

СПРАВКА ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Анализатор гематологический DREW-3 для лабораторных исследований *in vitro* производства Drew Scientific Inc., США.

Анализатор гематологический DREW-3 представляет собой полностью автоматизированный прибор, предназначенный для исследования образцов цельной крови.

При помощи этого анализатора можно определять 18 различных параметров крови – как базовых значений, традиционно используемых в клинической лабораторной диагностике, так и дополнительных. Данный анализатор может использоваться в малых и средних лабораториях ЛПУ различного профиля для проведения общеклинического анализа крови с дифференциацией лейкоцитов на 3 субпопуляции.

Анализатор гематологический DREW-3 производится фирмой Drew Scientific Inc., (США), зарегистрирован в Российской Федерации (Регистрационное удостоверение ФС № 2006/2303 от 28.12.2006) под торговым названием «D-3» и успешно применяется в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения. Название анализатора было изменено на «DREW-3» в соответствии с торговой стратегией компании Drew Scientific Inc. При этом качество изделий осталось неизменным.

Анализатор гематологический DREW-3 позволяет получить в автоматическом режиме следующие лабораторные показатели:

- лейкоциты с дифференциацией на 3 субпопуляции - моноциты, лимфоциты и гранулоциты, процентные и абсолютные показатели;
- эритроциты;
- гемоглобин;
- гематокрит;
- средний объем эритроцита;
- среднее содержание гемоглобина в эритроците (ССТЭ);
- средняя концентрация гемоглобина в эритроците (СКГЭ);
- ширина распределения эритроцитов;
- тромбоциты;
- средний объем тромбоцитов;
- тромбокрит;
- ширина распределения тромбоцитов;

Программное обеспечение позволяет построить 3 гистограммы распределения по объему лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов.

Анализатор гематологический DREW-3 создан с использованием современных технологий и программного обеспечения, что обеспечивает высокие технические характеристики и легкость использования. Встроенное программное обеспечение с помощью диалоговых окон большого сенсорного жидкокристаллического экрана позволяет управлять всеми функциями прибора.

Наличие встроенной памяти позволяет сохранить более 1000 многопараметровых протоколов исследований, эти данные также могут быть записаны на USB-накопитель.

Основные характеристики

Объем образца, мкл	10,0 или 25,0 (в режиме с разведением)
Производительность, образцов в час (образцы цельной крови)	60
Число параметров	18
Рабочая температура, °С.	от 18 до 32

Максимальная относительная влажность, %	80 при температуре до 31 °С
Колебание напряжения в сети электропитания, % от номинального напряжения.	до ± 10
Степень загрязнения окружающей среды	класс 2
Потребляемая мощность, ВА	Не более 200
Дисплей	Цветной жидкокристаллический 640 x 480, ландшафтный режим, сенсорный экран с подсветкой
Память	> 1000 протоколов (демографических, результатов и гистограмм)
Контроль качества	6 уровней (100 файлов на уровень)
Интерфейсы	RS 232C Ethernet (TCP/IP)
Высота, мм	352
Ширина, мм	320
Длина, мм	368
Вес, кг	9,5

Особенности прибора:

Удобство работы с использованием большого жидкокристаллического сенсорного экрана и встроенная программа контроля качества позволяют минимизировать трудозатраты оператора. Наличие сетевого протокола передачи данных позволяет легко интегрировать анализатор в лабораторную информационную систему (ЛИС).

Анализатор гематологический DREW-3 выпускается фирмой-изготовителем с учетом всех требований Директивы 98/79 ЕС по медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и под контролем системы управления качеством, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485 и ISO 9001. Анализатор гематологический DREW-3 является «закрытой» по реагентам системой, ориентированной на работу только с реагентами производства Drew Scientific Inc. Значения контрольных и калибровочных материалов запрограммированы заранее, а информация о применяемых реагентах регистрируется путем внесения в программу анализатора кода с упаковки. Это обеспечивает высокую стабильность получаемых результатов и практически исключает возможность ошибки оператора.

Анализатор гематологический DREW-3 – это медицинский прибор для профессионального применения в клиничко-диагностических лабораториях для *in vitro* диагностики. По классификации в соответствии с Европейской Директивой 98/79/ЕС прибор отнесен к изделиям, указанным в приложении I Директивы, и является объектом декларирования соответствия производителем.

В соответствии с ОКП 005-93 анализатор относится к подгруппе «Анализаторы состава и свойств биологических жидкостей медицинские» (код ОКП 94 4310).

Все вышеизложенное, а также опыт клинического применения свидетельствует о том, что анализатор гематологический DREW-3 востребован и нашёл широкое применение в лабораториях различных уровней в системе российского здравоохранения.

Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

П.Г. Каленик

Начальник отдела продаж

К.И. Бланк



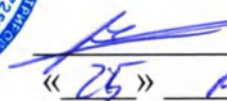
DREW-3

Анализатор гематологический
для лабораторных исследований in vitro

Руководство пользователя (Инструкция по применению)



Утверждаю
Генеральный директор
ЗАО "АНАЛИТИКА"

 П.Г. Каленик
« 25 » мая 2011 г.

Drew Scientific Inc.

Официальный дистрибьютор - ЗАО "Аналитика"



The Americas
Drew Scientific Inc.
 Dallas, TX,
 USA

Tel : +1 214 210 4900

Fax : +1 214 210 4949

Email: productsusa@drew-scientific.com

<http://www.drew-scientific.com>

Rest of the World

Drew Scientific Co. Limited.

Barrow-in-Furness,

Cumbria, UK

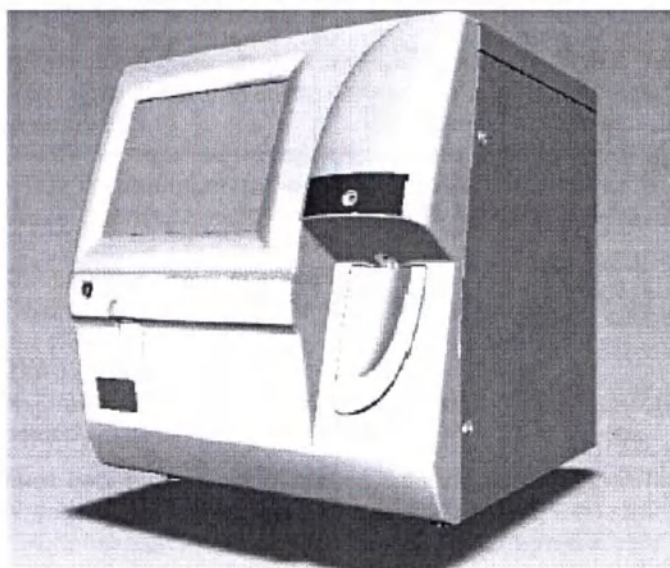
Tel: +44 (0)1229 432089

Fax: +44 (0)1229 432096

Email: products@drew-scientific.com

<http://www.drew-scientific.com>

DREW 3



Авторское право © Drew Scientific. Авторские права защищены.

ИЗДАНИЯ

Издание №	Дата	Автор	Версия Программы	Примечание
1.00	11.07.06.	RB	> = V 1.0.0	Первое издание
1.02	13.09.06.	SS	V1.0.1	Внесение изменений в текст
1.03	31.05.07	AFH	V 1.1.0	Изменения в модулях/изменения рисунков, добавление словаря
1.04 (US)	10.01.07	AFH	V 1.1.4	Удален исследовательский раздел, изменения в ссылках/рисунках, оглавлении
1.05 (INT)	20.01.08	AFH	V 1.1.4	Международная версия руководства
1.05 (INT)	07.02.08	AFH	V 1.1.5	Изменения рисунков



CE

91

1 Вводная часть

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРАВИЛАМИ

	ВНИМАНИЕ! ОПАСНОСТЬ! Указывает на необходимость строго соблюдения порядка операций во избежание травмирования оператора (или пользователя), или повреждения прибора, или ухудшения качества результатов.
	Указывает на необходимость надевания перчаток перед проведением данной операции из-за риска контакта с биологическим материалом.
NOTE (ПРИМЕЧАНИЕ)	Дополнительная информация

ОПАСНО!

Неправильное обращение с электрическим прибором может вызвать поражение электрическим током, ожог, пожар и другие инциденты.

Необходимо заземлить прибор. Подключите прибор **DREW-3** к электрической розетке с заземлением.

Убедитесь в наличии свободного доступа к розетке для облегчения отключения прибора **DREW-3** в случае опасности.

Не помещайте адаптер источника питания на влажную поверхность или в такое место, откуда он может упасть в воду. Если адаптер источника питания попадет в воду, отключите его от сети прежде чем дотрагиваться до него.

Не пользуйтесь прибором **DREW-3**, если он неисправен, а также при повреждении соединительного шнура или штепсельной вилки, при повреждении, вызванном падением адаптера источника питания.

Не допускайте контактирования адаптера источника питания или его гибкого шнура со слишком горячими поверхностями.

Не размещайте ничего на поверхности прибора **DREW-3**.

Не располагайте прибор **DREW-3** в местах использования распылителей аэрозолей или применения испарения.

Не используйте прибор **DREW-3** вне помещений.

При демонтаже какой-либо части прибора **DREW-3** всегда предварительно выключайте прибор и отключайте от сети адаптер источника питания.

Прибор **DREW-3** представляет собой гематологический анализатор, предназначенный для использования в целях диагностики *in vitro* в клинических лабораториях правомочными пользователями.

Для исследования следует использовать только кровь людей, животных или искусственные контрольные образцы крови.

Разрешается использовать только реагенты, упомянутые в данном руководстве.

Оптимальные результаты могут быть получены только при точном соблюдении процедур промывки и технического обслуживания.

Поскольку данный прибор предназначен для исследования образцов крови с возможным носительством патогенных микроорганизмов, при работе на анализаторе **DREW-3** необходимо всегда надевать лабораторную одежду, латексные перчатки без талька и маску в соответствии с Правилами лабораторной практики (Good Laboratory Practice). После работы следует обязательно вымыть руки с дезинфицирующим средством. Используйте только детали к прибору, поставляемые уполномоченными дистрибьюторами Drew Scientific. Соблюдайте общие правила техники безопасности. Если анализатор используется с нарушением руководства по эксплуатации, его можно повредить, полученные результаты могут быть неверными, а гарантия признана недействительной. Обработка отходов и утилизация деталей или всего прибора должны осуществляться в соответствии с требованиями местного законодательства. Любые внешние или внутренние подсоединения (за исключением подсоединения принтера и считывателя штрих-кода, поставляющихся Drew Scientific) не должны производиться без разрешения фирмы Drew Scientific или ее уполномоченных представителей. Не открывайте дверцу, расположенную на правой панели прибора, если осуществляется циркуляционный цикл, т.к. это может привести к немедленной остановке работы анализатора. Если это произошло, закройте дверцу и запустите цикл перезагрузки.

СОБЛЮДАЙТЕ ЭТИ ИНСТРУКЦИИ

Данное оборудование должно использоваться с соблюдением особых предосторожностей согласно правилам EMC (export management company). Оно должно быть установлено и поставлено на обслуживание в соответствии с требованиями EMC, перечисленными ниже.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Прибор **DREW-3** предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Продавец или пользователь прибора **DREW-3** должен гарантировать, что прибор используется именно в такой обстановке.

