

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Кормей Русланд»



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Гематологический анализатор MYTHIC 22 AL для in vitro
диагностики с принадлежностями

2011



«Орфе СА», Швейцария,
Orphee SA, 19, chemin du Champ des Filles,
CH-1228 Plan-les-Ouates,
Geneva,
Switzerland

Tel : +41 (0) 22 706 1840
Fax : +41 (0) 22 794 4391
<http://www.orphee-medical.com>

MYTHIC 22 AL



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИЗДАНИЕ

Издание	Дата	Автор	Программа	Примечание
01	28/05/10	НС	> V0.4.0	Создание.
02	25/06/10	НС	> V0.5.0	Новая редакция целого документа.
03	04/08/10	НС	> 1.0	Редакция разделов 3.4.3/3.4.1/3.4.4/5.10.1/7.2
04	13/08/10	НС	> 1.0	Внесение в Декларацию соответствия

АДРЕСА**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ****М**

«Орфе СА», Швейцария,
Orphee SA, 19, chemin du Champ des Filles,
CH-1228 Plan-les-Ouates,
Geneva,
Switzerland

ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР В РОССИИ**ООО «Кормей Русланд»**

ООО «Кормей Русланд», Россия, 127410,
Тел./факс 212-73-61 Москва, Алтуфьевское шоссе,
41А, строение 5
E-mail: cormay@cormay.ru

ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ НА ПРИБОРЕ

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ! Помеченные этим знаком процедуры должны проводиться, строго следуя инструкции во избежание риска нанесения травм и увечий оператору (пользователю) и повреждения прибора.
	Данный знак говорит о необходимости использовании перчаток для проведения описываемых процедур, ввиду риска контакта с потенциально биологически опасными материалами.
	Знаком помечаются сильно нагревающиеся части прибора, связанные с риском ожога.
ЗАМЕЧАНИЕ: Указатель на важную дополнительную информацию.	

ОПАСНОСТЬ – Неправильное использование электроприборов может привести к замыканиям, повреждениям оборудования, пожарам и прочим неприятностям.

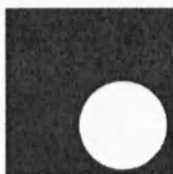
- ⇒ Убедитесь, что лабораторная электросеть поддерживает необходимое напряжение.
- ⇒ Требования по электробезопасности: **MYTHIC 22AL** должен подключаться к электророзетке, имеющей заземление.
- ⇒ Обеспечьте свободный доступ к электророзетке для возможности быстрого отключения **MYTHIC 22AL** в случае аварии.
- ⇒ Не размещайте сетевой адаптер на влажных поверхностях и в местах, куда может попасть жидкость. Если сетевой адаптер мокрый, отключите его от электросети, прежде, чем взять в руки.
- ⇒ Не включайте **MYTHIC 22AL**, если он работает неправильно или имеет видимые повреждения (повреждения сетевого кабеля или штепсельной вилки; повреждения, вызванные намоканием сетевого адаптера).
- ⇒ Избегайте контактов сетевого адаптера или его кабеля с сильно нагретыми поверхностями.
- ⇒ Не кладите предметы на верхнюю крышку корпуса **MYTHIC 22AL**.
- ⇒ Не включайте **MYTHIC 22AL**, во время использования аэрозолей.
- ⇒ Не включайте **MYTHIC 22AL** с открытой боковой дверцей
- ⇒ Всегда выключайте **MYTHIC 22AL** и отсоединяйте сетевой адаптер при замене узлов прибора.

⇒ **MYTHIC 22AL** автоматический гематологический анализатор, для in vitro диагностики в клинических лабораториях, проводимой обученным персоналом.

- Для работы только с человеческой или сертифицированной контрольной кровью.
- Работает только на означенных в руководстве реагентах, разрешенных для применения.
- Нормальная работа прибора достигается только в случае выполнения всех указанных процедур по чистке и обслуживанию, в объемах и последовательности, описанных в инструкции.

- ⇒ Ввиду того, что все части и поверхности прибора считаются потенциально зараженными, настоятельно рекомендуется работать в резиновых перчатках, а после работы мыть и дезинфицировать руки.
- ⇒ Используйте только оригинальные запасные части и расходные материалы, поставляемые авторизованными дистрибьюторами.
- ⇒ Общие требования безопасности справедливы при работе на данном приборе. В случае несоблюдения требований настоящей инструкции, оборудование может быть повреждено или может работать с ошибками.
- ⇒ Обработка и утилизация отработанных жидкостей и частей прибора осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.
- ⇒ Любое подключение внешних устройств к анализатору (за исключением принтера и сканера штрих-кода, поставляемого компанией ORPHÉE) допустимо только при наличии авторизации компанией ORPHÉE.
- ⇒ Не открывайте дверцу, расположенную в правой части прибора (см. раздел **1.1.3**), пока гидравлическая система прибора находится в процессе работы. Открытие дверцы может привести к немедленной остановке прибора. Для перезапуска системы закройте дверцу и запустите Контрольный цикл (см. раздел **9.3.1**)

ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG /
DECLARATION DE CONFORMITE
DECLARATION OF CONFORMITY /

Orphée

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma

Nom et adresse de l'entreprise

Nome e indirizzo della ditta

Name and address of the firm

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass

Nous déclarons sous notre propre responsabilité que

Dichiariamo sotto nostra responsabilità che

We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-
Diagnostik

le dispositif médical de diagnostic in
vitro

il dispositivo medico-diagnostico in
vitro

the in vitro diagnostic medical device

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika
98/79/EG

avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de
diagnostic in vitro 98/79/CE

con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-
diagnostici in vitro 98/79/CE

classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical
devices 98/79/EC

Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /

Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II

Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /

Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II

Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /

Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /

Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /

Device for self-testing not listed in Annex II

Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

allen Anforderungen der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
entspricht, die anwendbar sind.

remplit toutes les exigences de la directive relative aux dispositifs médicaux
de diagnostic in vitro 98/79/CE

qui le concernent.

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva relativa ai dispositivi medico-
diagnostici in vitro 98/79/CE che lo
riguardano.

meets all the provisions of the directive on in vitro diagnostic medical devices
98/79/EC which apply to it.

Orphée S.A.

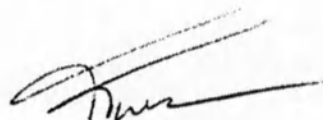
19 Chemin du Champ des Filles

1228 Plan Les Ouates

Mythic 22 AL

Ref. M22AL

Angewandte Gemeinsame Technische Spezifikationen, harmonisierte Normen, nationale Normen oder andere normative Dokumente	IEC 60825-1:2007 IEC 61010-1:2001 IEC 61010-2-101:2002 IEC 61010-2-081:2001 and A1:2003 IEC 61326-2-6:2005
Spécifications techniques communes, normes harmonisées, normes nationales et autres documents normatifs appliqués	
Specifiche tecniche comuni, norme armonizzate o nazionali applicate, altri documenti normativi applicati	
Applied common technical specifications, harmonised standards, national standards or other normative documents	
Konformitätsbewertungsverfahren	Annex III
Procédure d'évaluation de la conformité	
Procedimenti valutazione della conformità	
Conformity assessment procedure	
Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)	N/A
Organe respons. de l'évaluat.de la conformité (si consulté)	
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se consultato)	
Notified Body (if consulted)	
Ort, Datum / Lieu, date / Luogo, data / Place, date	Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e funzione / Name and function
Geneva, 10.08.2010	



Tomasz Tuora
CEO & President

СОДЕРЖАНИЕ**ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ НА ПРИБОРЕ**

1. УСТАНОВКА	10
1.1 РАСПАКОВКА	10
1.1.1 Вступление	10
1.1.2 Процедура распаковки	10
1.1.3 Визуальный осмотр	11
1.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	12
1.2.1 Требования к месту установки	12
1.2.2 Требования к помещению	12
1.3 РАЗЪЕМЫ	12
1.3.1 Разъемы на задней панели	12
1.3.2 Разъемы передней панели	13
3 USB порта	13
1.3.3 Блок питания	13
1.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА	13
1.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ, ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ И ИХ ЗАМЕНА	14
1.5.1 Подключение	14
1.5.2 Заполнение	15
1.6 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	17
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	18
2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	18
2.2 ОБЗОР	19
2.1 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ	19
2.3.1 Дисплей/Клавиатура	19
2.3.2 Гидравлическая система	21
2.3.3 Материнская плата	22
2.3.4 Блок питания	22
2.3.5 Отсек для реагентов	23
2.3.6 Пробоотборник	23
3. НАСТРОЙКА ПРИБОРА	24
3.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА	24
3.1.1 Идентификация при запуске	24
3.1.2 Идентификация во время работы	24
3.2 СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ	25
3.3 УСТАНОВКИ	25
3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ	26
3.4.1 Настройки измерения - SAMPLER OPTIONS	26
3.4.2 Настройки результата - ANALYSIS OPTIONS	26
3.4.3 Параметры лаборатории - LAB. PARAMETERS	27
3.4.4 Прочие установки - OTHER SETTINGS	30
3.4.5 Установки принтера - PRINTER SET UP	31
3.4.6 Коммуникации - COMMUNICATION	31
3.4.7 Факторы калибровки - CALIBRATION FACTORS	32
3.4.9 Обновление версии VERSION RELEASE	33
4. СПЕЦИФИКАЦИИ	34
4.1 ИЗМЕРЕНИЕ	34
4.2 ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	36
4.3 РЕАГЕНТЫ	38
4.3.1 Изотонический разбавитель (DILUENT)	38
4.3.2 Лизирующий реагент (LYSING REAGENT OnlyOne)	38
4.3.3 Промывающий раствор (CLEANER)	38
4.4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	39
4.4.1 Рекомендации	39
4.4.2 Вероятные ошибки и их причины	39
5. АНАЛИЗ ПРОБЫ	42
5.1 ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ	42
5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ	42
5.3 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ	43
5.4 ЗАПУСК	43

5.5 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ	44
5.5.1 Сбор крови.....	44
5.5.2 Пробирки для забора крови.....	44
5.6 ИЗМЕРЕНИЕ	46
5.6.1 Введение.....	46
5.6.2 Правила работы.....	46
5.6.3 Рабочий лист	47
5.6.4 Изменение заказа - ORDER	48
5.6.5 Новый заказ - NEW ORDER	48
5.6.6 Отображение результата - DISPLAY RUN.....	48
5.6.7 Запуск заказа - RUN RACK.....	49
5.6.8 STAT режим и другие возможности для анализа.....	52
5.6.9 Запуск STAT режима.....	53
5.7 ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА - DISPLAY RUN	54
5.8 РАСПЕЧАТКА	56
5.8.1 PCL3\LX300 (USB) тип печати.....	56
5.8.2 PCL6 тип печати.....	57
5.9 МЕНЮ LOGS	57
5.10 АРХИВ - RESULTS	58
5.10.1 Результаты.....	58
5.10.2 Просмотр результатов - VIEW	59
5.10.3 Повтор RERUN.....	60
5.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ STAND BY и SHUT DOWN	60
6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	61
6.1 ВВЕДЕНИЕ.....	61
6.2 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.....	61
6.2.1 Изменение лота.....	62
6.2.2 Проведение контроля качества.....	63
6.3 ПОВТОРЯЕМОСТЬ - REPEATABILITY	63
7. КАЛИБРОВКА	65
7.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАЛИБРАТОРА.....	65
7.1.1 Анализ калибровочной крови	65
7.1.2 Калибровка.....	66
7.2 РЕДАКТИРОВАНИЕ ЦЕЛЕВЫХ ЗНАЧЕНИЙ	67
8. МЕТОДОЛОГИЯ	68
8.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ.....	68
8.1.1 Подсчет WBC, RBC, PLT	68
8.1.2 Измерение 5-diff	69
8.1.3 Измерение гемоглобина.....	70
8.2 ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ	70
8.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ.....	71
8.4 ИЗМЕРЕНИЕ ТРОМБОЦИТОВ	73
8.5 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ФЛАГИ)	73
8.5.1 Общие флаги	73
8.5.2 Флаги лейкоцитов.....	74
8.5.3 Флаги лейкоцитов DIF	74
8.5.4 Флаги эритроцитов и гемоглобина.....	75
8.5.5 Флаги тромбоцитов.....	76
8.5.6 Флаги Контроля качества (QC).....	76
8.5.7 Флаги ЗАПУСКА (STARTUP).....	76
8.6 ОПИСАНИЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СХЕМЫ	76
8.6.1 Модуль автоподатчика	76
8.6.2 Модуль забора пробы.....	77
8.6.3 Модуль измерительных камер	77
8.6.4 Блок шприцов.....	77
8.6.5 Блок клапанов	77
8.6.6 Оптический блок.....	77
8.7 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ.....	78
8.8 ДРЕВО МЕНЮ.....	80
9. СЕРВИС	81
9.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ	81

9.1.1 Таблица периодичности обслуживания.....	81
9.1.2 Концентрированная промывка - BLEACH	81
9.2 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ	83
9.2.1 Аналитические проблемы	83
9.2.2 Другие проблемы	84
9.3 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	86
9.4 СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ	88

1. УСТАНОВКА

1.1 РАСПАКОВКА

1.1.1 Вступление

MYTHIC 22AL автоматический гематологический анализатор, для in vitro диагностики в клинических лабораториях, проводимой обученным персоналом.

- Для работы только с человеческой или сертифицированной контрольной кровью.
- Работает только на означенных в руководстве реагентах, разрешенных для применения.
- Нормальная работа прибора достигается только в случае выполнения всех указанных процедур по чистке и обслуживанию, в объемах и последовательности, описанных в инструкции.



Если MYTHIC 22AL хранился при температуре ниже 10°C, то перед включением необходимо, чтобы прибор постоял при комнатной температуре не менее 24 часов.

1.1.2 Процедура распаковки

Перед распаковкой прибора рекомендуется поверить транспортировочную тару на предмет повреждения в процессе доставки.

- Откройте коробку и извлеките стартовый комплект.
- Извлеките MYTHIC 22AL из коробки.

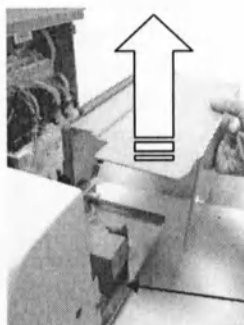
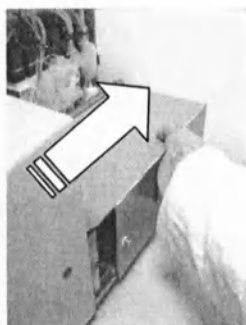
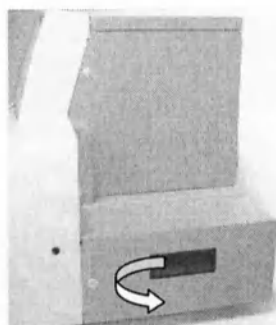
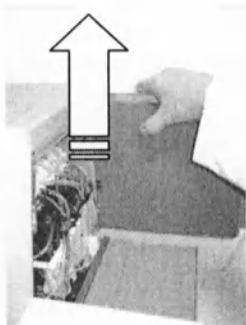
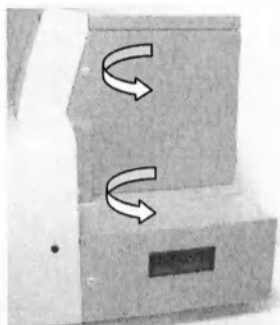
Стартовый комплект:

I. Гематологический анализатор MYTHIC 22 AL для in vitro диагностики с принадлежностями.

II. Принадлежности:

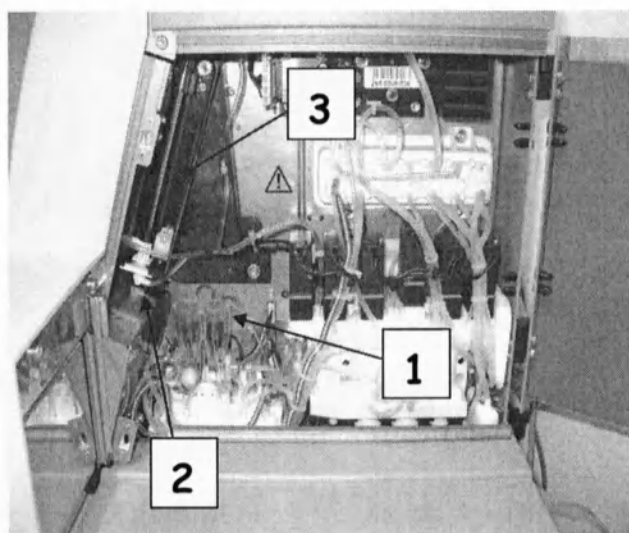
1. Трубка для слива.
2. Трубка для диллюента.
3. Адаптер питания с кабелем.
4. Рэки для пробирок в коробке – не более 10.
5. Отвертка.
6. Набор для технического обслуживания – Maintenance Kit:
 - соединительная трубка Tubing 50 (005-1002-90-50);
 - ключ-звездочка Short Arm TORX T20 Tool (700-1101-20);
 - ключ – звездочка Short Arm TORX T10 Tool (700-1101-10);
 - силиконовая смазка Silicon grease (410-0501-02 02);
 - силиконовая муфта Silicon Sleeve (300-0503-024 040 005) – не более 10;
 - кольцо фторопластовое O-ring 1.4x1.25 Flu carbon 80SH (312-0505-140 125 010) – не более 2;
 - крепежные хомуты Cables Ties (153-0101-100 25) – не более 5.

1.1.3 Визуальный осмотр



- Откройте крышку в правой части прибора, используя отвертку из стартового набора.
- Поднимите крышку вверх и снимите с петель

- Откройте нижнюю крышку в правой части прибора, используя отвертку из стартового набора.
- Надавите на крышку в направлении вниз и удалите ее скольжением по направляющим
- Проверьте фиксацию воздушного насоса



Удалите пластиковый клин блока ванночки.
Следует проверить:

- 1- Камеры установлены правильно, полностью защелкнуты в держателе.
- 2- Держатель иглы правильно установлен в маятнике.
- 3- Маятник находится во фронтальной позиции с максимальным углом отклонения.



ОПАСАЙТЕСЬ ДВИЖУЩИХСЯ ЧАСТЕЙ! БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ И НЕ КАСАЙТЕСЬ ДВИЖУЩИХСЯ ЧАСТЕЙ, КОГДА ПРИБОР ВКЛЮЧЕН!

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

1.2.1 Требования к месту установки

Убедитесь, что **MYTHIC 22AL** будет установлен на ровную поверхность, способную выдержать вес прибора, принтера (при необходимости) и реагентов (т.е. нагрузку не менее 40 кг). Для обеспечения вентиляции расстояние от стенок прибора до ближайшего объекта должно быть не менее 10 см. Попадание прямого солнечного света на прибор не допустимо!

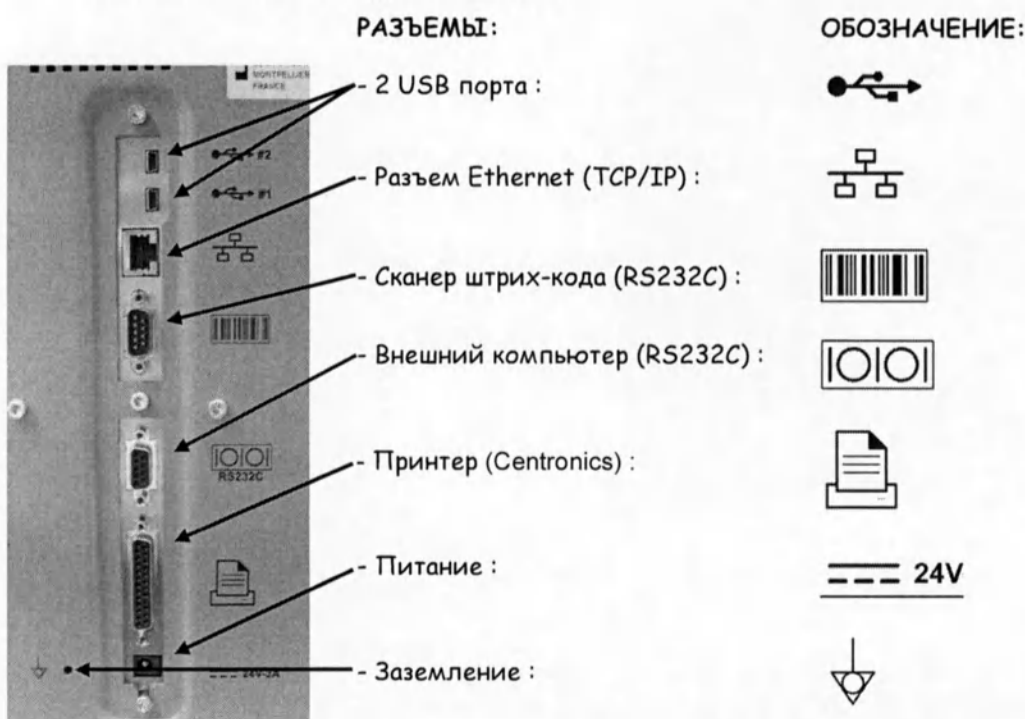
1.2.2 Требования к помещению

- Используется только в помещении;
- Высота над уровнем моря не должна превышать 3000 м;
- Температура в пределах от 18°C до 34°C;
- Максимальная влажность 80% при температуре до 31°C. При более высокой температуре влажность не должна превышать 50%;
- Величина напряжения электрической сети не должна колебаться более чем на $\pm 10\%$;
- Необходимо обезопасить прибор от перепадов напряжения в сети.

Пожалуйста, обращайтесь к представителям ООО «Кормей Русланд», в случае, если Вы хотите использовать прибор в особых условиях (высота над уровнем моря более 2000м, специальные параметры электросети).

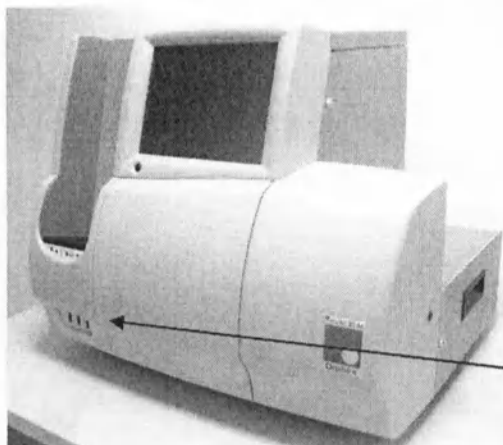
1.3 РАЗЪЕМЫ

1.3.1 Разъемы на задней панели



 Любое подключение внешних устройств к анализатору (за исключением принтера и сканера штрих-кода, поставляемого компанией ORPHÉE) допустимо только по согласованию с ООО «Кормей Русланд» или компанией ORPHÉE.

1.3.2 Разъемы передней панели



3 USB порта



Любые внешние и внутренние подключения (за исключением принтера и баркод ридера) должны получить разрешение сервисной службы ООО «Кормей Русланд».

1.3.3 Блок питания

MYTHIC 22AL подключается к блоку питания, входящему в комплект поставки. Необходимо выбрать хорошо вентилируемое место с наличием рядом клеммы заземления.

Рекомендуется располагать блок питания за прибором на возвышении, чтобы предотвратить возможность попадания растекающейся жидкости.

Для полного отключения MYTHIC 22AL, отсоедините блок питания от сети.



- При замене шнура питания на другой, необходимо удостовериться, что его характеристики удовлетворяют требованиям (3×1.5 мм кабель, 250В, 10А).
- MYTHIC 22AL сертифицирован с блоком питания, входящим в комплект поставки. Использование другого блока питания может не обеспечить надлежащих условий для работы прибора. С вопросами на данную тему обращайтесь к представителям ООО «Кормей Русланд».

1.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА

Пожалуйста, изучите руководство по эксплуатации для принтера EPSON LX300+.

Прибор рассчитан на подключение EPSON LX300+ по параллельному порту. Подключите принтер при помощи параллельного экранированного кабеля (максимальная длина 3 м) к разъему на задней

панели MYTHIC 22AL ().



По вопросам подключения других моделей принтеров обращайтесь в сервисную службу ООО «Кормей Русланд».

1.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ, ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ И ИХ ЗАМЕНА

MYTHIC 22AL работает с реагентами, описанными в разделе 4.3. Перед подключением иных реагентов обязательно обратитесь к представителям ООО «Кормей Русланд».

1.5.1 Подключение

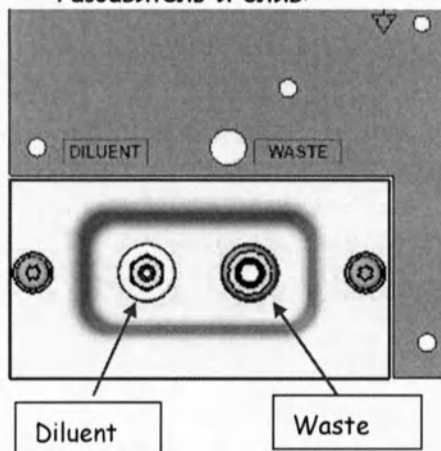
Лизирующий и промывающий растворы:



Перед установкой реагентов тщательно изучите раздел 4.3.

- Снимите крышку с левой части прибора.
- Установите контейнеры с реагентами в соответствующие позиции.
- Снимите крышки с контейнеров.
- Закрепите крышку с красной меткой на контейнере с лизирующим реагентом, а с синей меткой - на промывающем.

Разбавитель и слив:



- Подключите трубку для разбавителя к нижнему штуцеру на задней панели прибора и завинтите крышку на контейнере с разбавителем.
- При использовании 20 литрового контейнера необходимо нарастить жесткую трубку (опускаемую в контейнер) трубочкой, входящей в комплект поставки.
- Подсоедините сливную трубку к верхнему штуцеру и завинтите соответствующую крышку на пустом сливном контейнере.



- Не изменяйте длину и тип трубок для разбавителя и слива.
- Контейнер с разбавителем должен стоять на одном уровне с MYTHIC 22AL.



Утилизацию отходов необходимо проводить в соответствии с местными требованиями.

