

РАБОТНА ИНСТРУКЦИЯ

Ozelle MiniLab EHBT-50

Комбинирано изследване CBC (ПКК) + CRP (hs-CRP)

Код на документа	WI-EHBT50-CBC-CRP
Версия / дата	1.1 / 31.07.2026
Статус	Проект за проверка и вътрешно утвърждаване
Приложим тест	Combination → CBC + CRP (hs-CRP)
Проба за показаната конфигурация	65 µL EDTA цяла кръв

! Критично

Настоящият документ е практическа вътрешна инструкция за обучен медицински персонал. Той не замества официалното ръководство на апарата, актуалната IFU от опаковката, локалната процедура за вземане на кръв и системата за качество. При несъответствие винаги следвайте текущия екран и партидната IFU.

! Разлика спрямо видеото

Официалното видео демонстрира CBC-only с 80 µL и 2 накрайника. Показаната тук комбинация CBC+CRP изисква 65 µL EDTA цяла кръв и 3 накрайника. Не пренасяйте автоматично стойностите от CBC-only видеото.

Изготвил: _____ Проверил: _____ Утвърдил: _____

1. Предназначение и обхват

Инструкцията описва безопасната последователност за комбинирано изследване на пълна кръвна картина (CBC/ПМК) и С-реактивен протеин (CRP/hs-CRP) с анализатор Ozelle MiniLab, модел EHBT-50, като използва EDTA цяла кръв и еднократни консумативи.

Приложима е за обучени оператори в лечебно заведение или лаборатория. Не обхваща инсталиране, сервиз, калибрация, промени в софтуера, самостоятелна клинична интерпретация или други панели на апарата.

i Правило за приоритет

Текущата IFU на конкретната партида и указанията на екрана имат предимство пред тази инструкция, снимките и видеото. Не използвайте ръчни обеми или стъпки, които апаратът/IFU не изискват.

2. Ключова конфигурация

Режим	Combination → CBC + CRP (hs-CRP)
Проба	EDTA цяла кръв
Обем за показания тест	65 µL
CBC комплект	YH-HC200 (или съвместим, указан от IFU/апарата)
Еднократни крайници	3 броя — 2 за CBC + 1 за CRP

3. Термини

CBC / ПМК

Пълна кръвна картина с диференциално броене.

CRP / hs-CRP

С-реактивен протеин / високочувствителен CRP според избрания тест.

IFU

Официални инструкции за употреба на конкретния консуматив/партида.

QC / КК

Контрол на качеството.

4. Безопасност и подготовка на работното място

! Биологичен риск

Всяка проба, използвана епруветка, карта, камера, накрайник и остатък от реагент се третира като потенциално инфекциозен материал.

- Работете само след обучение и разрешение по вътрешната система за качество.
- Носете лабораторна престилка, еднократни ръкавици и маска; използвайте защитни очила при риск от пръски.
- Не докосвайте кръв или реагенти с голи ръце. При контакт изплакнете незабавно и следвайте процедурата за експозиция.
- Поставете апарата върху стабилен, сух и чист плот, с добра вентилация, далеч от директно слънце, топлинни източници, вибрации и силни електромагнитни смущения.
- Работна среда според ръководството: 10–30 °C и относителна влажност 20–80%.
- Използвайте правилно заземен контакт. Не включвайте/изключвайте кабели с мокри ръце.
- Осигурете свободна зона поне 10 cm пред вратичката/поставката. Не поставяйте предмети върху апарата.
- Преди първата пациентска проба проверете захранващия кабел, състоянието на апарата, хартията/връзката с принтера и дневния QC.

