

Аналізатор швидкості осідання
еритроцитів VISION Pro



Стандартна
операційна
процедура

Зміст

1.	Комплектуючі	2
2.	Вимоги до встановлення та експлуатації	2
3.	Вимоги до зразка	2
4.	Запуск аналізатора та проведення дослідження	4
4.1.	Проведення дослідження в режимі «Cycle» (Цикл)	5
4.2.	Проведення дослідження в режимі «Random» (Випадковий).....	8
4.3.	Процедура проведення контролю якості.....	9
5.	Оцінка кривої седиментації	11
6.	Оцінка результату дослідження.....	13
7.	Технічне обслуговування	13
8.	Вимкнення.....	13

1. Комплектуючі

Зверніть увагу, що з документами вкладено чек-лист всіх комплектуючих. Уважно перевірте наявність комплектуючих. У разі відсутності або пошкодження будь-якої із зазначених складових – прохання негайно повідомити представника компанії ТОВ «НВК «ФАРМАСКО».

2. Вимоги до встановлення та експлуатації

Прилад має бути встановлений горизонтально в добре провітрюваному приміщенні і під'єднаний до живлення трижильним шнуром з хорошим заземленням. Слід уникати сильних магнітних перешкод, тримати подалі від вибухових газів, пилу, прямого сонячного світла та води.

Таблиця 1

Технічні дані

Характеристика	Інформація
Температурний діапазон	18°C-30°C
Відносна вологість	40% - 80%
Атмосферний тиск	75.0 – 106.0 kPa (кПа)
Джерело живлення	100-240 V (В)~, 50/60 Hz (Гц)
Вимоги до пробірок	Пробірка з плазмою ЕДТА діаметром 12*13 mm (мм)
Мінімальний об'єм зразка	1.5 ml (мл)
Максимальний об'єм зразка	3.5 ml (мл)
Ідентифікація зразка	Внутрішній сканер штрих-кодів
Максимальна кількість пробірок, що може тестуватись за один цикл	8 пробірок (VISION Pro-A) 16 пробірок (VISION Pro-B) 32 пробірки (VISION Pro-C)
Швидкість тестування	20 min (хв)/цикл

3. Вимоги до зразка

Для проведення дослідження використовується зразок венозної крові. Для забору біоматеріалу рекомендується використовувати пробірки з антикоагулянтом ЕДТА діаметром 12/13 мм та висотою 70-100 мм. Забороняється використання мікропробірок типу Microvette для забору капілярної крові. Рекомендований об'єм зразка становить 2 мл-2,5 мл. Мінімальний об'єм зразка повинен бути не менше 1,5 мл. Кришка пробірки має щільно закривати пробірку, щоб запобігти витоку зразків під час процесу змішування на VISION. Не наклеюйте на пробірку більше 2 етикеток. Схема маркування зразку зображена в Таблиці 2.



Рис. 1 Зображення пробірки, яку потрібно використовувати для визначення ШОЕ


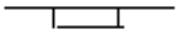




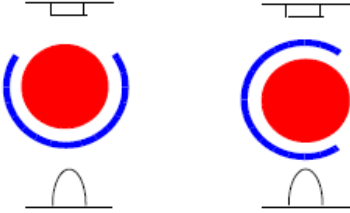
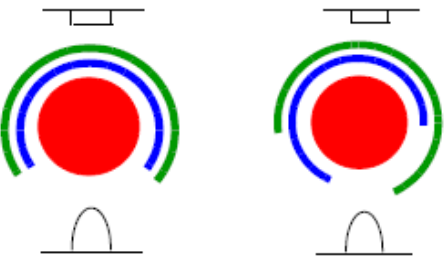
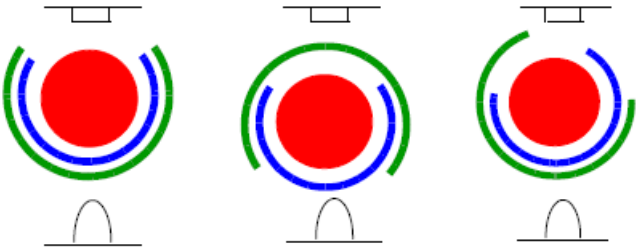
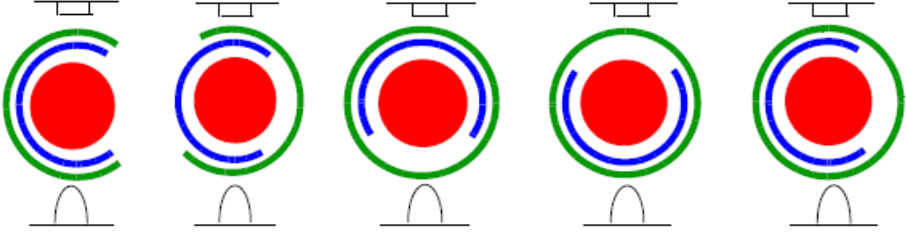
На ШОЕ впливає гематокрит (НСТ), включаючи високий холестерин, гемоліз, згортання крові та ін. Увага, не рекомендується проводити дослідження зразків крові, в яких чітко виражений гемоліз, хільоз та наявні згустки! При підвищенні НСТ ШОЕ не

прискорюється, навіть якщо скупчення еритроцитів збільшується. Але при зниженні НСТ ШОЕ прискорюється, навіть якщо скупчення еритроцитів є нормальним. Тому, коли НСТ менше 35%, ШОЕ має бути відкалібровано відповідно до його НСТ.

Дослідження потрібно провести протягом 4 годин після відбору проб. Біоматеріал до проведення дослідження слід зберігати при кімнатній температурі (18°C-30°C).

