID**: идентификационный код пробы;
- **READ1** (измерение 1) по всему столбцу крови после перемешивания: данные можно посмотреть только после ввода специального кода доступа (доступ к данной функции дается только специалистам, уполномоченным компанией «DIESSSE Diagnostica Senese S.p.A.»);
- **READ2** (измерение 2) по столбцу эритроцитов после перемешивания: данные можно посмотреть только после ввода специального кода доступа (доступ к данной функции дается только специалистам, уполномоченным компанией «DIESSSE Diagnostica Senese S.p.A.»);
- **ESR (СОЭ)**: результат измерения СОЭ

ФУНКЦИЯ ПОИСКА



Рис. 22

Кнопка поиска позволяет найти пробирку в анализаторе и извлечь ее при необходимости, введя номер ее штрих-кода (рис. 22) с клавиатуры и нажав кнопку «OK».

Функция кнопки «OK» замещается кнопками «YES» (ДА) и «NO» (НЕТ), что предоставляет оператору возможность выбора варианта действия по извлечению пробы.

Извлечение пробы

При нажатии кнопки «YES» (ДА) начинается процедура извлечения пробы.



ВНИМАНИЕ!

Запуск процесса извлечения пробы приостанавливает цикл анализа.

3.2.2 Меню архива

Выберите в главном меню раздел архива (ARCHIVE), чтобы открыть меню архивных данных.

База данных истории (Historical DB): доступ к архиву истории проб, находящихся в базе данных.

База данных ожидания (Pending DB): доступ к базе данных ожидающих проб, т.е. проб, которые еще не авторизованы главным компьютером и не сохранены в архиве истории.

База данных контроля качества (Quality Check DB): доступ к архиву истории проб контроля качества.

Возврат (Rear): возврат в главное меню.

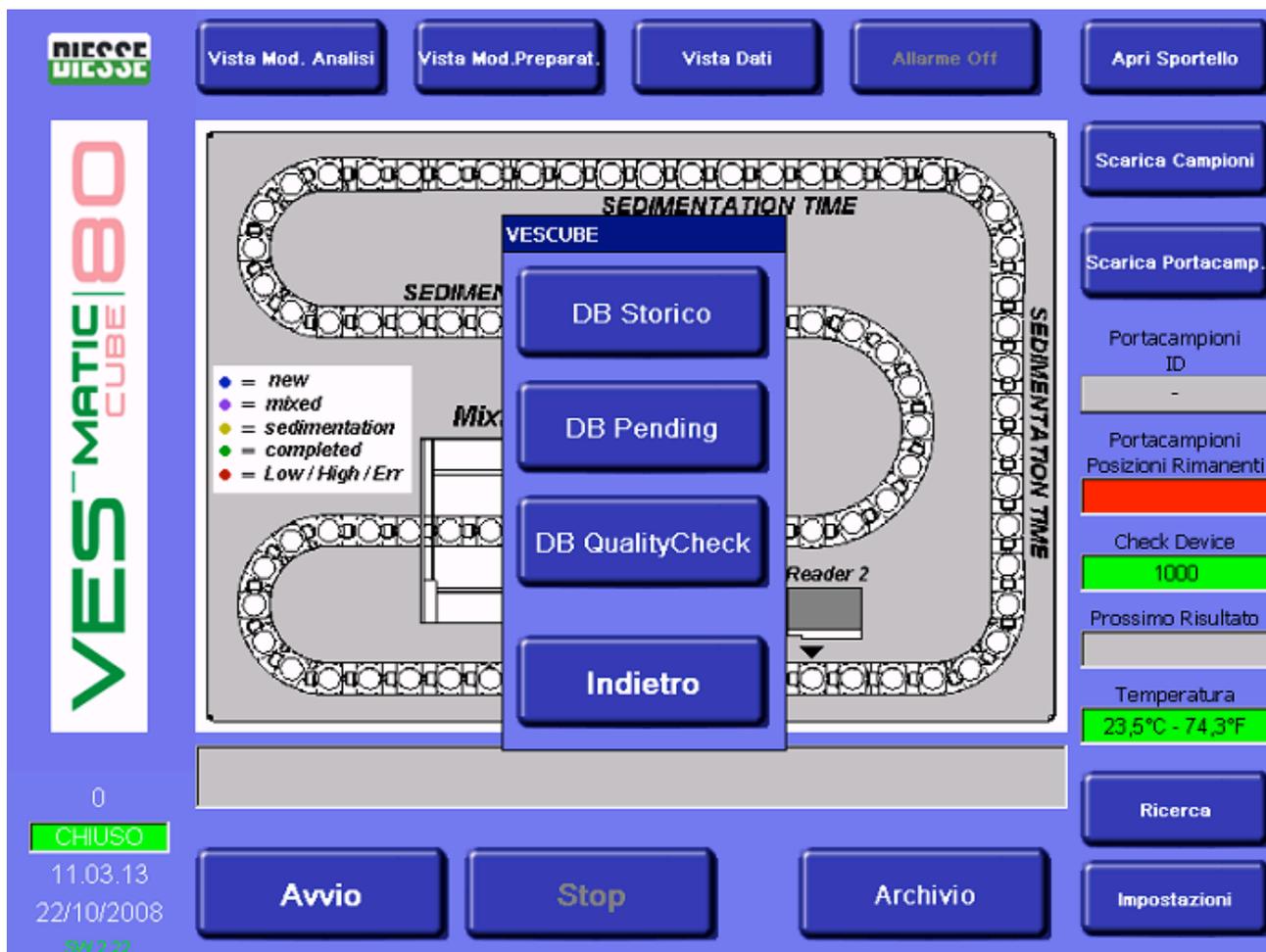


Рис. 23

БАЗА ДАННЫХ (АРХИВ)

Архив системы делится на три базы данных (рис. 23).

В базе данных истории (рис. 24) хранится до 10 000 проб, управляемых в режиме прокрутки. В данном архиве сохраняются лишь те пробы, анализ которых был авторизован главным компьютером или оператором*. Только эти результаты можно просматривать, отправлять на печать и на главный компьютер. Счетчик контрольного устройства учитывает только эти пробы. Пробы, отправленные на главный компьютер, отмечаются звездочкой.

Информация о пробах (код и позиция в штативе), для которых тест на СОЭ не будет произведен (отмечен «О»), будет распечатана, сохранена в базе данных истории и отправлена на главный компьютер; такая функция доступна только специалистам, авторизованным компанией «DIESSSE Diagnostica Senese S.p.A.».

По запросу клиента во время установки прибора возможна настройка доступа к каждой пробе из сервисного меню.

В базе данных ожидания (рис. 25) хранятся следующие пробы:

- 1) Обработанные, но не авторизованные главным компьютером для выполнения анализа. Результаты данных проб не могут быть показаны на дисплее. Проба остается в базе данных лишь в течение 72 часов (поле пробы «дата/время» считается начальной точкой), после чего вся информация о пробе удаляется. В режиме ожидания прибор пытается связаться с главным компьютером, чтобы узнать, какие из ожидающих проб должны быть сохранены и открыты для оператора, а какие — удалены.

2) Пробы с штрих-кодами, которые не удалось считать; в таком случае оператор должен открыть базу данных ожидания и ввести недостающие коды (при помощи внешнего сканера штрих-кодов или вручную с виртуальной клавиатуры Windows CE). Тогда устройство сможет запросить авторизацию главного компьютера и для этих проб.

Оператор может инициировать авторизацию одной или нескольких проб вручную. Для этого нужно выбрать пробы и нажать кнопку отправки на главный компьютер (Send to host). Такая процедура позволяет задать переход данных пробы на главный компьютер, перемещение из архива ожидания в архив истории и сокращение числа тестов на счетчике контрольного устройства (см. раздел 3.3).

Если прибор работает без подключения к главному компьютеру, в данном архиве находятся и пробы, штрих-код с которых не был считан. При открытии архива ожидания эти пробы указываются с позицией в штативе и результатом СОЭ. Недостающие коды должны быть введены оператором при помощи внешнего сканера штрих-кодов или вручную с виртуальной клавиатуры Windows CE, как описано далее в разделе «Описание команд архива ожидания».

База данных контроля качества (рис. 26) содержит данные результатов проб контроля СОЭ; эта база данных управляется автономно, независимо от остальных архивов.

ОПИСАНИЕ КОМАНД АРХИВА ИСТОРИИ



Рис. 24

Показать все (Show All/List all): показать все пробы в архиве истории базы данных.

Найти (Find): функция, аналогичная клавише «Enter», поиск пробы по номеру кода.

Найти (Find): функция, аналогичная клавише «Enter», поиск пробы по дате.

От [дд/мм/гг] до [дд/мм/гг]: автоматически поиск проб запускается по текущему дню. Чтобы найти пробы, анализ которых был произведен в другой день, необходимо ввести соответствующий диапазон дат, либо воспользоваться поиском по коду.

Выбрать все (Select all): выделить все имеющиеся пробы.

Отменить выбор всех (De-select all): отменить выделение всех проб.

Отправить на главный компьютер (Send to host): отправить выделенные пробы на главный компьютер.

Удалить (Eliminate): удалить выделенные пробы

Печатать (Print): вывести на печать список выделенных проб с отметкой в окошке выбора.

Стрелка вверх: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх.

Стрелка вниз: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз.

Выход (Exit): вернуться в главное меню.

Число записей в архиве (Number of records in the archive): общее количество проб в архиве базы данных

Число записей в списке (Number of records in the list): общее количество проб в отображаемом списке.

Клавиша ошибок (Error key): расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

Код (Code): код пробы и окошко выбора для выделения этой пробы

Главный компьютер (Host): если рядом с буквенно-числовым идентификационным кодом пробы стоит звездочка [*], проба уже отправлена на главный компьютер.

Дата (Date): дата анализа

Время (Time): время анализа

СОЭ (ESR): результат СОЭ (если «0», значит, проба не обработана по запросу главного компьютера, но анализ возможен).

Ошибки (Errors): код ошибки.

ID штатива (Rack ID): идентификационный номер штатива проб.

Позиция в штативе (R Pos): позиция в штативе (буквенно-цифровой код).

ОПИСАНИЕ КОМАНД АРХИВА ОЖИДАНИЯ

Ожидающими считаются пробы, результаты которых не были загружены в главный компьютер (например, по причине временного отсутствия связи) и не сохранены в архиве истории.



ВНИМАНИЕ!

1. Помните: если прибор подключен к главному компьютеру, результаты СОЭ ожидающих проб не отображаются.
2. Каждый раз, когда Ves-Matic Cube 80 отправляет результат на главный компьютер и/или в архив истории, значение счетчика тестов сокращается (отображается в панели контрольного устройства в режимах просмотра анализа и подготовки)

The screenshot displays the 'ARCHIVIO PENDING' interface. At the top left is the 'NIOSSE DIELOSSE' logo. A search bar contains 'Codice' with an empty input field. Below it, 'Da: [gg/mm/AAAA]' is set to '22/10/2008' and 'a: [gg/mm/AAAA]' is also set to '22/10/2008'. A table titled 'RISULTATI IN ARCHIVIO' has columns for 'Codice', 'Data [gg/m...', 'Ora', 'ID Rack', and 'Pos. Rack', but it is empty. To the right of the table are buttons for 'ELENCA TUTTI', 'CERCA', 'CERCA', 'Codici sconosciuti', 'Seleziona tutti', and 'Deseleziona tutti'. Below the table, 'Numero record in archivio: 0' and 'Numero record nella lista: 0' are shown. A field for 'Imposta tempo permanenza record in DB [ore]' is set to '72'. At the bottom are buttons for 'Aggiorna codice', 'Leggi cod. barre', 'Sposta DB Storico', 'Elimina', and 'Indietro'.

Рис. 25

Показать все (Show All/List all): показать все пробы в архиве ожидания.

Найти (Find): функция поиска пробы по штрих-коду или дате

Выбрать все (Select all): выделить все имеющиеся пробы.

Отменить выбор всех (De-select all): отменить выделение всех проб.

Обновить код (Update code): ввести штрих-код с клавиатуры Windows CE, если он не считывается прибором автоматически; при выборе данной команды автоматически открывается клавиатура для ввода штрих-кода в соответствующее поле.

Считать штрих-код (Read bar code): ввести штрих-код при помощи внешнего сканера штрих-кодов, если он не считывается встроенным сканером.

Отправить на главный компьютер (Send to host): отправить выделенные пробы на главный компьютер.

Удалить (Eliminate): удалить выделенные пробы

Стрелка вверх: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх.

Стрелка вниз: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз.

Выход (Exit): вернуться в главное меню.

Число записей в архиве (Number of records in the archive): общее количество проб в архиве базы данных

Число записей в списке (Number of records in the list): общее количество проб в отображаемом списке.

Клавиша ошибок (Error key): расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

Код (Code): штрих-код пробы

Дата (Date): дата анализа

Время (Time): время анализа

ID штатива (Rack ID): идентификационный номер штатива проб.

Позиция в штативе (R Pos): позиция в штативе (буквенно-цифровой код).

ОПИСАНИЕ КОМАНД АРХИВА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА



ВНИМАНИЕ: помните, что управление пробами контроля качества осуществляется не так, как тестовыми образцами.

Рис. 26

Показать все (Show All/List all): показать все пробы в архиве контроля качества.

Найти (Find): функция поиска пробы по штрих-коду или дате

Выбрать все (Select all): выделить все имеющиеся пробы.

Отменить выбор всех (De-select all): отменить выделение всех проб.

Отправить на главный компьютер (Send to host): отправить выделенные пробы на главный компьютер.

Удалить (Eliminate): удалить выделенные пробы

Печатать (Print): вывести на печать список выделенных проб с отметкой в окошке выбора.

Экспортировать базу данных (Export DB QC): экспортировать базу данных архива контроля качества в текстовом формате

Стрелка вверх: выделить несколько проб путем прокрутки списка вверх.

Стрелка вниз: выделить несколько проб путем прокрутки списка вниз.

Выход (Exit): вернуться в главное меню.

Arrow Up (стрелка вверх): выбор нескольких проб путем прокрутки списка вверх

Arrow Down (стрелка вниз): выбор нескольких проб путем прокрутки списка вниз

Exit (выход): возврат в главное меню

Число записей в архиве (Number of records in the archive): общее количество проб в архиве базы данных

Число записей в списке (Number of records in the list): общее количество проб в отображаемом списке.

Легенда ошибок (Error legend): расшифровка кода ошибки.

На экране также отображается:

Код (Code): код пробы и окошко выбора для выделения этой пробы

Главный компьютер (Host): если рядом с буквенно-числовым идентификационным кодом пробы стоит звездочка [*], проба уже отправлена на главный компьютер.

