

Аналізатор швидкості осідання
еритроцитів VISION Pro



Стандартна
операційна
процедура

Зміст

1. Комплектуючі.....	1
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 «Цикл».....	5
4.2. Проведення дослідження в режимі «Довільний»	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 усіх 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 й 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 для забору капілярної крові мікропробірок типу Microvette. Рекомендований об'єм зразка становить 2 мл-2,5 мл. Мінімальний об'єм зразка має бути не менше 1,5 мл. Кришка пробірки має щільно закривати пробірку, щоб запобігти витоків 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







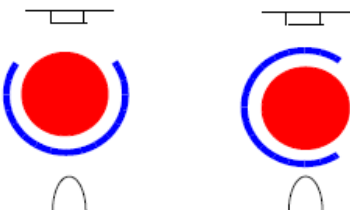
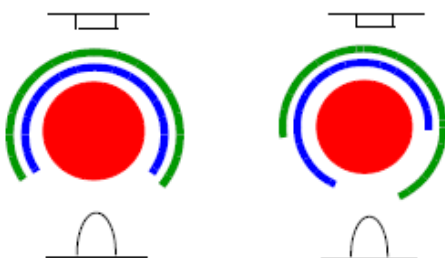
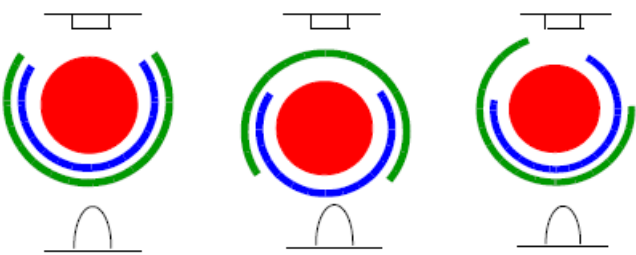
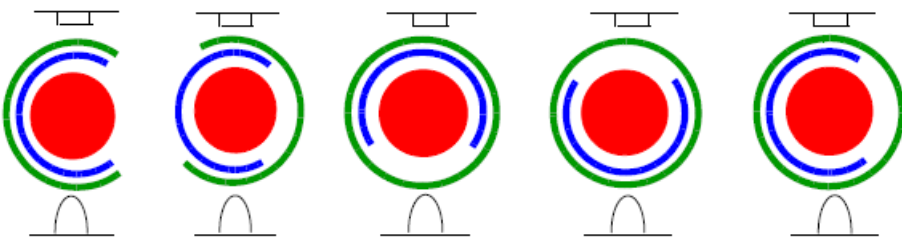
На ШОЕ впливає гематокрит (НСТ), включаючи високий холестерин, гемоліз, згортання крові та ін. Увага, не рекомендується проводити дослідження зразків крові, в яких чітко виражений гемоліз, хілоз та наявні згустки! При підвищенні НСТ ШОЕ не прискорюється, навіть якщо скупчення еритроцитів збільшується. 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 у аналізаторі. Розміщення пробірок у штативі відносно LED-ламп та приймача повинно проводитися відповідно до Таблиці 2.