Таблиця 2

Вимоги до методу маркування пробірки зі зразком

LED	Приймач (Receiver)	Пробірка зі зразком	Етикетка на пробірку	Етикетка зі штрих-кодом
				
Один шар етикетки	Рекомендується			
	Припустимо			
Два шари етикеток	Рекомендується			
	Припустимо			
	Категорично заборонено!			

Нижче наведено зображення положення LED-ламп та приймачів в аналізаторі. Рекомендації щодо розміщення пробірок в штативі відносно LED-лампи та приймача повинно проводитись відповідно до Таблиці 2.

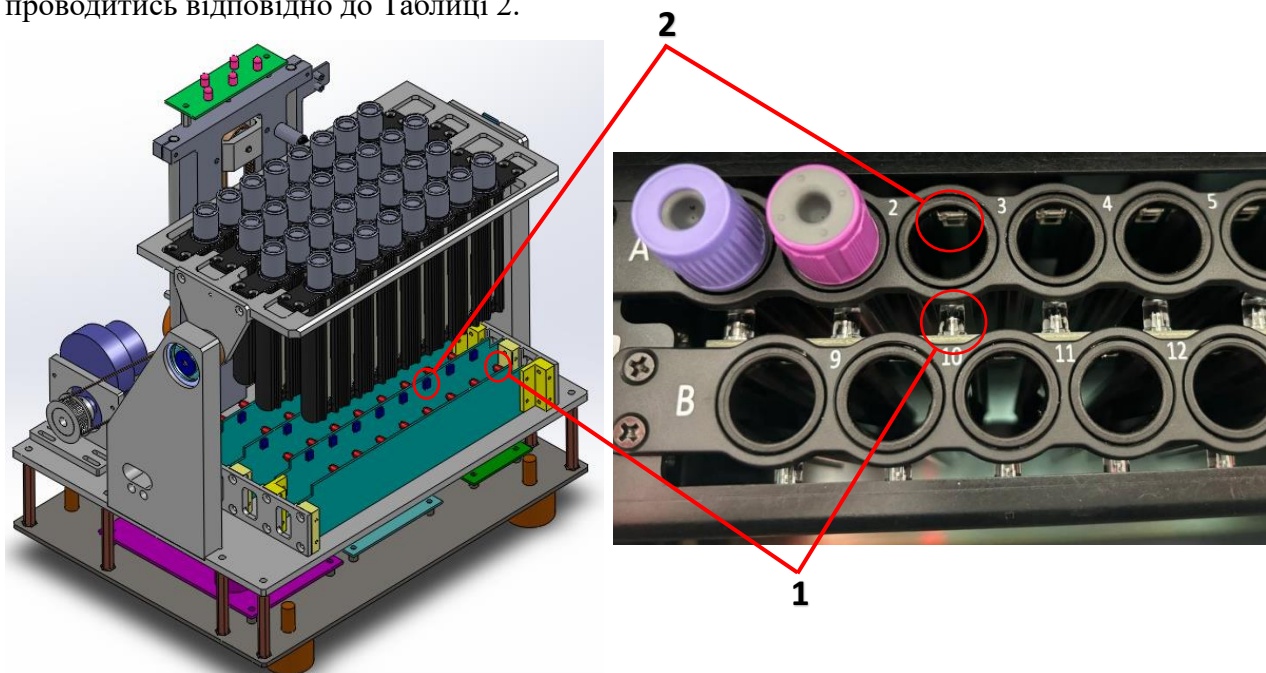
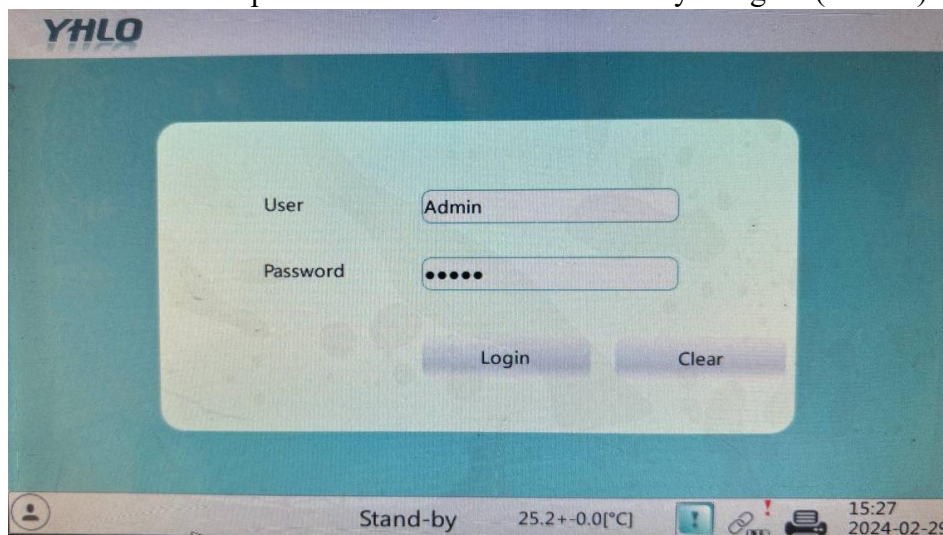


