

Анализатор гематологический автоматический
ABX MICROS 60,
варианты исполнения ABX MICROS 60 OT, ABX MICROS 60 CT,
с принадлежностями

France

Caroline FERRER

Regulatory Affairs-Manager

Руководство по эксплуатации
(Руководство пользователя)

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier Cedex 4 - France
Tél. +33 (0)4 67 14 15 16
Fax +33 (0)4 67 14 15 17
RCS Montpellier 328 931 942



Уполномоченный представитель в РФ
ООО «ЛАБИКС»

123007, Россия, ул. Розанова, д. 10, стр. 1

Тел.: (495) 234-8877 (многоканальный)

Факс: (495) 234-8811

e-mail: labix@labix.ru www.labix.ru



ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

1. Условия работы.....	5
1.1 Окружающая среда.....	5
1.2 Расположение анализатора.....	5
1.3 Заземление.....	5
1.4 Влажность/Температурные условия.....	5
1.5 Электромагнитная совместимость.....	5
1.6 Защита окружающей среды.....	5
1.7 Обслуживание.....	5
2. Основные требования.....	6
3. Ярлыки.....	7
3.1 Ярлыки потребляемой мощности.....	7
3.2 Вход/Выход Ярлыки.....	7
4. Назначение анализатора.....	7
5. Параметры.....	7
6. Описание анализатора.....	8
6.1 Варианты исполнения анализатора ABX MICROS 60	9
7. Печать русских текстов (русификация).....	9
8. Комплект поставки.....	10
9. Маркировка и упаковка.....	11
10. Сведения о производителе.....	15
11. Контактная информация.....	15
1. Спецификации.....	15
1.1 Технические характеристики.....	15
1.1.1 Параметры.....	15
1.1.2 Производительность.....	16
1.1.3 Калибровка	16
1.1.4 Измерение и расчет.....	16
1.1.5 Дисплей.....	16
1.2 Физические характеристики	16
1.2.1 Требования к электропитанию.....	16
1.2.2 Рабочая температура и влажность	17
1.2.3 Размеры и масса.....	17
1.2.4 Отходы.....	17
1.2.5 Минимальный объем образца	17
1.2.6 Разведения	17
1.2.7 Диаметры измерительных апертур.....	17
1.2.8 Измерение гемоглобина.....	17
1.2.9 Основные параметры и характеристики изделий, входящих в состав анализатора, и принадлежностей	17
1.3 Точность измерения	20
1.3.1 Воспроизводимость	23
1.3.2 Линейность	24
1.3.3 Взаимовлияние	24
1.3.4 Диапазон нормальных значений	25
1.4 Ограничения.....	26
1.4.1 Обслуживание	26
1.4.2 Образцы крови	26
1.4.3 Известные факторы, влияющие на результаты измерения	27
1.5 Спецификации реагентов.....	31

Информационное письмо об использовании реагентов от производителя HORIBA ABX SAS, Франция	33
1.5.1 Общие рекомендации	34
1.5.2 Описание реагентов	34
1.6 Утилизация отходов	35
1.7 Потребление реагентов	35
2. Описание и принцип измерения	36
2.1 Описание анализатора	36
2.2 Технология	36
2.2.1 Взятие пробы	36
2.2.2 Разведения	37
2.2.3 Принципы измерения	38
2.2.4 Принципы дифференциального подсчета	40
3. Включение и измерение	42
3.1 Включение	42
3.1.1 Проверка уровня реагентов	42
3.1.2 Включение принтера	42
3.1.3 Включение анализатора	42
3.1.4 Взятие образцов крови	43
3.1.5 Ежедневный контроль качества / проверка калибровки	43
3.2 Идентификация проб	43
3.2.1 Режим идентификации проб	43
3.2.2 Измерение	45
3.3 Измерение проб	45
3.3.1 Идентификация проб	45
3.3.2 Автоматическая промывка анализатора	45
3.3.3 Промывание анализатора перед выключением	46
3.4 Результаты	46
3.5 Флаги	48
3.5.1 Диапазон нормальных значений	49
3.5.2 Результаты, превышающие возможности анализатора	49
3.5.3 Сообщения о патологии	50
4. Калибровка	52
4.1 Программа калибровки	52
4.1.1 Калибровка	52
4.1.2 Подтверждение калибровки	55
4.1.3 Калибровка отклонена	57
4.1.4 Калибровка RDW	58
4.1.5 Калибровочные коэффициенты	60
5. Конфигурация анализатора	63
5.1 Меню Результаты	65
5.1.1 Повторная печать результатов	65

5.1.2 Печать гистограмм.....	65
5.1.3 Единицы измерения.....	66
5.1.4 Выбор принтера.....	67
5.1.5 Распечатка температуры.....	67
5.1.6 Печать пределов.....	68
5.1.7 Печать результатов дифференциального подсчета лейкоцитов.....	68
5.2 Изменение лабораторных пределов	69
5.2.1 Установка нижних пределов.....	69
5.2.2 Установка верхних пределов.....	70
5.2.3 Печать пределов.....	70
5.2.4 Пределы морфологических флагов.....	71
5.3 Специальные функции.....	73
5.3.1 Изменение идентификационного номера оператора.....	74
5.3.2 Изменение пароля.....	74
5.3.3 Установка цикла Запуск (START UP).....	75
5.3.4 Частота проведения автоматической промывки.....	76
5.3.5 Печать внутренних установок.....	76
5.3.6 Звуковой сигнал после окончания измерения.....	77
5.3.7 Режим идентификации проб.....	77
5.4 Дата и время.....	78
5.4.1 Изменение времени.....	78
5.4.2 Изменение формата даты.....	78
5.4.3 Изменение даты.....	79
5.5 Связь с внешним компьютером	79
5.5.1 Связь с внешним компьютером.....	80
5.5.2 Скорость передачи данных.....	80
5.5.3 Передача данных на внешний компьютер.....	80
5.6 Установка штрих-кода	81
6. Обслуживание и устранение неисправностей.....	81
6.1 Обслуживание.....	81
6.1.1 Обзор.....	81
6.1.2 Ежедневная профилактика.....	81
6.1.3 Сервисные функции.....	82
6.1.4 Циклы анализатора.....	85
6.1.5 Технические функции.....	86
6.1.6 Автоматическая промывка.....	86
6.2 Устранение неисправностей.....	86
6.2.1 Обзор.....	86
6.2.2 Проблема идентификации.....	86
6.2.3 Устранение неисправностей, связанных с отдельными параметрами.....	88
6.2.4 Неисправности системы.....	91
6.2.5 Устранение неисправностей при появлении сообщений об ошибках.....	92
7. Процедуры ручной очистки.....	93
7.1 Разблокировка пробоотборника.....	93
7.2 Продолжительная концентрированная чистка.....	94

ВВЕДЕНИЕ

1. Условия работы

1.1 Окружающая среда

Анализатор гематологический автоматический **ABX MICROS 60**, варианты исполнения **ABX MICROS 60 OT**, **ABX MICROS 60 CT**, с принадлежностями (далее – изделие, анализатор, **ABX MICROS 60 CT/OT**) предназначен только для работы в помещении. Не рекомендуется проводить измерения на высоте более 2000 метров над уровнем моря. Если место расположения анализатора не соответствует рекомендуемым требованиям, необходимо проконсультироваться с представителями сервисной службы [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

1.2 Расположение анализатора

Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** должен быть установлен на чистой и ровной поверхности. Пожалуйста, не забывайте, что **ABX MICROS 60 CT/OT**, с учетом принадлежностей и реагентов весит около 30 кг. Не допускайте попадания прямого солнечного света на анализатор. Для хорошей вентиляции анализатора его необходимо располагать на расстоянии не ближе 20 см от стены.

1.3 Заземление

Необходимо заземление анализатора. Убедитесь, что контакт заземления розетки подключен к контуру заземления лаборатории.

При отсутствии контакта в розетке, используйте внешнее заземление.

1.4 Влажность/Температурные условия

- Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** работает при температуре от + 18 до + 32 °С.
- Максимальная относительная влажность 80 % для температур до + 31°С без конденсации с линейным уменьшением относительной влажности до 50 % при температуре 40 °С.

1.5 Электромагнитная совместимость

- Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** был разработан таким образом, чтобы отвечать уровню электромагнитной совместимости. Электромагнитные помехи от **ABX MICROS 60 CT/OT** незначительны, что не мешает точной работе других приборов в лаборатории.
- При возникновении проблем убедитесь, что анализатор не находится вблизи электромагнитных полей или источников коротких волн (радаров, рентгеновских лучей, сканеров и т.д.).

1.6 Защита окружающей среды

Сбор использованных аксессуаров и расходного материала следует проводить согласно правилам, установленным в лаборатории.

1.7 Обслуживание

Внимание!

Пользователь не должен прикасаться к следующим частям анализатора:

- Электрическим разъемам (внизу анализатора)
- Электронной плате

2. Основные требования

Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** отвечает стандартам и директивам Декларации Соответствия производителя.

Срок службы анализатора составляет 7 лет.

Безопасность и надежность работы анализатора гарантируется только при соблюдении следующих условий:

- сервис и ремонт анализатора осуществляется специалистами [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru]
- электропитание в лаборатории соответствует установленным нормам
- работа на анализаторе проводится согласно данному руководству по эксплуатации

Гарантийный срок - 12 месяцев с момента продажи.

Обозначение символов



Заземление



Предупреждение: Прочитайте приложенные документы



Положение ВЫКЛ



Положение ВКЛ



Переменный ток



Данный продукт соответствует стандартам Декларации Соответствия

Анализатор типа В, гарантирует полную защиту от поражения электрическим током при:

- возможной протечке
- замыкании на корпус

Биологическая опасность!

- Используйте средства личной защиты при работе с пробами.
- Соблюдайте правила защиты, принятые в лаборатории.

3. Ярлыки

3.1 Ярлыки потребляемой мощности

Для замены 1А предохранителей (2), расположенных под силовым разъемом на задней панели анализатора, следует выполнить следующее:

- Не снимайте защитную крышку анализатора
- Выключите анализатор
- Отсоедините кабель питания от анализатора
- Потяните на себя держатель предохранителей
- Удалите предохранители из держателя
- Проверьте, соответствуют ли данные новых предохранителей указанным ниже
- Можно использовать только плавкие предохранители с задержкой срабатывания
- Используйте следующие предохранители:
 - Для 100/120 V 1A 250V SB
 - Для 220/240 V 1A 250V SB

3.2 Вход/Выход Ярлыки

Выходное соединение RS-232 Этот разъем используется только представителями сервисной службы [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: +7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru]

Подключение принтера Не подсоединяйте принтер, не рекомендованный уполномоченным представителем сервисной службы.

4. Назначение анализатора

Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** является полностью автоматизированным гематологическим анализатором (с микропроцессорным управлением) для исследования *in vitro* образцов цельной крови и концентратов компонентов крови.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! При исследовании концентратов компонентов цельной крови следует принимать во внимание линейный диапазон измерений каждого компонента. При исследовании эти клетки могут засорить измерительную апертуру. Следует провести 3 процедуры обратной промывки и/или очистку апертуры.

Для управления анализатором используется командный интерфейс с буквенно-цифровой клавиатурой ввода команд. Набор команд «зашит» в микросхему анализатора, при обращении к которой, происходит сопоставление полученных результатов измерения и последующего вывода на внешний носитель (типа принтер). В анализаторе отсутствует память хранения полученных данных.

В работе анализатора используется текущий результат измерения, который заменяется новым измеренным.

Номер и дата версии оригинала встроенного программного обеспечения: версия 1.6.0, 01.01.2012.

Номер и дата текущей версии встроенного программного обеспечения: версия 1.7.4, 15.01. 2013.

Класс безопасности встроенного программного обеспечения в соответствии с IEC 62304: A.

5. Параметры

На анализаторе **ABX MICROS 60-CT/OT** можно проводить исследования крови с возможностью измерения 18 основных гематологических параметров.

Определяемый параметр	
обозначение	наименование
WBC	Лейкоциты
RBC	Эритроциты
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDW	Ширина распределения эритроцитов
PLT	Тромбоциты
MPV	Средний объем тромбоцита
LYM %	% лимфоцитов
LYM #	Общее число лимфоцитов
MON %	% моноцитов
MON #	Общее число моноцитов
GRA %	% гранулоцитов
GRA #	Общее число гранулоцитов
*PDW	Ширина распределения тромбоцитов
*PCT	Тромбокрит
* – Параметры используются только для исследовательских целей.	
Гистограмма WBC	
Гистограмма RBC	
Гистограмма PLT	

При оптимальной конфигурации производительность анализатора составляет приблизительно 60 проб в час. Анализатор полностью автоматизирован, включая разведение образца крови внутри анализатора и печать результатов по всем параметрам вместе с флагами и гистограммами.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** автоматически выполняет подсчет клеток крови и не требует какого-либо ручного вмешательства оператора в процесс взятия пробы, разведения, измерения, расчета, печати результатов и их передачи. Измерение параметров происходит в соответствии с установленными параметрами.

6. Описание анализатора

Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT**, имея небольшой размер, состоит из следующих частей:

- Блок питания
- Электронная плата
- Система разведения
- Панель управления, включая клавиатуру и жидкокристаллический экран
- Отсек для реагентов
- Принтер (опция)
- Считыватель смарт-карт (опция)
- Сканер штрих-кода (опция)

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Опции, являются дополнительной возможностью изделия, могут отсутствовать в составе. Принтер (опция) предназначен для печати результата. Считыватель смарт-карт (опция) предназначен для записи результатов контроля качества и исследуемого образца крови. Считыватель штрих-кода (опция) предназначен для прямого ввода идентификаций буквенно-цифровых символов.

6.1 Варианты исполнения анализатора ABX MICROS 60

ABX MICROS 60 OT: взятие пробы из открытых пробирок, из которых оператор предварительно удалил пробки.

ABX MICROS 60 CT: взятие пробы из закрытой пробирки через пробку.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Номер варианта исполнения OT или CT указывается в серийном номере анализатора.

7. Печать русских текстов (русификация)

○ – светодиод горит постоянно

⊗ – светодиод мигает

● – светодиод не горит

1. Удерживая “**Tear Off**”, включить кнопку питания → принтер печатает языковое меню.
2. Нажать “**Tear Off**” еще раз → печатает установки.
3. Нажать “**Tear Off**” еще раз → печатает полное меню → горят светодиоды ●●○.

Если нужно поменять длину прокрутки бумаги:

Нажимать “**LF/FF**” до тех пор, пока не загорится ○●○ (6 дюймов).

Нажимать “**LF/FF**” до тех пор, пока не загорится ●●⊗ (8 дюймов).

Нажимать “**LF/FF**” до тех пор, пока не загорится ⊗●⊗ (12 дюймов).

Если нужно поменять язык вывода символов:

После пункта 3 светодиоды горят ●●○ → нажимать "Tear Off" до тех пор, пока светодиоды не загорятся ○○○.

Нажимать "LF/FF" до тех пор, пока не загорится ●@@ состояние, соответствующее значению "PC866". Если в списке поддерживаемых кодовых страниц находится несколько страниц PC866 (PC866Cyr, PC866Lat, PC866Ukr и т.д.), устанавливайте значение "PC866Cyr".

Выключите принтер, чтобы сохранить изменения.

8. Комплект поставки

Таблица 1.

Наименование	Количество, шт.	Каталожный номер / маркировка на упаковке	Примечание
Анализатор гематологический автоматический ABX MICROS 60, варианты исполнения ABX MICROS 60 OT, ABX MICROS 60 CT, с принадлежностями	1		
ИЗДЕЛИЯ, ВХОДЯЩИЕ В СОСТАВ АНАЛИЗАТОРА			
Кабель питания	1	DAC011A	
Руководство по эксплуатации на CD-ROM	1	-	
Краткая инструкция пользователя на бумажном носителе	1	-	
Инструкция по выбору языка на бумажном носителе	1	-	
Информация по безопасности на бумажном носителе	1	-	
Трубка для отходов	3	EAE011AS	
Трубка соединительная для подачи реагентов 2 м x 1,52 мм	1	EAE007A	
Трубка соединительная для подачи реагентов 3 м x 6 мм	1	EAE011A	
Трубка соединительная для подачи реагентов 2 м x 2,28 мм	1	EAE009A	
Трубка для подключения реагентов	3	XEA017A	
Крышка для реагентов с отверстием	2	XDA566A	
Пробка резиновая с двумя отверстиями	1	FBL001A	
Ключ для открывания контейнера с реагентом	1	MAB098A	
Коннектор для подключения реагентов, размер 3 мм	2	EAC019A	
Уплотнительное кольцо поршня вакуума	1	FAA017A	
Уплотнительное кольцо прокалывающей иглы	2	FAA054A	
Уплотнительное кольцо поршня разбавителя	1	FAA029A	

Уплотнительное кольцо поршня лизина	3	FAA036A	
Уплотнительное кольцо поршня пробы	3	FAA053A	
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ			
Пробоотборник	1	Каталожный номер GBC069AS - для варианта исполнения ABX MICROS 60 OT, каталожный номер GBC052AS - для варианта исполнения ABX MICROS 60 CT	
Пылезащитный чехол для анализатора	1	FBH015A	
Контейнер для отходов, 5 л	1	-	
Т-образный переходник пластиковый	4	EAB032A	
Смазка, 100 мл	1	XEA821A	
Силиконовая смазка для гидравлической системы, 2,5 мл	1	XEA019A	
Предохранитель, 1 А	Не более 10 шт.	DAR040B	
Ключ шестигранный Г-образный 1,5 мм	1	MAB003A	
Ключ шестигранный Г-образный 2,0 мм	1	MAB001A	
Ключ шестигранный Г-образный 2,5 мм	1	MAB002A	
Ключ Г-образный звездочка Т-10	1	MAB090A	
Ключ для открывания дверцы анализатора	1	FAJ004A	
Отвертка с шестигранной сферической головкой 2,5 мм × 100 мм	1	MAB069A	
Карта памяти для анализатора	1	2052111	

Условия транспортирования и хранения комплекта поставки: температура воздуха от - 20°C до +50°C, относительная влажность воздуха < 90%.

9. Маркировка и упаковка

Каждая принадлежность, в количестве комплекта поставки, упакована в пакет типа «зип-лок», на который наклеена наклейка, содержащая каталожный номер (см. таблицу 1).

Анализатор упакован в полиэтиленовый пакет.

В картонную коробку уложен анализатор в полиэтиленовом пакете, принадлежности в пакетах типа «зип-лок».

Маркировка анализатора в соответствии с рисунками.

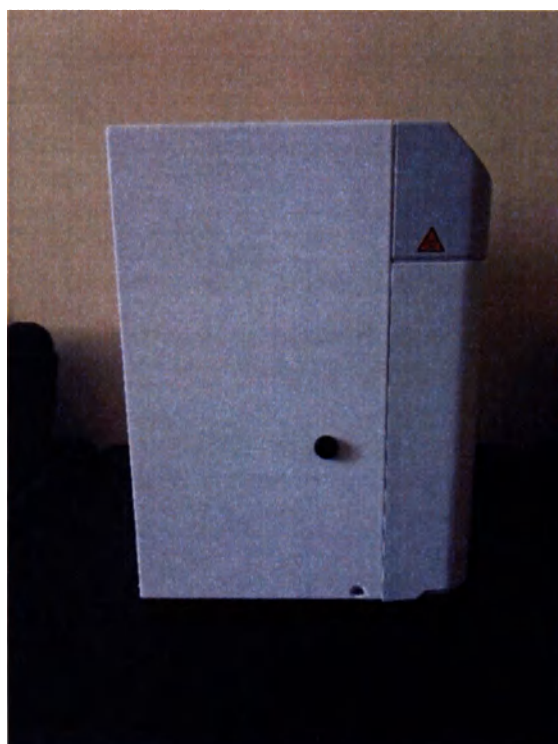
Рисунок 1 – Маркировка анализатора ABX MICROS 60 CT



передняя панель



верхняя панель



левая панель



правая панель



задняя панель



шильдик на задней панели

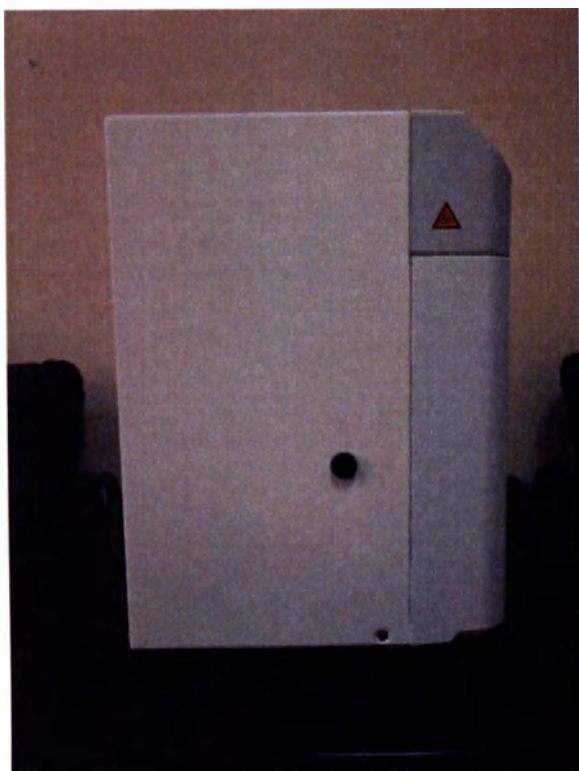
Рисунок 2 – Маркировка анализатора ABX MICROS 60 OT



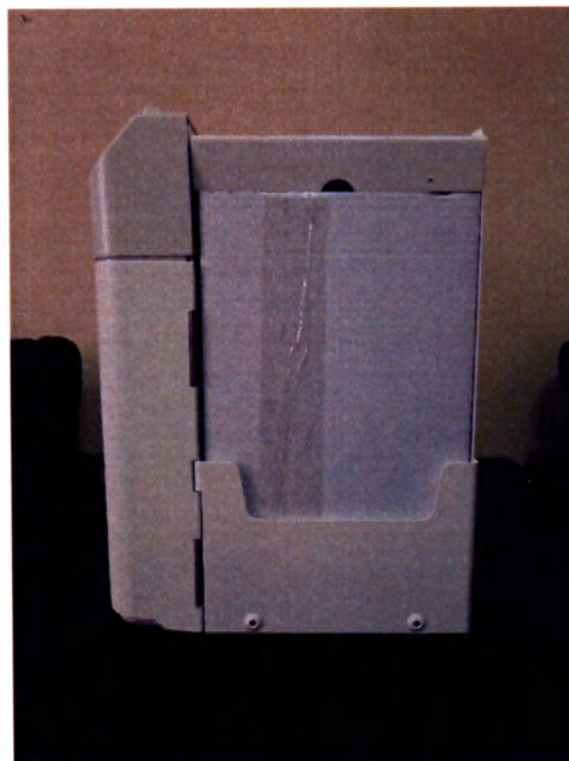
передняя панель



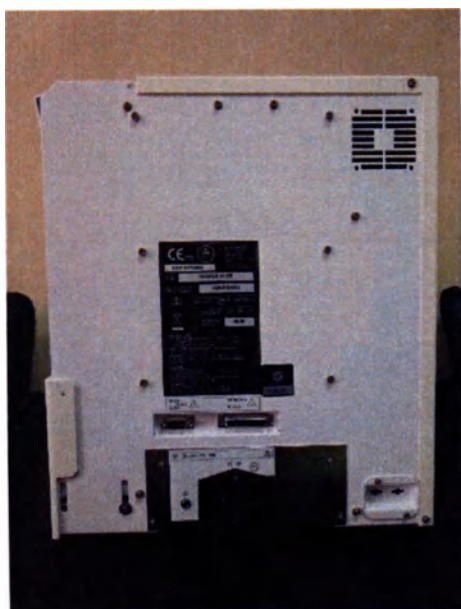
верхняя панель



левая панель



правая панель



задняя панель



шильдик на задней панели

Маркировка картонной коробки (упаковка) содержит:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и обозначение варианта исполнения;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение условий хранения.

На упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

10. Сведения о производителе

HORIZA ABX SAS (ХОРИБА АБХ САС)

Parc Euromedecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier Cedex 4, France

(Парк Евромедицины, Рю дю Кадюси, п/я 7290, 34184, Монпелье, Седекс 4, Франция).

11. Контактная информация

По вопросам качества анализатора ABX MICROS 60 CT/OT, производства HORIZA ABX SAS, Франция, обращаться по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБИКС» (ООО «ЛАБИКС»),
Юридический адрес: Россия, 127576, г. Москва, Алтуфьевское шоссе, д. 89,
Фактический адрес: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1,
тел.: + 7 (495) 234-88-77 (многоканальный),
факс: + 7 (495) 234-88-11;
e-mail: labix@labix.ru.

1. СПЕЦИФИКАЦИИ

1.1 Технические характеристики

- Гистограммы WBC, RBC и PLT
- Флаги, сигнализирующие об ошибках
- Выбор определенного списка параметров

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Анализатор **ABX MICROS 60-CT/OT** автоматически выполняет подсчет клеток крови и не требует какого-либо ручного вмешательства оператора в процесс взятия пробы, разведения, измерения, расчета, печати результатов и их передачи. Измерение параметров происходит в соответствии с установленными параметрами.

1.1.1 Параметры

Определяемый параметр	
обозначение	наименование
WBC	Лейкоциты
RBC	Эритроциты
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците

Определяемый параметр	
обозначение	наименование
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDW	Ширина распределения эритроцитов
PLT	Тромбоциты
MPV	Средний объем тромбоцита
LYM %	% лимфоцитов
LYM #	Общее число лимфоцитов
MON %	% моноцитов
MON #	Общее число моноцитов
GRA %	% гранулоцитов
GRA #	Общее число гранулоцитов
*PDW	Ширина распределения тромбоцитов
*PCT	Тромбокрит
* – Параметры используются только для исследовательских целей.	

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Параметры PCT и PDW используются только для исследовательских целей.

1.1.2 Производительность

- Около 60 проб в час

1.1.3 Калибровка

- Автоматическая калибровка
- Возможность ввода калибровочных коэффициентов

1.1.4 Измерение и расчет

- Кондуктометрический метод WBC, RBC, PLT
- Спектрофотометрическое измерение HGB
- Кондуктометрическое измерение LYM %, MON %, GRA %
- На основании данных прямого измерения проводится расчет показателей HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, LYM#, MON#, GRA#, PDW, PCT

1.1.5 Дисплей

Жидкокристаллический экран: 2 строки по 40 символов, с подсветкой

1.2 Физические характеристики

1.2.1 Требования к электропитанию

- Электропитание: 100V, 110V
220V, 240V
50/60 Hz
- Потребляемая мощность: Максимальная: 150 ВА (-30%, +10%)
Во время работы: 100 ВА (-30%, +10%)
В режиме ожидания: 35 ВА (-30%, +10%)

1.2.2 Рабочая температура и влажность

- Температура от +18 до +32 °C
- Максимальная относительная влажность 80% для температур до 31°C без конденсации с линейным уменьшением относительной влажности до 50% при температуре 40°C
- Не допускайте прямого солнечного света
- Не располагайте на пути воздушных потоков кондиционеров или обогревательных приборов

1.2.3 Размеры и масса

- Длина 360 мм, не более
- Ширина: 330 мм, не более
- Высота: 440 мм, не более
- Масса: 14 кг, не более – без учета принадлежностей и реагентов
30 кг, не более – с учетом принадлежностей и реагентов

1.2.4 Отходы

- Автоматический слив отходов
- Отходы должны быть утилизированы согласно правилам, принятым в лаборатории

1.2.5 Минимальный объем образца

- Минимальный объем крови для проведения анализа 50 мкл
- Объем пробы для проведения измерения 10 мкл

1.2.6 Разведения

- WBC 1/250
- RBC/PLT 1/15000

1.2.7 Диаметры измерительных апертур

- WBC 80 мкл
- RBC 50 мкл

1.2.8 Измерение гемоглобина

- Измерение в камере WBC/HGB
- Источник света: светодиод, длина волны 550 нм

1.2.9 Основные параметры и характеристики изделий, входящих в состав анализатора, и принадлежностей

Изделия, входящие в состав анализатора:

Наименование изделия	Параметр / характеристика, значение	Рисунок
Кабель питания	Разъемы: вилка CEE-7/7 и гнездо C13 IEC60320. Длина – 1,8 м.	
Руководство по эксплуатации на CD-ROM	Диск стандартный. Помещен в бумажный конверт.	-

Краткая инструкция пользователя на бумажном носителе	-	-
Инструкция по выбору языка на бумажном носителе	-	-
Информация по безопасности на бумажном носителе	-	-
Трубка для отходов	Тайгоновая трубка внешним диаметром 6 мм и внутренним диаметром 3 мм	
Трубка соединительная для подачи реагентов 2 м × 1,52 мм	Трубка пластмассовая прозрачная. Размеры: – длина трубки - 2 м; – внешний диаметр трубки - 3,2 мм; – внутренний диаметр трубки - 1,52 мм.	
Трубка соединительная для подачи реагентов 3 м × 6 мм	Трубка пластмассовая прозрачная. Размеры: – длина трубки - 3 м; – внешний диаметр трубки - 7 мм; – внутренний диаметр трубки - 6,00 мм.	
Трубка соединительная для подачи реагентов 2 м × 2,28 мм	Трубка пластмассовая прозрачная. Размеры: – длина трубки - 2 м; – внешний диаметр трубки - 4 мм; – внутренний диаметр трубки - 2,28 мм.	