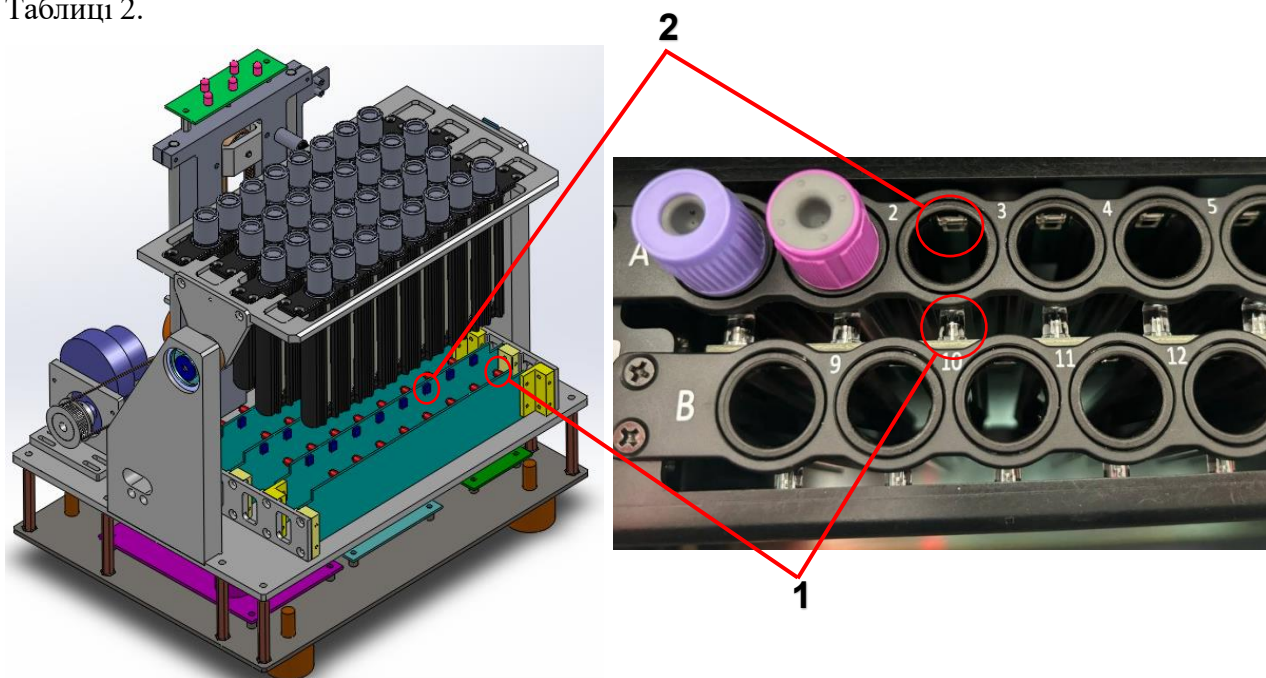
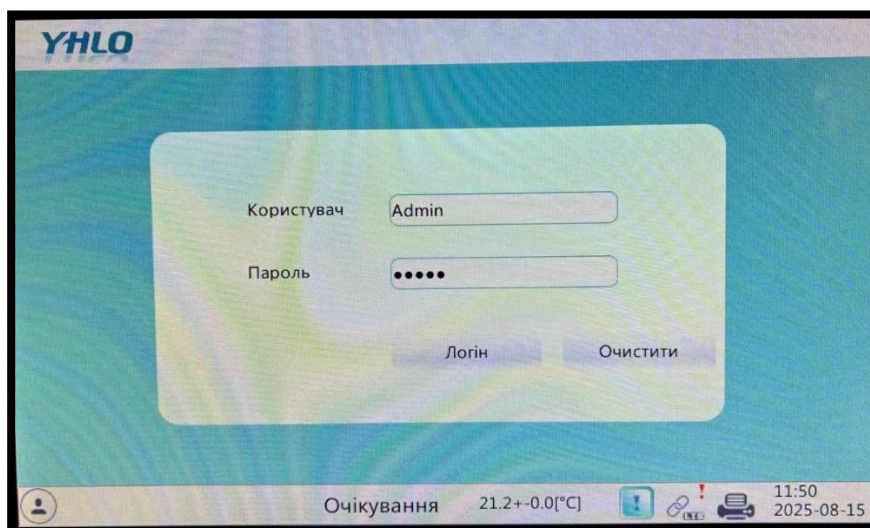


Рис. 2 Положення LED-ламп та приймачів
1. – LED-лампа, 2. – приймач

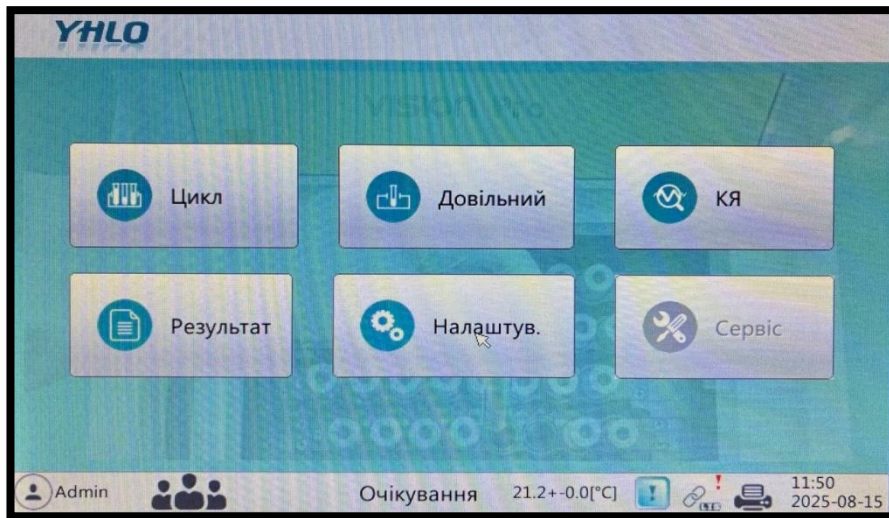
4. Запуск аналізатора та проведення дослідження

1. Під'єднайте кабель живлення. Увімкніть інструмент за допомогою перемикача живлення та запустіть програмне забезпечення «VISION» на комп'ютері.
2. Введіть назву користувача «Admin» та пароль: «admin», потім натисніть кнопку «Логін».