Тест на термоэлектронную эмиссию	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка руководства
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2 Колебания напряжения/ эмиссия мигания IEC 61000-3-3	Класс А Соответствует	Прибор DREW-3 предназначен для использования в любых помещениях, в том числе в жилых подключенных напрямую к электросети с током низкого напряжения, снабжающей электроэнергией здания с жилыми помещениями.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Прибор **DREW-3** предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Продавец или пользователь прибора **DREW-3** должен гарантировать, что прибор используется именно в такой обстановке.

Тест на электромагнитную помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка руководства
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ на воздухе	Соответствует	Полы должны быть деревянные, бетонированные или из керамической плитки. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, остаточная влажность должна составлять по меньшей мере 30%.
Электрический быстрый переходный режим/ вспышка IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий источника тока ± 1 кВ для линий входа/выхода	Соответствует	Характеристики сети питания должны быть такими же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования
Кратковременное повышение напряжения в сети IEC 61000-4-5	± 1 кВ для сигнала при дифференциальном включении ± 2 кВ для сигнала при синфазном режиме	Соответствует	Характеристики сети питания должны быть такими же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования
Кратковременное понижение напряжения, короткие нарушения электроснабжения и нестабильность напряжения на гнездах подключения источника тока IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_T ($> 95\%$ падения U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падения U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падения U_T) для 25 циклов $< 5\%$ U_T ($> 95\%$ падения U_T) за 5 сек	Соответствует	Характеристики сети питания должны быть такими же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования. Если пользователю прибора DREW-3 требуется продолжение работы во время кратковременного нарушения электроснабжения, рекомендуется использовать источник бесперебойной электропитания или аккумулятор.
Частота тока (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Характеристики сети питания должны быть такими же, как для обычного коммерческого или больничного оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – напряжение переменного тока в сети питания до измерения контрольного уровня.

Руководство и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость

Прибор **DREW-3** предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Продавец или пользователь прибора **DREW-3** должен гарантировать, что прибор используется именно в такой обстановке.

Тест на электромагнитную помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Наведенный ток высокой частоты (RF) IEC 61000-4-6	3 Vrms (Volts Root Mean Square, среднеквадратичное действующее напряжение) от 150 кГц до 80 мГц	3 Vrms	Оборудование с портативными и переносными источниками тока высокой частоты (RF) не должно располагаться относительно любой части анализатора DREW-3 (включая кабели) ближе рекомендованного расстояния, вычисляемого по уравнению, применяющемуся для расчета частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$
Исходящий ток высокой частоты IEC 61000-4-6	3 Vrms от 80 мГц до 2,5 гГц	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ при токе от 80 мГц до 800 мГц $d = 2,3\sqrt{P}$ при токе от 800 мГц до 2,5 гГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W, Вт) согласно документации производителя передатчика, d – рекомендуемое расстояние в метрах (m, м). Напряженность поля, образуемого фиксированным передатчиком, по определению обзора по электромагнитным полям, ^a должно быть меньше контрольного уровня в каждом частотном диапазоне. Интерференция может проявляться вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 мГц и 800 мГц используется максимальный частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации можно использовать не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от сооружений, объектов и людей.

^a Напряженность электромагнитного поля фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и средств наземной подвижной радиосвязи, радиоловительской связи, радиовещания на волнах AM и FM и телевидения невозможно теоретически спрогнозировать с достаточной степенью точности. Для оценки влияния электромагнитной среды, созданной фиксированными передатчиками тока высокой частоты, следует учитывать результаты электромагнитной разведки. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в месте использования прибора **DREW-3** выше допустимых уровней тока высокой частоты, указанных выше, следует проверить правильность выполнения анализатором **DREW-3** обычных операций. Если выявлено отклонение в работе анализатора, необходимо предпринять дополнительные меры, такие как переориентация или перестановка прибора **DREW-3**.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данное оборудование протестировано. Оно соответствует допускам цифровых приборов

класса В, указанным в Части 15 Правил Федеральной комиссии связи США. Эти допуски обеспечивают приемлемую защиту от критических помех в жилых помещениях. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиоволновую энергию, и, при установке и использовании не в соответствии с инструкциями, может вызвать критические помехи в радиосвязи. Однако нет гарантии, что помехи не возникнут при установке именно этого прибора. Если прибор вызывает критические помехи в приеме радио- или телесигнала, которые можно обнаружить выключением и включением прибора, рекомендуется пользователю попробовать устранить помехи одним или несколькими из нижеперечисленных способов:

- Переориентировать или переместить принимающую антенну
- Увеличить расстояние между прибором и принимающим устройством
- Подсоединить прибор к розетке, входящей в иной контур, чем принимающее устройство.
- Проконсультироваться с поставщиком или опытным радио/телеинженером.

Возможно, Вам поможет буклет, подготовленный Федеральной комиссией связи США:

How to identify and Resolve Radio/TV Interference Problems. (Как идентифицировать и разрешить проблемы связанные с помехами радио- и телевизионной связи), изданный U.S. Government Printing Office, Washington D.C. 20402, Stock No. 004-000-00345-4.

В соответствии с Частью 15.21 Правил Федеральной комиссии связи США, любые изменения или модификации данного прибора, не одобренные специально фирмой Drew Scientific, могут вызвать критические помехи и аннулировать разрешение на использование данного прибора.



Символ  на продукции указывает на то, что данная продукция не может быть утилизирована как бытовые отходы. Вместо этого она должна быть помещена в соответствующее место сбора с целью переработки электрического и электронного оборудования. Обеспечив правильную утилизацию данного оборудования, Вы сможете предотвратить возможные отрицательные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые иначе могут быть вызваны ненадлежащей утилизацией данной продукции. Более подробную информацию по утилизации данной продукции можно получить, связавшись с местной администрацией или с представителем поставщика данной продукции. Соответствует Директиве Е 2002/96/ЕС.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1	ВВОДНАЯ ЧАСТЬ.....	3
2	ОБЩИЙ ОБЗОР.....	10
2.1.	ОПИСАНИЕ.....	10
2.2.	ОБЗОР.....	11
2.3.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ.....	12
2.3.1.	Передняя панель.....	12
2.3.2.	Описание главного экрана.....	12
2.3.3.	Отделение с растворами для разведения.....	13
2.3.4.	Процессорный блок РСВ (силового блока управления).....	14
2.3.5.	Модуль блока электропитания.....	14
2.3.6.	Реагентная кювета.....	15
3	УСТАНОВКА.....	16
3.1.	ПОДГОТОВКА К УСТАНОВКЕ.....	16
3.1.1.	Введение.....	16
3.1.2.	Распаковка.....	16
3.1.3.	Осмотр.....	16
3.2.	ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИ УСТАНОВКЕ.....	17
3.2.1.	Выбор местоположения прибора.....	17
3.2.2.	Требования к состоянию окружающей среды при установке прибора.....	17
3.3.	ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОДСОЕДИНЕНИЯ.....	18
3.3.1.	Модуль блока электропитания.....	18
3.3.2.	Подсоединение принтера.....	19
3.4.	СОЕДИНЕНИЯ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ЖИДКОСТЕЙ.....	19
3.4.1.	Контейнер с реагентами.....	19
3.4.2.	Слив.....	19
3.5.	ЗАГРУЗКА.....	20
3.5.1.	Первый запуск анализатора.....	20
3.5.2.	Загрузка системы.....	20
4	НАСТРОЙКА ПРИБОРА.....	21
4.1.	ЗАПУСК.....	21
4.2.	СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ.....	21
4.3.	НАСТРОЙКА.....	22
4.4.	РАСШИРЕННАЯ НАСТРОЙКА.....	22
4.4.1.	Варианты анализа (Analysis options).....	22
4.4.2.	Лабораторные параметры (Lab. parameters).....	23
4.4.2.1.	Тип образца крови (Sample Type).....	23
4.4.2.2.	Пределы (Limits).....	24
4.4.2.3.	Пределы отсеечения (Cut-offs).....	25
4.4.2.4.	Предупреждающие сообщения (Alarms).....	25
4.4.2.5.	Факторы коррекции (Correction factors).....	25
4.5.	ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ (COMMUNICATION).....	26
4.6.	ПРИНТЕР (PRINTER).....	26
4.7.	ДРУГИЕ ПАРАМЕТРЫ (OTHER SETTINGS).....	26
4.8.	ПОКАЗАТЕЛИ КАЛИБРОВКИ (CALIBRATION FACTORS).....	27
5	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	28
5.1.	АНАЛИТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	28
5.1.1.	Принцип измерения.....	28
5.1.2.	Линейность.....	28
5.1.3.	Регистрируемый диапазон.....	28
5.1.4.	Воспроизводимость.....	28
5.1.5.	Смещение.....	29
5.1.6.	Точность.....	29
5.2.	ФИЗИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	29
5.2.1.	Общие технические характеристики.....	29

5.2.2.	Технические характеристики прибора	30
5.2.3.	Технические характеристики модуля блока электропитания	30
5.3.	РЕАГЕНТЫ	30
5.3.1.	Компоненты	31
5.3.1.1.	Дилуэнт (Раствор для разведения) (5 л)	31
5.3.1.2.	Лизирующий реагент DREW (125 мл)	31
5.3.1.3.	Ферментный промывочный раствор DREW (750 мл)	31
5.3.2.	Расход реагентов (в мл): Версия программного обеспечения 1.0.2	31
5.4.	АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	32
5.4.1.	Рекомендации	32
5.4.2.	Воздействующие факторы	32
6	АНАЛИЗ ПРОБ	33
6.1.	ПРОВЕРКА ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ ПРИБОРА	33
6.2.	ВКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	33
6.2.1.	Запуск рабочего цикла	33
6.2.2.	Приготовления перед началом анализа	33
6.3.	АНАЛИЗ	33
6.3.1.	Идентификация образцов	34
6.3.2.	Процесс идентификации	34
6.3.3.	Анализ образцов	35
6.3.4.	Результаты	35
6.3.5.	Режим предварительного разведения (Predilution)	36
6.3.5.1.	Дозирование разбавителя для предварительного разведения	36
6.3.5.2.	Приготовление и анализ разведенной пробы	36
6.3.6.	Печать	36
6.3.6.1.	Образцы протоколов	36
6.4.	ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ	38
6.4.1.	Печать результатов, хранящихся в Журнале регистрации	38
6.4.2.	Просмотр результатов, хранящихся в Журнале регистрации	38
6.4.3.	Резервная копия Журнала регистрации	39
6.5.	РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ И ОТКЛЮЧЕНИЕ	40
7	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	41
7.1.	ВВЕДЕНИЕ	41
7.2.	КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (QC)	41
7.2.1.	Ввод данных анализа контроля качества (QC Assay)	41
7.2.2.	Проведение контроля качества	42
7.2.3.	Результаты анализа контрольных образцов	43
7.2.4.	Просмотр результатов анализа контроля качества	43
7.2.5.	Просмотр графиков Леви-Дженнинга	44
8	КАЛИБРОВКА	45
8.1.	ПРОВЕДЕНИЕ КАЛИБРОВКИ	46
8.1.1.	Как ввести новые целевые значения	46
8.1.2.	Образцы проведения калибровки	47
8.1.3.	Проверка правильности калибровки	47
8.1.4.	Создание резервной копии калибровки	47
9	ТЕХНОЛОГИЯ	48
9.1.	ПРИНЦИП ОПРЕДЕЛЕНИЯ	48
9.1.1.	Подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT)	48
9.1.2.	Определение гемоглобина	48
9.2.	АНАЛИЗ ЛЕЙКОЦИТОВ	48
9.3.	АНАЛИЗ ЭРИТРОЦИТОВ	48
9.4.	АНАЛИЗ ТРОМБОЦИТОВ	49
9.5.	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	49
9.5.1.	Основные флажки	49
9.5.2.	Лейкоцитарные флажки	49
9.5.3.	Эритроцитарные флажки и флажки гемоглобина	49
9.5.4.	Тромбоцитарные флажки	49
9.5.5.	Флажки анализатора	49
9.6.	ОПИСАНИЕ ОТДЕЛЕНИЯ СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ЖИДКОСТЕЙ	49