1.5.2 Заполнение

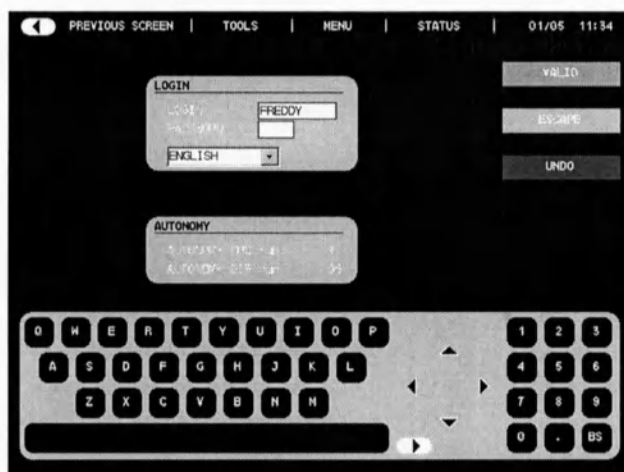
При первом включении MYTHIC 22AL, необходимо провести полную процедуру заполнения гидравлической системы.



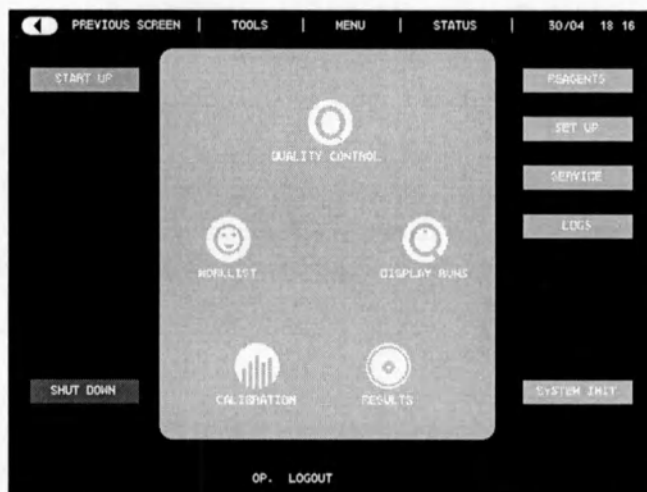
Перед заполнением удостоверьтесь в правильном подсоединении трубок к контейнерам. Перед использованием реагенты должны выдержаться при комнатной температуре не менее 24 часов.

Процедура заполнения:① Включение:

- Подсоедините блок питания к прибору и включите вилку в розетку (см. раздел 2.3.4).
- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. 
- Через несколько секунд появляется логотип Orphée.

② Вход в систему :

- Появляется экран идентификации оператора.
- Введите имя и пароль (см. раздел 3.1).
- Для подтверждения или отмены (см. раздел 8.7.1).
- **АУТОНОМУ (ЧИСЛО ИЗМЕРЕНИЙ)** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).

③ Заполнение системы:

- После того как на экране появится главного меню, нажмите **REAGENTS**.

ВНИМАНИЕ Для аварийного выключения прибора нажмите клавишу 



- Нажмите **PRIME ALL**:
MYTHIC 22AL начнет выполнять полный цикл заполнения.

- **AUTONOMY (run) (ЧИСЛО ИЗМЕРЕНИЙ)** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить

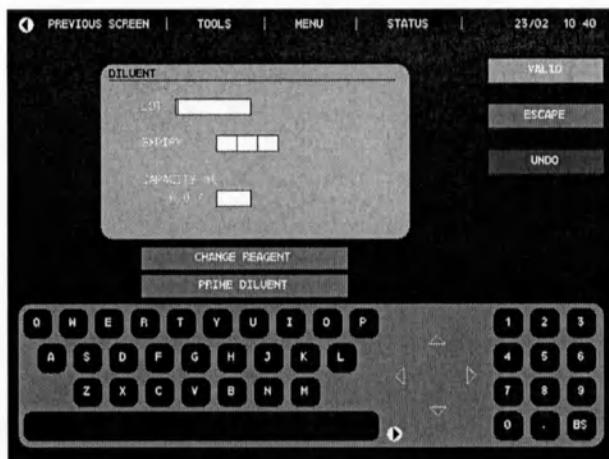
- Для того чтобы провести заполнение реагентом или чтобы узнать количество оставшегося реагента нажмите на соответствующую клавишу.

- Нажмите **CYCLES COUNTER** для отображения количества выполненных циклов измерений, запусков и выключений.



- Нажмите **RESET** для сброса счетчика (доступно только Сервисному инженеру).

ЗАПОЛНЕНИЕ РАЗБАВИТЕЛЕМ:



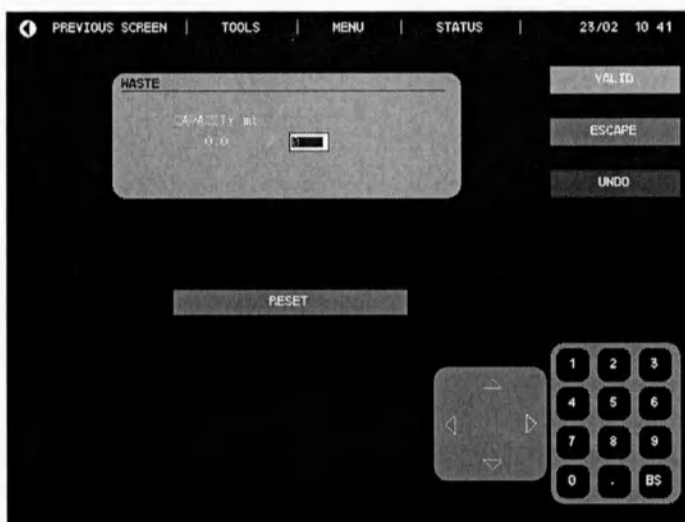
- В главном меню нажмите **REAGENTS**, затем **DILUENT** для доступа к соответствующему экрану.
- Введите номер партии, дату окончания срока хранения и объем контейнера.
- Нажмите **CHANGE REAGENT** для подтверждения ввода новой информации или после замены контейнера на новый с той же информацией.
- После замены контейнера на новый или для заполнения разбавителем нажмите **PRIME DILUENT**.
- Ввод новой информации автоматически заносится в журнал (см. раздел 5.9).

- Для подтверждения или отмены изменения см. раздел 8.7.1.

ЗАПОЛНЕНИЕ ЛИЗИРУЮЩИМ И ПРОМЫВАЮЩИМ РЕАГЕНТАМИ:

Процедура аналогична описанной ранее процедуре заполнения разбавителем.

СЛИВ:



- Введите только объем сливного контейнера..
- После опустошения сливного контейнера нажмите **RESET** для обнуления счетчика отходов.
- Для подтверждения или отмены изменения см. раздел 8.7.1.

MYTHIC 22AL ГОТОВ К РАБОТЕ .

1.6 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре от -10°C до +50°C..

Если **MYTHIC 22AL** хранился при температуре ниже 10°C, то перед включением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 24 часов.

Перед транспортировкой необходимо обеспечить полную очистку и дезинфекцию в соответствии с требованиями соответствующих нормативных документов.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

MYTHIC 22AL автоматический гематологический анализатор, предназначенный для измерения цельной крови, взятой с антикоагулянтом ЭДТА K₃.

- Объем пробы:: 18,2 мкл (внутренний объем иглы, общий объем может быть больше в связи с остаточным объемом крови с внешней стороны иглы)
- Два режима забора проб:
 - из закрытых пробирок в 10 штативах по 5 пробирок
 - из открытой пробирки в специальной позиции (передняя дверца открыта)
- Производительность:
 - в режиме закрытых пробирок 40 измерений в час
 - в режиме открытых пробирок 45 измерений в час
- 22 параметра в режиме DIF и 12 параметров в режиме CBC :

Лейкоцитарные параметры:

WBC	Общее количество лейкоцитов
LYM	Лимфоциты % и # (только в режиме DIF)
MON	Моноциты % и # (только в режиме DIF)
NEU	Нейтрофилы % и # (только в режиме DIF)
EOS	Эозинофилы % и # (только в режиме DIF)
BAS	Базофилы % и # (только в режиме DIF)

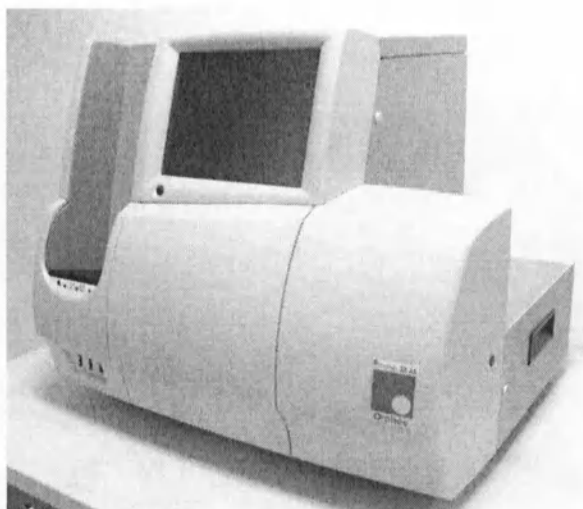
Эритроцитарные параметры:

RBC	Эритроциты
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в одном эритроците
RDW	Ширина распределения эритроцитов (степень анизоцитоза)

Тромбоцитарные параметры

PLT	Тромбоциты
MPV	Средний объем тромбоцита
PDW	Ширина распределения тромбоцитов
PCT	Тромбокрит (доля объема крови, занимаемая тромбоцитами)

2.2 ОБЗОР

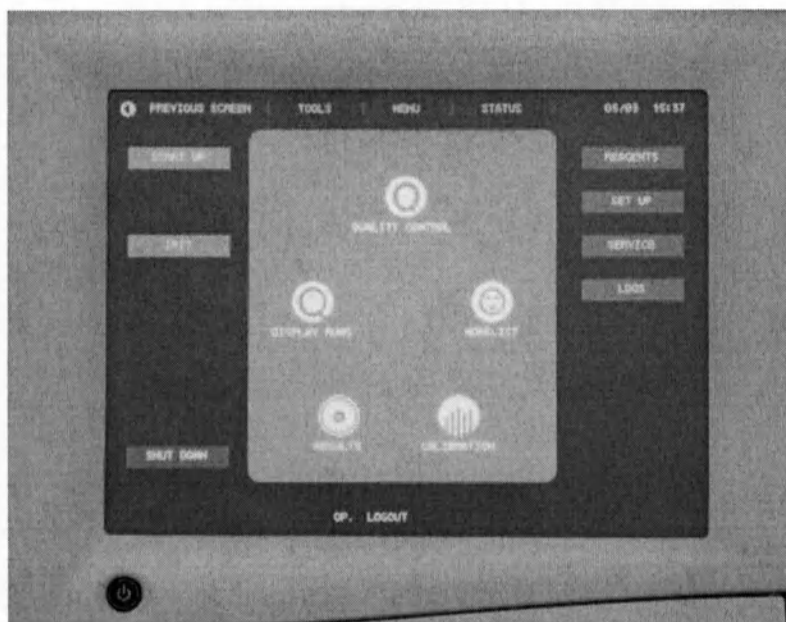


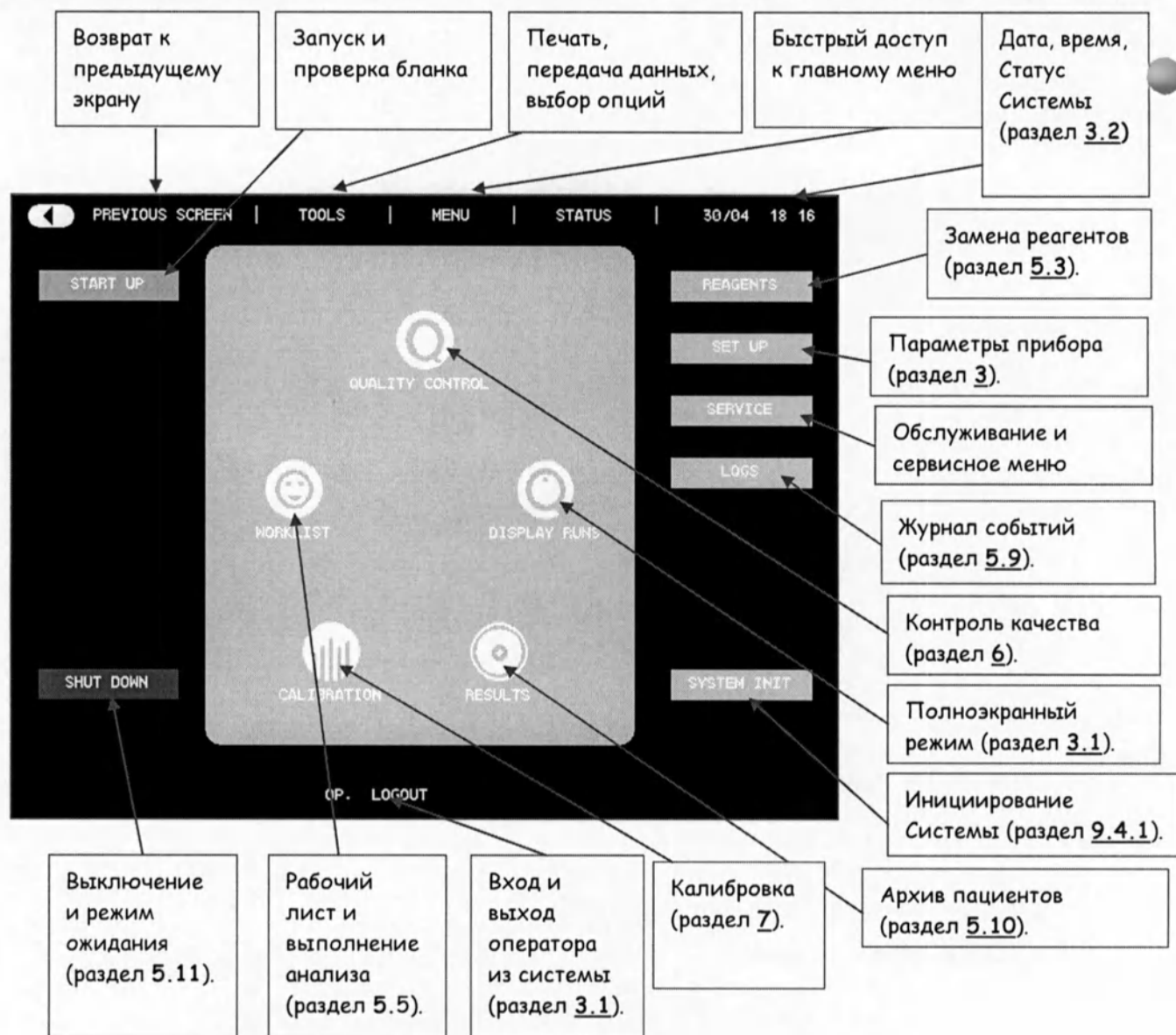
MYTHIC 22AL состоит из 9 основных частей:

1. Автоподатчик.
2. Дисплей / Клавиатура.
3. Гидравлическая система.
4. Материнская плата.
5. Отсек для реагентов.
6. Соединения.
7. Внешний блок питания.
8. Принтер.
9. Сканер штрих-кода (опция).

2.1 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ

2.3.1 Дисплей/Клавиатура





2.3.2 Гидравлическая система

Вся гидравлическая система расположена в правой части прибора и состоит из трех модулей:

- Модуль забора пробы:

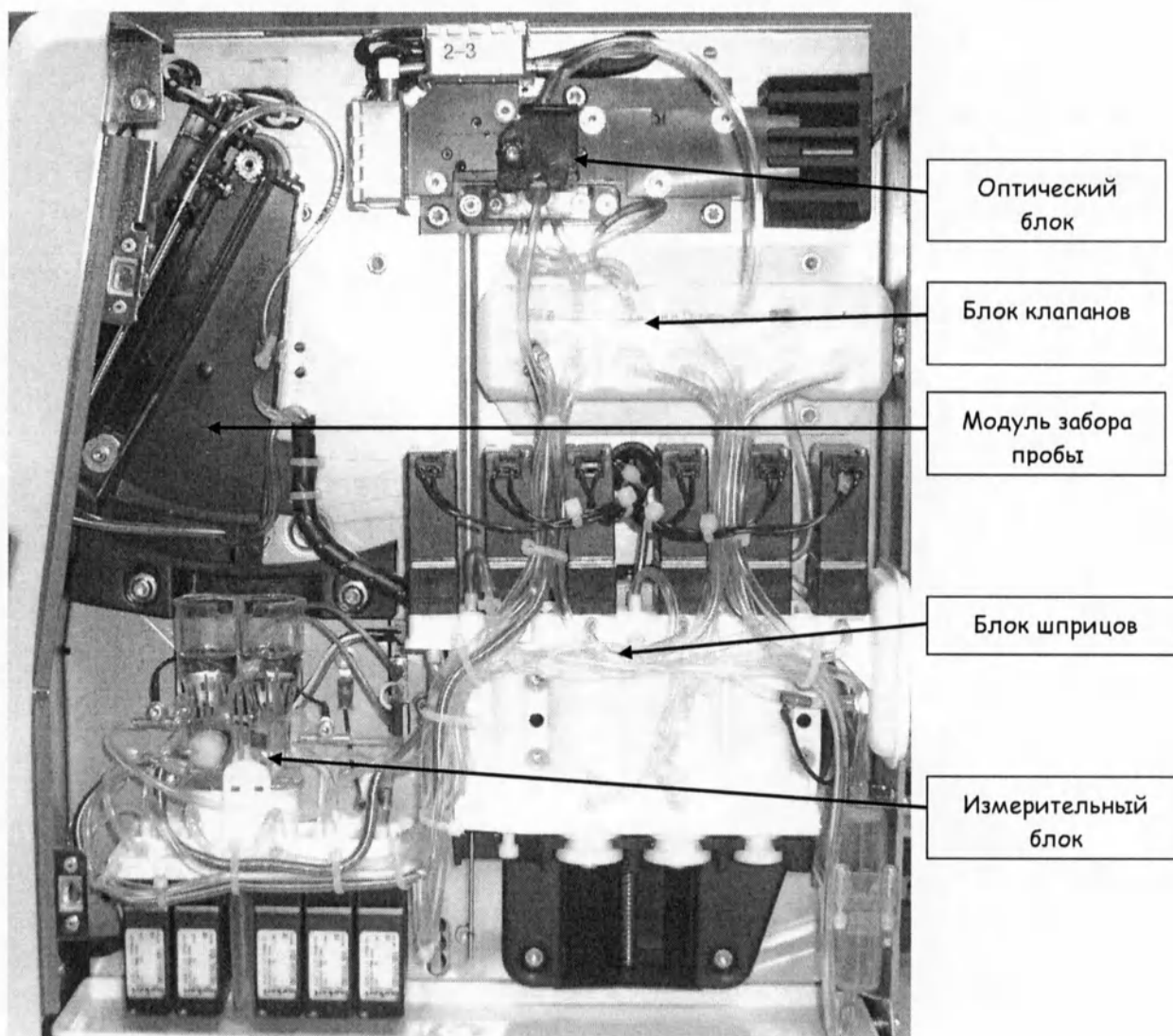
- Маятник (запатентован): управляет поворотом и опусканием иглы.

- Блок шприцов (запатентован):

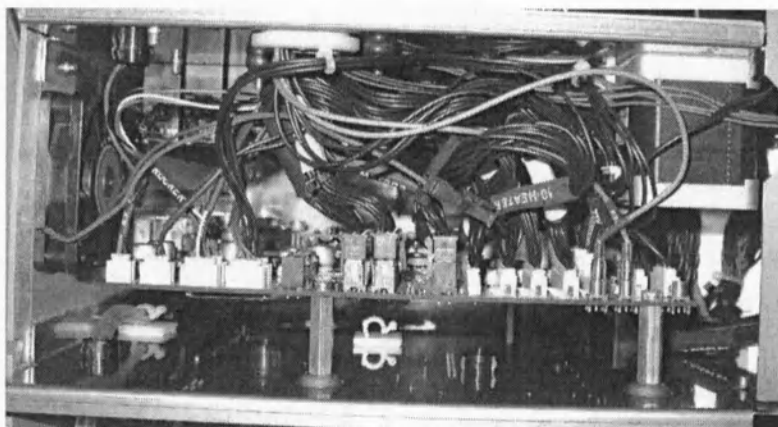
- Реагентные шприцы (для разбавителя и лизирующего реагента), вакуумные шприцы и шприц забора пробы.
- Блок жидкостных клапанов в сборе и трубки.

- Измерительный блок:

- Лейкоцитарная и эритроцитарная камеры, блок измерения гемоглобина.
- Блок жидкостных клапанов в сборе и трубки.



2.3.3 Материнская плата



Материнская плата расположена между гидравлической системой и отсеком для реагентов.

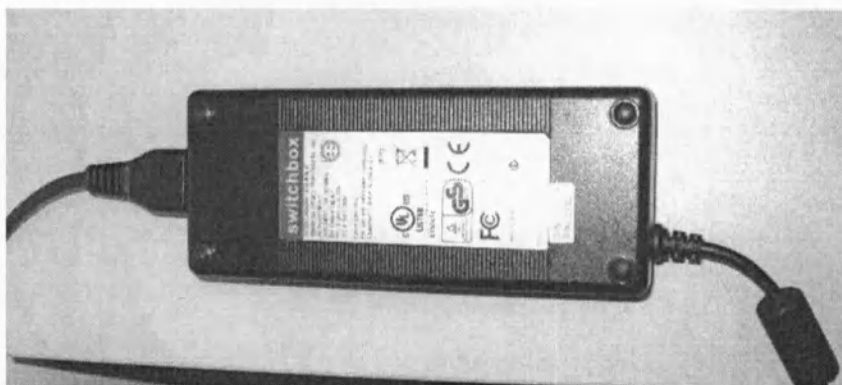
Плата с 32-битным процессором управляет следующим блоками:

- Игла забора пробы, маятник, моторы блока шприцов.
- Дисплей и клавиатура
- Связь с внешними устройствами (RS232, Ethernet,).
- Принтер.
- Измерение (подсчет клеток, измерение гемоглобина).
- Обработка данных.
- Внешний считыватель штрих-кода.



Во избежание повреждений, к материнской плате должны иметь доступ только представители сервисной службы

2.3.4 Блок питания

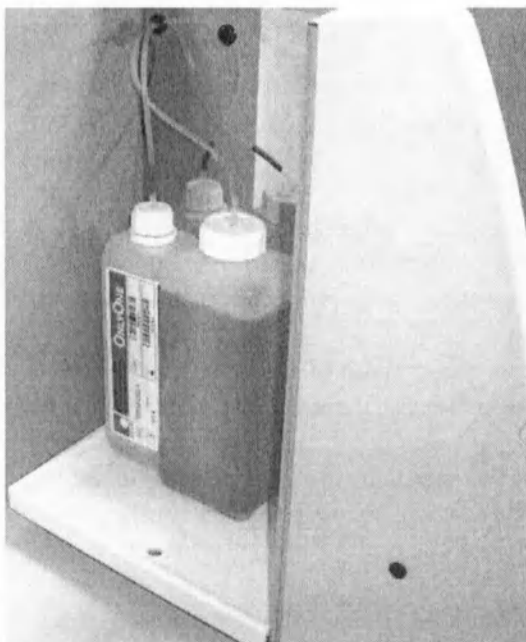


MYTHIC 22AL поставляется с внешним блоком питания.



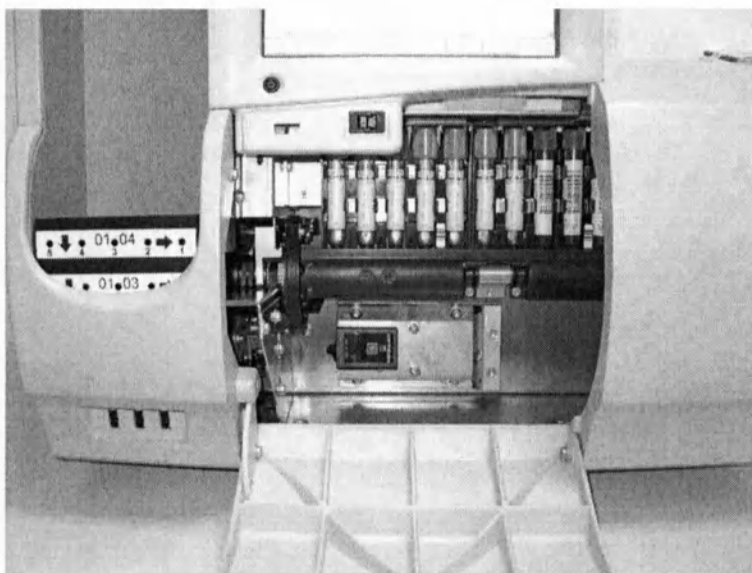
- При замене шнура питания на другой, необходимо удостовериться, что его характеристики удовлетворяют техническим требованиям.
- The MYTHIC 22AL сертифицирован с блоком питания, входящим в комплект поставки.

2.3.5 Отсек для реагентов



- Отсек для реагентов предназначен для установки в него емкостей с лизирующим и промывающим реагентами.

2.3.6 Пробоотборник



- Данный модуль загружает, переносит и разгружает штативы. Возможна единовременная загрузка 10 штативов с 5-ю пробирками каждый. Дозагрузка доступна в непрерывном режиме.

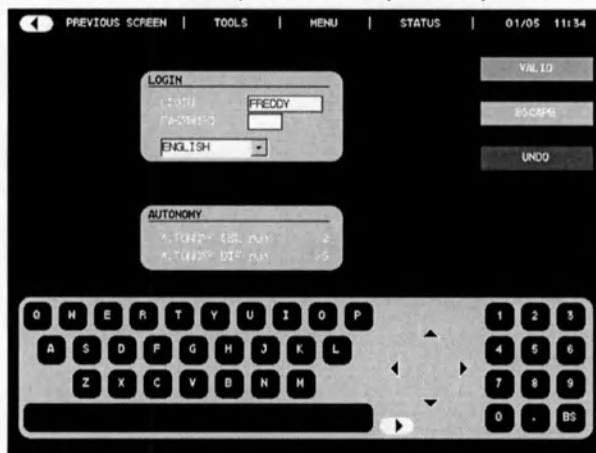
- Штатив с помощью захватов загружается внутрь анализатора по специальному рельсу. Содержимое пробирок перемешивается автоматически благодаря вращательным возвратным движениям штатива на рельсе.

- По окончании процедуры забора проб штатив выгружается в специальный отсек с помощью отдельного мотора.

3. НАСТРОЙКА ПРИБОРА

3.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА

3.1.1 Идентификация при запуске



- После инициализации прибора отображается окно идентификации **LOGIN**.
- В поле **LOGIN** отображается имя последнего оператора, измените его, если требуется (поле может оставаться пустым).
- В поле **PASSWORD** введите пароль с помощью виртуальной клавиатуры (поле может оставаться пустым).
- Выпадающее меню «Язык» позволяет выбрать язык внесения имени и пароля.
- Окно **AUTONOMY** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить

(подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).