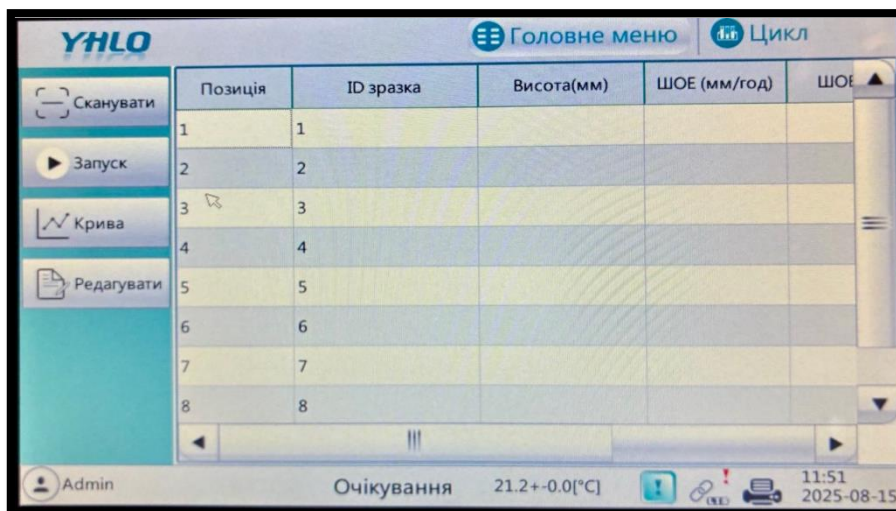
3. Після відкривається головне меню. Інтерфейс складається з наступних клавшів:
 - «Цикл» – серійний режим роботи з автоматичним перемішуванням та виявленням пробірок;
 - «Довільний» – режим роботи, в якому можна почергово проводити дослідження кожного зразка. Автоматичне перемішування не проводиться;
 - «КЯ» (Контроль якості) – меню контролю якості;
 - «Результат» – меню результатів досліджень;

- «Налаштув.» – налаштування параметрів користувача;
- «Сервіс» – сервісні налаштування приладу, який використовується лише під опублікованим записом інженера.

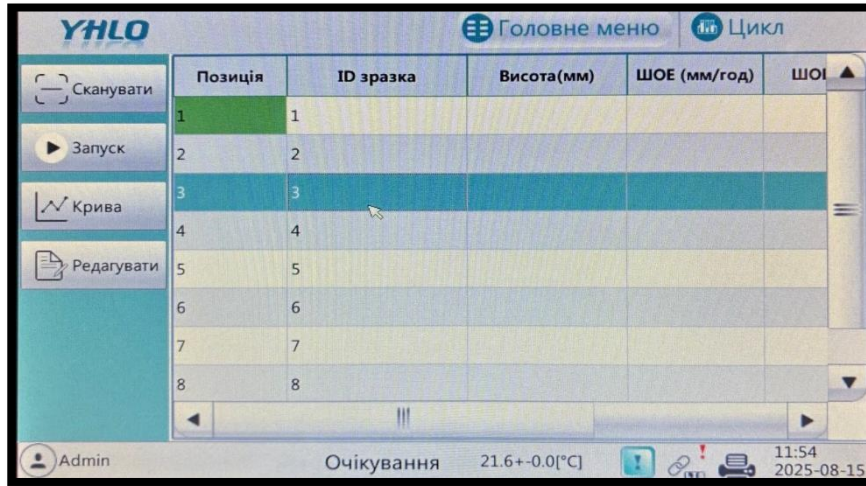


Дослідження може проводитися за допомогою двох режимів: «Цикл» та «Довільний».