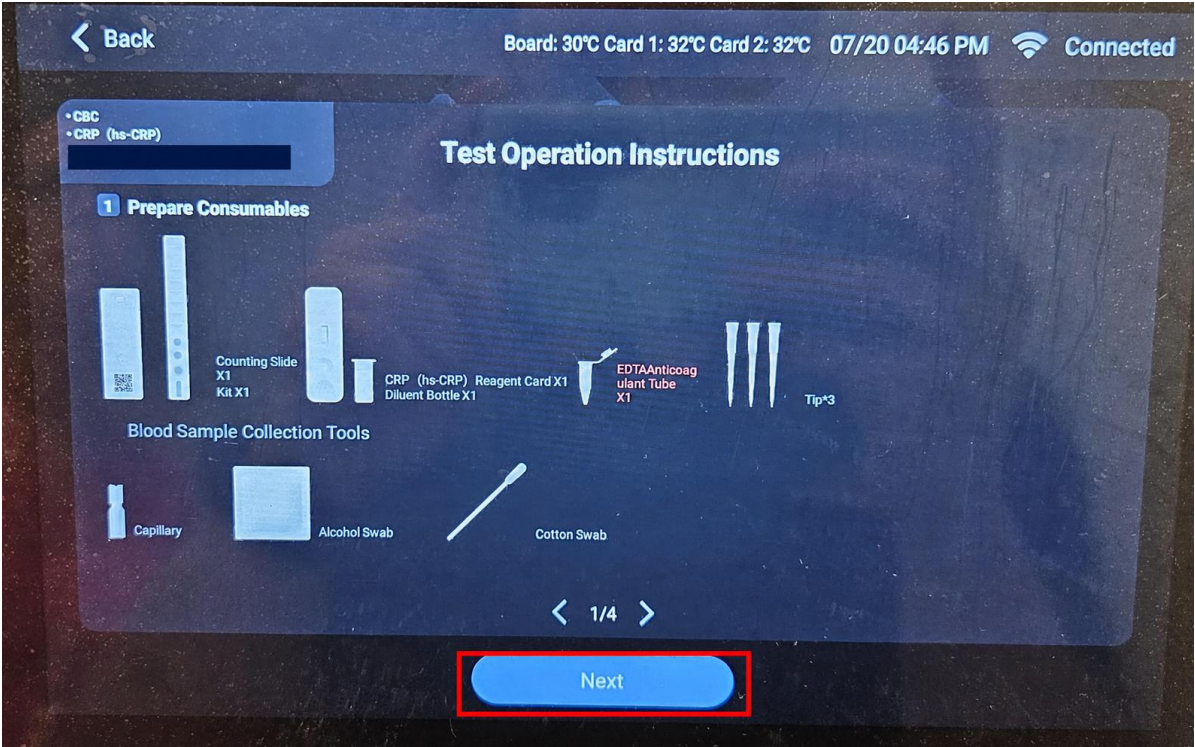


Фигура 1. Анализатор Ozelle MiniLab EHBT-50 при инициализация. Изчакайте самопроверката да завърши.

! Не допускайте

Разливане на течности, пръскане на дезинфектант в отвори, движение/удар по време на анализ, опит за ръчно отваряне или разглобяване.

5. Консумативи за едно CBC + CRP изследване



Фигура 2. Вграденият екран показва комплекта за CBC+CRP: броителна камера, CBC комплект, CRP карта, разредител, EDTA микроепруветка и три накрайника.

№	Компонент	Брой	Проверка преди употреба
1	Броителна камера (counting chamber/slide)	1	Опаковка, LOT, срок, QR код
2	CBC многореагентен комплект УН-НС200	1	Съвместимост, целостта на резервоарите
3	EDTA микроепруветка за цяла кръв	1	Правилен тип; чиста и неповредена
4	CRP (hs-CRP) реагентна карта	1	Правилен тест/LOT/срок; суха опаковка
5	Флакон с CRP разредител	1	Съвпадащ комплект; без теч/замърсяване
6	Еднократни пипетни накрайници	3	Чисти, неповредени, съвместими
7	Средства за вземане на проба	според SOP	Ланцета/игла, спиртен и сух тампон, контейнер за остри отпадъци



Фигура 3. Организираны консумативи на работното място. За един тест отделете само необходимото количество и проверете срока и целостта.



Фигура 4. Реални консумативи: CRP карта, разредител, EDTA микроепруветка, CBC комплект, броителна камера и три накрайника.

і Съхранение и кондициониране

СВС комплектът УН-НС200 се съхранява при 5–30 °С, защитен от светлина; показаната CRP опаковка е означена за 2–30 °С. Следвайте етикета на текущата партида. Ако консумативът е бил на по-ниска температура, оставете го да достигне работната температура преди отваряне.

- Не използвайте изтекли, повредени, мокри, замърсени или вече отворяни еднократни консумативи.
- Не смесвайте несъвместими модели или компоненти от различни тестове/партиди, освен ако IFU изрично го допуска.
- Отваряйте опаковките непосредствено преди употреба и пазете консумативите от пряка светлина.

6. Последователност на работа



6.1 Включване и самопроверка

1

Включете апарата

Включете задния мрежов прекъсвач. Изчакайте инициализацията и самопроверката да приключат. Не прекъсвайте захранването по време на стартиране.

2

Влезте в операторски профил

Използвайте личен/разрешен профил. Проверете дата/час, връзка с мрежата/принтера и дали дневният QC е приет.