Дата (Date): дата анализа

Время (Time): время анализа

СОЭ (ESR): результат СОЭ (если «0», значит, проба не обработана по запросу главного компьютера, но анализ возможен).

Ошибки (Errors): код ошибки.

ID штатива (Rack ID): идентификационный номер штатива проб.

Позиция в штативе (R Pos): позиция в штативе (буквенно-цифровой код).

Номер партии (Batch num): номер партии контрольной пробы.

Срок годности (Exp date): срок годности контрольной пробы

Мин. значение (Min Val): минимальное возможное значение контрольной пробы

Макс. значение (Max Val): максимальное возможное значение контрольной пробы

3.2.3 Меню настройки

Данное меню открывает доступ к некоторым функциям обновления и сервисного обслуживания (рис. 27):

- выбор языка;
- настройки контроля качества;
- обновление программного обеспечения;
- установка даты/времени;

- коррекция температуры;
- пользовательские настройки;
- сервисное обслуживание.



Рис. 27

Выбор языка (Language): после ввода данной команды появляется окно выбора (рис. 28). Для установки нужного языка нажмите соответствующую кнопку на дисплее.

Настройки контроля качества (QC settings)

Меню настройки контроля качества позволяет задать все параметры для контрольных проб, чтобы Ves-Matic Cube 80 мог их распознать и хранить отдельно от обычных проб.



Для установки любого параметра контроля качества выберите одно из белых полей (штрих-код, номер партии, срок годности, минимальный объем, максимальный объем), нажав на него на экране; после чего открывается виртуальная клавиатура Windows CE для ввода значения. Чтобы удалить ошибку, допущенную при вводе, поместите курсор справа от символа, который нужно удалить, и нажмите кнопку «BS» (возврат на одну позицию).

ОПИСАНИЕ КАЖДОГО РАЗДЕЛА

Уровень нормы (Normal level): область параметров контроля качества для нормальных значений СОЭ (см. технические инструкции контрольного материала).

Уровень патологии (Abnormal level): область параметров контроля качества для значений СОЭ, отличных от нормы (см. технические инструкции контрольного материала).



Рис. 28

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЙ

Штрих-код (Bar code): ввод штрих-кода с пробирки контрольной пробы

Номер партии (Batch num): номер партии с упаковки контрольного материала.

Срок годности (Exp date): срок годности контрольной пробы

Мин. значение (Min Val): минимальное возможное значение контрольной пробы, см. инструкцию контрольного материала

Макс. значение (Max Val): максимальное возможное значение контрольной пробы, см. инструкцию контрольного материала

Команды меню настроек контроля качества

Подтвердить (Confirm): сохранение введенных или измененных данных

Вернуться (Rear): возврат в меню настроек



Для установки любого параметра контроля качества выберите одно из белых полей, нажав на него на экране, после чего открывается виртуальная клавиатура Windows CE для ввода значения. Чтобы удалить ошибку, допущенную при вводе, поместите курсор справа от символа, который нужно удалить, и нажмите кнопку «BS» (возврат на одну позицию).

См. информацию по контролю качества в разделе 3.4. настоящего руководства и инструкциях контрольного материала.

Дата/время (Date/time): выбор формата даты и установка даты и времени системы (рис. 29).

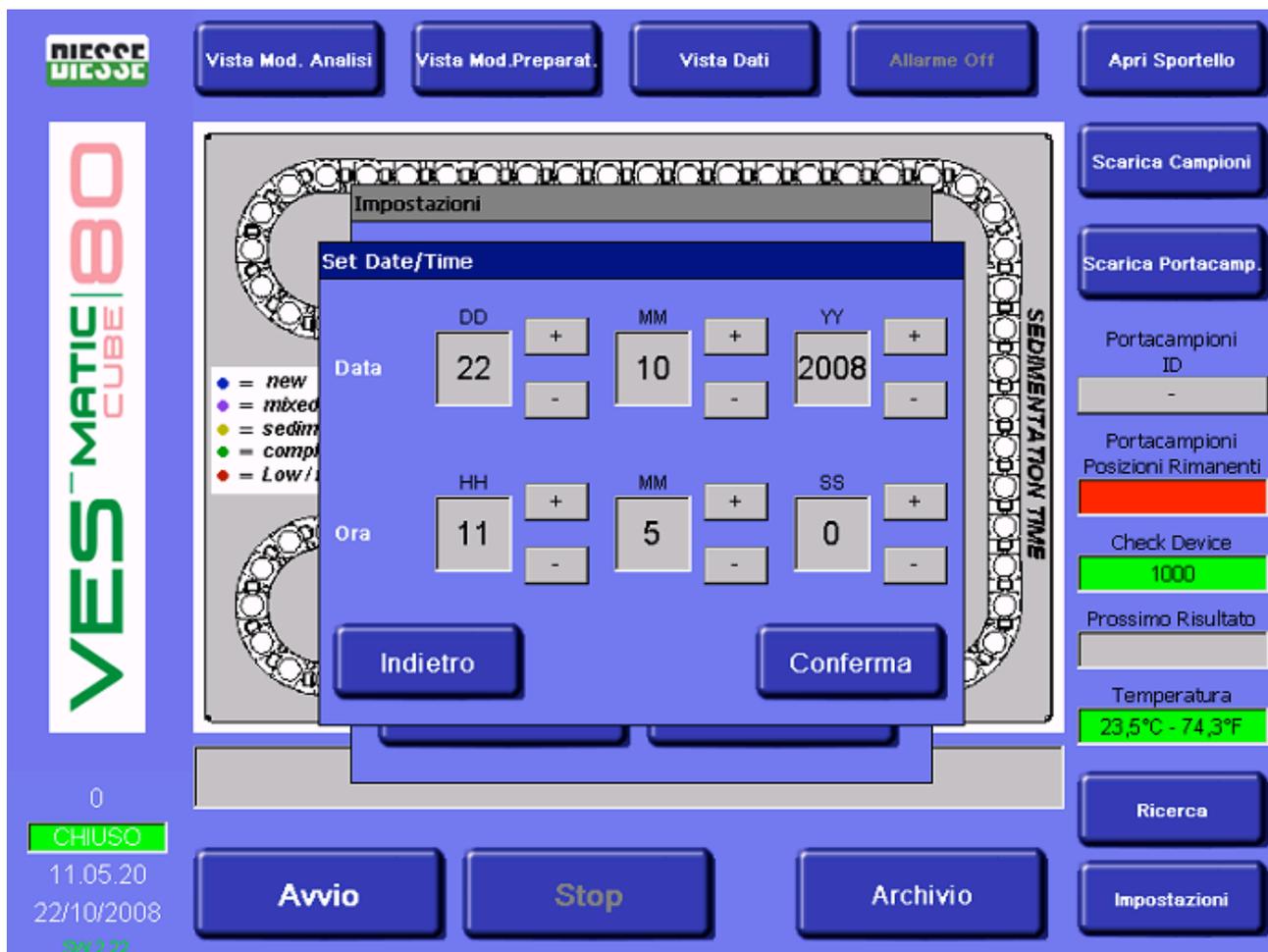


Рис. 29

ОПИСАНИЕ РАЗДЕЛОВ

Дата (Date)

Установка формата даты: дд/мм/гггг или мм/дд/гггг.

Для завершения выбора формата даты подтвердите операцию, нажав на кнопку «confirm», вернитесь в окно просмотра в режиме анализа (View Analysis Module), выключите и вновь включите прибор. После этого дата будет отображаться в выбранном формате.

Установка даты

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЙ:

DD: установка дня при помощи кнопок + и -

MM: установка месяца при помощи кнопок + и -

YYYY: установка года при помощи кнопок + и -

Время (Time)

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЙ:

HH: установка часа при помощи кнопок + и -

MM: установка минут при помощи кнопок + и -

SS: установка секунд при помощи кнопок + и -

Команды меню установки даты/времени

Подтвердить (Confirm): сохранение внесенных или измененных данных

Вернуться (Rear): возврат в главное меню настройки.

Корректировка температуры (Temperature corr.): включение/отключение функции автоматической коррекции температуры; при включенной функции окно температуры светится зеленым цветом с надписью «ACTIVE» (включена); когда функция отключена, окно светится красным цветом с надписью 'DEACTIVATED' (отключена).

Пользовательские настройки (User settings): см. рис. 30.

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЙ

Максимальное значение СОЭ (ESR MAX VAL): установка верхней границы диапазона значений СОЭ, при превышении которой цикл анализа автоматически повторяется.

Максимальное число повторов (MAX NUM RETRY): установка число повторов циклов анализа проб, значение СОЭ которых выше заданной границы (не больше трех).

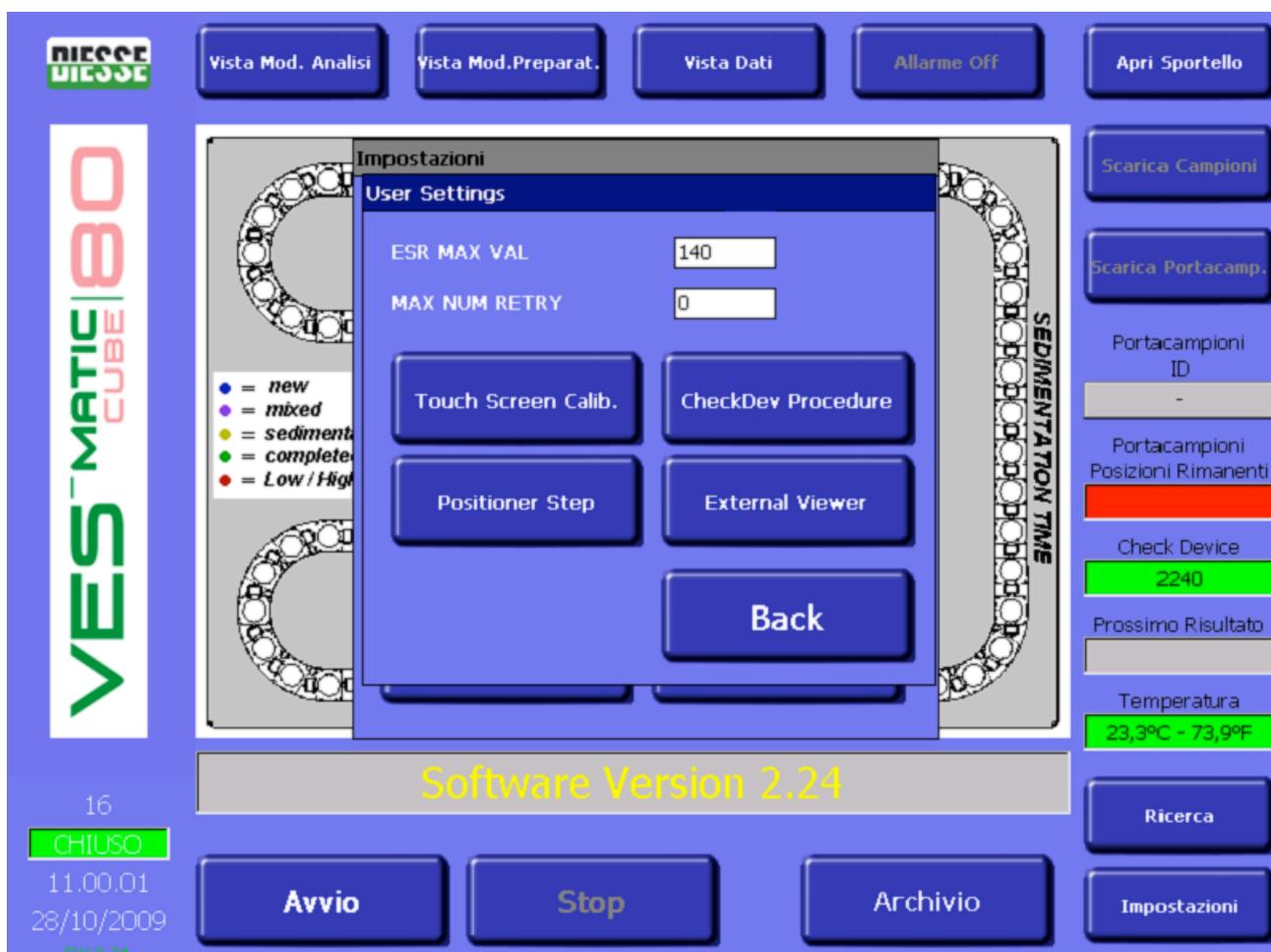


Рис. 30

ОПИСАНИЕ ПОЛЕЙ

Калибровка сенсорного экрана (Touch screen calibration): регулировка калибровки экрана компьютера. Следуйте указаниям. По окончании процедуры открывается новое окно пользовательских настроек. Калибровка экрана имеет временный характер и действует только до выключения прибора.

Шаг манипулятора (Positioner step): данная команда, которую должны использовать только опытные операторы, позволяет быстро извлечь тестовую пробирку из конвейера анализа. Открыв переднюю панель прибора и вставив ключ микропереключателя (micro switch key) во избежание полной остановки, задайте нужное перемещение определенной пробирки, нажимая кнопку несколько раз до положения, в котором возможно извлечение пробирки вручную.

Обновление контрольного устройства (Check Dev Procedure): кнопка позволяет инициировать обновление данных контрольного устройства (см. раздел 3.3).

Внешняя программа просмотра (External Viewer): нажатие на эту кнопку приводит к запуску программы Acrobat Reader, с помощью которой можно открыть файлы .pdf, например, руководство пользователя.

Возврат (Rear): возврат в меню настройки.

Экспорт файлов (Export Files): нажатие кнопки позволяет скопировать следующие файлы на SD-карту памяти: COUNTERS (СЧЕТЧИКИ) в формате .ini, ERRORLOG (ЖУРНАЛ ОШИБОК) в формате.txt, EVENTS (СОБЫТИЯ) в формате.txt, LOG (ЖУРНАЛ) в формате .txt,

Vescube в формате .db и Vescube в формате .ini. Процедура производится следующим образом: вставьте карту памяти в соответствующий разъем, как показано на рисунке 31, при этом активируется кнопка экспортирования файлов (Export Files) и указатель команды высвечивается белым цветом. Нажмите кнопку и дождитесь окончания операции до извлечения карты.



Рис. 31

Сервис (Service): доступ с паролем к сервисному меню прибора.



Доступ к данной функции разрешен только уполномоченным компанией «DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.» специалистам.

Возврат (Rear): возврат в меню настройки.

3.3 КОНТРОЛЬНОЕ УСТРОЙСТВО

Контрольное устройство представляет собой электронный прибор, определяющий количество возможных для проведения анализов. При получении каждого результата контрольное устройство автоматически уменьшает число возможных анализов. Когда это число исчерпано, необходимо загрузить новые данные с помощью специальной пробирки контрольного

устройства (Check Device Transponder RF), см. рис. 32 и раздел 1.3. Пробирка имеет размеры и внешний вид обычной тестовой пробирки.