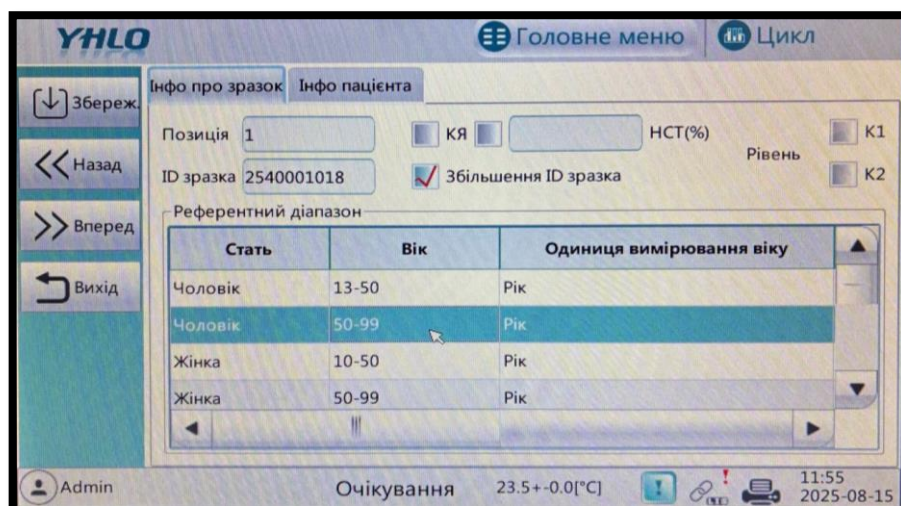
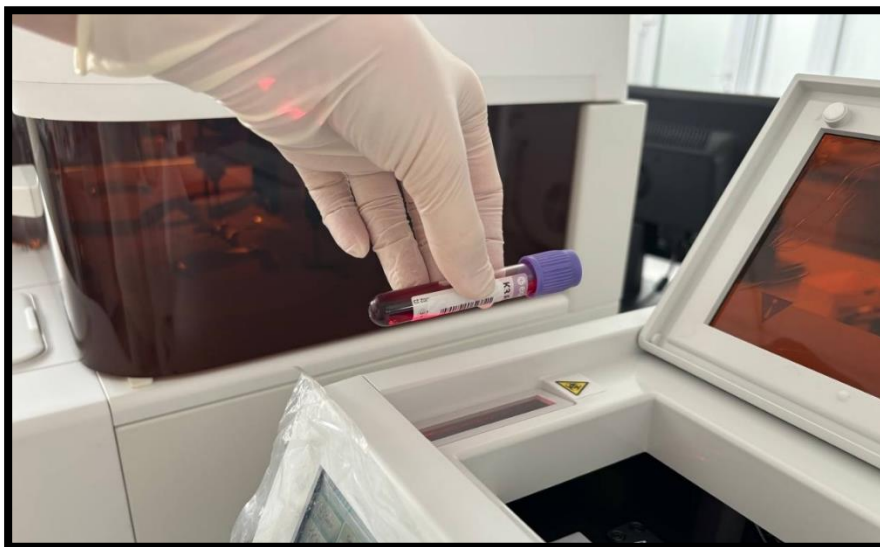
4.1. Проведення дослідження в режимі «Цикл»



1. Натискаємо клавішу «Цикл». Відкривається інтерфейс робочого вікна.
2. Відкрийте кришку приладу та вставте у штатив необхідну кількість пробірок. Натисніть «Сканувати». Інформація в стовпцях «Висота», «ШОЕ», «ШОЕ (18°C)», видалиться, а інформація в стовпці «ID зразка» оновиться. Після сканування стовпець «Позиція» з кольоровим маркуванням указуватиме на наявність зразка в даній позиції.



3. Для внесення або редагування інформації про пацієнта натискаємо «Редагувати», попередньо натиснувши на першу позицію. Відкривається вікно «Інфо про зразок» (Інформація про зразок). Для того, щоб автоматично змінити «ID 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.

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

5. За допомогою клавіш «Вперед» та «Назад» 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.
6. Після внесення та збереження інформації про останнього пацієнта натискаємо «Вихід» та повертаємось в попереднє меню.
7. Для проведення дослідження натискаємо «Запуск». Увага! Не можна додавати зразки під час роботи в режимі «Цикл». У нижньому лівому куті буде відображатись статус режиму роботи та залишок часу.

Позиція	ID зразка	Висота(мм)	ШОЕ (мм/год)	ШОЕ ▲
1	2540001018	31.0 мм	5 мм/год	3 мм/г
2	2			
3	3			
4	4			
5	5			
6	6			
7	7			
8	8			

8. 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.

- Щоб переглянути криву пацієнта, натискаємо на нього в робочому вікні «Цикл» після чого натискаємо клавішу «Крива».