9.6.1.	Модуль для образцов	53
9.6.2.	Модуль счетной камеры	53
9.6.3.	Шприцевый модуль	53
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	54
10.1.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	54
10.1.1.	Таблица технического обслуживания	54
10.2.	ФУНКЦИИ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ	54
10.2.1.	Профилактическое обслуживание	55
10.2.1.1.	Обработка дезинфицирующим раствором	55
10.2.1.2.	Удаление содержимого камер и демонтаж камер	55
10.2.1.3.	Смазка плунжера	59
10.2.1.4.	Замена иглы или уплотнительного кольца	60
10.2.1.5.	Аварийная остановка и цикл перезагрузки	62
10.2.1.6.	Аварийная остановка и цикл перезагрузки	62
10.3.	КОНТЕЙНЕР С РЕАГЕНТАМИ	63
10.4.	ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	64
10.4.1.	Проверка датчиков	64
10.4.2.	Проверка шприца	64
10.4.3.	Проверка иглы	64
10.4.4.	Проверка рамки	64
10.4.5.	Проверка клапанов	64
10.5.	ПРОТОКОЛЫ	65
10.6.	ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ	66
10.7.	СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ	66
10.8.	РУКОВОДСТВО ПО ПОИСКУ И УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	67
10.8.1.	Аналитические проблемы	67
10.8.2.	Другие проблемы	67
10.9.	СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ	68
10.10.	ЖУРНАЛ ОШИБОК	72
10.11.	СХЕМА СИСТЕМЫ ПОДАЧИ ЖИДКОСТЕЙ	73
10.12.	СПИСОК ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ	73
11	ССЫЛКИ	74
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ	75
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	РЕФЕРЕНТНЫЕ ДИАПАЗОНЫ КЛЕТОК КРОВИ ДЛЯ РАЗЛИЧНОГО ВОЗРАСТА	76
ПРИЛОЖЕНИЕ 3	РАСЧЕТНЫЕ ТАБЛИЦЫ ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫХ РАЗВЕДЕНИЙ	77

2 ОБЩИЙ ОБЗОР

2.1. Описание

Прибор **DREW-3** представляет собой полностью автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для исследования образцов цельной крови, взятой на ЭДТА, или предварительно разведенных образцов крови людей, животных или контрольных материалов.

Объем образца: 10,0 мкл

Производительность: 60 образцов в час (образцы цельной крови)

Число параметров: 18

Лейкоцитарные показатели

WBC	Общее количество лейкоцитов крови
LYM%	Количество лимфоцитов в процентах
LYM#	Общее число лимфоцитов
MID%	Количество средних лейкоцитов в процентах
MID#	Общее число средних лейкоцитов
GRA%	Количество гранулоцитов в процентах
GRA#	Общее число гранулоцитов

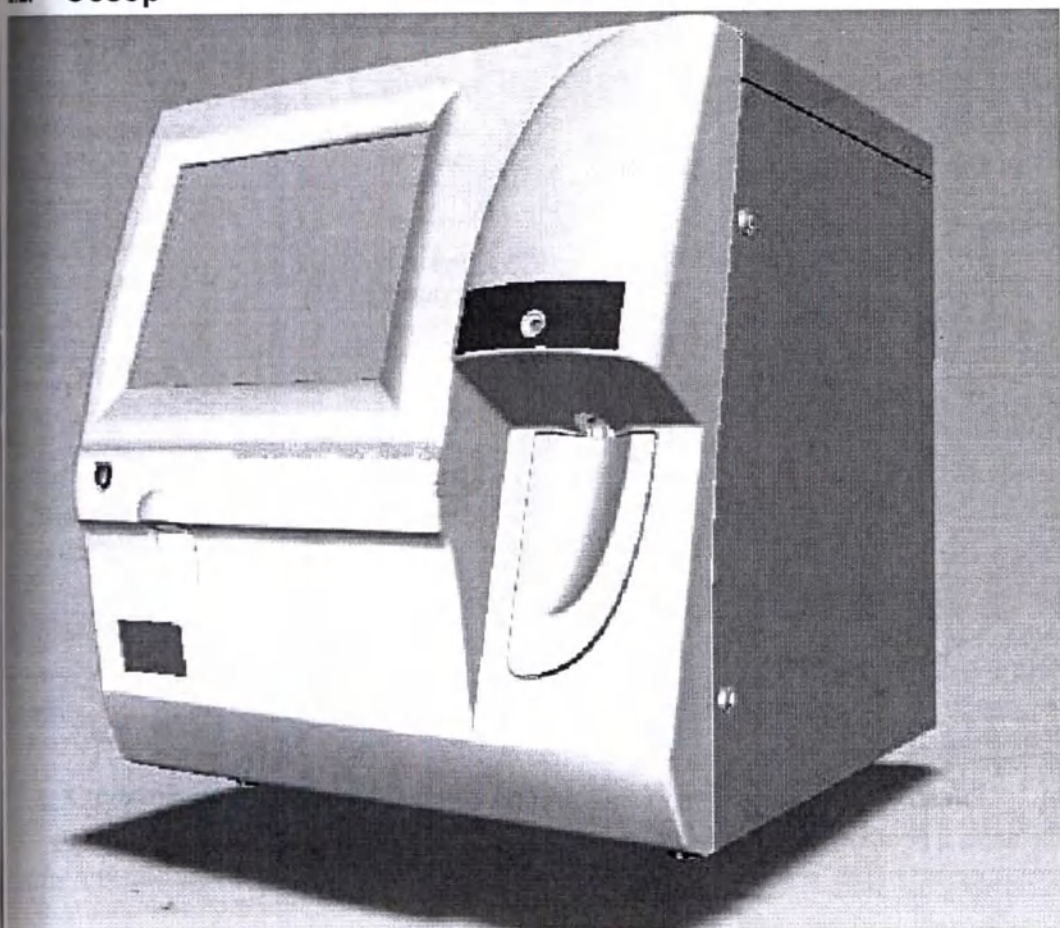
Эритроцитарные показатели

RBC	Общее количество эритроцитов крови
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцитов
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDW	Коэффициент вариации объема эритроцитов

Тромбоцитарные показатели

PLT	Общее количество тромбоцитов крови
MPV	Средний объем тромбоцитов
PDW*	Коэффициент вариации объема тромбоцитов
PCT*	Тромбокрит

*Только для исследований в США.



Прибор **DREW-3** состоит из 6 основных частей и 2 дополнительных принадлежностей:

Дисплей с сенсорным экраном.

Отделение для разведения.

Моноэлектронная печатная плата принтера с портом связи.

Реагентная кювета с контейнером с реагентами.

Контейнер для отходов.

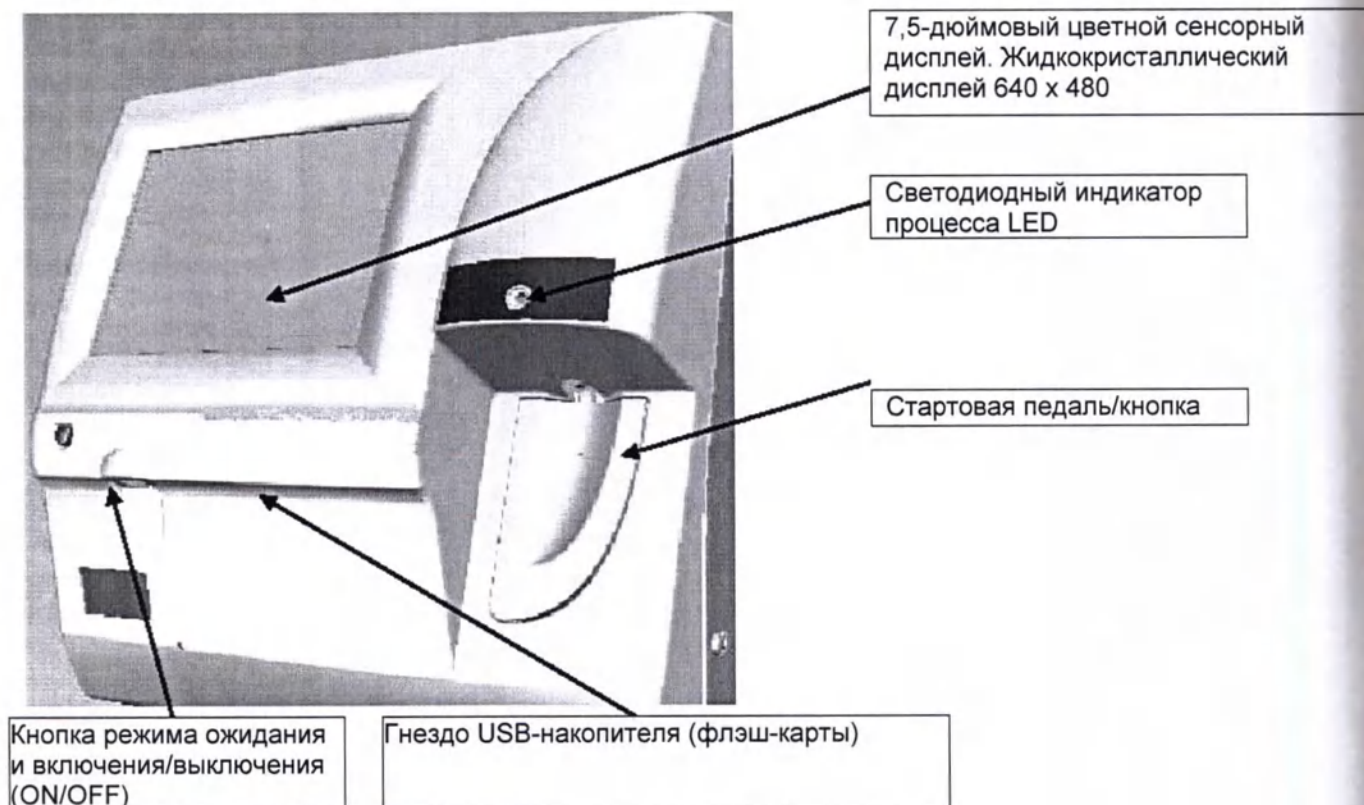
Внешний модуль блока электропитания.

Принтер (по запросу).

Считыватель штрих-кода (по запросу).