6.2 Избор на тест

3

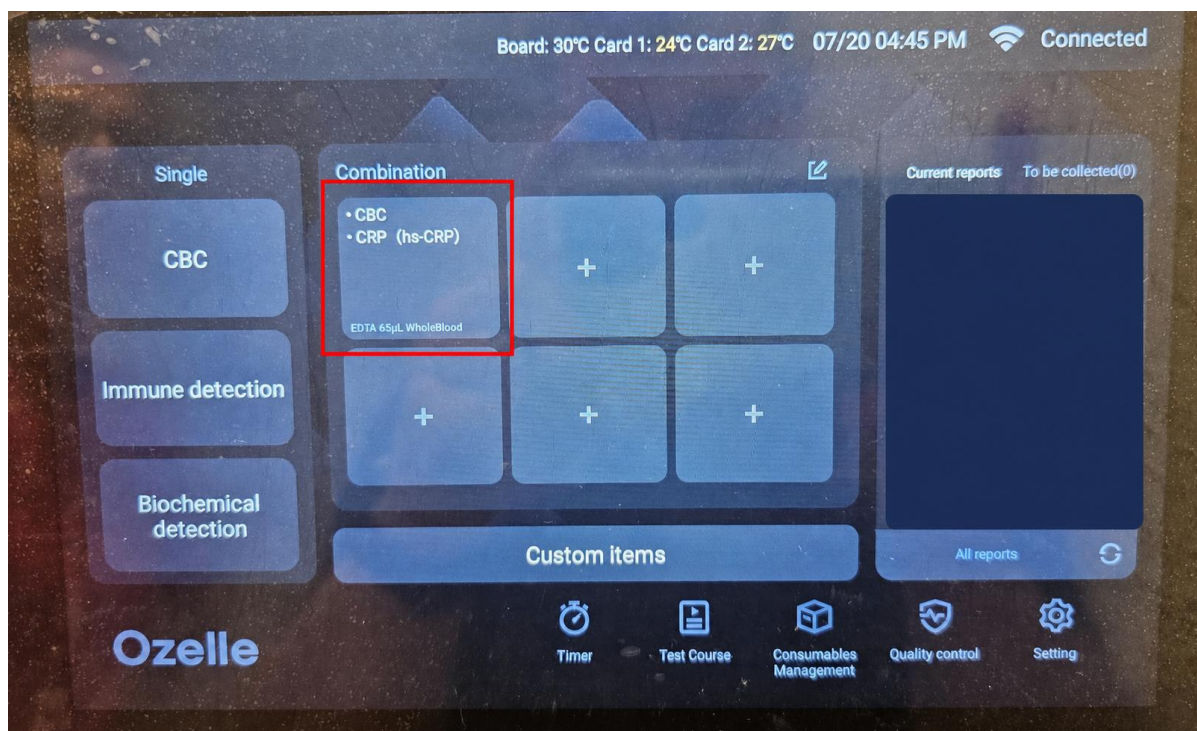
Изберете комбинирания панел

От началния екран изберете Combination → CBC + CRP (hs-CRP).

4

Потвърдете пробата

Преди продължаване проверете, че екранът показва EDTA 65 µL Whole Blood за тази конфигурация. Ако показва друго, следвайте текущия екран и IFU.



Фигура 5. Изберете Combination → CBC + CRP (hs-CRP) и проверете, че екранът показва EDTA 65 µL Whole Blood.

6.3 Регистрация на пациента и пробата

5

Въведете данните

Попълнете уникален номер на пробата, ID/регистрационен номер на пациента според местната политика, име, пол и възраст/мерна единица. Телефонът е само ако е разрешен и необходим.

6

Направете идентификационна проверка

Сверете поне два идентификатора между пациента, заявката, етикета на пробата и екрана. Натиснете OK само след потвърждение.

The screenshot shows a 'Patient info' form on a device screen. The form has the following fields and annotations:

- Sample NO.***: A dark input field.
- Patient No.**: An input field with the red annotation 'EGH' and the text 'Please input the patient number'.
- Patient name***: An input field with the red annotation 'Име на пациента' and the text 'Please input the patient name'.
- Gender***: Radio buttons for 'Male' (selected) and 'Female', with the red annotation 'Пол'.
- Age***: An input field with the red annotation 'Възраст' and the text 'Please input the age', followed by a 'year' label and the red annotation 'Избира се година'.
- Phone Number**: An input field with the text 'Enter phone' and the red annotation 'Месец Ден'.

At the bottom of the form are 'Cancel' and 'OK' buttons. The background of the screen shows a dark interface with various icons and text, including 'Ozelle' and 'Management'.

Фигура 6. Въведете данните според местната политика и потвърдете самоличността с поне два идентификатора. Примерът е обезличен.

Защита на личните данни

Не използвайте реални пациентски данни в обучителни снимки. Не снимайте отчети, имена, ЕГН, IP адреси или екрани с история на пациенти.

7. Вземане и подготовка на пробата

✓ Точният обем

За показания комбиниран CBC+CRP тест: 65 µL EDTA цяла кръв. 80 µL във видеото се отнасят само за демонстрирания CBC-only тест.

7.1 Капилярна проба

1. Идентифицирайте пациента и етикетирайте пробата преди вземане според местната SOP.
2. Почистете страничната част на подходящ пръст с разрешен антисептик и оставете мястото да изсъхне напълно.
3. Направете убождането със стерилна еднократна ланцета. Избършете първата капка.
4. Съберете 65 µL кръв в предоставената съвместима EDTA микроепруветка, без големи въздушни мехурчета, съсиреци или замърсяване.

5. Затворете епруветката и незабавно размесете внимателно с няколко плавни обръщания. Не разклащайте силно.

7.2 Венозна проба

- Използвайте прясна, правилно смесена EDTA цяла кръв и спазвайте IFU на епруветката/локалната процедура.
- Ако е необходимо прехвърляне в съвместимата EDTA микроепруветка, извършете го само по утвърдена SOP и дозируйте обема, показан от апарата.
- Не използвайте несъвместима първична епруветка директно в държача.