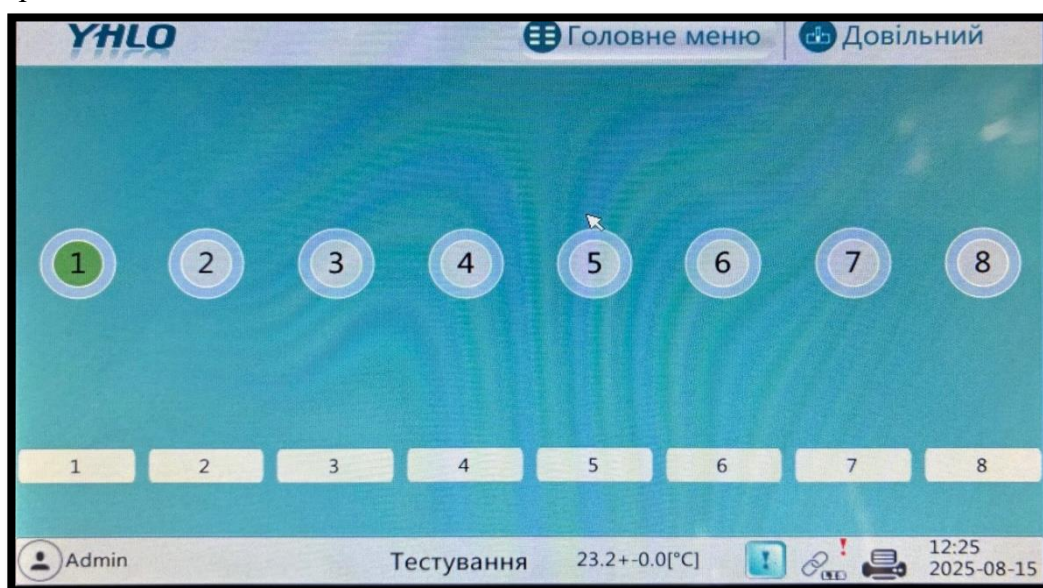


- Після прилад друкує бланк результату дослідження та автоматично зберігає його в пам'яті аналізатора у меню «Результати».

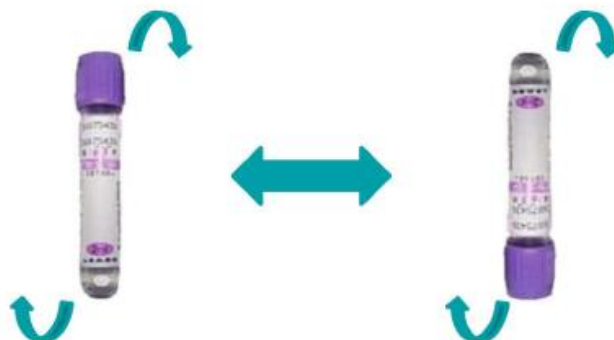
```
Час: 2025-08-15 12:22:24
ID зразка: 2540001018
Висота: 31.0 мм
Темп.: 23.7+-1.1° C
ШОЕ: 5 мм/год
ШОЕ (18° C): 3 мм/год
ШОЕ (НСТ зм?н.): 1 мм/год L
Норма: 2-20
```

4.2. Проведення дослідження в режимі «Довільний»

- Натискаємо клавішу «Довільний» у головному меню. Відкривається інтерфейс робочого вікна.



- Перед початком роботи необхідно ввести інформацію про пацієнта, як описано в розділі 4.1. пунктах 3 та 4. Щоб відкрилися вікна «Інфо пацієнта» та «Інфо зразка» натисніть на білий квадрат з номером позиції, в яку буде поміщатися пробірка.
- Провести змішування зразка самостійно. Повинно бути щонайменше шістнадцять повних обертів на 180°. Перемішування не повинно бути надто інтенсивним та спричиняти гемоліз.



- Після введення інформації про пацієнта пробірку зі зразком слід щоразу ставити в штатив, інакше інформація може не збігатися. Після чого круг позиції підсвічується зеленим кольором, що свідчить про наявність пробірки в даній позиції та достатній об'єм зразка.
- 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.
- Щоб переглянути криву натисніть на позицію зразка.
- В даному режимі можна довантажувати зразки. Якщо необхідно протестувати ще один зразок – повторіть пункти 2-5.
- Після прилад друкує бланк результату дослідження та автоматично зберігає його в пам'яті аналізатора у меню «Результат».

4.3. Процедура проведення контролю якості

Контроль якості можна проводити лише в режимі «Цикл».