2.3. Общее описание

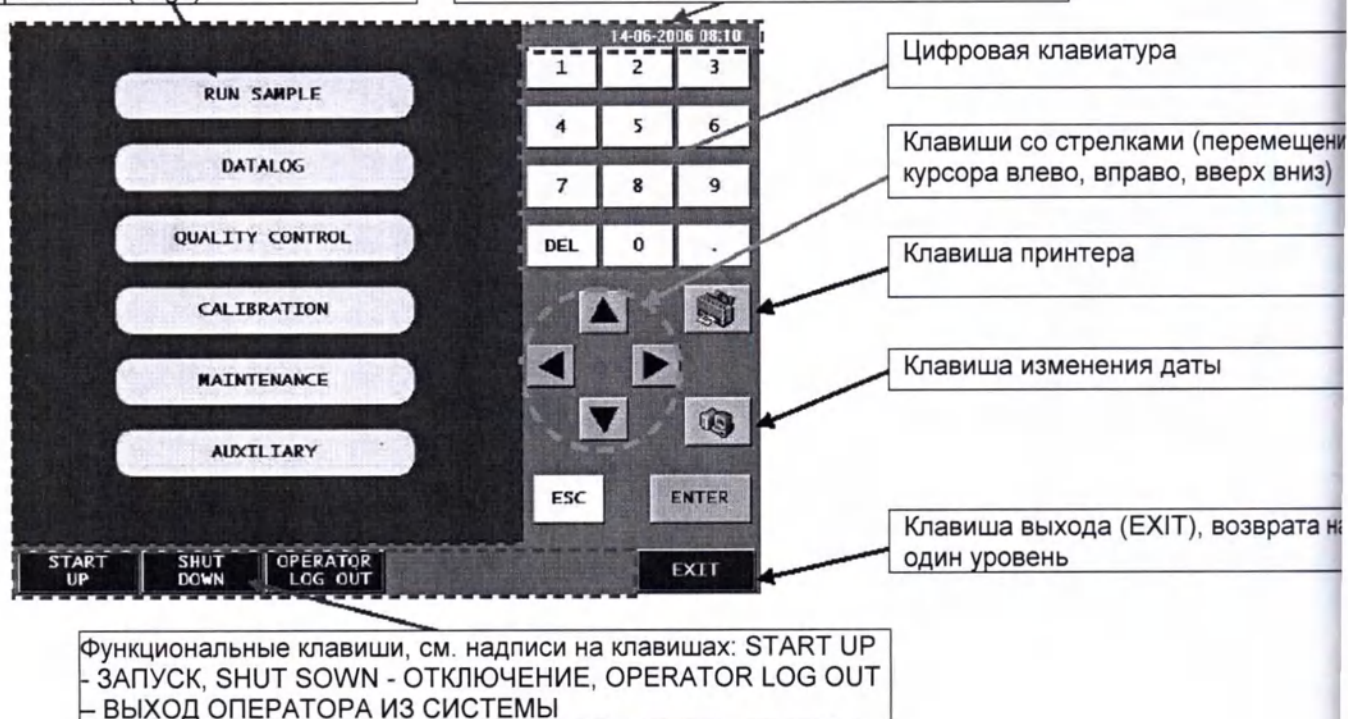
2.3.1. Передняя панель



2.3.2. Описание главного экрана

Рабочая зона показывает меню и/или Результаты (Results), Контроль качества (QC), протоколы (Logs)...

Дата и время. Состояние системы (Раздел 3.2.)



АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ: Анализ образца крови пациента и контрольного образца (QC)

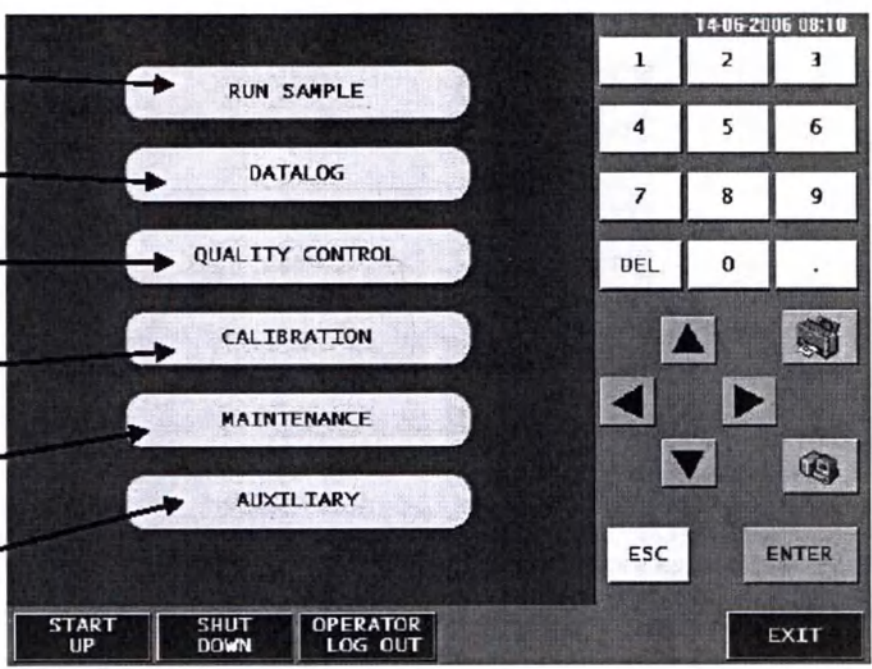
ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ: Сохранение результатов анализа образцов

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: Ввод анализа контроля качества (QC) и кривых Леви-Дженнинга

КАЛИБРОВКА: Значения калибраторов и процесс калибровки

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ: Профилактическое обслуживание и выявление неисправностей

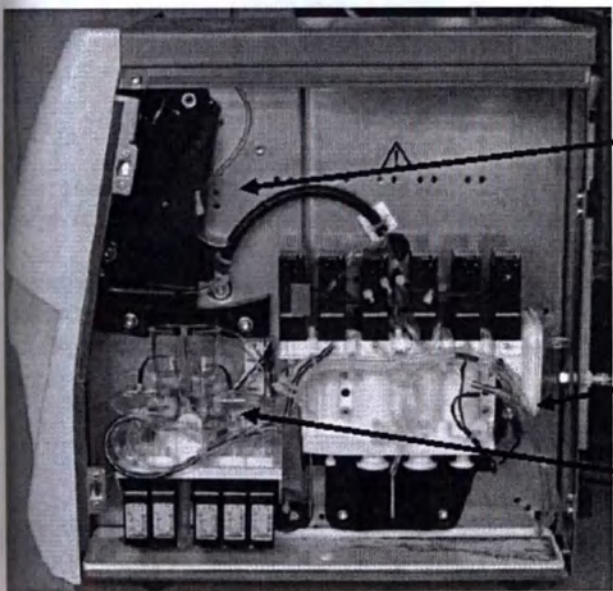
ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ: Функции настройки



2.3.3. Отделение с растворами для разведения

Отделение системы подачи жидкостей расположено в правой части прибора и включает три модуля:

- Модуль для образцов: Рамка: управляет поднятием и опусканием иглы. Шприцевый модуль (запатентован) состоит из одного блока. Шприцы для реагентов (раствора для разведения, лизирующего раствора), образцов и воздуха. Распределительный клапанный блок и система шлангов для жидкостей.
- Счетные камеры: Счетные камеры для лейкоцитов, эритроцитов и фотометр для измерения гемоглобина. Распределительный клапанный блок и система шлангов для жидкостей.

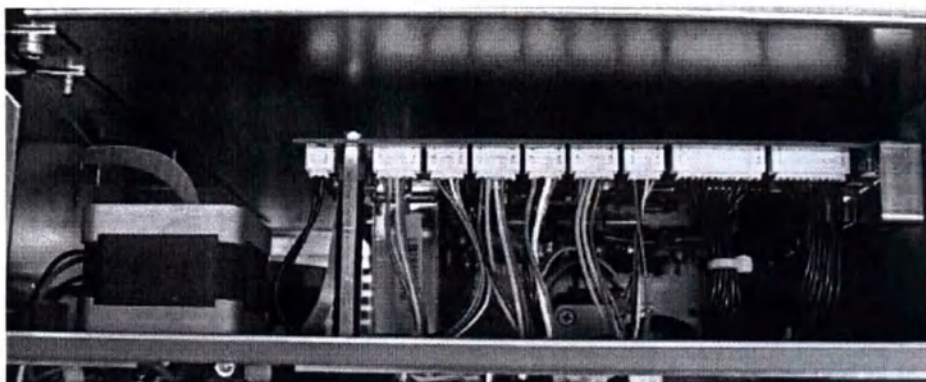


Модуль для образцов

Шприцевый модуль

Счетный модуль

2.3.4. Процессорный блок РСВ (силового блока управления)



Процессорный блок РСВ расположен между гидравлическим отделением и реагентной кюветой. Электронная плата, встроенная в 32-битный процессор, управляет следующими модулями и функциями:

- Двигатели блоков иглы для образцов, рамки, шприцов.
- Дисплей и клавиатура.
- Режим установки связи (RS232, локальная сеть Ethernet,...).
- Принтер.
- Измерение (счетчик, измерение гемоглобина).
- Обработка данных.
- Внешний считыватель штрих-кода.



Перемещение любой электронной платы могут производить только квалифицированные инженеры сервисной службы.

2.3.5. Модуль блока электропитания



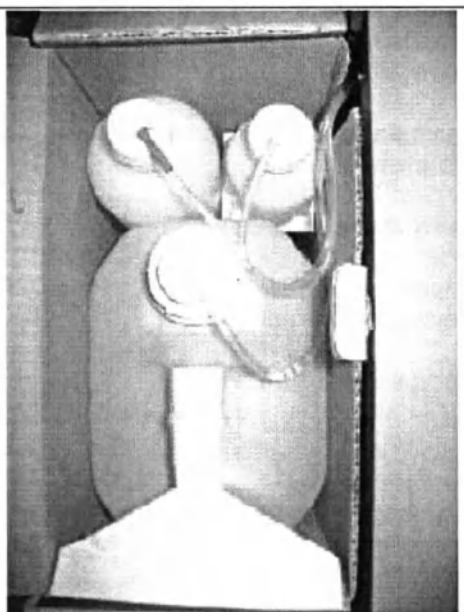
К прибору DREW-3 прилагается внешний модуль блока электропитания.



Если необходимо заменить основной модуль электропитания, поставляемый вместе с прибором DREW-3, используйте только резервный модуль фирмы-производителя, поставляемый Drew Scientific.

- Анализатор DREW-3 сертифицирован только с модулем блока электропитания, поставляемым вместе с прибором. Использование любого другого модуля блока питания может привести к неисправностям в работе анализатора, не покрываемым гарантийными обязательствами, выраженными или подразумеваемыми. Обратитесь, пожалуйста, к представителю фирмы Drew Scientific.

2.3.6. Реагентная кювета



Контейнер с реагентами

В реагентной кювете находится контейнер с реагентами **DREW-3**, включающий Раствор для разведения, Лизирующий реагент и Ферментативный промывочный раствор.

3 УСТАНОВКА

3.1. Подготовка к установке

3.1.1. Введение

Прибор **DREW-3** представляет собой дифференциальный гематологический анализатор, предназначенный для использования в целях диагностики *in vitro* в клинических или ветеринарных лабораториях специально обученными операторами.

Для исследования следует использовать только кровь людей, животных или искусственные контрольные образцы крови.

Разрешается использовать только реагенты к прибору **DREW-3**, упомянутые в данном руководстве.

Оптимальные результаты могут быть получены только при точном соблюдении процедур промывки и технического обслуживания.

Если прибор **DREW-3** хранился при температуре ниже 10°C, перед установкой его следует оставить на сутки при комнатной температуре.

3.1.2. Распаковка

Перед распаковкой прибора рекомендуется проверить целостность коробки, в которой он находится, и уведомить транспортную компанию обо всех повреждениях.

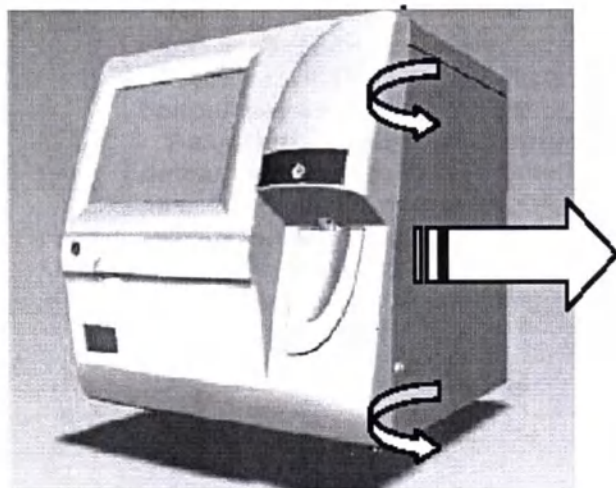
Откройте коробку сверху, извлеките пусковой комплект.