Рис. 2 Положення LED-ламп та приймачів
1. – LED-лампа, 2. – приймач

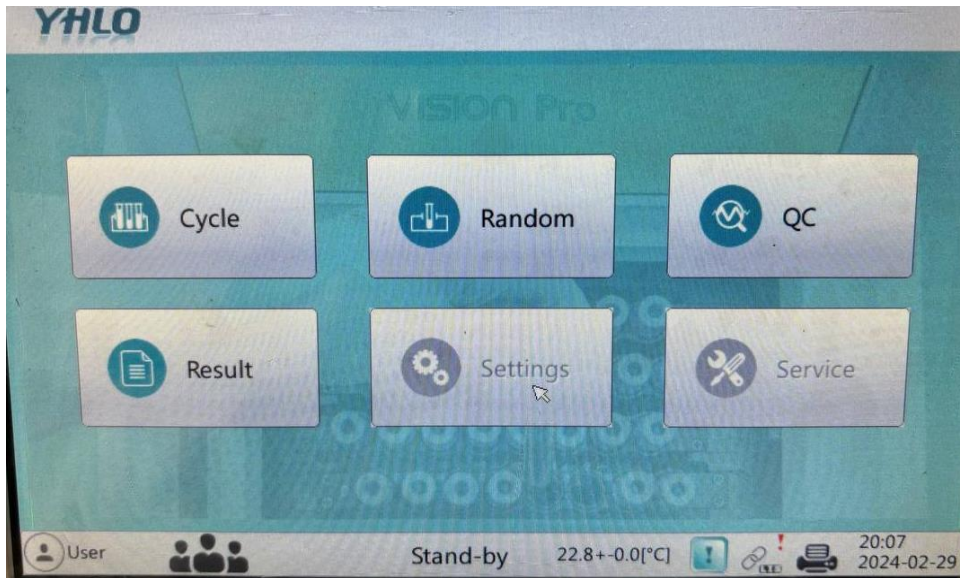
4. Запуск аналізатора та проведення дослідження

1. Під'єднайте кабель живлення. Увімкніть інструмент за допомогою перемикача живлення та запустіть програмне забезпечення «VISION» на комп'ютері.
2. Введіть логін: Admin та пароль: admin та натисніть кнопку «Login» (Увійти).



3. Після відкривається головне меню. Інтерфейс складається з наступних клавiш:
 - «Cycle» (Цикл) – серійний режим роботи з автоматичним перемішуванням та виявленням пробірок;
 - «Random» (Випадковий) – режим роботи, в якому можна по чергово проводити дослідження кожного зразка. Автоматичне перемішування не проводиться;
 - «QC» (Контроль якості) – меню контролю якості;
 - «Result» (Результати) – меню результатів досліджень;
 - «Settings» (Налаштування) – налаштування параметрів користувача;

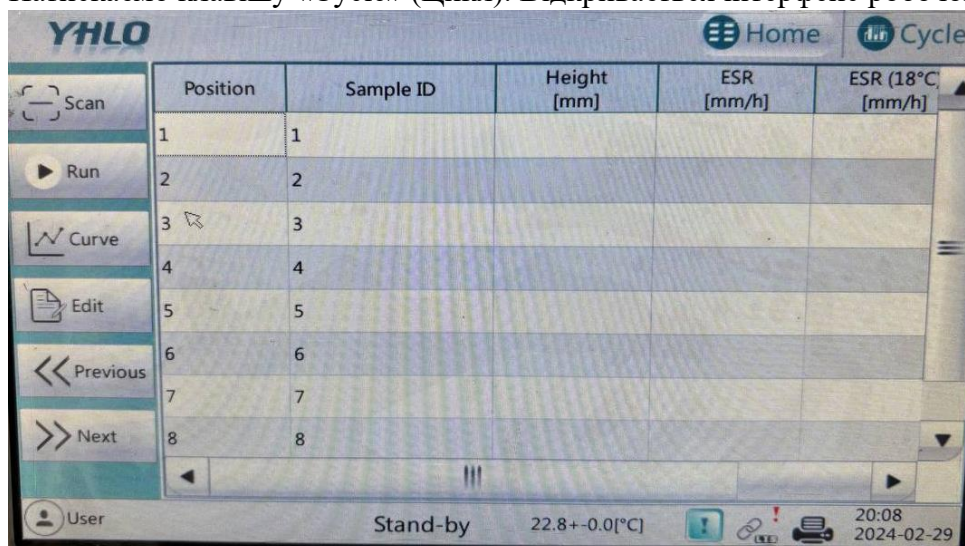
- «Service» (Сервіс) – сервісні налаштування приладу, який використовується лише під опублікованим записом інженера.



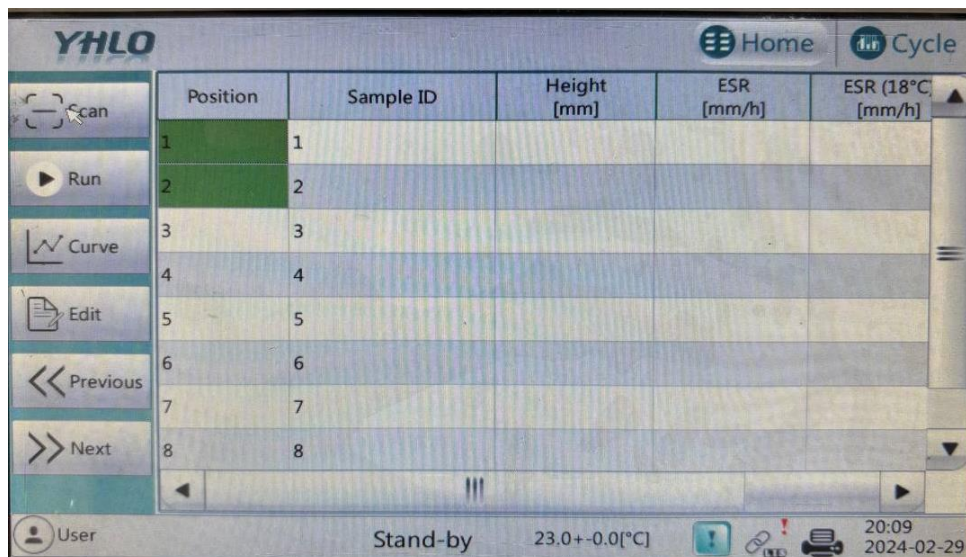
Дослідження може проводитись за допомогою двох режимів: «Cycle» (Цикл) та «Random» (Випадковий).