Трубка для подключения реагентов	Трубка пластмассовая прозрачная, Г-образной формы, на коротком конце вставлен коннектор для подключения трубки. Противоположный конец имеет косой срез. Размеры: – длина трубки (в развернутом виде без учета коннектора) - 330 мм; – длина Г-образного конца трубки, в который вставлен коннектор (без учета коннектора) - 30 мм; – внешний диаметр трубки - 5 мм; – внутренний диаметр трубки - 3 мм; – длина коннектора (выступающая за торец трубки) - 30 мм; – диаметр коннектора (максимальный) - 8 мм.	
Крышка для реагентов с отверстием	Крышка пластмассовая красного цвета с отверстием по центру. Отверстие сквозное. Размеры крышки (диаметр × высота) - 44 × 17 мм. Диаметр отверстия - 5 мм.	
Пробка резиновая с двумя отверстиями	Габаритные размеры: – верхний диаметр конуса - 33 мм; – нижний диаметр конуса - 30 мм; – высота - 30 мм. Диаметр отверстий - 6 мм. Расстояние между отверстиями - 15 мм. Отверстия сквозные.	
Ключ для открывания контейнера с реагентом	Ключ пластмассовый, белый. На ручке нанесено «HORIBA Medical». Размеры (длина × ширина × высота) - 140 × 52 × 14 мм. Внутренний диаметр ключа для открывания контейнера - 40 мм.	
Коннектор для подключения реагентов, размер 3 мм	Коннектор пластмассовый прозрачный, имеет один конический конец, на другом конце разъем типа «луер-лок». Размеры: – длина - 20 мм; – диаметр (максимальный) - 10 мм.	

Уплотнительное кольцо поршня вакуума	Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета. Диаметр сечения - 3,2 мм. Внутренний диаметр - 30 мм.	
Уплотнительное кольцо прокалывающей иглы	Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета. Диаметр сечения - 1 мм. Внутренний диаметр - 1,25 мм.	
Уплотнительное кольцо поршня разбавителя	Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета. Диаметр сечения - 1,5 мм. Внутренний диаметр - 15 мм.	
Уплотнительное кольцо поршня лизина	Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения розового цвета. Диаметр сечения - 1,25 мм. Внутренний диаметр - 5 мм.	
Уплотнительное кольцо поршня пробы	Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета. Диаметр сечения - 1 мм. Внутренний диаметр - 1,25 мм.	

Принадлежности:

Наименование принадлежности	Параметр / характеристика, значение	Рисунок
-----------------------------	-------------------------------------	---------

Наименование принадлежности	Параметр / характеристика, значение	Рисунок
Пробоотборник (каталожный номер GBC069AS - для варианта исполнения ABX MICROS 60 OT, каталожный номер GBC052AS - для варианта исполнения ABX MICROS 60 CT)	Представляет собой металлический стержень с креплением в виде цилиндра с одного конца. Помещен в прозрачный пластмассовый футляр с двумя белыми пластмассовыми заглушками. Размер футляра (диаметр × длина) - 10 × 170 мм. Длина пробоотборника - 134 мм. Диаметр внешний стержня - 1,5 мм. Диаметр внутренний стержня - 0,5 мм. Диаметр крепления - 6 мм.	
Пылезащитный чехол для анализатора	Чехол из поливинилхлорида. Размеры в развернутом виде (длина × ширина × высота) - 350 × 380 × 450 мм.	
Контейнер для отходов, 5 л	Пластмассовый контейнер. Размер (длина × ширина × высота) - 170 × 170 × 170 мм. Объем - 5 л.	
Т-образный переходник пластиковый	Т-образный переходник из прозрачного пластика. Размер переходника (длина × ширина × высота) - 20 × 12 × 4 мм. Присоединительный внутренний размер (диаметр × глубина) - 1,5 × 6 мм.	

Наименование принадлежности	Параметр / характеристика, значение	Рисунок
Смазка, 100 мл	Смазка в прозрачном пластмассовом флаконе, с пластмассовой белой крышкой. Размер флакона (ширина × глубина × высота с крышкой) - 42 × 28 × 124 мм. Объем смазки - 100 мл. Тип: масло для смазки направляющих. Наименование: VactraOil. Класс вязкости по ISO 68.	
Силиконовая смазка для гидравлической системы, 2,5 мл	Смазка в прозрачной стеклянной баночке, с пластмассовой белой крышкой. Размер баночки (диаметр × высота) - 30 × 25 мм. Объем смазки - 2,5 мл. Тип: силиконовая смазка пластичная для кольцевых уплотнений. Наименование: Molycote 55 O-Ring.	
Предохранитель, 1 А	1 А	
Ключ шестигранный Г-образный 1,5 мм	Ключ металлический, Г-образный. Размеры: – длина стержня (в развернутом виде) - 60 мм; – длина Г-образного конца - 12 мм; – диаметр - 1,5 мм; – рабочая часть - шестигранник.	
Ключ шестигранный Г-образный 2,0 мм	Ключ металлический, Г-образный. Размеры: – длина стержня (в развернутом виде) - 65 мм; – длина Г-образного конца - 15 мм; – диаметр - 2,0 мм; – рабочая часть - шестигранник.	
Ключ шестигранный Г-образный 2,5 мм	Ключ металлический, Г-образный. Размеры: – длина стержня (в развернутом виде) - 70 мм; – длина Г-образного конца - 18 мм; – диаметр - 2,5 мм; – рабочая часть - шестигранник.	

Наименование принадлежности	Параметр / характеристика, значение	Рисунок
Ключ Г-образный звездочка T-10	Ключ металлический, Г-образный. Размеры: – длина стержня (в развернутом виде) - 65 мм; – длина Г-образного конца - 15, мм; – размер рабочей части - T-10 мм; – рабочая часть - звездочка.	
Ключ для открывания дверцы анализатора	Ключ металлический. Размеры (длина × ширина × высота) - 50 × 15 × 60 мм. Размер рабочей части (длина × диаметр) - 25 × 12 мм.	
Отвертка с шестигранной сферической головкой 2,5 мм × 100 мм	Размеры: – длина (с ручкой) - 185 мм; – длина рабочей части - 100 мм; – окончание рабочей части - шестигранная сферическая головка 2,5 мм.	
Карта памяти для анализатора	Стандарт/тип – ISO/IEC 7816 Smart Card. Объем - 512 кБ.	

1.3 Точность измерения

1.3.1 Воспроизводимость

Устанавливается на основании результатов 20 последовательных измерений из одной и той же пробы свежей цельной крови без сообщений об отклонении от нормы.

Определяемый параметр		% CV	Уровень измерения
обозначение	наименование		
WBC	Лейкоциты	2,5 %, не более	при $10 \times 10^3/\text{мкл}$
RBC	Эритроциты	2,5 %, не более	при $5 \times 10^6/\text{мкл}$
HGB	Гемоглобин	1,5 %, не более	при 15 г/дл
HCT	Гематокрит	2,0 %, не более	при 45 %
MCV	Средний объем	1,0 %, не более	при 90 мкл

	эритроцита		
PLT	Тромбоциты	5,0 %, не более	при $300 \times 10^3/\text{мкл}$
LYM	Общее число лимфоцитов	5,0 %, не более	при 40 %
MON	Общее число моноцитов	10,0 %, не более	при 10 %
GRA	Общее число гранулоцитов	5,0 %, не более	при 50 %

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: При определении линейности тромбоцитов в богатой тромбоцитами плазме (БТП) использовались пробирки с ЭДТА. Анализ БТП является специализированной формой анализа, включающей процедуру получения БТП, которую обычно проводят лаборатории по специальной методике. Перед проведением анализа на анализаторе **MICROS 60-CT/OT** проконсультируйтесь у представителей сервисной службы о возможности таких измерений [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: +7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

1.3.2 Линейность

Определяемый параметр		Погрешность	Линейный диапазон
обозначение	наименование		
WBC	Лейкоциты	2 % при $10 \times 10^3/\text{мкл}$, не более	0,5 – $122 \times 10^9/\text{л}$
RBC	Эритроциты	2 % при $5 \times 10^6/\text{мкл}$, не более	0,2 – $8,7 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	Гемоглобин	1 % при 15 г/дл, не более	2 – 27 г/дл
HCT	Гематокрит	5 % при 80 %, не более	1,8 – 82,3 %
PLT	Тромбоциты	5 % при $330 \times 10^3/\text{мкл}$	10 – $2200 \times 10^9/\text{л}$
Расширенный диапазон измерения концентрата PLT		—	0 – $4000 \times 10^9/\text{л}$

1.3.3 Взаимовлияние

Взаимовлияние определяется при измерении проб с высокой концентрацией лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), гемоглобина (HGB) и тромбоцитов (PLT). Каждая проба измеряется трижды с последующим измерением фона (пробы бланка) после каждой пробы. Взаимовлияние в % в этом случае определяется по формуле:

$$\text{Взаимовлияние} = (\text{Бланк 1} - \text{Бланк 3}) / (\text{Проба 3} - \text{Бланк 3}) \times 100$$

Определяемый параметр	WBC	RBC	HGB	PLT
Единицы измерения	$10^3/\text{мкл}$	$10^6/\text{мкл}$	г/дл	$10^3/\text{мкл}$
Уровень	63,0	7,58	23,4	988
Взаимовлияния (измеренный), в %	0,30	0,00	0,00	0,09

Взаимовлияния (допустимый), в %	0,5, не более	0,5, не более	0,5, не более	0,5, не более
---------------------------------	------------------	------------------	------------------	------------------

1.3.4 Диапазон нормальных значений

Приводимые ниже "стандартные" нормативные показатели, утвержденные Минздравом России. В число этих нормативных показателей, однако, не входят параметры, получаемые современными автоматическими методами исследования. Для таких показателей, в качестве стандартных, выбраны нормативные значения, приведенные в «Руководстве по клинической лабораторной диагностике» - Меньшиков В.В., М., 1982, в «Диагностическом справочнике терапевта» - Чиркин А.А., Мн., Беларусь, 1993, и др., а также предлагаемые фирмой HORIBA ABX SAS – производителем данных гематологических анализаторов.

Определяемый параметр		Единица измерения	Интервал значений
обозначение	наименование		
WBC	Лейкоциты	10 ³ /мкл	4,0 – 9,0
—	Лимфоциты	%	19 – 37
		10 ³ /мкл	1,2 – 3,0
	Моноциты	%	3 – 11
		10 ³ /мкл	0,1 – 0,6
	Гранулоциты	%	47 – 72
		10 ³ /мкл	2,0 – 5,5
RBC	Эритроциты	10 ⁶ /мкл	3,9 – 5,0
HGB	Гемоглобин	г/дл	11,0 – 16,0
HCT	Гематокрит	%	36 – 48
MCV	Средний объем эритроцита	фл	75 – 95
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	пг	24 – 34
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	г/дл	30 – 38
RDW	Ширина распределения тромбоцитов	%	11,5 – 14,5
PLT	Тромбоциты	10 ³ /мкл	150 – 400
MPV	Средний объем тромбоцита	фл	7,4 – 10,4
*PCT	Ширина распределения тромбоцитов	%	0,15 – 0,40
*PDW	Тромбокрит	%	10 – 20

* – Параметры используются только для исследовательских целей.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: фл (фемтолитр, 10⁻¹⁵ л);
пг (пикограмм, 10⁻¹² г).

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Нормативные значения различных клинико-диагностических показателей, как известно, характеризуются большим разбросом и, как правило, зависят от множества факторов: пола, возраста, контингента обследуемых, географических и социальных условий.

С другой стороны, значения параметров одного и того же образца могут отличаться в разных лабораториях, из-за особенностей метода, свойств реагентов и т.д. Поэтому наиболее целесообразно получать нормативные показатели в пределах собственных лабораторных стандартов в каждой лаборатории для конкретного региона и определенных категорий обследуемых.

1.4 Ограничения

1.4.1 Обслуживание

В настоящем руководстве приведено описание процедур обслуживания. Для обеспечения точной и безотказной работы анализатора ABX MICROS 60 CT/OT техническое обслуживание должно выполняться обученным персоналом в положенные сроки [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: +7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

ABX MICROS 60 CT/OT

Внимание: Нарушение сроков выполнения процедур обслуживания или обслуживание не в полном объеме может привести к нестабильности и искажению результатов измерения.

1.4.2 Образцы крови

- **Взятие крови и ее перемешивание**

Все пробы крови должны браться в соответствии с установленными правилами.

ABX MICROS 60 CT/OT

Внимание! Опасность биологического заражения! Со всеми пробами, реагентами, калибраторами, контролями и др., содержащими кровь человека или сыворотку, следует обращаться как с потенциально инфекционными образцами! Для утилизации используйте методы, принятые в лаборатории. При работе используйте средства индивидуальной защиты (перчатки, халаты, маски и др.)

Для работы рекомендуется использовать венозную кровь, но в экстремальных случаях может быть использована и артериальная. Кровь следует брать в вакуутейнеры или открытые пробирки.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! В пробирку следует набирать кровь точно до указанной метки. Неверно взятый объем крови является основной причиной ошибочного результата.

- **Стабильность проб**

Для измерения следует использовать свежую цельную кровь. По определению Международного комитета по стандартизации в гематологии (ICSH) образцом свежей крови является проба, «исследованная в течение 4-х часов после взятия».

Достоверные результаты по всем параметрам обеспечиваются в пробах цельной крови, взятой с ЭДТА в качестве антикоагулянта и измеренной в течение 8-ми часов после взятия.

Результат распределения лейкоцитов по размеру клеток может быть искажен при измерении пробы в интервале от 5 до 20 минут сразу после взятия крови и после 8 часов хранения пробы.

- **Антикоагулянты**

ABX MICROS 60 CT/OT

Внимание: Используемые антикоагулянты могут в разной степени изменять характеристики компонентов крови. Будьте внимательны при выборе антикоагулянта для проб, измеряемых на анализаторе **ABX MICROS 60-CT/OT**.

В качестве антикоагулянтов для сбора цельной крови используются:

- **Гепарин:** повышает агрегацию клеток (лейкоцитов и тромбоцитов), изменяет цитоплазматическую окраску по Романовскому (голубой фон). Повышает значение HCT и MCV при концентрации гепарина выше 7.5 UL на капиллярную пробирку.
- **Цитрат натрия:** Используется в виде раствора, поэтому при расчете результатов следует учитывать разведение 10/11. Обычно цитрат натрия используется для коагулологических исследований. При псевдотромбоцитопении, обусловленной использованием ЭДТА, его применяют в качестве антикоагулянта.
- **Кислая цитратная декстроза (ACD)** и цитрат фосфат декстрозы с аденином (CPDA): Часто используемый антикоагулянт для выделения клеток (в частности для получения концентрата тромбоцитов) обычно не используется для подсчета клеточных элементов крови. Не выявлены факты влияния на клетки крови.
- **ЭДТА:** Из солей ЭДТА обычно используются ЭДТА К3, ЭДТА К2 и, иногда, ЭДТА Na2. Первые две соли наиболее широко применяются в разных странах мира, может быть из-за того, что они рекомендованы ICSH в качестве антикоагулянтов еще в 1993 году. Применение других солей ЭДТА так же допустимо. Следует помнить, что ЭДТА может быть причиной псевдотромбоцитопении (частота случаев 1/800), вследствие слипания тромбоцитов.
- **Флюорид:** Использовался до применения ЭДТА. За продолжительный период использования противопоказаний к применению не выявлено.

- **Пробирки для взятия крови**

Некоторые пробирки с крышками для сбора крови адаптированы к анализаторам, способным брать пробу из закрытой пробирки. В таких случаях пластиковые крышки использовать нельзя. Резиновые крышки могут изготавливаться из материалов различного качества. Настоятельно рекомендуется использовать крышки, изготовленные из качественного материала, чтобы не допустить возможности попадания резиновых частиц в пробирку, при прокалывании ее прободным шприцем. Рекомендуется так же применять специальные крышки для того, чтобы не допускать какого-либо удерживания крови в верхней части крышки!

1.4.3 Известные факторы, влияющие на результаты измерения

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Проверка любых патологических результатов измерения (включая результаты, отмеченные флагами, или результаты вне интервала допустимых значений) следует повторно измерить с использованием референсных методов или других стандартных методов, принятых в лаборатории, для заключительной проверки таких результатов. В разделе, прилагаемом ниже, приводится перечень фактов, которые могут влиять на результаты автоматического подсчета клеток крови, основанном на кондуктометрическом методе.

- **WBC лейкоциты**

При получении высоких результатов измерения WBC, выходящих за пределы линейности измерения (например, при лейкомии), необходимо предварительное разведение пробы крови. Повторное измерение разведенной пробы, поможет получить достоверный результат.

NRBC (Nucleated Red Blood Cells) – ядерные эритроциты, которые будут подсчитаны как WBC. Если количество ядерных эритроцитов достаточно, для того чтобы активировать флаг «L1», будет установлено их влияние на значения других параметров. Исследование мазка крови подтвердит наличие таких клеток.

При наличии в пробе ядерных эритроцитов, следует скорректировать общее значение лейкоцитов, вычтя из него число этих эритроцитов. Это позволит получить достоверное значение количества лейкоцитов в крови. Корректировка проводится по следующей формуле:

Подсчитанное количество WBC x 100

$$\text{Количество WBC} = \frac{\text{Подсчитанное количество WBC} \times 100}{100 + (\text{количество NRBC на 100 клеток лейкоцитов})}$$

Нелизировавшие эритроциты: В некоторых редких случаях возможно неполное лизирование эритроцитов. Такие нелизированные эритроциты могут быть найдены на гистограмме распределения WBC с флагом L1, или повышать базисную линию в области популяции лимфоцитов (левая передняя граница). Наличие нелизированных эритроцитов приводит к ошибочно повышенному определению количества WBC.

Множественная миелома: Осаждение белков у пациентов с множественной миеломой может привести к ошибочно повышенному определению WBC.

Гемолиз – остатки клеток при гемолизе могут привести к завышению результатов измерения WBC.

Лейкемия: Это заболевание может вызвать очень низкое значение WBC, вызванное хрупкостью лейкоцитов и, вследствие этого, их разрушением при выполнении измерения. Фрагменты разрушенных клеток также могут исказить результаты дифференциального подсчета: LYM % и #, MON % и #, GRA % и #. Подозрительно низкое количество лейкоцитов может быть обусловлено присутствием патологически «мелких» лимфоцитов, которые не подсчитываются анализатором.

Химиотерапия: Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты, используемые при химиотерапии, могут вызывать хрупкость лейкоцитов, что в свою очередь может привести к занижению результатов WBC.

Криоглобулины: Повышенный уровень криоглобулинов, характерный для таких заболеваний как миелома, карцинома, лейкомия, макроглобулинемия, лимфопролиферативные заболевания, метастатические опухоли, аутоиммунные заболевания, диабет, некоторые инфекции, идиопатические заболевания, аневризма, тромбоз, а так же беременность и др., может привести к повышению результатов измерения WBC, RBC или PLT, концентрации HGB. В этом случае проба должна быть прогрета до 37°C в термостате в течении 30 мин и немедленно измерена после прогрева (на анализаторе или ручным методом).

Мутность пробы крови: Может наблюдаться в случаях, когда эритроциты резистентны к лизину. В этом случае могут наблюдаться завышенные результаты гемоглобина и вследствие этого патологические значения MCH и MCHC, а так же может быть завышена базовая линия на гистограмме лейкоцитов.

Кровь новорожденных: Смешивание материнской крови и крови плода может быть причиной недостоверно завышенных результатов при измерении гемоглобина.

- **НСТ Гематокрит**

Агглютинация эритроцитов – может вызвать неточность измерения НСТ и MCV. Агглютинация эритроцитов может быть обнаружена при патологических результатах MCH и MCHC, а также по наличию окрашенной пленки в пробе. Точность измерения может быть достигнута при применении ручных методов измерения.

- **RBC эритроциты:**

Проба разведенной крови для измерения эритроцитов содержит все форменные элементы крови: эритроциты, лейкоциты и тромбоциты. Во время подсчета эритроцитов тромбоциты не учитываются, т.к. их размер ниже порога, установленного для эритроцитов.

Лейкоциты, с другой стороны, включаются в счет эритроцитов. Однако, из-за того, что количество эритроцитов на три порядка выше числа лейкоцитов, влияние последних на результат незаметно.

Высокое количество WBC. В особых случаях, когда уровень лейкоцитов очень высокий, они искажают результат счета эритроцитов, особенно при низких количествах последних.

Агглютинированные эритроциты - могут быть причиной заниженного результата при подсчете эритроцитов. Проба крови, содержащая агглютинированные эритроциты, может быть выявлена по завышенным значениям MHC и MCHC, а также визуально по наличию в ней окрашенной пленки.

Холодовые агглютинины - высокий уровень иммуноглобулинов IgM в крови, наблюдаемый при заболевании с холодowymi агглютинидами, может вызвать занижение результатов RBC и PLT и увеличение MCV.

- **HGB Гемоглобин**

Мутность пробы крови – многие физиологические и/или терапевтические факторы могут вызвать завышение результатов при измерении гемоглобина. Для повышения точности определения гемоглобина при измерении пробы с высокой мутностью, необходимо установить причину мутности, для чего используются методы, описанные ниже:

1. **Высокое значение WBC:** Очень большое количество лимфоцитов может вызвать чрезмерное рассеивание света. В этом случае необходимо использовать референсные (ручные) методы измерения. Разведенную пробу следует центрифугировать и супернатант измерить на спектрофотометре.

2. **Высокая концентрация липидов:** Высокая концентрация липидов дает эффект «молочной» окраски плазмы. Такая ситуация может возникнуть при гиперлипидемии, гиперпротеинемии (например, при гаммапатиях) и гипербилирубинемии. В таких случаях для точного определения концентрации гемоглобина используйте ручные методы измерения с предварительным измерением бланка плазмы.

Повышение мутности может наблюдаться в случаях, когда эритроциты резистентны к лизину. В этом случае могут наблюдаться завышенные результаты гемоглобина и вследствие этого патологические значения MCH и MCHC, а также может быть завышена базовая линия на гистограмме лейкоцитов

Кровь новорожденных: Смешивание материнской крови и крови плода может быть причиной недостоверно завышенных результатов при измерении гемоглобина.

- **MCV (средний объем эритроцита)**

Агглютинация эритроцитов – может вызвать неточность измерения НСТ и MCV. Агглютинация эритроцитов может быть обнаружена при патологических результатах MCH и MCHC, а также по

наличию окрашенной пленки в пробе. Точность измерения может быть достигнута при применении ручных методов измерения.

Повышенное количество крупных тромбоцитов и/или высокий уровень WBC может влиять на точность измерения MCV. Визуально такую кровь можно определить по наличию окрашенной пленки в пробе.

- ***MCH Среднее содержание гемоглобина в эритроците***

MCH рассчитывается по результатам измерения HGB и RBC. Соответственно факторы, влияющие на результат измерения HGB и RBC, также могут оказывать влияние на определение MCH.

- ***MCHC Средняя концентрация гемоглобина в эритроците***

MCHC рассчитывается по результатам измерения HGB и HCT. Соответственно факторы, влияющие на результат измерения HGB и HCT, также могут оказывать влияние на определение MCHC.

- ***RDW ширина распределения эритроцитов по объему***

Ширина распределения эритроцитов определяется в процессе подсчета этих клеток. Эритроциты, проходя через микроапертуру, генерируют импульсы, которые потом группируются по высоте относительно установленного порога и используются для расчета гистограммы (кривой распределения), по которой затем высчитывается патологический объем эритроцитов, как при анизоцитозе.

Агглютинированные эритроциты - могут быть причиной заниженного результата при подсчете эритроцитов. Проба крови, содержащая агглютинированные эритроциты, может быть выявлена по завышенным значениям MNC и MCHC, а также визуально по наличию в ней окрашенной пленки.

Дефицит питания или переливание крови – может быть причиной высоких значений RDW, вследствие дефицита железа, витамина B12 или фолиевой кислоты. Высокие значения RDW наблюдаются при двухпиковой гистограмме RBC у пациентов после переливания крови.

- ***PLT тромбоциты***

Очень маленькие эритроциты - микроциты, фрагменты эритроцитов (шизоциты) и фрагменты лейкоцитов могут влиять на подсчет тромбоцитов и быть причиной завышенных результатов PLT.

Агглютинация эритроцитов – в этот процесс могут вовлекаться тромбоциты, что в свою очередь приводит к занижению результатов их подсчета. Агглютинацию эритроцитов можно обнаружить по увеличению значений MCH и MCHC, а также визуально - по наличию окрашенной пленки на поверхности пробы.

Большое количество гигантских тромбоцитов – может привести к занижению результатов подсчета тромбоцитов, т.к. параметры таких тромбоцитов могут превышать порог, установленный для их подсчета.

Химиотерапия – цитотоксические препараты и иммунодепрессанты, используемые при химиотерапии, могут вызывать хрупкость лейкоцитов, что в свою очередь может привести к занижению результатов PLT. Необходимая точность измерения достигается при использовании ручных методов измерения.

Гемолиз – остатки клеток при гемолизе могут привести к завышению результатов измерения PLT.

При использовании в качестве антикоагулянта кислой цитратной декстрозы, тромбоциты могут слипаться, что в свою очередь приведет к снижению результатов измерения PLT.

Наличие эритроцитов. Эритроциты с такими включениями в цитоплазме как тельца Оуэлл-Жюли, Хейнца, сидеротические и базофильные гранулы и др., могут значительно увеличивать значение числа тромбоцитов.

Агглютинация тромбоцитов – она может привести к снижению результатов подсчета PLT и/или к повышению результатов WBC. Для того чтобы убедиться, что причина именно в этом, пробу необходимо взять еще раз с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта, и измерить на анализаторе, принимая во внимание только результаты измерения PLT. Результат измерения PLT необходимо скорректировать с учетом разведения пробы цитратом натрия.

- **MPV средний объем тромбоцита**

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! В пробах крови с использованием EDTA в качестве антикоагулянта не может быть обеспечена стабильность среднего объема тромбоцитов MPV. Время хранения и температура пробы в значительной степени влияют на стабильность тромбоцитов.

Гигантские тромбоциты, объем которых превышает порог, установленный для объема тромбоцитов, могут быть посчитаны не как тромбоциты. Соответственно, такие большие тромбоциты не будут учитываться при расчете среднего объема тромбоцита.

Агглютинация эритроцитов – в этот процесс могут вовлекаться тромбоциты, что в свою очередь приводит к неверному определению MPV. Агглютинация эритроцитов может быть обнаружена по завышению значений MCH и MCHC, а также визуально - по наличию окрашенной пленки на поверхности пробы.

Очень маленькие эритроциты (микроциты), фрагменты эритроцитов (шизоциты) и фрагменты лейкоцитов могут влиять на определение количества и объема тромбоцитов.