Аккуратно извлеките прибор **DREW-3** из коробки.

Пусковой комплект включает:

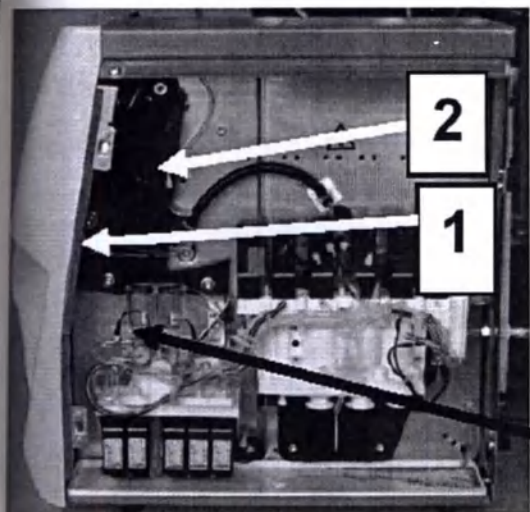
МОНТАЖНЫЙ КОМПЛЕКТ		
№ детали	Описание	Количество
FRU-9318-058	D3-шланги для слива отходов	1
FRU-9318-001	Модуль блока электропитания	1
060-6951-802	Шнур электропитания евротипа	1
FRU-9000-034	Силиконовая смазка (3 г)	1
FRU-9000-031	Короткоплечий ключ типа «Торкс» T10	1
FRU-9000-030	Шлиц под отвертку 1/4 дюйма (0,63 см)	1
M-D3-OP	Руководство для оператора	1

3.1.3. Осмотр



Откройте дверцу, расположенную на правой панели прибора, имеющимся в комплекте ключом. Удалите упаковочные материалы.

Откройте дверцу. Удалите полистироловый блок, расположенный под счетными камерами.



Пожалуйста, проверьте:

1. Разборную систему игл, расположенную в рамке.
2. Рамка выдвинута вперед на максимальное расстояние.
3. Счетные камеры тщательно заблокированы в различных положениях.



ВНИМАНИЕ! ОПАСНОСТЬ! ДВИЖУЩИЕСЯ ЧАСТИ.
БУДЬТЕ ОСТОРОЖНЫ, ДЕРЖИТЕСЬ В ОТДАЛЕНИИ ОТ ЭТИХ ЧАСТЕЙ, ЕСЛИ ПРИБОР ВКЛЮЧЕН.

3.2 Ограничения при установке

3.2.1. Выбор местоположения прибора

Для обеспечения правильной работы прибора поместите его на невибрирующую подставку, способную выдержать вес анализатора, принтера и реагентов (всего около 40 кг). Расстояние между задней панелью прибора и стеной должно составлять не менее 10 см для обеспечения достаточной вентиляции. Не допускайте воздействия на прибор прямого солнечного света.

3.2.2. Требования к состоянию окружающей среды при установке прибора

Используйте прибор **DREW-3** только в помещении.

Прибор **DREW-3** может использоваться на высоте до 2000 м.

Рабочая температура от 18 °С до 32 °С.

Максимальная относительная влажность – 80% при температуре до 31 °С, линейное снижение относительной влажности до 50% при температуре 40 °С.

Колебание напряжения в сети электропитания – до $\pm 10\%$ от номинального напряжения.

Совместим с большинством сетей переходного напряжения, обычных для сетевых источников электропитания.

Степень загрязнения окружающей среды – класс 2.

Пожалуйста, обратитесь на фирму Drew Scientific или к ее уполномоченному представителю, если Вы хотите использовать прибор в особых условиях (высота свыше 2000 м или особые условия энергоснабжения).

3.3 Электрические подсоединения

За исключением одного ультракоротковолнового (USB) порта, расположенного на передней панели прибора, остальные разъемы находятся на задней панели анализатора **DREW-3**.



РАЗЪЕМЫ	СИМВОЛЫ
Разъем локальной сети Ethernet (TCP/IP)	
USB порт принтера	
Внешний считыватель штрих-кода (RS232C)	
Соединение с главным компьютером (RS232C)	
Соединение с принтером (Centronics)	
Подсоединение шнура источника питания	24V-3A

Принтер и считыватель штрих-кода поставляются фирмой Drew Scientific. Прежде, чем проводить какие-либо другие подключения (L.I.S., сеть, другие источники электропитания), проконсультируйтесь с представителем фирмы Drew Scientific.

3.3.1. Модуль блока электропитания

Анализатор **DREW-3** должен подсоединяться к модулю блока питания, входящему в пусковой комплект. Выберите для модуля хорошо проветриваемое место и обеспечьте подсоединение блока питания штепсельной розетке с заземлением.

Блок электропитания должен располагаться за прибором **DREW-3** и предпочтительно над ним в избежание контактов с любыми жидкостями.

Чтобы обесточить прибор **DREW-3** нужно отключить источник питания от электросети.

Если необходимо заменить кабель источника питания, поставляемый вместе с прибором **DREW-3**, пожалуйста, убедитесь, что альтернативный вариант согласуется с требованиями местного законодательства (кабель 3 x 1,5 мм и розетка 250 В, 10 А).
- Анализатор **DREW-3** сертифицирован только с модулем блока питания, поставляемым вместе с прибором. Использование любого другого модуля блока питания ведет к аннулированию гарантийных обязательств и угрозе безопасности. За советом обратитесь, пожалуйста, к представителю фирмы Drew Scientific.

3.3.2. Подсоединение принтера

Пожалуйста, воспользуйтесь руководством по эксплуатации принтера.

ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО принтеры, совместимые с прибором DREW-3. Используйте или параллельно-экранированный кабель принтера (максимальная длина – 3 м), или ультракратковолновый (USB) кабель,

расположенный между задним штепсельным разъемом прибора DREW-3 , или USB порт на задней панели. Обратитесь к представителю фирмы Drew Scientific для получения списка совместимых принтеров.

3.4 Соединения системы подачи жидкостей

Прибор DREW-3 предназначен для работы только с комплектом реагентов DREW-3.

3.4.1. Контейнер с реагентами



Прежде чем начать работать с реагентами внимательно ознакомьтесь с их техническими характеристиками, указанными в разделе 4.3.

Откройте крышку контейнера с реагентами.

Пропустите все шланги сквозь отверстие в боковой стенке контейнера.

Снимите крышки с бутылей.

Закрепите зеленую крышку на бутылки с Лизирующим раствором (зеленая метка), синюю крышку – на бутылки с Промывочным раствором (синяя метка) и белую крышку - на контейнере с Раствором для разведения.

Закройте крышку контейнера с реагентами.

3.4.2. Слив



Соедините шланг для слива с выходным патрубком (охватывающим разъемом) на задней панели анализатора, закрепите крышку на пустом контейнере.



Не меняйте тип и длину системы слива.

Собирайте сливные отходы в контейнер, промаркированный как содержащий биологически опасные вещества, и утилизируйте его содержимое в соответствии с предписаниями местного законодательства.



Обработка и утилизация биологических отходов должны производиться в соответствии с предписаниями местного законодательства. При его отсутствии используйте следующую методику.

Методика нейтрализации, обычно используемая в лаборатории:

На каждые 20 л сливных отходов анализатора DREW-3 добавьте 50 мл раствора гидроксида натрия (NaOH) до концентрации 200 г/л, перемешайте содержимое контейнера, добавьте 100 мл хлорсодержащего дезинфицирующего раствора с концентрацией 36% и перемешайте содержимое контейнера. Через час слейте содержимое контейнера.

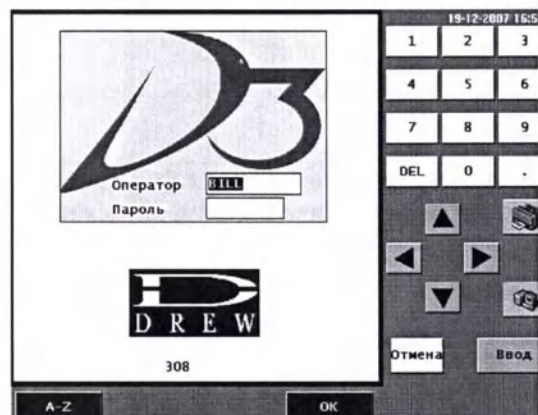
3.5 Загрузка

При первом запуске анализатора **DREW-3** необходимо провести полную загрузку циркуляционной системы.



Перед запуском убедитесь в правильном подсоединении всех шлангов от бутылей с реагентами и от контейнера для слива.

3.5.1. Первый запуск анализатора



Подсоедините модуль блока электропитания.

ВКЛЮЧИТЕ анализатор (ON).

Нажмите на кнопку ON/OFF (включить/выключить).

Светодиодный индикатор LED загорается красным светом. Пока цвет не изменится на зеленый, цикл не начнется.

Система производит обновление файла, при этом на дисплее появляется сообщение об «установке исходного состояния» ('initialization'). Обновление может занять до 3 минут.

По завершении этого процесса на дисплее появляется экран идентификации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Под логотипом DREW имеется надпись '**LEFT SEQ**' («ОСТАЛОСЬ ЦИКЛОВ»), которая указывает на приблизительное количество циклов, которое может быть осуществлено с тем количеством реагентов, которое осталось в данном комплекте реагентов.

Введите идентификационное имя пользователя, затем пароль, после этого нажмите **ENTER (ВВОД)** для подтверждения. *Паролем для постоянных операторов (Operator) служит незаполненное поле (нет пароля). Пароль Администратора (Supervisors Password) Вы можете выяснить у Вашего поставщика.**

3.5.2. Загрузка системы



После подтверждения пароля на дисплее появляется Главное (MAIN) меню.

Нажмите кнопку **MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)**, затем - **REAGENT PACK (КОНТЕЙНЕР С РЕАГЕНТАМИ)**.

Введите номер серии (LOT), затем срок годности (EXP. DATE), затем код (CODE). **Примечание.** Перед вводом необходимо выделить каждое поле.

Нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** по окончании ввода. Нажмите **YES (ДА)** для подтверждения ввода или **NO (НЕТ)** для сброса. Если контейнер уже использован, на дисплее появится сообщение об ошибке (Error).

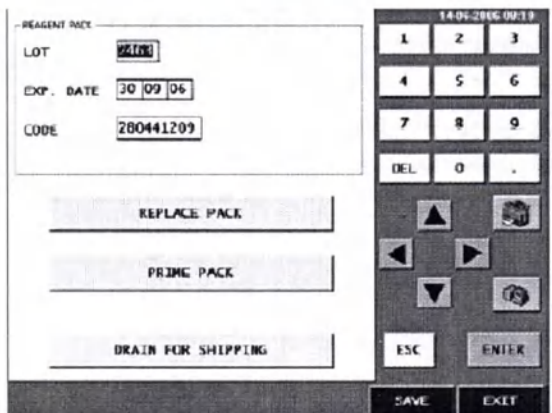
Также возможно сканирование кодов непосредственно с Контейнера с реагентами с помощью считывателя штрих-кодов (поставка по заказу).