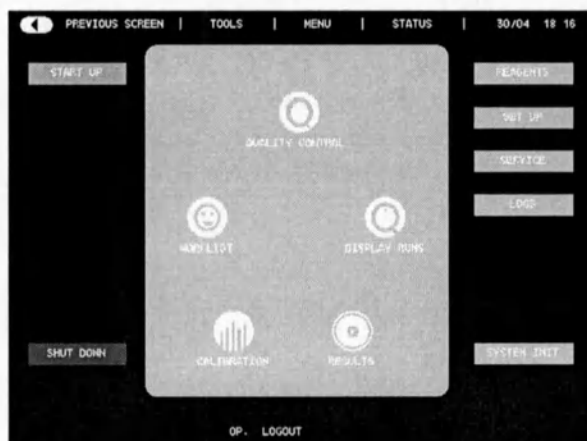
- Используя алфавитную клавиатуру, в поле **LOGIN** введите Ваше идентификационное имя (поле может оставаться пустым).
- Нажатием на сенсорный экран, установите курсор в окошке **PASSWORD** введите Ваш пароль для идентификации (поле может оставаться пустым).
- В **MYTHIC 22AL** возможны 3 уровня доступа:

- Пользователь: Без ввода пароля (ограничен доступ к настройкам)
- Администратор: Пароль по умолчанию 123
- Сервисный инженер

- Пароль Администратора может быть изменен (см. раздел [3.3.6](#)).

- Нажмите **VALID** после ввода имени и пароля.

3.1.2 Идентификация во время работы



- Для смены оператора во время работы нажмите **MENU** для возврата в главное меню, затем нажмите **OP. LOGOUT**
- Для изменения идентификации выполните описанное выше в разделе [3.1.1](#).

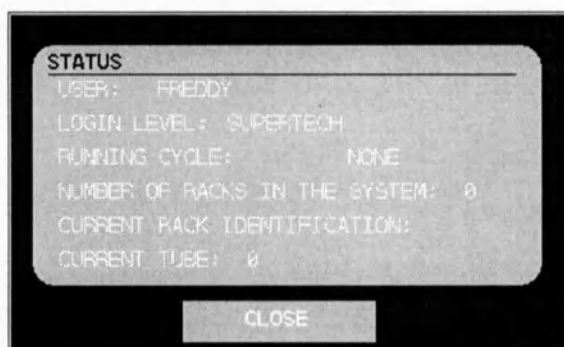
3.2 СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ



- Нажмите на поле с датой и временем **23/02 10 16** для доступа в окно состояния системы.

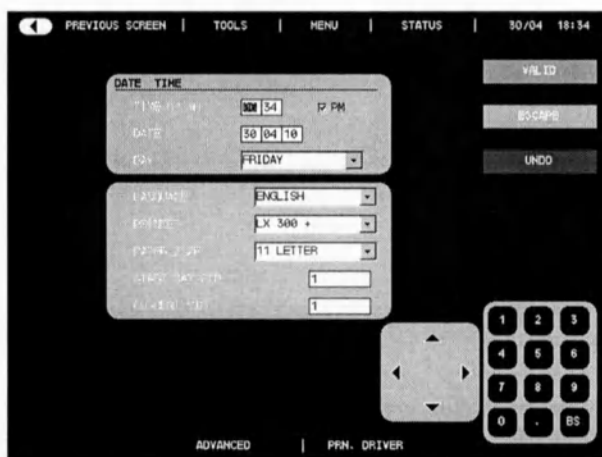
- Вы можете видеть различную информацию о состоянии системы.

- Нажмите **STATUS** для доступа к информации состояния MYTHIC 22 AL.



- Отражается следующая информация:
Имя оператора
Уровень доступа
Название цикла процесса анализа
Количество штативов

3.3 УСТАНОВКИ



- В главном меню нажмите **SET UP**
- Это меню доступно каждому пользователю.
- В зоне **DATE TIME** можно изменить время и дату
- Для изменения языка, на котором будет отображаться меню прибора, используйте поле **LANGUAGE**.

- Поле **PRINTER** позволяет выбрать тип принтера или режим работы без принтера.

- **START DAY SID**: Номер идентификатора проб, который будет первым каждый день.

- **CURRENT SID**: Если Вы хотите изменить текущий номер идентификатора проб

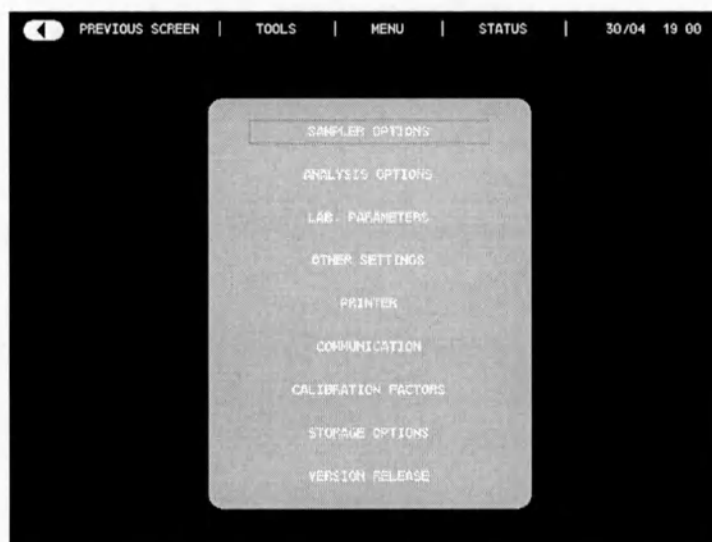
- **ADVANCED** Используется администратором для доступа к дополнительным установкам (см. раздел 3.4).

- Для подтверждения совершенных изменений или их отмены см. раздел 8.7.1.

- Нажмите **TOOLS** для сохранения, загрузки, печати или удаления всех настроек. Для распечатки данных установок потребуются три листа бумаги.



3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ



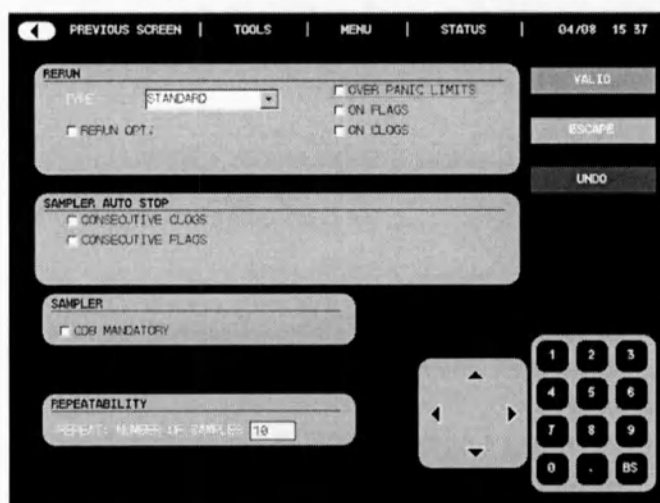
- Это меню доступно только Администратору (вход под паролем 123) (см. раздел 3.1).



Любые изменения могут повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения на фирме Orphée.

- Ниже следуют описания для каждой кнопки.

3.4.1 Настройки измерения - SAMPLER OPTIONS



RERUN (Повтор): Для каждого типа крови можете создать следующие условия повтора измерения:

- **OVER PANIC LIMITS** превышение критических значений: см. раздел 3.4.6.1
- **ON FLAGS** флаги: см. раздел 3.4.6.3
- **ON CLOGS** засор.

SAMPLER AUTO STOP: Условия остановки пробоотборника:

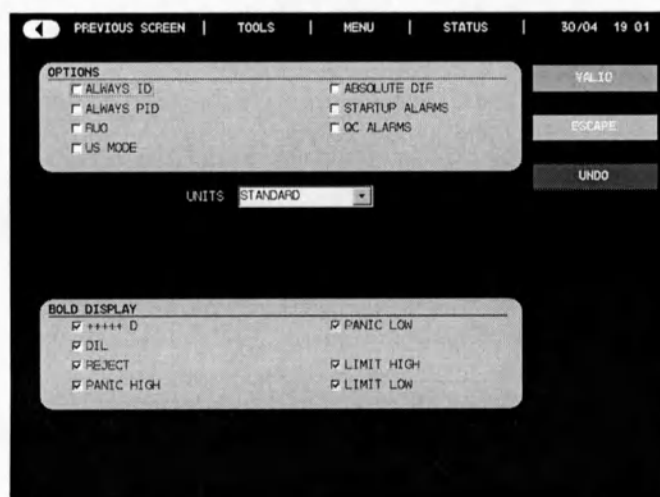
- **CONSECUTIVE CLOGS** после 3 последовательных засоров при измерении одного и того же параметра.
- **CONSECUTIVE FLAGS** после 3 последовательных флагов для одного и того же параметра.

SAMPLER: Анализ будет производиться только для пробирок со штрих-кодом

REPEATABILITY (Повторяемость): число для повтора анализа в режиме RUN RACK (см. раздел 6.3)

- Для подтверждения или отмены всех измененных установок см. раздел 8.7.1.

3.4.2 Настройки результата - ANALYSIS OPTIONS



OPTIONS Меню содержит:

- **ALWAYS ID/PID** обязательный ввод ID и/или PID
 - **RUO** вывод с тэгом параметров PCT и PDW
 - **US MODE** печать на результате RESEARCH USE ONLY
 - **ABSOLUTE DIF** отображение тэга абсолютных значений субпопуляций лейкоцитов
 - **START UP/QC ALARMS** печать ошибок КК и цикла запуска.
- Выпадающее меню **UNITS** - выбор единиц измерений. Меню **BOLD DISPLAY** - вывод на дисплей различных маркеров результата.

3.4.3 Параметры лаборатории - LAB. PARAMETERS:



Выпадающее меню **TYPES** - выбор типа изменяемой пробы

Для текущего типа пробы можно изменить:

- **LIMITS** пределы измеряемых параметров
- **THRESHOLDS** дискриминаторы
- **FLAGS LEVEL** уровни флагов
- **CORRECT. FACTORS** факторы пересчёта
- **RENAME TYPES** изменение названия типа пробы



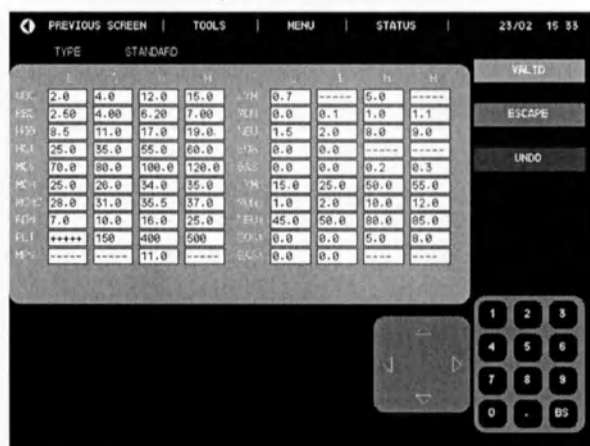
Любые изменения могут повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения на фирме Orphée.



Нажав кнопку **TOOLS** вы сможете:

- **PRINT** позволяет распечатать установки для всех типов крови (около 20 страниц)
- **EXIT** служит для выхода без выполнения заданного действия.

3.4.3.1 Пределы LIMITS:



- В меню **ПРЕДЕЛЫ** можно ввести нормальные и предельные границы для каждого из 22 параметров, измеряемых анализатором MYTHIC 22AL (см. раздел 8).

- Предельные значения указаны в таблице.

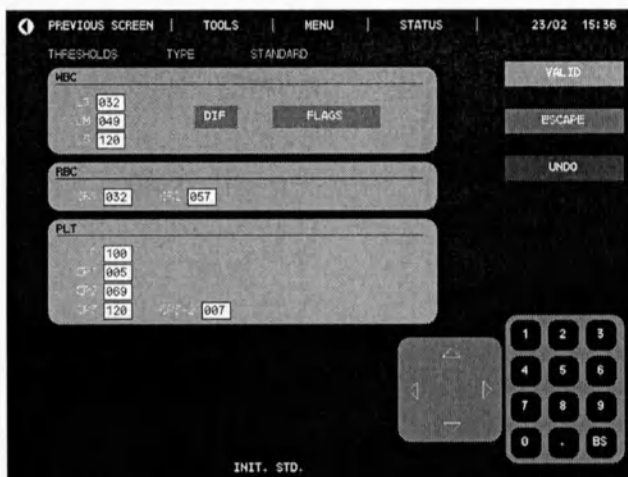
- Для возврата стандартных пределов нажмите INIT STD.

Пример нормальных диапазонов

LABORATOIRE D'HEMATOLOGIE DU C.H.U. D'ANGERS (ФРАНЦИЯ)

	Первая неделя	от 8 дней до 3 месяцев	от 3 месяцев до 3 лет	от 3 до 6 лет	от 6 до 15 лет	Взрослые
WBC 10^3 /мкл (10^9 /л)	10,0 - 30,0	6,0 - 18,0	6,0 - 15,0	5,0 - 13,0	5,0 - 11,0	4,0 - 10,0
Нейтрофилы (10^3 /мкл)	6,0 - 26,0	1,5 - 8,5	1,5 - 8,5	1,5 - 8,5	1,8 - 8,0	1,8 - 7,5
Эозинофилы (10^3 /мкл)	0,2 - 0,85	0,2 - 1,2	0,05 - 0,7	0,02 - 0,65	0 - 0,6	0,04 - 0,8
Базофилы (10^3 /мкл)	0 - 0,64	0 - 0,2	0 - 0,2	0 - 0,2	0 - 0,2	0 - 0,2
Лимфоциты (10^3 /мкл)	2,0 - 11,0	2,0 - 11,0	4,0 - 10,5	2,0 - 8,0	1,5 - 6,5	1,0 - 4,5
Моноциты (10^3 /мкл)	0,4 - 3,1	0,05 - 1,1	0 - 0,8	0 - 0,8	0 - 0,8	0,2 - 1,0
RBC 10^6 /мкл (10^{12} /л)	5,0 - 6,0	3,8 - 4,8	3,6 - 5,2	4,1 - 5,3	4,0 - 5,4	М: 4,5 - 5,8 Ж: 3,8 - 5,4
HGB г/дл	14,5 - 22,5	10 - 16	10,5 - 13,5	10,5 - 13,5	11,5 - 14,5	М: 13,5 - 17,5 Ж: 12,5 - 15,5
HCT %	44 - 58	38 - 44	36 - 44	36 - 44	37 - 45	М: 40 - 50 Ж: 37 - 47
MCV фл	100 - 120	85 - 96	70 - 86	73 - 89	77 - 91	82 - 98
MCH пг	34 - 38	24 - 34	23 - 31	24 - 30	24 - 30	≥ 27
MCHC г/дл	32 - 36	32 - 36	32 - 36	32 - 36	32 - 36	32 - 36
PLT 10^3 /мкл (10^9 /л)	150 - 400	150 - 400	150 - 400	150 - 400	150 - 400	150 - 400

3.4.3.2 Дискриминаторы THRESHOLDS:

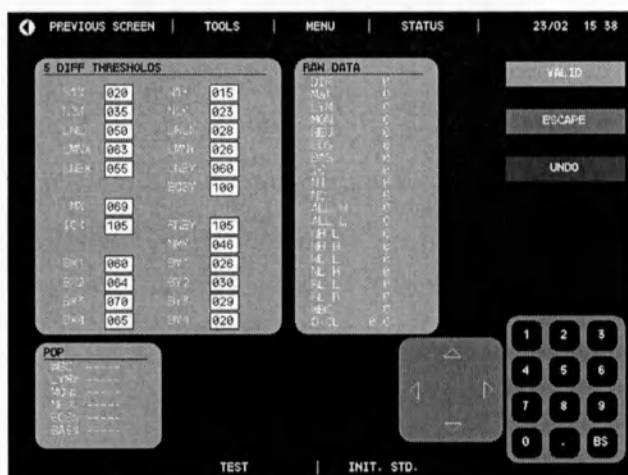


- В меню ДИСКРИМИНАТОРЫ можно изменить положение дискриминаторов на графике между WBC, RBC и PLT (см. раздел 8).



Изменение положения дискриминаторов может повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения на фирме Orphée.

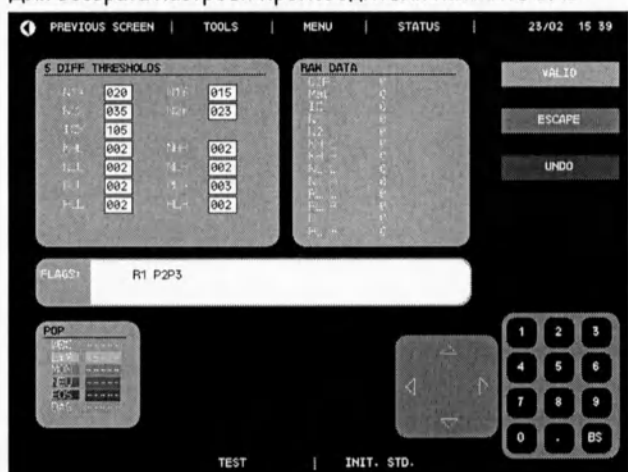
- Для возврата параметров производителя нажмите INIT STD.
- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.
- Для принятия изменений дискриминаторов нажмите DIF.



Изменение положения дискриминаторов может повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения на фирме Orphée.

- Для возврата настроек производителя нажмите INIT STD.
- Для выделения изменений в скаттерограмме последнего анализа нажмите TEST.
- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.
- Для принятия изменений в настройках дискриминаторов флагов нажмите FLAGS.

Для возврата настроек производителя нажмите INIT



Изменение положения дискриминаторов может повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения на фирме Orphée.

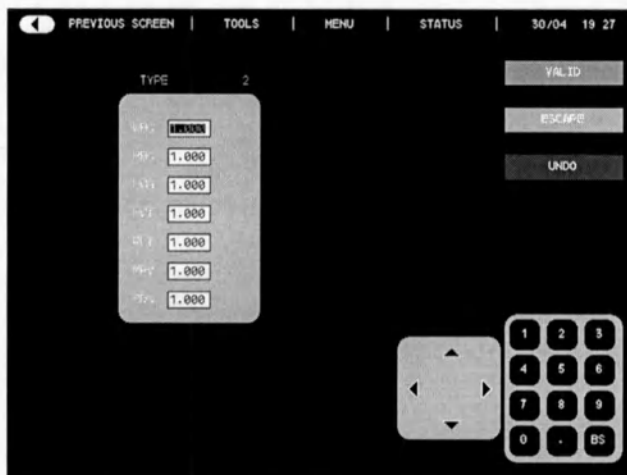
STD.

- Для выделения изменений в скаттерограмме последнего анализа нажмите TEST.
- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.

3.4.3.3 Уровни флагов FLAGS LEVEL:

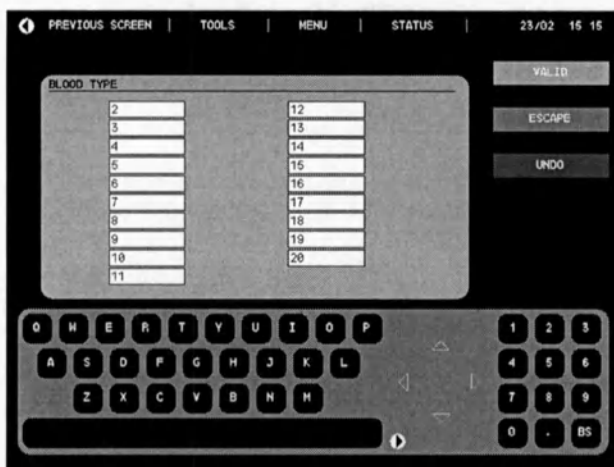
- В меню FLAGS LEVEL оператор может изменить чувствительность для выдачи предупреждений (флагов) для различных клеток (WBC, RBC и PLT) (см. раздел 8.5).
- Флаги для WBC появляются при достижении заданных границ % и #.
- Флаги для RBC и PLT появляются при достижении заданных границ % или #.
- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.
- Для возврата стандартных настроек нажмите INIT STD.

3.4.3.4 Факторы пересчёта CORRECT. FACTORS:



- В меню CORRECTION FACTORS (ФАКТОРЫ ПЕРЕСЧЁТА) для каждого типа крови оператор может ввести корректировочный фактор, который будет умножен на фактор, полученный после нормальной калибровки (см. раздел 7).
- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.

3.4.3.5 Переименование типов крови RENAME TYPES



Для изменения названия типа крови:

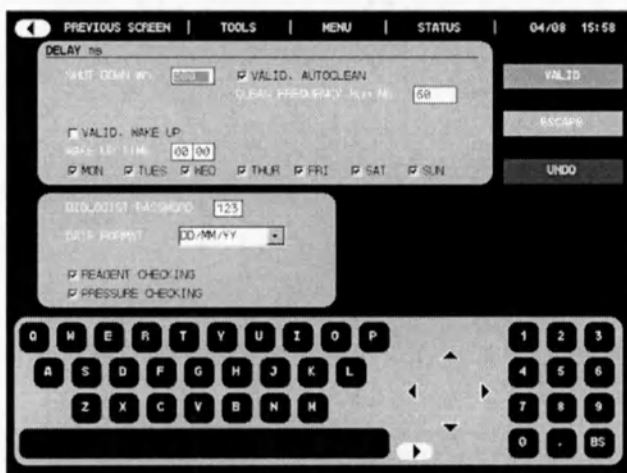
- Нажмите RENAME TYPE

Выберите нужное поле и введите новое название типа крови с помощью виртуальной клавиатуры.

- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.

NOTA: Название первого стандарта изменить невозможно.

3.4.4 Прочие установки - OTHER SETTINGS:



В окне DELAY оператор может изменить следующее:

- SHUT DOWN время в минутах, через которое начнется процесс автоматического выключения анализатора, в случае его простоя.
- AUTO CLEAN установка автоматической промывки и частоты ее проведения.
- VALID WAKE UP - время и дни автовключения

- Поле BIOLOGIST PASSWORD 123 позволяет изменить пароль Администратора.

- DATE FORMAT позволяет выбрать формат отображения даты.

- REAGENT/PRESSURE CHECKING проверка реагента и давления (при отключенной проверке реагента контроль за уровнем реагента осуществляется визуально)

3.4.5 Установки принтера - PRINTER SET UP:



Меню PRINTER SET UP позволяет настроить бланк распечатки результатов.

- PRINT - чтобы выбрать для внесения в распечатку той или иной опции нужно отметить соответствующую ячейку.

- AUTO PRINT - выбор автоматической печати

Зона HEADER - ввод оглавления анализа (например название ЛПУ)

Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.

3.4.6 Коммуникации - COMMUNICATION:



Меню зарезервировано для сервисного инженера для подключения к ЛИС.

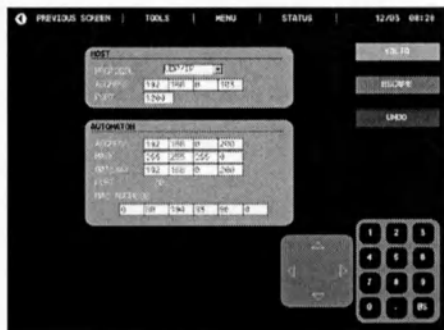
- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.

3.4.6.1 Serial Param.



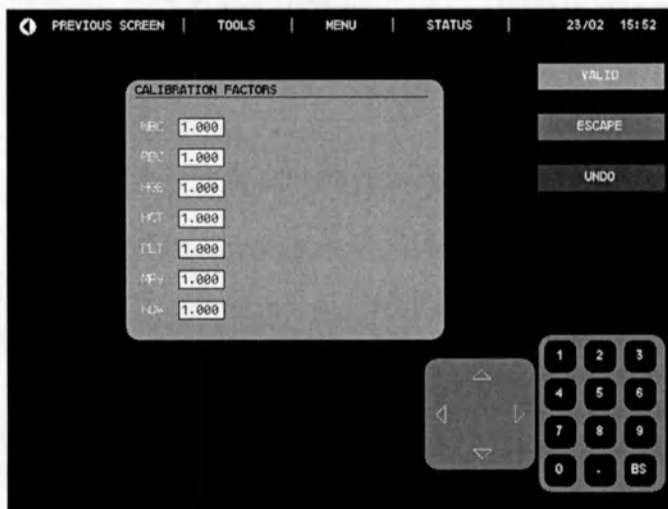
- Зарезервирован для сервисного инженера.

3.4.6.2 Network Param.



- Зарезервирован для сервисного инженера.

3.4.7 Факторы калибровки - CALIBRATION FACTORS:



- В этом меню оператор может изменить факторы калибровки без использования калибровочной крови.



Изменение любого из этих факторов без использования калибровочной крови может повлиять на достоверность результатов.

3.4.8 Настройки хранения результатов - STORAGE OPTIONS:



MYTHIC 22 AL способен хранить во встроенной памяти данные анализа 1500 пациентов, включая результаты, предупреждения, гистограммы, и более 60000 пациентов с использованием USB накопителя (флешки) 128 Mb - 8 Gb максимум. Необходимо знать, что не все форматы USB накопителей совместимы с анализатором.

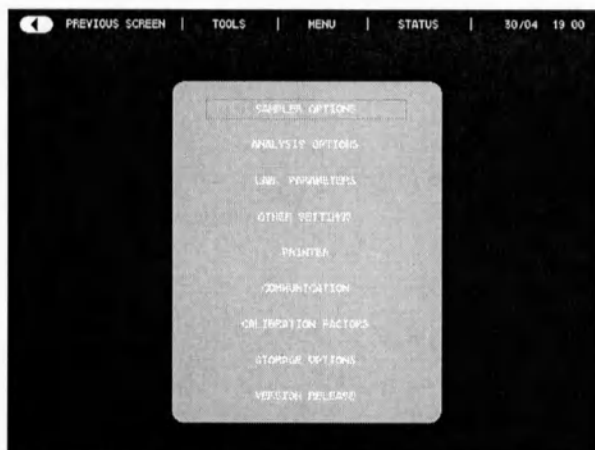
- Выберите режим **FIFO** (first in /first out) чтобы при заполнении памяти **MYTHIC 22AL** автоматически перезаписывал последний результат.

- Для подтверждения или отмены изменений см. раздел 8.7.1.