Химиотерапия – может также влиять на объем тромбоцитов.

- **LYM # (абсолютное значение лимфоцитов), LYM % (% лимфоцитов)**

Подсчет лимфоцитов зависит от определения количества WBC. Присутствие в пробе эритробластов, различных паразитических клеток, нелизированных эритроцитов влияет на точность определения LYM. Ограничения, приведенные для лейкоцитов, также действительны для лимфоцитов.

- **MON # (абсолютное значение моноцитов), MON % (% моноцитов)**

Подсчет моноцитов очень связан с подсчетом лейкоцитов WBC. Наличие в пробе больших лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, бластных клеток и чрезмерного количества базофилов может влиять на точность измерения моноцитов. Ограничения, приведенные для лейкоцитов, также действительны для моноцитов.

- **GRA# (абсолютное значение гранулоцитов), GRA % (% гранулоцитов).**

Количество гранулоцитов зависит от определения количества WBC. Присутствие повышенного числа эозинофилов, метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, миелобластов плазматических клеток может влиять на точность подсчета GRA.

1.5 Спецификации реагентов

Использовать совместно с Реагентами к гематологическим анализаторам, производства «ХОРИБА АБХ С.А.С.» (HORIBA ABX S.A.S.), Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06132.

- дилуэнт: ЭйБиИкс Минидил ЛМГ (ABX Minidil LMG), 20 л;
- очиститель:
 - 1) ЭйБиИкс Миниклин (ABX Miniclean), 1 л
 - или
 - 2) ЭйБиИкс Клинер (ABX Cleaner), 1 л – 1 шт.;
- лизирующие реагенты:
 - 1) ЭйБиИкс Минилайз ЛМГ (ABX Minilyse LMG), 1 л
 - или
 - 2) ЭйБиИкс Альфалайс (ABX Alphalyse), 0,4 л;
- пакет с реагентами: ЭйБиИкс Минипак ЛМГ (ABX Minipack LMG), 4,2 л.

Не оставляйте на реагентах рабочие крышки из анализатора после того, как реагенты удалены из анализатора.

Информационное письмо об использовании реагентов от производителя HORIBA ABX SAS, Франция

HORIBA
Medical**HORIBA ABX SAS**Parc Euromédecine
Rue du Caducée - BP 7290
34184 Montpellier cedex 4 - France
Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax : +33 (0)4 67 14 15 17

Montpellier, 27 February 2013

To whom it may concern

We, the undersigned, HORIBA ABX SAS, located at Parc Euromedecine, rue du Caducée, BP 7290, 34184, Montpellier, Cedex 4, France, hereby declare that our Hematology Analyzers Micros 60/ES60/CRP200 as well corresponding reagents and consumables are manufactured in full compliance with the highest quality standards.

Micros 60/ES60/CRP200 is the integrated system consisting of the corresponding analyzer and reagent system specially created by us to optimize the analytical performance of the instrument.

Due to this Micros 60/ES60/CRP200 are closed reagent systems that can use only original reagents produced by HORIBA ABX SAS, France:

ABX Minidil LMG, Cat # 0802020; ABX Minityse LMG Cat# 0702010, ABX Alphalyse Cat# 0906004, ABX Lysebio Cat #0906013; ABX Cleaner, Cat # 0903010; ABX Minoclar, Cat #0401005, ABX Minipack LMG, Cat #0802050.

In case of usage of non-original reagents produced by any other manufactures except HORIBA ABX SAS, France, we, as well as exclusive distributor in Russia ООО ЛАБИКС, located at 89, Altufievskoye shosse, Moscow, authorized to supply our reagents and to do the service support for Micros 60/ES60 and Micros CRP200 are not any longer responsible for measuring results as well as working condition of Micros 60/ES60/CRP200 and have the right to reject any warranty claim for each or any part of the analyzers operated with non-original reagents.


Clementine GERV AIS, International Area Manager HORIBA ABX SAS

Монпелье, 27 февраля 2013 г.
Всем заинтересованным лицам

HORIBA
Medical

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier cedex 4 - France
Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax : +33 (0)4 67 14 17 63
Montpellier 328 031 042

Мы, нижеподписавшиеся, ХОРИБА АБХ САС, расположенные по адресу Парк Евромедесин, Рю дю Кадусее, БП 7290, 34184, Монпелье, Седекс 4, Франция, настоящим заявляем, что наши гематологические анализаторы моделей Micros 60/ES60/CRP200, а также реагенты и расходные материалы производятся в соответствии с высочайшими стандартами качества.

Micros 60/ES60/CRP200 представляют собой единую систему, состоящую из соответствующего анализатора и системы реагентов, специально разработанных нами для достижения наилучшего качества существующих аналитических возможностей данных приборов.

В связи с вышеизложенным, сообщаем, что Micros 60/ES60/CRP200 являются закрытыми реагентными системами, в работе которых могут использоваться только оригинальные реагенты производства ХОРИБА АБХ САС, Франция.

ABX Minidil LMG, Кат№ 0802020; ABX Minityse LMG Кат№ 0702010, ABX Alphalyse Кат№ 0906004, ABX Lysebio Кат№ 0906013; ABX Cleaner, Кат№ 0903010; ABX Minoclar, Кат№ 0401005, ABX Minipack LMG, Кат№ 0802050.

В случае использования неоригинальных реагентов, выпускаемых любыми другими производителями, кроме ХОРИБА АБХ САС, Франция, мы, а также наш эксклюзивный дистрибьютор в РФ компания ООО «ЛАБИКС», расположенная по адресу: г. Москва, Алтуфьевское шоссе, дом 89, уполномоченный осуществлять поставку реагентов, производимых нами, и сервисную поддержку анализаторов серии Micros 60/ES60/CRP200, снимаем с себя любую ответственность за качество выдаваемых результатов и за работоспособность анализаторов Micros 60/ES60/CRP200, а также оставляем за собой право отказать в замене по гарантии вышедшего из строя анализатора или какой-либо части анализатора.

HORIBA
Medical

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
BP 7290 - 34184 Montpellier cedex 4 - France
Tél. : +33 (0)4 67 14 15 16
Fax : +33 (0)4 67 14 17 63
Montpellier 328 031 042

Клементин ЖЕРВЭ, Региональный менеджер по международным продажам

HORIBA ABX SAS - Société par Actions Simplifiée 23.859.980 € - RCS Montpellier 328 031 042 - SIRET 328 031 042 000

Внимание: **HORIBA ABX SAS** поставляет к анализаторам **ABX MICROS 60 CT/OT** реагенты, калибраторы и контроль качества. Использование продуктов, не рекомендованных **HORIBA ABX SAS**, Франция, может привести к получению ошибочных результатов. Всю необходимую для работы информацию можно получить у представителей сервисной службы [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

1.5.1 Общие рекомендации

Реагенты, используемые при работе анализатора **ABX MICROS 60 CT/OT** для анализа, промывки и очистки, подробно описаны ниже. Они должны использоваться строго по назначению!!!

- Регулярно проверяйте срок годности используемых реагентов!
- Проверьте вместе с вашим поставщиком температурный режим хранения реагентов в процессе доставки.
- Перед установкой реагентов в анализатор прогрейте их при комнатной температуре для удаления пузырьков воздуха.
- Никогда не сливайте остатки реагента во флакон с новым реагентом. Это может привести к перекрестному загрязнению нового реагента.
- Никогда не оставляйте контейнер с «рабочим» реагентом открытым. Используйте крышки, поставляемые вместе с анализатором.
- Не используйте крышки от анализатора на флаконах после их удаления из прибора.
- При попадании реагента на анализатор или другие поверхности сразу же удалите его.
- Утилизацию реагентов проводите согласно правилам, принятым в лаборатории.
- Если возникла необходимость промыть систему дистиллированной водой, свяжитесь с представителями сервисной службы [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru], для получения подробной информации об обслуживающих процедурах.
- Все реагенты используются только для диагностики *in vitro*.

1.5.2 Описание реагентов

Использовать совместно с Реагентами к гематологическим анализаторам, производства «ХОРИБА АБХ С.А.С.» (HORIBA ABX S.A.S.), Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06132 (см. п. 1.5).

Для проведения анализа использовать только рекомендуемые производителем реагенты.



Если Вы используете паковую систему реагентов, то cat.#0602050 - ABX Minipack LMG.



При условии, что во время эксплуатации анализатора будут строго выполняться инструкции и рекомендации, указанные в руководстве пользователя, а также при условии надлежащей эксплуатации и обслуживания обученным персоналом и уполномоченными инженерами по сервисному обслуживанию в соответствии с данными рекомендациями, компания HORIBA ABX SAS может гарантировать высокое качество результатов анализа в соответствии с данными техническими характеристиками, а также надёжность системы на протяжении всего срока службы анализатора.



Придерживаясь самых высоких стандартов качества, компания HORIBA ABX SAS уведомляет своих заказчиков о том, что использование неоригинальных или неразрешённых компонентов системы, то есть реагентов, произведённых не компанией HORIBA ABX SAS, окажет значительное влияние на общую работоспособность системы. В частности, при использовании неоригинальных реагентов следует ожидать, что:

- первоначальная калибровка системы и специальные параметры системы будут более недействительны;
- точность и правильность получаемых результатов может не соответствовать клиническим требованиям, особенно в патологических случаях;
- данные от производителя с табличными значениями контрольных материалов не могут использоваться, так как результаты были определены при использовании оригинальных реагентов.

1.6 Утилизация отходов

Обработка отходов и их утилизация проводится по правилам, принятым в лаборатории.

1.7 Потребление реагентов

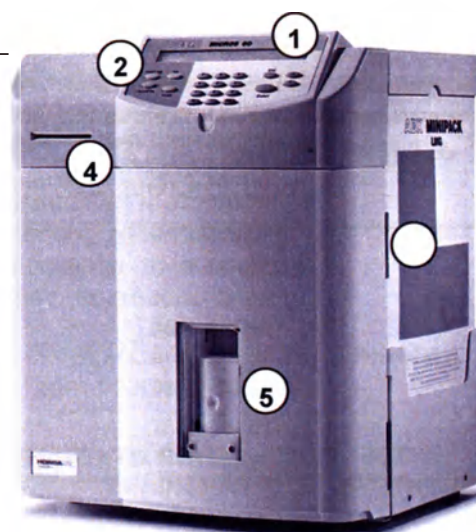
В таблице, приведенной ниже, расход реактивов указан в мл. Значения рассчитаны на основании проведения 100 циклов.

Цикл	Потребление, в мл на цикл			
	ЭйБиИкс Минидил ЛМГ (ABX Minidil LMG)	ЭйБиИкс Минилайз ЛМГ (ABX Minilyse LMG)	ЭйБиИкс Клинер (ABX Cleaner)	ЭйБиИкс Миниклин (ABX Miniclean)
Включение (Start up)	21,0	0,6	1,4	///
Выключение (Standby)	///	///	13,6	///
Анализ	17,5	0,6	0,85	///
Заполнение всеми реагентами	40,0	11,6	5,2	///
Заполнение дилуентом	27,0	///	///	///
Заполнение лизирующим раствором	///	11,6	///	///
Заполнение промывочным раствором	///	///	6,3	///
Автоматическая промывка	16,4	0,6	15,2	///
Концентрированная очистка	16,4	0,6	1,5	0,6
Калибровка фотометра	6,0	1,3	///	///
Очистка апертур	///	///	///	///

2. Описание и принцип измерения

2.1 Описание анализатора

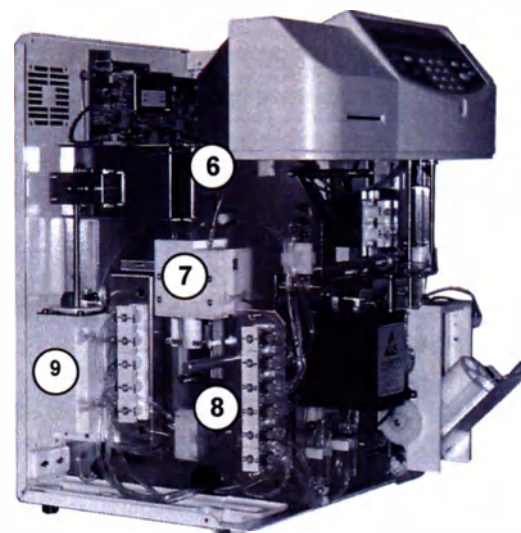
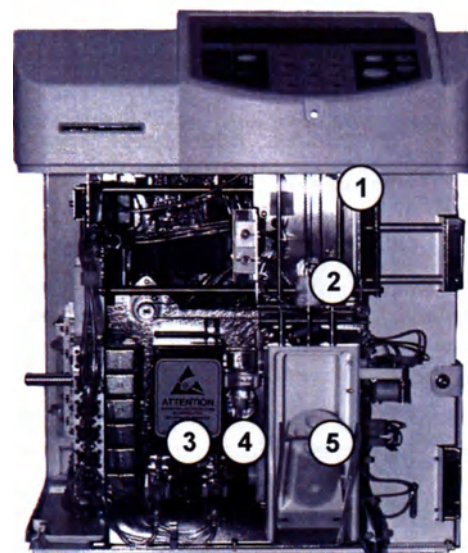
1. Жидко-кристаллический экран
 2. Клавиатура
 3. Отсек для реагентов
 4. Кард-ридер
- **Micros, передняя панель**
 1. Пробоотборник и устройство каретки
 2. Ручной пробоотборник
 3. Камера WBC/HGB
 4. Камера RBC
 5. Кнопка для ручного запуска пробы
 6. (для Micros 60 OT - клавиша забора образца)
 - **Micros, левая панель**
 7. Сенсор температуры дилуэнта
 8. Шприцы реагентов
 9. Блокиратор клапанов
 10. Камера вакуум/давление



2.2 Технология

2.2.1 Взятие пробы

- **Ручной режим**
 1. Удалите крышку с пробирки.
 2. Пробирку поместите под пробоотборником.
 3. Поднимите пробирку вверх, чтобы игла пробоотборника опустилась в пробу.
 4. Нажмите на кнопку для ручного запуска пробы (будет взято 10 мкл крови).
 5. Игла пробоотборника поднимется, перенося пробу в камеру WBC/HGB.
 6. Внешняя промывка пробоотборника.
 7. Кровь доставляется в камеру WBC для первого разведения.
 8. Из лейкоцитарной камеры будет взято 28.3 мкл разведенной крови.
 9. Каретка пробоотборника будет передвигаться вправо к камере RBC/PLT.
 10. Внешняя промывка пробоотборника.
 11. Разведенная кровь будет доставлена в камеру RBC для измерения эритроцитов и тромбоцитов.



2.2.2 Разведения

WBC/HGB Разведение	
Начальный объем крови	10,0 мкл
Объем ABX Minidil LMG	2,1 мл
Объем ABX Minilyse LMG	0,52 мл
Конечное соотношение разведения	1/260
WBC измерение	
Метод	Кондуктометрический
Диаметр апертуры	80 мкм
Вакуум для счета	- 200 мбар
Период подсчета клеток	2 × 5 сек
Температура	Окружающей среды
HGB измерение	
Метод	Фотометрия
Длина волны	550 нм
Период измерения	2 × 5 сек
Температура	Окружающей среды

10 мкл крови из пробополборника выливается вместе с 1,2 мл ЭйБиИкс Минидил ЛМГ (ABX Minidil LMG) одновременно с 0,5 мл ЭйБиИкс Минидил ЛМГ (ABX Minidil LMG) с внешней стороны пробополборника в камеру WBC/HGB. Потом в камеру добавляется 0,4 мл ЭйБиИкс Минидил ЛМГ (ABX Minidil LMG), доводя общий объем дилуэнта до 2,1 мл.

В разведение вносится 0,52 мл ЭйБиИкс Минилайз ЛМГ (ABX Minilyse LMG). Это конечное разведение для лейкоцитов и гемоглобина.

RBC/PLT Разведение	
Начальный объем разведенной крови	28,3 мкл
Объем ABX Minidil	2,5 мл
Конечное соотношение разведения	1/15000
RBC/PLT измерение	
Метод	Кондуктометрический
Диаметр апертуры	50 мкм
Вакуум для счета	- 200 мбар
Период подсчета клеток	2 × 5 сек
Температура	Окружающей среды

Из камеры WBC берется 28,3 мкл разведенной крови. Каретка пробополборника передвигается вправо к камере RDC/PLT. 2,0 мл ЭйБиИкс Минидил ЛМГ (ABX Minidil LMG) и 28,3 мкл разведенной пробы вводятся в эту камеру. Потом в камеру добавляется 0.5 мл ЭйБиИкс Минидил ЛМГ (ABX Minidil LMG) с внешней стороны пробополборника. Это конечное разведение для эритроцитов и тромбоцитов.

2.2.3 Принципы измерения

- **Эритроциты (RBC), тромбоциты (PLT)**

При подсчете количества эритроцитов и тромбоцитов используется кондуктометрический метод. Электрическое поле генерируется вокруг апертуры, через которую проходят клетки крови. При прохождении клеток через апертуру, электрическое сопротивление между электродами увеличивается пропорционально объему клетки. Поток клеток создает последовательность импульсов, которые усиливаются, измеряются и затем математически пересчитываются в числовое значение.

28,3 мкл разведенной пробы крови из WBC камеры разводятся в 2 мл дилуента и пропускаются через апертуру, на которой друг против друга расположены два электрода. На них подается постоянный ток.

При прохождении клеток через апертуру, электрическое сопротивление между электродами увеличивается пропорционально объему клетки. Генерируются импульсы, амплитуда которых зависит от их объема – большие клетки создают высокие импульсы, маленькие – низкие.

Полученные импульсы имеют очень низкое напряжение, которое усиливается для того, чтобы электронная система могла их анализировать и отсеять фоновые шумы. Импульсы затем группируются, математически обсчитываются для получения числовых значений количества эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT).

Результаты

Определяется количество клеток, прошедших через апертуру за определенное время. Затем измеряется высота всех импульсов, которые группируются по величине и обсчитываются с использованием коэффициента калибровки для получения конечного результата количества эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT).

Гистограмма RBC, гистограмма PLT

Гистограмма распределения эритроцитов (гистограмма RBC) и гистограмма распределения тромбоцитов (гистограмма PLT), строятся на основании полученных импульсов, которые группируются по размеру. Результат математического расчета используется для построения кривой распределения.

RBC: Кривая распределения от 30 фл до 300 фл.

PLT: Кривая распределения от 2 фл до мобильной границы. Эта граница передвигается в зависимости от наличия микроцитарной популяции в исследуемой области.

Примечание: фл – фемтолитр.

- **Гемоглобин (HGB)**

Измерение гемоглобина (HGB) основано на цикле, который включает в себя 2-х кратное измерение бланка. При каждом включении анализатора проводится измерение бланка, который повторно производится непосредственно перед каждым измерением гемоглобина (HGB). Эти два значения сравниваются между собой, а затем с ними сравнивается значение пробы.

При подсчете общего числа лейкоцитов к 2,05 мл разведенной пробы добавляется 0,5 мл лизирующего реагента, содержащего феррицианид $[\text{Fe}(\text{CN})\text{K}]$ и цианид калия $[\text{KCN}]$.

Гемоглобин (HGB), освобождающийся при лизисе эритроцитов, соединяясь с цианидом калия, образует окрашенный цианметгемоглобиновый комплекс. Количество последнего измеряется

спектрометрическим методом в камере WBC при проходящей через соединение пучке света с длиной волны 550 нм.

Результаты

Количество гемоглобина (HGB) рассчитывается по формуле:

$$HGB = \text{Log (значение бланка/значение образца)} \times \text{калибровочный коэффициент}$$

- **Гематокрит (HCT)**

Измерение гематокрита (HCT) сочетает в себе измерение электрических импульсов и математические расчеты. Все импульсы эритроцитов (RBC) группируются в зависимости от размера клетки. Каждая группа импульсов затем усредняется. Полученные средние значения вновь усредняются для получения среднего значения всех импульсов эритроцитов (RBC). Это число является производной численного интегрирования среднего объема эритроцита (MCV). Результаты приводятся в процентах от этого интегрирования.

- **Средний объем эритроцита (MCV), среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH), средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC)**

Средний объем эритроцита (MCV) рассчитывается непосредственно по гистограмме распределения эритроцитов (гистограмме RBC).

Среднее содержание гемоглобина в эритроците (MCH) рассчитывается из количества гемоглобина (HGB) и количества эритроцитов (RBC) по формуле:

$$MCH = HGB/RBC \times 10$$

Примечание: MCH измеряется в пг (пикограммах).

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) рассчитывается из количества гемоглобина (HGB) и количества гематокрита (HCT) по формуле:

$$MCHC = HGB/HCT \times 100$$

Примечание: MCHC измеряется в г/дл (граммах на децилитр).

- **Ширина распределения эритроцитов (RDW)**

Исследование ширины распределения эритроцитов (RDW) используется для выявления аномалий (патологий) эритроцитов (RBC), связанных с анизоцитозом. Ширина распределения эритроцитов (RDW) дает возможность оценить ширину кривой относительно числа эритроцитов и среднего объема эритроцита (MCV), рассчитывается по формуле:

$$RDW = (K \times SD) / MCV,$$

где K – калибровочный коэффициент для ширины распределения эритроцитов (RDW);

SD – стандартное отклонение по результатам статистической обработки распределения эритроцитов;

MCV – средний объем эритроцита.

Примечание: RDW измеряется в %.

- **Средний объем тромбоцита (MPV)**

Средний объем тромбоцита (MPV) рассчитывается непосредственно по гистограмме распределения тромбоцитов (гистограмме PLT), аналогично расчету среднего объема эритроцита (MCV).

- **Тромбокрит (PCT)**

Тромбокрит (PCT) рассчитывается по формуле:

$$PCT = PLT \times MPV / 10000$$

Примечание: Единицы измерения:

- PCT – в %;
- PLT – в $10^3/\text{мкл}$ ($10^3/\text{мм}^3$);
- MPV – в мкм^3 .

- **Ширина распределения тромбоцитов (PDW)**

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) рассчитывается по гистограмме PLT.

Ширина распределения тромбоцитов (PDW) представляет собой ширину кривой между 15% тромбоцитов, начиная от 2 фл (S1), и 15% тромбоцитов, начиная от переменной границы (S2) к вершине.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Параметры PCT и PDW используются только для исследовательских целей.

- **Лейкоциты (WBC)**

Принципы подсчета лейкоцитов (WBC) такие же, как и для подсчета эритроцитов (RBC) и тромбоцитов (PLT). Подсчет лейкоцитов (WBC) проводится в камере WBC/HGB. Электронные импульсы группируются в зависимости от их размеров, а затем математически обрабатываются для получения числового значения количества лейкоцитов (WBC).

- **Гистограмма WBC**

Гистограмма WBC представляет собой кривую распределения, отражающую наличие 3-х типов клеток лейкоцитов: лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов. Дилуент и лизирующий реагент играют важную роль при построении гистограммы лейкоцитов.

2.2.4 Принципы дифференциального подсчета

Действие дилуента и лизирующего раствора

Действие дилуента направлено на сохранение и подготовку мембраны лейкоцитов для реакции дифференциации. Лизирующий раствор по-разному действует на цитоплазматические мембраны лейкоцитов.

При воздействии лизина на мембрану лимфоцитов происходит высвобождение воды из цитоплазмы и сжатие мембраны вокруг ядра.

При воздействии лизирующего раствора на цитоплазматическую мембрану моноцита стабилизируется объем клетки, оставаясь таким же большим по сравнению с лимфоцитами.

При воздействии лизирующего раствора на гранулоциты имеет место ограниченная реакция, обусловленная наличием молекул в цитоплазме, защищающих клетки от сморщивания.

После воздействия лизирующего реагента проводится подсчет кондуктометрический подсчет клеток. Полученные импульсы затем группируются и обсчитываются для получения гистограммы распределения лейкоцитов.

Субпопуляции лейкоцитов (3) располагаются следующим образом:

Лимфоциты между 30 -100 фл

Моноциты между 100 – 150 фл

Гранулоциты между 150 – 450 фл.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Гранулоциты можно разбить на несколько субпопуляций, но все они содержат в цитоплазме гранулы, окрашиваемые в разный цвет при подготовке мазка крови для микроскопирования:

- Нейтрофилы
- Эозинофилы
- Базофилы

Распределение этих клеток зависит от патологических и физиологических условий пациента.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Патологические клетки естественно будут располагаться в популяции в разных зонах гистограммы WBC. Мобильные и фиксированные флаги будут предупреждать оператора о наличии патологических клеток.

Результаты

Результат подсчета лимфоцитов, моноцитов и гранулоцитов выдается как в процентном отношении от общего числа WBC, так и в абсолютном значении:

LYM % LYM #

MON % MON #

GRA % GRA #

3. Включение и измерение

3.1 Включение

3.1.1 Проверка уровня реагентов

После включения анализатор проводит проверку уровней каждого реагента. При низком уровне реагента замените реагент и заполните анализатор новым реагентом, выполнив следующие действия:

Из Основного меню (Main Menu) выберите 4 – Сервис (Service), 3 – Заполнение (Prime), затем выберите реагент или пак, которыми надо заполнить анализатор.

ABX MICROS 60 CT/OT

Внимание: Для бутылочного анализатора: никогда не сливайте остатки из одной емкости в другую, чтобы не допустить возможного загрязнения нового реагента. Это может быть причиной высоких фоновых значений, особенно для тромбоцитов. Емкости с реагентами должны всегда быть закрыты крышками, во избежание загрязнения и окисления.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Для бутылочного анализатора: если в лаборатории принято правило нейтрализовать отходы, можно предложить следующий способ:

К 20 л жидких отходов добавьте 50 мл раствора NaOH (200 г/л). Затем добавьте 100 мл свежеприготовленного персульфата аммония (500 г/л) или 500 мл гипохлорита натрия (30 %).

3.1.2 Включение принтера

Перед включением анализатора всегда проверяйте, включен ли принтер (опция) и горит ли на нем индикаторная лампочка. Проверьте, достаточно ли в принтере бумаги и правильно ли она установлена.

3.1.3 Включение анализатора

Нажмите на кнопку ON/OFF анализатора, находящуюся на задней панели. На дисплее появится следующее сообщение:

PLEASE WAIT FOR 3 MIN

ESCAPE : ESC

СТАБИЛИЗАЦИЯ 3 МИН

ОТМЕНА : ESC

Это сообщение указывает на то, что для прогрева анализатора нужно около 3-х минут. После того как анализатор прогреется, на передней панели вместо красного индикатора загорится зеленый. После этого **ABX MICROS 60 CT/OT** автоматически выйдет в режим включения, если он был предварительно запрограммирован. Если этот режим не запрограммирован, нажмите клавишу «START UP» на передней панели анализатора.

При проведении цикла включения анализатор заполнится всеми реагентами, проверит электронные и механические узлы. После этого будет запущен цикл измерения бланка для фонового счета (цикл измерения с использованием только реагентов). Результаты измерения фона будут распечатаны.

- **Пределы фонового измерения**

Проверьте измерение фона, которое не должно превышать следующие пределы:

<i>WBC</i>	0,3	$10^3 / \text{мм}^3$
<i>RBC</i>	0,02	$10^6 / \text{мм}^3$
<i>HGB</i>	0,13	г/дл
<i>PLT</i>	10	$10^3 / \text{мм}^3$

Если фоновые значения превышают эти пределы, анализатор автоматически повторит цикл измерения фона. Если проблема не исчезнет после 3-х кратного последовательного фонового измерения, будет распечатано следующее сообщение «Start up Failed, Check Reagents» (Внимание, проверь реагенты). Для устранения возможных причин неудовлетворительно проведенного цикла запуска см. раздел «Неисправности и способы их устранения».

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Если после первого измерения бланка гемоглобина было получено значение, превышающее установленный предел, анализатор автоматически измерит его еще раз. После 3-х кратного неудовлетворительного измерения на экране появится сообщение «Start up Failed, HGB Reference Failed» (Ошибка, HGB бланк).