Рис. 32

Откройте дверцу, чтобы получить доступ к блоку контрольного устройства, расположенному слева от устройства перемешивания (см. рис. 33). Вставьте в блок пробирку контрольного устройства «Check Device Transponder RF» (см. рис. 34).

После установки пробирки «Check Device Transponder RF» в паз, выберите пункт «Check Dev Procedure» в меню пользовательских настроек (рис. 30). Через несколько секунд в диалоговом окне открывается сообщение: «Refill check device conducted», если обновление данных контрольного устройства прошло успешно, или «Error in refill check device», если произошла ошибка (в таком случае оператору следует извлечь пробирку контрольного устройства «Check Device Transponder RF» и повторить операцию с начала).

По окончании процедуры пробирка контрольного устройства остается пустой и не может быть использована повторно. Необходимо извлечь ее из паза и утилизировать в соответствии с действующими требованиями.



Рис. 33



Рис. 34

Порядок работы контрольного устройства:

- 1) Когда результат пробы сохранен в базе данных истории и, возможно, распечатан, счетчик контрольного устройства сокращает число возможных анализов.
- 2) При работе прибора без подключения к главному компьютеру, все результаты сохраняются в базе данных истории, выводятся на печать, отображаются на дисплее и меняют число

возможных тестов в счетчике контрольного устройства. Результаты проб с нечитаемыми штрих-кодами сохраняются в архиве ожидания (см. раздел 3.2.2).

- 3) Если прибор настроен на работу с подключенным главным компьютером, только пробы, запрос на которые был получен с главного компьютера, обрабатываются прибором, после чего результаты выводятся на печать, отображаются на дисплее, сохраняются в архиве истории и отправляются на главный компьютер, а счетчик контрольного устройства уменьшает число возможных анализов. Остальные пробы не анализируются, однако при запросе на отслеживание пробы необработываемые пробы можно просмотреть в распечатке, в архиве и на главном компьютере (число возможных анализов на счетчике устройства не меняется).
- 4) В случае временного отсутствия подключения к главному компьютеру прибор выполняет следующие действия:
 1. Все тестовые пробирки обрабатываются, данные временно (на 72 часа) сохраняются в архиве ожидания; на мониторе отображаются все данные этих проб за исключением результатов анализа.
 2. При установке пробирки в штатив только штрих-код и позиция пробирки в штативе выводятся на печать, результат анализа не выводится на печать.
 3. По окончании цикла анализа прибор продолжает отправлять запросы на главный компьютер с регулярным интервалом в течение максимум 72 часов, чтобы установить, какие из уже обработанных ожидающих проб были запрошены.
 4. Результаты проб, запрос на которые поступил от главного компьютера, сохраняются в архиве истории и отправляются на главный компьютер. Число возможных анализов на счетчике устройства последовательно уменьшается. Результаты проб, не запрошенных главным компьютером, удаляются из базы данных ожидания.
 5. Если связь с компьютером восстановить невозможно, оператор может войти в архив ожидания и вручную принять одну или несколько проб, данные которых должны быть распечатаны немедленно, отправлены на главный компьютер (по возможности) и сохранены в архиве истории. Число возможных анализов на счетчике устройства последовательно уменьшается.
 6. Через 72 часа после размещения в архиве ожидания данные проб удаляются.
 7. Если ввиду отсутствия связи с главным компьютером прибор не может отправить результаты принятых пробирок, они копируются и сохраняются в архиве истории. Прибор будет пытаться повторно отправлять их к главному компьютеру в течение 72 часов, после чего данные будут доступны лишь в архиве истории.
 8. Оператор может повторно отправить данные одной или нескольких проб в базе данных истории на главный компьютер. В этом случае прибор предпринимает попытки отправки данных в течение максимум 72 часов.
- 5) Если число возможных тестов исчерпано во время анализа, прибор сохраняет в виртуальном архиве все данные проанализированных проб (не более 3000 результатов) на 72 часа, но результаты не просматриваются, пока не будет обновлен счетчик тестов. Такое временное хранение (в течение 72 часов) позволяет завершить анализы, избежать потери данных обработанных проб и, следовательно, необходимости повторных анализов и обеспечивает необходимое время, чтобы получить новый транспондер для обновления счетчика тестов. Число возможных тестов указывается в соответствующем окне (рис. 17), цвет которого информирует пользователя об оставшихся тестах: зеленый цвет показывает возможность проведения анализа более 1000 тестов, оранжевый — от 500 до 1000, желтый — менее 500, а красный показывает, что число возможных тестов исчерпано.

3.4 ОПИСАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Ves-Matic Cube 80 выводит результаты каждой пробы на печать в режиме реального времени.

Полная распечатка с результатами проб в штативе выдается в следующих случаях:

- 1) Если штатив проб (сортировщик) заполнен. В этом случае прибор автоматически переместит штатив с пробами к выходу, расположенному в нижней левой части (рис. 2.2.2); в этом положении штатив можно полностью достать. В это же время принтер распечатывает результаты проб в штативе, см. рис. 35 и 36.
- 2) В конце рабочего дня по завершении работы после нажатия кнопки остановки «Stop»; в этом случае нужно нажать кнопку «Unload sample holder» (извлечение штатива), после чего штатив для проб переместится к выходу и будут распечатаны результаты проб, находящиеся в штативе, см. рис. 35
- 3) Если все пробы в штативе, анализ которых необходимо произвести, обработаны и на очереди стоит новый штатив, конвейер переместит держатель проб к выходу, а принтер распечатает результаты проб в штативе, см. рис. 35 и 36.

```

*****
DIESSSE S. p. A
*****
VES Matic CUBE 80 V. 2.23

SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY ( MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS
-----

```

ID BarCode	WEST 1H	POS NUM
QC PASS	1/12	
N. Lotto xxxxx	Scadenza :	DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	5	C1
QC PASS	38/64	
N. Lotto xxxxx	Scadenza :	DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	45	B8
53435661	57	B7
90087006	6	B6
99887788	43	B5
65432211	9	B4
65443297	17	B3
43325544	HIGH	B2
76554888	29	B1
65334567	LOW	A8
53435661	55	A7
90087006	5	A6
99887788	ERR	A5
65432211	10	A4
.....	19	A3
44332255	14	A2
53435543	43*	A1
COD. PORTACAMPIONI : 1234		

Рис. 35

```

*****
DIESSSE S. p. A
*****
VES Matic CUBE 80 V. 2.23
ED TA

SN: 2007- 01- 00XX
TEMPERATURE : XX°C – XX°F
TEMPERATURE CORRECTION : ON
DATE : DD/MM/YYYY ( MM/DD/YYYY)
TIME : HH/MM/SS
-----

```

ID BarCode	WEST 1H	POS NUM
QC PASS	15/28	
N. Lotto xxxxx	Scadenza :	DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	20	C1
QC PASS	58/88	
N. Lotto xxxxx	Scadenza :	DD/MM/YYYY
QC ID Bar Code	66	B8
53435661	80	B7
90087006	21	B6
99887788	64	B5
65432211	24	B4
65443297	34	B3
43325544	HIGH	B2
76554888	47	B1
65334567	LOW	A8
53435661	78	A7
90087006	20	A6
99887788	ERR	A5
65432211	26	A4
.....	36	A3
44332255	30	A2
53435543	64*	A1
COD. PORTACAMPIONI: 4321		

Рис. 36

Информация в распечатке указывается в следующей последовательности:

- название производителя (DIESSE);
- название прибора;
- версия программного обеспечения (V. X.xx);
- указание «EDTA» для результатов по Вестергрелу ЭДТА / 1 час или без указания для результатов по Вестергрелу с цитратом / 1 час (см. рис. 35 и 36) в зависимости от заданных настроек (см. раздел 1.1);
- серийный номер прибора (SN);
- температура в анализаторе (в °C – °F);
- коррекция температуры (включена = 'ON', отключена = 'OFF');
- дата (ДД/ММ/ГГГГ или ММ/ДД/ГГГГ, см. раздел 1.1) и время (ЧЧ/ММ/СС) проведения анализа;
- штрих-код;
- значение СОЭ (если при распечатке значение СОЭ отсутствует, значит, что проба не прошла анализ или находится в архиве ожидания);
- позиция пробы в штативе (сортировщике) идентифицируемая с помощью буквенно-цифрового кода (POS NUM);
- после данных проб указывается штрих-код штатива (COD SAMPLE HOLDER).

По завершении анализа контрольной пробы (см. раздел 3.2) в распечатке (рис. 35) указываются следующие результаты: QC PASS xx/xx (контроль качества пройден), N. Lot xxxx (номер партии), Expiry date дд/мм/г (годен до), xxxxxx (штрих-код), значение СОЭ контрольной пробы и ее позиция в штативе. Пояснение по полученным результатам см. в инструкции контрольного материала.

Если в столбце «ID BarCode» (идентификатор штрих-кода) вместо одного из кодов стоят точки, значит, встроенный сканер штрих-кодов не считал код пробы, позиция которой в штативе указана, но ее анализ все равно был произведен.

В столбце «WEST 1H» могут появляться следующие сообщения (по результатам, полученным по Вестергрелу с цитратом или Вестергрелу с ЭДТА):

- ERR (ошибка): прибор не обнаружил характерных точек, подходящих для регистрации, поэтому рекомендуется проверить пробу и, исключив ошибки маркировки, закупорки и т.п., повторить анализ.
- LOW (низкий): недостаточный объем пробы (\leq чем 1,5 мл). Проверьте уровень крови в пробирке, если объем меньше 1,5 мл, возьмите повторную пробу.
- HIGH (высокий): завышенный объем пробы ($>$ 4 мл). Проверьте, что между крышкой и уровнем пробы остается воздушный зазор. Если уровень крови в тестовой пробирке действительно превышает норму, после перемешивания удалите примерно 500мкл крови и повторите анализ.
- xx*: значение СОЭ со звездочкой (например 43*, как на рис. 35) означает, что прибор зарегистрировал значение, но состояние пробы не соответствует условиям пункта 4.2.2 (рис. 37, 38, 39). Оператору рекомендуется проверить пробу, исключить ошибки маркировки, закупорки и т.п. и решить, подтвердить ли полученный результат или повторить анализ.

ВЫСОКИЙ	Проверьте, что между крышкой и уровнем пробы остается воздушный зазор. Если уровень крови в тестовой пробирке действительно превышает норму, после перемешивания удалите примерно 500мкл крови и повторите анализ
Завышенный объем пробы: превышает 4 мл	
НИЗКИЙ	Проверьте уровень крови в пробирке, если объем меньше 1,5 мл, возьмите повторную пробу.
Недостаточный объем пробы: менее 1,5 мл	

4. АНАЛИЗ ПРОБЫ

4.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ЦИКЛА АНАЛИЗА

СОЭ Скорость оседания эритроцитов за 1 ч.

Измерение спустя один час, позволяющее получить результаты по методу Вестергрена с цитратом; общая продолжительность анализа первой пробы составляет 24 минуты, после чего результаты выдаются каждые 38 секунд.

Описание цикла анализа

- Перед началом анализа прибор отправляет запрос датчику, находящемуся под устройством подъема штатива, и проверяет наличие штатива. Если штатив не установлен, в информационной панели на экране появляется сообщение о необходимости его установки. Пройдя мимо датчиков, проверяющих наличие и расположение первых проб, штатив переводится в оптимальное положение для извлечения зажимом пробирок.
- На данном этапе пробы извлекаются зажимом и помещаются перед сканером штрих-кодов. Пробирки поворачиваются, пока не оказываются в положении, котором может быть считан штрих-код.
- **После считывания штрих-кода выполняется запрос главного компьютера относительно каждой пробы (при наличии соединения с главным компьютером), требуется ли определение СОЭ.**
- После распознавания проб пробирки, требующие проведения анализа СОЭ, помещаются на конвейер, остальные возвращаются в штатив.
- Пробы на СОЭ по одной помещаются в нижерасположенный конвейер модуля анализа и передвигаются с шагом в 19 секунд к зоне перемешивания. На входе в зону перемешивания каждая пробирка поворачивается на 120°, трижды за шаг, таким образом, через пять шагов в зоне перемешивания каждая проба перемешивается 15 раз.
- На выходе из зоны перемешивания проба подвергается первому анализу на определение общего объема.
- После этого каждая тестовая пробирка с шагом в 19 секунд перемещается ко второму датчику (общее время 20 минут)
- Прибор производит второй анализ на определение уровня эритроцитов после оседания, все данные обрабатываются, и выдаются результаты СОЭ по Вестергрену с цитратом или ЭДТА в зависимости от заданных настроек на этапе установки (см. раздел 1.1).
- Обработанные пробы извлекаются по одной эжектором из конвейера и помещаются в зеленую зону штатива в позиции, обозначенные буквенно-цифровыми координатами.

4.2 ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

4.2.1 Включение прибора

После установки прибора согласно инструкции в разделе 2 проверьте, что окошко закрыто, и переведите переключатель, расположенный слева от кабеля питания на задней панели прибора в положение «I» (включено).



При первом включении прибора проверьте его рабочее состояние и готовность оптической системы, выполнив описанные далее действия. Поместите контрольные материалы нормы и патологии СОЭ в две разные пробирки, которые обычно используете, установите их в штатив и запустите цикл анализа. По окончании теста проверьте, соответствуют ли полученные результаты ожидаемым значениям (см. инструкции контрольного материала).



Внимание! Контрольный материал является искусственной контрольной кровью с определенными свойствами, такими как постоянная стойкая плотность, в связи с чем для получения необходимой для правильного проведения теста подвижности необходимо очень тщательное продолжительное перемешивание. Также важно, чтобы контроль на момент измерения был комнатной температуры.

Анализ контроля качества

Функциональные характеристики Ves-Matic Cube 80 можно проверить в любой момент при помощи контролей качества СОЭ.

Контроли качества СОЭ представляют собой стабильный материал, позволяющий определить точность измерений скорости оседания эритроцитов анализатора Ves-Matic Cube 80 и всей линии Ves-Matic.

Контрольные значения зависят от типа прибора и указываются в документации контролей качества СОЭ.



Изучите документацию контролей качества СОЭ, чтобы ознакомиться с инструкциями по хранению, подготовке и применению контрольной крови.

4.2.2 Подготовка пробы

Специальной подготовки тестовых пробирок не требуется, так как Ves-Matic Cube 80 использует пробирки, применяемые с гематологическими анализаторами (подсчет клеток крови). Однако рекомендуется соблюдать рекомендации международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH), наиболее важные из которых приведены ниже:

- Кровь должна забираться в течение не более 30 секунд и без избыточного давления жгута.
- Возможно использование как вакуумных, так и невакуумных систем с пробирками с ЭДТА. Помните, что Ves-Matic Cube 80 использует тестовые пробирки непосредственно от счетчика форменных элементов крови.
- Перемешайте кровь сразу после забора путем переворачивания пробирки не менее двух раз.