4.1. Проведення дослідження в режимі «Cycle» (Цикл)

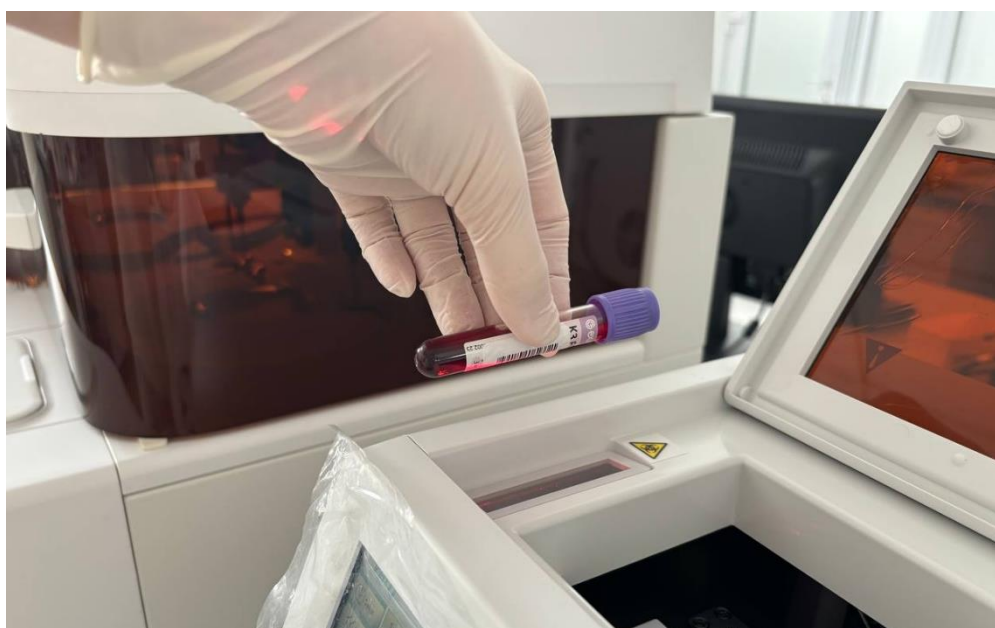
1. Натискаємо клавішу «Cycle» (Цикл). Відкривається інтерфейс робочого вікна.



2. Відкрийте кришку приладу та вставте у штатив необхідну кількість пробірок. Натисніть «Scan» (Сканування). Інформація у стовпцях «Height», «ESR», «ESR(18°C)», «Katz» видалиться, а інформація в стовпці «Sample ID» збережеться. Після сканування стовпець «Position» з кольоровим маркуванням вказуватиме на наявність зразка в даній позиції.



- Для внесення або редагування інформації про пацієнта натискаємо «Edit» (Редагувати) попередньо натиснувши на першу позицію. Відкривається вікно «Sample Info» (Інформація про зразок). Для того, щоб автоматично змінити «Sample ID» (Номер зразка) скануємо штрих-код пробірки за допомогою вбудованого в аналізатор сканера штрих-кодів, як зображено нижче, або вносимо його вручну за допомогою віртуальної клавіатури, яка з'являється після натискання на поле для внесення інформації. Також, щоб на бланку результату дослідження відображались референтні значення для даного пацієнта, вибираємо рядок з відповідним референтним діапазоном, що відповідає статі на віку пацієнта, на натискаємо на нього. Відповідний рядок повинен змінити колір на більш інтенсивний.



YHLO Home Cycle

Save Previous Next Back

Sample Info Patient Info

Position 1 QC ☐ Level ☐ C1 ☐ C2

Sample ID 2410000272 ☒ Sample ID Increment

Reference

Gender	Age	Age Unit	Reference ESR [mm/h]
Male	13-50	Year	2-15
Male	50-99	Year	2-20
Female	10-50	Year	2-20
Female	50-99	Year	2-30

User Stand-by 24.1+-0.0[°C] 20:13 2024-02-29

- Натискаємо клавішу «Patient Info» (Інформація про пацієнта) для внесення інформації про ПІБ пацієнта, стать, дату народження, дату та час забору біоматеріалу, діагноз та лікаря, що направив на дослідження. «Sample ID» (Номер зразка) присвоюється автоматично, якщо його було попередньо було скановано у вікні «Sample Info» (Інформація про зразок). Після внесення всіх даних натискаємо «Save» (Зберегти).

YHLO Home Cycle

Save Previous Next Back

Sample Info Patient Info

Patient ID 1 Sample ID 2410000272

Name Anna Gender ☐ Male ☒ Female

Birth 2024-02-29

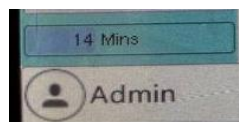
Submit Time 2024-02-29 08:13:00 Submit Doctor