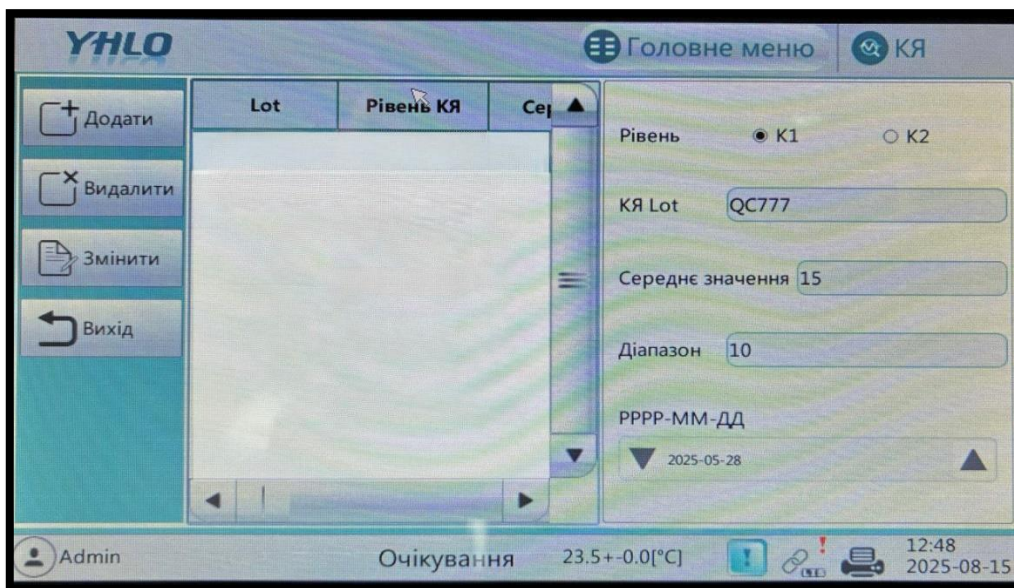
Bio-Rad Liquichek™ Sedimentation Rate Control (рівень 1 і рівень 2) рекомендований для звичайної процедури контролю якості на VISION PRO. Використання контролю Bio-Rad має суворо відповідати інструкції до Bio-Rad Liquichek™ Sedimentation Rate Control.

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.

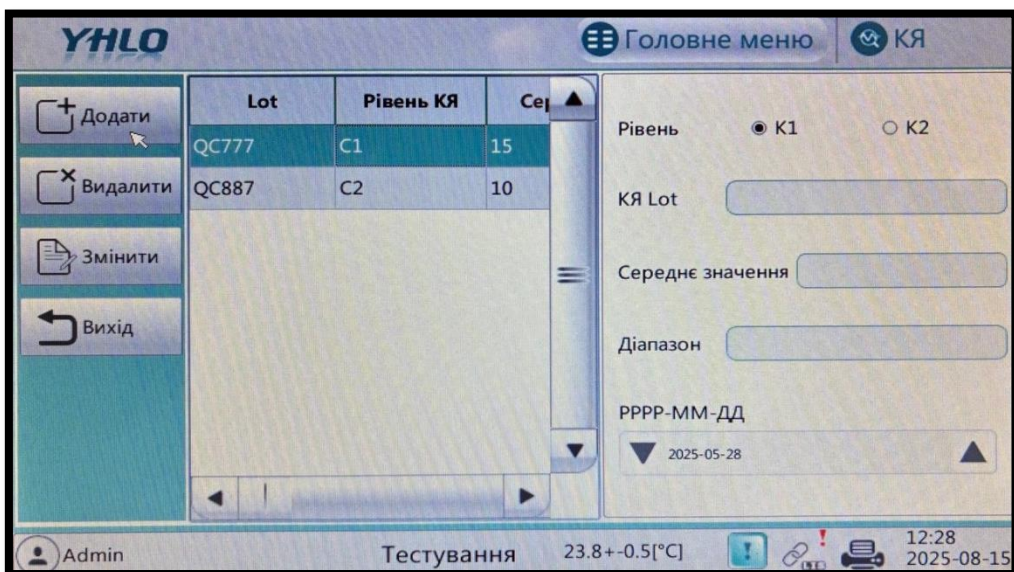


Рис. 3 Приклад контрольних зразків та рекомендовані пробірки для них

1. Через головне меню натисніть «КЯ».
2. Для внесення інформації про контроль натисніть «Налаштув.». Введіть необхідну інформацію про контроль: Рівень, КЯ lot (Партія контрольного зразка), Середнє значення, Діапазон, термін придатності, за допомогою віртуальної клавіатури, яка з'явиться після натиску відповідного рядка.