Нажмите **EXIT (ВЫХОД)** для возврата в окно **REAGENT PACK (КОНТЕЙНЕР С РЕАГЕНТАМИ)**.

Нажмите **REPLACE PACK (ЗАМЕНИТЬ КОНТЕЙНЕР)**, чтобы начать загрузку системы.

Анализатор **DREW-3** выполняет полный цикл загрузки.

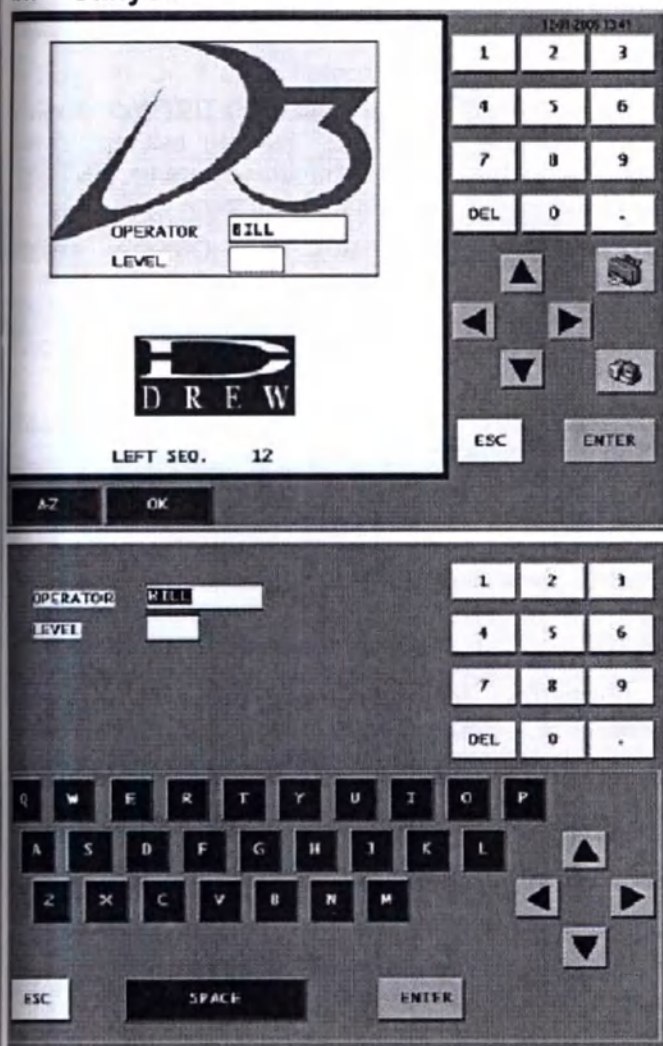
Светодиодный индикатор LED загорается красным светом. Пока цвет не изменится на зеленый, цикл не начнется.



АНАЛИЗАТОР DREW-3 ЕЩЕ НЕ ГОТОВ К РАБОТЕ

4 НАСТРОЙКА ПРИБОРА

4.1. Запуск



- После того, как анализатор приведен в исходное состояние, появляется окно идентификации.

- Надпись '**LEFT SEQ**' («ОСТАЛОСЬ ЦИКЛОВ»), указывает на приблизительное количество циклов, которое может быть осуществлено с данным контейнером с реагентами (рассчитывается по наименьшему количеству реагентов).

- В ячейке Оператора (Operator) появляется идентификационное имя предыдущего оператора.

- Если идентификационное имя Ваше, нажмите **OK** для подтверждения и перехода в Главное (**MAIN**) меню.

- Для изменения идентификационного имени оператора нажмите клавишу **A-Z** и введите код идентификации, используя алфавитно-цифровую клавиатуру (10 знаков). Проверьте правильность и нажмите **OK** для подтверждения и перехода в Главное меню.

- Если идентификационное имя не Ваше, и у Вас есть полномочия Руководителя лаборатории, нажмите клавишу **A-Z**, чтобы на экране появилась алфавитно-цифровая клавиатура, и введите Ваш код идентификации (ID) (10 знаков). Используя клавиши со стрелками в нижней части экрана, введите Ваш пароль в ячейку Level (Уровень) (5 знаков), нажмите **ENTER (ВВОД)** для возврата к первому экрану, а затем нажмите **OK** для подтверждения и перехода в Главное меню.

- По умолчанию пароль Руководителя лаборатории устанавливается во время настройки представителем фирмы **Drew Scientific**.

- Пользовательское имя оператора (Operator Login) также может быть изменено в любой момент нажатием кнопки **OPERATOR LOG OUT (ВЫХОД ОПЕРАТОРА ИЗ СИСТЕМЫ)** на экране Главного меню.

4.2. Состояние системы



Нажмите на дату и время (**DATE & TIME**), чтобы получить доступ в окно состояния системы.

На дисплее появится различная информация о состоянии системы.

4.3. Настройка

В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **AUXILIARY** (**ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ**).

DATE & TIME: 14-06-2006 08:10
TIME (hh:mm) 08:10
DATE 14 06 06
LANGUAGE ENGLISH
START DAY SID 1
CURRENT SID 1
ADVANCED USB KEY FORMAT SAVE EXIT

Это меню доступно для любого пользователя.

- В окнах **DATE & TIME** (**ДАТА И ВРЕМЯ**) можно менять время и дату.

- Для выбора языка меню анализатора **DREW-3** нажмите стрелку в правой части ячейки выбора языка (**LANGUAGE**); откроется ниспадающее меню. Выберите нужный язык, нажав на выбранную строку.

- **START DAY SID** (**НАЧАТЬ НОМЕРА КОДОВ ИДЕНТИФИКАЦИИ ОБРАЗЦОВ НОВОГО ДНЯ**) - введите **SID** (Sample identification, код идентификации образца), с которого должен начинаться каждый новый день.

- **CURRENT SID** (**ТЕКУЩИЙ КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ОБРАЗЦА**): Если Вы хотите выбрать новый опущенный код идентификации образца (Sample ID).

- После введения изменений нажмите **SAVE** (**СОХРАНИТЬ**) для подтверждения Вашего выбора или **EXIT** (**ВЫХОД**) для выхода с сохранением предыдущих параметров.

- Клавишу **USB Key Format** (Форматирование ультракоротковолнового накопителя) используют для форматирования ультракоротковолнового (USB) накопителя (флэш-карты) перед созданием резервной копии данных (см. **DATALOG**, **ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ**).



Внесенные здесь изменения могут повлиять на качество результатов или воспроизводимость. Не пытайтесь изменять эти параметры без надлежащей профессиональной подготовки.

4.4. Расширенная настройка

Меню **ADVANCED** (**РАСШИРЕННОЕ**) зарезервировано для Руководителя лаборатории или инженера сервисной службы. Оно дает доступ к настройке дополнительных функций.

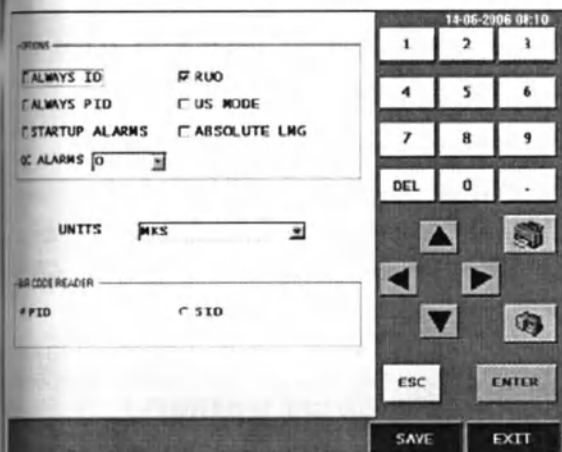
ANALYSIS OPTION
LAB. PARAMETERS
COMMUNICATION
PRINTER
OTHER SETTINGS
CALIBRATION FACTORS
PREDIL FACTOR
14-06-2006 08:10
1 2 3
4 5 6
7 8 9
DEL 0 .
ESC ENTER
EXIT

- Описание каждой клавиши см. ниже.

В настоящее время функция недоступна.

4.4.1. Варианты анализа (Analysis options)

- **ALWAYS ID** (**ПОСТОЯННЫЙ КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ**) и **ALWAYS PID** (**ПОСТОЯННЫЙ КОД ИДЕНТИФИКАЦИИ ПАЦИЕНТА**). Для того чтобы начать исследование образца, необходимо ввести ID и/или PID.
- **RUO** (**Research Use Only, Только для научных исследований**). Если помечен этот пункт, параметры **PCT** (Тромбокрит) и **PDW** (Коэффициент вариации объема тромбоцитов) могут быть выведены на экран, распечатаны и разосланы.
- **US MODE** (**Для США**). В протоколе на нижней строке печатается сообщение «The Research Use Only (Только для научных исследований)» (только если помечено **RUO**).



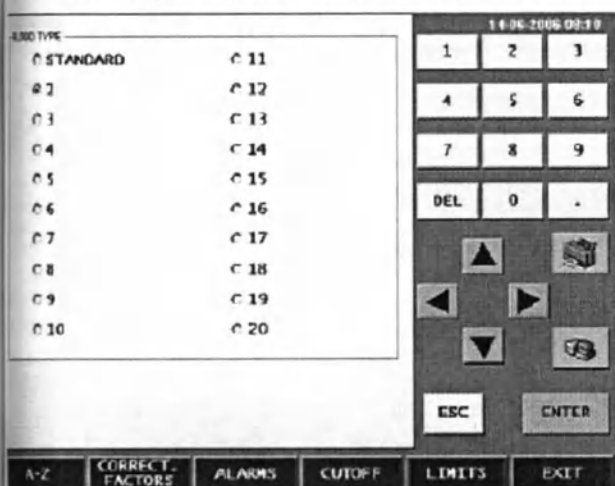
- **START UP ALARMS (ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ КАСАЮЩИЙСЯ ЗАПУСКА)**
- **ABSOLUTE DIFF (АБСОЛЮТНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ).** Если помечен этот пункт, на экран выводятся абсолютные значения для субпопуляций лейкоцитов. Во всех остальных случаях на экран выводятся проценты.
- **QC ALARMS (ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЙ СИГНАЛ ОТНОСИТЕЛЬНО КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА).** Появляется ниспадающее окно с перечнем различных уровней действий, которые необходимо предпринять и подтвердить.

Примечание. Сообщение "QC not done" (Контроль качества отсутствует) появляется на экране ниже сообщения о распечатывании, если ежедневный контроль качества не проводился.

- **UNITS (ЕДИНИЦЫ)** Дает возможность выбора системы единиц: MKS (МКС), SI (СИ) Hob в g/L (г/л), SI (СИ) Hob в tom/L (MOM/л), Chinese (китайская).
- Окно **BAR CODE READER (СЧИТЫВАТЕЛЬ ШТРИХ-КОДОВ).** Используется для выбора, если считыватель штрих-кодов предназначен для считывания PID (код идентификации пациента) или SID (код идентификации образца).

После введения изменений нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для подтверждения Вашего выбора или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода с сохранением предыдущих параметров.