7.3 Кога пробата не се приема

Не използвайте пробата при	Действие
Несъвпадащ/липсващ идентификатор	Спрете; идентифицирайте правилно или вземете нова проба.
Недостатъчен обем или въздушни мехурчета	Вземете нова проба с правилния обем.
Видим съсирек, теч или замърсяване	Отхвърлете безопасно и вземете нова проба.
Неправилен антикоагулант/съмнение за хемолиза	Не пускайте; следвайте критериите за приемане на проби.
Просрочено време/неправилно съхранение	Следвайте IFU и локалната стабилност; при съмнение вземете нова проба.

! Не импровизирайте с CRP

Не добавяйте ръчно кръв или разредител върху CRP картата и не изпълнявайте ръчно разреждане, освен ако текущият екран/партидната IFU изрично го изискват. EHBT-50 автоматизира смесването и дозирането в показания работен процес.

8. Подготовка и зареждане на консумативите

1

Отворете опаковките

Поставете консумативите върху чиста, суха и равна повърхност. Отваряйте ги непосредствено преди теста.

2

Подгответе CBC комплекта

Поставете два накрайника в означените гнезда. Отворете EDTA микроепруветката, поставете я докрай в държача и фиксирайте капачето в пластмасовия фиксатор, както показва екранът.

3

Ориентирайте броителната камера

Поставете камерата в лявото гнездо с QR кода видим, обърнат нагоре и към оператора.

4

Поставете CRP компонентите

Поставете реагентната карта с пробното кладенче S към оператора; поставете флакона с разреждател под металната фиксираща скоба и третия накрайник вертикално вдясно.

5

Проверете всички позиции

Не насилвайте компонентите и не отстранявайте други запечатващи елементи. Отваряйте само капачетата/защитите, които текущият екран или IFU изискват.

8.1 Подготовка на CBC комплекта



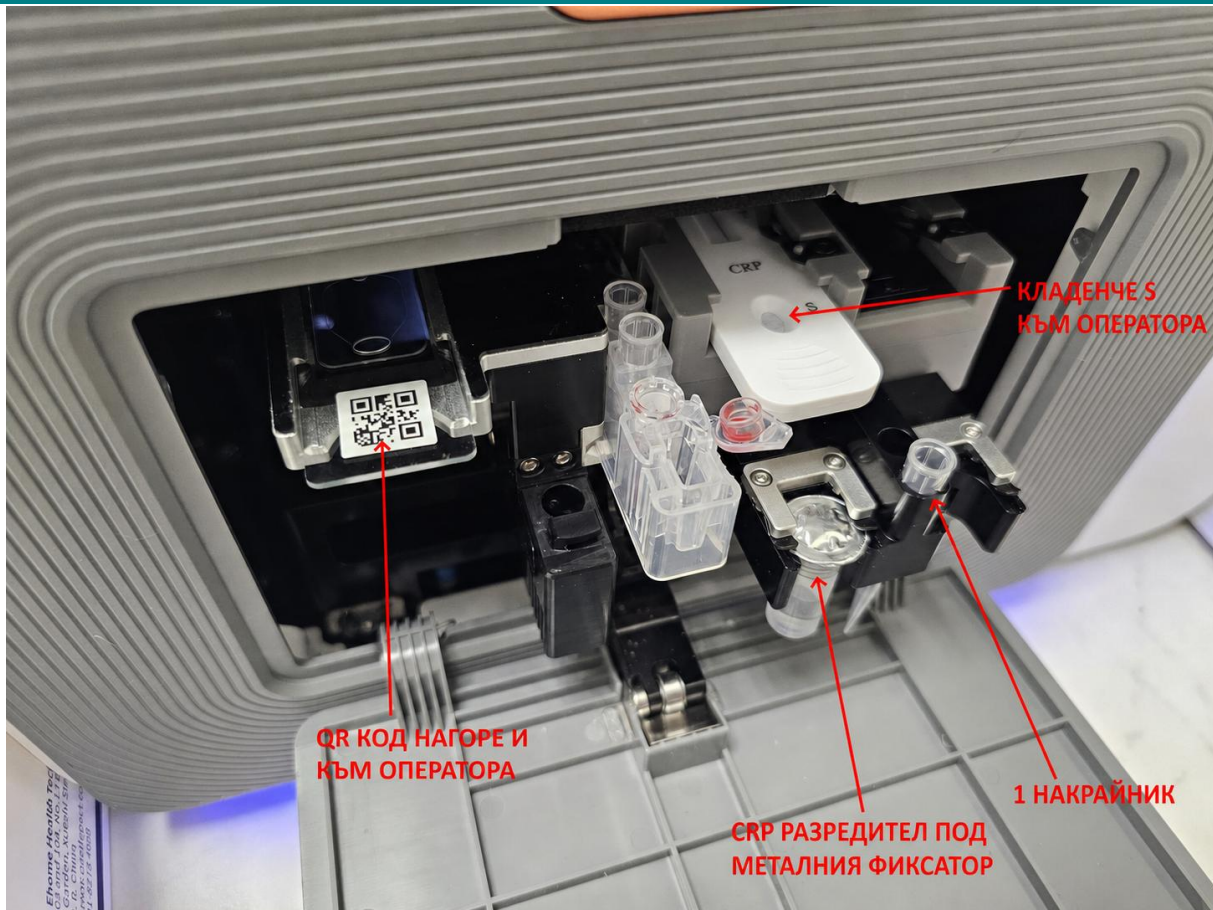
Фигура 7. След отваряне на EDTA микроепруветката фиксирайте капачето под пластмасовия държач. Работете с нитрилни ръкавици.