Стабильность проб

Проба пригодна для использования если:

- Анализ проводится в течение 4 часов после забора крови;
- Проба хранилась при температуре 4° в течение максимум 24 часов. В этом случае перед загрузкой пробы необходимо довести ее до комнатной температуры;
- Всегда поворачивайте пробирку перед загрузкой в прибор (внимание: во время переворачивания проверьте отсутствие сгустков крови).



ВНИМАНИЕ! Проверьте, чтоб пробирка **герметично** закрыта.

Заполнение тестовой пробирки

Уровень крови в тестовой пробирке оказывает большое влияние на точность проведения анализа СОЭ. Прибор сам проверяет правильность заполнения пробирки, измеряя уровень и сопоставляя его с предварительно установленными значениями допустимого диапазона.



При излишнем (более 4,0мл) или недостаточном объеме (менее 1,5мл) прибор выдает сообщение об ошибке. Если объем превышен, в сообщении указывается «HIGH» (высокий), если занижен — «LOW» (низкий). В обоих случаях необходимо повторить анализ с правильным объемом крови. Такое же сообщение появляется и в распечатке результатов.

Проверка маркировки пробирки

Способ маркировки и число этикеток

Модель Ves Matic Cube 80 разработана для работы с пробирками, на которые наклеено не более двух этикеток, не наложенных друг на друга (рис. 37).

Встроенный сканер штрих-кодов, расположенный в модуле подготовки, настроен так, что этикетки должны быть расположены на расстоянии не менее 3мм от закругленного дна пробирки (рис. 37 - 1). Сканер также запрограммирован на считывание штрих-кода, расположенного под углом 90° к зоне регистрации, т.е. код должен быть перпендикулярен продольной оси пробирки (рис. 37 - 2). Сканер успешно считывает код при отклонении его положения до + 5° (рис. 37 - 3).

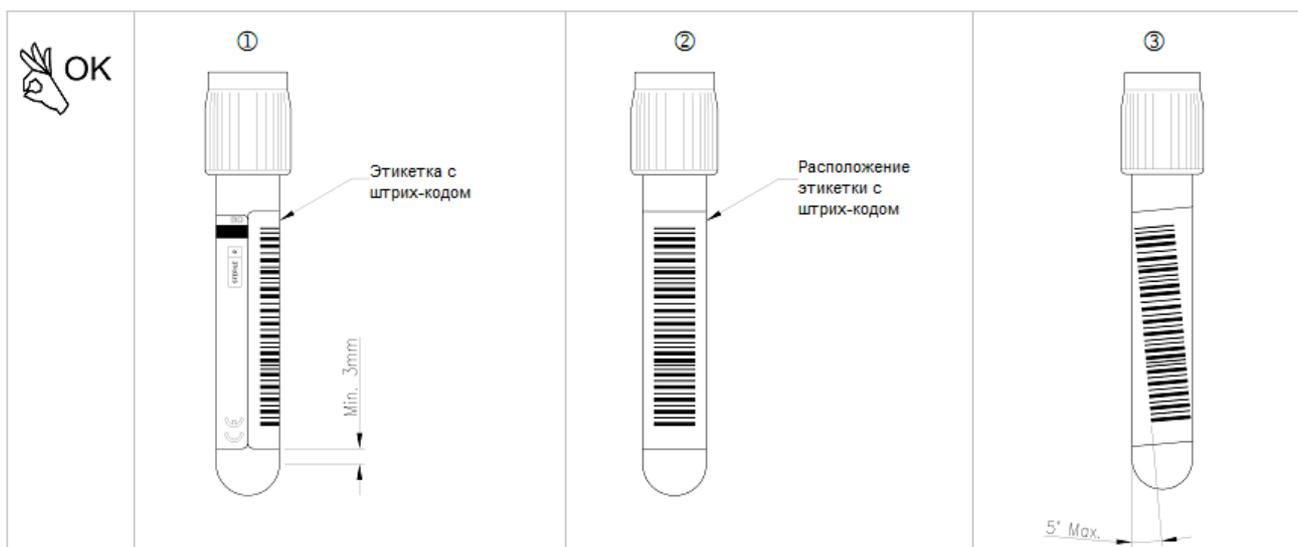


Рис. 37. Расположение этикетки на пробирке

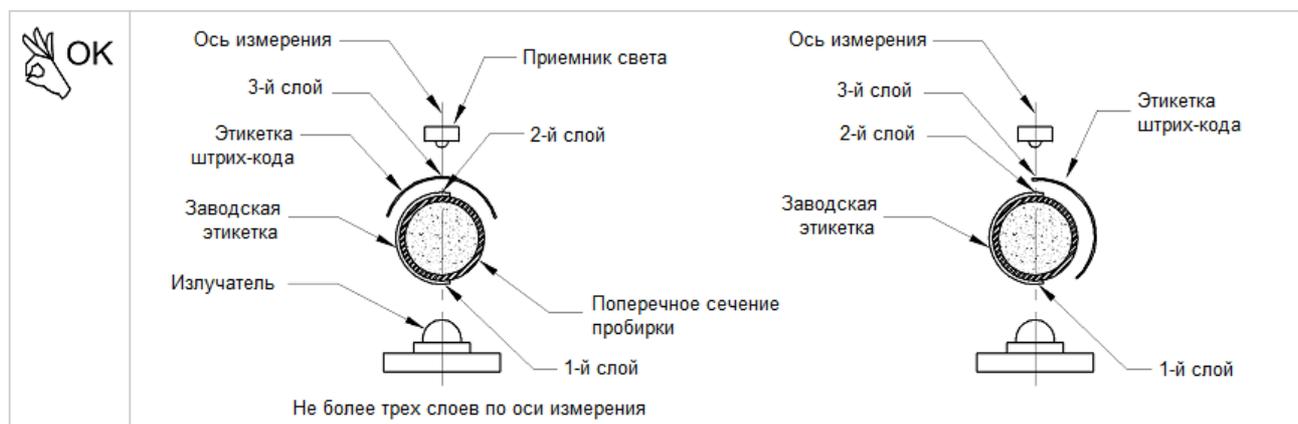


Рис. 38. Максимальное количество слоев этикеток на пробирке

Считывающие датчики способны безошибочно определить скорость оседания в каждой пробе по оси измерения, но не более, чем через три слоя бумаги: поэтому на пробирку нельзя клеить больше двух этикеток со смещением не менее 90° (рис. 38).



Перед загрузкой в прибор необходимо проверить, насколько качественно этикетка приклеена к тестовой пробирке: отклеившиеся клейкие части могут привести к возникновению трения при механическом движении деталей (при установке, извлечении и сортировке), препятствуя при установке и извлечению пробирок в конвейере анализа и возможную блокировку датчиков измерения.

На рис. 39 приведены примеры неправильной маркировки, которая может препятствовать установке и извлечению пробирок и блокировать датчики измерения.

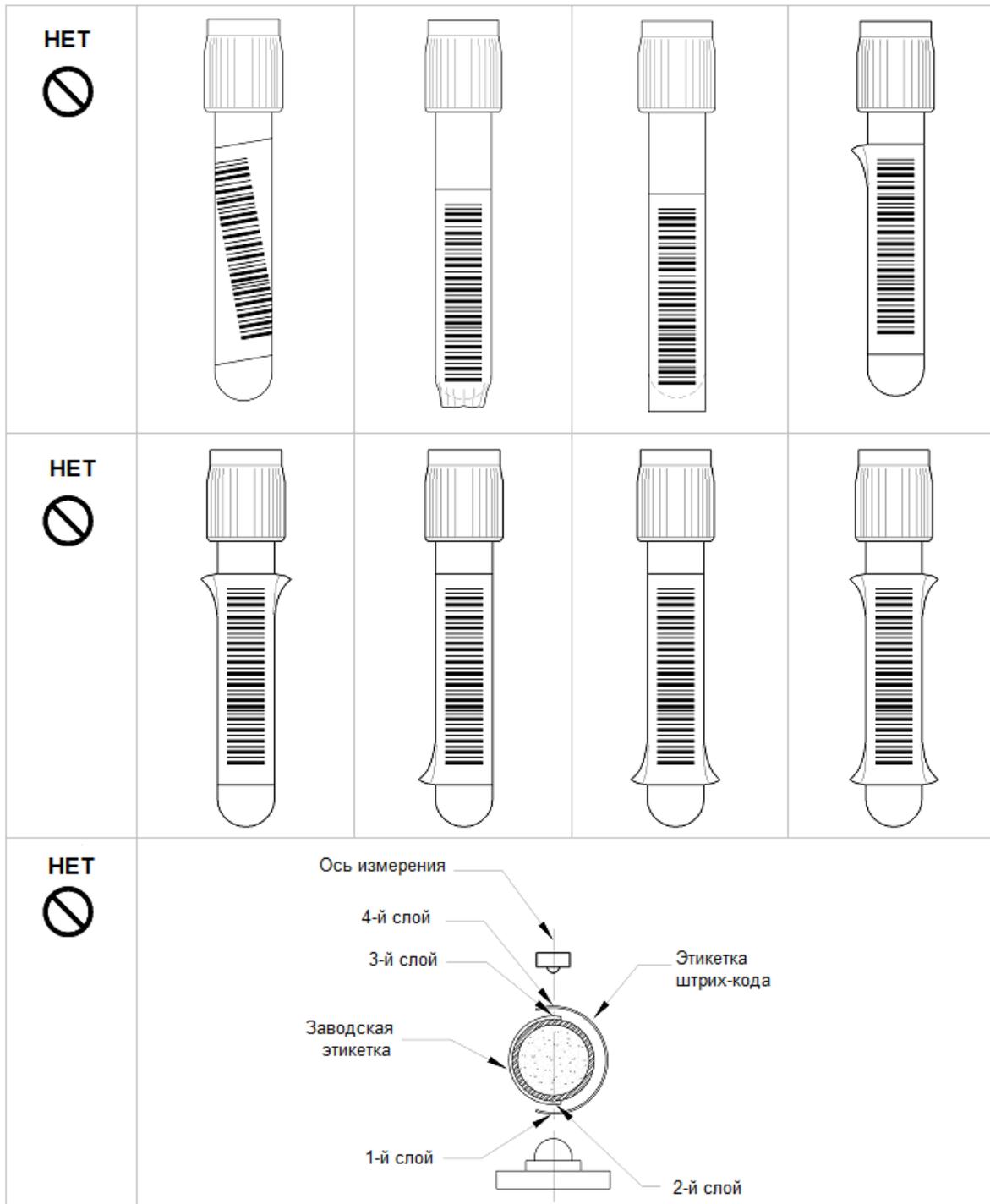


Рис. 39. Примеры неправильной маркировки

4.2.3 Техника безопасности

Устанавливайте пробирки для анализа только в красную зону штатива и вставляйте штатив с правой стороны прибора, вдоль подставки (см. рис. 40).



Рис. 40



Рис. 41



Рис. 42

Подставка с левой стороны прибора предназначена для извлечения штативов с пробями, анализ которых уже произведен (рис. 41). Штатив с пробями извлекается справа налево.



ВНИМАНИЕ!

	<p>Если необходимо провести анализ лишь нескольких проб, следует заполнить свободные ряды в левой части штатива, но только в красном зоне.</p>
	<p>Не выключайте прибор во время работы и процедуры запуска системы. Выключать прибор разрешается ТОЛЬКО после нажатия кнопки остановки (STOP) на дисплее и остановки движущихся деталей</p>

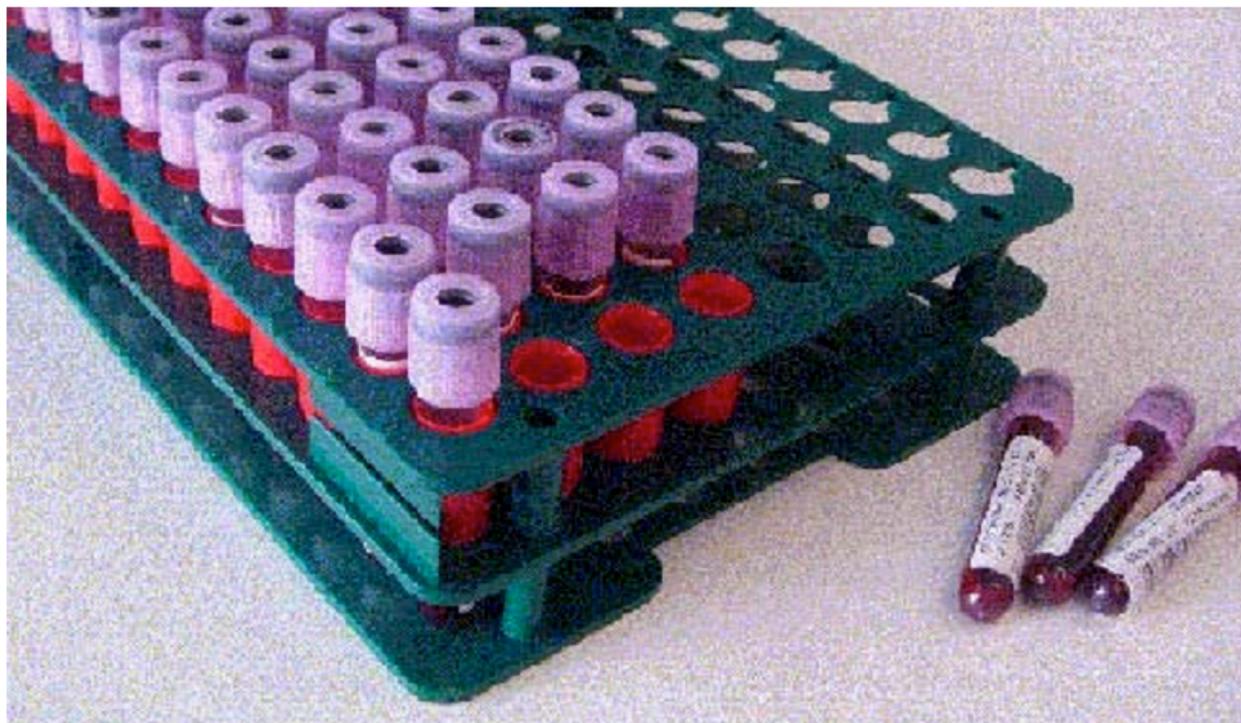


Рис. 43

4.2.4 Подготовка анализа

Процедура загрузки проб:

- 1) Нажмите кнопку запуска (START) и дождитесь окончания запуска системы;
- 2) Вставьте штатив в корпус (см. рис. 44);
- 3) Введите нужный штрих-код (с помощью внешнего сканера или с виртуальной клавиатуры, нажав на зеленую кнопку идентификатора сортировки «Classifier ID»).