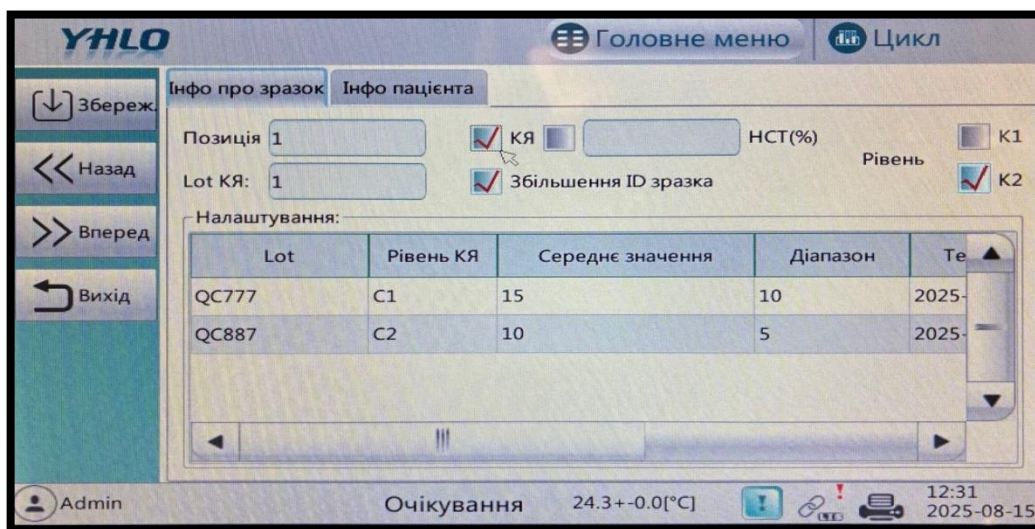


3. Для збереження контролю натисніть «Додати».



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

9. Після завершення самоперевірки, натисніть «Редагувати» попередньо натиснувши на першу позицію.
10. Відкривається вікно «Інфо про зразок». Натискаємо на відповідний рядок контролю у вікні «Налаштув.», автоматично з'являється прапорець навпроти «КЯ» (Контроль якості) та «Рівень». Для збереження натискаємо клавішу «Збереж.».