Test Time 2024-02-29 08:56:00 Test Doctor

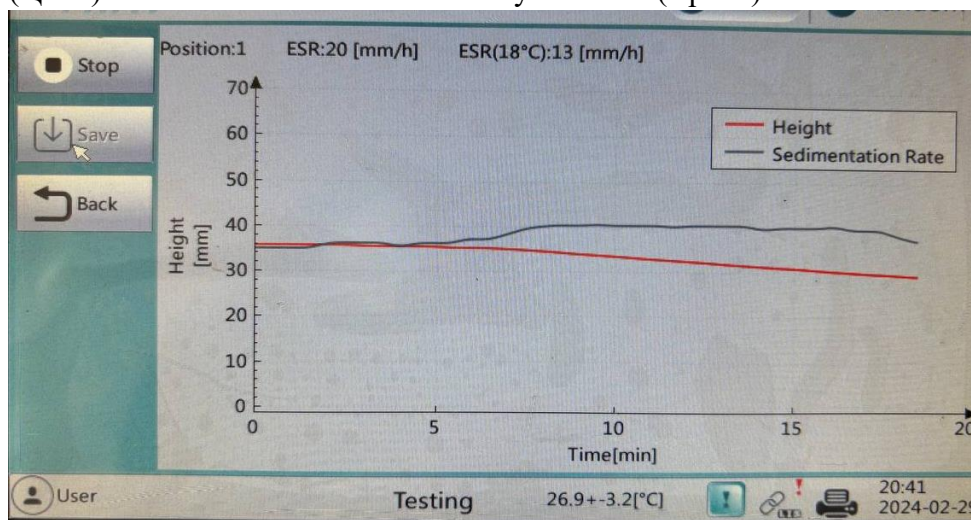
Diagnosis

User Stand-by 23.9+-0.0[°C] 20:13 2024-02-29

- За допомогою клавіш «Next» (Наступний) та «Previous» (Попередній) переходимо до наступного пацієнта, для введення інформації про нього, або назад до попереднього для редагування. Інформацію про пацієнта можна вносити або редагувати лише до початку проведення дослідження.
- Після внесення та збереження інформації про останнього пацієнта натискаємо «Back» (Повернутись) та повертаємось в попереднє меню.
- Для проведення дослідження натискаємо «Run» (Запуск). Увага! Не можна додавати зразки під час роботи в режимі «Cycle» (Цикл). У нижньому лівому куті буде відображатись статус режиму роботи та залишок часу.
- Прилад автоматично змішує біоматеріал в пробірці, повертаючи його на 180°, протягом 3 хв. та починає проведення дослідження, яке займає 20 хв. Прилад збирає дані кожні 10 с. Тримайте верхню кришку закритою та уникайте прямих сонячних променів, інакше це вплине на результат дослідження.



9. Щоб переглянути криву пацієнта, натискаємо на нього у робочому вікні «Cycle» (Цикл) після чого натискаємо клавішу «Curve» (Крива).

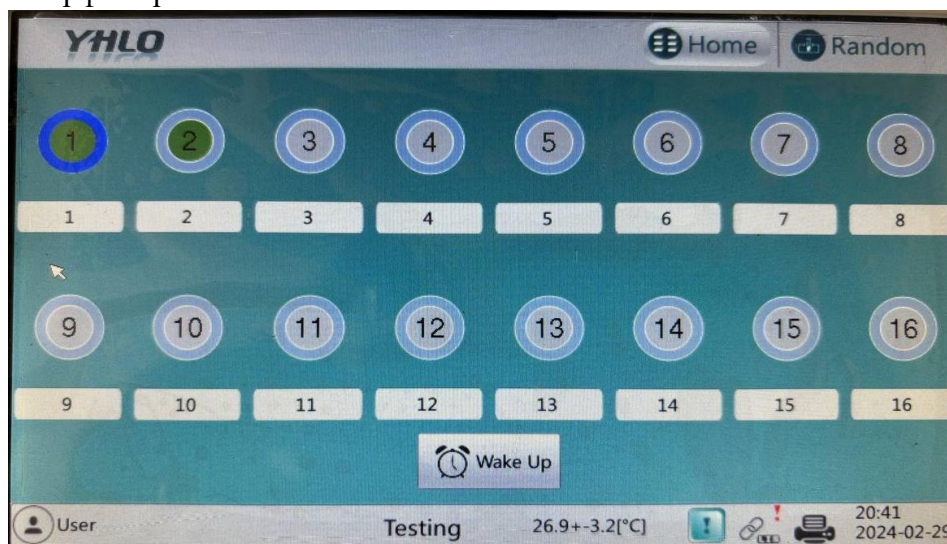


10. Після прилад друкує бланк результату дослідження та автоматично зберігає його в пам'яті аналізатора у меню «Result» (Результати).

Time:2024-02-26 21:26:30
 Sample ID:2
 Height:36.0mm
 Temp:27.2+-3.4 °C
 ESR:30mm/h ↑
 ESR(18 °C):20mm/h ↑
 Reference:2-15

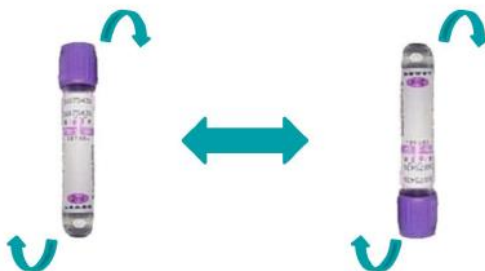
4.2. Проведення дослідження в режимі «Random» (Випадковий)

1. Натискаємо клавішу «Random» (Випадковий) у головному меню. Відкривається інтерфейс робочого вікна.



2. Перед початком роботи необхідно ввести інформацію про пацієнта, як описано в розділі 4.1. пунктах 3 та 4. Щоб відкрились вікна «Patient Info» (Інформація про пацієнта) та «Sample Info» (Інформація про зразок) натисніть на білий квадрат з номером позиції, в яку буде поміщатись пробірка.

3. Провести змішування зразка самостійно. Повинно бути щонайменше шістнадцять повних обертів на 180°. Перемішування не повинно бути надто інтенсивним та викликати гемоліз.



4. Після введення інформації про пацієнта пробірку зі зразком слід щоразу ставити в штатив, інакше інформація може не збігатись. Після чого круг позиції підсвічується зеленим кольором, що свідчить про наявність пробірки в даній позиції та достатній об'єм зразку.
5. Для початку проведення дослідження натисніть на дану позицію. Починається відлік часу. Процес проведення дослідження займає 20 хв., аналізатор кожні 10 с. збирає дані. Тримайте верхню кришку закритою та уникайте прямих сонячних променів, інакше це вплине на результат.
6. Щоб переглянути криву натисніть на позицію зразка.
7. В даному режимі можна довантажувати зразки. Якщо необхідно протестувати ще один зразок – повторіть пункти 2-5.
8. Після прилад друкує бланк результату дослідження та автоматично зберігає його в пам'яті аналізатора у меню «Result» (Результати).