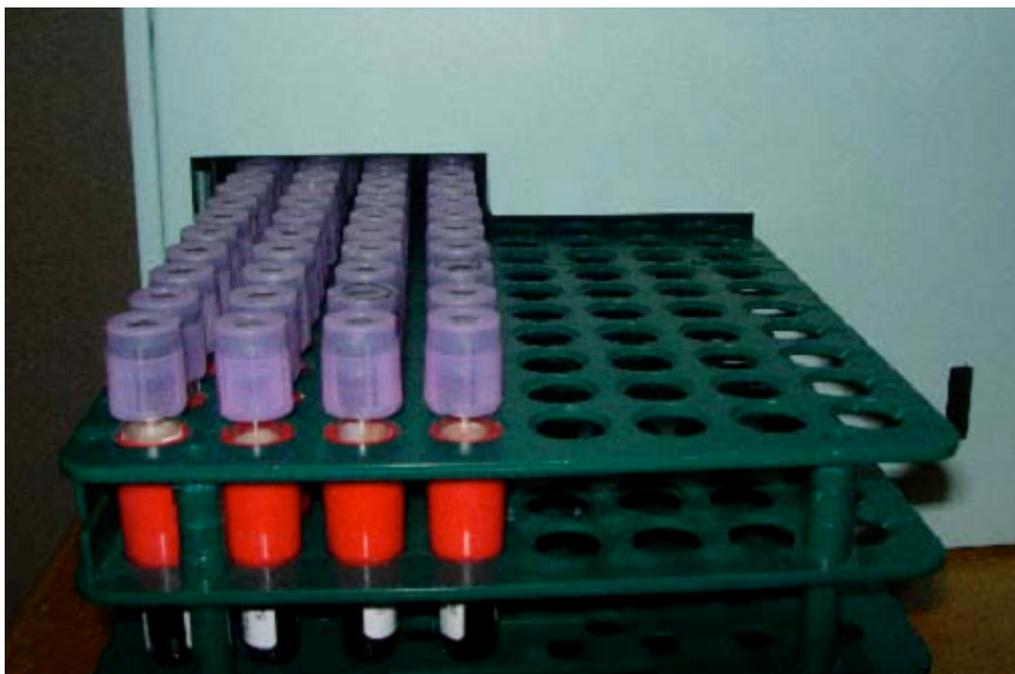


Рис. 44

4.2.5 Завершение цикла анализа

Цикл анализа пробы завершается когда:

1. Данная проба находится в штативе и идентифицирована по буквенно-цифровому коду;
2. Результат анализа данной пробы указан в распечатке штатива, где проба размещена.

Когда завершен анализ всех пробирок размещенных в штативе, прибор выводит на печать результаты; в распечатке указывается также код штатива, дата и время анализа, температура, версия установленного программного обеспечения и серийный номер прибора (раздел 3.4).

4.2.6 Завершение работы

По окончании работы и каждый раз, когда необходимо получить доступ к архиву, необходимо нажать кнопку остановки (STOP). После этого кнопка архива (Archive) активируется (загорается) и все данные, полученные на этот момент, сохраняются.

Перед выключением прибора ВСЕГДА нажимайте кнопку остановки (STOP), чтобы не допустить повреждение данных в архиве.

5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Ves-Matic Cube 80 требует минимального технического обслуживания.



Перед проведением любых работ по обслуживанию прибора:

- отключите питание прибора;
- используйте средства индивидуальной защиты;
- не убирайте защитные устройства прибора и следуйте правилам техники безопасности.



При попадании биологического материала внутрь прибора или загрязнении внешней поверхности используйте средства для дезинфекции и выполните необходимые действия, подробно описанные в разделе 5.2.

5.2 ОЧИСТКА/ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Внимание! При проведении очистки и дезинфекции прибора необходимо использовать средства индивидуальной защиты, предусмотренные для работы с биологически опасными материалами.

Очистка и дезинфекция внешней поверхности прибора

1. Все описанные ниже операции должны производиться на выключенном приборе.
2. Подготовьте 1% раствор средства «Virkon» (зарегистрированная торговая марка) в емкости: 10г порошка на 1л воды. Растворите порошок, встряхивая емкость, до образования однородного раствора. Подробную информацию о средстве «Virkon» см. на сайте www.virkon.it
3. Для очистки и дезинфекции внешней поверхности прибора смочите ткань в приготовленном растворе «Virkon». Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами. Используйте дезинфицирующий раствор для очистки всей поверхности прибора, не допуская его попадания внутрь прибора и контакта с электронными деталями.
4. Дайте прибору высохнуть. Для завершения очистки и дезинфекции внешней поверхности прибора повторите операции, описанные в пунктах 2 и 3.

Очистка и дезинфекция внутренних частей прибора

Все операции должны производиться специалистами, авторизованными компанией «Diesse Diagnostica Senese S.p.A.», на выключенном приборе с открытым устройством.

1. Подготовьте 1% раствор средства «Virkon» (зарегистрированная торговая марка) в емкости: 10г порошка на 1л воды. Растворите порошок, встряхивая емкость, до образования однородного раствора. Подробную информацию о средстве «Virkon» см. на сайте www.virkon.it
2. Для очистки и дезинфекции внешней поверхности прибора смочите ткань в приготовленном растворе «Virkon». Следуйте требованиям и правилам техники безопасности по работе с биологически опасными материалами. Используйте дезинфицирующий раствор для очистки всей поверхности прибора и очистки пространства между электронными платами, не задевая их.

3. Электронные платы, на которые попал биологический материал, необходимо заменить новыми идентичными платами. Старые нужно собрать в пластиковый пакет, запечатать его и отправить на утилизацию в соответствии с действующими требованиями.

5.3 ЗАМЕНА БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ

Последовательность действий

- Выключите прибор и отсоедините его от источника питания;
- Поднимите крышку принтера;
- Достаньте катушку рулона бумаги;
- Замените старый рулон бумаги новым;
- Поднимите печатающую головку, взявшись за рычаг сбоку (А, показан стрелкой на рис. 45 и 46). Вставьте конец бумаги в направляющую, точно выровняв его с помощью ножниц и соблюдая направление вращения рулона.

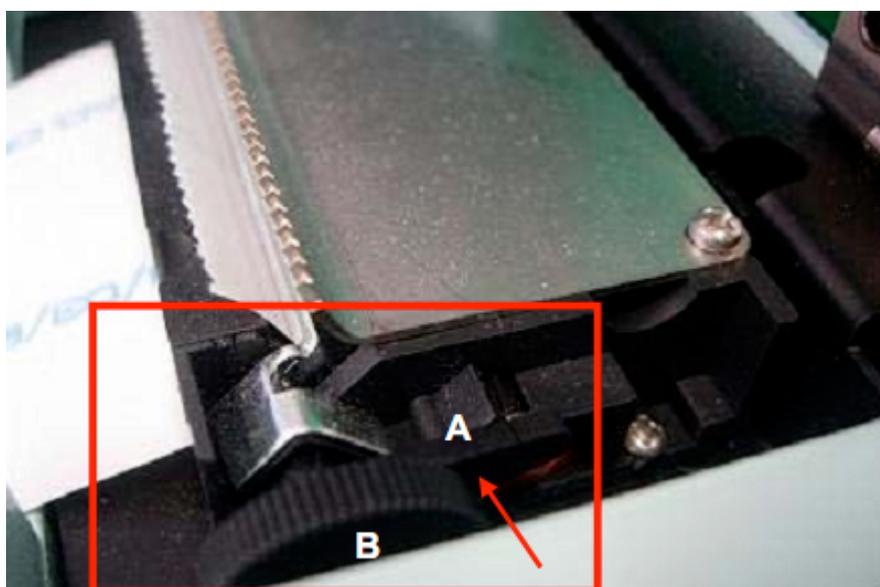


Рис. 45

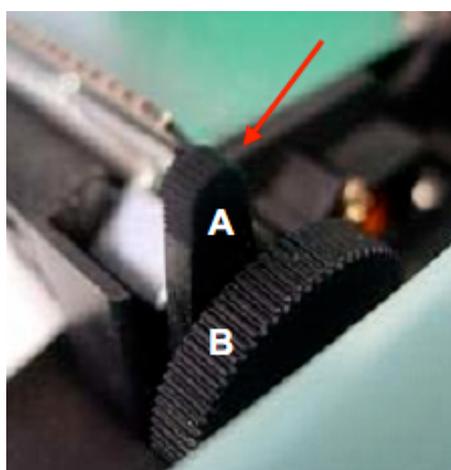


Рис. 46

- Подключите прибор к источнику питания и включите;
- Подавайте бумагу вручную, пока она не начнет двигаться автоматически (рис. 47). Можно заправлять бумагу вращением ручки, обозначенной буквой «В» на рис. 45 и 46.

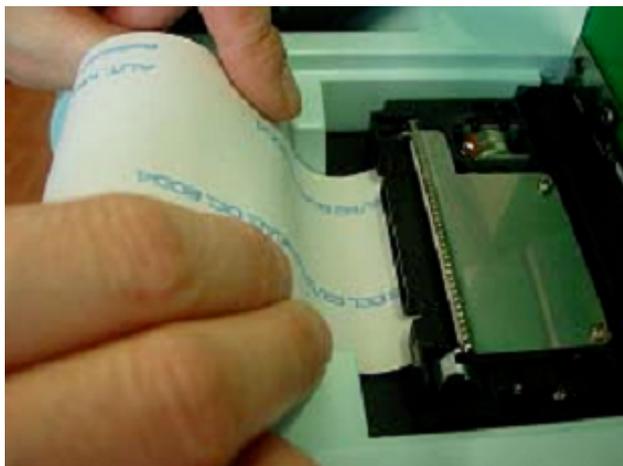


Рис. 47

- Опустите рычаг печатающей головки;
- Пусть бумага продвигается вперед, пока не выйдет из окошка (рис. 48, 49).



Рис. 48

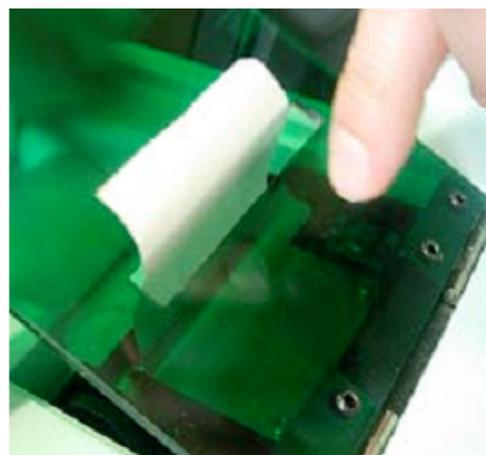


Рис. 49



Рис. 50

- Закройте окно и протяните появившийся край бумаги (рис. 50).

5.4 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

При необходимости замены предохранителей выполните следующую последовательность действий. Обеспечьте доступ к отсеку предохранителей (сетевая розетка с патроном предохранителя, рис. 51), расположенному на задней панели прибора под разъемом кабеля питания (рис. 51).



Сетевая розетка с патроном предохранителя

Рис. 51



Рис. 52

С помощью плоской отвертки отожмите ушки, показанные стрелками на рис. 52.

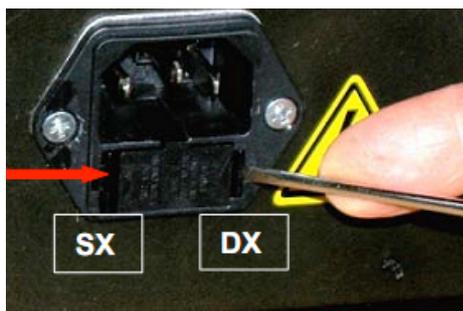


Рис. 53

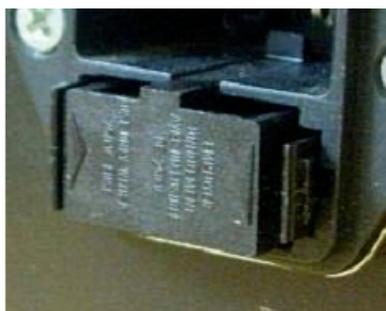


Рис. 54



Сжав ушки большим и указательным пальцем, извлеките патрон предохранителя из розетки (рис. 54) и приступайте к замене предохранителя, как показано на рис. 55.



Рис. 55



Рис. 56



Рис. 57

Вставьте патрон предохранителя обратно в отсек (рис. 56), вдавив его до щелчка, как показано стрелкой на рис. 57.

6. УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

6.1 ДИАГНОСТИКА НЕПОЛАДОК

Помимо выполнения команд и контроля периферийных устройств, компьютер прибора регулярно проверяет функционирование наиболее важных частей прибора

При возникновении неполадок работа прибора автоматически приостанавливается и выдается звуковой сигнал; одновременно с этим на экране появляется описание ошибки.

Сообщение	Причина и решение
Device Error 0x01 (Positioner) Ошибка движения конвейера	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить (см. раздел 6.2). Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Device Error 0x04 (Mixing device) Ошибка устройства перемешивания проб в модуле анализа	
Device Error 0x05 and 0x06 (Reader 1 or 2) Ошибка регистрирующих устройств оптических датчиков.	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить (см. раздел 6.2). Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Device Error 0x08 (Sample holder) Ошибка движения штатива проб	
Device Error 0x10 (horizontal Pincers) Ошибка движения зажима по горизонтальной оси	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить (см. раздел 6.2). Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Device Error 0x11 (vertical pincers) Ошибка движения зажима по вертикальной оси	
Device Error 0x13 (Racks Detection) Ошибка зажима.	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить (см. раздел 6.2). Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Device Error 0x20 (Transponder) Ошибка обновления контрольного устройства	

Error test tube absent (Ph Chain)	Помимо возможных неполадок электрической части причиной может быть механическая преграда, которую необходимо устранить (см. раздел 6.2). Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Пробирка не обнаружена в конвейере.	
Check Device running out	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Заканчиваются имеющиеся анализы на счетчике, осталось не более 500 тестов (ЖЕЛТЫЙ цвет окошка)	
Check Device empty	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Счетчик анализов пуст (КРАСНЫЙ цвет окошка)	
Error in refilling Check Device	Установите новое контрольное устройство/ транспондер. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка обновления счетчика тестов	
Verify front left micro switch	Проверьте правильность положения переднего контейнера на указанной стороне микропереключателя. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка левого микропереключателя на передней панели.	
Verify front right micro switch	Проверьте правильность положения переднего контейнера на указанной стороне микропереключателя. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибки правого микропереключателя на передней панели.	
Timeout Host	Проверьте правильность подключения кабеля на задней панели прибора. Проверьте рабочее состояние сети лаборатории.
Ошибка подключения к главному компьютеру.	
Printer: out of paper	Установите в принтер новый рулон бумаги (см. раздел 5.3). Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Закончилась бумага в принтере.	
Printer head is raised	Поднимите крышку принтера и при помощи черного рычага с правой стороны головки опустите ее.
Поднята головка принтера	
Printer: communication error	Проверьте наличие бумаги и положение головки. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки.
Ошибка связи принтера с компьютером прибора.	