3.4.9 Обновление версии VERSION RELEASE:



Чтобы загрузить новую версию программного обеспечения требуется согласование с представителями компании Orphee. Следите за тем, чтобы новые обновления загрузились в нужные папки на флэш-накопителе USB. Если у Вас возникли сомнения, пожалуйста, свяжитесь с Orphee SA, отделом обслуживания или представителем Orphee в вашем регионе.



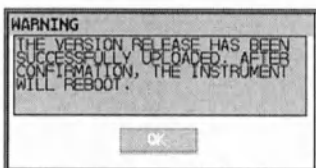
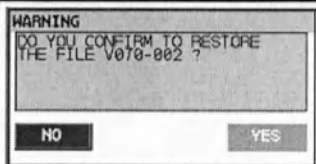
- Подключите USB накопитель с новым программным обеспечением в соответствующее гнездо MYTHIC 22AL.
- Нажмите **VERSION RELEASE** загрузки программы.



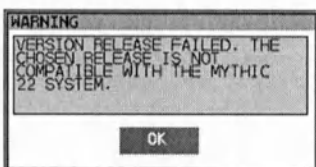
- Выберите версию программы для загрузки и нажмите **LOAD**.
- Нажмите **EXIT** для выхода без выполнения загрузки.



Текущая версия будет удалена и замещена новой версией. Нажмите **YES** в том случае, если вы уверены в необходимости замены программного обеспечения.



- Данное сообщение возникает в качестве подтверждения успешного обновления программы.



- Данное сообщение возникает в качестве предупреждения о том, что обновление программы не состоялось.

4. СПЕЦИФИКАЦИИ

4.1 ИЗМЕРЕНИЕ

Производительность:	В закрытых пробирках~40 измерений/час (примерно.) В других пробирках~45 измерений/час (примерно.)
Объем пробы:	18,2 мкл (номинальный объем, соответствующий внутреннему объему иглы пробозаборника)
Принцип измерения:	WBC/RBC/PLT: волюметрический импедансный Дифференцировка WBC: лазерная проточная цитометрия Гемоглобин: спектрофотометрия на длине волны 555 нм Гематокрит: интегрирование объема

Линейность:

Линейность проверялась линейным образцом, при проведении четырех измерений для каждого уровня.

ПАРАМЕТРЫ	ДИАПАЗОН	ПРЕДЕЛЫ (наибольшие)
WBC ($10^3/\text{мм}^3$)	0 - 100	+/- 0,4 или +/- 4%
RBC ($10^6/\text{мм}^3$)	0,1 - 8	+/- 0,07 или +/- 3%
HGB (г/л)	5 - 240	+/- 3 или +/- 2%
HCT (%)	5 - 70	+/- 2 или +/- 3%
PLT ($10^3/\text{мм}^3$)	5 - 2 000	+/- 10 или +/- 5%

Допустимые результаты:

При выходе за указанные допуски, появляется флаг D, показывающий необходимость повторного измерения с разведением.

ПАРАМЕТРЫ	ДОПУСТИМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ
WBC ($10^3/\text{мм}^3$)	100 - 150
RBC ($10^6/\text{мм}^3$)	8 - 15
HCT (%)	70 - 80
PLT ($10^3/\text{мм}^3$)	2000 - 4 000

Повторяемость:

Результаты рассчитаны на основе 20 измерений свежей цельной крови, полученных на серийном MYTHIC 22.

ПАРАМЕТРЫ	CV	ДОПУСК
WBC	< 2,5%	> to $6,0 \times 10^3/\text{мм}^3$
LYM	< 5%	> to 15 %
MON	< 10%	> to 7 %
NEU	< 4%	> to 50 %
EOS	< 10%	> to 5%
BAS	< 40%	> to 2%
RBC	< 2%	> to $4,0 \times 10^6/\text{мм}^3$
HGB	< 1,5%	> to 12,0 g/dL
HCT	< 2%	> to 40,0 %
MCV	< 1%	> to 85 fL
RDW	< 4%	> to 14
PLT	< 5%	> to $250 \times 10^3/\text{мм}^3$
PMV	< 3%	> to 8 fL

Метод расчета: $CV = \frac{SD}{\bar{X}}$

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

Перенос пробы:

Для каждого параметра проводили 3 измерения проб с высоким значением с последующим измерением 3 холостых проб.

	WBC	RBC	HGB	PLT
Значение параметра	18,0	5,33	17,9	466
Полученное значение переноса пробы (%)	0	0,18	0	0,6
Максимальное значение переноса пробы (%)	< 1,0	< 1,0	< 1,0	< 1,0

Перенос пробы в процентах от образца к образцу вычисляется по формуле:

$$\text{Перенос пробы} = \frac{(\text{Результат холостой пробы 1}) - (\text{Результат холостой пробы 3})}{(\text{Проба 3}) - (\text{Результат холостой пробы 3})} \times 100$$

Точность:

Корреляция измерений с прибором (ABX PENTRA 120) для серии 100 пациентов по всем параметрам, кроме лейкоцитарной формулы.

Корреляция измерений с прибором (ABX MICROS 60) для серии 31 пациент по параметру лейкоцитарной формулы.

ПАРАМЕТРЫ	N	R (%)
WBC ($10^3/\text{мм}^3$)	127	0,997
LYM (%)	113	0,989
MON (%)	113	0,935
NEU (%)	113	0,988
EOS (%)	113	0,950
BAS (%)	113	0,187
RBC ($10^6/\text{мм}^3$)	127	0,991
HGB (g/dL)	127	0,997
HCT (%)	127	0,984
MCV (fL)	127	0,947
RDW (%)	127	0,746
MCH (pg)	127	0,963
MCHC (g/dL)	127	0,151
PLT ($10^3/\text{мм}^3$)	127	0,990
MPV (fL)	127	0,890

Формула расчета:

$$r = \frac{n \cdot \sum xy - \sum x \cdot \sum y}{\sqrt{(n \cdot \sum x^2 - (\sum x)^2)(n \cdot \sum y^2 - (\sum y)^2)}}$$

Потребление реагентов (мл): Версия программного обеспечения 1.0

ЦИКЛЫ		Разбавитель	Лизирующий	Промывающий
Измерение пациента	DIF	22,7	1,0	0,60
	CBC	14,7	0,8	0,60
Мыть всё		11,0	0,1	0,3
Обратная промывка апертуры		11,2	0	0
Обратная промывка оптики		13,0	0,5	8,2
Запуск системы		14,8	0	0,4
Заполнение реагентами	Всеми	37,8	5,6	4,80
	Лизирующим	5,7	6,6	0
	Разбавителем	42,0	0	0
	Промывающим	0	0	3,4
Промывка		12,7	0,3	5,5
Жесткая очистка (реагентом FLUSH)		47,8	1,3	0,5
Latex WBC		14,5	1,3	0,5
Latex RBC/PLT		7,2	0	0
Adj Opt GCAL		13,0	1,0	0
Latex OPT		13,1	1,0	0
Adjust LED		0,9	0,1	0
Запуск*		85,0	3,2	0,6
Выключение		3,8	0,5	22,0

* Из расчета измерения одного пациента.

** Потребление лизирующего раствора дается для стандартных значений, принятых компанией ORPHÉE при стандартной настройке.

БЛОК ПИТАНИЯ:

Габариты: Высота: 40 мм (примерно)
 Ширина: 70 мм (примерно.)
 Длина: 170 мм (примерно.)

Вес: 0,4 кг (примерно.)

Входные электрический параметры: 90 - 260В переменного тока - 1А
 50-60Гц

Принтер (LX-300+):

Габариты: Высота: 164 мм (примерно.)
 Ширина: 366 мм (примерно.)
 Длина: 275 мм (примерно.)

Вес: 4,4 кг (примерно.)

Блок питания: Модель 120V Модель 220-240V
 99 - 132В 198 - 264В
 50 - 60 Гц

Потребляемая мощность: 23Ватт (Среднее.)

Размер бумаги: А4

Принтер: Матричный (9 игл)

Скорость печати: До 300 знаков в секунду

4.3 РЕАГЕНТЫ

Все реагенты должны храниться при комнатной температуре (от 15°C до 25°C).

4.3.1 Изотонический разбавитель (DILUENT)

Каталожный номер ORPHEE: **HM22-003-10**

Срок хранения после вскрытия: 60 дней.

Применение: Разбавитель используется для разведения пробы до нужного уровня перед измерением (см. раздел 8)

Состав: соли 0,9%, буфер, консерванты.

Хранение: При комнатной температуре, до даты, указанной на упаковке.

Меры предосторожности: При попадании на кожу или слизистые покровы может привести к местному воспалению. Работать в халате, перчатках и защитных очках.

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течении 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.2 Лизирующий реагент (LYSING REAGENT OnlyOne)

Каталожный номер ORPHEE: **HM22-002-1**

Срок хранения после вскрытия: 60 дней.

Состав: щелочные соли и буфер; ионный и неионный сурфактанты, протекторы лейкоцитов, нетоксичный хелатирующий гемоглобин агент, консерванты.

ЗАМЕЧАНИЕ: раствор не содержит цианиды, формальдегиды, азиды.

Применение: Предназначен для разрушения эритроцитов. Необходим для поведения измерения лейкоцитов и гемоглобина (см. раздел 8).

Хранение: При комнатной температуре, до даты, указанной на упаковке.

Меры предосторожности: При попадании на кожу или слизистые покровы может привести к местному воспалению. Работать в халате, перчатках и защитных очках.

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течении 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.3 Промывающий раствор (CLEANER)

Каталожный номер ORPHEE: **HM22-001-1**

Срок хранения после вскрытия: 60 дней.

Состав: ферменты, пропилен гликоль 2,5-10% - опасный химический компонент, требующий контроля за загрязнением рабочего места.

Применение: Предназначен для чистки измерительной и гидравлической систем (см. раздел 8).

Хранение: При комнатной температуре, до даты, указанной на упаковке.

Меры предосторожности: При попадании на кожу или слизистые покровы может привести к местному воспалению. Работать в халате, перчатках и защитных очках.

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течении 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

4.4.1 Рекомендации

ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Пожалуйста, уделите особое внимание обслуживанию прибора и проведению контроля качества. Пренебрежение данными процедурами может привести к ошибочным результатам.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Некоторые патологии могут вызывать некорректные результаты при использовании автоматических гематологических анализаторов. Ниже приведенная таблица содержит ряд полезных примеров.



Каждый результат, выходящий за границы линейности или сопровождающийся появлением флагов, должен быть перепроверен.

4.4.2 Вероятные ошибки и их причины

Параметр	Патология		Возможная причина ошибки
WBC	Холодовая агглютинация Эритроциты с ядром Криоглобулины Агрегация тромбоцитов синдром Халбрехта, эритробластоз	(+)	↑MCV, ↓HCT, скопление эритроцитов в мазке,
		(+)	видно наличие ядра в эритроцитах
		(+)	
		(+)	Агрегация тромбоцитов
		(+)	эритробласты в мазке
LYM (# & %)	Эритроциты с ядром Эритробластоз Агрегация тромбоцитов	(+)	Indication: NRBC may be detected on the WBC scattergram with N1 &/or N2 &/or L1 &/or HL flags
		(+)	Indication: aggregates may be detected on the WBC scattergram with N1 &/or N2 &/or L1 flags
MON (# & %)	Большие или атипичные лимфоциты Маленькие нейтрофилы Лимфоидные и миелоидные бластоциты Повышенное количество базофилов Незрелые моноциты	(+)	Cause: These lymphocytes are larger than normal lymphocytes and tend to overlap the MON clump on the scattergram Indication: reduced LYM/MON gap with LYM band RL flags
		(+)	Cause : These few segmented and granulations-lacking Neutrophils tend to overlap the MON clump on the scattergram Indication: reduced NEU/MON gap with NL flags
		(+)	Cause : Blasts are large and polymorphic immature cells that may overlap all normal cells clumps Indication: reduced/absent LYM/MON even MON/NEU/LYM gap with overlapping population RL &/or NL &/or HL flags
		(+)	Cause: in case of basophilia the basophils clump may overlap the MON clump on the scattergram Indication: reduced LYM/MON gap RL &/or HL &/or NL flags
		(+)	Cause: Immature monocytic line cells proliferate in certain pathologies (multiple myeloma, monocytic leukemia...) and generate a band at the

			right of normal MON clump that causes an inaccurate high level of monocytes. Indication: : diffuse MON clump with right-end flame population IC &/or L5 &/or NL flags
NEU (# & %)	Повышенное количество эозинофилов Незрелые гранулоциты	(+) (+)	Cause: The excessive presence of eosinophils (eosinophilia) may interfere with NEU counting Indication: EOS clump is overlapping NEU clump NH flag Cause : metamyelocytes, myelocytes, promyelocytes, blasts or plasma cells are large and polymorphous cells that may overlap NEU clump Indication: diffuse spreading out NEU clump NL &/or RL &/or IC &/or L5 flags
EOS(# & %)	Изменения грануляции Нетипичные нейтрофилы	(-) (+)	Cause: Toxic or abnormal granules, as much as degranulated areas may alter optical properties of eosinophils and cause an erroneous EOS counting Indication: diffuse downwards spreading EOS clump overlapping NEU clump, NH Flag Cause: hyper-segmented or giant Neutrophils may overlap EOS clump Indication: upwards spreading NEU clump overlapping EOS clump, NH &/or IC &/or L5 Flags
BAS (# & %)	Бластоциты, незрелые, атипичные клетки	(+)	Cause: abnormal cells may overlap the basophils clump and interfere with the basophil counting Indication: absence of LYM/MON(NEU) gap with RL &/or NL &/or HL flags
RBC	Холодовая агглютинация Тяжелый микроцитоз Фрагментированные эритроциты Лейкоцитоз (>100,000/мкл)	(-) (-) (-) (+)	↑MCV, ↓HCT, скопление эритроцитов на мазке повышение WBC
HGB	Лейкоцитоз (>100,000/мкл) Липемия Abnormal Protein	(+) (+) (+)	повышение WBC ↑MCHC, «молочная» плазма ↑MCHC, проба после лизиса становится мутной
HCT	Холодовая Агглютинация Лейкоцитоз (>100,000/ мкл) Abnormal Red Cell Fragility Сфероцитоз	(-) (+) (?) (?)	↑MCV, ↓HCT, скопление эритроцитов на мазке повышение WBC ↓MCV, сфероциты в мазке
PLT	Псевдотромбоцитопения Агрегация тромбоцитов Растущий микроцитоз Мегалоциты	(-) (-) (+) (-)	Слипание тромбоцитов на мазке Агрегация тромбоцитов на мазке ↓MCV
MCV	RBC агглютинация Мегалоцитные тромбоциты	(?) (-)	Cause: agglutinated RBC may cause an inaccurate MCV value. Indication: abnormal MCH and MCHC values Cause: may cause a low inaccurate MCV value

	Лейкоцитоз	(+)	because of an excessive size Indication: Plt MPV , P2 flag Cause: high level of WBC interferes with MCV determination. Indication: very high WBC (>100,000/L) , MCHC
MCH	Наблюдается интерференция между количеством Hgb и количеством RBC		The MCH is determined according to Hgb value and RBC count. The limitations listed for Hgb and RBC may cause indirect interferences.
MCHC	Наблюдается интерференция между значениями Hgb и HCT		The MCHC is determined according to Hgb and HCT values. The limitations listed for Hgb and HCT may cause indirect interferences.
RDW	Наблюдается интерференция количества RBC	(?)	The RDW is determined according to RBC count. The limitations listed for RBC may cause indirect interferences.

(+): Прибор выдает завышенный результат.

(-): Прибор выдает заниженный результат.

(?): Влияние на прибор не определен: возможно, как завышение, так и занижение результата.

5. АНАЛИЗ ПРОБЫ

5.1 ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ

Прежде чем включить анализатор **MYTHIC 22AL**, мы рекомендуем проверить уровни реагентов в каждой емкости, а так же уровень жидкости в сливном контейнере. Проверьте наличие бумаги в принтере (если используется).

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ

- Включите принтер нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



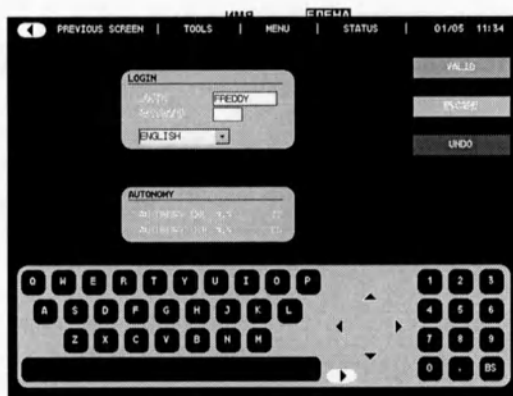
- Включите **MYTHIC 22AL** нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



- Отображается экран инициализации и **MYTHIC 22AL** выполняет проверку исходных положений для трех двигателей для жидкостей и четырех моторов автозагрузчика.

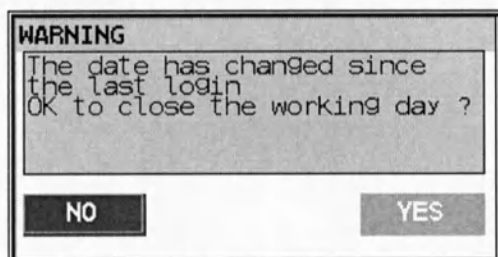


- Индикатор состояния светится красным. Перед тем как загорится зеленый свет, индикатор может не светиться.
- Если два штатива всегда остаются внутри автозагрузчика, они выгружаются системой.



- Введите Ваше имя и пароль, как описано в разделе **3.1**.

Окно **AUTONOMY** (показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).



Данное сообщение возникает при условии включения прибора каждый день.



Если вы нажмете YES, рабочий список обнулится и автоматическое внесение проб в список отключится.

5.3 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ



Все реагенты перед работой должны быть уравновешены с комнатной температурой в течение 24 часов.



- Для проверки уровня каждого из реагентов, нажмите **REAGENTS**



- Если один или более реагентов требуют замены, выполните процедуры, описанные в разделе 1.5.2

AUTONOMY показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).

5.4 ЗАПУСК



- Для подготовки системы перед измерениями нажмите **START UP**

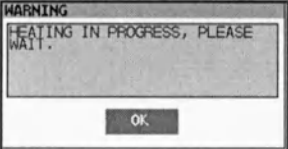
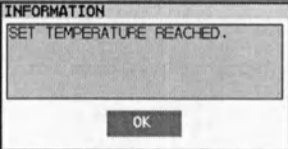


- Индикатор светится красным. Ни одна из операций не может быть выполнена до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым.

- MYTHIC 22AL выполнит от 1 до 3 холостых циклов для проверки уровня загрязнения системы. Это уровень не должен превышать следующих величин:

- WBC: 0.5
- RBC: 0.1
- HGB: 0.5
- PLT: 10

Если уровень превышен, MYTHIC 22AL предложит выполнить запуск снова, либо оставить всё как есть. Если выбрать последнее, то каждый результат при распечатке будет помечен сообщением.

Запуск анализов доступен после достижения температуры 23°C			
	Данное сообщение сообщает, что температура еще не достигла своего оптимума.		Данное сообщение сообщает о достижении температуры анализа.

5.5 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ

5.5.1 Сбор крови

Для сбора крови необходимо использовать пробирки промышленного производства уже содержащие необходимый объем антикоагулянта EDTA K3. Корректное измерение лейкоцитарной формулы возможно, если от забора крови прошло не менее 30 минут и не более 48 часов (если образцы хранились при 4-8 гр С).

Использование в качестве антикоагулянта EDTA K2, приведет к снижению достоверности измерения лейкоцитарной формулы.

Кровь должна быть хорошо перемешана перед измерением. Рекомендуется использовать механические мешалки с частотой вращения от 20 до 30 об/мин в течении 10 минут.



Недостаточное количество крови по отношению к количеству антикоагулянта или плохое перемешивание могут привести к ошибочным результатам.

5.5.2 Пробирки для забора крови

В таблице ниже предлагаются пробирки, совместимые с работой на MYTHIC 22AL/



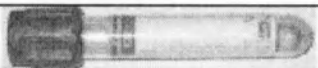
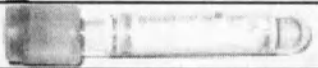
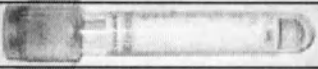
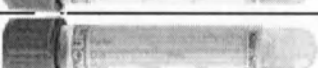
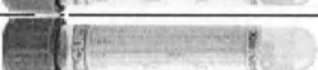
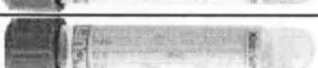
Использование других типов пробирок может привести к поломке механизмов пробозаборника. Всегда консультируйтесь с сотрудниками Orphee.

Наиболее важными параметрами выбора пробирки являются ее длина, диаметр, которые должны соответствовать размерам ячейки в штативе для пробирок. Крышка пробирок должна быть мягкой для успешного прокалывания ее иглой пробозаборника.

В таблице приведены пробирки с требуемыми размерами, но только в качестве примера. При выборе пробирок проконсультируйтесь с представителями Orphee.

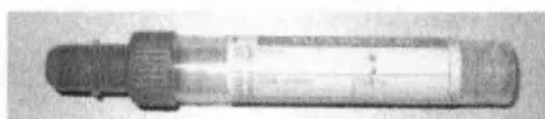
Минимальный объем крови, требуемый для пробы в пробирке: 300 мкл.

Подходящие типы пробирок:

	BD VACUTAINER	368861	13x75
	BD VACUTAINER	368452	13x75
	BD VACUTAINER	367651	13x75
	BD VACUTAINER	367652	13x75
	TERUMO VENOSAFE	VF0545DK	13x75
	GBO VACUETTE	454034	13x75
	GBO VACUETTE	454024	13x75
	GBO VACUETTE	454087	13x75
	GBO VACUETTE	454023	13X75
	GBO VACUETTE	454036	13x75



Внимание! Пробирки SARSTEDT требуют другого типа рэки! (02)



5.6 ИЗМЕРЕНИЕ

5.6.1 Введение

	Рекомендуется перед проведением измерений провести измерение для контроля качества и возможно калибровку прибора (см. разделы <u>6</u> и <u>7</u>). Перед анализом пробы изучите раздел об аналитических ограничениях прибора (см. раздел <u>4.4</u>).
---	---

	Перед началом измерения следует дождаться прогрева гидравлической части прибора до рабочей температуры. При комнатной температуре ($> 23^{\circ}\text{C}$) это занимает приблизительно 20 минут.
---	--

В случае если контроль качества не проводится, перед началом измерения серии рекомендуется выполнить два контрольных измерения нормальной крови вчерашнего забора.

ЗАМЕЧАНИЕ: MYTHIC 22 поставляется с установками производителя, описанными в разделе 3.

Измерение осуществляется двумя способами:

- Закрытый режим, с использованием рэков (см. 5.6.7)
- STAT режим с открытой крышкой (см. 5.6.8)

5.6.2 Правила работы

Основные правила:

Измерение пробы (в RUN RACK или RUN NEEDLE режиме) может быть произведён после любого цикла, кроме SHUT DOWN. Если анализатор был выключен циклом SHUT DOWN, необходимо перед измерением провести цикл START UP. Если был произведён цикл DRAIN ALL, необходимо провести цикл RINSE ALL.

Пробозаборник:

Правила работы рэк-системы описаны в разделе 3.4.4. Возможны два варианта работы:

- 1- Только bar-code система. Необходимо наличие bar-code системы в ЛПУ, оптимально с точки зрения безопасности данных, так как штрих-код зарегистрированных в системе ЛПУ пробирок считывается сканером Mythic 22AL, что исключает возможные ошибки, связанные с человеческим фактором.
- 2- Bar-code и RACPOS (ручной ввод данных). Если в ЛПУ нет bar-code системы, или штрих-код пробирок не считывается, возможна идентификация проб с помощью ручного ввода данных о пациенте (RACPOS).

Правила безопасности:

- 1- Поле SID должно быть заполнено.
- 2- Поле SID уникально для каждой пробы.
- 3- Поле RACPOS уникально для заказа To do (T в столбце Status).
- 4- Если заказ пересчитывается, он дублируется в рабочем листе.
- 5- Ничего не может быть изменено, если анализ в процессе (P в столбце Status).
- 6- Когда заказ закончен (D в столбце Status), только тест и RACPOS могут быть изменены (для пересчета в RUN RACK или RUN NEEDLE режиме).
- 7- Если подсчет рэка закончен, и какая-либо из проб, отмеченных в заказе по bar-code системе, при считывании сканером Mythic 22AL, не совпала с заказанной, эта проба помечается, как неопознанная (U в столбце Status).
- 8- Поля PID и/или ID могут быть обязательными к заполнению (см. 3.4.2)

5.6.3 Рабочий лист



Чтобы сформировать рабочий лист, из главного меню нажмите кнопку **WORKLIST**.

PREVIOUS SCREEN TOOLS MENU STATUS 16/04 20 01									
NO	TEST	T	R	P	S	SID	PID	ID	TEST
01	04	4	T	0003		P00007		GUILLOU	DIF
02	03	4	T	0001		P00005		GAILLARD	CBC
03	04	5	T	0007		P00010		MAHIER	DIF
01	10	2	T	0001		P00003		GAILLARD	DIF
03	10	2	T	0003		P00009		DUPONT	DIF
02	10	5	T	0001		P00010		RITCHE	CBC
03	04	4	T	0007		P00006		PALADO	DIF
02	02	1	T	0004		P00006		GUILLOU	CBC
03	03	3	T	0004		P00001		MAHIER	CBC

- Рабочий лист позволяет ввести данные проб пациентов
- Рабочий лист может быть сформирован как из ЛИС (см. 3.4.2), так и вручную
- Для ввода данных новой пробы нажмите **NEW ORDER** (см. 5.6.4)
- Для изменений текущих данных нажмите **ORDER** (см. 5.6.5)
- Для отображения результатов нажмите **DISPLAY RUN** (см. 5.6.6)
- Чтобы сделать срочную пробу нажмите **DISPLAY RUN** (см. 5.6.8)
- **STOP RACK** позволяет остановить процесс

анализа, возобновить процесс можно нажатием **RUNRACK**.

- Значение столбцов **T R P S**:

T - Тип рэка (см. 5.6.7)

R - Номер рэка (см. 5.6.7)

P - Позиция пробирки в рэке (см. 5.6.7)

S - Статус пробы: To do - будет сделано, Done - сделано, In Progress - в работе, done but Unmachted - сделано, но неопознано.