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Если цикл измерения был запущен до выполнения цикла запуска, на дисплее появится сообщение «START UP NOT INITIATED» (Пропущен цикл запуска)

Если анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** не использовался в течение 4-х часов, перед измерением проб следует провести процедуру запуска.

3.1.4 Взятие образцов крови

Взятие и обработка проб описана в разделе 1 Спецификации.

Перед измерением образец крови должен быть мягко и тщательно перемешан.

3.1.5 Ежедневный контроль качества / проверка калибровки

Перед измерением проб пациентов рекомендуется измерить контроль качества по контрольной крови 3-х уровней (низкий, нормальный, высокий).

3.2 Идентификация проб

3.2.1 Режим идентификации проб

- Режим US

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Режим идентификации проб выбирается в меню Установок (SETUP), см. раздел 5 Конфигурация анализатора.

В этом режиме требуется идентификация пациента для каждого измерения, этот режим позволяет использовать считыватель штрих-кода.

Этот режим без использования считывателя штрих-кода позволяет идентифицировать пробы легко и просто. Нажмите на передней панели анализатора клавишу «ID» для ввода ID пробы. На экране появится следующая информация:

PAT.ID.?	EXIT : ESC
CURRENT	SAVE : ENTER

ПАЦИЕНТ?	ВЫХОД : ESC
Текущий	ДА: ENTER

Идентификационный номер может быть введен с использованием до 13 знаков (букв и/или цифр). Буквы вводятся при помощи клавиш «вверх» и «вниз» (Δ∇) на передней панели анализатора. Нажмите клавишу «ENTER» после окончания ввода.

Можно использовать до 13 цифровых клавиш без букв.

Идентификационный номер будет держаться в памяти анализатора до окончания цикла.

При использовании считывателя штрих-кода, следует нажимать клавишу «ID» на передней панели анализатора.

ABX MICROS 60 СТ/ОТ

Важно! Установка считывателя штрих-кода является функцией, активируемой в меню установок. Перед этой установкой считыватель штрих-кода должен быть сконфигурирован на основной панели анализатора **ABX MICROS 60 СТ/ОТ**. Для проведения этой операции обратитесь в сервисную службу [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

Поместите пробу перед считывателем таким образом, чтобы можно было идентифицировать штрих-код. После окончания процедуры считывания, прозвучит звуковой сигнал, и идентификация штрих-кода появится на дисплее. Нажмите клавишу «ENTER» для сохранения текущего номера или клавишу «ESC» для вывода на дисплей предыдущего номера.

- **Стандартный режим**

После выбора стандартного режима идентификации пробы нажмите клавишу «ID» на передней панели анализатора для ввода номера пробы, которая будет измеряться. На экране появится следующая информация:

RUN # ?:	EXIT : ESC
NEXT	SAVE : ENTER

ПАЦИЕНТ?	ВЫХОД : ESC
Следующий	ДА: ENTER

Идентификационный номер может быть введен только с использованием цифр. Присвоенный номер пациента может быть от 1 до 999.

После окончания ввода нажмите клавишу «ENTER» для подтверждения или «ESC» для вывода на дисплей предыдущего номера.

После окончания процесса идентификации на дисплее появится сообщение «PRESS THE SAMPLING BAR» («Для измерения нажмите клавишу START»). Нажмите клавишу пробоотборника или клавишу «START» для запуска цикла измерения.

3.2.2 Измерение

- Перемешайте пробу мягко и тщательно.
- Удалите крышку с пробирки.
- Поместите пробирку под иглу пробоотборника.
- Поднимите пробирку так, чтобы игла пробоотборника погрузилась в кровь, и нажмите клавишу пробоотборника или «START».
- Начнется процесс измерения.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Если на анализаторе в течение 30 минут не проводилось измерение проб, перед измерением он автоматически измерит бланк по гемоглобину. На дисплее появится сообщение «PLEASE WAIT» («Подождите»). После окончания этого цикла появится сообщение: «PRESS THE SAMPLING BAR» («Для измерения нажмите клавишу START»).

Продолжительность цикла измерения - приблизительно 60 сек. После его окончания будет распечатан результат измерения, и индикатор на передней панели вместо красного цвета загорится зеленым. Анализатор готов к измерению следующей пробы.

Если какие-либо значения параметров окажутся за установленными пределами, сделайте следующее:

- проведите повторное измерение контрольного образца или пробы,
- промойте анализатор и повторите измерение,
- откройте новый флакон контрольной крови и повторите измерение,
- свяжитесь с сервисной службой [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

3.3 Измерение проб

3.3.1 Идентификация проб

Измерьте контрольные образцы всех 3-х уровней и проверьте, чтобы результаты укладывались в установленные пределы. Измерьте пробы пациентов, выполняя следующие действия:

1. Перемешайте пробу мягко и тщательно.
2. Нажмите клавишу «ID» и введите идентификационный номер пробы.
3. Удалите крышку с пробирки.
4. Поместите пробирку под иглу пробоотборника, поднимите ее так, чтобы игла была опущена в кровь.
5. Нажмите клавишу пробоотборника или на клавишу «START».

3.3.2 Автоматическая промывка анализатора

В анализаторе **ABX MICROS 60 CT/OT** можно запрограммировать проведение автоматической промывки после определенного количества измеренных проб (Меню установок). По умолчанию установлено значение 50. Оператор может изменить это значение в зависимости от количества проб, измеряемых за день.

После того, как начнется процесс промывки, на дисплее появится следующая надпись:

AVTO CLEANING PLEASE WAIT 2 mn 13s

ПРОМЫВКА

Осталось 2 мин 13 сек

Оператор может запустить процесс автоматической промывки в любое удобное для него время. Для этого следует войти в Основное Меню (**Main Menu**), выбрать **4 SERVICE** (Сервис), а затем **8 AUTO CLEAN** (Промывка).

3.3.3 Промывание анализатора перед выключением

Перед выключением анализатора необходимо провести цикл выключения (в конце рабочего дня). Для этого необходимо нажать клавишу **Stand By**, анализатор проведет полную промывку детергентом и перейдет в режим ожидания.

После этого можно просто выключить анализатор, нажав на клавишу «**OFF**», или оставить его в режиме ожидания «**STAND BY**» до следующего дня. В режиме «**STAND BY**» можно оставлять анализатор на продолжительные перерывы в работе в течение рабочего дня.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Для перевода анализатора в состояние готовности и проведения измерений необходимо провести процедуру **Запуска** нажатием клавиши **Start Up**.

3.4 Результаты

Когда измерительный цикл завершается, результаты выводятся на дисплей и печатаются.

• Результаты на дисплее

По завершении измерительного цикла результаты выводятся на дисплей

WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC	PLT	
7.5	5.22	15.6	46.5	89	29.9	33.5	233	Δ ▽

• Идентификация

1 – (режим US) идентификационный номер пробы можно посмотреть на дисплее, используя стрелки в режиме «Результаты» (Result)

01/20/2002	PAT ID :	Δ
0123456789ABC		▽
09:25		

01/20/2002	ID Пациент :	Δ
0123456789ABC		▽
09:25		

2 – (Стандартный режим) идентификационный номер пациента можно посмотреть на дисплее, используя стрелки в режиме «Результаты» (Result)

01/20/2002	RUN # : 12345	Δ
09:25		▽

01/20/2002	Измерение # : 12345	Δ
09:25		▽

- Флаги

Флаги PLT можно посмотреть на дисплее, используя стрелки в режиме «Результаты» (Result)

PLT Flags	Δ ▽
-----------	--------

PLT Флаги	Δ ▽
-----------	--------

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Последний результат можно посмотреть на экране в любое время перед проведением следующего измерения. В Основном меню (Main Menu) выберите 1 Results (Результаты). Используя клавиши «Вверх» «Вниз», просмотрите необходимые значения.

- Печать результатов

RESULT																	
1	DATE: 01/20/2002																
2	TIME: 09:25																
3	ID: SMITH_1234567																
4	SEQ. #: 27																
5	START UP PASSED —																
6	Plt Flags:																
7	<table> <tr> <td>WBC :</td> <td>10.0 $10^3/\text{mm}^3$</td> <td>MCV :</td> <td>90 μm^3</td> </tr> <tr> <td>RBC :</td> <td>4.90 $10^6/\text{mm}^3$</td> <td>MCH :</td> <td>30.6 Pg</td> </tr> <tr> <td>HGB :</td> <td>15.0 g/dl</td> <td>MCHC :</td> <td>34.1 g/dl</td> </tr> <tr> <td>HCT :</td> <td>43.9 %</td> <td>PLT :</td> <td>287 $10^3/\text{mm}^3$</td> </tr> </table>	WBC :	10.0 $10^3/\text{mm}^3$	MCV :	90 μm^3	RBC :	4.90 $10^6/\text{mm}^3$	MCH :	30.6 Pg	HGB :	15.0 g/dl	MCHC :	34.1 g/dl	HCT :	43.9 %	PLT :	287 $10^3/\text{mm}^3$
WBC :	10.0 $10^3/\text{mm}^3$	MCV :	90 μm^3														
RBC :	4.90 $10^6/\text{mm}^3$	MCH :	30.6 Pg														
HGB :	15.0 g/dl	MCHC :	34.1 g/dl														
HCT :	43.9 %	PLT :	287 $10^3/\text{mm}^3$														

На бланке результата представлены:

- 1 - дата измерения
- 2 - время измерения
- 3 - идентификационный номер пробы, введенный оператором
- 4 - количество тестов за день
- 5 - статус инструмента
- 6 - флаги тромбоцитов (если они имеются)
- 7 - результат с соответствующими флагами и единицами измерения

Примечание: Последовательный номер пробы обновляется каждый календарный день. Он увеличивается на 1 для каждого нового анализа. Этот номер оператор не может изменить!

RESULT	
1 DATE: 01/20/2002	2 TIME: 09:25
3 RUN #: 12345	
5 SEQ. #: 27	4
Plt Flags:	
6 WBC : 10.0 $10^3/\text{mm}^3$	MCV : 90 μm^3
RBC : 4.90 $10^6/\text{mm}^3$	MCH : 30.6 Pg
HGB : 15.0 g/dl	MCHC : 34.1 g/dl
HCT : 43.9 %	PLT : 287 $10^3/\text{mm}^3$

На бланке результата представлены:

- 1 - дата измерения
- 2 - время измерения
- 3 - идентификационный номер пробы, введенный оператором
- 4 - количество тестов за день
- 5 - флаги тромбоцитов (если они имеются)
- 6 - результат с соответствующими флагами и единицами измерения

Примечание: Последовательный номер пробы обновляется каждый календарный день. Он увеличивается на 1 для каждого нового анализа. Этот номер оператор не может изменить!

3.5 Флаги

Эти флаги и предупреждения можно разделить на 5 разных групп:

1. Флаги и предупреждения, относящиеся к результатам, которые не попали в диапазон нормальных значений.

2. Флаги и предупреждения, относящиеся к результатам или операциям анализатора, приведшим к неудовлетворительному анализу.
3. Флаги и предупреждения, связанные с проблемой морфологии клеточной популяции крови.
4. Флаги и предупреждения, относящиеся к статистическим функциям анализатора.
5. Флаги и предупреждения, относящиеся к использованию анализатора.

3.5.1 Диапазон нормальных значений

- «Н» указывает на то, что результат выше верхнего предела нормальных значений, установленных оператором. См. *Раздел 5 Конфигурация анализатора*.
- «L» указывает на то, что результат ниже нижнего предела нормальных значений, установленных оператором. См. *Раздел 5 Конфигурация анализатора*.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Флаги «Н» «L» и могут служить критерием для исследования патологической пробы.

3.5.2 Результаты, превышающие возможности анализатора

Эти флаги появляются в следующих случаях:

- Результат близок к нулю
- Результат помечен звездочкой (*), (\$) или восклицательным знаком (!)
- Результаты, превышающие линейную область измерения анализатора - D

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Результат PLT, превышающий $2200 \times 10^3/\text{мм}^3$, будет отмечен флагом «D». Пробу следует развести и повторить измерение.

Результаты измерения PRT-PLT так же будут отмечены флагом «D». Цифровое значение будет указано до значений $5000 \times 10^3/\text{мм}^3$.

• Непринятые результаты

Значок «*» означает, что отмеченный им результат WBC, RBC, HCT или PLT был получен в результате трех измерений. Все измерения находятся вне пределов точности для каждого параметра. Результаты следует проверить, повторив измерение.

• Сопоставление результатов

Результат, на который следует обратить внимание, отмечается значком \$. Этот значок после WBC, RBC, HCT или PLT показывает, что анализатор выполнил 3 измерения, результаты 2-х из которых находятся в пределах допустимых значений, установленных для соответствующего параметра.

Этот результат может быть принят оператором, но при измерении последующих нескольких проб к значениям параметра следует относиться с большим вниманием.

• Измерение бланка HGB

Значок «!» означает, что отмеченный им результат гемоглобина получен при значении бланка HGB при выполнении анализа, отличающегося от значения бланка HGB, полученного при ранее выполненном цикле. Это значит, что оба значения бланка находятся вне установленных пределов.

Этот результат может быть принят, но при измерении последующих нескольких проб к значениям параметра следует относиться с большим вниманием.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Если значок «!» появляется более чем 3 раза подряд в последовательно измеренных пробах, меры, которые следует принять для устранения появившейся проблемы, приведены в

3.5.3 Сообщения о патологии

• Флаги на гистограмме PLT

На гистограмме PLT клетки располагаются между 2 фл и 30 фл. Мобильная граница (по умолчанию располагаемая на значении 25 фл) перемещается в зависимости от наличия микроцитарной популяции в области тромбоцитов.

На гистограмме PLT появляются следующие флаги:

MIC Чрезмерное количество клеток в пограничной области (с объемом около 25 фл) смещает границу в область между 25 фл (стандартное значение) и 18 фл.

• Нет перемычки между PLT и RBC. Значения PLT не достоверны и их следует проверить ручными референсными методами.

SCH Слишком велико количество клеток с объемом между 18 фл и 25 фл. Флаг SCH (шизоциты) будет заменять флаг «*».

Предполагаемая патология:

- Наличие шизоцитов
- Агрегация тромбоцитов

Проверьте результат при микроскопическом исследовании мазка крови.

SCL (**S**mall **C**ell – мелкие клетки) Флаг указывает на присутствие мелких клеток в области между 2 фл и 3 фл. Следует повторить измерение и проверить результат.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Все результаты подсчета тромбоцитов, отмеченные выше перечисленными флагами, следует проверить с использованием обогащенной тромбоцитами плазмы или ручным подсчетом тромбоцитов.

• Флаги на гистограмме WBC

Анализаторы **ABX MICROS 60 CT/OT** снабжены системой флагов, предупреждающих оператора о возможном наличии патологических клеток, отклонениях в гистограмме распределения клеток или патологическом увеличении популяций клеток, например, о повышенном количестве эозинофилов или базофилов.

L1 Флаг **L1** указывает на присутствие патологического числа клеток, в сравнении с лимфоцитами, в области между 30 фл и 60 фл.

Предполагаемая патология:

- Агрегация тромбоцитов
- NRBC
- Атипичные лимфоциты

Этот флаг относится к числу клеток, посчитанных в первых 5-ти каналах, из общего числа лимфоцитов.

M2 Флаг **M1** указывает на присутствие чрезмерного числа клеток с объемом от 130 фл до 160 фл. В этой области могут находиться:

- Лимфобласты
- Миелоциты
- Патологические лимфоциты

- Базофилы

Этот флаг относится к числу клеток, посчитанных в этой зоне, в сравнении с общим числом гранулоцитов.

G1

Флаг **G1** указывает на присутствие чрезмерного числа клеток с объемом от 160 фл до 220 фл. В этой области могут находиться:

- Эозинофилы
- Миелоциты
- Полиядерные нейтрофилы

Этот флаг относится к числу клеток, посчитанных в этой зоне, в сравнении с общим числом гранулоцитов.

G2

Флаг **G2** указывает на присутствие чрезмерного числа клеток с объемом от 220 фл до 250 фл. При этом флаге может наблюдаться патологическое смещение пика гранулоцитов. Появление G2 может быть следствием:

- Появления гранулоцитов с патологической клеточной мембраной
- Возможной ошибки лизиса пробы
- Ошибки разведения пробы
- Проба крови простояла дольше 6-8 часов без холодильника
- Объем гранулоцитов менее чем 250 фл

G3

Флаг **G3** указывает на присутствие чрезмерного числа клеток с объемом более 400 фл. В этой области могут находиться:

- Метамиелоциты
- Многие типы клеток, относящиеся к крупным незрелым клеткам

Этот флаг относится к числу клеток, посчитанных в этой зоне, в сравнении с общим числом гранулоцитов. Клеток в этой области будет больше установленного предела.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Все флаги, относящиеся к патологии и/или патологическому распределению клеток, следует проверить, микроскопируя мазок крови для выявления патологических клеток. Патологические клетки, вследствие различной резистентности цитоплазматических мембран, могут быть обнаружены в разных областях скатерограммы. Это также относится к наличию нормальных или непатологических клеток после химиотерапии или других видов терапии, которые влияют на тревожные зоны. Такие виды терапии будут вызывать фальшивые сигналы тревоги.

ABX MICROS 60 CT/OT

Примечание: Все морфологические флаги могут быть отрегулированы оператором. См. раздел 5 – Конфигурация анализатора, 2 – Выбор лабораторных пределов, (2.4. Пределы для флагов). Пределы для флагов, установленные производителем, основаны на изучении нормальной клеточной популяции. Они могут быть изменены пользователем в соответствии со специфическими популяционными и географическими нормами. Рекомендуется перед проведением настройки анализатора провести расчет значений флагов специфической популяции.

4. Калибровка

4.1 Программа калибровки

Калибровку в анализаторе **ABX MICROS 60 CT/OT** можно осуществить двумя различными способами:

1. Калибровка - с использованием калибратора
2. Ручной ввод известных значений калибровочных коэффициентов.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Перед проведением калибровки следует выполнить следующие процедуры:

1. Концентрированная очистка для обеспечения гарантии чистоты счетных камер и апертур.
2. Измерение бланка для подтверждения того, что фоновые значения для всех параметров имеют наименьшее допустимое значение. (См. 3 – Включение и измерение, 1.4 Включение анализатора (Пределы фоновых значений)).
3. Проведите измерения (10) свежей крови здорового пациента для подтверждения воспроизводимости, и вычислите коэффициент вариации (CV%) для WBC, RBC, HGB, HCT, PLT и MPV. Процент CV приведен ниже в этой главе.

Эти 3 фактора будут служить залогом чистоты и точности анализатора перед проведением калибровки. Если фоновые значения выше допустимых значений или получены неудовлетворительные значения воспроизводимости, обращайтесь к сервисным инженерам [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

Войдите в Основное меню (MAIN MENU) анализатора, выберите 3 – Калибровка (CALIBRATION). На дисплее появится следующее:

CALIBRATION >1 – AUTO CALIBRATION
09:25 2 – COEFFICIENTS

КАЛИБРОВКА >1 – АВТОКАЛИБРОВКА
09:25 2 – КОЭФФИЦИЕНТЫ

4.1.1 Калибровка

- Процедура калибровки

1. В меню Калибровки выберите 1 – AUTO CALIBRATION (Автокалибровка)
2. Выберите один из 4-х кодов оператора, которые могут быть введены в меню System Set-up (Системные установки) (См. Раздел 5 – Конфигурация анализатора, 3 - Специальные функции, 3.1 – Выбор идентификации оператора). После выбора одного из 4-х операторов, нажмите клавишу «ENTER».

На дисплее появится следующая информация:

ERROR : NO SMART CARD ... NO : ESC
INSERT NEW CARD YES : ENTER

ОШИБКА: НЕТ СМАРТ-КАРТЫ ... НЕТ : ESC
УСТАНОВИТЕ НОВУЮ КАРТУ ДА: ENTER

Нажмите клавишу «ESC». Это нужно для входа в меню Калибровки и ввода вручную всей калибровочной информации.

- Ввод номера Lot

3. Нажмите клавишу «ENTER» для ввода нового номера Lot калибровочного материала. Или нажмите ESC, если не хотите менять номер Lot калибровочного материала.

LOT # ? : EXIT : ESC
CURRENT : MCAL121 SAVE : ENTER

LOT # ? : ВЫХОД: ESC
ТЕКУЩИЙ : MCAL121 СОХРАНИТЬ: ENTER

4. Введите новый номер Lot используемого калибратора из прилагаемой к нему инструкции. Используя клавиши «вверх» (Δ) и «вниз» (∇), введите буквенное обозначение. Нажимайте ENTER после каждого введения буквы. Цифровое значение введите с помощью цифровых клавиш. После этого нажмите клавишу «ENTER» для сохранения нового значения и перехода к следующему пункту:

LOT # : MCAL175 EXIT : ESC
CURRENT : MCAL121 SAVE : ENTER

LOT # : MCAL175 ВЫХОД : ESC
ТЕКУЩИЙ: MCAL121СОХРАНИТЬ:ENTER

- Ввод даты срока годности

5. На следующем дисплее следует изменить дату срока годности нового калибратора.

CHANGE EXP. DATE? (MM.DD.YY) NO: ESC
CURRENT : 11/20/01 YES: ENTER

ИЗМ. СРОКА ГОДН? (ММ.ДД.ГГ) НЕТ: ESC
ТЕКУЩИЙ : 11/20/01 ДА: ENTER

6. Для того чтобы ввести новую дату срока годности, нажмите клавишу «ENTER» (данные следует брать из инструкции, прилагаемой к калибратору). Для сохранения нового значения срока годности нажмите клавишу «ENTER», после этого на дисплее появится следующая информация:

EXP. DATE : (01.20.02) EXIT : ESC
CURRENT : 11/20/01 SAVE : ENTER

СРОК ГОДНОСТИ : (01.20.02) ВЫХОД: ESC
ТЕКУЩИЙ: 11/20/01 СОХРАНИТЬ: ENTER

- Ввод средних значений из прилагаемой таблицы

7. На следующем дисплее можно провести изменение средних значений WBC, указанных в прилагаемой таблице.

CHANGE TARGET WBC? NO : ESC
CURRENT : 8.2 YES : ENTER

ИЗМ. СРЕДН.ЗНАЧ. WBC? НЕТ : ESC
ТЕКУЩИЙ : 8.2 ДА : ENTER

8. Нажмите клавишу «ENTER» и введите новое среднее значение для WBC, которое указывается в таблице, прилагаемой к калибратору. Если нет необходимости изменять значения WBC, нажмите ESC.

TARGET WBC : 10.2 EXIT : ESC
CURRENT : 8.2 SAVE : ENTER

СРЕДН.ЗНАЧ. WBC: 10.2 ВЫХОД : ESC
ТЕКУЩИЙ : 8.2 СОХРАНИТЬ : ENTER

9. После этого нажмите клавишу «ENTER» для сохранения нового значения и перехода к следующему пункту.

10. На следующем дисплее можно провести изменения средних значений RBC, взятых из прилагаемой таблицы. Повторите шаги с п.6 до п.8 для RBC, HGB, HCT, PLT и MPV. После ввода нового среднего значения для MPV на дисплее появится вопрос о том, хотите ли Вы изменить количество измерений калибратора при проведении калибровки.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Количество измерений калибратора можно изменить (от минимального 3 до максимального 11). Производитель рекомендует для получения гарантированных качественно статистических данных калибровки проводить минимум 6 измерений калибратора.

- Изменение количества измерений калибратора

После ввода средних значений из прилагаемой таблицы, для всех параметров, на дисплее появится следующая информация:

CHANGE SAMPLE # ?	NO : ESC
CURRENT : 8	YES : ENTER

ИЗМ. КОЛ-ВО # ?	НЕТ : ESC
ТЕКУЩИЙ : 8	ДА : ENTER

11. Нажмите клавишу «ENTER» и измените количество измерений калибратора. На дисплее появится следующая информация:

SAMPLE # 10	NO : ESC
CURRENT : 8	YES : ENTER

КОЛ-ВО ОПР-И # 10	НЕТ : ESC
ТЕКУЩИЙ : 8	ДА : ENTER

12. Нажмите клавишу «ENTER» и введите количество измерений калибратора при проведении калибровки или нажмите клавишу «ESC», если нужное значение уже введено.

На дисплее будет следующая информация:

RUN CAL?	NO : ESC
	YES : ENTER

НАЧАТЬ КАЛ.?	НЕТ : ESC
	ДА : ENTER

13. Для начала калибровки нажмите клавишу «ENTER». На дисплее появится следующая информация:

RUN CAL	
10:23	PLEASE WAIT

КАЛИБРОВКА	
10:23	ЖДИТЕ, ПОЖАЛУЙСТА

После проведения промывочного цикла перед взятием пробы на дисплее появится следующее сообщение:

CALIBRATION	
PRESS START TO ASPIRATION	

КАЛИБРОВКА	
Для измерения нажмите клавишу START	

После окончания этих циклов на дисплей будет выведено следующее сообщение:

START CALIBRATION # 1 / 6	
ESC TO EXIT PRESS START TO ASPIRATION	

НАЧАЛО КАЛИБРОВКИ # 1 / 6	
ESC-ВЫХОД ЗАПУСК - START	

14. Теперь плавно и тщательно перемешайте калибратор.

15. Поместите флакон с калибратором под иглу пробоотборника и поднимите его, чтобы игла опустилась на достаточную глубину.

16. Нажмите клавишу «START».

Начнется цикл калибровки и будет взят нужный объем калибратора.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Любые капли крови удаляйте с крышки или стенок флакона калибратора, используя безворсные салфетки, чтобы предотвратить попадание высохших капель во флакон, чтобы при повторном вводе калибратора не получить ошибочного результата.

17. Закройте флакон крышкой и перемешайте калибратор тщательно и осторожно для повторного ввода в анализатор.

После окончания первого измерения на дисплей будет выведен первый результат.

WBC RBC HGB HCT PLT MPV ENTER-	
9.9 4.56 13.4 35.9 267 7.6 To continue	

WBC RBC HGB HCT PLT MPV ENTER-	
9.9 4.56 13.4 35.9 267 7.6 Продолжить	

Проверьте, что полученные результаты отличаются от значений, приведенных в сопроводительной инструкции, не более чем на 20% каждый. Для продолжения нажмите клавишу «ENTER».

18. На дисплее появится вопрос о том, хотите ли принять результат или отклонить. Этот запрос появляется только в том случае, если предварительно результаты не были отклонены.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Результаты, имеющие флаги (\$, * или ! для HGB), автоматически отбрасываются. Анализатор автоматически установится на повторное измерение этой пробы. При получении трех последовательных неприемлемых результатов измерения одного и того же калибратора, прервите калибровку и свяжитесь с сервисной службой [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

На дисплее появится следующее сообщение:

VALID CALIBRATION # 1 / 6
ESC TO DISCARD ENTER TO VALID

Подтверждение КАЛИБРОВКИ # 1 / 6
ESC - НЕ ПРИНЯТЬ ENTER - ПРИНЯТЬ

Если значения результата не попадают в установленный интервал допустимых значений, то можно отбросить этот результат и повторить анализ. Для этого нажмите клавишу «ESC» на передней панели анализатора.

19. Если результат корректный, то нажмите клавишу «ENTER», чтобы принять первый результат калибровки. На дисплее изменится номер калибратора.

START CALIBRATION # 2 / 6
ESC TO EXIT PRESS START TO ASPIRATION

НАЧАЛО КАЛИБРОВКИ # 2 / 6
ESC - ВЫХОД ЗАПУСК - START

20. Измерьте оставшиеся пробы калибратора, повторив шаги с 13 до 17 для каждого измерения. *Не забывайте перед каждым измерением тщательно и осторожно перемешивать калибратор и вытирать крышку флакона калибратора.*

После принятия последнего результата калибровки, **ABX MICROS 60-CT/OT** рассчитает факторы калибровки для каждого параметра.

Эти статистические расчеты включают в себя: Среднее значение, табличное значение, коэффициент вариации, процент отклонения от установленного значения из таблицы. Коэффициенты предыдущей калибровки и коэффициенты новой калибровки.