После сигнала об ошибке рекомендуется повторить всю операцию не менее одного раза, чтобы убедиться, что ошибка не вызвана внешними факторами, такими, как кратковременное отключение или скачок напряжения.

Выключите прибор и подождите несколько секунд. Затем снова включите его и повторите цикл в установленном режиме (перед началом анализа прибор выполнит перезагрузку всех внутренних систем).

6.2 САМОСТОЯТЕЛЬНОЕ УСТРАНЕНИЕ РЯДА НЕПОЛАДОК



ВНИМАНИЕ! Все описанные ниже действия должны выполняться только на выключенном приборе. Прежде чем включить прибор вновь, необходимо поставить на место все защитные крышки.

6.2.1 Доступ к модулю сортировки

1. Снимите две подставки, продвинув их приблизительно на 1 см вверх и по направлению от прибора, чтобы снять их с фиксаторов (рис. 58)

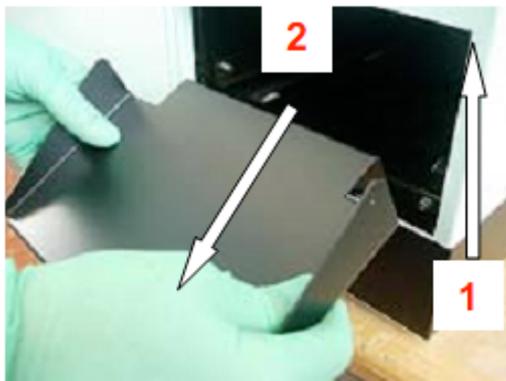


Рис. 58

2. Откройте дверцу модуля подготовки и поднимите переднюю крышку в вертикальном направлении приблизительно на 1 см, продвигая ее снизу вверх.

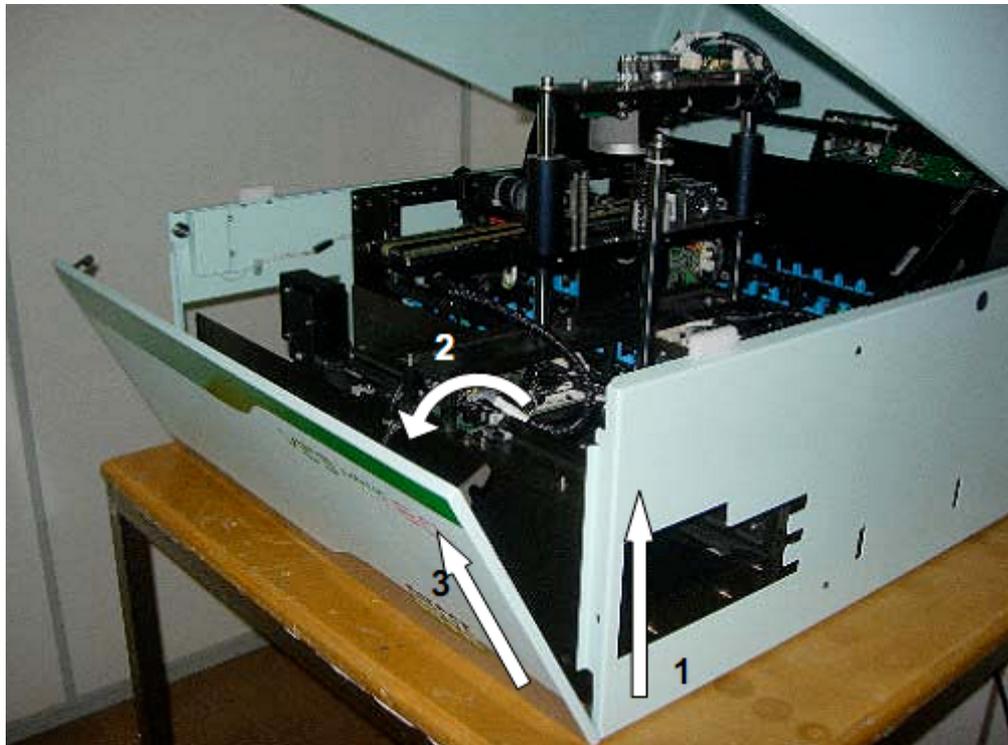


Рис. 59

3. Снимите переднюю крышку полностью. Проверьте, что в приборе не осталось пробирок, которые могут препятствовать движению.
4. При сборке прибора соберите корпус, выполняя инструкции в обратном порядке.

6.2.2 Сообщения об ошибках и их устранение

При просмотре в режиме анализа (View Analysis Module) или подготовки (View Preparer module) на экране в панели информации выводятся сообщения об ошибках (см. рис. 17). Некоторые сообщения и инструкции по их устранению описаны ниже.

Verify front left micro switch (проверьте передний левый микропереключатель): рекомендуется проверить, правильно ли установлена передняя крышка, выключать прибор необязательно.

Device Error 0x04 (Mixing device) (ошибка устройства перемешивания): нормальное движение мешалки заблокировано; необходимо выключить прибор и открыть модуль анализа, как описано в пунктах 6.2.1 и 6.2.2, проверить наличие механических преград, убрать пробирку рядом с мешалкой, включить прибор, нажать кнопку запуска (START) и проверить, что процесс запуска системы идет правильно (состояние указывается в панели информации).

Error Test Tube absent (Ph. Chain) (ошибка обнаружения пробирки): ошибка возникает, если проба заблокирована в штативе, например, из-за неправильной маркировки пробирки (см. раздел 4.2.2) В таком случае достаточно запустить анализ заново, чтобы перейти к следующей пробе.

7. ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВНЕШНИХ УСТРОЙСТВ

7.1 ВНЕШНИЙ СКАНЕР ШТРИХ-КОДОВ

Регистрация идентификационного номера штатива производится только с помощью внешнего СКАНЕРА ШТРИХ-КОДОВ, входящего в комплект поставки.

ОБЩАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

Перед подключением внешнего сканера штрих-кодов проверьте:

- 1) наличие кабеля с 9-штырьковым разъемом DB9 конфигурации DTE, напряжение 5В постоянного тока (см. руководство по эксплуатации сканера штрих-кодов);
- 2) совместимость контактов разъема DB9 с штыревым контактом на задней панели прибора:

Распиновка DB9 внешнего сканера	
Контакт	Сигнал
2	Tx данные на сканер (не используется)
3	Rx данные от сканера
5	GND
9	+ 5В

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Сигнал стандартного типа RS232;
- Односторонняя связь сканера и прибора;
- Скорость передачи данных 9600бит/с, формат данных 8 бит, 1 стоп-бит, без бита четности;
- Протокол передачи данных ASCII; считывание штрих-кода должно завершаться символом возврата каретки (0x0d).

Сканер должен подключаться ТОЛЬКО ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ ПРИБОРЕ к штыревому разъему DB9 на задней панели.

Если сканер подключен правильно, при включении прибора он издает характерный звуковой сигнал. Подобный сигнал выдается каждый раз при считывании штрих-кода.

7.2 ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ГЛАВНОМУ КОМПЬЮТЕРУ

Последовательный протокол связи с главным компьютером

7.2.1 Технические характеристики

- Сигнал стандартного типа RS232;
- Скорость передачи данных 9600бит/с, формат данных 8 бит, 1 стоп-бит, без бита четности;
- Распиновка разъема DB9 с штыревым контактом на задней панели прибора:

Контакт	Сигнал
2	Rx данные от главного компьютера
3	Tx данные на главный компьютер
5	GND
9	+ 5В

7.2.2 Шестнадцатеричная система (HEX-ASCII)

В протоколе, описанном ниже, многие параметры и данные представлены в шестнадцатеричном формате ASCII (HEX-ASCII), иными словами: один байт со значением 0x7A в системе ASCII представлен двумя символами: '7' (0x37) и 'A' (0x41), где первый является самым старшим, а второй — самым младшим.

Например:

Исходный байт	Код HEX-ASCII	
	H-символ	L-символ
Шестнадцатеричное значение		
0x45	'4' (0x34)	'5' (0x35)
0xC8	'C' (0x43)	'8' (0x38)
0x6F	'6' (0x36)	'F' (0x46)
0x10	'1' (0x31)	'0' (0x30)

7.2.3 Задержка ответа

Чтобы дать прибору время для активации режима приема, необходимо задать время задержки ответа в 1 секунду и отправить кадр подтверждения вместе с любым ответом в одном кадре данных.

7.2.4 Запрос на обработку пробирок: контроль 0x50

Сообщение с запросом отправляется прибором на главный компьютер. Сообщение содержит штрих-код пробирки. Главный компьютер должен ответить на него подобным сообщением со штрих-кодами проб, которые нужно проанализировать на СОЭ, полученными от прибора вместе с другими (т.е. кодами, уже принятыми главным компьютером) и в случае, а также кодами, которые еще не были приняты главным компьютером (т.е. неизвестны).

Управление обработкой проб, принятых главным компьютером, и пробами, обработку которых необходимо провести, несмотря на то, что они «не известны» главному компьютеру, основано на атрибуте (разделитель штрих-кода), содержащемся в ответном сообщении главного компьютера (см. 7.2.5)

Пример 1 (БЕЗ УПРАВЛЕНИЯ «неизвестными» кодами):

Прибор отправляет на главный компьютер 10 штрих-кодов, а главный компьютер возвращает лишь 4 из 10 полученных кодов, т.е. только те, анализ которых прибор должен провести (другие 6 проб не будут анализироваться). **Настоятельно не рекомендуется прибегать к такому типу управления.**

Пример 2 (С УПРАВЛЕНИЕМ «неизвестными» кодами):

Прибор отправляет на главный компьютер 10 штрих-кодов, а главный компьютер возвращает 4 из них с атрибутом СОЭ на обработку + 2 кода с атрибутом «неизвестный код». Прибор обработает 6 проб, по окончании анализа отправит результаты 4 кодов с СОЭ на обработку, в то время как оставшиеся два «неизвестных» кода останутся в базе данных ожидания.

7.2.4.1 Запрос

Ves-Matic Cube 80 отправляет следующий кадр:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	H-LEN	L-LEN	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	Data-1	...	Data-n	ETX (0x0D)	H-CHK	L-CHK
---------------	-----------------	-----------------	--------------	--------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	---------------	-----	---------------	---------------	--------------	--------------

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN / L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEX-ASCII. Максимальное значение 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле **Data**. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1... Data-n: поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x50 образуется следующим образом:

H-NUM / L-NUM (2 байта HEX-ASCII)	Штрих-код-1 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода -1 (0x10)	Штрих-код-2 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Огр. цепочки штрих-кода-2 (0x10)	Штрих-код-n (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода n (0x10)
--	--	--	--	--	------	--	---

H-NUM / L-NUM: количество штрих-кодов в сообщении, отображается в HEX-ASCII

ШТРИХ-КОД-n: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов прибора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина цепочки может варьироваться.

Количество штрих-кодов в поле данных ограничено, поскольку само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае штрих-коды никогда не сокращаются, но всегда завершаются разделителем.

H-CHK / L-CHK: контрольная сумма сообщения, представленная кодом HEX-ASCII. Контрольная сумма подсчитывается по всем байтам, отправленным от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно, кроме OR. Получившееся шестнадцатеричное значение переводится в HEX-ASCII и отправляется в виде двух знаков.

ВНИМАНИЕ! В целях отладки можно отключить контрольную сумму, заменив байты H-COM 0x35 значением 0x44. В таком случае два байта контрольной суммы будут все равно отправлены, но их значение будет несущественным. Главный компьютер должен следить за случаями отключения контрольной суммы.

7.2.4.2 Ответ главного компьютера

Получив сообщение, главный компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае

отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

Сообщение подтверждения (ACK)

ACK (0x06)	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	ETX (0x0D)
---------------	-----------------	-----------------	---------------

Тайм-аут подтверждения — 2с.

Отрицательное подтверждение (NACK)

NACK (0x15)	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-ERR	L-ERR	ETX (0x0D)
----------------	-----------------	-----------------	-------	-------	---------------

где: **H-ERR / L-ERR** — HEX-ASCII код ошибки, определенный в соответствии со следующей таблицей:

Код ошибки	Значение H-ERR	Значение L-ERR	Значение
0x00	0x30	0x30	Общая ошибка
0x04	0x30	0x34	Ошибка контрольной суммы
0x05	0x30	0x35	Ошибка значения поля H-LEN / L-LEN
0x06	0x30	0x36	Ошибка длины поля данных

Тайм-аут отрицательного подтверждения сообщения — 2с.

7.2.5 Ответ с контрольными данными 0x50

После отправки подтверждающего сообщения главный компьютер должен отправить ответ на сообщение 0x50. Ответ будет идентичен сообщению, отправленному Ves-Matic Cube 80, с разницей в том, что будут отправлены только те штрих-коды, которые должны быть обработаны прибором, а также имеют разделитель 0x11 для «неизвестных кодов» (т.е. еще не приняты главным компьютером и также должны быть обработаны). Поэтому поля **H-LEN/L-LEN** и **H-NUM/L-NUM** могут отличаться.

Если ни один из штрих-кодов не требует обработки, поле **Data** (данные) будет содержать лишь H-NUM / L-NUM (значение 0x30 / 0x30) и H-LEN / L-LEN будет равно 0x30 / 0x32.

Поле данных для кода сообщения 0x52 включает в себя следующую информацию:

H-NUM / L-NUM (2 байта HEX-ASCII)	Штрих-код-1 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода (0x10/0x11)	Штрих-код-2 (строка ASCII макс. 15 знаков)	Ограничитель цепочки штрих-кода-2 (0x10/0x11)	Штрих-код-п (строка ASCII макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода п (0x10/0x11)
--	--	--	--	---	-------	--	--

H-NUM / L-NUM: количество штрих-кодов в сообщении, представленное в HEX-ASCII

ШТРИХ-КОД-п: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов прибора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10 или 0x11 (для «неизвестных» кодов), что позволяет управлять изменяемой длиной кодов, а также «неизвестными» кодами.

Количество штрих-кодов в поле данных ограничено, поскольку само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае штрих-коды никогда не сокращаются, но всегда завершаются разделителем.

Если цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, это означает, что проба должна быть проанализирована прибором; после завершения анализа результат выводится на печать и сохраняется в базе данных истории.

Если цепочка штрих-кода завершается байтом 0x11, это означает, что код пробы неизвестен; прибор проанализирует пробу, но после завершения анализа результат не выводится на печать и сохраняется в базе данных ожидания.