4.3. Процедура проведення контролю якості

Контроль якості можна проводити лише в режимі «Cycle» (Цикл).

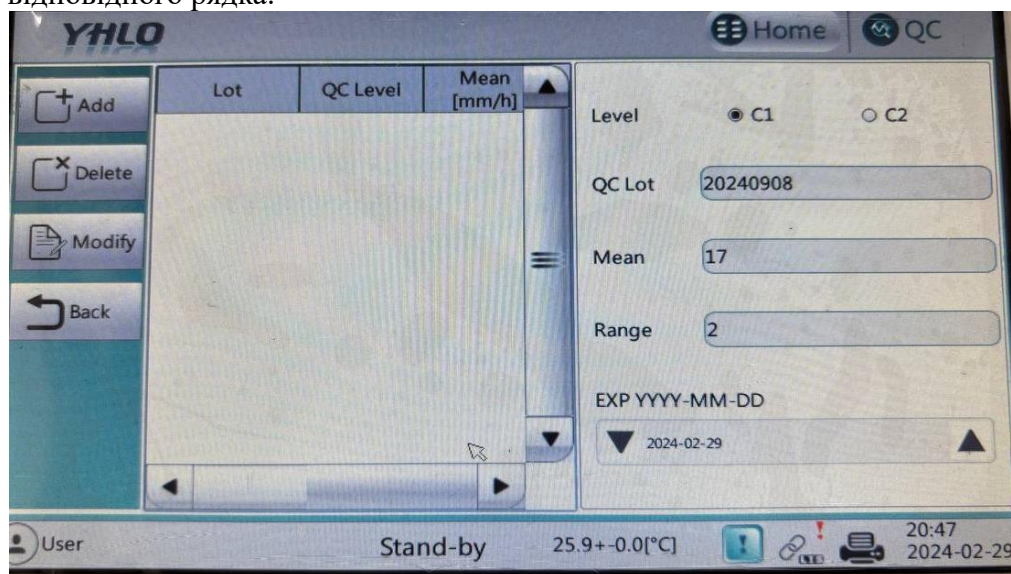
Bio-Rad Liquichek™ Sedimentation Rate Control (рівень 1 і рівень 2) рекомендований для звичайної процедури контролю якості на VISION. Використання контролю Bio-Rad має суворо відповідати інструкції до Bio-Rad Liquichek™ Sedimentation Rate Control.

Контрольний зразок слід використовувати в пластиковій пробірці без антикоагулянту або будь-якої іншої добавки всередині. Рекомендується використовувати BD Plastic Serum Tubes, розмір пробірки 13*75 мм. Рекомендований об'єм 2 мл-2,5 мл Bio-Rad QC у BD Plastic Serum Tube. Під час піпетування Bio-Rad QC слід використовувати нову пробірку.

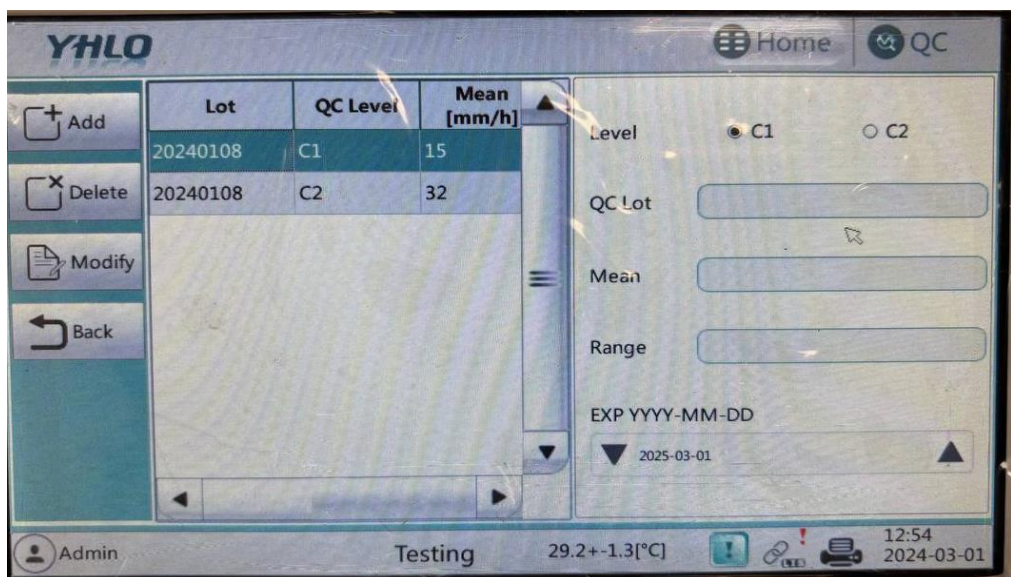


Рис. 3 Приклад контрольних зразків та рекомендовані пробірки для них

1. Через головне меню натисніть «QC» (Контроль якості).
2. Для внесення інформації про контроль натисніть «Settings» (Налаштування). Введіть необхідну інформацію про контроль: Level (Рівень), QC Lot (Партія контрольного зразка), Mean (Референтне середнє значення), Range (Діапазон відхилення), термін придатності, за допомогою віртуальної клавіатури, яка з'явиться після натиску відповідного рядка.