- **Проверка калибровки**

1. После того как процесс калибровки закончится и будут проверены все калибровочные критерии, нажимайте клавишу «ESC» до тех пор, пока не выйдете в Основное Меню (MAIN MENU).
2. Измерьте оставшийся калибратор (3 раза) как обычную пробу (*Не забывайте тщательно и осторожно перемешивать пробу перед каждым измерением*).
3. Проведите измерение контроля качества по всем 3-м уровням. Убедитесь в том, что все результаты измерения контролей без флагов (H, L, *, \$ и ! для HGB) и находятся в пределах интервала допустимых значений.

4.1.2 Подтверждение калибровки

Для того чтобы калибровка прошла успешно, данные должны соответствовать следующим статистическим критериям:

1. Коэффициент вариации должен быть в указанных ниже пределах.

2. Среднее значение результатов должно отличаться от табличного не более чем на 20%.

	Параметры					
	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
Пределы коэффициентов вариации, %	≤ 2,5	≤ 2,0	≤ 1,5	≤ 2,0	≤ 5,0	≤ 3,0

Успешная калибровка распечатается в следующем виде:

CALIBRATION						
DATE : 01/20/2003			TIME : 09 : 48			
OPERATOR : ABC						
LOT # : MCAL212						
RUN	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
1 P	10.2	4.50	14.0	38.0	242	7.6
2	9.9	4.45	14.0	37.4	246	7.9
3	9.7	4.41	14.0	37.2	237	7.7
4	10.0	4.51	14.2	37.9	251	7.7
5	9.9	4.43	14.1	37.2	254	7.5
6	9.8	4.38	14.1	36.8	248	7.5
MEAN	9.9	4.44	14.1	37.3	247	7.7
TARGET	9.9	4.54	13.5	37.2	260	7.7
C V	1.0	1.0	0.7	1.0	2.3	1.8
% CHG	0.0	2.25	4.26	0.27	5.26	0.0
OLD CAL.	1.09	0.89	1.11	1.08	1.20	0.94
CURRENT	1.09	0.91	1.07	1.08	1.26	0.94
STATUS	OK	OK	OK	OK	OK	OK

КАЛИБРОВКА						
ДАТА : 01/20/2003			ВРЕМЯ : 09 : 48			
ОПЕРАТОР : ABC						
ЛОТ # : MCAL212						
ИЗМЕР	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
1 P	10.2	4.50	14.0	38.0	242	7.6
2	9.9	4.45	14.0	37.4	246	7.9
3	9.7	4.41	14.0	37.2	237	7.7
4	10.0	4.51	14.2	37.9	251	7.7
5	9.9	4.43	14.1	37.2	254	7.5
6	9.8	4.38	14.1	36.8	248	7.5
СРЕДНЕЕ	9.9	4.44	14.1	37.3	247	7.7
КАЛИБР	9.9	4.54	13.5	37.2	260	7.7
КВ	1.0	1.0	0.7	1.0	2.3	1.8
ИЗМЕН	0.0	2.25	4.26	0.27	5.26	0.0
ПРЕЖНИЙ	1.09	0.89	1.11	1.08	1.20	0.94
СЕЙЧАС	1.09	0.91	1.07	1.08	1.26	0.94
СТАТУС	OK	OK	OK	OK	OK	OK

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Буква «Р» с правой стороны от номера измерения 1 означает, что первая проба калибратора не включена в статистические расчеты.

Как только информация о калибровке будет распечатана, на дисплее появится следующее сообщение:

**CALIBRATION ENDED WITH NEW COEF.
PRESS A KEY TO CONTINUE....**

**КАЛИБРОВКА ОКОНЧЕНА С НОВ. КОЭФ
НАЖМИТЕ ЛЮБУЮ КЛАВИШУ**

Нажмите любую клавишу, для того, чтобы вернуться в Основное меню (MAIN MENU) анализатора **ABX MICROS 60-CT/OT**.

4.1.3 Калибровка отклонена

Для того чтобы калибровка была отклонена, ее данные должны соответствовать следующим статистическим критериям:

1. Коэффициент вариации должен быть вне указанных выше пределов.
2. Среднее значение результатов должно отличаться от данных из таблицы более чем на 20%.

Когда анализатор **ABX MICROS 60-CT/OT** распечатывает «Fails calibration» (Калибровка отклонена), результаты будут распечатаны, коэффициенты калибровки не будут приняты, в памяти останутся данные коэффициентов предыдущей калибровки.

После этого на дисплее появится следующее сообщение:

**CALIBRATION FAILED !!!
PRESS A KEY TO CONTINUE....**

**КАЛИБРОВКА ОТКЛОНЕНА !!!
НАЖМИТЕ ЛЮБУЮ КЛАВИШУ....**

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Если в графе STATUS (СТАТУС) у одного или более параметров появится отметка «FAILED» (XXXXX результат отклонен), даже если у остальных будет ОК, калибровка не будет принята.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Если калибровка отклонена, оператор может запустить ее измерение еще раз или связаться с сервисной службой для получения инструкций для дальнейших действий [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

Если калибровка была отклонена, а принтер не используется, на дисплее появится следующее меню:

**4.1.1.1.1 SAVED COEFF. WBC 0.97 RBC
0.88 HGB 0.95**

**4.1.1.1.1 СОХР. КОЭФ. WBC 0.97 RBC
0.88 HGB 0.95**

Отклоненные и сохраненные коэффициенты могут быть выведены на дисплей с помощью клавиш «Up» и «Down» (вверх и вниз) на передней панели анализатора. Нажмите клавишу «ESC» для того, чтобы вернуться в Основное меню (MAIN MENU).

Отклоненная калибровка распечатается в следующем виде:

CALIBRATION

DATE : 01/20/2003

TIME : 09 : 48

CALIBRATION FAILED

OPERATOR : ABC

LOT # : MCAL212

RUN	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
1 P	10.2	4.50	14.0	38.0	242	7.6
2	9.9	4.45	14.0	37.4	246	7.9
3	9.7	4.41	14.0	37.2	237	7.7
4	10.0	4.51	14.2	37.9	251	7.7
5	9.9	3.65	14.1	31.8	254	7.5
6	9.8	4.38	14.1	36.8	248	7.5
MEAN	9.9	4.32	14.1	36.5	247	7.7
TARGET	9.9	4.54	13.5	37.2	260	7.7
C V	1.0	7.7	0.7	6.3	2.3	1.8
% CHG	0.0	5.09	4.26	1.92	5.26	0.0
REJ COEF	1.09	0.89	1.11	1.08	1.20	0.94
CURRENT STATUS	1.09 OK	0.91 FAILED	1.07 OK	1.08 FAILED	1.26 OK	0.94 OK

КАЛИБРОВКА

ДАТА : 01/20/2003

ВРЕМЯ : 09 : 48

ОШИБКА ПРИ КАЛИБР

ОПЕРАТОР : ABC

ЛОТ # : MCAL212

ИЗМЕР	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
1 P	10.2	4.50	14.0	38.0	242	7.6
2	9.9	4.45	14.0	37.4	246	7.9
3	9.7	4.41	14.0	37.2	237	7.7
4	10.0	4.51	14.2	37.9	251	7.7
5	9.9	4.43	14.1	37.2	254	7.5
6	9.8	4.38	14.1	36.8	248	7.5
СРЕДНЕЕ	9.9	4.32	14.1	36.5	247	7.7
КАЛИБР	9.9	4.54	13.5	37.2	260	7.7
КВ	1.0	7.7	0.7	6.3	2.3	1.8
% ИЗМ	0.0	5.09	4.26	1.92	5.26	0.0
ОТКЛ КОЭФ	1.09	0.89	1.11	1.08	1.20	0.94
СЕЙЧАС	1.09	0.91	1.07	1.08	1.26	0.94
СТАТУС	OK	XXXX	OK	XXXX	OK	OK

4.1.4 Калибровка RDW

Калибровка RDW является отдельной калибровкой, не входящей в меню автоматической калибровки.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Калибровка RDW нормально выполняется на данных измерениях (100) проб здоровых, нормальных и не принимающих лекарств пациентов. Эти пробы анализируются прибором для калибровки RDW. Среднее и стандартное отклонение рассчитываются на основе популяционных измерений. Так же рассчитывается популяционное среднее значение, которое затем сравнивается с установленным средним значением. Коэффициент калибровки по RDW рассчитывается из разницы двух этих средних значений.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Определяемые значения RDW могут различаться в популяциях и/или географических зонах. Настоятельно рекомендуется каждой лаборатории

устанавливать свои собственные диапазоны нормальных значений, основанных на данных измерения проб местного населения.

По умолчанию значение калибровочного коэффициента RDW – 1.0. Его можно изменить, войдя в Меню калибровки (CALIBRATION) и выбрав 2-Коэффициенты (COEFFICIENTS), 1-Калибровочные коэффициенты (CALIB. COEFF.), введя пароль (123), затем нажмите клавишу «ENTER». На дисплее появится следующее меню:

CALIB.COEFF.>1 – WBC < 0.97 > Δ 10:42 2 – RBC < 0.98 > ∇	КАЛИБР. КОЭФ. >1 – WBC < 0.97 > Δ 10:42 2 – RBC < 0.98 > ∇
--	--

1. Нажмите клавишу 7 на клавиатуре анализатора или, используя клавишу « ∇ » (вниз), выберите коэффициент RDW, когда он появится на дисплее:

CALIB.COEFF.>7 – RDW COEFF < 1.00 Δ 10:23 8 – PDW < 1.00 ∇	КАЛИБР.КОЭФ >7 – RDW COEFF < 1.00 Δ 10:23 8 – PDW < 1.00 ∇
--	--

2. После того, как будет выбран коэффициент RDW, нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы изменить его значение:

RDW COEFF ? : _ EXIT : ESC CURRENT : 1.00 SAVE : ENTER	RDW КОЭФ ? : _ ВЫХОД : ESC ТЕКУЩИЙ : 1.00 СОХРАНИТЬ : ENTER
---	--

3. Введите значение коэффициента RDW, который был рассчитан при сравнительном исследовании. Нажмите клавишу «ENTER» для принятия нового значения.
 4. Нажимайте клавишу «ESC» до тех пор, пока не вернетесь в Основное меню.
- Калибровка RDW с использованием стандартного контроля качества.

Калибровку RDW можно провести, используя известное значение стандартного контроля качества.

Определение: Стандартным контролем качества является коммерческий продукт на основе крови, который получен в результате специфической обработки и исследован для получения среднего установленного значения и диапазона допустимых значений. Этот продукт предназначен для проверки точности и линейности проводимых измерений.

1. Возьмите контроль, поставляемый для анализатора **ABX MICROS 60-CT/OT**, и согрейте его до комнатной температуры. Осторожно и тщательно перемешайте, как указано в прилагаемой инструкции.
2. Измерьте 6 раз контроль с нормальным уровнем (Normal level) как обычные пробы. После измерения выпишите только значения RDW.
3. Рассчитайте среднее значение на основе 6-ти полученных результатов и запишите его.
4. В прилагаемой к контролю инструкции найдите указанное среднее значение для RDW.
5. Рассчитайте новый коэффициент следующим образом:
 - Выпишите среднее значение контроля нормального уровня.
 - Разделите это значение на рассчитанное среднее значение, полученное на основании 6-ти измерений.
 - Полученное значение будет новым калибровочным коэффициентом для RDW.
6. Введите новое значение коэффициента, войдя в Основное меню (MAIN MENU) в 3 – Калибровка (CALIBRATION), 2 – коэффициенты (COEFFICIENTS), 1 – калибровочные коэффициенты (CALIB. COEFF.), введите пароль и используя клавишу « ∇ » (вниз) дойдите до 7 – RDW.
7. Нажмите клавишу «ENTER» для ввода нового значения коэффициента. Введите его и вновь нажмите клавишу «ENTER» для подтверждения введенного значения.

8. Нажимайте клавишу «ESC» до тех пор, пока не вернетесь в Основное меню (MAIN MENU).
9. Возьмите все контроли с тремя разными уровнями (низкий, нормальный, высокий) и измерьте их по 1 разу как пробы обычных пациентов. После измерений выпишите только значения RDW и сравните их со значениями, приведенными в прилагаемой инструкции. Убедитесь в том, что полученные значения находятся в интервале допустимых значений для каждого контроля.
10. Калибровка RDW завершена.

Удостоверьтесь в том, что значения контроля нормального уровня находятся в пределах интервала, установленного в меню установок. См. раздел 5 – Установки (SETUP), 2 – Изменение лабораторных норм (CHG LAB LIMITS) (2.1 / 2.2 Низ. нормы (LOW LIMITS) – Выс. Нормы (HIGH LIMITS)).

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Определенные патологические условия будут влиять на значения RDW. См. раздел 1 – Спецификации, 4 – Ограничения (4.3 Известные факторы, влияющие на результаты измерения).

4.1.5 Калибровочные коэффициенты

Калибровку можно провести, изменив непосредственно калибровочные коэффициенты. В Основном меню выберите 3 – Калибровка (CALIBRATION), 2 – Коэффициенты (COEFFICIENTS). На дисплее появится следующее меню:

COEFFICIENTS? 1 – CALIB. COEFF.
10 : 23 2 – PRINT COEFF.

КОЭФФИЦИЕНТЫ? 1 – КАЛИБР. КОЭФ.
10 : 23 2 – ПЕЧАТЬ КОЭФ.

В этом меню оператор может:

1. Изменить коэффициенты калибровки «CALIB.COEFF».
2. Распечатать их «PRINT COEFF».

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** является точным и надежным прибором при грамотной эксплуатации. При любых отклонениях результатов контроля качества перед изменением коэффициентов калибровки следует связаться с представителями сервисной службы [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

• Изменение калибровочных коэффициентов

После входа в меню коэффициентов (COEFFICIENTS), вручную измените калибровочные коэффициенты, выбрав 1 – CALIB.COEFF. На дисплее появится запрос пароля, который позволяет оператору изменять коэффициенты.

PASSWORD ? :
10 : 24

ПАРОЛЬ ? :
10 : 24

Введите пароль производителя (123).

После ввода пароля нажмите клавишу «ENTER», на дисплее появится следующее меню:

CALIB.COEFF.>1 – WBC < 0.97 > ▲
10:42 2 – RBC < 0.98 > ▼

КАЛИБР. КОЭФ. >1 – WBC < 0.97 > ▲
10:42 2 – RBC < 0.98 > ▼

Добавьте новый коэффициент в этом меню, поместив курсор с помощью клавиш со стрелками на нужный коэффициент.

1. Установив курсор на нужный коэффициент, нажмите клавишу «ENTER».

RBC	?:	EXIT : ESC	RBC	?:	ВЫХОД : ESC
CURRENT	: 0.98	SAVE : ENTER	ТЕКУЩИЙ	: 0.98	СОХРАНИТЬ: ENTER

2. Введите значение нового коэффициента, рассчитанного по следующей формуле:

Среднее установленное значение		х Текущий коэффициент параметра = Новый коэффициент
Среднее рассчитанное значение		

3. Нажмите клавишу «ENTER» для подтверждения ввода. Анализатор вернется к меню коэффициентов калибровки:

CALIB.COEFF. > 1 – WBC < 0.97 > ▲	КАЛИБР. КОЭФ. > 1 – WBC < 0.97 > ▲
10:42 2 – RBC < 1.03 > ▼	10:42 2 – RBC < 1.03 > ▼

4. Используя клавиши «▲» и «▼» (вверх и вниз), выберите следующий коэффициент. Ввод нового значения осуществляется аналогичным образом.
5. Повторите операции пунктов 1 – 3 для каждого коэффициента. После ввода всех новых коэффициентов нажимайте клавишу «ESC» до тех пор, пока не войдете в Основное меню (MAIN MENU).

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! После ручного ввода значений коэффициентов настоятельно рекомендуется провести измерение контроля качества. Проверьте, чтобы значения всех уровней контрольного материала находились в допустимых пределах установленного интервала значений. Обратите внимание на то, что для HGB всех уровней контролей должны отсутствовать флаги H, L, *, \$, !.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Параметры PCT и PDW следует рассматривать, как параметры для исследовательских целей.

Откалибровать можно следующие коэффициенты:

WBC
RBC
HGB
HCT
PLT
MPV
RDW COEFF.
RDW COEFF.

- Печать коэффициентов

В меню калибровки выберите 2 – COEFFICIENTS (Коэффициенты), 2 – PRINT COEFF. (Распечатать).
Текущие коэффициенты калибровки будут автоматически распечатаны:

Коэффициенты							
Дата: 19/08/2002				Время: 15:12			
	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV	
Сейчас	1.06	0.89	1.17	1.03	1.14	0.96	
RDW Коэф.	:						1.00
PDW Коэф.	:						1.00

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Параметры RCT и PDW следует рассматривать, как параметры для исследовательских целей.

- Допустимые значения коэффициентов

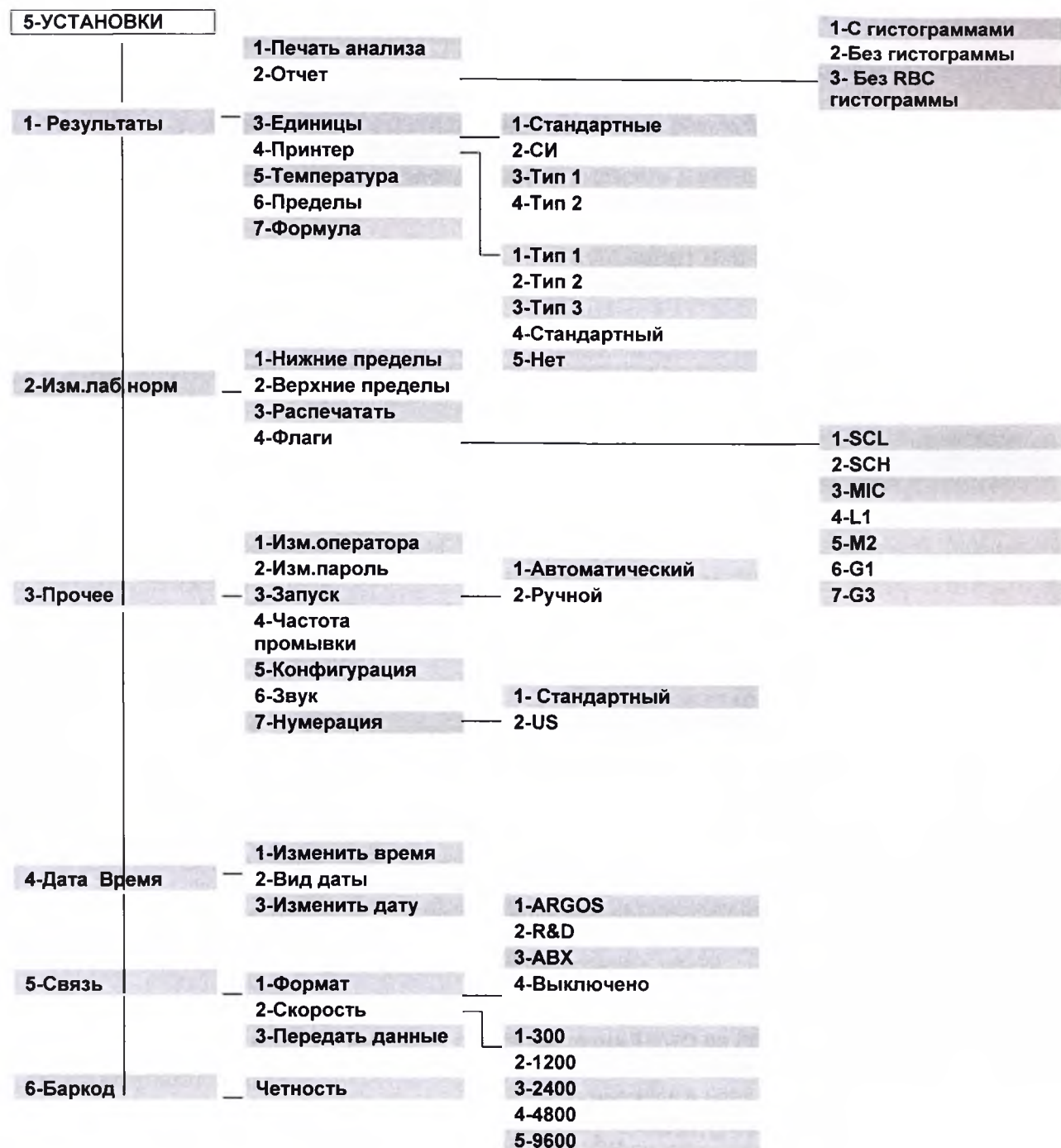
После любой калибровки следует проверить все калибровочные коэффициенты, соответствуют ли они следующим критериям:

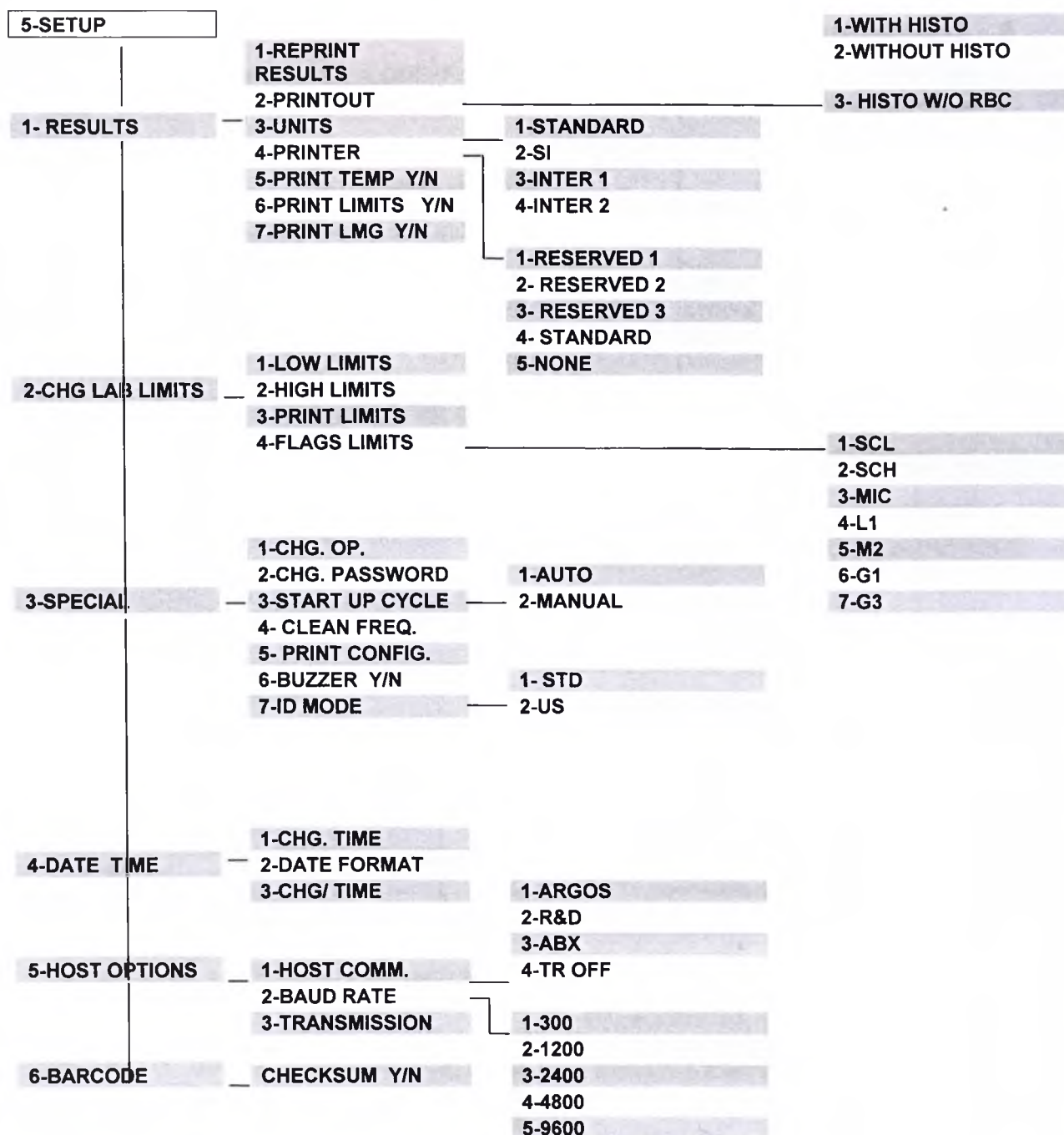
Пределы / Коэффициент	Параметры							
	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV	RDW	PDW
Минимум	0,89	0,73	0,83	0,87	0,99	0,75	0,75	0,75
Среднее	1,09	0,89	1,11	1,08	1,20	0,94	1,00	1,00
Максимум	1,29	1,05	1,39	1,29	1,41	1,13	1,25	1,25

Если значение какого-либо коэффициента после калибровки не будет соответствовать выше приведенным требованиям, следует связаться с представителями сервисной службы [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

5. Конфигурация анализатора

Меню «Установки»





Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** имеет несколько установок, которые выбираются оператором:

- лабораторные пределы
- формат вывода даты и времени
- формат вывода результатов
- возможность использования RS 232 интерфейса
- специальные функции

Эти функции могут быть сконфигурированы в соответствии с требованиями оператора, используя меню установок.

• Доступ к меню установок

Войти в Меню установок можно из Основного меню. Используя клавишу «V» (стрелка вниз), выберите 5 SETUP (Установки), нажмите клавишу «ENTER».

5.1 Меню Результаты

В меню «Результаты» (RESULTS) оператор может выбрать и добавить некоторые из следующих функций:

- распечатка последнего результата последней пробы из памяти анализатора
- выбрать, распечатывать ли гистограмму при печати результатов
- выбор единиц измерения
- выбор типа принтера
- выбрать, распечатывать ли значение температуры при печати результатов
- выбрать, распечатывать ли значения пределов
- выбрать, распечатывать ли лейкоформулу при печати результатов

Чтобы выполнить одну из перечисленных функций, выберите в меню «Установки» (SETUP) функцию 1-Результаты (RESULTS) и нажмите «ENTER». Появится меню

SETUP 10:20	> 1 RESULT 2 CHG LAB LIMITS
----------------	--------------------------------

Установка 10:20	> 1 Результат 2 Изм. Лаб. пределов
--------------------	---------------------------------------

5.1.1 Повторная печать результатов

Из меню «Результаты» (RESULTS) оператор может распечатать копию результата последней измеренной пробы.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Анализатор хранит в кратковременной памяти только один результат, который обычно является последним измеренным. Это может быть или проба, или контроль. Значения калибратора сразу сохраняются анализатором в другом формате.

1. Для распечатки последнего результата в меню Результатов выберите 1-Reprint results (Печать анализа)

RESULT 10:20	> 1 REPRINT RESULTS 2 – PRINTOUT < > ▽
-----------------	---

Результат 10:20	> 1 – Повторная печать 2 – Печать < > ▽
--------------------	--

2. Последний результат из памяти будет автоматически распечатан со следующей информацией:
 - Дата и Время
 - Идентификационная информация
 - Порядковый номер пробы и номер измерения
 - Возможные флаги, если они были
 - Гистограммы (если их печать активирована в меню)

5.1.2 Печать гистограмм

Это меню позволяет оператору выбрать или отменить выбор печати гистограмм WBC, RBC и PLT при печати результатов проб.

1. В меню Результаты (RESULTS) выберите 2 – PRINTOUT (Отчет), используя для этого клавишу «▽»

RESULT 10:26	> 1 REPRINT RESULTS 2 – PRINTOUT < > ▽
-----------------	---

Результат 10:26	> 1 – Повторная печать 2 – Печать < > ▽
--------------------	--

Существует 3 варианта печати бланка с результатами:

- Результаты печатаются с гистограммами (WITH HISTO)
- Результаты печатаются без гистограмм (WITHOUT HISTO)
- Результаты печатаются без гистограммы RBC (HISTO w/o RBC)

2. Используя клавиши «▽» и «△» выберите нужную функцию.

RESULT	> *1 WITH HISTO	△
10:35	2 – WITHOUT HISTO.	▽

Результат	> *1 – С гистограммой	△
10:35	2 – Без гистограммы	▽

ABX MICROS 60
СТ/ОТ

Замечание: Печать результатов без гистограммы RBC настоятельно рекомендуется при использовании принтера модели CITIZEN. При этой функции на печать результата отводится меньшее время.