Тайм-аут сообщения с данными — 5 секунд.

Ошибка ответного сообщения с данными

Если при получении сообщения Ves-Matic Cube 80 обнаруживает ошибку, прибор повторяет передачу данных сначала и повторно отправляет запрос, указанный в разделе 7.2.4.1

7.2.6 Сообщение отправки результатов: контроль 0x51

Сообщение отправляется прибором на главный компьютер и содержит результаты выполненного анализа одной или нескольких проб. Для подтверждения успешного получения результатов или наличия ошибок в сообщении главный компьютер должен только ответить на данную команду сообщением подтверждения (ACK) или отрицательного подтверждения (NACK).

Помните, что пробы, анализ которых был проведен прибором с атрибутом «неизвестный код», не отправляются автоматически по его завершении, но могут быть отправлены вручную операторов посредством команды «Send to host» (отправить на главный компьютер) из меню управления базой данных ожидания.

7.2.6.1 Контроль

Ves-Matic Cube 80 отправляет следующий кадр:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	H-LEN	L-LEN	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x30)	Data-1	...	Data-n	ETX (0x0D)	H-CHK	L-CHK
---------------	-----------------	-----------------	--------------	--------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	---------------	-----	---------------	---------------	--------------	--------------

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN / L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEX-ASCII. Максимальное значение 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле **Data**. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1... Data-n: поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x50 образуется следующим образом:

H-PRO / L-PRO (2 байта HEX-ASCII)	Запись пробирки-1	Запись пробирки-n
---	--------------------------	------	--------------------------

H-PRO / L-PRO: количество записей тестовых пробирок в сообщении, в виде HEX-ASCII.

Количество записей пробирок в поле данных ограничено тем, что само поле данных может содержать максимум 255 байт, в любом случае записи тестовых пробирок никогда не сокращаются.

Запись пробирки:

Штрих-код	Разделитель	Дата анализа	Время анализа	СОЭ	Н-флаги	L-флаги	ID штатива	Позиция
Цепочка ASCII макс. 15 знаков	цепочки штрих-кода (0x10)	Цепочка ASCII 6 знаков	Цепочка ASCII 4 знака	Цепочка ASCII 4 знака			Цепочка ASCII 4 знака	Цепочка ASCII цепочка 2 знака

Штрих-код: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов прибора.

Разделитель: каждая цепочка штрих-кода завершается байтом 0x10, так как длина строки может варьироваться.

Дата анализа: цепочка из 6 символов без разделителя «**ДДММГГ**», где:

- ДД = день месяца, от “01” до “31” ASCII.
- ММ = месяц года, от “01” до “12” ASCII.
- ГГ = год века, от “00” до “99” ASCII.

Время анализа: цепочка из 4 символов без разделителя «**ччмм**», где:

- чч = час, от “00” до “23” ASCII.
- мм = минуты, от “00” до “59” ASCII.

СОЭ: значение измеренного СОЭ, строка ASCII без разделителей: от «0» (3 пробела + «0»), изменяемое при возникновении ошибки на «140» (1 пробел + «140»). Если результат выше 140, строка будет выглядеть следующим образом: «>140».

Значение СОЭ	Отправленная цепочка	Байты в цепочке
1	“ 1”	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	“ 100”	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	“>140”	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

Помните, если была включена функция отслеживания штатива с пробами, результат СОЭ может быть 0 (без указания ошибки), что означает, что соответствующая проба не была проанализирована по запросу компьютера.

Н-/ L-флаги: 8-битовое отображение ошибок проб, представленное в HEX-ASCII. См. таблицу ошибок:

Бит	Ошибка	Описание
0	Sample High	Излишний объем пробы в пробирке
1	Sample Low	Недостаточный объем пробы в пробирке (<1,5мл)
2	Sample Absent	Пустая пробирка
3	Reading error	Общая ошибка измерения
4	QC PASS	Контроль качества пройден
5	QC FAIL	Контроль качества не пройден

6-7	-	Отложен
-----	---	---------

ПРИМЕРЫ

- При ошибке излишнего объема биту 0 (самый младший) присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому, байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x01 и 0x30 / 0x31 в виде HEX-ASCII.
- При ошибке обнаружения пробы биты 2 присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x04 и 0x30 / 0x34 в виде HEX-ASCII.

Управление неясным результатом

Если запись пробирки отправляется со значением СОЭ, равным 0, и активным флагом ошибки (биту 3 присвоена единица), результат (СОЭ=0) должен интерпретироваться главным компьютером как «Ошибка измерения пробы» (для необработанных проб флаг ошибки не активен по запросу главного компьютера).

Если запись пробирки отправляется со значением СОЭ, отличным от 0, и активным флагом ошибки (биту 3 присвоена единица), результат (СОЭ отлична от 0) должен интерпретироваться главным компьютером как «Неясный результат», в отчете результат отмечается звездочкой.

ID штатива: цепочка из 4 знаков без разделителя обозначает штатив, в котором была изменена позиция пробы.

Позиция: цепочка из 2 знаков без разделителя указывает координаты новой позиции пробы в штативе, куда она была перемещена.

H-CHK / L-CHK

H-CHK / L-CHK — контрольная сумма сообщения, представленная в HEX-ASCII. Контрольная сумма вычисляется по всем байтам, отправленным от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно, кроме OR. Получившееся шестнадцатеричное значение переводится в HEX-ASCII и отправляется в виде двух знаков.

ВНИМАНИЕ! В целях отладки можно отключить контрольную сумму, заменив байты H-COM 0x35 значением 0x44. В таком случае два байта контрольной суммы будут все равно отправлены, но их значение будет несущественным. Главный компьютер должен следить за случаями отключения контрольной суммы.

7.2.6.2 Ответ главного компьютера

Получив сообщение, главный компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

7.2.7 Сообщение отправки данных контроля качества: контроль 0x52

Сообщение отправляется прибором на главный компьютер и содержит результаты выполненного анализа одной или нескольких проб. Для подтверждения успешного получения результатов или наличия ошибок в сообщении главный компьютер должен только ответить на данную команду сообщением подтверждения (ACK) или отрицательного подтверждения (NACK).

7.2.7.1 Контроль

Ves-Matic Cube 80 отправляет следующий кадр:

STX (0x3E)	H-BLK (0x30)	L-BLK (0x30)	H-LEN	L-LEN	H-ADD (0x30)	L-ADD (0x31)	H-COM (0x35)	L-COM (0x32)	Data -1	...	Data -n	ETX (0x0D)	H-CHK	L-CHK
---------------	-----------------	-----------------	--------------	--------------	-----------------	-----------------	-----------------	-----------------	----------------	-----	----------------	---------------	--------------	--------------

Шестнадцатеричные значения, указанные в скобках являются постоянными для этого сообщения. Поля, выделенные жирным шрифтом, являются переменными и описаны ниже.

H-LEN / L-LEN: длина поля данных, от Data-1 до Data-n включительно, представлена в HEX-ASCII. Максимальное значение 'F' (0x46) / 'F' (0x46). Это эффективное количество байт, содержащихся в поле данных. Фактически максимально допустимое количество байт в поле DATA составляет 255.

Data-1... Data-n: поле данных. Поле с данными для кода сообщения 0x52 образуется следующим образом:

Данные контроля качества	Запись пробирки контроля качества
--------------------------	-----------------------------------

Данные контроля качества

№ ПАРТИИ (цепочка ASCII, 6 знаков)	СРОК ГОДНОСТИ (цепочка ASCII, 6 знаков)	H-VALMIN	L-VALMIN	H-VALMAX	L-VALMAX
---------------------------------------	--	----------	----------	----------	----------

№ партии: цепочка ASCII, 6 знаков; партия контрольной крови.

Срок годности: цепочка ASCII, 6 знаков без разделителя «ДДММГГ», где:

ДД = число, от "01" до "31" ASCII.

ММ = месяц, от "01" до "12" ASCII.

ГГ = год, от "00" до "99" ASCII.

H-VALMIN / L-VALMIN: минимальное значение диапазона допустимых значений контрольной крови, представленное в HEX-ASCII.

H-VALMAX / L-VALMAX: максимальное значение диапазона допустимых значений контрольной крови, представленное в HEX-ASCII.

Запись пробирки контроля качества

Штрих-код (цепочка ASCII, макс. 15 знаков)	Разделитель цепочки штрих-кода (0x10)	Анализ данных цепочка ascii, 6 знаков	Время анализа цепочка ascii, 4 знака	СОЭ цепочка ASCII, 4 знака	H-флаги	L-флаги	ID штатива цепочка ASCII, 4 знака	Позиция цепочка ASCII строка 2 знака
---	---	---	--	----------------------------------	---------	---------	---	--

Штрих-код: цепочка ASCII с изменяемой длиной, максимум 15 символов. Штрих-код, считываемый сканером штрих-кодов Ves-Matic Cube 80.

Разделитель: цепочка штрих-кода ограничивается байтом 0x10, так как длина данной строки может варьироваться.

Дата анализа: цепочка из 6 символов без разделителя «ДДММГГ», где:

ДД = день месяца, от “01” до “31” ASCII.

ММ = месяц года, от “01” до “12” ASCII.

ГГ = год века, от “00” до “99” ASCII.

Время анализа: цепочка из 4 символов без разделителя «ЧЧММ», где:

чч = час, от “00” до “23” ASCII.

мм = минуты, от “00” до “59” ASCII.

СОЭ: значение измеренного СОЭ, строка ASCII без разделителей: от «0» (3 пробела + «0»), изменяемое при возникновении ошибки на «140» (1 пробел + «140»). Если результат выше 140, строка будет выглядеть следующим образом: «>140».

Значение СОЭ	Отправленная цепочка	Байты в цепочке
1	“ 1”	0x20, 0x20, 0x20, 0x31
100	“ 100”	0x20, 0x31, 0x30, 0x30
>140	“>140”	0x3E, 0x31, 0x34, 0x30

H- / L-флаги: 8-битовое отображение ошибок проб, представленное в HEX-ASCII. См. таблицу ошибок:

Бит	Ошибка	Описание
0	Sample High	Слишком высокий столбец крови
1	Sample Low	Недостаточно высокий столбец крови
2	Sample Absent	Пустая пробирка
3	Abnormal	Ошибка определения высоты
4	QC PASS	Полученное значение СОЭ теста контроля качества отвечает допустимому диапазону
5	QC FAIL	Полученное значение СОЭ теста контроля качества выходит за пределы допустимого диапазона
6-7	-	Отложен

ПРИМЕРЫ

- При ошибке излишнего объема биту 0 (самый младший) присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому, байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x01 и 0x30 / 0x31 в виде HEX-ASCII.
- При ошибке значения СОЭ за пределами допустимого диапазона биту 2 присваивается единица, а остальным — нуль, поэтому байт флагов будет иметь шестнадцатеричное значение 0x20 и 0x32 / 0x30 в виде HEX-ASCII.

ID штатива: строка из 4 знаков без разделителя обозначает штатив, в котором была изменена позиция пробы.

Позиция: цепочка из 2 знаков без разделителя указывает координаты новой позиции пробы в штативе, куда она была перемещена.

7.2.7.2 Ответ главного компьютера

Получив сообщение, главный компьютер должен сначала отправить сообщение подтверждения (ACK) правильного получения и расшифровки сообщения, указывающее, что все поля имеют верные значения и контрольная сумма верна. В противном случае отправляется сообщение с указанием наличия одной или более ошибок (NACK): неверная контрольная сумма, неверная длина поля данных и т.д.

7.2.8 Пример последовательного протокола

1. Пример запроса анализа СОЭ двух проб (два штрих-кода, см. раздел 7.4.1)

ВНИМАНИЕ: непечатные символы (<0x20) представлены шестнадцатеричным значением в скобках [0x..]

Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM:	Штрих-код пробы 1 + разделитель	Штрих-код пробы 2 + разделитель	ETX	H/L CHK:
>	00	14	01	50	02	01091053[0x10]	20586743[0x10]	[0x0D]	36

STX : [0x3E] '>'.
H/L BLK : фиксированное значение '00'
H/L LEN: число знаков в поле данных (14 шестнадцатеричных = 20 символов: 2 на H/L NUM + 9 штрих-код пробы 1 + разделитель + 9 штрих-код пробы 2 + разделитель)
H/L ADD : фиксированное значение '01'
H/L COM : код команды запроса на обработку кода пробы: '50'.
H/L NUM: число штрих-кодов, включенных в это сообщение (02 шестнадцатеричных = 2 штрих-кода)
Штрих-код пробы 1 + разделитель
Штрих-код пробы 2 + разделитель
ETX : символ [0x0D]
H/L CHK: режим выделения «исключающее ИЛИ» всех знаков от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно.

2. Пример запроса авторизации к главному компьютеру на два штрих-кода двух проб и ответ для анализа всего на одну секунду (см. раздел 7.2.4)

ВНИМАНИЕ: непечатные символы (<0x20) представлены шестнадцатеричным значением в скобках [0x..]

Запрос Ves-Matic Cube 80 TX:

>001401500201091053[0x10]20586743[0x10][0x0D]36

Сообщение главному компьютеру TX ACK:

[0x06]01[0x0D]

Ответ главного компьютера TX:

>000B01500120586743[0x10][0x0D]5D

STX	H/L BLK	H/L LEN	H/L ADD	H/L COM	H/L NUM:	Штрих-код пробы 2 + разделитель	ETX	H/L CHK:
>	00	0B	01	50	01	20586743[0x10]	[0x0D]	5D

STX : [0x3E] '>'.

H/L BLK : фиксированное значение '00'

H/L LEN: число знаков в поле данных (0B шестнадцатиричных =11 символов: 2 на H/L NUM + 9 штрих-код пробы 2 + разделитель

H/L ADD :фиксированное значение '01'

H/L COM : код команды запроса на обработку кода пробы: '50'.

H/L NUM: число штрих-кодов, включенных в это сообщение (01 шестнадцатиричных. = 1 штрих-код)

Штрих-код пробы 2 + разделитель

ETX : символ [0x0D]

H/L CHK: режим выделения «исключающее ИЛИ» всех знаков от символа начала текста (STX) до символа конца текста (ETX) включительно.