Фигура 8. Поставете два еднократни накрайника в означените гнезда на CBC комплекта.

8.2 Схема на поставката

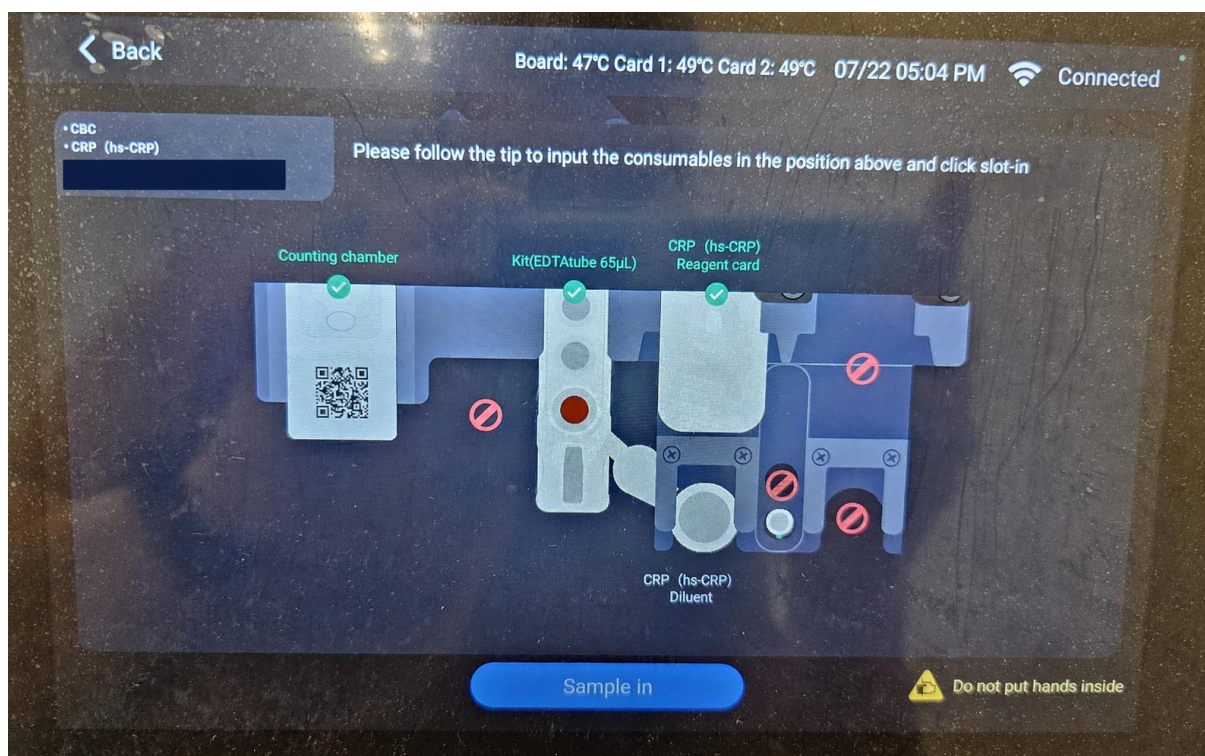
① БРОИТЕЛНА КАМЕРА QR ↑ към оператора	② CBC КОМПЛЕКТ УН-НС200 ③ EDTA проба ④ Накрайници 1-2	⑤ CRP КАРТА Кладенче S към оператора
	ЦЕНТРАЛНО ГНЕЗДО Комплектът е поставен докрай	⑥ CRP РАЗРЕДИТЕЛ под металния фиксатор ⑦ Накрайник 3 — вдясно
ОПЕРАТОР / ПРЕДНА СТРАНА ↓		



Фигура 9. Реална работна зона с професионално означена ориентация на камерата, CRP картата, разредителя и третия накрайник.

✓ Преди стартиране

Екранът трябва да разпознае броителната камера, CBC комплекта с EDTA пробата, CRP картата и CRP разредителя. Изчакайте зелените отметки. При липсваща отметка не стартирайте.



Фигура 10. Преди Sample in потвърдете зелените отметки за броителната камера, CBC комплекта с EDTA пробата и CRP картата.

9. Стартиране и протичане на анализа

1

Прегледайте вградените инструкции

На екрана Test Operation Instructions преминете през всички страници и сравнете показаните консумативи с реално заредените.

2

Потвърдете разпознаването

Проверете зелените отметки за всички компоненти. Ако компонент не се разпознава, извадете и поставете отново според схемата; при повреда използвайте нов консуматив.

3

Стартирайте

Натиснете Sample in / I have loaded sample (надписът зависи от версията на софтуера). Поставката ще се прибере и анализът ще започне.