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

5. Оцінка кривої седиментації

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

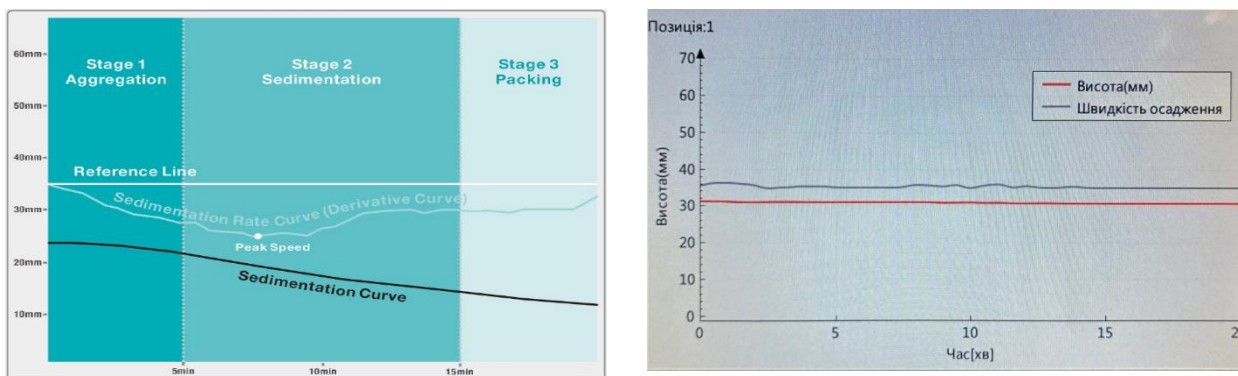
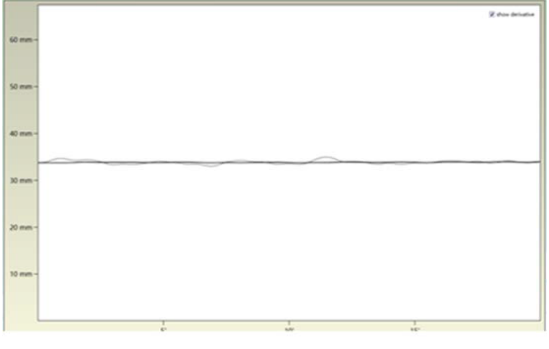
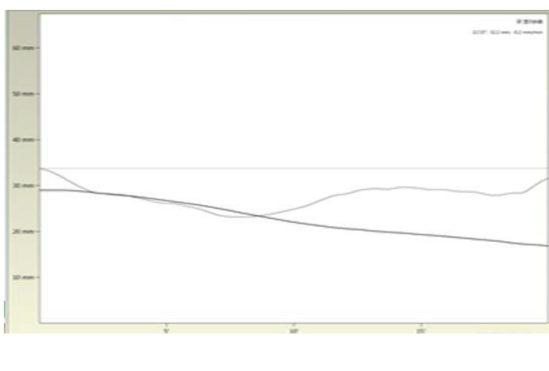
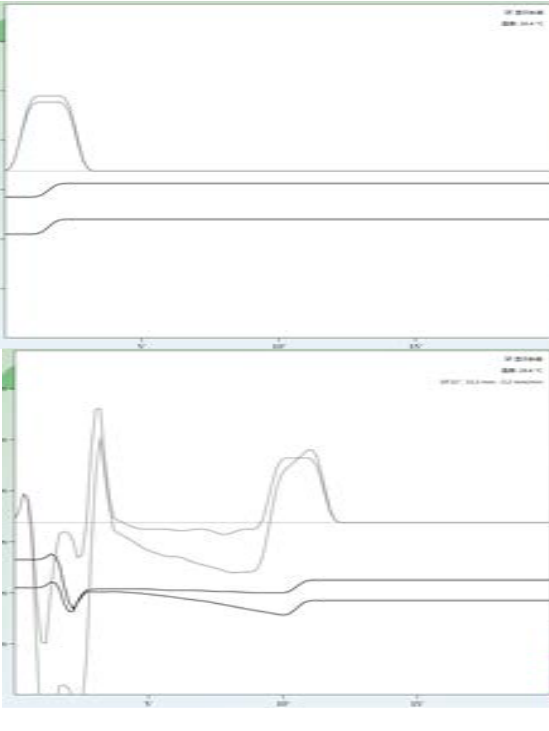
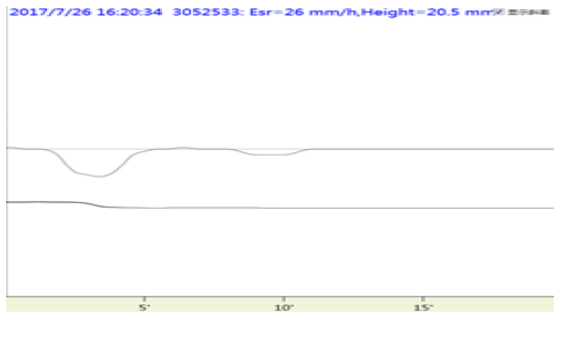
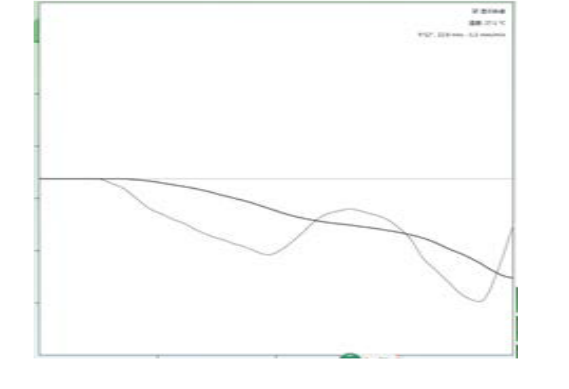


Рис. 4 Приклад кривої седиментації

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 «Цикл» ввівши значення НСТ у відсотках.

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	 <p>2017/7/26 16:20:34 3052533: Esr=26 mm/h, Height=20.5 mm</p>	<p>Невідповідності:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Висота/швидкість еритроцитів не змінювалась певний період. <p>Може бути викликано:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Більше 2 шарів етикеток наклеєно на пробірці. •Бульбашки в зразках крові. •Недостатній об'єм зразка.
Аномальні криві		<p>Невідповідності:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Висота еритроцитів раптово падає, і це сталося в останні/перші 5 хвилин, а не в стадії седиментації. <p>Може бути викликано:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Етикетки на трубах 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 ШОЕ (18°C). Для валідації отриманого результату слід використовувати значення ШОЕ відповідно до ШОЕ (18°C) – ШОЕ за ідеальних умов навколишнього середовища.

Таблиця 4

Референтний діапазон значень

Стать	Вік	Значення рівня ШОЕ
Чоловіки	<50 років	<15 мм/год
	>50 років	<20 мм/год
Жінки	<50 років	<20 мм/год
	>50 років	<30 мм/год
Діти	0-13 років	3 – 13 мм/год
Новонароджені	0-8 днів	0 – 2 мм/год

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.