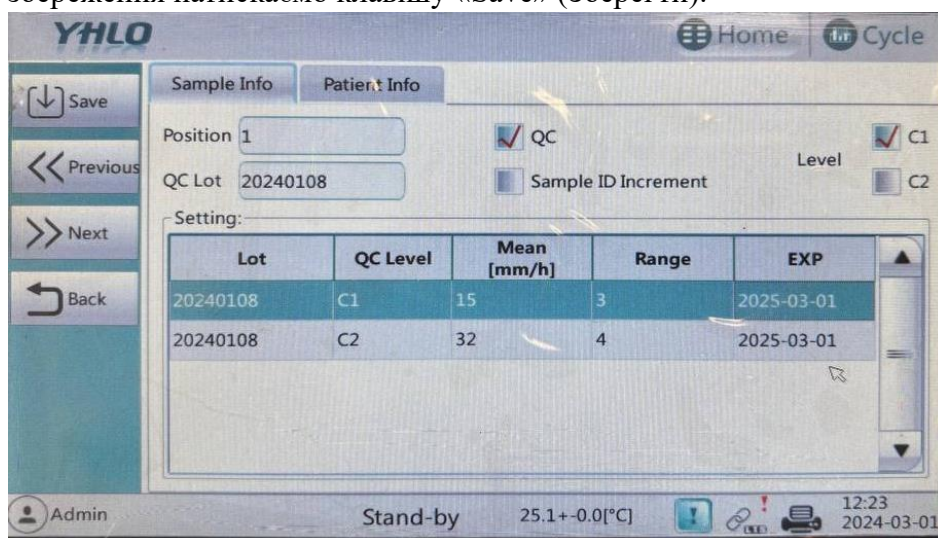


3. Для збереження контролю натисніть «Add» (Додати).



4. За допомогою клавіш «Delete» (Видалити) та «Modify» (Змінити) можна виконати ці функції натиснувши на відповідний контроль. Клавіша «Back» (Назад) для повернення в попереднє меню.
5. Результат контролю якості можна подивитись натиснувши на клавішу «Curve» (Крива), щоб переглянути динамічну криву ШОЕ.
6. Для постановки контролю якості натискаємо клавішу «Cycle» (Цикл).
7. Вставляємо пробірки з контрольным зразком у штатив та закриваємо кришку приладу.
8. Потім – «Scan» (Сканування), щоб почати сканування. Процес самоперевірки буде запущено автоматично. Якщо самоперевірку пройдено, позиції з пробірками будуть зеленого кольору. В іншому випадку воно відображатиметься червоним кольором і з'явиться повідомлення про помилку.

9. Після завершення самоперевірки, натисніть «Edit» (Редагувати) попередньо натиснувши на першу позицію.
10. Відкривається вікно «Sample Info» (Інформація про зразок). Натискаємо на відповідний рядок контролю у вікні «Setting» (Налаштування), автоматично з'являється прапорець навпроти QC (Контроль якості) та Level (Рівень). Для збереження натискаємо клавішу «Save» (Зберегти).



11. Для постановки паралельно контролю іншого рівня натискаємо «Next» (Наступний) та повторюємо пункт 10, лише вибираємо інший контроль.
12. Потім натисніть «Run» (Запуск), і прилад почне перемішувати зразки автоматично та проводити дослідження.
13. Результати контролю якості можна переглянути в меню «QC» (Контроль якості) та «Curve» (Крива).

5. Оцінка кривої седиментації

VISION – аналізатор ШОЕ, який пропонує динамічну криву седиментації, яка протягом 20 хв. містить три етапи всього процесу ШОЕ (агрегація, седиментація та упаковка).

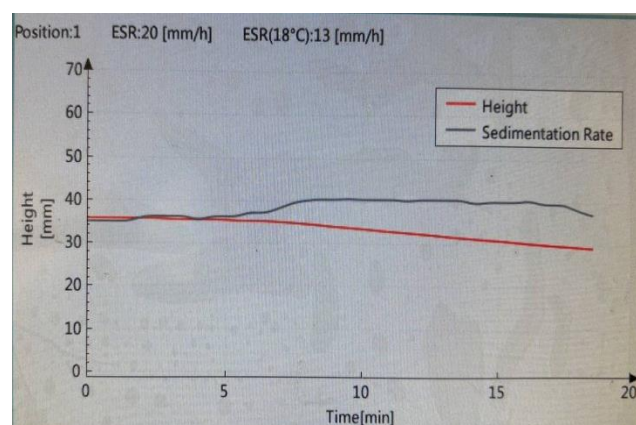
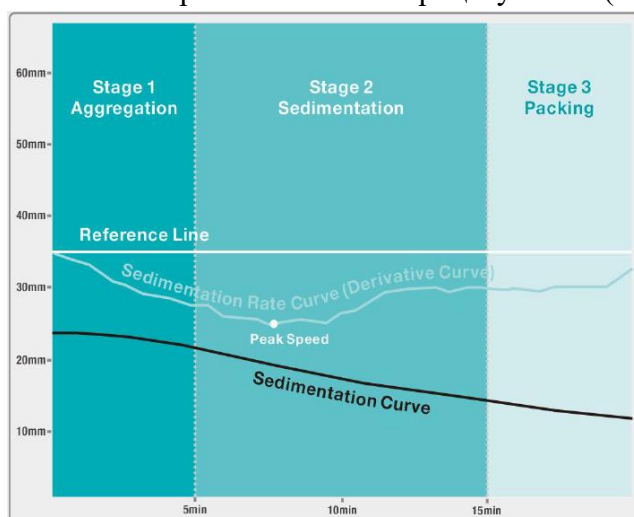