3. Нажмите клавишу «ENTER», после того как был сделан выбор.

5.1.3 Единицы измерения

Это меню позволяет выбрать нужные единицы измерения (4 варианта). В таблице, приведенной ниже, перечислены возможные варианты единиц измерения:

Параметры	Стандарт	СИ	Тип 1	Тип 2
WBC	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /l	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /l
RBC	10 ⁶ /mm ³	10 ¹² /l	10 ⁶ /mm ³	10 ¹² /l
HGB	g/dl	mmol/l	g/dl	g/l
HCT	%	l/l	%	l/l
PLT	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /l	10 ³ /mm ³	10 ⁹ /l
MCV	μm ³	fl	fl	fl
MCH	pg	fmol	pg	pg
MCHC	g/dl	mmol/l	g/dl	g/l
MPV	μm ³	fl	fl	fl
LYM %	%	%	%	%
LYM #	#	#	#	#
MON %	%	%	%	%
MON #	#	#	#	#
GRA %	%	%	%	%
GRA #	#	#	#	#

В меню «Результаты» (RESULTS), используя клавиши «▽» и «△» выберите 3-UNITS (Единицы).

1. Используя клавишу «▽», перемещайте курсор до тех пор, пока он не установится на нужных единицах измерения:

UNITS	> *1 STANDARD	△
10:35	2 – SI	▽

Единицы	> *1 – Стандарт	△
10:35	2 – СИ	▽

Список, используемых единиц измерения:

- **STANDARD** – Стандарт, используется в США и большинстве европейских стран.
- **SI – СИ**, используется в некоторых европейских странах и в исследовательских лабораториях.
- **INTER 1 – Тип 1**, международное использование, но только не в США.

- **INTER 2 – Тип 2**, международное использование, но только не в США.

2. После того как будет сделан выбор, нажмите клавишу «ENTER», для подтверждения выбора.

5.1.4 Выбор принтера

Это меню позволяет выбрать тип принтера, используемый для анализатора **ABX MICROS 60-CT/OT**. Предлагаются 4 основные модели принтеров, предназначенные специально для работы с **ABX MICROS 60 CT/OT**.

Войдя в меню Результаты (RESULTS), с помощью клавиш «▽» и «Δ», выберите 4 - RRINTER (Принтер) и нажмите «ENTER».

PRINTER	> *1 RESERVED 1	Δ
10:42	2 RESERVED 1	▽

Принтер	> *1 – Тип 1	Δ
10:42	2 – Тип 2	▽

1. Используя клавишу «▽», перемещайте курсор до тех пор, пока он не установится на нужном типе принтера:

Список, используемых типов принтера:

- **RESERVED 1 – Тип 1**, для серий принтеров Epson LX
- **RESERVED 2 – Тип 2**, для серий принтеров Star
- **RESERVED 3 – Тип 2**, для серий принтеров Seiko Thermal
- **STANDARD – Стандарт**, для серий принтеров Citizen Dot Matrix
- **None – Нет**, при использовании внешнего компьютера

**ABX MICROS 60
CT/OT**

Замечание: Вариант 5 обычно предназначается для внешнего компьютера, который часто используется для хранения результатов КК или для соединения с основным компьютером. Этот вариант также используется, если принтер не подключен к анализатору **ABX MICROS 60 CT/OT**.

2. После того как будет сделан выбор, проверьте печать результатов на выбранном принтере.
3. В меню установок выберите 1 – RESULTS (Результаты), затем 1 – REPRINT RESULTS (Печать анализа). Теперь проверьте, что последний результат передан на печать и распечатался на принтере.

5.1.5 Распечатка температуры

Это меню позволяет оператору добавить в распечатку бланка результатов измерения текущую температуру дилкуента.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Рабочая температура дилкуента во время проведения анализа должна находиться в пределах (18 – 25) °C. Результат измерения, полученный при температуре, не соответствующей этим значениям, следует рассматривать как недостоверный.

Выберите 5-PRINT TEMP.Y/N (Температура) и нажмите «ENTER». На дисплее появится следующая информация:

RESULTS	4- PRINTER <RESERVED 1>	Δ
10:45	> 5- PRT.TEMP. < NO	▽

Результаты	4 – Принтер <Тип 1>	Δ
10:45	> 5 – Печать темп. < нет >	▽

Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите один из следующих вариантов:

1 – YES (Да) - печать со значением температуры

2 – NO (Нет) - печать без значений температуры

После выбора нужного варианта, нажмите «ENTER»:

PRT.TEMP.	> 1 YES	Δ
10:46	* 2 NO	▽

Печать темп.	> 1 Да	Δ
10:46	* 2 Нет	▽

Значок (*) указывает на текущее состояние.

5.1.6 Печать пределов

Это меню позволяет оператору распечатывать вместе с результатами измерения значения диапазона нормальных величин для каждого параметра.

Для того чтобы войти в меню PRINT LIMITS (Пределы), используя клавишу «▽», выберите 6 - PRINT LIMITS Y/N (Пределы), нажмите «ENTER»:

PRT.LIMITS	> *1 YES	Δ
10:46	2 NO	▽

Печать пределов.	>* 1 Да	Δ
10:46	2 Нет	▽

Значок (*) указывает на текущее состояние.

Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите один из следующих вариантов:

1 – YES (Да) - печать со значениями пределов

2 – NO (Нет) - печать без значений пределов

После выбора нужного варианта, нажмите «ENTER».

5.1.7 Печать результатов дифференциального подсчета лейкоцитов

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Эта функция возможна при определении 18 параметров.

Это меню позволяет оператору распечатывать результаты так называемой частичной формулы лейкоцитов (лимфоциты, гранулоциты и моноциты).

Для того чтобы войти в меню PRINT LMG (Формула), используя клавишу «▽», выберите 7 - PRINT LMG Y/N (Формула), нажмите «ENTER»:

PRT.LMG	> *1 YES	Δ
10:46	2 NO	▽

Печать формулы	>* 1 Да	Δ
10:46	2 Нет	▽

Значок (*) указывает на текущее состояние.

Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите один из следующих вариантов:

1 – YES (Да) - печать с результатами LMG

2 – NO (Нет) - печать без результатов LMG

После выбора нужного варианта, нажмите «ENTER».

5.2 Изменение лабораторных пределов

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Под понятием «лабораторные пределы» обычно понимают Диапазон нормальных значений. Эти значения зависят от популяции и/или от географического расположения. Значения, установленные производителем на анализаторе **ABX MICROS 60 CT/OT**, получены при изучении нормальных, здоровых и не принимающих лекарств индивидуумов. Пределы, принятые в лаборатории, могут отличаться от установленных в анализаторе.

Пункт 2 – CHG LAB LIMITS (Изм.лаб.норм) дает оператору доступ к следующим функциям:

- Изменение нижнего предела параметра
- Изменение верхнего предела параметра
- Печать, установленных лабораторных пределов
- Изменение пределов всех морфологических флагов

В основном меню выберите 2 – CHG LAB LIMITS (Изм.лаб.норм), нажмите «ENTER» для входа в это меню:

SETUP	1 - RESULTS	Δ
10:20	> 2 CHG LAB LIMITS	▽

Установки	1 - Результаты	Δ
10:20	> 2 – Изм.лаб.норм	▽

1. Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите 1 - LOW LIMITS (Низ.нормы).

5.2.1 Установка нижних пределов

CHG LAB LIMITS	> 1 – LOW LIMITS	Δ
10:25	2 - HIGH LIMITS	▽

Изм.лаб.норм	> 1 – Нижние пределы	Δ
10:25	2 – Верхние пределы	▽

2. Нажмите «ENTER», для того чтобы войти в это под-меню.

LOW LIMITS	> 1 – WBC LOW < 3.50 >	Δ
10:25	2 - RBC LOW < 3.80 >	▽

Нижние пред	>1 – Ниж пред WBC <3.50 >	Δ
10:25	2 – Ниж пред RBC <3.80 >	▽

3. Выберите 1 – WBC LOW (Ниж пред WBC) и нажмите «ENTER» для того, чтобы изменить существующее значение

WBC LOW ?:	EXIT : ESC
CURRENT : 3.50	SAVE : ENTER

Ниж пред WBC ?:	Выход : ESC
Текущее : 3.50	Сохранить : ENTER

4. Введите новое значение, используя цифровую клавиатуру и клавишу (.) для ввода десятичных значений.
5. После ввода числового значения нажмите «ENTER» для того, чтобы зафиксировать это новое значение. На дисплее появится предыдущее меню:

LOW LIMITS	> 1 – WBC LOW < 3.50 >	Δ
10:25	2 - RBC LOW < 3.80 >	▽

Нижние пред	>1 – Ниж пред WBC <3.50 >	Δ
10:25	2 – Ниж пред RBC <3.80 >	▽

6. Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите следующий параметр.
7. Повторите процедуры с пункта 4 до 6.
8. При внесении изменений для всех нужных параметров нажмите «ESC» для того, чтобы вернуться в меню CHG LAB LIMITS (Изм.лаб.норм).

CHG LAB LIMITS	> 1 – LOW LIMITS	Δ
10:25	2 - HIGH LIMITS	▽

Изм.лаб.норм	> 1 – Нижние пределы	Δ
10:25	2 – Верхние пределы	▽

5.2.2 Установка верхних пределов

1. Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите 2 - HIGH LIMITS (Выс.нормы).

CHG LAB LIMITS	1 – LOW LIMITS	Δ
10:25	> 2 - HIGH LIMITS	▽

Изм.лаб.норм	1 – Нижние пределы	Δ
10:25	> 2 – Верхние пределы	▽

2. Нажмите «ENTER», для того чтобы войти в это под-меню.

HIGH LIMITS	> 1 – WBC HIGH < 10.00 >	Δ
10:25	2 - RBC HIGH < 5.80 >	▽

Верхн пред >1 - Верх пред WBC<10.00 >	Δ
10:25	2 - Верх пред RBC <5.80 >

3. Выберите 1 – WBC HIGH (WBC) и нажмите «ENTER», для того чтобы изменить существующее значение.

WBC HIGH ? : _	EXIT : ESC
CURRENT : 10.00	SAVE : ENTER

Верх пред WBC ? : _	Выход : ESC
Текущее : 10.00	Сохранить : ENTER

4. Введите новое значение, используя цифровую клавиатуру и клавишу (.) для ввода десятичных значений.
5. После ввода числового значения, нажмите «ENTER» для того, чтобы зафиксировать это новое значение. На дисплее появится предыдущее меню:

HIGH LIMITS	> 1 – WBC HIGH < 3.50 >	Δ
10:25	2 - RBC HIGH < 3.80 >	▽

Нижн пред >1 – Верх пред WBC <3.50 >	Δ
10:25	2 – Верх пред RBC <3.80 >

6. Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите следующий параметр.
7. Повторите процедуры с пункта 4 до 6.
8. При внесении изменений для всех нужных параметров, нажмите «ESC» для того, чтобы вернуться в меню CHG LAB LIMITS (Изм.лаб.норм).

CHG LAB LIMITS	> 1 – LOW LIMITS	Δ
10:25	2 - HIGH LIMITS	▽

Изм.лаб.норм	> 1 – Нижние пределы	Δ
10:25	2 – Верхние пределы	▽

5.2.3 Печать пределов

Это меню позволяет оператору распечатывать текущие лабораторные пределы измеряемых параметров и морфологических флагов.

1. В меню CHG LAB LIMITS (Изм.лаб.норм) выберите, используя клавиши «▽» и «Δ», 3 - PRINT LIMITS (Печать пределов).

CHG LAB LIMITS	2 - HIGH LIMITS	Δ
10:25	> 3 – PRT. LIMITS	▽

Изм.лаб.норм	2 – Верхние пределы	Δ
10:25	> 3 – Печать пределов	▽

2. Нажмите «ENTER». Установленные лабораторные пределы будут автоматически распечатаны:

Пределы

Дата: 19/08/2002

Время: 16:34

	Низкие	Высокие	
WBC :	3.5	10.0	$10^3/\text{mm}^3$
RBC :	3.80	5.80	$10^6/\text{mm}^3$
HGB :	11.0	16.5	g/dl
HCT :	35.0	50.0	%
MCV :	80	97	μm^3
MCH :	26.5	33.5	pg
MCHC :	31.5	35.0	g/dl
PLT :	150	390	$10^3/\text{mm}^3$
MPV :	6.5	11.0	μm^3
RDW :	10.0	15.0	%
%LYM :	17.0	48.0	%
%MDN :	4.0	10.0	%
%GRA :	43.0	76.0	%
#LYM :	1.2	3.2	$10^3/\text{mm}^3$
#MDN :	0.3	0.8	$10^3/\text{mm}^3$
#GRA :	1.2	6.8	$10^3/\text{mm}^3$
PCT :	.100	.500	%
PDW :	10.0	18.0	%
PLT флаги :			
SCL%:	8.0		
SCH%:	8.0		
MIC%:	8.0		
WBC флаги :			
L1%:	8.0		
M2%:	8.0		
G1%:	15.0		
G3%:	8.0		

3. После распечатки, проверьте значения для всех параметров.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Параметры PCT и PDW в США не используются. Значения этих параметров рекомендуется использовать только для исследовательских целей.

5.2.4 Пределы морфологических флагов**ABX MICROS 60 CT/OT**

Важно: Значения пределов морфологических флагов установлены производителем на основании изучения нормальной клеточной популяции. Эти значения могут быть откорректированы для определенной популяции и/или географической местности. Настоятельно рекомендуется не изменять пределы морфологических флагов, если эти пределы для данной популяции и/или географической местности не установлены или не изучены.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Многочисленные факторы могут быть причиной постоянного появления морфологических флагов. Если при работе на анализаторе флаги появляются постоянно, см. Раздел 6 – Обслуживание и устранение неисправностей (Морфологические флаги).

См. также Раздел 1 – Спецификации, 4 – Ограничения (4.3 Известные факторы, влияющие на результаты измерения, PLT).

Это меню позволяет оператору провести настройку морфологических факторов в зависимости от популяционных или географических особенностей.

Значения для всех морфологических флагов можно изменять от 0.01% до 25.00%.

- При выборе пункта «Lower» будет выставляться критерий флага «More Sensitive» (Более чувствительный), т.е. будет повышаться чувствительность флага и увеличиваться количество сообщений по данному признаку при измерении пробы!
- При выборе пункта «Raise» будет выставляться критерий флага «Less Sensitive» (Менее чувствительный), т.е. будет понижаться чувствительность флага и уменьшаться количество сообщений по данному признаку при измерении пробы!

• Флаги тромбоцитов

Производителем устанавливаются следующие значения:

SCL : 8.00

SCH : 8.00

MIC : 8.00

Для того чтобы войти в меню пределов для флагов, используя клавишу «▽», в CHG LAB LIMITS (Изм.лаб.норм) меню выберите 4 – FLAG LIMITS (Флаги).

1. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы войти в меню FLAG LIMITS (Флаги):

FLAG LIMITS	> 1 – SCL < 8.00 >	Δ
10:56	2 - SCH < 8.00 >	▽

Пределы флагов	> 1 – SCL < 8.00 >	Δ
10:56	2 - SCH < 8.00 >	▽

2. Используя клавишу «▽», выберите морфологический флаг, пределы которого будете менять.
3. После проведенного выбора нажмите клавишу «ENTER»:

SCL ? : _	EXIT : ESC	Δ
CURRENT : 8.00	SAVE : ENTER	▽

SCL ? : _	Выход : ESC	Δ
Текущее : 8.00	Сохранить : ENTER	▽

4. Используя числовую клавиатуру и «.» для ввода десятичных значений, установите нужное значение, после чего нажмите «ENTER» для сохранения нового значения. Дисплей вернется к предыдущему меню.

FLAG LIMITS	> 1 – SCL < 8.00 >	Δ
10:56	2 - SCH < 8.00 >	▽

Пределы флагов	> 1 - SCL < 8.00 >	Δ
10:56	2 - SCH < 8.00 >	▽

5. С помощью клавиш «▽» и «Δ», выберите следующий предел флага.
6. Повторите пункты 3-5.
7. После завершения необходимых изменений, нажмите «ESC» для выхода из данного меню.

CHG LAB LIMITS	3 – PRT. LIMITS	Δ
11:03	> 4 – FLAG LIMITS	▽

Изм.лаб.норм	3 – Печать пределов	Δ
11:03	> 4 – Пределы флагов	▽

• Флаги лейкоцитов

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Оператор может отрегулировать морфологические флаги лейкоцитов на основании анализа популяционных проб. Клиники, референсные лаборатории и поликлиники ориентируются на разные критерии флагов в зависимости от своей специализации. Перед внесением изменений отметьте область специализации данного лечебного учреждения.

Производителем устанавливаются следующие значения:

L 1 : 8.00
M 2 : 8.00
G 1 : 15.00
G 3 : 8.00

1. Из меню FLAG LIMITS, используя клавишу «▽», выберите 4 – L 1, нажмите «ENTER», для того чтобы войти в меню.

FLAG LIMITS	3 – SCL < 8.00 >	Δ
10:56	> 4 - L 1 < 8.00 >	▽

Пределы флагов	3 – SCL < 8.00 >	Δ
10:56	> 4 - L 1 < 8.00 >	▽

2. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы изменить пределы L 1.

L 1 ? : _	EXIT : ESC	Δ
CURRENT : 8.00	SAVE : ENTER	▽

L 1 ? : _	Выход : ESC	Δ
Текущее : 8.00	Сохранить : ENTER	▽

3. Используя числовую клавиатуру и «.» для ввода десятичных значений, установите нужное значение, после чего нажмите «ENTER» для сохранения нового значения. Дисплей вернется к предыдущему меню.

FLAG LIMITS	> 4 - L 1 < 8.00 >	Δ
10:57	5 - M 2 < 8.00 >	▽

Пределы флагов	> 4 - L 1 < 8.00 >	Δ
10:57	5 - M 2 < 8.00 >	▽

4. С помощью клавиш «▽» и «Δ» выберите следующий предел флага.
5. Повторите пункты 2-4.
6. После завершения необходимых изменений нажмите «ESC» для выхода из данного меню.

CHG LAB LIMITS	3 – PRT. LIMITS	Δ
11:03	> 4 – FLAG LIMITS	▽

Изм.лаб.норм	3 – Печать пределов	Δ
11:03	> 4 – Пределы флагов	▽

5.3 Специальные функции

Пункт 3 – SPESIAL (Прочее) дает оператору доступ к следующим функциям:

- Изменение (4) идентификатора оператора
- Изменение пароля пользователя, при необходимости
- Выбор режимов включения
- Изменение частоты проведения автоматической промывки
- Печать установок анализатора
- Включение/Выключение звукового сигнала
- Выбор идентификационного режима
- Выбор режима измерения проб

Для того, чтобы войти в меню специальных функций, в основном меню выберите 5 – SETUP (Установки), используя клавишу «▽», а затем 3 – SPECIAL (Прочее).

SETUP	2 CHG LAB LIMITS	Δ
11:06	> 3 SPECIAL	▽

Установки	2 – Изм.лаб.норм	Δ
10:20	> 3 - Спец функции	▽

1. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы войти в меню специальных функций. На дисплее появится запрос пароля:

PASSWORD ? : _

Пароль ? : _

2. Введите пароль «123», а затем нажмите клавишу «ENTER». Помните, что при введении значения пароля не будут высвечиваться на дисплее.

Важно: Если будет заменен установленный пароль (123) на любую другую комбинацию цифр, его значение следует довести до всех других операторов, работающих на анализаторе, чтобы они имели доступ к меню, где требуется ввод пароля. Это будет специальный пароль пользователей для входа в эти меню.

3. Клавиша «ENTER» служит для запоминания нового пароля. Клавиша «ESC» используется для сохранения старого пароля.

5.3.3 Установка цикла Запуск (START UP)

Цикл Запуск проводится ежедневно перед началом работы для гарантированного удаления детергента из анализатора после цикла Standby.

Этот ежедневный цикл Запуска очень важен для корректной работы анализатора. В него входит и фоновый подсчет, без которого не проводится аналитическое измерение любой пробы, т.к. необходимо быть уверенным, что система чиста от посторонних частиц, способных повлиять на результаты счета клеток.

Более подробная информация изложена в разделе 5 – Цикл Запуска и измерение проб, 1 – Проверка цикла Запуска (1.4 Запуск анализатора).

В этом подменю пользователь может выбрать автоматический или ручной режим проведения цикла Запуска.

Войдите в меню Установки (SETUP) из 3-Специального меню (SPECIAL), используя клавишу «V», и выберите 3-Цикл Запуска (START UP).

SPECIAL	2 - CHG. PASS	<123>	Δ
11:13	> 3 - START UP	<AUTO>	▽

Спец функции	2 - Изм.пароля	<123>	Δ
11:13	> 3 - Цикл Запуск	<ABTO>	▽

1. Нажмите клавишу «ENTER».
2. Выберите или 1 – ABTO (AUTO), или 2 – Ручное (MAMUAL) проведение цикла.

SPECIAL	>*1 - AUTO	Δ
11:20	2 - MANUAL	▽

Спец функции	>*1 - ABTO	Δ
11:20	2 - Ручное	▽

Значок (*) указывает на текущее состояние.

1 – ABTO (AUTO) – Анализатор автоматически запустит цикл Запуска после того, как он прогреется после включения.

2 – Ручное (MAMUAL) – В этом режиме оператор должен сам нажать клавишу «START UP» (Запуск) после прогрева анализатора для того, чтобы начался цикл Запуска.

3. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы внести в память произведенный выбор проведения процедуры Запуска.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Если на дисплее появится сообщение «START UP NOT INITIATED» (Пропущен цикл запуска) после выбора проведения цикла Запуска, нажимайте клавишу ESC до тех пор пока не вернетесь в Основное меню. Затем нажмите клавишу START UP (Запуск) для проведения этого цикла. Это предотвратит появление сообщения «START UP NOT INITIATED» (Пропущен цикл запуска) при распечатке результатов всех проб, измеренных до проведения цикла Запуска.

5.3.4 Частота проведения автоматической промывки

Это меню позволяет оператору устанавливать частоту проведения циклов автоматической промывки, которые устанавливаются после определенного числа измеренных проб.

Производитель по умолчанию устанавливает проведение автоматической промывки после каждой 50-той измеренной пробы. Пользователь может изменить это значение, используя любое число от 1 до 99999.

При автоматической промывке используется раствор ABX CLEANER, содержащий энзиматические компоненты, разрушающие белковое загрязнение в счетных камерах и апертурах.

Для того, чтобы войти в это меню, в 3-SPECIAL (Прочее), используйте клавишу «▽» и выберите 4-CLEAN FREQ. (Частота Промыв.).

SPECIAL	3 - START UP <AUTO>	Δ
11:13	> 4 - CLEAN FREQ. < 50 >	▽

Спец функции 3 - Цикл Запуск <ABTO>	Δ
11:13	> 4 - Частота Очист. <50>
	▽

1. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы установить новое значение частоты проведения промывки.

CLEAN FREQ. ?:	EXIT : ESC
CURRENT : 50	SAVE : ENTER

Частота очист. ?:	Выход : ESC
Текущее: 50	Сохранить : ENTER

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Настоятельно рекомендуется устанавливать значения, зависящие от количества ежедневно измеряемых проб. Если оператору известно среднее число анализируемых за день проб, то процедура установки значения частоты проведения автоматической промывки будет такая же, как описана ниже. Если у оператора есть какие-либо вопросы, касающиеся частоты проведения этой процедуры, ему следует обратиться в сервисную службу [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru], для того, чтобы получить квалифицированную помощь при решении возможных проблем.

2. Введите нужное значение для автоматического проведения процедуры промывки:

CLEAN FREQ. ?:	EXIT : ESC
CURRENT : 50	SAVE : ENTER

Частота очист. ?:	Выход : ESC
Текущее: 50	Сохранить : ENTER

3. Нажмите клавишу для того, чтобы принять новое значение, или клавишу «ESC» для того, чтобы сохранить предыдущее значение.

5.3.5 Печать внутренних установок

Это меню позволяет распечатать внутренние установки из всех меню, доступных оператору.

Для того чтобы войти в это меню, в 3- SPECIAL (Прочее), используйте клавишу «▽» и выберите 5-PRT.CONFIG. (Конфигурация).

SPECIAL	4 - CLEAN FREQ. < 50 >	Δ
11:13	> 5 - PRT.CONFIG.	▽

Спец функции 4 - Частота Очист. <50>	Δ
11:13	> 5 - Конфигурация
	▽

Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы распечатать меню внутренних установок:

PRT.CONFIG.	
11:32	PLEASE WAIT...

Конфигурация	
11:32	Подождите, пожалуйста....

На принтер будет выведена следующая информация:

- Дата и время затребованной печати
- Значения лабораторных пределов и флагов
- Заглавие конфигурации анализатора
- Дата и время затребованной печати
- Данные оператора, проводившего последнее измерение КК
- Номер партии последнего калибратора
- Используемые коэффициенты калибровки основных параметров и среднее значение последнего калибратора
- Используемый коэффициент калибровки по RDW
- Используемая версия программного обеспечения
- Тип анализатора
- Режим работы с открытыми или закрытыми пробирками
- Упаковка реагентов, Да/Нет
Да - для упаковки реагентов, Нет - для отдельных реагентов
- Режим Запуска
- Количество параметров, сообщаемых анализатором
- Предупреждающие сообщения Вкл/Выкл (звуковой сигнал)
- Тип единиц измерения
- Тип установленного принтера
- Распечатка результатов с/без гистограмм
- Печать результатов лейкоцитарной дифференцировки (LMG) да/нет
- Печать лабораторных пределов с результатами да/нет
- Тип связи с основным компьютером
- Считыватель штрих-кодов
- Четность да/нет
- Формат даты ММ-ДД-ГГ или ДД-ММ-ГГ
- Режим идентификации пробы
- Режим запуска анализатора установлен для Пользователя и «только» для Пользователя
- Режим Запуска, автоматический или ручной
- Температура дилуэнта
- Последние 5 знаков серийного номера анализатора
- Число проведенных циклов Запуска
- Число проведенных циклов выключения
- Число проведенных циклов СВС
- Число циклов, проведенных перед началом цикла промывки
- Пароль пользователя
- Количество проб, измеряемых в процессе калибровки
- Шаги шагового привода
- Идентификационные номера 4-х операторов

5.3.6 Звуковой сигнал после окончания измерения

Это меню позволяет активировать звуковой сигнал после окончания измерительного процесса. Вид сигнала - тональный, звуковое давление сигнала - 35 дБ - 40 дБ на расстоянии 1 м от анализатора, частота звукового сигнала - 3 кГц.

Для того, чтобы войти в это меню, в 3- SPECIAL (Прочее), используйте клавишу «▽» и выберите 6- BUZZER Y/N (Звук).

SPECIAL	5 – PRT.CONFIG.	Δ
11:30	> 6 – BUZZER Y/N <YES>	▽

Спец функции	5 - Конфигурация	Δ
11:30	> 6 - Звук.сигнал <Да>	▽

1. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы войти в это меню
2. Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите и затем подтвердите выбор, нажав клавишу «ENTER».

5.3.7 Режим идентификации проб

Анализатор поддерживает два режима идентификации проб:

- **US** – режим, широко распространенный в лабораториях США, где для идентификации используется 13 буквенно-числовых знаков.
- **Стандартный** – данный режим используется в лабораториях России. Этот режим позволяет оператору вводить значения только от 1 до 99999. Подробно эта процедура описана в разделе 4 - Установки и измерение проб, 2 - Выбор и идентификация проб.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Результаты цикла запуска будут распечатаны только в режиме US. Если для идентификации проб выбран стандартный режим, результаты цикла запуска не будут распечатаны.

Для того, чтобы войти в режим выбора способа идентификации проб, из 3 - SPECIAL (Прочее), используя клавишу «▽», выберите 7- ID MODE (Нумерация).