ЛИТЕРАТУРА

1. Westergren A.: The Technique of the red cell sedimentation reaction. Am. Rev. Tuberc. 1926; 14: 94-101.
2. Silvestri M.G., Cozza E., Bertoli G., Federzoni C., Marzullo F.: Determinazione Automatica della velocità di Eritrosedimentazione. Assoc. Italiana Patologi Clinici XXXIV Congresso Nazionale 1984, Abstract.
3. De Franchis G., Carraro P., D'Ousaldo A., Di Vito S.N., Paleari C.D.: Valutazione del Sistema Ves-Tec/VES-MATIC. Confronto con il Metodo ICSH. Il Patologo Clinico 1985; 4:120.
4. Jou J.M., Insa M.J., Aymeric M., Vives Corrons J.L.: Evaluación de un Sistema Totalmente Automático para realizar la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1988; 33 (6):474-478.
5. Prischl F.C., Schwarzmeier J.D.: Automatisierte Bestimmung der Blutkörperchengeschwindigkeit (VES-MATIC): Einsatz im Krankenhaus. Berichte der OGKC 1988; 11:112-114.
6. Vatlet M., Brasseur M., Poplier M. et al.: Evaluation of the DIESSE VES-MATIC for the Automated Determination of the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR). Belgian Hematological Society Meeting 1989, Abstract.
7. Vallespi Solè T.: Valor Actual de la Velocidad de Sedimentación Globular. Lab 2000 1989; 19:5-14.
8. Fernández de Castro M., Fernández Calle P., Vilorio A., Larrocha C., Jimenez M.C.: Valoración de un Sistema Alternativo Totalmente Automático para la Determinación de la Velocidad de Sedimentación Globular. Sangre 1989; 34 (1):4-9.
9. Koepke J.A., Caracappa P., Johnson L.: The Evolution of the Erythrocyte Sedimentation Rate Methodology. Labmedica 1990; Feb-Mar : 22-24.
10. Caswell M., Stuart J.: Assessment of DIESSE VES-MATIC automated system for measuring erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1991; 44: 946-949.
11. Manley R.W.: J. Clin. Pathol. 1957; 10: 354.
12. ICSH: Recommendation for Measurement of Erythrocyte Sedimentation Rate of Human Blood. Amer. J. Clin. Pathol. 1977; 68 (4): 505-507.
13. ICSH: Guidelines on Selection of Laboratory Tests for Monitoring the Acute Phase Response. J. Clin. Pathol. 1988; 41: 1203-1212.
14. ICSH Recommendations for measurement of erythrocyte sedimentation rate. J. Clin. Pathol. 1993; 46: 198-203
15. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory: Approved Guideline"EA-ASSE-2000-NCCLS

ПРИЛОЖЕНИЯ

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВ ЕС

EC DECLARATION OF COMPLIANCE	
pursuant to the EEC 98/79 directive relating to in vitro medical-diagnostic devices - IVDD	
	
<i>Diesse Diagnostica Senese S.p.A.</i>	
The company DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A. with its registered office in Milan, Via San Vittore 36/1	
hereby declares	
that the design, type of manufacture of the in vitro Diagnostic Device CE-IVDD described below and the version distributed on the market,	
complies with	
EEC DIRECTIVE 98/79 RELATING TO IN VITRO MEDICAL DIAGNOSTIC DEVICES ("IVDD")	
through the completion of Appendix III (except section 6) and the essential requirements set out in Appendix I.	
This declaration shall be invalid if:	
<ul style="list-style-type: none"> - unauthorised modifications are made to the unit - the instrument is used improperly - technical interventions are made on the instrument by unauthorised staff - non-original spare parts are used. 	
Product:	Automatic system for the examination of ESR Speed
Type:	Ves-Matic Cube 80
Technical data:	90-264 Vac (50-60 Hz) Pwr; 265VA
complies	
in whole and in all of its parts to the following standards and related amendments:	
EN 61010-1 "Safety directives for electrical equipment for measurement, control and laboratory use– Part 1: General directives".	
EN 61326-1 "Electrical equipment for measurement, control, laboratory use – EMC directives – Part 1: General directives".	

therefore meets the minimum requirements of the following EEC directives and related amendments:

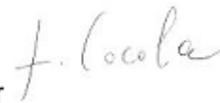
Low voltage EEC Directive (2006/95 EEC)

Electromagnetic compatibility EEC Directive (89/336/EEC) and (93/68/EEC)

Monteriggioni,

01/09/2005

Signature: R&D Director



ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

Гарантийный сертификат Ves-Matic Cube 80

Вся продукция компании «DIESE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.» проходит строгий контроль качества. При обнаружении каких-либо признаков неполадок, обнаруженных несмотря на проведенный контроль, обратитесь в авторизованный сервисный центр, назначенный на момент поставки прибора.

Пределы ответственности

Компания «DIESE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.» принимает на себя ответственность за повреждения, возникшие в результате дефектов производства, и сбои в работе прибора, возникшие в ходе надлежащей эксплуатации согласно предписанному назначению и условиям, и не несет какой-либо другой ответственности.

Основные положения

Компания «DIESE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.» гарантирует отсутствие дефектов материалов или производства Ves-Matic Cube 80 в течение гарантийного периода (12 месяцев с даты, указанной в документах поставки). При обнаружении дефектов прибора в течение гарантийного периода авторизованный сервисный центр произведет ремонт бесплатно, исключая стоимость транспортировки.

Условия гарантии

Гарантия на прибор признается действующей, только если в течение 30 дней со дня поставки был отправлен настоящий гарантийный сертификат с приложенной копией транспортных документов.

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если прибор подвергся изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми прибор был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации прибора, неправильной установки, ударов и падений прибора;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь прибора и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки прибора в результате его модификации или ремонта неавторизованной третьей стороной;
- ущерб в результате установки деталей, не одобренных производителем.

Действия по обслуживанию, производимому согласно условиям настоящей гарантии, ни коим образом и ни в каком случае не влияют на продолжительность ее действия.

Ves-Matic Cube 80 Warranty Certificate

S/N Certificate

Copy to be FILLED OUT and RETURNED to:

DIESSE DIAGNOSTICA SENESE S.p.A.
Via delle Rose 10 • 53035 Monteriggioni • Siena • Italy

S/N Certificate

INSTRUMENT _____	MODEL _____	SN# 200 <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/> - <input style="width: 20px; height: 20px;" type="text"/>
-------------------------	--------------------	--

CUSTOMER/COMPANY _____

ADDRESS _____

CITY _____ ZIP CODE _____ STATE _____

D.D.T. of
 no.

DEALER'S DATA	NAME/COMPANY _____
	ADDRESS _____
INSTALLER'S DATA	NAME/COMPANY _____
	ADDRESS _____

Remarks:

Пояснения к заполнению гарантийного сертификата

S/N — серийный номер

Copy to be FILLED OUT and RETURNED to: заполнить и отправить по указанному ниже адресу

S/N Certificate — серийный номер сертификата

INSTRUMENT — прибор

MODEL — модель

SN # — серийный номер

CUSTOMER/COMPANY — клиент/компания

ADDRESS — адрес

CITY — город

ZIP CODE — индекс

STATE — страна

D.D.T.— техническая документация

DEALER'S DATA — данные дистрибьютора

NAME/COMPANY — название/компания

ADDRESS — адрес

INSTALLER'S DATA — данные установщика

NAME/COMPANY — название/компания

ADDRESS — адрес

Remarks — примечания

ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ФОРМА ЗАПРОСА ПОДДЕРЖКИ

Modulo Segnalazione/Reclamo		DATA <input style="width: 100px;" type="text"/>
Prodotto: _____ Matricola: _____ Release SW: _____ D.D.T. _____ Data _____ Garanzia SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Cliente: _____ Referente: _____ Indirizzo: _____ Tel: _____ Fax: _____ E-mail: _____	
ULTIMO INTERVENTO TECNICO sul prodotto: Eseguito da: _____ In Data: _____		
DESCRIZIONE DETTAGLIATA DEL PROBLEMA		
_____ _____ _____ _____ _____ _____ _____		
CONSIDERAZIONI VARIE DEL CLIENTE		
_____ _____ _____ _____		
USO INTERNO		
<i>Tipologia di reclamo:</i>	<input type="checkbox"/> Fornitura <input type="checkbox"/> Prodotto <input type="checkbox"/> Servizio Tecnico	
<i>Segnalazione da inoltrare a:</i>	<input type="checkbox"/> Uff.Commerciale <input type="checkbox"/> Uff.Tecnico <input type="checkbox"/> Uff.Acquisti <input type="checkbox"/> Ass.Qualità <input type="checkbox"/> _____	_____ _____ _____ _____
<i>Tempi risposta</i>	<input type="checkbox"/> entro _____ gg <input type="checkbox"/> URGENTE	
<i>Ritornare a</i> _____	Fax: _____ E-mail: _____	

Note:

Al fine di meglio comprendere e risolvere il guasto segnalato consigliamo di:

1. Compilare il presente modulo in tutte le sue parti
2. Allegare al presente modulo (se disponibile):
 - la documentazione fornita dal cliente (es. report di stampa; fotografie; ecc...)
 - la documentazione fornita dal personale di Service (es. stampa dei settings; reports; ecc...)

FIRMA _____

DATA _____

Pag. 1 di

<p>DIESE ASSISTANCE SERVICE</p>	<p>CUSTOMER CARE Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: customercare@diesse.us</p>
--	---

ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Штатив проб, 2шт.
Ключ микропереключателя, 2шт.
Рулон термобумаги, высота 57мм, диаметр 50мм, 1шт.
Блок предохранителей с задержкой, 5А, 5x20мм, 2шт.
Кабель питания SCHUKO 90°-С1, 3x0,75, длина 2м, 1шт.
Кабель питания SVT PLUG USA/OUTLET VDE 2MT UL, 1шт
Сканер штрих-кодов Z-3080+ кабель CAB50607-R9, 1шт

Расходные материалы

Пробирка транспондера «Check Device Transponder RF 1К» для Ves-Matic Cube (1000 тестов)
Пробирка транспондера «Check Device Transponder RF 5К» для Ves-Matic Cube (5000 тестов)
Пробирка транспондера «Check Device Transponder RF 10К» для Ves-Matic Cube (10000 тестов)
Контроль СОЭ 9мл (норма, 2 флакона + патология, 2 флакона)
Контроль СОЭ 9мл (норма, 1 флакон + патология, 1 флакон)
Термобумага для принтера (1 упаковка)

ПРИЛОЖЕНИЕ 5. ФОРМА ЗАПРОСА ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ И РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ

Заполните и отправьте копию по адресу:

DIESSE ASSISTANCE SERVICE	CUSTOMER CARE Via del Pozzo 5, 53035 Monteriggioni (SI), Italy Tel. ++39 0577 319556 Fax. ++39 0577 319020 e-mail: customercare@diesse.us
--	---

Spare Parts Request Form

INSTRUMENT _____ MODEL _____ SN# 200 - -

CUSTOMER/COMPANY _____
 ADDRESS _____
 CITY' _____ ZIP CODE _____ STATE _____

T.D. n° of

Remarks:

Code	Description	Pack.	Requested quantity

Date _____ .

Signature _____ .

ПРИЛОЖЕНИЕ 6. МЕТОД ОПРЕДЕЛЕНИЯ СОЭ ПО МЕТОДУ ВЕСТЕРГРЕНА ВРУЧНУЮ

Для измерения СОЭ по методу Вестергрена необходимо следуйте рекомендациям Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH) [12/13], изложенные ниже.

Материалы

- Кровь, собранная не ранее, чем за три часа, с ЭДТА -К2 (1,5±0,25мг на 1мл крови) или с ЭДТА -К3 (1,7±0,3мг на 1мл крови); гематокритное число должно составлять от 30 до 36% (гематокрит PCV 0,33 ± 0,03);
- Антикоагулянт/раствор тринатрия цитрат дигидрата, 109 ммоль/л (3,28 г разведенный в 100 мл дистиллированной воды);
- Стеклянные пробирки для осаждения следующих размеров: общая длина 300±1,5мм, внутренний диаметр 2,55±0,15 мм одинаковой формы ±0,05 мм, со шкалой 200±0,35мм длиной, с делениями по 10мм или меньше с максимальной погрешностью между двумя последовательными делениями 0,2мм; перед использованием тестовые пробирки должны быть вымыты и высушены, без остатков моющих средств;
- Штатив для абсолютно вертикального (±1°) размещения тестовых пробирок и обеспечения полной устойчивости для предотвращения пролития крови.

Методика

Тщательно, но аккуратно перемешайте собранную кровь в пробирках с ЭДТА, разведите цитратом натрия (109 ммоль/л) в пропорции 4:1, например, 2мл крови + 0,5мл цитрата. Тщательно, но аккуратно перемешайте в течение достаточного времени кровь с цитратом, после чего аспирируйте в пробирки Вестергрена. Разместите пробирки на специальном штативе вдали от прямого солнечного света на устойчивой поверхности. Ровно через 60 минут измерьте расстояние между нижним мениском плазмы и уровнем колонки осажденных эритроцитов в мм.

ПРИЛОЖЕНИЕ 7. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЫСТРОМУ ЗАПУСКУ

Выдержка из настоящего руководства

Инструкция по быстрому запуску предназначена только для опытных пользователей, хорошо знакомых со всем содержанием полного руководства.

- Включите прибор переключателем питания, расположенным слева от разъема кабеля питания на задней панели прибора, переведя его в положение «I» (включено), см. рис. 15.
- Нажмите кнопку запуска (START), дождитесь завершения запуска системы.
- Проверьте, что все этикетки правильно нанесены на пробирки: отклеивающиеся фрагменты могут стать причиной трения при движении частей механизма, препятствуя правильной установке и извлечению пробирок из конвейера, а также заграждая датчики измерения.
- Объем крови: объем крови должен составлять не менее 1,5мл и не более 4мл.
- Особой подготовки пробирок не требуется, поскольку Ves-Matic Cube 80 работает с теми же пробирками, которые используются другими приборами лаборатории (для подсчета клеток крови), но при подготовке проб следует придерживаться стандартов ICSH.
- Вставьте штатив в корпус (см. рис. 42). Помните, что пробы можно загружать только в позиции, выделенные красным цветом (см. рис. 44). Остальные позиции используются прибором для выгрузки обработанных пробирок).
- Установив штатив, введите значение штрих-кода.
- Нажмите кнопку остановки (STOP), если требуется прервать цикл анализа.
- **ВНИМАНИЕ!** Не выключайте прибор во время выполнения цикла или процедуры запуска системы. В целях защиты данных рекомендуется выключать прибор **ТОЛЬКО** после нажатия кнопки остановки (STOP) на экране и остановки движения.
- В конце рабочего дня и каждый раз, когда требуется открыть архив, следует нажать кнопку остановки (STOP). После этого кнопка архива (Archive) активируется (загорается) и все данные, полученные на этот момент, сохраняются.
- Перед выключением прибора **ВСЕГДА** нажимайте кнопку остановки (STOP), см. раздел 3.2.1.



DIESE Diagnostica Senese SpA
Via del Pozzo 5 – Loc.S. Martino, 53035 Monteriggioni (SI), Италия
Тел. ++39 0577 319560/61/50
Факс ++39 0577 318763
www.diesse.it
salesoffice@diesse.it