4

Не се намесвайте

Дръжте ръцете извън работната зона. Не отваряйте вратичката, не местете апарата, не изключвайте захранването и не добавяйте консумативи по време на анализа.

5

Следете състоянието

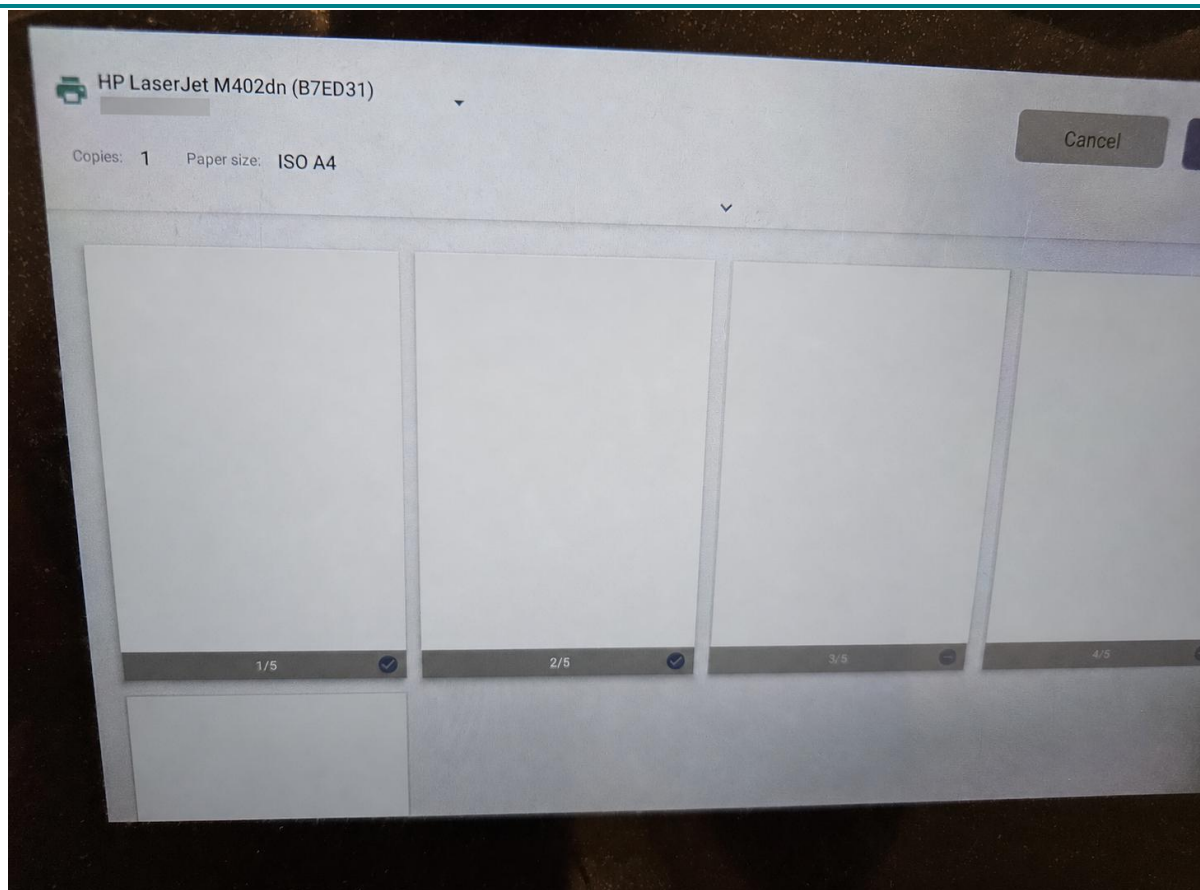
Екранът показва разпознаване, смесване/зареждане, текущ тест и температура. Реагирайте само на официалните съобщения за оператора.

i Време на теста

Не задавайте фиксирано време за комбинирания CBC+CRP тест, ако то не е посочено от текущия софтуер/IFU. Около 6 минути е публикувано за CBC, но не доказва времето на комбинацията.

10. Резултати, отчет и приключване

- Преди освобождаване на резултата сверете пациента/пробата, избрания тест, датата/часа, статуса на QC и всички флагове/съобщения.
- Не освобождавайте резултат при неуспешен QC, грешка на пробата/анализа, несъответствие на идентификаторите или съмнение за неправилен резултат.
- При несъответствие с клиничната картина повторете/потвърдете по утвърден лабораторен метод според местната политика.
- Резултатите и AI-флаговете подпомагат медицинската преценка, но не са самостоятелна диагноза.
- При необходимост прегледайте и отпечатайте избраните страници на A4 или изпратете към LIS/HIS според политиката за лични данни.



Фигура 11. Изберете разрешения принтер, брой копия и формат A4. Екранът е обезличен; не снимайте и не разпространявайте пациентски отчети.

1**Изчакайте съобщението за край**

След Sample process is completed апаратът отваря работната зона и посочва кои консумативи да се извадят.