- Значение других столбцов:

SID - Идентификация пробы

PID - Идентификация пациента

ID - Номер

TEST - Тип теста (CBC или DIFF)

BIRTH - Дата рождения

GENDER - Пол

DRAWDATE - Дата взятия крови

HOURL - Время взятия

DOCTOR - Лечащий врач

DEPARTMENT - Отделение

PAT.COMMENT - Комментарий

RUN - Время анализа



Нажмите **TOOLS** для удаления, распечатки сохранения или восстановления рабочего листа.

- **RESTORE** позволяет загрузить рабочий лист с флешки, а **BACKUP** - загрузить на флешку.

5.6.4 Изменение заказа - ORDER



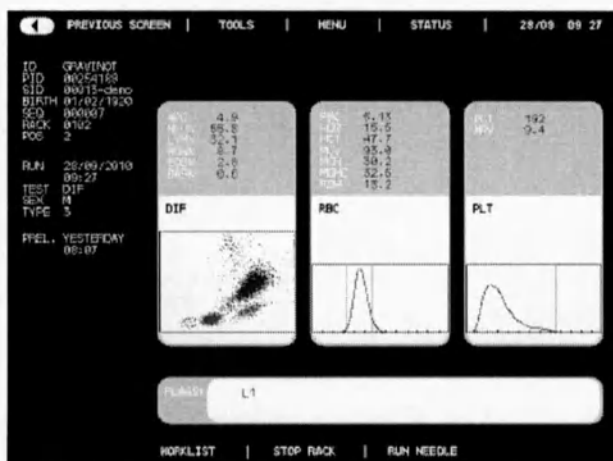
- Выберите раздел (прикосновением к тач-экрану), который следует изменить и введите изменения с помощью клавиатуры.
- Для подтверждения изменений см. 8.7.1.
- Для запуска анализа этого пациента в STAT режиме нажмите **RUN NEEDLE**.
- Для возврата к рабочему листу нажмите **WORKLIST** или **PREVIOUS SCREEN**.
- **RERUN** данная кнопка активна, когда анализ уже сделан.

5.6.5 Новый заказ - NEW ORDER



- Введите данные нового пациента с клавиатуры.
- Для подтверждения изменений см. 8.7.1.
- Для запуска анализа этого пациента в STAT режиме нажмите **RUN NEEDLE**.
- Для возврата к рабочему листу нажмите **WORKLIST** или **PREVIOUS SCREEN**.
- **RERUN** данная кнопка активна, когда анализ уже сделан.

5.6.6 Отображение результата - DISPLAY RUN



- Этот экран позволяет видеть текущий результат и данные пациента.
- После каждого последующего анализа экран обновляется.
- Для запуска анализа этого пациента в STAT режиме нажмите **RUN NEEDLE**.
- Для возврата к рабочему листу нажмите **WORKLIST** или **PREVIOUS SCREEN**.
- Для остановки процесса анализа для анализа срочной пробы нажмите **STOP RACK**. Движение рэков остановится. Для перезапуска процесса анализа нажмите **WORKLIST**, затем **RUN RACK**.

Процесс анализа продолжится с момента остановки.

5.6.7 Запуск заказа - RUN RACK

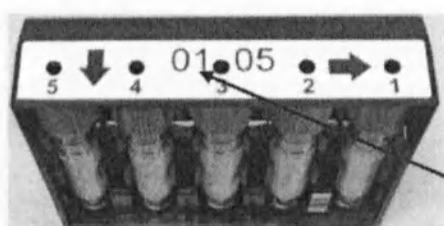
5.6.7.1 Подготовка перед загрузкой проб



Опасность! Одевайте перчатки перед работой и обрабатывайте руки дезинфицирующими растворами после работы!

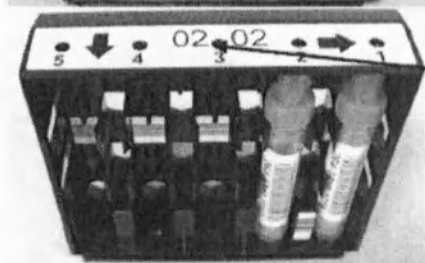


Не используйте рэки с неподходящими к ним пробирками. Это может привести к неисправности анализатора!



- Наименование рэка находится на верхней его части и содержит его номер и его тип.
- Стрелки показывают правильное позиционирование рэка в анализаторе.

На этом примере тип рэка - 01 (типы рэков описаны в 5.5.2), а его номер 05.



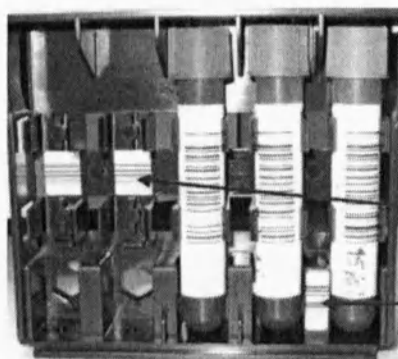
На этом примере тип рэка - 02, его номер 02



Перед загрузкой пробирок в рэк убедитесь, что их крышки плотно закрыты!



Проверьте правильность расположения штрих-кодов!



- Штрих код должен быть расположен лицом к наблюдателю. Штрих код на рэке нужен чтобы знать, присутствует ли пробика в данной позиции. Штрих код между первой и второй позицией идентифицирует номер и тип рэка.



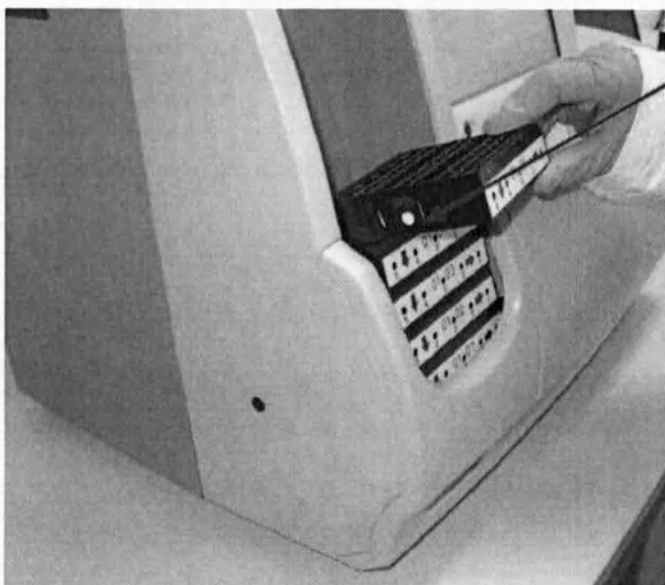
Пример неправильного расположения штрих-кода.

Пример правильного расположения штрих-кода.



Если штрих-код не прочитан (неверное позиционирование или его отсутствие), идентифицировать пробу можно будет только по номеру рэка и по позиции (RAC/POS).

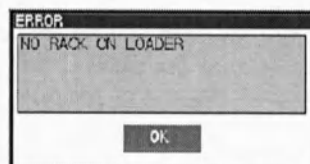
5.6.7.2 Загрузка и анализ



- Пометите рэка с пробами как показано на рисунке

- Белая полоса с номером рэка должна быть направлена к наблюдателю.

- Если рэк отсутствует или установлен неверно, вы увидите такую ошибку:



Нажмите ОК и установите рэк правильно.

- Запустить анализ можно после установки хотя бы одного рэка и ввода необходимых данных о пациентах.

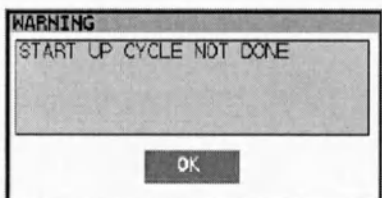
Если данные не введены, пробы можно будет идентифицировать только по номеру рэка и по позиции в рэке!

- Когда всё готово, нажмите **RUN RACK**, кнопка



включения подсветится красным, и процесс анализа начнется.

PREVIOUS SCREEN	TOOLS	MENU	STATUS	26/09 09:05
01 01 1 T S0001	P00001	MARTINET G	CBC	27/09/1999
02 02 2 P S0002	P00002	DUPONT	CBC	24/11/1917
01 02 2 P S0003	P00003	BRALATHE	DIF	07/06/1910
01 07 2 T S0004	P00004	GULLOU	CBC	10/02/1944
02 07 5 T S0005	P00005	FALADO	DIF	28/07/1909
01 09 3 T S0006	P00006	MAROT	CBC	26/08/1904
02 04 1 T S0007	P00007	GAILLARD	DIF	06/05/1906
01 02 3 T S0008	P00008	RITCHIE	DIF	04/02/1911
03 06 5 T S0009	P00009	MARTINET G	DIF	06/06/1947
01 00 5 T S0010	P00010	DUPONT	DIF	10/07/1972
02 03 4 T S0011	P00011	GULLOU	DIF	06/05/1907
02 05 5 T S0012	P00012	FALADO	DIF	15/08/1906
03 10 5 T S0013	P00013	MARTIN JLP	DIF	18/03/1951
03 10 4 T S0014	P00014	WAGNER	DIF	16/09/1915
01 04 5 T S0015	P00015	DUPONT	DIF	04/05/1908
02 01 3 T S0016	P00016	AMEROLE	CBC	18/05/1950
02 09 5 T S0017	P00017	GAILLARD	DIF	05/07/1978
01 00 1 T S0018	P00018	ROBERT HU	DIF	27/04/1903



- Если вы увидите это окно, необходимо будет сначала выполнить процедуру START UP



Если возникла необходимость экстренной остановки, нажмите



	Анализ не начнётся, если не достигнута рабочая температура анализатора. В этом случае необходимо подождать несколько минут.

5.6.7.3 Завершение анализа



- Рэки выгружаются из анализатора автоматически

- Выгруженные рэки могут использоваться снова для последующих анализов.



- Чтобы извлечь пробирку из рэка, положите рэк на стол и нажмите на низ пробирки. Достаньте пробирку за крышку.

5.6.9 Запуск STAT режима



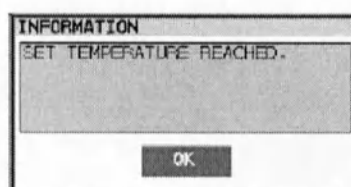
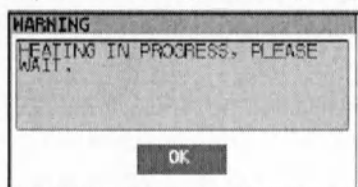
Опасность! Одевайте перчатки перед работой и обрабатывайте руки дезинфицирующими растворами после работы!



Не используйте рэки с неподходящими к ним пробирками. Это может привести к неисправности анализатора!

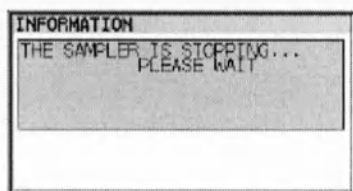


Анализ не начнётся, если не достигнута рабочая температура анализатора. В этом случае необходимо подождать несколько минут.

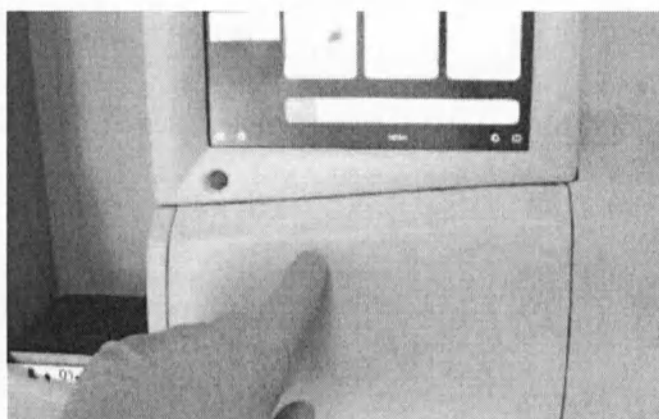
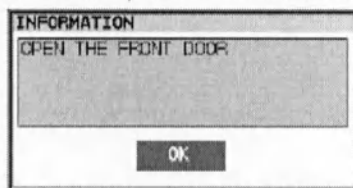


- Введите данные пациента перед анализом

- Нажмите **RUN NEEDLE** на дисплее, если анализ запущен, вы увидите:



- Дождитесь, пока индикатор кнопки включения не станет зелёным
Затем вы увидите сообщение:



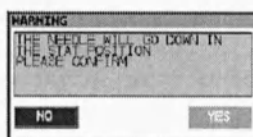
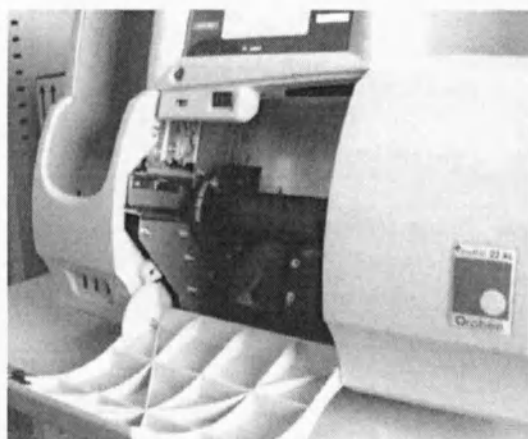
Не открывайте дверь, если анализатор в работе!

- Нажмите на дверь
отмеченную область

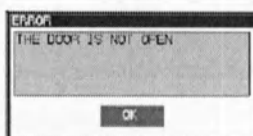


пальцем в

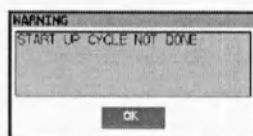
- Дверь медленно опустится вниз.



- Нажмите **YES** на сообщении, чтобы игла опустилась



- Откройте дверь, если увидите это сообщение



- Если увидите это сообщение, необходимо провести цикл **STARTUP**



- Поднесите открытую пробирку с пробой под иглу, чтобы игла опустилась в пробу.

- Нажмите **YES** в новом окне для начала цикла анализа.

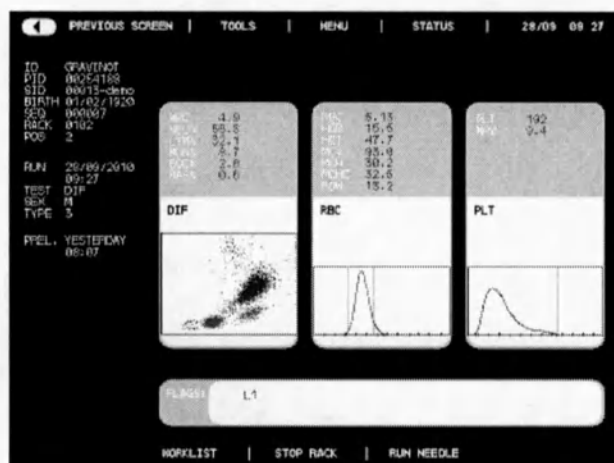
- Дождитесь, когда игла поднимется вверх.

- Уберите пробирку

- Закройте дверь, нажав на область



5.7 ОТОБРАЖЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТА - DISPLAY RUN



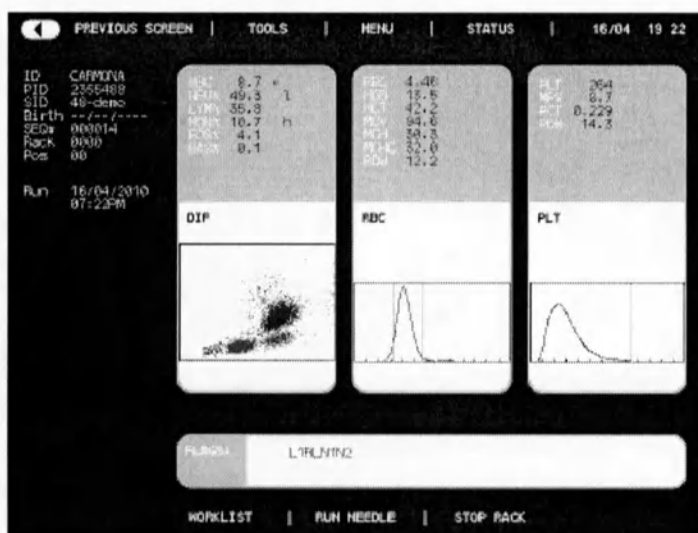
- Результат анализа получается до того, как цикл завершен.

- Результат отправляется выбранным способом (см. главу 3)

- Информация справа от результатов анализа информирует о выходе значения за установленные пределы.

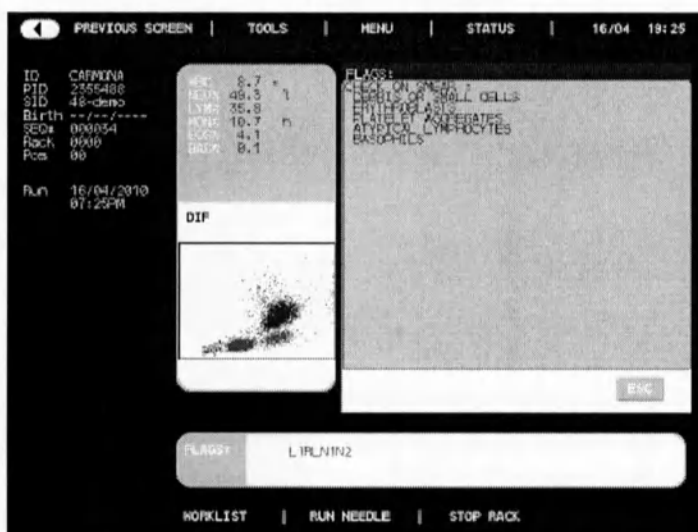
- Под результатом в разделе **FLAGS** находится аналитическая информация (флаги), для объяснения этих флагов нажмите на данную область.

- Кнопка **WORKLIST** позволяет вернуться к рабочему листу, а кнопка **RUN NEEDLE** позволяет запустить режим работы с открытой крышкой (см. 5.6.9).



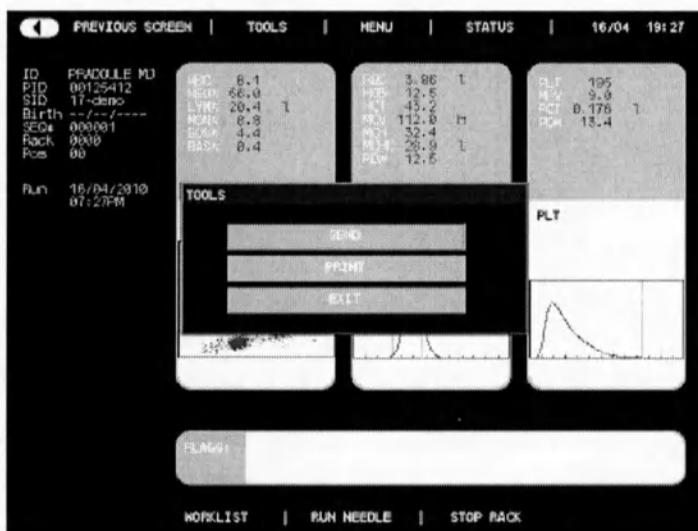
- Примером некорректного анализа в режиме DIFF являются флаги как на рисунке

Важно прочитать п. 8.5 для интерпретации этих флагов



- Нажав на зону флагов вы можете прочесть комментарий.

- Более подробная информация см. п. 8.5



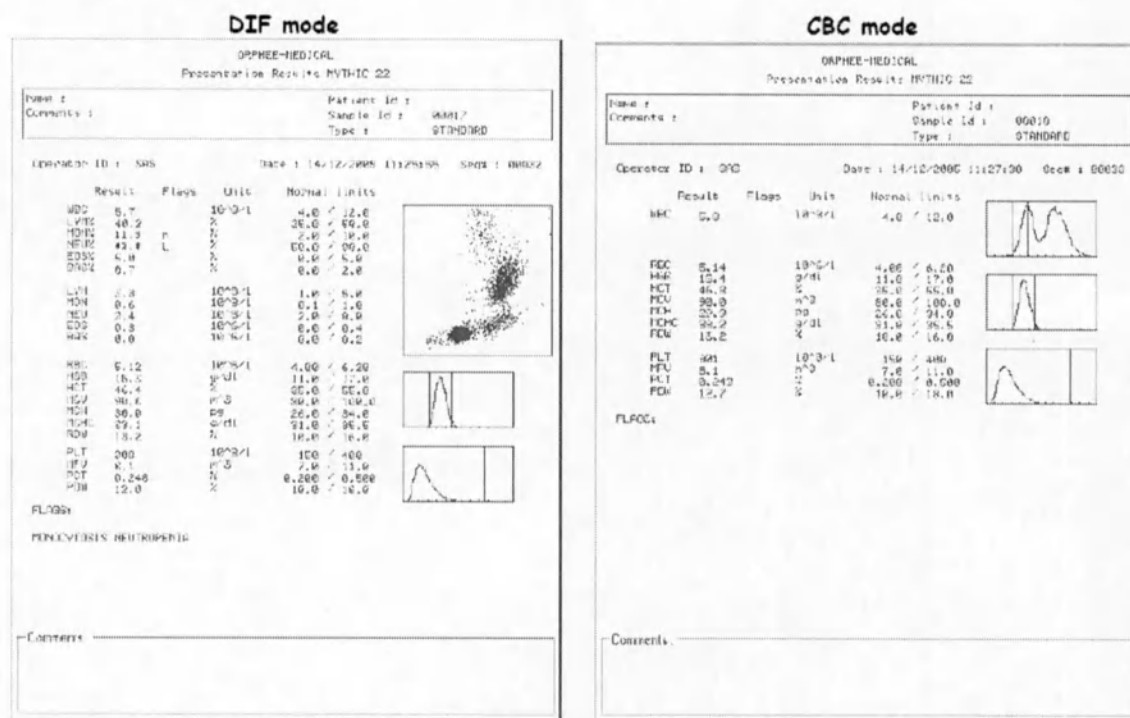
- Нажмите **TOOLS** для распечатки или сохранения результата.

5.8 РАСПЕЧАТКА

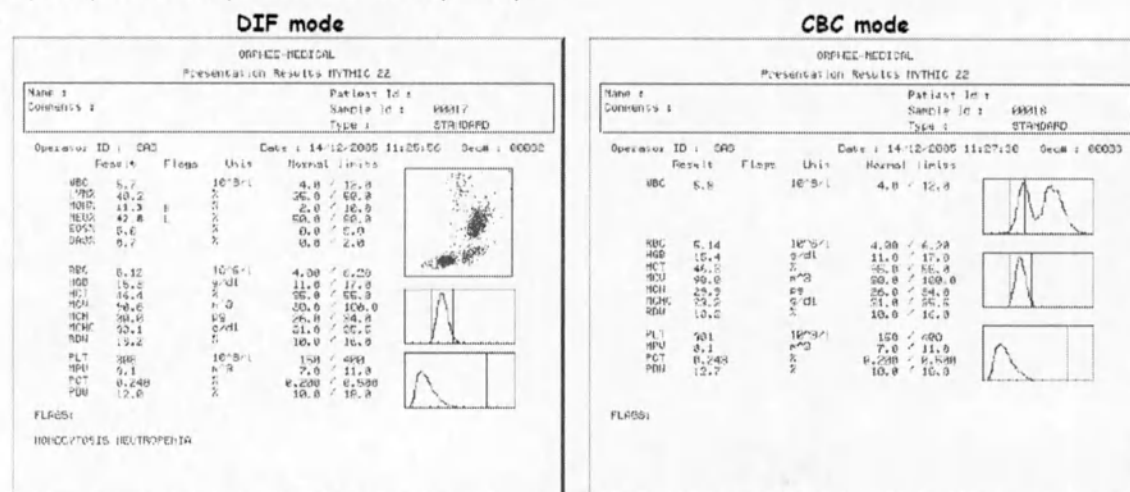
Mythic 22AL посылает результат на принтер после каждого анализа по умолчанию. Для изменения настроек печати см. 3.4.1. Для загрузки другого драйвера принтера см. 3.3.

5.8.1 PCL3/LX300 (USB) тип печати

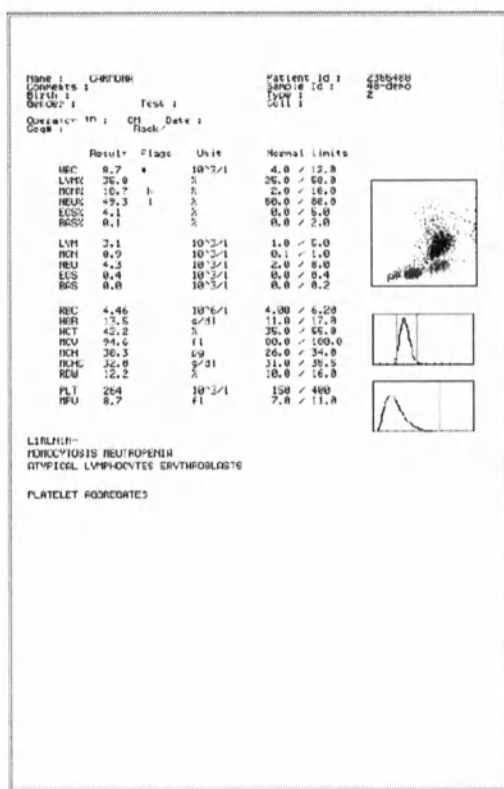
Пример печать одного анализа на страницу:



Пример печать двух анализов на страницу:



5.8.2 PCL6 тип печати



5.9 МЕНЮ LOGS

Из главного меню нажмите

LOGS

В данном разделе анализатор ведёт историю тех или иных событий:

DATE	BIOLOGIST	TECHNICIAN	SUPPLIES	INTERVENTION	STARTUP	START UP FAIL	SHUT DOWN	DILUENT CHANGE	LYSIS CHANGE	CLEANER CHANGE	AUTOCLANING	BLEED	CALIBRATION	QUALITY CONTROL	DELETE RESULTS
25-09-08 09:51	X														

Каждое событие можно отследить по дате.

SELECTION
 ALL DAY FROM TO
 PRINT
 SAVE
 EXIT

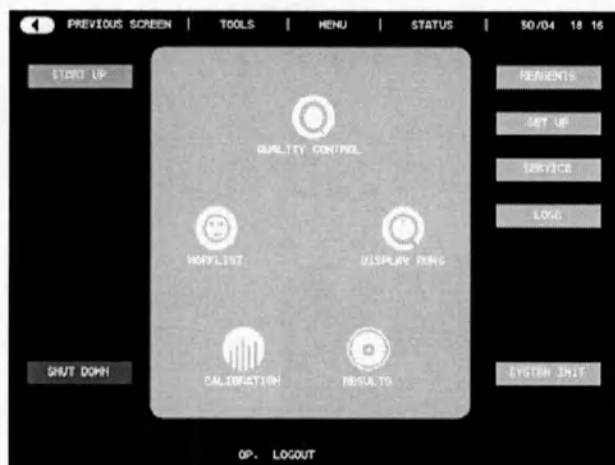
- Для печати или сохранения этих данных нажмите **TOOLS**.