SPECIAL	6 – BUZZER Y/N <YES>	Δ
11:30	> 7 – ID MODE < US >	▽

Спец функции	6 - Звук.сигнал <Да>	Δ
11:30	> 7 - Режим ID < US >	▽

1. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы войти в это меню.
2. Используя клавиши «▽» и «Δ», выберите и затем подтвердите выбор, нажав клавишу «ENTER».

5.4 Дата и время

Это меню позволяет пользователю изменять время, формат даты и дату, согласно временным поясам и изменениям местного времени.

Для того, чтобы войти в это меню, выберите в меню установок 4 – DATE TIME (Дата/Время).

SETUP	3 SPECIAL	Δ
11:36	> 4 DATE TIME	▽

Установки	3 - Спец функции	Δ
11:36	> 4 - Дата Время	▽

Нажмите клавишу «ENTER».

DATE TIME > 1 – CHG.TIME
11:30 2 – DATE FMT.<MM-DD-YY>

Дата/Время >1 - Изменение времени
11:30 2 - Формат даты <MM-ДД-ГГ>

5.4.1 Изменение времени

1. Выберите 1 - Изм.Время (CHG.TIME).

NEW TIME (HH.MM) ? : _	EXIT : ESC
CURRENT : 11:40	SAVE : ENTER

Новое время (ЧЧ.ММ) ? : _	Выход : ESC
Текущее: 11:40	Сохранить : ENTER

2. Введите новое значение (установки для 24 часов), затем нажмите клавишу «.», а потом значения минут.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Ошибка «BAD TIME! TRY AGAIN» (Ошибка. Неверное время) появится, если при вводе была допущена ошибка. Проверьте действительно ли использовалась «.» между значениями часа и минут.

3. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы принять новое значение.

5.4.2 Изменение формата даты

В меню Дата Время (DATE/TIME) передвиньте курсор на функцию 2-Вид даты (DATE FMT) и нажмите «ENTER». Появляется меню формата даты.

DATE TIME 1 - CHG.TIME
11:40 > 2 - DATE FMT.<MM-DD-YY>

Дата/Время 1 - Изменение времени
11:40 > 2 - Формат даты <MM-DD-ГГ>

1. Нажмите «ENTER», чтобы войти в это меню.
В анализаторе могут использоваться 4 различных формата:
 - (месяц-день-год) MM-DD-ГГ (MM-DD-YY)
 - (день-месяц-год) ДД-ММ-ГГ (DD-MM-YY)
 - (год-месяц-день) ГГ-ММ-ДД (YY-MM-DD)
 - (год-день-месяц) ГГ-ДД-ММ (YY-DD-MM)

2. Используя клавиши «V» и «Δ», выберите нужный формат.

DATE FMT. > 1 – MM-DD-YY
11:40 2 – DD-MM-YY

Формат Даты > 1 – MM-DD-YY
11:40 2 – DD-MM-YY

3. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы принять новое значение.

5.4.3 Изменение даты

Это меню позволяет оператору изменить текущую дату.

Для этого в меню Даты, используя клавишу «V», выберите 3- CHG.DATE (Изм.Даты).

DATE TIME 2 – DATE FMT.<MM-DD-YY>
11:40 > 3 – CHG.DATE ▽

Дата/Время 2 – Формат даты <MM-DD-ГГ>
11:40 > 3 – Изм.даты ▽

1. Нажмите «ENTER», чтобы войти в это меню.
2. Введите первые два числа, затем нажмите клавишу «.». Теперь введите следующие два числа и опять клавишу «.». И введите последние два числа, после чего нажмите клавишу «ENTER».

NEW DATE (MM.DD.YY) ? : _ EXIT : ESC
CURRENT : 01.20.02 SAVE : ENTER

Новая дата (ММ.ДД.ГГ) ? : _ Выход : ESC
Текущее: 01.20.02 Сохранить : ENTER

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Ошибка «BAD DATE! TRY AGAIN» (Ошибка. Неверная дата) появится, если при вводе была допущена ошибка. Проверьте, действительно ли использовались «.» между значениями дня, месяца и года.

3. Нажмите клавишу «ENTER» для того, чтобы принять новое значение.

5.5 Связь с внешним компьютером

ABX MICROS 60 CT/OT имеет возможность передачи данных на внешний компьютер через интерфейс RS 232.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Формат внешней связи с компьютером должен соответствовать вендорским спецификациям. Формат передаваемых с анализатора данных также должен соответствовать этим спецификациям! При появлении каких-либо вопросов, касающихся формата пересылаемых данных, свяжитесь с сервисной службой [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

Для того, чтобы войти в меню функций внешнего компьютера, выберите в меню установок 5 - HOST OPTIONS (Связь).

SETUP	4 DATE TIME	Δ
11:36	> 5 HOST OPTIONS	▽

Установки	4 - Дата Время	Δ
11:36	> 5 - Функции внеш.ком-ра	▽

Нажмите «ENTER», чтобы войти в это меню.

5.5.1 Связь с внешним компьютером

Это меню позволяет оператору выбрать один из 4 форматов для внешнего компьютера:

- Формат ARGOS
- Формат R&D
- Формат ABX
- TR OFF, передача отключена

1. Используя клавишу «▽», выберите 1 – HOST COMM (Формат). Нажмите «ENTER».

HOST OPTIONS >1 - HOSTCOMM<FORMAT>	
11:52	2 - BAUD RATE < 9600 >

Внешний комп. > 1 - Связь <формат>	
11:52	2 - Скорость <9600>

2. Выберите один из 4-х вариантов и нажмите «ENTER».

5.5.2 Скорость передачи данных

Это меню позволяет оператору выбрать скорость передачи данных на внешний компьютер. Можно выбрать один из 5-ти вариантов (бит\сек):

- 300
- 1200
- 2400
- 4800
- 9600

1. Используя клавишу «▽», выберите 2 – BAUD RATE (Скорость). Нажмите «ENTER».

BAUD RATE	1 – 300	
11:36	2 – 1200	▽

Скорость передачи	1 – 300	
11:36	2 – 1200	▽

2. Используя клавишу «▽», выберите один из пяти вариантов скорости передачи, согласно вашим условиям. Затем нажмите «ENTER».

5.5.3 Передача данных на внешний компьютер

Это меню позволяет оператору переслать результат последнего измерения на внешний компьютер в качестве проверки процесса передачи данных.

И это обычно используется при проверке передачи данных с **ABX MICROS 60 CT/OT** на внешний компьютер.

Для проведения этой операции в меню функций внешнего компьютера выберите 3 – TRANSMISSION (передача).

HOST OPTIONS 2 - BAUD RATE < 9600 >	Δ
11:52	> 3 - TRANSMISSION

Внешний комп. 2 – скорость <9600>	Δ
11:52	> 3 - передача

Нажмите «ENTER» для того, чтобы послать информацию на внешний компьютер. Процедура будет проведена без проблем в том случае, если был правильно установлен формат передаваемых данных.

5.6 Установка штрих-кода

Это меню позволяет пользователю выбрать тип штрих-кодовых наклеек. При корректной установке считывателя штрих-кодов оператор в любое время может включать или выключать его использование.

В меню установок с помощью клавиши «V», выберите 6 – BARCODE (штрих-код).

SETUP	5 HOST OPTIONS	Δ	Установки	5 - Функции внеш. комп.	Δ
11:36	> 6 BARCODE	▽	11:36	> 6 - Штрих-код	▽

1. Нажмите «ENTER» для того, чтобы войти в меню для включения/выключения считывателя штрих-кодов.
2. Нажмите «ENTER» для подтверждения сделанного выбора.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Считыватель штрих-кодов является специальной установкой в системной конфигурации анализатора. Перед установкой считыватель должен быть активирован на материнской плате анализатора. Если для идентификации проб при работе на анализаторе **ABX MICROS 60 CT/OT** требуется считыватель штрих-кодов, пожалуйста, свяжитесь с сервисной службой [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: Считыватель штрих-кодов будет работать только при выборе «US MODE» (режим US) в меню специальных установок.

6. Обслуживание и устранение неисправностей

6.1 Обслуживание

6.1.1 Обзор

Поддержание анализатора в хорошем состоянии – один из важнейших факторов для получения правильных и точных результатов. Анализатор **ABX MICROS 60 CT/OT** разработан таким образом, чтобы максимально автоматизировать обслуживающие процедуры.

В данном разделе описаны процедуры ежедневной и периодической профилактики.

6.1.2 Ежедневная профилактика

Описываемые ниже процедуры необходимо проводить ежедневно, как мероприятия личной гигиены анализатора, без которых он не сможет корректно работать.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Не выполнение каких-либо рекомендуемых промывочных процедур приведет к снижению достоверности получаемых результатов. Важно также помнить о том, что не соблюдение профилактических правил ежедневного ухода за анализатором, может стать причиной проведения сверхсрочных специальных процедур, осуществляемых только специалистами сервисной службы [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115);

факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

• Циклы Запуска и Выключения

В начале каждого рабочего дня должен проводиться цикл **Запуска**. Он может проводиться автоматически или в ручном режиме. Для этого следует нажать клавишу Start Up (запуск) на передней панели анализатора.

В конце каждого рабочего дня следует проводить цикл **Выключения**. Для этого нажмите клавишу Stand By на передней панели анализатора. После того, как цикл закончится (его продолжительность 1 минута), можно нажать клавишу «OFF» или оставить анализатор в этом состоянии до следующего рабочего дня.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно: При проведении цикла Выключения анализатор заполнит камеры раствором CLEANER для того, чтобы удалить белковое загрязнение со стенок этих камер и апертур. Процедура Выключения является очень важной в цепи профилактических процедур.

• Автоматическая очистка

Автоматическая очистка осуществляется автоматически после определенного количества измерений, число которых определяется пользователем в меню специальных функций (3.4 Частота автопромывок).

Автоматическую промывку можно также запустить в любой момент из сервисного меню (SERVICE MENU) → 4 – Сервис (SERVICE) → 8 – Автопромывка (AUTOCLEAN) → нажмите клавишу «ENTER».

• Основная очистка поверхностей анализатора

Очистку поверхностей анализатора следует проводить ежедневно и по мере необходимости в процессе работы для того, чтобы удалить капли крови или другие загрязнения. Для этого используйте теплую воду, в которую добавьте каплю жидкого мыла, и салфетку из мягкой ткани.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Никогда не используйте растворители или абразивные материалы для очистки поверхностей анализатора. Удаление капель крови или ее следов проводите незамедлительно так быстро, как только можете. При очистке внешних поверхностей анализатора не забывайте обесточить анализатор. В целях безопасности перед следующим включением анализатора удостоверьтесь в том, что он вытерт насухо!

6.1.3 Сервисные функции

Для оператора доступны некоторые сервисные функции для того, чтобы проводить процедуры очистки и проверки анализатора. Эти функции можно активировать из Основного меню (MAIN MENU). Используя клавишу «▽», выберите 4 – SERVICE (Сервис). Нажмите «ENTER».

SERVICE 12:20	> 1 - BACKFLUSH 2 - DRAIN CHAMBERS ▽
------------------	---

Сервис 12:20	> 1 – Обратная промывка 2 – Осушение камер ▽
-----------------	---

• Обратная промывка

Эта процедура предназначена для очистки апертуры счетных камер, если она была заблокирована. В Сервисном меню выберите 1 – Backflush (обратная промывка), затем нажмите «ENTER». Эта процедура длится около 20 сек.

- Откройте дверцу анализатора и проверьте прохождение жидкости через апертуру (несколько микропузырьков в счетной трубке должны идти от счетной головки).
- При начале процедуры обратной промывки проверьте прохождение жидкости через апертуру в противоположном направлении (по движению микропузырьков в счетной трубке от счетной головки).
- Если микропузырьков в счетной трубке не видно, апертура, скорее всего, еще заблокирована. В этом случае проведите концентрированную промывку.

- **Осушение камер**

Данный цикл позволяет пользователю проверить правильность осушения камер и обслуживание некоторых частей гидравлической системы анализатора.

- Длительность цикла – приблизительно 7 секунд. В сервисном меню выберите 2 – DRAIN CHAMBERS (Осушение камер), затем нажмите «ENTER».
- Проверьте корректно ли проводится осушка по сливной трубке, располагающейся на задней панели анализатора. Проверьте, не пережата ли она.
- Удостоверьтесь в том, что эритроцитарная и лейкоцитарная камеры осушаются корректно (не медленно и не быстро). Если нет – смотрите раздел, в котором описано устранение неисправностей.

- **Заполнение системы реагентами**

Данный цикл позволяет пользователю заполнить гидравлическую систему анализатора реагентами при смене одного, всех реагентов или пака реагентов.

- В сервисном меню выберите 3 – PRIME REAGENTS (Заполнение).
- Нажмите «ENTER» для того, чтобы войти в меню. Выберите нужный цикл заполнения реагентами и опять нажмите «ENTER».

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: При активации цикла заполнения проследите, что процесс заполнения действительно идет. В первую очередь обратите внимание на заполнение камер для реагентов. Удостоверьтесь в том, что в процессе цикла реагенты входят и выходят из камер. Следите за тем, чтобы в процессе заполнения в системе не было пузырьков воздуха.

- **Концентрированная очистка**

Данная процедура позволяет провести концентрированную промывку апертур эритроцитарной и лейкоцитарной измерительных камер.

Эта сервисная функция используется, если при измерении нормальных проб появляются морфологические флаги или часто отмечаются какие-либо параметры.

В сервисном меню выберите 4 – CONCENTRATED CLEANING (Концентрированная промывка). Для проведения этой процедуры рекомендуется использовать ABX MINOCLAIR (раствор, содержащий около 13,5% активного хлора).

Нажмите «ENTER» для активации промывки и следуйте инструкциям на дисплее анализатора.

1. Откройте дверцу анализатора

PLEASE OPEN COVER DOOR
PRESS A KEY TO CONTINUE...

Откройте дверцу
Нажмите любую клавишу ...

2. Влейте 3 мл раствора в WBC камеру и нажмите любую клавишу.

POUR 3 ml OF CLEANER IN THE WBC CHAMBER
PRESS A KEY TO CONTINUE...

Влейте 3 мл раствора в WBC камеру
Нажмите любую клавишу ...

3. Влейте 3 мл раствора в RBC камеру и нажмите любую клавишу.

**POUR 3ml OF CLEANER IN THE WBC CHAMBER
PRESS A KEY TO CONTINUE...**

**Влейте 3мл раствора в RBC камеру
Нажмите любую клавишу ...**

4. Закройте дверцу анализатора и нажмите любую клавишу.

**PLEASE CLOSE COVER DOOR
PRESS A KEY TO CONTINUE...**

**Закройте крышку анализатора
Нажмите любую клавишу ...**

После выполнения всех этих действий начнется процесс промывки и на дисплей будет выведен отсчет времени проведения процедуры.

- В цикл концентрированной промывки входят такие процедуры как обратная промывка, аспирация, промывка, которые позволяют хорошо очистить измерительные камеры и апертуры. После окончания цикла концентрированной промывки проведите цикл Запуск (START UP), для подтверждения того, что фоновые значения по всем параметрам находятся в допустимых пределах.
- После окончания цикла Запуск (START UP) можно приступить к измерению проб.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Стойкое загрязнение камер и апертур сгустками фибрина может потребовать проведения более чем одной (3) процедуры очистки апертур до цикла основной промывки, и столько же (3) этих же процедур после промывки для того, чтобы быть уверенным в том, что сгустки удалены наверняка перед началом измерения проб пациентов!

• Механические проверки

Эти сервисные функции дают оператору возможность проверить все движения всех механических блоков системы.

В сервисном меню, используя клавишу «▽», выберите 5 – MECHANIC (Механические) и нажмите «ENTER».

MECHANIC > 1 – CHECK SENSORS
12:32 2 – NEEDLE U/D ▽

Механические > 1 – Проверка датчиков
12:20 2 – Игла ↑↓ ▽

В этом меню можно проверить 8 механических функций:

- SENSORS** (Датчики): Игла и каретка. Данная процедура позволяет проверить оператору работу датчика изначального положения пробы и ее каретки.
- NEEDLE U/D** (Игла вверх/вниз). Данная процедура позволяет проверить движение иглы пробоотборника.
- CARRIAGE L/R** (Каретка влево/вправо). Эта процедура позволяет проверить движение каретки влево/вправо.
- LIQUID SYRINGE** (Шприц реагента). Эта процедура позволяет проверить работу шприца, переносящего пробу, дилуэнт и лизин в измерительные камеры.
- PRESSURE SYRINGE** (Шприц давления/вакуума). Эта процедура позволяет проверить работу шприца вакуума/сброса, его движение вверх/вниз.
- VALVES** (Клапаны). Эта процедура позволяет оператору проверить работу всех клапанов (от 1 до 13).
- CHG.CONTRAST** (Регулировка контрастности). Эта процедура позволяет регулировать контрастность на дисплее анализатора.
- PARK** (Консервация). Данная процедура позволяет устанавливать шприцы в положения, предусмотренные для транспортировки анализатора.

1. Для того чтобы войти в меню и проверить работу датчиков, установите курсор 1 – CHECK SENSORS (Датчики) и нажмите «ENTER».

NEEDLE SENSOR : 0
CARRIAGE SENSOR : 0

Датчик иглы : 0
Датчик каретки : 0

- NEEDLE SENSOR (Сенсор иглы): 2.
Откройте дверцу анализатора и поднимите рукой опору пробоотборной иглы вверх до упора. Если датчик исправен, «0» на дисплее сменится на «1» и цепочку из 10 звездочек (*****).
- CARRIAGE SENSOR (Сенсор каретки): 3.
Переведите пробоотборную иглу в верхнее положение и отодвиньте каретку вправо. Если датчик исправен, «0» на дисплее сменится на «1» и цепочку из 10 звездочек (*****).

NEEDLE SENSOR : 1 *****
CARRIAGE SENSOR : 1*****

Датчик иглы : 1 *****
Датчик каретки : 1 *****

2. Для выхода из этого меню нажмите любую клавишу. Если при проверке датчиков, какой-либо из них останется в положении «0», свяжитесь с сервисной службой (Сервисный Центр ЛАБИКС: тел. (495) 234-88-77 (доб 106, 115), e-mail: service@labix.ru).
3. Для того, чтобы перейти к проверке других механических блоков, переместите курсор на нужный пункт меню и нажмите «ENTER».
4. Нажав клавишу «ESC», можно выйти из этого меню.

• Регулировка контрастности экрана

1. В Механическом меню (MECHANIC) выберите 7 - CHG. CONTRAST (Регулировка контрастности) и нажмите «ENTER».

CONTRAST + : Δ PRESS ENTER TO VALID
12:40 - : ▽

Контрастность + : Δ Нажмите ENTER
12:40 - : ▽

2. Для увеличения контрастности нажмите стрелку «вверх» на цифровой клавиатуре. Для уменьшения контрастности - стрелку «вниз».
3. После получения нужной контрастности экрана, нажмите «ENTER».

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: В это меню для регулировки контрастности можно войти в любое время и из любого меню. Нажмите и удерживайте одновременно клавиши «DELETE» (DEL – удалить) и «.». Таким образом будет осуществлен вход в меню для регулировки контрастности.

• PARK (консервация)

Эта функция позволяет оператору подготовить анализатор к транспортировке или к длительной консервации, установив шприц вакуума/сброса в определенное положение.

В механическом меню выберите 8 – PARK (Консервация), а затем «ENTER» для того, чтобы шприц перешел в определенное положение.

6.1.4 Циклы анализатора

Это меню позволяет оператору узнать число циклов, проведенных анализатором.

В меню циклов входит:

1. **START UP** (Включение): Число циклов включения, проведенных на анализаторе
2. **STANDBY** (Выключение): Число циклов выключения, проведенных на анализаторе

3. **CBC:** Число проведенных измерений проб
В сервисном меню выберите 6 – CYCLES (Циклы), затем нажмите «ENTER».

CYCLES	> 1 – START UP < 4097 >
12:32	2 – STANDBY < 6234 >

Циклы	> 1 – Включение < 4097 >
12:20	2 – Выключение < 6234 >

6.1.5 Технические функции

Эти функции позволяют сервисному инженеру проверить анализатор с технической точки зрения. Вход в это подменю осуществляется только через пароль.

6.1.6 Автоматическая промывка

Это меню позволяет пользователю провести цикл промывки в любой момент работы анализатора. Следует помнить, что данная промывка является тем циклом, частоту проведения которого пользователь программирует сам (см. раздел 5 – Конфигурация анализатора).

В сервисном меню выберите 8 – AUTO CLEAN (Автопромывка) и нажмите «ENTER». При этом активизируется цикл автоматической промывки.

ABX MICROS 60 CT/OT

Важно! Это цикл промывки является непродолжительным и может быть недостаточным для удаления возможных сгустков фибрина в счетных камерах и/или на апертурах. При наличии сгустков фибрина рекомендуется проведение концентрированной промывки!

6.2 Устранение неисправностей

6.2.1 Обзор

Устранение каких-либо неполадок на анализаторе **ABX MICROS 60 CT/OT** может потребоваться в случае:

- системного нарушения работы;
- недопустимо высокие значения фонового измерения;
- значение контроля качества вне диапазона допустимых значений или недостоверные значения результатов измерения проб пациентов, например, постоянно высокие значения RBC, или другие значения, при использовании ручных методов;
- неудовлетворительная точность измерений;
- нестабильность калибровки.

6.2.2 Проблема идентификации

Первым шагом при устранении неисправностей должно быть выявление источника этих неполадок:

- системные ошибки;
- неудовлетворительная воспроизводимость результатов;
- контроль качества;
- калибровка.

Данные процедуры следует выполнять в последовательности, описанной ниже.

- **Системные ошибки**

Программное обеспечение анализатора **ABX MICROS 60 CT/OT** позволяет идентифицировать большинство механических и гидравлических проблем. При «механических» проблемах анализатор дает сообщение об ошибке и останавливает любой проводимый цикл.

Гидравлические» проблемы могут быть определены по значениям измеряемых параметров или по морфологическим флагам. При этих проблемах датчик сброса также выдает сообщение об ошибке.

В таких случаях следует отключить анализатор, нажав «OFF», потом вновь его включить, нажав «ON» и запустив цикл.

Включение. Если проблема после этого не исчезла, выясните причину неисправности и проведите необходимые процедуры по ее устранению.

• Реагенты

Причиной неудовлетворительных значений фонового измерения, значений контроля качества, не попадающих в диапазон допустимых значений, или получения сомнительных результатов измерения проб пациентов может быть порча или загрязнение используемых реагентов.

Замените реагенты и проведите концентрированную промывку.

Если значения фонового измерения удовлетворяют установленным данным, а значения контроля качества не попадают в диапазон допустимых значений или получены сомнительные результаты измерения проб пациентов, продолжите поиск причин этих ошибок.

В том случае, если смена реагентов и концентрированная промывка не разрешили возникшие проблемы, обратитесь в сервисную службу [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

• Воспроизводимость

Для проведения проверки воспроизводимости анализатора рекомендуется провести не менее 10 измерений свежей крови здорового пациента, не забывая перемешивать кровь перед каждым измерением. После всех измерений рассчитайте коэффициент вариации (%CV) и сравните его со значениями, приведенными в разделе Спецификации, 3 – Точность измерения (3.1 Воспроизводимость). Если значения воспроизводимости по какому-либо параметру будут вне приведенного диапазона, определите значение отклонения и начните процедуры по устранению возможных неисправностей.

• Определение коэффициента вариации

Стандартное отклонение (SD) рассчитывается следующим образом:

$$\bar{X} = \frac{\sum X}{N}$$

$$SD = \sqrt{\frac{\sum (\bar{X} - X_i)^2}{N-1}}$$

где: $\bar{X}$ – среднее,

X_i – одно из значений (i – порядковый номер),

SD – стандартное отклонение,

N – количество наблюдений,

$\sum$ – сумма

SD x 100

CV = _____

$\bar{X}$

Полученное значение сравните с рекомендуемыми значениями.

WBC	<2,5%
RBC	<2,0%
HGB	<1,5%
HCT	<2,0%

PLT

<5%

- **Калибровка**

Если анализатор работает исправно, установлены свежие незагрязненные реагенты и значения воспроизводимости в пределах приемлемых значений, скорее всего, следует откалибровать анализатор.

6.2.3 Устранение неисправностей, связанных с отдельными параметрами

Описанные ниже процедуры следует проводить всякий раз, когда значение коэффициента вариации какого-либо параметра не соответствует установленным значениям, или параметр неточен, или сомнителен.

Когда все параметры отклоняются от установленных значений, необходимо рассматривать общие случаи, касающиеся всей системы (вакуум, давление, взятие пробы, заполнение камеры и ее осушение, общее загрязнение реагентов и т.д.).

В том случае, если только один параметр имеет неудовлетворительные значения, необходимо рассматривать случаи, связанные со специфическими условиями анализа. Таблицы, приведенные ниже, содержат перечень проблем для определенных параметров, возможные причины неисправности и перечень необходимых операций для разрешения конкретной проблемы.