2**Извадете всички еднократни компоненти**

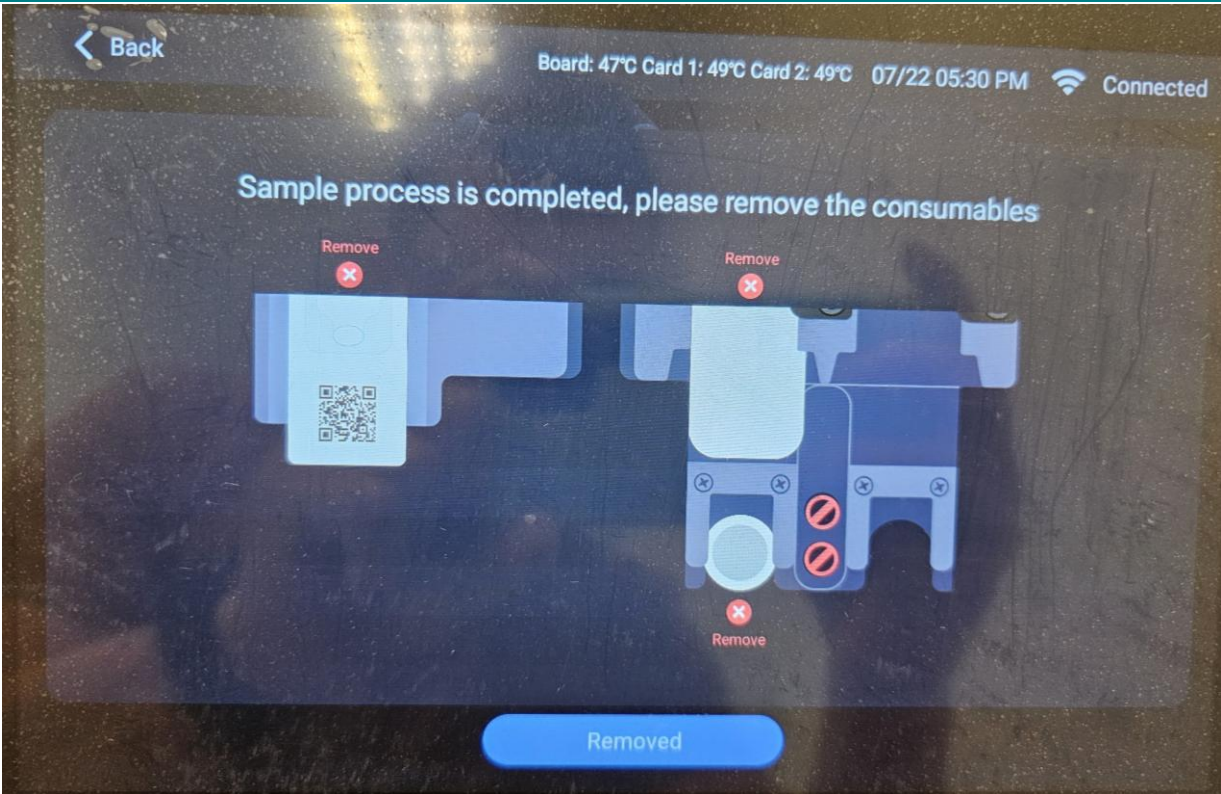
Извадете броителната камера, CBC комплекта с пробата/накрайниците, CRP картата и разреждателя, без да разливате съдържание.

3**Изхвърлете правилно**

Ланцети/игли — в контейнер за остри предмети; останалите използвани компоненти — като инфекциозен медицински отпадък според местните правила.

4**Потвърдете**

Натиснете Removed едва след като всички посочени компоненти са отстранени.



Фигура 12. След завършване извадете всички маркирани консумативи и потвърдете с *Removed*.

11. Контрол на качеството и поддръжка

11.1 Ежедневен контрол

- Извършвайте QC ежедневно и допълнително според вътрешната система за качество, инструкциите на производителя и събитията, които изискват контрол.
- Документирайте дата/час, оператор, номер на апарата, партида на QC/консумативите, резултат и коригиращи действия.
- При резултат извън зададените граници спрете пациентските тестове; проверете срок, съхранение, целостта на картата/комплекта и повторете QC с нов материал.
- Не освобождавайте пациентски резултати, докато причината не бъде отстранена и QC не бъде приемлив.

11.2 Почистване и дезинфекция

Зона/честота	Метод	Забранено
Корпус — седмично и при замърсяване	След изключване: мек еднократен плат, леко навлажнен със 75% медицински спирт.	Директно пръскане; течност в отворите.
Сензорен екран — при нужда	Чист, мек и сух плат/мека хартия.	Вода, мокри кърпи, абразиви.
Работна зона — при разлив	Спрете работата; следвайте SOP за биологичен разлив и съвместимите средства.	Разглобяване; потапяне; насилване на механиката.

! Преди почистване/дезинфекция

Завършете теста, извадете пробите, изключете апарата и извадете захранващия кабел. Носете ръкавици. При съмнение за съвместимост на препарат се консултирайте с производителя/оторизирания сервиз.