- Выберете **ALL** для печати или сохранения все информации.

- Выберете **DAY** для выбора необходимого временного интервала.

5.10 АРХИВ - RESULTS

Внутренняя память Mythic 22AL позволяет хранить результаты последних 1500 измерений, с гистограммами и флагами. При подключении внешнего накопительного источника (USB флешка) память увеличивается до более, чем 60000 анализов (для флешки объёмом 512 Мб)



- Нажмите **RESULTS** для входа в архив измерений.

5.10.1 Результаты



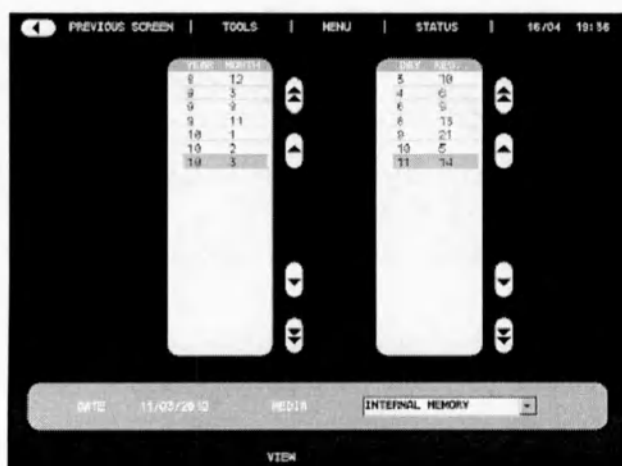
- Архив измерений позволяет посмотреть, распечатать, сохранить или удалить сделанные ранее измерения.

- Каждый результат сохранён в рабочем листе дня.

- В первой строке находятся названия параметров, далее результаты

- Кнопки позволяют передвигаться между результатами

- Нажмите **VIEW** для просмотра.

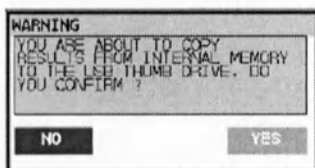


- Нажмите **DATE** для выбора искомой даты.

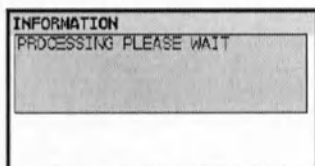
- Нажмите **VIEW** для просмотра.



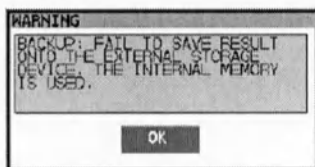
- Нажмите **TOOLS** для печати, удаления или сохранения результатов.



- Это сообщение вы увидите при копировании результатов на флешку.

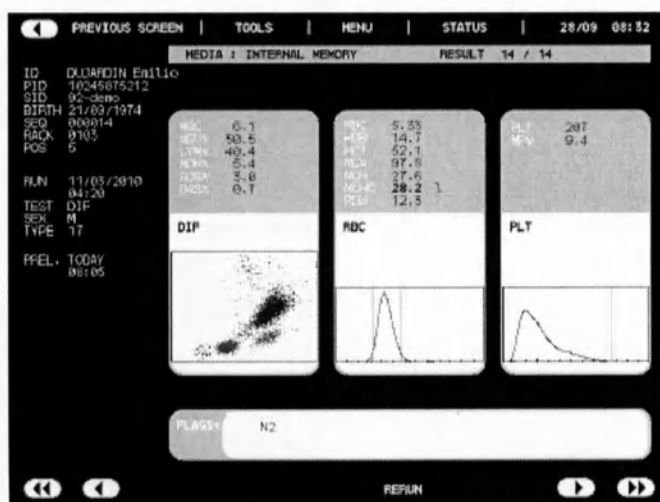


- Это сообщение вы увидите, пока будет идти процесс копирования



- Это сообщение вы увидите, если скопировать информацию не получилось. Воспользуйтесь другой флешкой.

5.10.2 Просмотр результатов - VIEW



- Кнопки **◀◀** **◀** **▶** **▶▶** позволяют передвигаться между результатами

- Нажмите **TOOLS** для печати, удаления или сохранения результата.

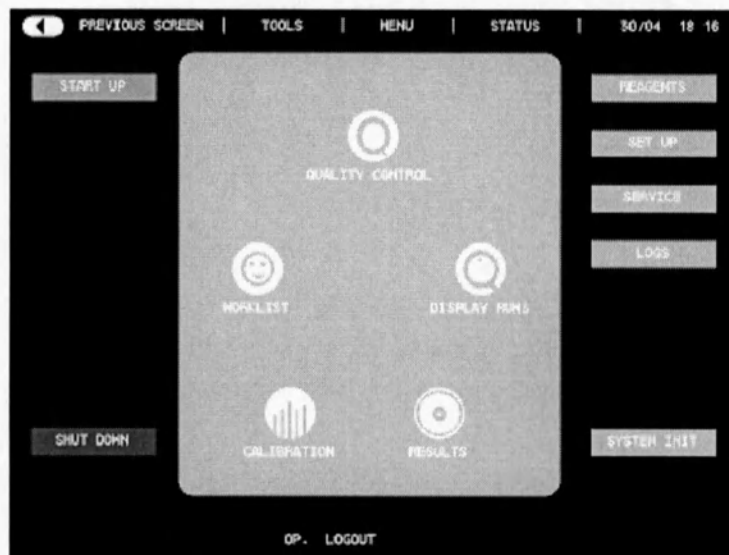
- Для возвращения в меню архива нажмите **◀ PREVIOUS SCREEN**

- Для выхода в главное меню нажмите **MENU**

5.10.3 Повтор RERUN

Для повтора измерения нажмите RERUN.

5.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ STAND BY И SHUT DOWN



- Из главного меню нажмите

SHUT DOWN

, Mythic 22AL

начнёт цикл выключения. Вся гидравлика промывается моющим раствором

- После окончания цикла анализатор выключится.

- Анализатор выключится автоматически после определённого времени (см. 3.4.6).



Mythic 22AL должен быть выключен не менее трех часов в сутки, иначе промывка BLEACH должна проводиться ежедневно.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1 ВВЕДЕНИЕ

Контроль качества позволяет проверять стабильность выполнения анализов на анализаторе Mythic 22AL во время работы.

Orphée рекомендует использовать следующие контрольные материалы:

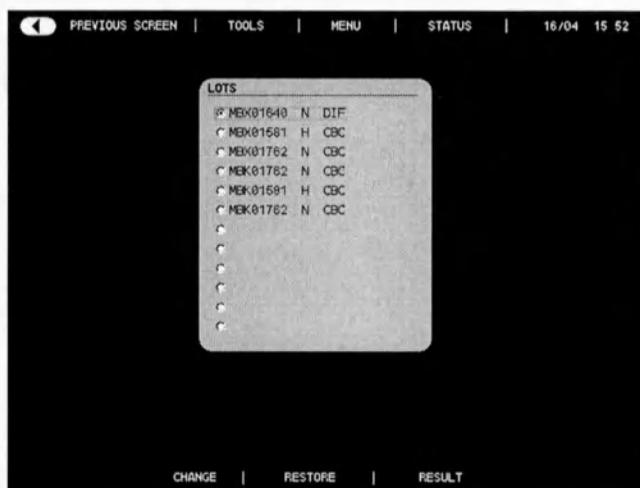
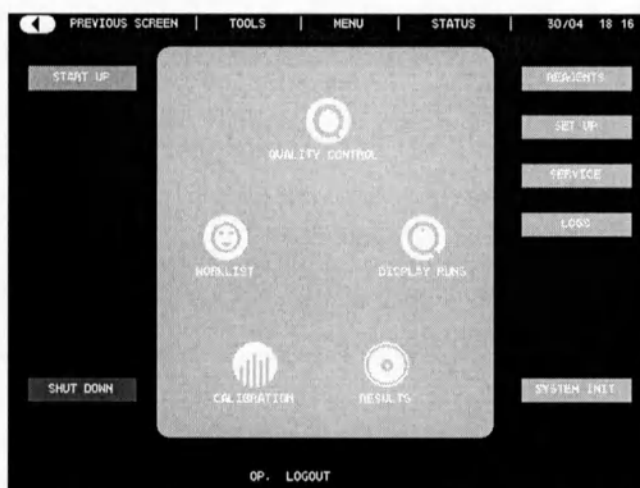
- Myt-5D tri level лот №: MYT502
- Myt-5D Normal level лот №: MYT506

Рекомендуется использовать контрольный материал ежедневно перед измерением биологического материала.

Если полученные результаты не укладываются диапазон допустимых значений, рекомендуется провести калибровку(см. пункт 7.)

6.2 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА.

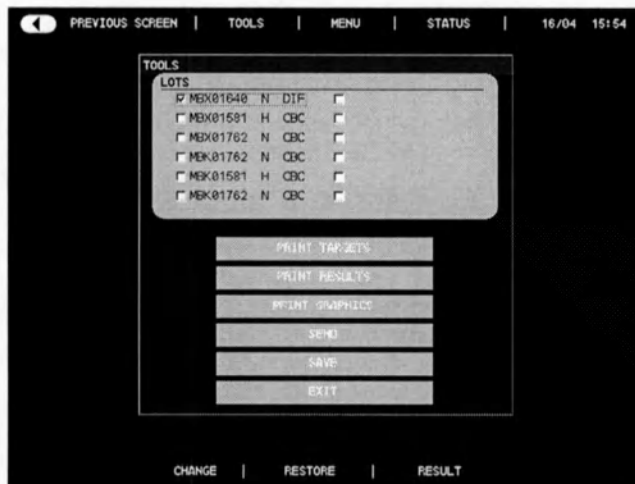
Mythic 22 AL может сохранять в памяти 100 результатов для каждого из 12 лотов контрольных материалов. Результаты каждого лота можно увидеть в таблицах и графиках Леви - Дженнингса.



Нажмите  чтобы получить доступ к меню контроль качества.

- На экране отображаются доступные и используемые лоты контрольных материалов.
- Активированный лот отмечен черной точкой с левой стороны.
- Для выбора другого лота нажмите на другой интересующий вас лот.
- Кнопка **CHANGE** предназначена для просмотра и редактирования диапазонов допустимых значений.

- Кнопка **RESTORE** предназначена для восстановления (загрузки) данных с какого либо носителя информации через USB порт.
- Кнопка **RESULT** предназначена для:
 - просмотра таблицы результатов.
 - измерения контрольного материала.
- Чтобы распечатать или отправить интересующие вас результаты и графики нужно нажать кнопку **TOOLS**.



- Выбрав интересующий вас лот можно использовать следующие кнопки:

PRINT TARGETS: распечатка целевые значения

PRINT RESULTS: распечатать результаты

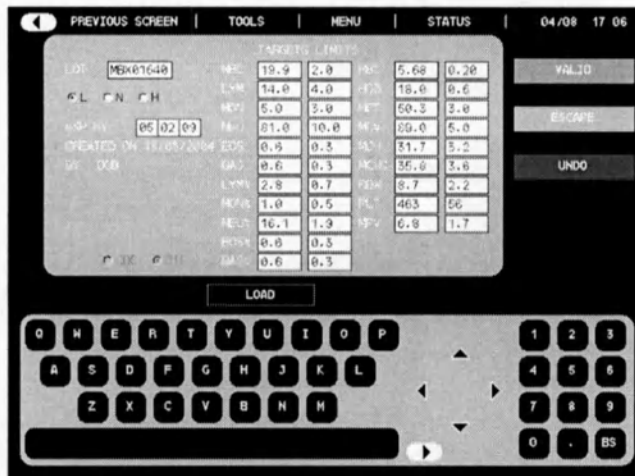
PRINT GRAPHICS: распечатать графики Л.Д.

SEND: отправить целевые значения, результаты и графики Л. Д. в ЛИС

SAVE: сохранить целевые значения, результаты и графики Л. Д. на внешнем носителе через USB порт

EXIT: выйти из данного пункта меню

6.2.1 Изменение лота



Используя этот экран пользователь может изменить:

- Номер лота контрольного материала

- Срок годности

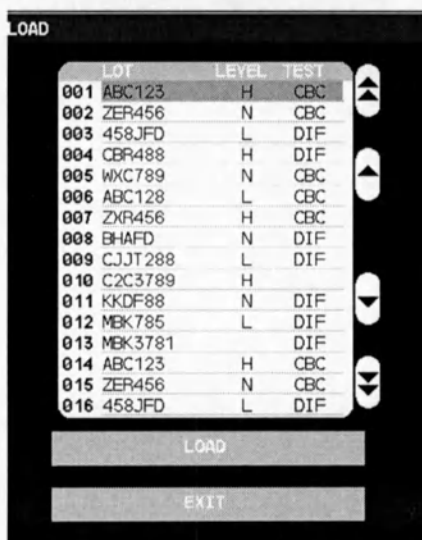
- Целевые значения и диапазоны допустимых значений

- Уровень контрольного материала

- Выбрать DIF или CBC режим

- Для загрузки целевых значений и диапазонов допустимых значения нужно нажать «LOAD»

- Для подтверждения см. 8.7.1.



-Экран для быстрого перемещения лотов, находящихся на внешнем носителе.

-Выберите нужный вам лот и нажмите LOAD

6.2.2 Проведение контроля качества.

PREVIOUS SCREEN | TOOLS | MENU | STATUS | 01/05 11 47

SEL	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC
X	6.1	3.88	12.5	43.2	195	112.0	9.0	12.5	32.4
X	5.0	3.88	12.6	43.3	168	111.5	8.7	12.2	32.5
X	5.7	3.91	12.7	43.2	160	110.4	8.7	12.3	32.5
X	8.7	4.46	13.5	42.2	264	94.6	8.7	12.2	30.3

QC LOT: MEX01640 L DIF

10	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC
MEAN	6.4	4.03	12.8	43.0	197	107.1	8.8	12.3	31.9
STDV	1.4	0.25	0.4	0.5	41	7.3	0.1	0.1	0.9
CV%	22.1	6.2	3.1	1.1	20.9	6.8	1.5	1.0	3.0

PREVIOUS SCREEN | TOOLS | MENU | STATUS | 01/05 11 47

RUN NEEDLE | LJ

Этот экран предназначен для проверки точности анализатора **Mythic 22AL** с использованием контрольной крови.

Начало проведения измерения контрольной крови в данном пункте меню.

- Нажмите **RUN NEEDLE** и повторите эту процедуру столько раз сколько необходимо (максимум 20 раз).
- Результаты будут появляться на экране один за другим.

- Статистические и расчетные параметры автоматически отображаются и пересчитываются в нижней части экрана после каждого измерения.

PREVIOUS SCREEN | TOOLS | MENU | STATUS | 01/05 11 47

SEL	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC
X	6.1	3.88	12.5	43.2	195	112.0	9.0	12.5	32.4
X	5.0	3.88	12.6	43.3	168	111.5	8.7	12.2	32.5
X	5.7	3.91	12.7	43.2	160	110.4	8.7	12.3	32.5
X	8.7	4.46	13.5	42.2	264	94.6	8.7	12.2	30.3

QC LOT: MEX01640 L DIF

10	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC	DISC
MEAN	6.4	4.03	12.8	43.0	197	107.1	8.8	12.3	31.9
STDV	1.4	0.25	0.4	0.5	41	7.3	0.1	0.1	0.9
CV%	22.1	6.2	3.1	1.1	20.9	6.8	1.5	1.0	3.0

PREVIOUS SCREEN | TOOLS | MENU | STATUS | 01/05 11 47

RUN NEEDLE | LJ

- Колонка **SEL** предназначена для выбора или отказа от результатов (при этом статистические и расчетные параметры тоже изменяются).
- Для печати, отправки, или удаления выбранных результатов нажмите **TOOLS**.
- Чтобы отобразить экран с графиками Леви - Дженнингса, нажмите **LJ**.

6.3 ПОВТОРЯЕМОСТЬ - REPEATABILITY

PREVIOUS SCREEN | TOOLS | MENU | STATUS | 30/04 18 16

START UP

SHUT DOWN

OP. LOGOUT

QUALITY CONTROL

WORKLIST

DISPLAY RUNS

CALIBRATION

RESULTS

SYSTEM INIT

PREVIOUS SCREEN | TOOLS | MENU | STATUS | 30/04 18 16

- Чтобы проверить повторяемость нажмите **SERVICE**

- Этот экран предназначен для переноса ранее рассчитанных анализатором параметров.
- Повторное проведение анализов в режиме штативов:
- Выберите номер образца (для изменения см. 3.4.4)
- Введите позицию измеряемого образца в штативе
- Нажмите **RUN RACK**

PREVIOUS SCREEN	TOOLS	MENU	STATUS	16/04 20 02
-----------------	-------	------	--------	-------------

RET	RBC	HEC	HGB	HCT	PLT	MCV	MPV	RDW	HGBI
6.1	3.86	12.5	43.2	195	112.0	9.0	12.5	32.4	

No of REFET Samples: 10

Ø12	RBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV	MPV	RDW	HGBI
MEAN	7.1	4.49	14.6	46.4	206	103.4	8.6	12.3	31.2
STDV	2.4	0.51	2.2	3.7	63	6.8	0.5	0.4	1.7
CV%	33.5	11.3	14.9	7.9	30.4	6.6	6.0	3.6	5.5

←	←	RUN NEEDLE	RUN BACK	→	→
---	---	------------	----------	---	---

- Для повтора вернуться в меню пробирок.
- Нажмите **RUN NEEDLE** и повторите эту процедуру столько раз сколько необходимо (максимум 20 раз)
- Результаты буду появляться на экране один за другим.
- Статистические и расчетные параметры автоматически отображаются и пересчитываются в нижней части экрана после каждого измерения.
- Колонка **SEL** предназначена для выбора или отказа от результатов(при этом статистические и расчетные параметры тоже изменяются)
- Кнопка **TOOLS** предназначена для

выполнения следующих процедур:

TOOLS
PRINT
SEND
DELETE ALL
SAVE
EXIT

PRINT: распечатать таблицу.

SEND: отправить результаты.

DELETE ALL: удалить все результаты.

SAVE: сохранить результаты на внешнем носителе.

EXIT выйти из данного пункта меню

Контроль качества позволяет проверять стабильность измерений анализатора **MYTHIC 22AL**.



Контрольная кровь должна быть использована до истечения срока хранения, и храниться согласно инструкции производителя. Контрольная кровь перед использованием должна быть хорошо перемешана.

В случае отсутствия внутренних лабораторных правил, рекомендуется проводить измерение контрольной крови в начале рабочего дня перед измерением проб.

В случае если результат измерения находится вне диапазона, указанного паспорте на контрольную кровь, рекомендуется провести калибровку (см. раздел 7).

7. КАЛИБРОВКА

7.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАЛИБРАТОРА



Калибровку анализатора MYTHIC 22 следует проводить только в случае, если результат измерения контрольной крови при проведении контроля качества, находится вне диапазона, указанного паспорте на контрольную кровь (см. раздел 6).



Контрольная кровь должна быть использована до истечения срока хранения, и храниться согласно инструкции производителя. Контрольная кровь перед использованием должна быть хорошо перемешана.

Orphee рекомендует использовать следующий калибратор:

- Myt-Cal лот №: MYTCAL

7.1.1 Анализ калибровочной крови



Для перехода в меню калибровки нажмите



в главном меню. В этом меню представлена следующая информация:

- Номер лота последнего используемого калибратора
- Срок годности текущего лота
- Дата окончания срока годности
- Имя оператора
- Целевые значения
- Текущие калибровочные коэффициенты



- Чтобы отредактировать значения или ввести новые, нажмите **CHANGE**.

- Чтобы приступить к калибровке нажмите **RUN**.



Нажмите «TOOLS», затем:

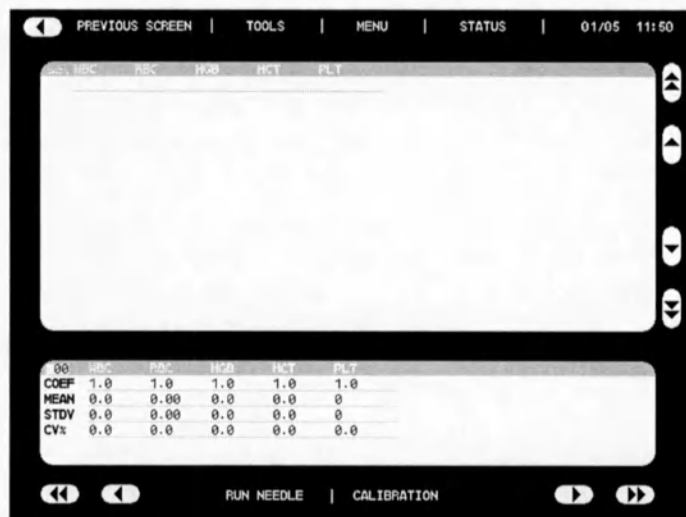
PRINT: Распечатать данную информации.

SEND: отправить данную информацию.

SAVE: сохранить данную информацию на внешнем носителе.

EXIT: выйти из данного пункта меню.

Этот экран предназначен для начала проведения калибровки анализатора Mythic 22AL.

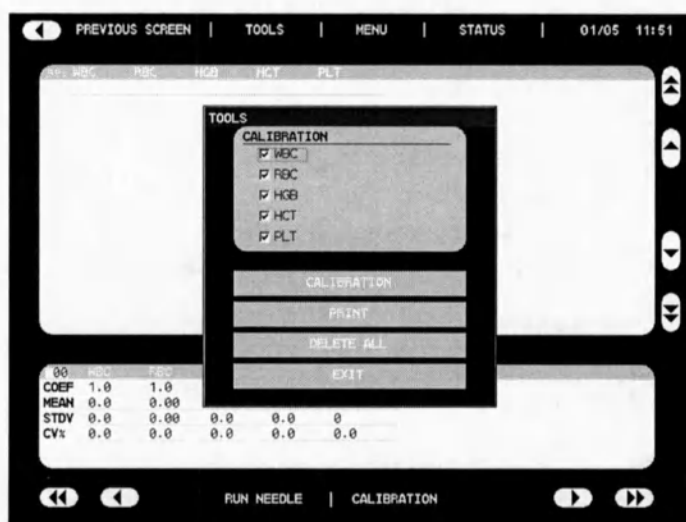


Этот экран предназначен для отображения калибровочных параметров, рассчитываемых анализатором.

- Проведение калибровки:
- Нажмите **RUN NEEDLE** и повторите эту процедуру столько, сколько необходимо (максимально 10 раз).
- Результаты будут появляться на экране один за другим.
- Статистические и расчетные параметры автоматически отображаются и пересчитываются в нижней части экрана после каждого измерения.

- Колонка **SEL** предназначена для выбора или отказа от результатов.

7.1.2 Калибровка



Из предыдущего меню нажмите **CALIBRATION** или **TOOLS** для того, чтобы:

- Калибровать по выбранным результатам.
 - Для удаления результатов нажмите **DELETE ALL**.
 - Для распечатки результатов нажмите **PRINT**.
- Калибровка одного или более параметров:
- Выберите параметр.
 - Нажмите кнопку **CALIBRATION**.
 - Для выхода нажмите кнопку **EXIT**.

Модель отчета о калибровке(печатная версия).

CALIBRATION IN PROGRESS		SERIAL NUMBER: 000000-000000			
PRINTED ON : 19/06/2004 15:50:00		SOFT VERSION: 00.5.0			
BY BILL					
COEFFICIENTS : 1.000 1.000 1.000 1.000 1.000					
LOT CS224					
CREATED ON 18/12/2003 BY BILL					
EXPIRY 06/01/2004					
	MBC	RBC	HGB	HCT	PLT
TARGETS	9.5	4.25	16.5	46.9	375
LIMITS	1.0	0.24	0.5	2.1	25
COEF	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
MEAN	0.0	0.00	0.0	0.0	0
STDV	0.0	0.00	0.0	0.0	0
CUX	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

7. 2 РЕДАКТИРОВАНИЕ ЦЕЛЕВЫХ ЗНАЧЕНИЙ

PREVIOUS SCREEN | TOOLS | MENU | STATUS | 01/05 11 52

VALID

ESCAPE

UNDO

LOAD

0 1 2 3
4 5 6
7 8 9
0 . BS

Для редактирования информации о текущей серии или создания другой серии используйте следующие шаги:

- Из меню калибровки нажмите **CHANGE**.
- Выберите номер лота.
- Выберите поле для редактирования.
- Введите ваши новые цифры, используя клавиатуру.

Нажмите **LOAD**, чтобы загрузить информацию с внешнего носителя (флешки).

- Для подтверждения см. 8.7.1.
- На дисплее отобразится информация с внешнего носителя.
- Выберите нужный вам лот и нажмите **LOAD**.