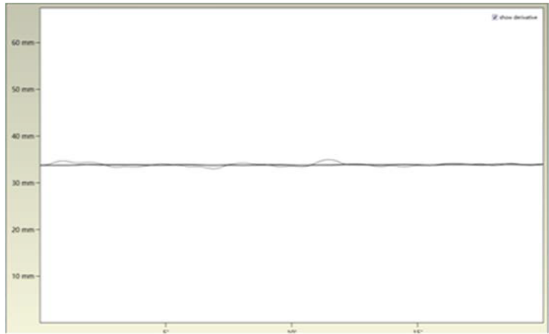
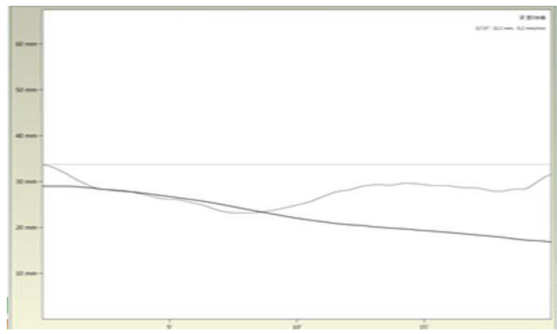
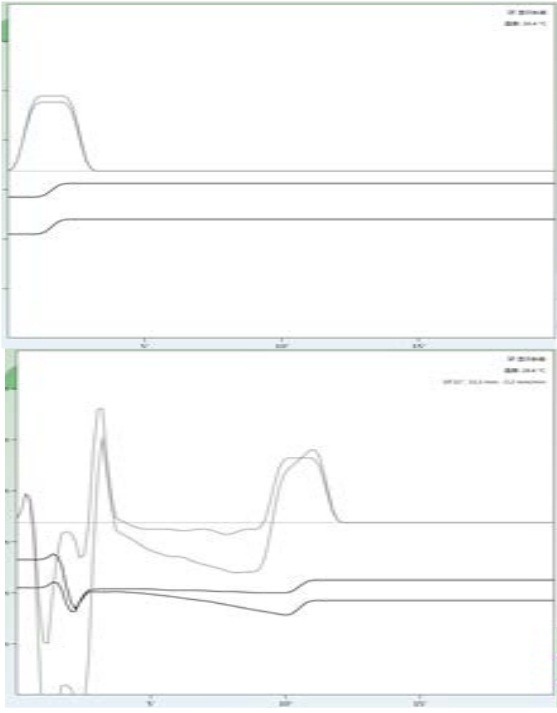
Рис. 4 Приклад кривої седиментації

Вісь X – час (максимум 20 хв. – час проведення дослідження), вісь Y – висота еритроцитів. Осідання еритроцитів – повільний та динамічний процес, тому висота еритроцитів м'яко падає та візуально ми бачимо відносно гладку криву осадження. Етап агрегації на кривій Vision Pro орієнтовно з 1 по 5 хв., седиментація 5 – 15 хв., упаковка – 15 – 20 хв. Червоним кольором позначається висота еритроцитів, сірим – крива швидкості седиментації. Швидкість осідання

зазвичай досягає піку, коли еритроцити починають осаджуватись (стадія седиментації). Отже, якщо піки з'являються на іншій стадії, то такі криві не валідні. Зверніть увагу, що чим вищий гематокрит, тим довша фаза агрегації. Автоматично відкоригувати ШОЕ в анемічних зразках з низьким НСТ можна в режимі «Cycle» (Цикл) ввівши значення НСТ у відсотках.

Таблиця 3

Приклади валідних та аномальних кривих седиментації та причини їх виникнення

Характеристика	Вигляд кривої	Опис та причини невідповідності
Правильна крива низького значення ШОЕ		-
Правильна крива високого значення ШОЕ		-
Аномальні криві		<p>Невідповідності:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Крива седиментації показує раптовий підйом і падіння висоти еритроцитів. •Похідна крива показує раптовий підйом і спад швидкості еритроцитів. •У певний період висота та швидкість не змінюються в обох кривих. <p>Може бути викликано:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Дослідження проводилось відразу після відбору проб, не витримано час взаємодії крові з антикоагулянтом. •Недостатній об'єм зразка.

Аномальні криві		Невідповідності: •Висота/швидкість еритроцитів не змінювалась певний період. Може бути викликано: •Більше 2 шарів етикеток наклеєно на пробірці. •Бульбашки в зразках крові. •Недостатній об'єм зразка.
Аномальні криві		Невідповідності: •Висота еритроцитів раптово падає, і це сталося в останні/перші 5 хвилин, а не в стадії седиментації. Може бути викликано: •Етикетки на трубках більше 2 шарів. •Бульбашки в зразках крові. •Недостатній об'єм зразка.

6. Оцінка результату дослідження

Зверніть увагу на те, що референтний діапазон представлений для зразків крові, результати ШОЕ яких були відкориговані в залежності від температури в приміщенні до ідеальних умов – 18°C. Оскільки при високій температурі низьке злипання еритроцитів викликає більш швидке їх осідання, а при низькій температурі інтенсивне злипання еритроцитів призводить до уповільнення швидкості осідання. ШОЕ, таким чином, повинна визначатися в діапазоні 18-25°C. Якщо кімнатна температура виходить за межі діапазону, для корекції швидкості осідання слід використовувати коригувальну номограму. Проте, аналізатор автоматично корегує рівень ШОЕ, та відображає його в колонці ESR (18°C). Для валідації отриманого результату слід використовувати значення ШОЕ відповідно до ESR (18°C) – ШОЕ за ідеальних умов навколишнього середовища.

Таблиця 4

Референтний діапазон значень		
Стать	Вік	Значення рівня ШОЕ
Чоловіки	<50 років	<15 mm/h
	>50 років	<20 mm/h
Жінки	<50 років	<20 mm/h
	>50 років	<30 mm/h
Діти	0-13 років	3 – 13 mm/h
Новонароджені	0-8 днів	0 – 2 mm/h

7. Технічне обслуговування

1. Регулярно очищайте інструмент всередині та зовні від пилу та іншого виду забруднень.
2. Вимикайте живлення після завершення всіх тестів поточного дня.

8. Вимкнення

1. Вийдіть в головне меню аналізатора.
2. Вимкніть вимикач живлення аналізатора, що знаходиться на задній панелі приладу.