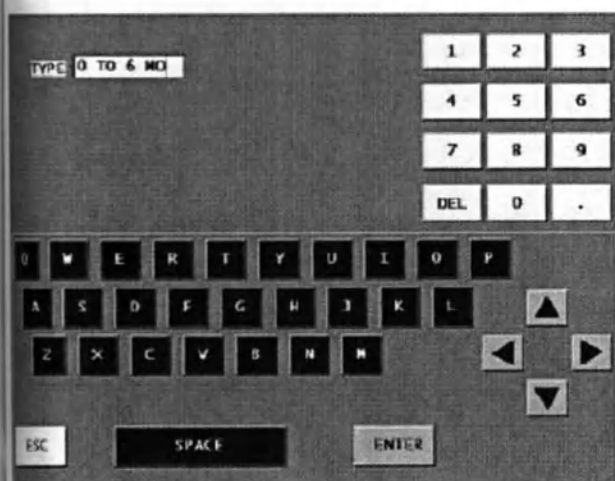
4.4.2. Лабораторные параметры (Lab. parameters)



В окне Тип образца крови (Blood Type) предоставляются следующие возможности:

- Дать наименование каждому типу образцов.
- Изменить факторы коррекции (Correct. Factors) калибровки для любого типа образцов, кроме **STANDARD (СТАНДАРТНЫХ)**.
- Предупреждающие (Alarms) гистограммы распределения различных типов лейкоцитов, а также эритроцитов и тромбоцитов.
- Нормальные пределы (Normal Limits) и границы регулирования (Action Limits).
- Пределы отсека (Cutoff).

4.4.2.1. Тип образца крови (Sample Type)



- В меню "Blood Type" («Тип образца крови») (см. выше п. 3.4.2.) отметьте тип образца, который требуется идентифицировать.
- Нажмите клавишу **A-Z**.
- Используя алфавитно-цифровую клавиатуру, введите новое наименование.
- Нажмите **ENTER (ВВОД)** для подтверждения или **ESC (ПЕРЕХОД)** для выхода без внесения каких-либо изменений.

4.4.2.2. Пределы (Limits)

TYPE 2

	L	-	+	H
WBC	4.0	12.0	15.0	
RBC	2.50	4.00	6.20	7.00
HGB	8.5	11.0	17.0	19.0
HCT	25.0	35.0	55.0	60.0
MCV	70.0	80.0	100.0	120.0
MCH	25.0	26.0	34.0	35.0
MCHC	28.0	31.0	35.5	37.0
RDW	7.0	10.0	16.0	25.0
PLT	70	150	400	500
MPV	6.0	7.0	11.0	12.5
PCT	0.10	0.20	0.50	0.60
PDW	8.0	10.0	18.0	25.0

14-05-2006 09:19

1 2 3

4 5 6

7 8 9

DEL 0 .

ESC ENTER

SAVE EXIT

- В этом окне можно вводить нормальные пределы (Limits) и границы регулирования для выбранных «Типов образцов крови» и для каждого из 18 параметров, предлагаемых **DREW-3**.

- Колонки + и - предназначены для нормальных пределов.

- Колонки L (ниже) и H (выше) - для границ регулирования.

- После каждого ввода нажимайте **ENTER (ВВОД)** для перехода к следующему полю. Для корректировки ввода используйте клавишу **DEL (УДАЛИТЬ)**.

- Для переходов от окна Дифференцировки лейкоцитов к окну эритроцитов используйте клавиши со стрелками.

- Нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для сохранения новых значений или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода без сохранения.

TYPE STANDARD

	L	-	+	H
LYM	1.0	5.0	5.5	
MID	0.0	0.1	1.0	1.1
GRA	1.5	2.0	8.0	9.0
LYMX	15.0	25.0	50.0	55.0
MIDX	1.0	2.0	10.0	12.0
GRAX	45.0	50.0	80.0	85.0

14-05-2006 09:19

1 2 3

4 5 6

7 8 9

DEL 0 .

ESC ENTER

SAVE EXIT

Пример референтных значений.

Каждая лаборатория должна установить свои собственные референтные значения

	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
Лейкоциты, $10^3/\text{мкл}$ (К/мкл)	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 (К/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 (К/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 (К/мкл)	0 – 0,64	0 – 0,2	0 – 0,2	0 – 0,2	0 – 0,2	0 – 0,2
Лимфоциты (К/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 (К/мкл)	0,4 – 3,1	0,05 – 1,1	0 – 0,8	0 – 0,8	0 – 0,8	0,2 – 1,0
Эритроциты, $10^6/\text{мкл}$ (М/мкл)	5,0 – 6,0	3,8 – 4,8	3,6 – 5,2	4,1 – 5,3	4,0 – 5,4	М: 4,5 – 5,1 Ж: 3,8 – 5,1
Гемоглобин, 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
Гематокрит, %	44 – 58	38 – 44	36 – 44	36 – 44	37 – 45	М: 40 – 50 Ж: 37 – 47
Средний объем эритроцитов, фемтолитры (фл)	100 – 120	85 – 96	70 – 86	73 – 89	77 – 91	82 – 98
Среднее содержание гемоглобина в эритроците, пг	34 – 38	24 – 34	23 – 31	24 – 30	24 – 30	≥ 27
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците, г/дл	32 – 36	32 – 36	32 – 36	32 – 36	32 – 36	32 – 36
Тромбоциты, $10^3/\text{мкл}$ (К/мкл)	150 – 400	150 – 400	150 – 400	150 – 400	150 – 400	150 – 400

4.4.2.3. Пределы отсеечения (Cut-offs)

TYPE 2

CL1 001 CL1-2 006

CL2 035 CL2-2 010 CL2-3 015

CL3 110

CL4 012 CL4-2 055

CL5 100

CL6 005

CL7 069

CL8 120 CL8-2 007

NUM. STANDARD

SAVE EXIT

- В этом окне представлены пределы отсеечения (cut-off) гистограмм лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов. Прошедшие обучение специалисты могут в этом окне изменять значения и ширину области пределов отсеечения.

- После введения изменений нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для подтверждения или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода без каких-либо изменений.

- Нажмите **DUP. STANDARD (КОПИРОВАНИЕ СТАНДАРТОВ)** для возврата к стандартной настройке производителя.



Внесенные здесь изменения могут повлиять на качество результатов или на область предупреждающих сообщений. Изменять эти параметры рекомендуется исключительно при наличии надлежащей профессиональной подготовки.

4.4.2.4. Предупреждающие сообщения (Alarms)

TYPE STANDARD

% #

L1 5.0 09999

L2 10.0 09999

L3 15.0 09999

L4 99.9 00060

L5 10.0 09999

R1 10.0 09999

R2 20.0 09999

P1 10.0 09999

P2 15.0 09999

P3 10.0 09999

NUM. STANDARD

SAVE EXIT

- В этом окне возможно изменение чувствительности каждого предупреждающего сообщения для различных клеток (лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов).

- После введения изменений нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для подтверждения или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода без каких-либо изменений.

4.4.2.5. Факторы коррекции (Correction factors)

TYPE 2

WBC 1.000

RBC 1.000

HGB 1.000

HCT 1.000

PLT 1.000

MPV 1.000

RDW 1.000

NUM. STANDARD

SAVE EXIT

- В этом меню возможно введение корректирующего коэффициента в калибровочный показатель, заданный при нормальной калибровке для каждого типа образца (см. раздел 7). Эта возможность особенно удобна применительно к ветеринарным исследованиям.

- После введения изменений нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для подтверждения или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода без каких-либо изменений.



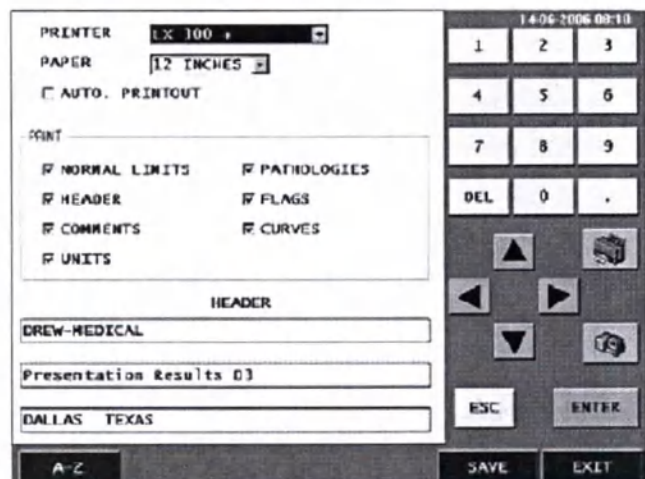
Не вносите изменений, пока не получите инструкций от фирмы Drew Scientific или ее обученного торгового представителя. Изменение любого из этих факторов без проведения пробного анализа крови после калибровки может повлиять на качество результатов.

4.5. Передача данных (Communication)

Доступ возможен только для фирмы **Drew Scientific** и/или ее уполномоченных инженеров сервисной службы.

Это меню используется для установления связи между прибором **DREW-3** и главным компьютером (LIS, лабораторная интегральная система).

4.6. Принтер (Printer)



- Это окно используется для выбора принтера, длины бумаги и для распечатывания нужного протокола.

- Для выбора принтера нажмите на стрелку в правой части ячейки принтера (Printer), откроется ниспадающее меню. Укажите модель принтера, которую Вы хотите использовать.

- Используйте ниспадающее меню в правой части ячейки «Бумага» ('Paper') для выбора необходимого размера бумаги. Для распечатывания двух групп результатов на одной странице выберите размер бумаги 5.5" или 6" (этот вариант осуществим только с моделью постстрочного принтера LX 300).

- Нажмите **AUTO. PRINTOUT** («Автоматический вывод данных на печатающее устройство»). Это позволит Вам автоматически распечатывать результаты после

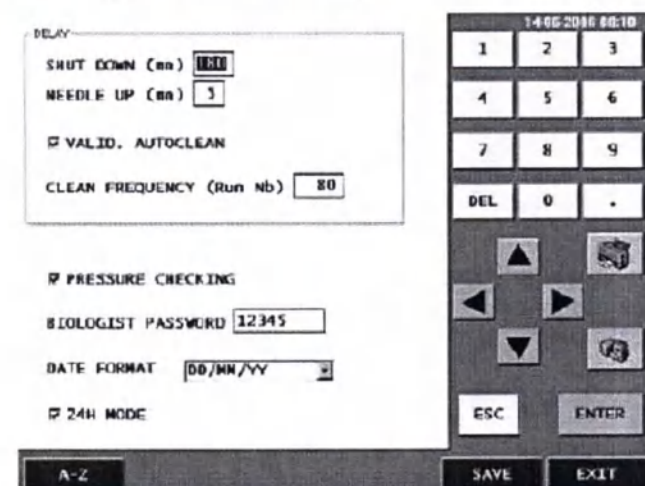
каждого исследования образцов.

- Для выбора опции печати протокола, укажите на соответствующую ячейку.

- Чтобы ввести заголовок (Header) нажмите клавишу **A-Z** для получения доступа к клавиатуре. Напечатайте информацию о лаборатории. С помощью клавиш со стрелками перейдите на следующую строку. Нажмите **ENTER (ВВОД)** для возврата к окну настройки принтера.

- После введения изменений нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для подтверждения или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода без каких-либо изменений.

4.7. Другие параметры (Other Settings)



В окне **ОТСРОЧКА (DELAY)** оператор может изменить:

- Время в минутах до начала автоматического отключения (shut down) после последнего включения системы.
- Время в минутах для втягивания иглы (needle up) после последнего включения системы.
- Настройка параметров автоматической очистки (valid. autoclean) и частоты очистки (clean frequency) на определенное количество анализов.

- Возможно проведение Проверки давления (Pressure Checking). (Введение или отмена этой функции доступно только инженерам сервисной службы).