LOAD

LOT

001 ABC123
002 ZER456
003 458JFD
004 CBR488
005 WXC789
006 ABC128
007 ZXR456
008 BHAFD
009 CJJT288
010 C2C3789
011 KKDF88
012 MEK785
013 MEK3781
014 ABC123
015 ZER456
016 458JFD

LOAD

EXIT

8. МЕТОДОЛОГИЯ

8.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

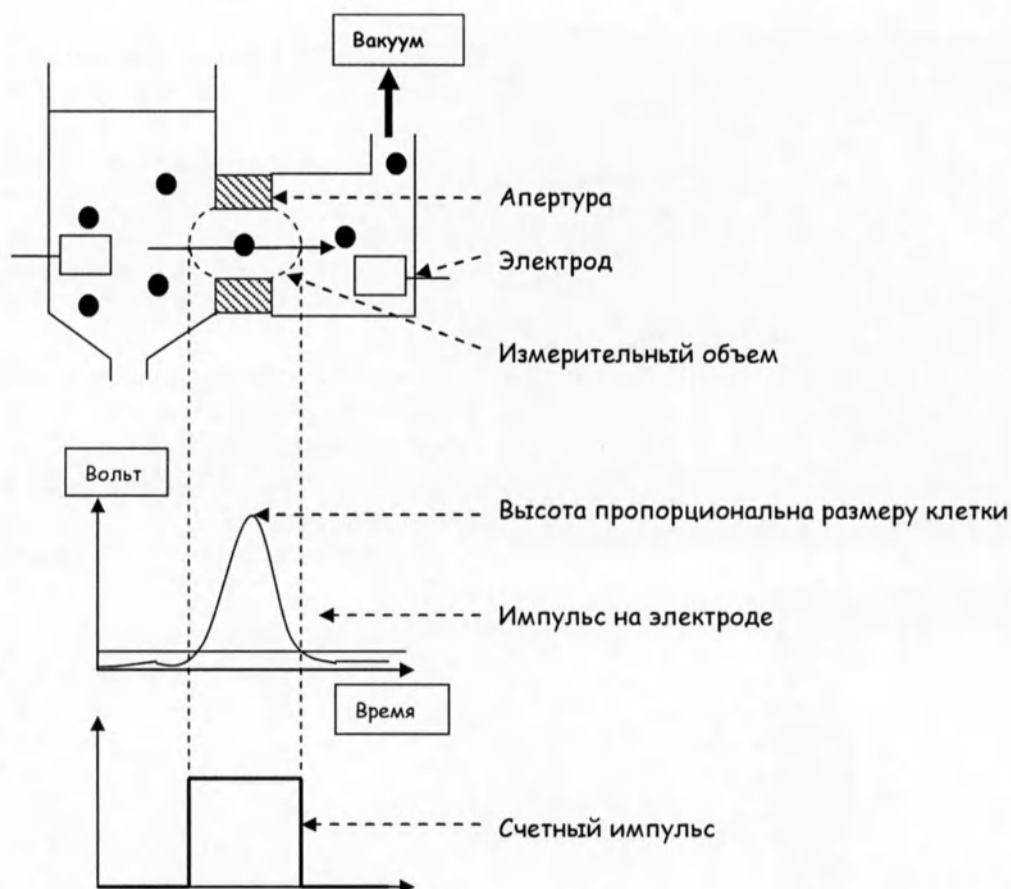
Принцип измерения, реализованный в Methic-22AL, является инновационным и он защищен 6-ю патентами. Новые подходы в проведении оптического измерения и уникальный химический состав лизирующего реагента позволили создать такой малогабаритный и в то же время высокопроизводительный геманализатор.

8.1.1 Подсчет WBC, RBC, PLT

Принцип измерения количества клеток крови основан на кондуктометрическом методе.

Он базируется на модификации импедансного метода для носителя, текущего сквозь апертуру между двумя электродами.

Создание разряжения обеспечивает движение носителя с клетками крови через апертуру. В момент прохождения клеток через апертуру на электродах возникает импульс, регистрируемый электронным блоком. Величина импульса пропорциональна объему клетки.



8.1.2 Измерение 5-diff

Инновационная система оптической детекции в Mythic-22AL имеет два патента.

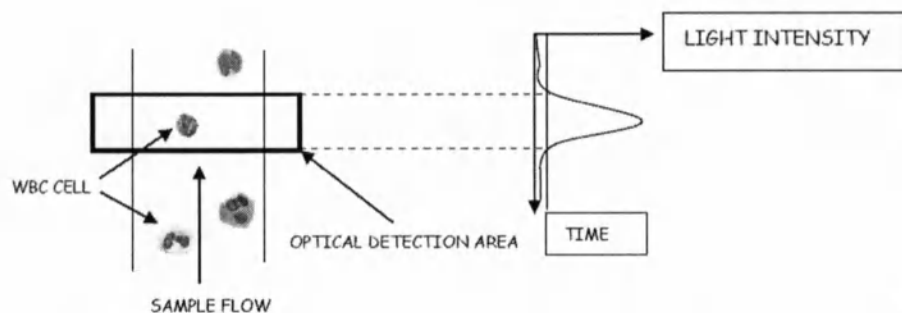
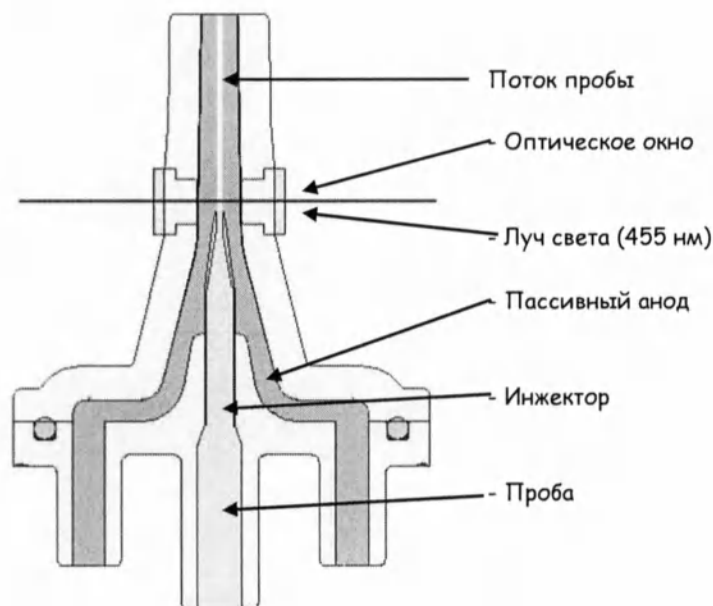
Данная технология (называемая OCHF для Optical Cytometer Hydrofocus Free) основана на уникальной и инновационной идее активного потока пробы и пассивных стенок апертюры.

Поток клеток вводится в проточную кювету под давлением и стенки апертюры лишь поддерживают его.

Данный принцип позволяет вводить большое количество пробы и применять высокие уровни разведения (например, измерение гемоглобина происходит с тем же разведением).

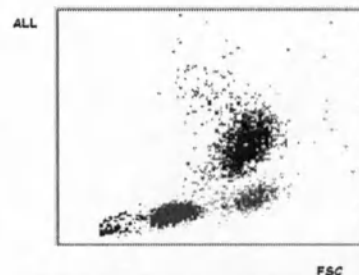
Главными преимуществами данной технологии являются:

- Высокий уровень надежности результатов регулировки оптической системы.
- Для измерения пяти параметров используются только две оси.
- высокое разрешение матрикса.
- Только один пассивный турбинической формы анод с низким расходом реагентов.
- Отсутствие гидрофокусирующей системы.
- Низкий уровень контаминации между двумя измерениями.
- Очень низкая стоимость проточной кюветы (изготовлена из пластика).

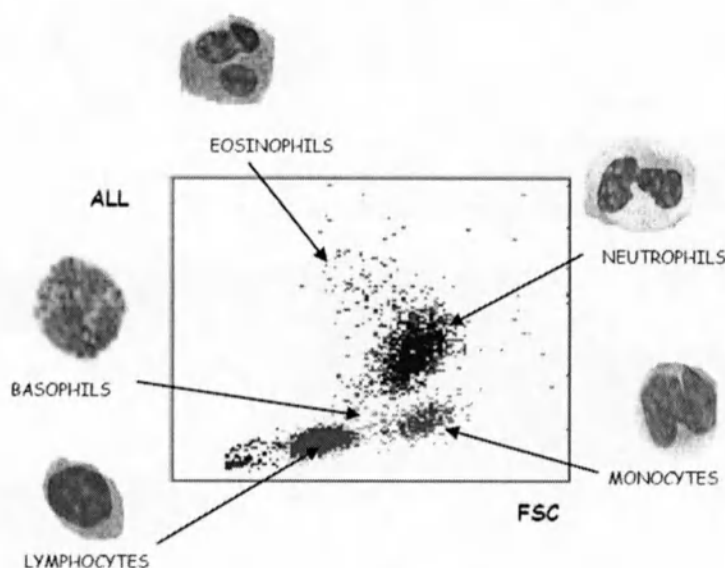


Каждая клетка, проходящая через область оптической детекции генерирует два импульса: один для Axis Loss Light (ALL) измерения, и следующий для Forward Side Scatter (FSC) измерения.

Результаты этих двух осей измерения создают матрикс очень высокой разрешимости, что позволяет различать субпопуляции лейкоцитов.



Результаты оценки 5 субпопуляций лейкоцитов получают из анализа оптической матрицы после воздействия лизирующего реагента. Данный реагент разрушает красные клетки крови и их строму, дезактивирует хромогенные свойства оксигемоглобина и защищает мембраны белых клеток крови, сохраняя их естественную форму.



8.1.3 Измерение гемоглобина

Измерение гемоглобина производится в лейкоцитарной камере методом спектрофотометрии на длине волны 555 нм. Измерение гемоглобинового бланка производится перед началом каждого измерительного цикла

Специальная электронная схема позволяет подстраивать уровень бланка в некотором диапазоне, поэтому настройка потенциометром не является необходимой.

8.2 ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ

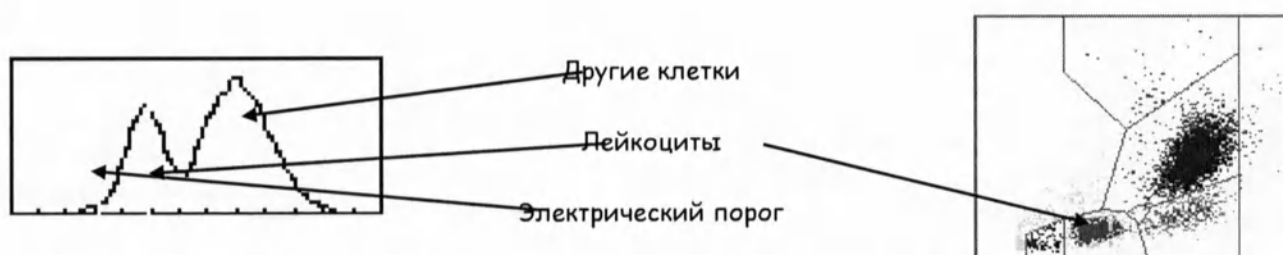
Измерение лейкоцитов параметров поводится в WBC камере, семь параметров представлены ниже:

Параметры		Патологии (Настройка в разделе 3.4.4.1)
WBC	Количество лейкоцитов	Лейкоцитоз: WBC > WBC в Лейкопения: WBC < WBC н
LYM%	Лимфоциты в процентах	Лимфоцитоз: LYM > LYM в (% &/или #) Лимфопения: LYM < LYM н (%&/или #)
LYM#	Количество Лимфоцитов	
MON%	Моноциты в процентах	Моноцитоз: MON > MON в (%&/или #)
MON#	Количество Моноцитов	
GRA%	Гранулоциты в процентах	Гранулоцитоз: GRA > GRA в (%&/или #) Гранулопения: GRA < GRA н (%&/или #)
GRA#	Количество в Гранулоцитов	



В случаях использования внутренних контролей крови или контрольной крови ЭСВОК может наблюдаться определенное отличие в результатах. Причиной этому являются особенности технологий измерения MYTHIC 22AL. Количество белых клеток может быть ниже ожидаемых результатов.

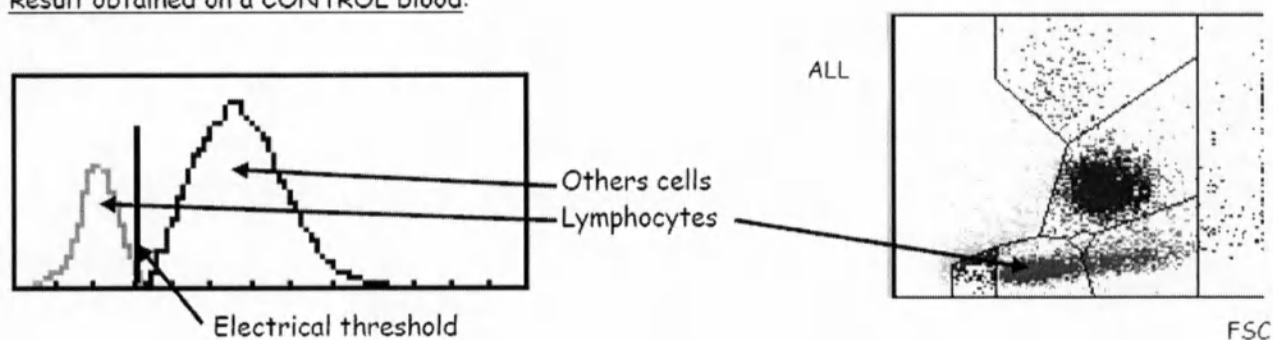
Ниже приведен пример нормальной лейкоцитарной гистограммы.



Количество WBC рассчитывается из суммы всех клеток на кривой между электрическим порогом и концом кривой. Левый пик соответствует лимфоцитам, правый пик - другим белым клеткам.

Результаты геманализа контрольной крови

Result obtained on a CONTROL blood:



Для контрольной крови, с тем чтобы получить лимфоциты в характерной для них области на скаттерграмме, производитель контрольной крови должен использовать более мелкие фиксированные клетки, образующиеся под электрическим порогом на кривой WBC, поэтому они не рассматриваются. Использование более мелких клеток необходимо, поскольку фиксация мембраны увеличивает результат измерения FSC сигнала. Фиксированные мембраны клеток дают более заметные отклонения луча света по сравнению с теми же мембранами без фиксации. Это хорошо известно в цитометрии, что использование фиксированной клеток увеличивает FSC сигнал.

Поэтому представляется очевидным, что в отношении контроля крови, резистивный подсчет лейкоцитов оказывается ниже, чем реальное количество клеток в контрольной крови.

Локальные производители контрольной крови или уровня службы внешней оценки качества должны быть информированы об этом ограничении.

8.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ

Измерение эритроцитарных параметров поводится в RBC камере, а гемоглобин измеряется в WBC камере, как описано выше. Ниже приведены семь эритроцитарных параметров:

Параметры		Патологии (Настройка в разделе <u>3.4.4.1</u>)
RBC	Количество эритроцитов	Эритроцитоз: RBC>RBC в

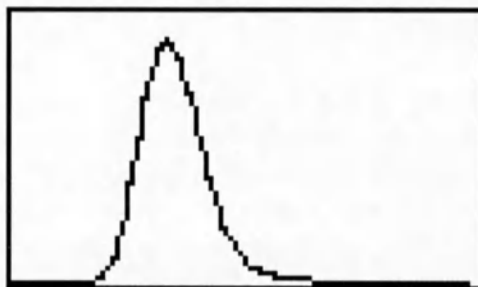
HGB	Гемоглобин	Анемия: HGB < HGB н
HCT	Гематокрит	
MCV	Средний объем эритроцита	Микроцитоз: VMC < VMC н Макроцитоз: VMC > VMC в
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	Гипохромная анемия: MCHC < MCHC н Холодовая агглютинация: MCHC > MCHC в
RDW	Ширина распределения эритроцитов	Анизоцитоз: RDW > RDW в

Гематокрит (HCT) определяется как интегральный показатель эритроцитарной гистограммы
MCV рассчитывают по следующей формуле:

$$MCV = \frac{HCT \cdot 10}{RBC}$$

Эритроцитарная гистограмма позволяет определить Распределение эритроцитов RDW. RDW - стандартная девиация, отнесенная к MCV. Данный параметр оценивает анизоцитоз эритроцитов.

$$RDW = \frac{k \cdot SD}{MCV}$$



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

$$MCH = \frac{HGB \cdot 10}{RBC}$$

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

$$MCHC = \frac{HGB \cdot 100}{HCT}$$

8.4 ИЗМЕРЕНИЕ ТРОМБОЦИТОВ

Измерение тромбоцитов производится в эритроцитарной камере вместе с измерением эритроцитов. Ниже приведены четыре тромбоцитарных параметра:

Параметры		Патологии (настройка в разделе <u>3.4.4.1</u>)
PLT	Общее количество Тромбоцитов	Тромбопения: $PLT < PLT_n$ Тромбоцитоз: $PLT > PLT_v$
MPV	Средний размер тромбоцита	Увеличенные тромбоциты: $MPV > MPV_v$
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	
PCT	Тромбокрит	

Определение тромбоцитарной гистограммы позволяет получить параметры среднего объема тромбоцита и ширины распределения тромбоцитов.



Тромбокрит (PCT) рассчитывается из PLT и MPV по формуле:

$$PCT = \frac{PLT \cdot MPV}{10000}$$

8.5 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ФЛАГИ)

MUTHIC 22 может выводить до 17 различных предупреждений. Данные сообщения информируют оператора о тех или иных ошибках, выявленных в процессе измерения. Все предупреждения появляются справа от соответствующего результата.



При появлении одного и более предупреждений рекомендуется перепроверить результат, в том числе, рекомендуется визуальное исследование мазка.

ЗАМЕЧАНИЕ: Основная часть флагов может быть изменена пользователем (см. раздел 3).

8.5.1 Общие флаги

Следующие флаги могут появиться для всех типов измерений.

*: Измерение отбраковано. Может быть применено для WBC, RBC, PLT и HGB (см. раздел 8.5.3 для HGB)

+++D: Превышение границы линейности. WBC, RBC, PLT, HCT, HGB.

---- : Отбракованные результаты.

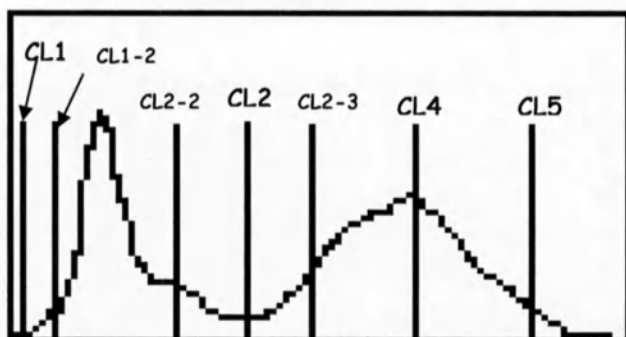
h: результат превышает нормы.

l: результат ниже нормы.

H: результат превышает критические нормы

L: результат ниже критических норм.

8.5.2 Флаги лейкоцитов



FL1 = CL1 - CL1-2: Агрегированные тромбоциты или эритробласты.

FL2 = CL2 - CL2-2: Присутствие миелоцитов, лимфобластов или базофилов

FL3 = CL2 - CL2-3: Присутствие эозинофилов и миелоцитов.

FL4 = CL4 Низкое содержание гранулоцитов

FL5 = CL5 до конца: Присутствие клеток большого размера.

W_CL: Подозрение на засор апертуры WBC, если это так, проведите промывание концентратом промывающего раствора (см. раздел 9.1.2).

R_CL: Подозрение на засор апертуры RBC, после подтверждения промыть концентратом (см. раздел 9.1.2).

O_CL: Подозрение на засор оптического инжектора, после подтверждения промыть концентратом (см. раздел 9.1.2).

OPT- :Разрыв между значениями резистивных и оптических подсчетов лейкоцитов, после подтверждения промыть концентратом (см. раздел 9.1.2).

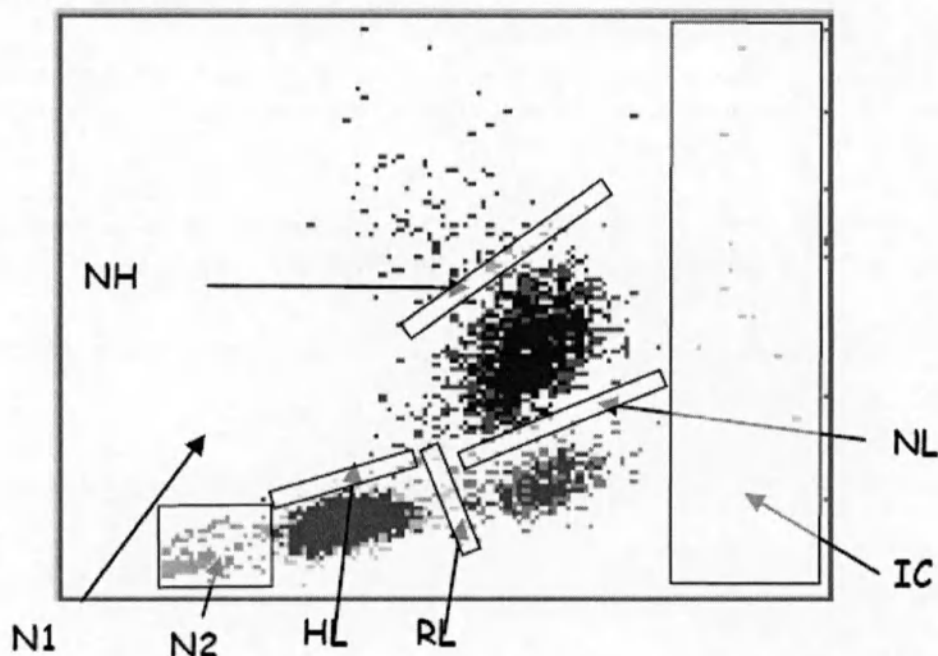
INS_H: Насыщение HGB канала, провести цикл ВКЛЮЧЕНИЯ(START UP).

INS_T: Температура (реагента, окружающей среды) вышла за пределы (см. раздел 9.5.2)

INS_P: Отсутствие давления (см. раздел 9.5.2).

8.5.3 Флаги лейкоцитов DIF

ФЛАГИ СКАТТЕРОГРАММЫ:



Все следующие флаги РАСКИДАНЫ по 20 типам крови (см. раздел 3.4.4).

Количество клеток в зоне:

N1 (шум, 1): Присутствие агрегатов тромбоцитов, дебриса или нелизированных RBC

N2 (шум, 2): Присутствие агрегатов тромбоцитов, эритробластов или малых лимфоцитов.

IC: наличие незрелых клеток (от моно- до полиядерных клеток)

Количество клеток расположены по обе стороны порога:

RL (правильные лимфоциты): наличие атипичных лимфоцитов или базофилов.

HL (высокие лимфоциты): Наличие базофилов, группы клеток малых Нейтрофилов (без грануляции или немного сегментированных),.

NL (Нейтрофилы низкие): наличие группы клеток небольших Нейтрофилов (без грануляций или нескольких сегментированных), или базофилов или гипер Моноцитов

NH (Нейтрофилы Высокие): наличие гигантских нейтрофилов, гипер сегментоядерных нейтрофилов, эозинофилов с несколькими грануляциями или поврежденных эозинофилов.

- WBC флаги появляются при достижении % и # пределов.



Данные флаги могут возникнуть при условии неправильного хранения контрольной крови или время хранения образца контрольной крови превысило 20 мин.

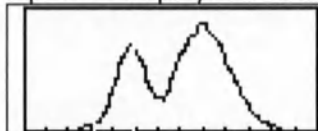
Правила для отображения DIF параметров:

- Если один или несколько параметров DIF (LYC, MON, NEU, EOS или BAS) отображаются со звездочками (XXX *), образец должен быть проверен на мазке.

- результаты по базофилам должны быть проверены на мазке, если они отображаются со звездочками (XXX *).

Флаги кривой WBC :

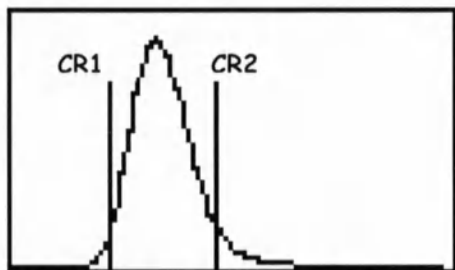
Эта кривая производится в результате измерения каналом WBC и не возникает на обычном экране при нормальных результатах. Флаги L1 и L5 соответствуют флагам N2 и IC.



L1 = Присутствие агрегатов тромбоцитов, эритробластом или малых лимфоцитов слева от CL1.

L5 = Присутствие незрелых клеток справа от CL5.

8.5.4 Флаги эритроцитов и гемоглобина



FR1 = CR1: Большое количество микроцитов в левой части гистограммы.

FR2 = CR2: Большое количество макроцитов в правой части гистограммы.

HGB: * ошибка измерения бланка гемоглобина.

8.5.5 Флаги тромбоцитов



FP1 = 0 to CP1: Присутствие ненормального количества фрагментов или малых клеток.

FP2 = P to CP2: Присутствие шизоцитов.

FP3 = CP3 to CP3-2: Присутствие микроцитов.

8.5.6 Флаги Контроля качества (QC)

QC_F: QC не прошел. Флаг возникает при условии выхода значений контроля качества за заданные пределы. Флаг печатается напротив каждого результата.

QC_ND: QC не проведен, флаг возникает, если QC произведен до анализа образцов. Флаг печатается напротив каждого результата. См. раздел 6.

8.5.7 Флаги ЗАПУСКА (STARTUP)

SU_F: Запуск (STARTUP) не состоялся. Флаг возникает для результатов в случае неправильного старта анализа. Флаг печатается напротив каждого результата.

SU_ND: ЗАПУСК (STARTUP) не проведен. Флаг возникает в случае, если образцы были проанализированы без процедуры ЗАПУСКА. Флаг печатается напротив каждого результата. См. раздел 5.4.

8.6 ОПИСАНИЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СХЕМЫ

Гидравлическая система MYTHIC 22AL очень проста и состоит из следующих модулей:

1. Модуль автоподатчика
2. Модуль забора пробы.
3. Модуль счетных камер.
4. Блок шприцев.
5. Блок клапанов.
6. Оптический блок.

8.6.1 Модуль автоподатчика

Этот модуль позволяет загружать, переносить, перемешивать и выгружать штативы. Одновременно могут быть загружены десять штативов с пятью пробирками каждый. Дозагрузка возможна постоянно. Штативы загружаются по направляющей с помощью загрузочного зажима, затем с помощью другого зажима (транспортного) переносятся внутрь модуля автоподатчика. Направляющая способна вращаться вокруг своей оси с целью перемешивания крови в пробирках.

Кровь перемешивается полным переворотом пробирок. Каждый образец отождествляется со штрихкодом считывателем штрих-кода до отбора проб. Каждый штатив также имеет свой штрихкод.

Скорость перемешивания 25 разворотов в минуту с минимумом 20 разворотов для первого смешивания затем 10 раз за минуту .

Система позволяет повторение анализа образца перед замещением следующей пробиркой (см. раздел 3.4.1).

Когда все пробирки в штативе проанализированы, штатив выгружается специальным моторчиком.

8.6.2 Модуль забора пробы

Модуль позволяет производить забор пробы, и разведение крови для обеспечения проведения измерений.

Модуль представляет собой закрепленный на оси маятник, к которому крепиться блок перемещения иглы.

Очень надежная система осуществляет перемещение маятника.

Чистящая система заборной иглы может быть снята без использования инструментов (см. раздел 9.3.2).