- **Проблемы, относящиеся ко всем параметрам**

Неисправность	Возможные причины	Действия
▪ Неудачно выполненная процедура Запуска (START UP), проверьте реагенты - Высокие фоновые значения	▪ Нет реагентов ▪ Загрязненные реагенты ▪ Возможно, загрязнены апертуры	▪ Проверьте и/или при необходимости замените реагенты ▪ Проверьте и/или при необходимости замените реагенты ▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска (START UP)
▪ Нет результатов измерения	▪ Заблокирован пробоотборник ▪ Возможно, неисправен преусилитель на материнской плате	▪ Снимите и промойте пробоотборник ▪ Вызовите сервисных инженеров
▪ Неудовлетворительные результаты измерения	▪ Загрязнены апертуры ▪ Возможно, частично заблокирован пробоотборник ▪ Возможная протечка в блоке шприцев ▪ Сгусток фибрина в «Т» штуцере под WBC камерой	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. ▪ Снимите и промойте пробоотборник ▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров ▪ Вызовите сервисных инженеров
▪ Флаги тревоги на большинство параметров	▪ Загрязнены апертуры ▪ Сгусток фибрина в «Т» штуцере под WBC камерой	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. ▪ Вызовите сервисных инженеров

▪ КК вне допустимых пределов	▪ Загрязнены апертуры ▪ Возможная протечка в блоке шприцев ▪ Сгусток фибрина в «Т» штуцере под WBC камерой ▪ Плохая калибровка	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. ▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров ▪ Вызовите сервисных инженеров ▪ Вызовите сервисных инженеров
▪ Плохая воспроизводимость	▪ Загрязнены апертуры ▪ Возможная протечка в блоке шприцев ▪ Сгусток фибрина в «Т» штуцере под WBC камерой ▪ Плохая калибровка	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. ▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров ▪ Вызовите сервисных инженеров ▪ Вызовите сервисных инженеров
▪ Плохое осушение камер	▪ Сгусток фибрина в «Т» штуцере под WBC камерой ▪ Неисправность вакуумного/сливного шприца	▪ Вызовите сервисных инженеров ▪ Выберите 4-Service (Сервис), 5-Mechanic (Механическое), 5- Pressure syringe (Шприц давления) и проверьте его работу

• Проблемы, относящиеся только к параметрам RBC/PLT

Неисправность	Возможные причины	Действия
▪ Неудачно выполненная процедура Запуска, проверьте реагенты - Высокие фоновые значения	▪ Возможно, загрязнена апертура ▪ Возможно, частично заблокирован пробоотборник ▪ Возможная протечка в блоке шприцев ▪ Загрязненные реагенты	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. ▪ Снимите и промойте пробоотборник ▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров ▪ Проверьте и/или при необходимости замените реагенты
▪ Нет результатов измерения	▪ Загрязнены апертуры ▪ Возможно, не заполняется RBC камера	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру ▪ Проверьте заполнение камеры в процессе цикла, вызовите сервисных инженеров
▪ Неудовлетворительные результаты измерения	▪ Загрязнены апертуры ▪ Возможно, загрязнена	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. ▪ Проведите

	камера	концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска.
	▪ Возможная протечка в блоке шприцев	▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров
▪ КК вне допустимых пределов	▪ Загрязнены апертуры	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска.
	▪ Плохая калибровка	▪ Вызовите сервисных инженеров
	▪ Возможная протечка в блоке шприцев	▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров
▪ Плохая воспроизводимость	▪ Загрязнена апертура	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска.
	▪ Возможно, загрязнена камера	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска.
	▪ Возможная протечка в блоке шприцев	▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров
	▪ Проба плохо перемешана перед измерением	▪ Перемешивайте пробу непосредственно перед нажатием клавиши пробоотборника

• Проблемы, относящиеся только к параметрам WBC/HGB

Неисправность	Возможные причины	Действия
▪ Неудачно выполненная процедура Запуска, проверьте реагенты	▪ Возможно, загрязнена апертура	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска.
- Высокие фоновые значения	▪ Возможно, частично заблокирован пробоотборник	▪ Снимите и промойте пробоотборник
	▪ Возможная протечка в блоке шприцев	▪ Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров
	▪ Загрязненные реагенты	▪ Проверьте и/или при необходимости замените реагенты
▪ Неудачно выполненная процедура Запуска, проверьте реагенты	▪ Возможно неудовлетворительное напряжение для референсного измерения	▪ Вызовите сервисных инженеров
- Неудовлетворительные референсные значения HGB	▪ Загрязнена апертура	▪ Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру
Нет результатов измерения	▪ Возможно, не заполняется WBC камера	▪ Проверьте заполнение камеры в процессе цикла, вызовите сервисных инженеров

- Очень высокие значения результатов измерения WBC/HGB (!) только по результатам HGB	- Возможно, ошибка в процессе лизирования - Сгусток фибрина в «Т» штуттере под WBC камерой - Возможно загрязнен блок анализатора, где проводится измерение HGB - Неудовлетворительное измерение референсного измерения бланка HGB	- Проверьте и/или замените Лизирующий реагент - Вызовите сервисных инженеров - Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. - Вызовите сервисных инженеров
Неудовлетворительные результаты измерения	- Загрязнена апертура - Возможно, загрязнена камера - Возможная протечка в блоке шприцев	- Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. - Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. - Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров
КК вне допустимых пределов	- Загрязнена апертура - Плохая калибровка - Возможная протечка в блоке шприцев	- Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. - Вызовите сервисных инженеров - Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров
Плохая воспроизводимость	- Загрязнена апертура - Возможно, загрязнена камера - Возможная протечка в блоке шприцев - Проба плохо перемешана перед измерением	- Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. - Проведите концентрированную чистку, и повторите процедуру Запуска. - Проверьте блоки шприцев и вызовите сервисных инженеров - Перемешивайте пробу непосредственно перед нажатием клавиши пробоотборника

6.2.4 Неисправности системы

Неисправность	Возможные причины	Действия
Анализатор не включается	- Анализатор не включен (OFF) и/или не подсоединен к источнику питания - Возможно, неисправны предохранители	- Включите анализатор (нажав ON) и/или подсоедините к источнику питания - Вызовите сервисных инженеров
Дисплей не светится	Возможно, дисплей не подключен к анализатору	Вызовите сервисных инженеров для проверки и подключения дисплея

	▪ Возможно, некорректная регулировка контрастности	▪ Нажмите одновременно клавишу «DEL» и (.), для регулировки контрастности дисплея
▪ Ошибки при работе моторов анализатора	▪ Возможно, неисправен мотор ▪ Может быть произошло отсоединение кабеля мотора от материнской платы	▪ Проверьте и/или замените Лизирующий реагент ▪ Снимите крышку анализатора, проверьте все подсоединения, вызовите сервисных инженеров

6.2.5 Устранение неисправностей при появлении сообщений об ошибках

Сообщение об ошибке	Действия
▪ Неудачно выполненная процедура Запуска, проверьте реагенты	▪ Проверьте и замените реагент(ы) ▪ Проведите концентрированную чистку и повторите процедуру Запуска. ▪ Снимите и промойте пробоотборник и повторите процедуру Запуска ▪ Проверьте блоки шприцев на предмет протечки и вызовите сервисных инженеров ▪ Возможно, влияние электрических наводок, вызовите сервисных инженеров
▪ Неудачно выполненная процедура Запуска, проверьте реагенты - Неудовлетворительные референсные значения HGB	▪ Проверьте и замените реагент(ы) ▪ Проведите концентрированную чистку и повторите процедуру Запуска ▪ Возможно неудовлетворительное напряжение для референсного измерения, вызовите сервисных инженеров
▪ Ошибка, относящаяся к работе мотора шприца давления	▪ Проверьте линию слива, не забита ли она или не перегнута ▪ Крышка емкости для слива должна иметь не закрытое дренажное отверстие ▪ Неисправен мотор, вызовите сервисных инженеров
▪ Ошибка, относящаяся к работе мотора шприца, дозирующего жидкость	▪ Проверьте блоки шприцев на предмет протечки и вызовите сервисных инженеров ▪ Возможно, отошел соединяющий кабель от материнской платы, снимите крышку анализатора и проверьте все контакты ▪ Неисправен мотор, вызовите сервисных инженеров
▪ Ошибка, относящаяся к работе мотора, передвигающего каретки	▪ Возможно, ограничено движение каретки от камер к исходной позиции, проверьте движение каретки ▪ Возможно, неисправен датчик каретки. В основном меню выберите 4-Service (Сервис), 5-Mechanic (Механическое), 1- Sensors (Датчики). Передвиньте каретку в крайнее правое положение. При исправном датчике значения изменятся от 0 до 1**** ▪ Неисправен мотор, вызовите сервисных инженеров
▪ Ошибка, относящаяся к работе мотора, передвигающего иглу пробоотборника	▪ Возможно, ограничено движение иглы снизу вверх, проверьте движение иглы пробоотборника ▪ Возможно, неисправен датчик иглы. В основном меню выберите 4-Service (Сервис), 5-Mechanic (Механическое), 1- Sensors (Датчики). Передвиньте блок пробоотборника в крайнее верхнее положение. При исправном датчике

▪ Ошибка, относящаяся к работе принтера. Нет принтера	значения изменятся от 0 до 1**** ▪ Неисправен мотор, вызовите сервисных инженеров ▪ Принтер отключен (OFF), переустановите принтер. В основном меню выберите 5-Setup (Установки), 1-Results (Результаты), 1- Reprint results (Печать результатов) ▪ Включите принтер и/или подсоедините принтер к анализатору. В основном меню выберите 5-Setup (Установки), 1-Results (Результаты), 1- Reprint results (Печать результатов)
▪ Ошибка, относящаяся к выбору принтера.	▪ Неправильная установка принтера. Правильно выберите принтер в основном 5-Setup (Установки), 1-Results (Результаты), 4- Printer (Принтер)
▪ Некорректная дата, попробуйте опять!	▪ Используйте клавишу (.) между каждой группой цифр, при вводе даты ▪ Возможно выбран неправильный формат даты, проверьте выбранный формат даты, введите дату вновь. Используйте клавишу (.) между каждой группой цифр, при вводе даты
▪ Некорректное значение времени, попробуйте опять! ▪ Не проведен цикл Запуска	▪ Используйте клавишу (.) между каждой группой цифр, при вводе значения времени. ▪ Нажмите клавишу «START UP» (Старт) для проведения цикла запуска
▪ Плохое значение ... MINI:XXX, MAXI:XXX	▪ Введите правильное значение номера пробы (от 0 до 99,999) ▪ При автокалибровке среднее значение калибратора вне области допустимых значений. Введите корректное значение ▪ При автокалибровке введено неправильное значение числа измерений калибратора (от 3 до 11) ▪ Значение калибровочного коэффициента вне области допустимых значений. Введите корректное значение фактора

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Максимальные и минимальные величины для всех этих значений появляются одновременно с сообщением об ошибке. Откорректируйте ваши величины в соответствии с указанной индикацией.

7. Процедуры ручной очистки

7.1 Разблокировка пробоотборника

• Процедура

1. В Основном меню выберите 4 – SERVICE (Сервис).
2. Откройте основную дверь анализатора **ABX MICROS 60 CT/OT**.
3. Опустите каретку пробоотборника вниз до упора.
4. Снимите трубку с иглы пробоотборника.
5. Поместите под нижний конец иглы пробоотборника емкость с бумажной салфеткой.
6. Наберите в шприц (5 или 10 мл) раствор MINOCLAIR и через короткую трубку соедините его с верхним концом иглы пробоотборника.

7. Выдавите раствор из шприца в иглу пробоотборника.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Если игла пробоотборника не заблокирована, струя раствора будет вытекать вертикально. При наличии засора иглы, струя будет неравномерной, и вытекать под углом. Промывайте иглу до тех пор, пока поток раствора из нее не будет вертикальным.

8. После того, как удостоверитесь в том, что игла пробоотборника не заблокирована, удалите емкость с бумажной салфеткой.
9. Отсоедините трубку шприца от верхнего конца иглы пробоотборника.
10. Подсоедините трубку анализатора к верхнему концу иглы.
11. Нажмите клавишу «START UP» для того, чтобы начать цикл запуска и проверить значения фонового измерения.
12. Проведите измерение КК для проверки корректности результатов.

7.2 Продолжительная концентрированная чистка

- Процедура

1. В Основном меню выберите 4 – SERVICE (Сервис).
2. Используя клавишу «V», выберите 1-BACKFLUSH (Обратная промывка), нажмите «ENTER», для запуска этой процедуры.
3. Проведите этот цикл не менее 2-х раз.
4. Используя клавишу «V», выберите 2-DRAIN CHAMBERS (Сушка камер), нажмите «ENTER», для запуска этой процедуры.
5. Откройте основную дверь анализатора. Найдите счетные камеры для WBC и RBC. Или только одна камера закрыта черным корпусом (это WBC камера), или обе камеры закрыты одним черным корпусом.
6. Верхняя поверхность корпуса открыта.
7. Залейте по 5 мл MINOCLEAR в каждую камеру.
8. Оставьте этот раствор на 10 мин.
9. После 10 мин запустите цикл концентрированной очистки. Для этого в Основном меню выберите 4-CONCENTRATED CLEANING (Концентрированная очистка), нажмите «ENTER» и следуйте рекомендациям, появляющимся на дисплее анализатора. При запросе анализатора заполнить камеры чистящим раствором, используйте для этих целей раствор MINOCLEAR.
10. После завершения цикла промывки проведите цикл обратной промывки. Для этого в Основном меню выберите 1-BACKFLUSH (Обратная промывка), нажмите «ENTER» для запуска этой процедуры.
11. Проведите этот цикл не менее 2-х раз.
12. После завершения этих процедур, нажимайте клавишу «ESC» до тех пор, пока не вернетесь в Основное меню.
13. Нажмите клавишу «START UP» для того, чтобы начать цикл запуска и проверить значения фонового измерения.
14. Проведите измерение КК для проверки корректности результатов.
15. Если после всех проведенных операций проблема не была решена, повторите вновь действия от пункта 1 до пункта 11.

ABX MICROS 60 CT/OT

Замечание: Если после вторичной промывки проблема не была устранена, обратитесь к сервисным инженерам [Сервисный центр ООО «ЛАБИКС»: Россия, 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10, стр. 1; тел.: +7 (495) 234-88-77 (доб. 106, 115); факс: + 7 (495) 234-88-11; e-mail: labix@labix.ru, service@labix.ru].

«ХОРИБА АБХ САС» (HORIBA ABX SAS)

№ RAB042J-RU

**Анализатор гематологический автоматический
ABX MICROS 60,
варианты исполнения ABX MICROS 60 OT, ABX MICROS 60 CT,
с принадлежностями**

**Руководство по эксплуатации
(Руководство пользователя)**

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

Каролин ФЕРРЕ

Специалист Отдела законодательства и нормативных актов

«ХОРИБА АБХ САС» (HORIBA ABX SAS)

Парк Евромедицина - Рю дю Кадюси

а/я 7290 - 34184 Монпелье Седекс 4 – Франция

Тел.: +33 (0)4 67 14 15 16

Факс: +33 (0)4 67 14 15 17

Р.К.О. Монпелье 328 031 042

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.



Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи пятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-56645

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 49 листа(ов)

Нотариус





**Дополнение
к Руководству по эксплуатации
на медицинское изделие**

**Анализатор гематологический автоматический
ABX MICROS 60,
варианты исполнения ABX MICROS 60 OT,
ABX MICROS 60 CT, с принадлежностями**

1. Текст п.4 «Назначение анализатора» Руководства по эксплуатации:
«Анализатор ABX MICROS 60 CT/OT является полностью автоматизированным гематологическим анализатором (с микропроцессорным управлением) для исследования *in vitro* образцов цельной крови и концентратов компонентов крови»

изменить на текст следующего содержания:

«Анализатор ABX MICROS 60 CT/OT является полностью автоматизированным гематологическим анализатором (с микропроцессорным управлением) для исследования *in vitro* образцов цельной крови и концентратов компонентов крови (тромбоцитарной массы)».

2. Текст п.4 «Назначение анализатора» Руководства по эксплуатации:

«Важно! При исследовании концентратов компонентов цельной крови следует принимать во внимание линейный диапазон измерений каждого компонента. При исследовании эти клетки могут засорить измерительную апертуру. Следует провести 3 процедуры обратной промывки и/или очистку апертуры»

изменить на текст следующего содержания:

«Важно! При исследовании концентратов компонентов цельной крови (тромбоцитарной массы) следует принимать во внимание линейный диапазон измерений каждого компонента. При исследовании эти клетки могут засорить измерительную апертуру. Следует провести 3 процедуры обратной промывки и/или очистку апертуры»

3. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Разъемы: вилка CEE-7/7 и гнездо C13 IEC60320.

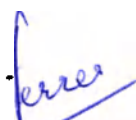
Длина - 1,8 м»

изменить на текст следующего содержания:

«Разъемы: вилка CEE-7/7 и гнездо C13 IEC60320.

Длина - 1,8 м ($\pm 0,008$ м)».

Caroline FERRER



4. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Тайгоновая трубка внешним диаметром 6 мм и внутренним диаметром 3 мм»
изменить на текст следующего содержания:

«Тайгоновая трубка внешним диаметром 6 мм (-0,30 мм) и внутренним диаметром 3 мм (+0,25 мм)».

5. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Трубка пластмассовая прозрачная.

Размеры:

- длина трубки - 2 м;
- внешний диаметр трубки - 3,2 мм;
- внутренний диаметр трубки - 1,52 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Трубка пластмассовая прозрачная.

Размеры:

- длина трубки - 2 м ($\pm 0,005$ м);
- внешний диаметр трубки - 3,2 мм (-0,30 мм);
- внутренний диаметр трубки - 1,52 мм (+0,25 мм)».

6. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Трубка пластмассовая прозрачная.

Размеры:

- длина трубки - 3 м;
- внешний диаметр трубки - 7 мм;
- внутренний диаметр трубки - 6,00 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Трубка пластмассовая прозрачная.

Размеры:

- длина трубки - 3 м ($\pm 0,005$ м);
- внешний диаметр трубки - 7 мм (-0,15 мм);
- внутренний диаметр трубки - 6,00 мм (+0,15 мм)».

7. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Трубка пластмассовая прозрачная.

Размеры:

- длина трубки - 2 м;
- внешний диаметр трубки - 4 мм;
- внутренний диаметр трубки - 2,28 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Трубка пластмассовая прозрачная.

Размеры:

- длина трубки - 2 м ($\pm 0,005$ м);
- внешний диаметр трубки - 4 мм ($-0,30$ мм);
- внутренний диаметр трубки - 2,28 мм ($+0,25$ мм)».

8. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Трубка пластмассовая прозрачная, Г-образной формы, на коротком конце вставлен коннектор для подключения трубки. Противоположный конец имеет косой срез.

Размеры:

- длина трубки (в развернутом виде без учета коннектора) - 330 мм;
- длина Г-образного конца трубки, в который вставлен коннектор (без учета коннектора) - 30 мм;
- внешний диаметр трубки - 5 мм;
- внутренний диаметр трубки - 3 мм;
- длина коннектора (выступающая за торец трубки) - 30 мм;
- диаметр коннектора (максимальный) - 8 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Трубка пластмассовая прозрачная, Г-образной формы, на коротком конце вставлен коннектор для подключения трубки. Противоположный конец имеет косой срез.

Размеры:

- длина трубки (в развернутом виде без учета коннектора) - 330 мм ($\pm 1,5$ мм);
- длина Г-образного конца трубки, в который вставлен коннектор (без учета коннектора) - 30 мм ($\pm 0,8$ мм);
- внешний диаметр трубки - 5 мм ($-0,30$ мм);
- внутренний диаметр трубки - 3 мм ($+0,25$ мм);
- длина коннектора (выступающая за торец трубки) - 30 мм ($\pm 0,8$ мм);
- диаметр коннектора (максимальный) - 8 мм ($-0,15$ мм)».

9. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Крышка пластмассовая красного цвета с отверстием по центру. Отверстие сквозное.

Размеры крышки (диаметр $\times$ высота) - 44 $\times$ 17 мм.

Диаметр отверстия - 5 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Крышка пластмассовая красного цвета с отверстием по центру. Отверстие сквозное.

Размеры крышки (диаметр $\times$ высота) - 44 мм ($-0,60$ мм) $\times$ 17 мм ($-0,60$ мм).

Диаметр отверстия - 5 мм ($+0,15$ мм)».

10. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Габаритные размеры:

- верхний диаметр конуса - 33 мм;
- нижний диаметр конуса - 30 мм;
- высота - 30 мм.

Диаметр отверстий - 6 мм.

Расстояние между отверстиями - 15 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Габаритные размеры:

- верхний диаметр конуса - 33 мм (-0,60 мм);
- нижний диаметр конуса - 30 мм (-0,60 мм);
- высота - 30 мм (-0,60 мм).

Диаметр отверстий - 6 мм (+0,15 мм).

Расстояние между отверстиями - 15 мм ($\pm 0,80$ мм)».

11. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Ключ пластмассовый, белый. На ручке нанесено «HORIBA Medical».

Размеры (длина × ширина × высота) - 140 × 52 × 14 мм.

Внутренний диаметр ключа для открывания контейнера - 40 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Ключ пластмассовый, белый. На ручке нанесено «HORIBA Medical».

Размеры (длина × ширина × высота) - 140 мм (-2,5 мм) × 52 мм (-2,0 мм) × 14 мм (-1,0 мм).

Внутренний диаметр ключа для открывания контейнера - 40 мм (+1,0 мм)».

12. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Коннектор пластмассовый прозрачный, имеет один конический конец, на другом конце разъем типа «луер-лок».

Размеры:

- длина - 20 мм;
- диаметр (максимальный) - 10 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Коннектор пластмассовый прозрачный, имеет один конический конец, на другом конце разъем типа «луер-лок».

Размеры:

- длина - 20 мм (-0,50 мм);
- диаметр (максимальный) - 10 мм (-0,15 мм)».

13. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.

Диаметр сечения - 3,2 мм.

Внутренний диаметр - 30 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.

Диаметр сечения - 3,2 мм (-0,30 мм).

Внутренний диаметр - 30 мм (+0,50 мм)».

14. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации (для уплотнительного кольца прокалывающей иглы):

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.

Диаметр сечения - 1 мм.

Внутренний диаметр - 1,25 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.

Диаметр сечения - 1 мм ($\pm 0,10$ мм).

Внутренний диаметр - 1,25 мм (+0,20 мм)».

15. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.

Диаметр сечения - 1,5 мм.

Внутренний диаметр - 15 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.

Диаметр сечения - 1,5 мм ($\pm 0,10$ мм).

Внутренний диаметр - 15 мм (+0,40 мм)».

16. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения розового цвета.

Диаметр сечения - 1,25 мм.

Внутренний диаметр - 5 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения розового цвета.

Диаметр сечения - 1,25 мм ($\pm 0,10$ мм).

Внутренний диаметр - 5 мм (+0,30 мм)».

17. Текст в таблице «Изделия, входящие в состав анализатора» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации (для уплотнительного кольца поршня пробы):

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.

Диаметр сечения - 1 мм.

Внутренний диаметр - 1,25 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Резиновое уплотнительное кольцо круглого сечения черного цвета.
Диаметр сечения - 1 мм ($\pm 0,1$ мм).
Внутренний диаметр - 1,25 мм ($+0,20$ мм)».

18. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:
«Представляет собой металлический стержень с креплением в виде цилиндра с одного конца. Помещен в прозрачный пластмассовый футляр с двумя белыми пластмассовыми заглушками.

Размер футляра (диаметр $\times$ длина) - 10 $\times$ 170 мм.

Длина пробоотборника - 134 мм.

Диаметр внешний стержня - 1,5 мм.

Диаметр внутренний стержня - 0,5 мм.

Диаметр крепления - 6 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Представляет собой металлический стержень с креплением в виде цилиндра с одного конца. Помещен в прозрачный пластмассовый футляр с двумя белыми пластмассовыми заглушками.

Размер футляра (диаметр $\times$ длина) - 10 мм ($\pm 0,75$ мм) $\times$ 170 мм ($\pm 2,0$ мм).

Длина пробоотборника - 134 мм ($-1,0$ мм).

Диаметр внешний стержня - 1,5 мм ($-0,10$ мм).

Диаметр внутренний стержня - 0,5 мм ($+0,10$ мм).

Диаметр крепления - 6 мм ($\pm 0,15$ мм)».

19. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:
«Чехол из поливинилхлорида.

Размеры в развернутом виде (длина $\times$ ширина $\times$ высота) - 350 $\times$ 380 $\times$ 450 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Чехол из поливинилхлорида.

Размеры в развернутом виде (длина $\times$ ширина $\times$ высота) - 350 мм ($+5,0$ мм) $\times$ 380 мм ($+5,0$ мм) $\times$ 450 мм ($+6,0$ мм)».

20. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:
«Пластмассовый контейнер.

Размер (длина $\times$ ширина $\times$ высота) - 170 $\times$ 170 $\times$ 170 мм.

Объем - 5 л»

изменить на текст следующего содержания:

«Пластмассовый контейнер.

Размер (длина $\times$ ширина $\times$ высота) - 170 мм ($-4,0$ мм) $\times$ 170 мм ($-4,0$ мм) $\times$ 170 мм ($-4,0$ мм).

Объем - 5 л».

21. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:
«Т-образный переходник из прозрачного пластика.

Размер переходника (длина $\times$ ширина $\times$ высота) - 20 $\times$ 12 $\times$ 4 мм.

Присоединительный внутренний размер (диаметр × глубина) - 1,5 × 6 мм»
изменить на текст следующего содержания:

«Т-образный переходник из прозрачного пластика.

Размер переходника (длина × ширина × высота) - 20 мм (-0,50 мм) × 12 мм (-0,40 мм) × 4 мм (-0,30 мм).

Присоединительный внутренний размер (диаметр × глубина) - 1,5 мм (+0,20 мм) × 6 мм (+0,30 мм)».

22. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Смазка в прозрачном пластмассовом флаконе, с пластмассовой белой крышкой.

Размер флакона (ширина × глубина × высота с крышкой) - 42 × 28 × 124 мм.

Объем смазки - 100 мл.

Тип: масло для смазки направляющих. Наименование: VactraOil.

Класс вязкости по ISO 68»

изменить на текст следующего содержания:

«Смазка в прозрачном пластмассовом флаконе, с пластмассовой белой крышкой.

Размер флакона (ширина × глубина × высота с крышкой) - 42 мм (-2,5 мм) × 28 мм (-2,0 мм) × 124 мм (-4,0 мм).

Объем смазки - 100 мл.

Тип: масло для смазки направляющих. Наименование: VactraOil.

Класс вязкости по ISO 68».

23. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Смазка в прозрачной стеклянной баночке, с пластмассовой белой крышкой.

Размер баночки (диаметр × высота) - 30 × 25 мм.

Объем смазки - 2,5 мл.

Тип: силиконовая смазка пластичная для кольцевых уплотнений.

Наименование: Molycote 55 O-Ring»

изменить на текст следующего содержания:

«Смазка в прозрачной стеклянной баночке, с пластмассовой белой крышкой.

Размер баночки (диаметр × высота) - 30 мм (-2,0 мм) × 25 мм (-2,0 мм).

Объем смазки - 2,5 мл.

Тип: силиконовая смазка пластичная для кольцевых уплотнений.

Наименование: Molycote 55 O-Ring».

24. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

– длина стержня (в развернутом виде) - 60 мм;

– длина Г-образного конца - 12 мм;

– диаметр - 1,5 мм;

– рабочая часть – шестигранник»

изменить на текст следующего содержания:

«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

- длина стержня (в развернутом виде) - 60 мм (-3,0 мм);
- длина Г-образного конца - 12 мм ($\pm 1,0$ мм);
- диаметр - 1,5 мм (-0,15 мм);
- рабочая часть - шестигранник».

25. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:
«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

- длина стержня (в развернутом виде) - 65 мм;
- длина Г-образного конца - 15 мм;
- диаметр - 2,0 мм;
- рабочая часть - шестигранник»

изменить на текст следующего содержания:

«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

- длина стержня (в развернутом виде) - 65 мм (-3,0 мм);
- длина Г-образного конца - 15 мм ($\pm 1,0$ мм);
- диаметр - 2,0 мм (-0,15 мм);
- рабочая часть – шестигранник».

26. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:
«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

- длина стержня (в развернутом виде) - 70 мм;
- длина Г-образного конца - 18 мм;
- диаметр - 2,5 мм;
- рабочая часть - шестигранник»

изменить на текст следующего содержания:

«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

- длина стержня (в развернутом виде) - 70 мм (-3,0 мм);
- длина Г-образного конца - 18 мм ($\pm 1,0$ мм);
- диаметр - 2,5 мм (-0,15 мм);
- рабочая часть - шестигранник».

27. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:
«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

- длина стержня (в развернутом виде) - 65 мм;
- длина Г-образного конца - 15 мм;
- размер рабочей части - Т-10 мм;
- рабочая часть - звездочка»

изменить на текст следующего содержания:

«Ключ металлический, Г-образный.

Размеры:

- длина стержня (в развернутом виде) - 65 мм (-3,0 мм);
- длина Г-образного конца - 15 мм ($\pm 1,0$ мм);
- размер рабочей части - Т-10 мм;
- рабочая часть - звездочка».

28. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Ключ металлический.

Размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) - 50 $\times$ 15 $\times$ 60 мм.

Размер рабочей части (длина $\times$ диаметр) - 25 $\times$ 12 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Ключ металлический.

Размеры (длина $\times$ ширина $\times$ высота) - 50 мм (-0,6 мм) $\times$ 15 мм (-0,4 мм) $\times$ 60 мм (-0,7 мм).

Размер рабочей части (длина $\times$ диаметр) - 25 мм ($\pm 0,3$ мм) $\times$ 12 мм (-0,4 мм)».

29. Текст в таблице «Принадлежности» п.1.2.9 Руководства по эксплуатации:

«Размеры:

- длина (с ручкой) - 185 мм;
- длина рабочей части - 100 мм;
- окончание рабочей части - шестигранная сферическая головка 2,5 мм»

изменить на текст следующего содержания:

«Размеры:

- длина (с ручкой) - 185 мм ($\pm 2,5$ мм);
- длина рабочей части - 100 мм ($\pm 2,0$ мм);
- окончание рабочей части - шестигранная сферическая головка 2,5 мм (-0,15 мм)».

ДОПОЛНЕНИЕ

К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор гематологический автоматический
ABX MICROS 60,
варианты исполнения ABX MICROS 60 OT,
ABX MICROS 60 CT, с принадлежностями

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

Каролин ФЕРРЕ

Специалист Отдела законодательства и нормативных актов

Штамп:

«ХОРИБА АБХ САС» (HORIBA ABX SAS)

Парк Евромедицина - Рю дю Кадюси

а/я 7290 - 34184 Монпелье Седекс 4 – Франция

Тел.: +33 (0)4 67 14 15 16

Факс: +33 (0)4 67 14 15 17

Р.К.О. Монпелье 328 031 042

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Тридцатого марта две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-12749

Взыскано по тарифу 300 руб. из них 200 руб. п.т.р.



Нотариус

*Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 7 листов(а)*

Нотариус