12. Чести проблеми и действия

Съобщение/проблем	Проверка и корекция	Кога се спира
Компонент не се разпознава	Проверете позицията, ориентацията, QR/LOT и целостта; поставете отново без сила.	При повторен отказ използвайте нов консуматив; ако остава — сервиз.
Недостатъчна/съсирена проба	Не допълвайте след старта. Изхвърлете безопасно и вземете нова проба/нов комплект.	Не освобождавайте резултат от компрометирана проба.
BLOOD-002 / грешка при обработка	Възможна грешка в подготовката или броителната камера; проверете и повторете с нови консумативи.	При повторение — техническа поддръжка.
CAMERA-004, PRINT-001, BLOOD-003 или системна грешка	Завършете безопасно, рестартирайте само ако екранът/ръководството го допуска.	Ако грешката остава — изключете и потърсете оторизиран сервиз.
QC извън граници	Проверете партида, срок, съхранение, карта и повторете QC.	Спрете пациентските тестове до приемлив QC.

! Никога

Не разглобявайте апарата, не ремонтирайте механиката и не продължавайте работа при видима повреда, разлив вътре, мирис на изгоряло или повтаряща се системна грешка.

13. Бърз контролен лист

Използвайте заедно с подробните раздели и партидната IFU. Отбелязването не заменя електронната/лабораторната документация.

ПРЕДИ ТЕСТА

- ☐ Обучен оператор + ЛПС
- ☐ Захранване/плот/вентилация
- ☐ Дневен QC приет
- ☐ Combination → CBC + CRP
- ☐ Екранът показва 65 µL EDTA цяла кръв
- ☐ Пациентът/пробата са идентифицирани
- ☐ LOT/срок/опаковки са проверени
- ☐ 1 камера + 1 CBC kit + 1 CRP карта
- ☐ 1 CRP разрежител + 1 EDTA туба
- ☐ 3 накрайника

ЗАРЕЖДАНЕ И КРАЙ

- ☐ Пробата е 65 µL, добре смесена, без съсирек
- ☐ QR кодът е нагоре/към оператора
- ☐ 2 CBC накрайника са поставени
- ☐ CRP картата е с кладенче S към оператора
- ☐ Разрежителът е под фиксатора
- ☐ Третият накрайник е вдясно
- ☐ Всички зелени отметки са налице
- ☐ Натиснат е Sample in; ръцете са извън зоната
- ☐ Резултатът/ID/QC/флаговете са проверени
- ☐ Всичко е извадено и изхвърлено безопасно
- ☐ Натиснат е Removed

Дата/час: _____ Проба №: _____ Оператор: _____

! Стоп-критерии

Несъвпадащ пациент/проба · неподходящ обем · съсирек/теч · изтекъл/повреден консуматив · липсваща зелена отметка · неуспешен QC · системна грешка.

14. Източници и контрол на версията

Съдържанието е съставено по първични източници и локални снимки. Източниците са проверени на 31.07.2026 г. Софтуерът, тестовите панели и IFU могат да бъдат актуализирани.

i Обработка на изображенията

Всички 12 локални снимки са включени. Видимите пациентски идентификатори, списъци с отчети и IP адресът са заличени; термините в част от червените означения са стандартизирани, а голата ръка на демонстрационната снимка е заменена с нитрилна ръкавица. За точната геометрия и позиция винаги следвайте текущия екран и партидната IFU.

1

Ozelle EHBT-50 — официална продуктова страница — [отворете източника](#)

Модел, функции, проби 30–100 µL според теста, еднократни изолирани комплекти и технически данни.

2

Multi-functional Analyzer EHBT-50 — User Manual (Ozelle GmbH) — [отворете източника](#)

Официално ръководство за безопасност, работа, тестов процес, отпадъци, QC, почистване и грешки; ревизия 28.11.2024.

3

YH-HC200/YH-HC201 — Kit for Sample Processing for Hematology Analysis IFU — [отворете източника](#)

Точната IFU за CBC комплекта, приложим към EHBT-50/EHBT-75; два CBC накрайника, позициониране, еднократна употреба и съхранение 5–30 °C.

4

Operation Video for EHBT-50 7-Diff Hematology Analysis — [отворете източника](#)

Официално видео на Ozelle. Демонстрира CBC-only; не е пълна инструкция за комбинирания CBC+CRP тест.

5

Ozelle — Step-by-step CBC operation guide — [отворете източника](#)

Официални практически указания за биобезопасност, вземане/смесване на проба, QC, зареждане, резултати и отпадъци.

6

RIDACOM — EHBT-50 Minilab Multi-functional Analyzer — [отворете източника](#)

Локален дистрибутор; потвърждава модела, панелите и техническите параметри.

! Ограничение

Не беше намерена публична пълна партидно-специфична IFU за точната CRP карта от снимките. Затова тук не са добавени непотвърдени ръчни обеми, времена или разреждания за CRP. Операторът трябва да използва IFU от текущата опаковка.

15. Утвърждаване

Роля	Име	Подпис	Дата
Изготвил			
Проверил			
Утвърдил			
Версия	Дата	Промяна	Автор
1.1	31.07.2026	Включени и обезличени всички 12 снимки	

КРАЙ НА ДОКУМЕНТА