Уплотнительное кольцо иглы (включена в стартовый комплект) также может быть заменена без использования инструментов (см. раздел 9.3.2).

Проводить обслуживание этих частей очень просто.

8.6.3 Модуль измерительных камер

Данный модуль позволяет проводить подсчет форменных элементов крови, а также измерять содержание гемоглобина.

Состоит из коллектора с установленными клапанами и блока счетных камер с аперттурами и измерительными устройствами.

Блок камер и апертур могут быть сняты без использования инструментов (см. раздел 9.3.3/4/5).

8.6.4 Блок шприцов

Данный модуль позволяет:

- осуществлять забор пробы
- дозировать реагенты
- осушать камеры
- создавать необходимое разряжение
- удалять отработанные жидкости в сливной контейнер.

Он состоит из коллектора с установленными клапанами и собственно блока шприцов включающего пять частей:

Шприц забора пробы

Шприц лизирующего раствора

Два шприца для слива отработки и создания избыточного давления/разряжения.

Шприц для разбавителя.

Все 5 шприцов перемещаются одним двигателем.

Также в сборку входят штуцеры слива и разбавителя.

8.6.5 Блок клапанов

Этот модуль позволяет управлять перемещением жидкости и воздуха в гидравлической системе с помощью электромагнитных клапанов

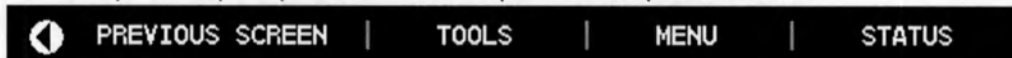
8.6.6 Оптический блок

В оптическом блоке происходит подсчет дифференциации лейкоцитов.

8.7 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Программное обеспечение позволяет быстро и удобно управлять Mythic 22AL

В верхней части сенсорного экрана расположены четыре стационарные кнопки:



Они всегда доступны, в каком разделе меню Вы бы не находились.

PREVIOUS SCREEN возвращает в предыдущий экран

MENU возвращает в Главное меню, какое окно не было бы открыто.

TOOLS зависит от открытого окна: позволяет открыть окно, произвести действие, открыть информацию, сохранить ее, изменить либо удалить, распечатать и т.п.

STATUS позволяет просмотреть статус анализатора

Другие кнопки:

позволяет перемещаться из начала в конец таблицы

позволяет перемещаться с одной страницы на другую, из колонки в колонку

позволяет передвигаться с первой строки на последнюю в таблице

позволяет листать страницы

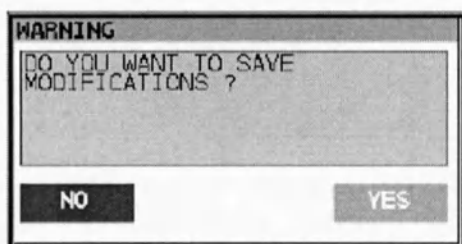
Кнопка серым цветом **RERUN** вместо белого **RERUN** свидетельствует о недоступности на данный момент

Следующие кнопки являются общими для всех окон:

VALID кнопка подтверждения, позволяет закрыть окно с изменениями.

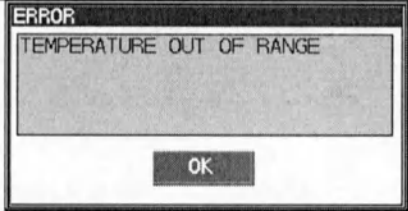
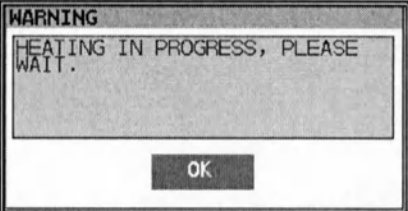
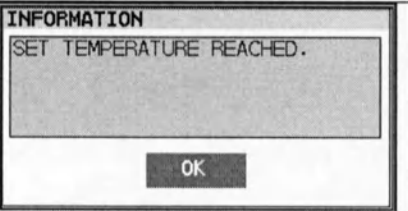
ESCAPE кнопка отмены, позволяет закрыть окно без изменений.

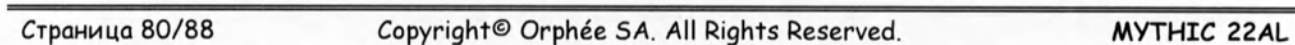
UNDO позволяет отменить все произведенные изменения в одном или всех окнах.



если изменения внесены, данное окно позволяет сохранить (YES) или удалить (NO) изменения.

Окна-подсказки:

		
Произошла ошибка, которую нужно обязательно устранить (см. раздел 9.6)	ВНИМАНИЕ! Нужно выполнить команду, описанную в окне	Информационное окно. Никаких действий не требуется.



9. СЕРВИС

Качество и надежность работы прибора напрямую зависит от неукоснительного соблюдения правил и периодичности поведения технического обслуживания, порядок которого изложен ниже.



При проведении обслуживания и ремонтных работ, описанных в данном разделе, необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.

9.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1.1 Таблица периодичности обслуживания

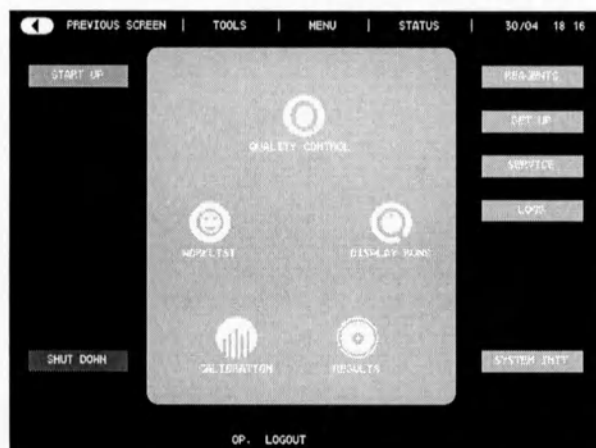
ЗАМЕЧАНИЕ: Таблица рассчитана исходя из средней загрузки 50 пациентов в день. При увеличении объема исследований необходимо сократить интервалы между проведением работ.

ОБСЛУЖИВАНИЕ	ЕЖЕДНЕВНО		ЕЖЕНЕДЕЛЬНО		ЕЖЕМЕСЯЧНО		РАЗ В ПОЛГОДА		ЕЖЕГОДНО	
	Врач	Техник	Врач	Техник	Врач	Техник	Врач	Техник	Врач	Техник
Уровень реагентов	X									
Запуск	X									
Автоматическая очистка	X									
Концентрированная промывка					X					
Выключение	X									
Протирка прибора	X									
Смазка поршней							X			X
Замена прокладки иглы										X
Замена прокладок шприцев										X
Смазка движущихся частей										X

9.1.2 Концентрированная промывка - BLEACH

Данная промывка проводится **еженедельно** для промывки камеры счета клеток, либо в случаях отклонения одного из параметров от ожидаемого результата, либо при флагах засора системы (см. раздел 8.1.5). Данную промывку необходимо производить **ежедневно**, если Mythic 22AL не выключается в течение трех часов за сутки (цикл SHUT DOWN).

Используйте реагент FLUSH или приготовьте 12° раствор гипохлорита натрия.



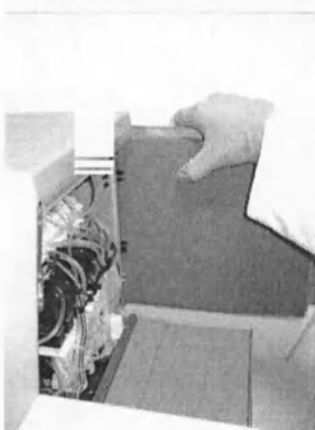
- Для возврата в главное меню нажмите **MENU**.
- Затем нажмите **SERVICE**.



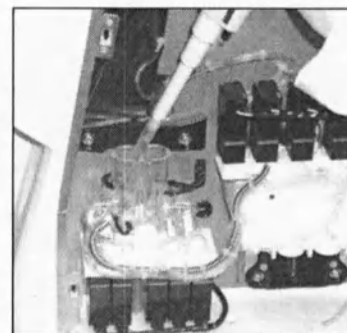
Нажмите

BLEACH

Появится окно подтверждения выполнения концентрированной промывки



- Откройте крышку в правой части прибора, используя отвертку из стартового набора.
- Поднимите крышку вверх и снимите с петель (не обязательно)
- Влейте по 4 мл реагента FLUSH (гипохлорита натрия) в каждую камеру.
- Закройте крышку, используя отвертку из стартового набора
- Подтвердите выполнение этих действий, нажав кнопку **YES** открывшегося окна
- **MYTHIC 22AL** начнет промывку (примерно 10 минут)
- После окончания цикла промывки необходимо запустить цикл **START UP** (см. 5.4).



При проведении работ, необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.

9.2 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ

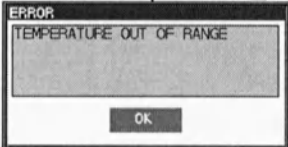
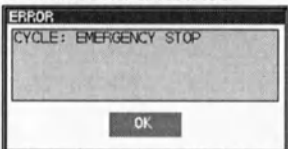
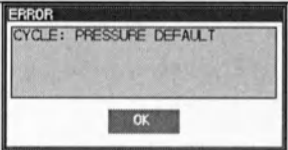
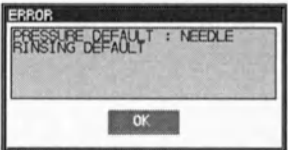
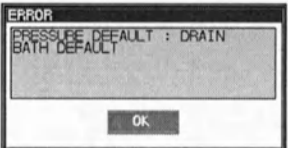
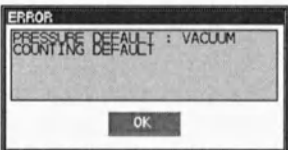
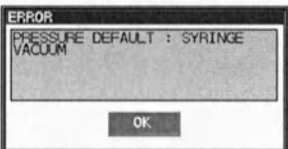


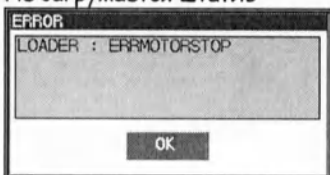
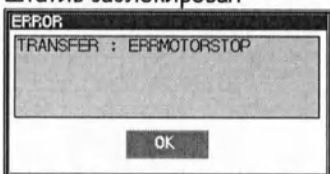
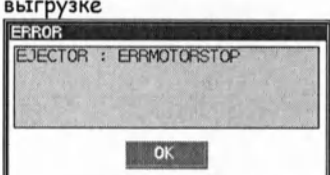
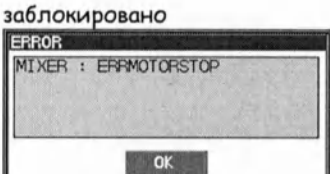
Если проблема не устраняется, обращайтесь к представителям компании Orphée.

9.2.1 Аналитические проблемы

ПАРАМЕТРЫ	ПРОБЛЕМЫ	УСЛОВИЯ	РЕШЕНИЯ
WBC	Нет результатов	Нет HGB	Проверьте подсоединения блока камер Проверьте уровень лизирующего реагента Проверьте правильность подсоединения трубки лизирующего реагента к WBC камере.
		HGB в норме	Проверьте подсоединения блока камер Проведите очистку прибора.
	Плохая стабильность		Выполните циклы промывки обратным током и промывки промывающим реагентом, а в случае неудачи ещё и цикл FLUSH Проверьте уровень жидкости в WBC камере во время цикла измерения
RBC	Нет результатов	Нет HCT & PLT	Проверьте подсоединения блока камер Выполните цикл промывки, а в случае неудачи ещё и цикл FLUSH
	Плохая стабильность	HCT & PLT в норме	Выполните циклы промывки обратным током и промывки промывающим реагентом, а в случае неудачи ещё и цикл FLUSH Проверьте уровень жидкости в WBC камере во время цикла измерения Проверьте уровень жидкости в WBC камере во время первого разведения
HGB	Нет результатов		Проверьте, светиться ли светодиод
	Плохая стабильность		Проверьте, нет ли пузырей в трубке, подводящей лизирующий реагент Проверьте уровень жидкости в WBC камере во время цикла измерения
	Неверный результат	--- ★	Закройте дверцу Выполните цикл ЗАПУСК

9.2.2 Другие проблемы

ПРОИСХОЖДЕНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
MYTHIC 22AL	Разбавитель течет из иглы во время цикла запуска	Проверить блок помывки иглы (наличие грязи) и помыть, если необходимо см. раздел <u>9.4.2</u>
	Не включается	Проверьте шнуры питания
	На экране ничего не видно	Проверьте гибкий кабель.
	Невозможно ввести ID и/или PID	ID и/или PID вводятся автоматически (см. раздел <u>3.4.3</u>).
	Возникло сообщение TEMPERATURE OUT OF RANGE или флаг INS_T 	Проверьте происхождение проблемы с температурой в разделе 9.3.2. Диапазоны температуры триггера: Окружающая среда: 17°C <--> 35°C Корпус: 32°C <--> 40°C Реагенты: 34°C <--> 45°C
	Остановка анализа 	Выполните ниже рекомендованные действия, начиная с напоминания CYCLE . Дождитесь полной остановки пробозаборника (красный индикатор  должен стать зеленым ) затем выполните инициализацию системы SYSTEM INIT . Если проблемы остаются, звоните представителю Orphee
		PRESSURE DEFAULT или Flag INS_P : проверьте уровень реагентов
		NEEDLE RISING DEFAULT : проверьте крепление фильтра и действия насоса.
		DRAIN BATH DEFAULT : проверьте соединения трубок струйной системы.
		VACUUM COUNTING DEFAULT : провести смазку поршня и проверить соединения трубок струйной системы.
		SYRINGE VACUUM : провести смазку поршня (см. раздел 9.1.3) и проверить соединения трубок струйной системы.

АВТОПОДАТЧИК	Не читаются штрихкоды	Дождитесь конца действующего цикла, затем откройте фронтальную крышку и протрите зеркальце (см. раздел 9.1.5)
	Не загружается штатив 	Выполните все команды всплывающих подсказок, начиная с LOADER : Проверьте качество установки штатива, наличие и чистоту его специфической отметки для загрузки, штрихкода для баркодера, (см. раздел 5.6.6.2) Если проблема не решается, звоните представителю Orphee.
	Штатив заблокирован 	Выполните все команды всплывающих подсказок, начиная с TRANSFER : Проведите инициализацию системы SYSTEM INIT (MENU/SERVICE). Если проблема не решается, звоните представителю Orphee.
	Штатив заблокирован при выгрузке 	Выполните все команды всплывающих подсказок, начиная с EJECTOR : Удалите все штативы из блока выгрузки, затем проведите инициализацию системы SYSTEM INIT (MENU/SERVICE) Если проблема не решается, звоните представителю Orphee.
	Перемешивание заблокировано 	Выполните все команды всплывающих подсказок, начиная с with MIXER : Проведите инициализацию системы SYSTEM INIT (MENU/SERVICE). Если проблема не решается, откройте фронтальную крышку (см. раздел 5.6.8) и проверьте свободно ли движется миксер между верхним и нижним положениями, затем закройте крышку и проведите инициализацию системы SYSTEM INIT (MENU/SERVICE) Если проблема не решается, звоните представителю Orphee.
	Штатив выгружается из пробозаборника без собственно забора пробы	Считыватель штрихкодов сломан или не может прочесть наклейку на штативе. Поменяйте штатив.
ПРИНТЕР	Не печатает	Проверьте бумагу. Проверьте соединения.

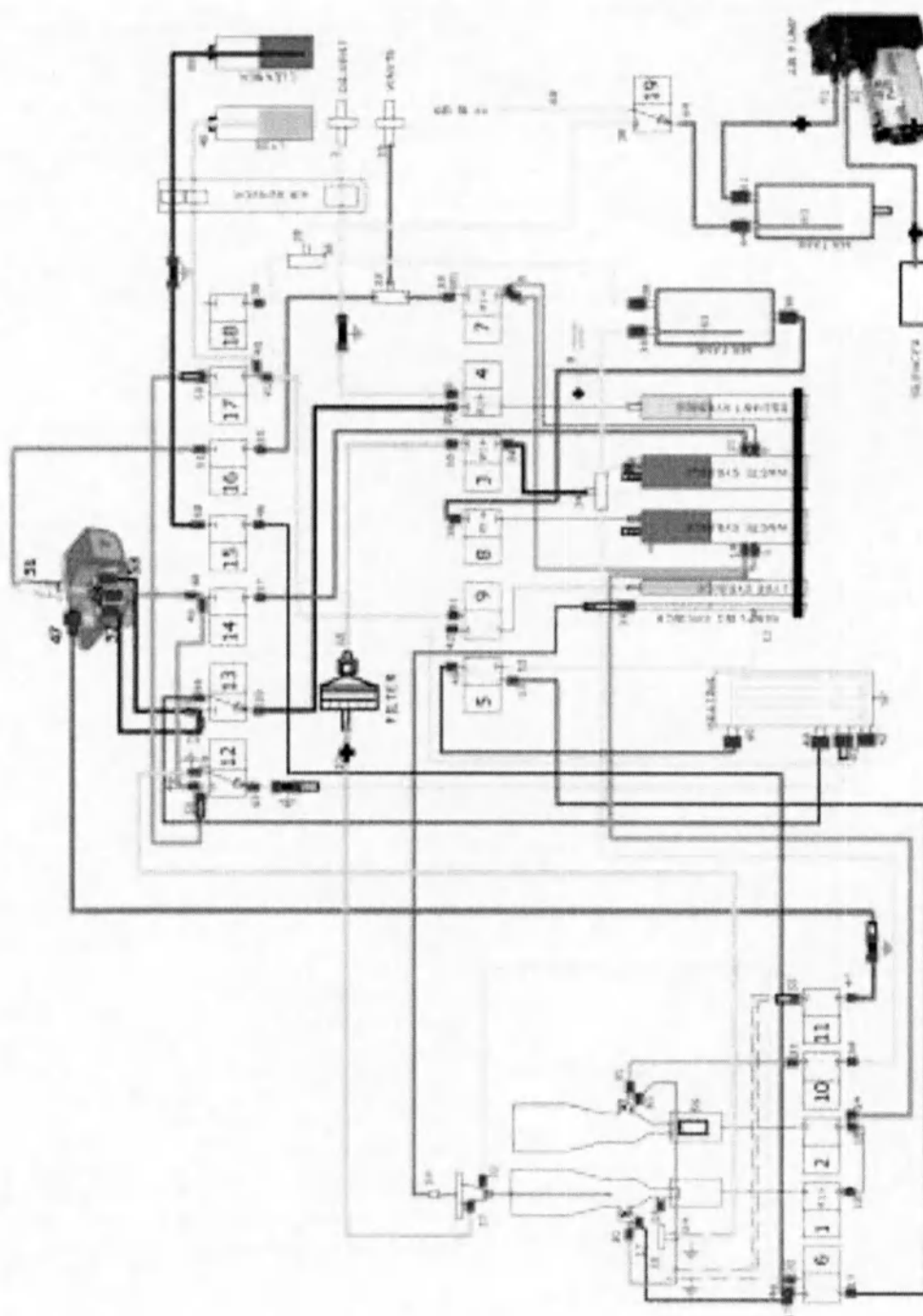
9.3 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

В данном разделе разъясняются сообщения об ошибках.

СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
MESSAGE	ACTION
BACKUP : FOLDER NOT FOUND	Re-start the Mythic.
BACKUP: BAD FOLDER DUPLICATION	Re-start the Mythic.
BACKUP: CALIBRATION HISTORY IS FULL	Delete the calibration results.
BACKUP: FAIL TO SAVE RESULT ONTO THE EXTERNAL STORAGE DEVICE. THE INTERNAL MEMORY IS USED.	Check if the USB thumb drive is connected to the analyzer.
BACKUP: FILE SYSTEM FAILED.	Re-start the Mythic.
BACKUP: LAST QC RESTORED.	File has been restored to previous state
BACKUP: LAST RESULT SAVED.	Memory full, next result will not be saved. You have to delete results.
BACKUP: LAST RESULTS RESTORED.	File has been restored to previous state
BACKUP: LAST SETUP RESTORED.	Indicate that your SETUP has been restored
BACKUP: MEMORY IS ALMOST FULL. PLEASE DELETE RESULTS.	Delete results
BACKUP: NO MEMORY AVAILABLE FOR STORAGE	Delete the stored results.
BACKUP: PARTIAL CALI. RES. DELETED.	A bad Result storage occurred.
BACKUP: PARTIAL NUM DELETED.	A bad Result storage occurred.
BACKUP: PARTIAL QC RES. DELETED.	A bad Result storage occurred.
BACKUP: PARTIAL REPET. RES. DELETED.	A bad Result storage occurred.
BACKUP: QC HISTORY IS FULL	Delete the Q.C. results of the ongoing lot.
BACKUP: REPAIR SECTOR DONE.	Internal database as been restored after detecting incoherence.
BACKUP: REPEATABILITY HISTORY IS FULL	Delete the repeatability results.
BACKUP: SECTOR FAILED.	Hardware failure on memory
BACKUP: SETUP UPDATED WITH DEFAULT VALUES.	Indicate that your SETUP has been released.
BACKUP: SYSTEM ERROR	Re-start the Mythic.
CLEAN NOT DONE	Perform a CLEANING.
CLEANER ALMOST EMPTY	Replace the bottle and perform a prime Cleaner.
COM: BAD CYCLE MODULE	Rebuild cycles with good options.
COM: CRC CONTROL ERROR	Communication errors re-try.
COM: SIZE ERROR.	Try again, if the problem occurs, call an Orphee's representative.
SYSTEM INIT NOT DONE	Perform a SYSTEM INIT.
CYCLE: PUMP COMMAND FAILED.	Check the pump connection.
CYCLE STOPPED BY USER	Emergency stop, please perform a SYSTEM INIT.
CYCLE: BUSY	Wait before performing a cycle.
CYCLE: CMD VALVE FAILED	Change the valve
CYCLE: EMERGENCY STOP	Perform a SYSTEM INIT.
CYCLE: FLUIDIC DOOR OPENED	Close the Fluidic door. Run SYSTEM INIT.
CYCLE: HGB CHANNEL SATURATION. PLEASE RUN STARTUP.	Run Startup Cycle. If the problem still occurs, call an Orphee's representative.
CYCLE: INIT NOT DONE	Perform an initialization or a SYSTEM INIT.
CYCLE: PRESSURE DEFAULT	May occur by leak of reagent or check tubing in the fluidics.
CYCLE: VALVE "X" FAILED	Change the valve
DILUENT ALMOST EMPTY	Replace the container and perform a prime Diluent
HARDWARE: A.L.L BOARD ID FAILED.	Check the hardware connection on ALL Board
HARDWARE: F.S.C BOARD ID FAILED.	Check the hardware connection on FSC Board
HARDWARE: FAN FAILED.	Check if your temperature fan is running.
HARDWARE: HEAT ENCLOSURE FAILED.	Call an Orphee's representative.
HARDWARE: HEAT ENCLOSURE STOPPED.	Check your enclosure sensor.
HARDWARE: HEAT REAGENT FAILED.	Call an Orphee representative.
HARDWARE: HEAT REAGENT STOPPED.	Check your reagent sensor.
HEATING IN PROGRESS, PLEASE WAIT.	Wait for the system to reach its temperature.

СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
ID AND/OR PID MANDATORY (CHECK SETUP). SID ALWAYS MANDATORY.	Enter an ID and/or PID and SID.
INIT PRINTER	Switch on the printer or invalidate the printings.
INTERN: COUNT ERROR	Re-start the Mythic.
INTERN: MEMORY CORRUPTED	Re-start the Mythic.
INTERN: NO MEMORY AVAILABLE	Re-start the Mythic.
INTERN: RESULT AREA IS LOCKED	Wait before performing a cycle. If persisting, re-start the Mythic.
INVALID DATA FORMAT.	Check the data format
LOT ALREADY EXISTS. ACTION CANCELLED.	Select another lot.
LYSE ALMOST EMPTY	Replace the bottle and perform a prime Lysis
MECA: HOME NEEDLE NOT FOUND	Perform a SYSTEM INIT
MECA: HOME ROCKER NOT FOUND	Perform a SYSTEM INIT
MECA: HOME SYRINGE NOT FOUND	Perform a SYSTEM INIT
MECA: MOTOR NEEDLE BUSY	Re-start the Mythic.
MECA: MOTOR NEEDLE GAP	Nothing to do
MECA: MOTOR ROCKER BUSY	Re-start the Mythic.
MECA: MOTOR ROCKER GAP	Nothing to do
MECA: MOTOR SYRINGE BUSY	Re-start the Mythic.
MECA: MOTOR SYRINGE GAP	Perform a pistons greasing.
MECA: NEEDLE NOT IN TOP POSITION	Perform a SYSTEM INIT.
LOADER: MOTOR HOME NOT FOUND	Perform a SYSTEM INIT
LOADER: MOTOR BUZY	Re-start the Mythic.
LOADER: ERR MOTOR GAP	Nothing to do
LOADER: ERR MOTOR STOP	Perform a SYSTEM INIT
TRANSFER: MOTOR HOME NOT FOUND	Perform a SYSTEM INIT
TRANSFER: MOTOR BUZY	Re-start the Mythic.
TRANSFER: ERR MOTOR GAP	Nothing to do
TRANSFER: ERR MOTOR STOP	Perform a SYSTEM INIT
MIXER: MOTOR HOME NOT FOUND	Perform a SYSTEM INIT
MIXER: MOTOR BUZY	Re-start the Mythic.
MIXER: ERR MOTOR GAP	Nothing to do
MIXER: ERR MOTOR STOP	Perform a SYSTEM INIT
EJECTOR: MOTOR HOME NOT FOUND	Perform a SYSTEM INIT
EJECTOR: MOTOR BUZY	Re-start the Mythic.
EJECTOR: ERR MOTOR GAP	Nothing to do
EJECTOR: ERR MOTOR STOP	Perform a SYSTEM INIT
NETWARE: SERVER INIT. FAILED	Check your analyzer configuration
NETWARE: CLIENT INIT. FAILED.	Check your analyzer configuration
NO PRINTER RESPONSE	Switch on the printer or invalidate the printings.
NO PRINTER SELECTED	Switch on the printer or invalidate the printings.
NO PRINTER SELECTED	Switch on the printer or invalidate the printings.

9.4 СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ



Пронумеровано и прошнуровано листы
Всего 45 (сорок пять) листов



Директор

Колосов М.М..