- Если Вам необходимо изменить пароль

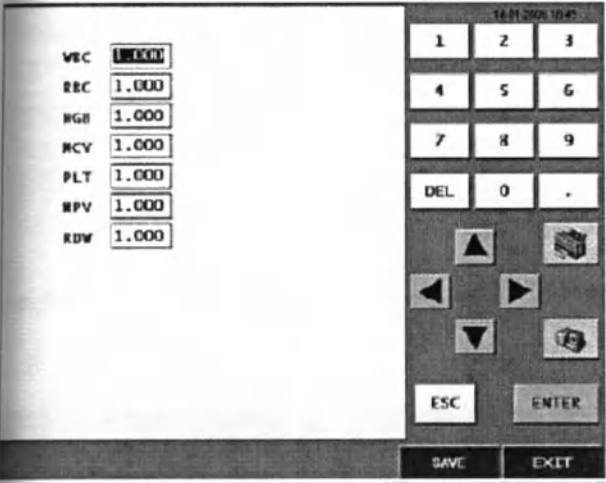
Руководителя лаборатории, введите «Пароль биолога» ('Biologist password').

- Нажмите на стрелку в правой части ячейки «Формат даты» (Date format), откроется ниспадающее меню, позволяющее ввести дату в различных форматах. Укажите на выбранный формат.

- Для отображения времени на дисплее в 24-часовом формате, отметьте ячейку **24-часовой формат (24H MODE)**.

- После введения изменений нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для подтверждения или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода без каких-либо изменений.

4.8. Показатели калибровки (Calibration Factors)



- В этом меню можно менять показатели калибровки без проведения процесса калибровки. Этой функцией удобно пользоваться при воспроизведении предыдущих параметров калибровки.
- После введения изменений нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для подтверждения или **EXIT (ВЫХОД)** для выхода без каких-либо изменений.
- Не используйте эту опцию, пока не получите инструкций от представителя фирмы **Drew Scientific** или ее уполномоченных инженеров сервисной службы.

5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1. Аналитические характеристики

Производительность: 60 образцов/час (приблизительно, с образцами цельной крови)

Объем образца: 10,0 мкл цельной крови (приблизительно),
25,0 мкл предварительно разведенного образца (пока не выпускается)

5.1.1. Принцип измерения

Лейкоциты/Эритроциты/Тромбоциты (WBC/RBC/PLT):	Кондуктометрия (импеданс)
Гемоглобин (HGB):	Спектрофотометрия при 555 нм
Гематокрит (HCT)/Средний объем эритроцитов (MCV):	Интегрирование по объему

5.1.2. Линейность

Линейность определяли на коммерческом материале для проверки линейности. Для каждого уровня анализ проводили в четырех повторях.

Параметры	Диапазон	Пределы (максимальные)
Лейкоциты, $10^3/\text{мкл}$ (К/мкл)	от 0,6 до 100	+/- 0,4 или +/- 4%
Эритроциты, $10^6/\text{мкл}$ (М/мкл)	от 0,25 до 8	+/- 0,07 или +/- 3%
Гемоглобин, г/дл	от 0,6 до 24	+/- 0,3 или +/- 2%
Средний объем эритроцитов, фл	от 45 до 140	+/- 1 или +/- 3%
Тромбоциты, $10^3/\text{мкл}$ (К/мкл)	от 10 до 2000	+/- 8 или +/- 5%

5.1.3. Регистрируемый диапазон

В пределах регистрируемого диапазона результаты помечаются буквой **D** для обозначения необходимости дополнительного разведения и повторного анализа образцов.

Параметры	Расширенный регистрируемый диапазон
Лейкоциты, $10^3/\text{мкл}$ (К/мкл)	от 0 до 150
Эритроциты, $10^6/\text{мкл}$ (М/мкл)	от 0,1 до 15
Гематокрит, %	от 0,5 до 80
Тромбоциты, $10^3/\text{мкл}$ (К/мкл)	от 5 до 4000

5.1.4. Воспроизводимость

Воспроизводимость определяли при исследовании свежесобранного образца цельной крови в 20 повторях с помощью коммерческого анализатора **DREW-3**.

Параметры	CV	Диапазон
Лейкоциты, WBC	< 2,0%	> до 6,0 x (К/мкл)
Лимфоциты, LYM	< 2,9%	> до 15 %
Средние лейкоциты, MID	< 3,5%	> до 5 %
Гранулоциты, GRA	< 1,5%	> до 50 %
Эритроциты, RBC	< 1%	> до 4,0 x (М/мкл)
Гемоглобин, HGB	< 0,6%	> до 12,0 г/дл
Гематокрит, HCT	< 1%	> до 35,0 %
Средний объем эритроцитов, MCV	< 0,4%	> до 80 фл
Коэффициент вариации объема тромбоцитов, RDW	< 3,3%	> до 12
Тромбоциты, PLT	< 3,6%	> до 200 x (К/мкл)
Средний объем тромбоцитов, MPV	< 1,2%	> до 7 фл

5.1.5. Смещение

Каждый показатель формулы крови исследовали в 3 повторах с образцами с высокой концентрацией, затем проводили 3 фоновых исследования.

	WBC	RBC	HGB	PLT
Значение образца с высокой концентрацией	22,7	5,93	19,4	638
Измеренное смещение (%)	0	1,34	0,80	1,5
Максимальное смещение (%)	<2,0	<2,0	<1,0	<2,0

Процент смещения между образцами вычисляется по следующей формуле:

Смещение =
$$\frac{(\text{Фоновый цикл 1}) - (\text{Фоновый цикл 3})}{(\text{Образец 3}) - (\text{Фоновый цикл 3})} \times 100$$

5.1.6. Точность

Результаты корреляционного анализа образцов цельной крови 100 здоровых доноров, исследованных с помощью прибора **DREW-3** и прибора **DREW DATACELL 18MS**, приведены в таблице ниже. Учитывали все показатели, включая трехпараметрический дифференциал.

Параметры	N	R (%)
Лейкоциты, WBC, 10 ³ /мм ³	100	0,998
Лимфоциты, LYM, %	100	0,989
Средние лейкоциты, MIDS, %	100	0,956
Гранулоциты, GRA, %	100	0,988
Эритроциты, RBC, 10 ⁶ /мм ³	100	0,997
Гемоглобин, HGB, г/дл	100	0,997
Средний объем эритроцитов, MCV, фл	100	0,992
Коэффициент вариации объема тромбоцитов, RDW, %	100	>0,600
Тромбоциты, PLT, 10 ³ /мм ³	100	0,974
Средний объем тромбоцитов, MPV, фл	75	0,804

Примечание. Корреляцию не устанавливали для расчетных показателей

Примечание. Корреляцию MPV устанавливали для меньшего объема образца в связи с различиями в технологии (пороговая величина в **DREW-3** варьирует, тогда как в **DREW DATACELL** пороговые величины фиксированы)

5.2. Физические характеристики

5.2.1. Общие технические характеристики

Рабочая температура: от 18 °C до 32 °C.
Относительная влажность: максимальная 80% при температуре 32 °C.
Температура хранения: от - 10 °C до 50 °C.



Если прибор **DREW-3** хранился при температуре ниже - 10 °C, перед включением его необходимо оставить при комнатной температуре на 24 часа.

5.2.2. Технические характеристики прибора

Габаритные размеры:	Высота	13,88 дюймов (около 352 мм)
	Ширина	12,63 дюймов (около 320 мм)
	Длина	14,5 дюймов (около 368 мм)
Вес:	9,5 кг (приблизительно)	
Потребляемая мощность:	24 В – 3 А (постоянный ток)	
Потребление электроэнергии:	На цикл:	30 В-А (-30% +10%)
	Режим ожидания:	20 В-А (-30% +10%)
	Максимальное:	50 В-А (-30% +10%)
Дисплей:	Цветной жидкокристаллический 640 x 480	
	Ландшафтный режим	
	Сенсорный экран с подсветкой	

Штрих-код (поставка считывателя по заказу): Считыватель штрих-кода: C39 Barcode / 2 interleaved 5.

Память: > 1000 протоколов (демографических, результатов и гистограмм)

Контроль качества: 6 уровней (100 файлов на уровень)

Подключения: к компьютеру (RS 232C)
к локальной сети Ethernet (TCP/IP)

5.2.3. Технические характеристики модуля блока электропитания

Габаритные размеры:	Высота	31 мм (приблизительно)
	Ширина	58,5 мм (приблизительно)
	Длина	132 мм (приблизительно)

Вес: 0,35 кг (приблизительно)

Потребляемая мощность: от 100 до 240 В (переменный ток) – 1,5 А
50 – 60 Гц

5.3. Реагенты

Все реагенты должны храниться при комнатной температуре (от 15 °С до 32 °С).

Прибор **DREW-3** разработан для использования исключительно комплекта реагентов **DREW3-PAC**, поставляемого фирмой **Drew Scientific**.

Шифр комплекта реагентов **Drew Scientific: DREW3-Pac**

Каждый комплект содержит три реагента, рассчитанных приблизительно на 350 циклов.

Срок годности вскрытого набора компонентов – 30 дней.

5.3.1. Компоненты

5.3.1.1. Дилуэнт (Раствор для разведения) (5 л)

Применение: Раствор для разведения используется для выполнения необходимых разведений при измерениях, осуществляемых на приборе DREW-3 (по запросу высылается сертификат безопасности материала, MSDS).

5.3.1.2. Лизирующий реагент DREW (125 мл)

Применение: Лизирующий реагент используется с тремя разными целями:

- 1. Для лизиса (разрушения) эритроцитов и создания условий для выполнения подсчета лейкоцитов (WBC).
- 2. Для разделения лейкоцитов на три отдельные популяции для осуществления дифференцированного подсчета.
- 3. Для формирования комплекса цианметгемоглобина, необходимого при определении гемоглобина (HGB) по запросу высылается сертификат безопасности материала, MSDS).

5.3.1.3. Ферментный промывочный раствор DREW (750 мл)

Применение: Ферментный промывочный раствор используется для промывки системы измерения и системы циркуляции растворов (по запросу высылается сертификат безопасности материала, MSDS).

5.3.2. Расход реагентов (в мл): Версия программного обеспечения 1.0.2

Циклы		Раствор для разведения	Лизирующий реагент	Промывочный раствор
Анализ образца		12,8	0,32	0,53
Полная промывка		6,00	—	—
Обратная циркуляция		6,00	—	0,20
Контроль		10,00	—	0,84
Заполнение реагентами	Всеми	43,00	3,40	9,30
	Лизирующим раствором	—	—	—
	Раствором для разведения	—	—	—
	Промывочным раствором	—	—	—
Промывка		6,00	—	2,10
Обработка дезинфицирующим раствором		6,00	—	
Запуск*		33,0	0,32	0,53
Отключение		—	—	15,00

*Расход с одним фоновым исследованием.

5.4. Аналитические ограничения

5.4.1. Рекомендации

ЭКСПЛУАТАЦИЯ:

Всегда соблюдайте порядок технического обслуживания и контроля качества.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ:

Результаты анализа с образцами крови некоторых больных могут быть неверными при использовании автоматических методов подсчета клеток. В таблице ниже приведены примеры таких своеобразных образцов, с которыми могут происходить ошибки.



Каждый результат, полученный с образцом крови нового пациента, выходящий за пределы линейности, установленные для данной лаборатории, или сопровождаемый предупреждающим сообщением, должен быть проверен традиционным методом или с использованием мазка крови.

5.4.2. Воздействующие факторы

Показатель	Образец		Признак возможной ошибки
Лейкоциты, WBC	Эритроцит с ядром	(+)	Эритроциты с ядром в мазке
	Криоглобулины	(+)	
	Агрегация тромбоцитов	(+)	Агрегация тромбоцитов в мазке
Эритроциты, RBC	Холодовой агглютинин	(-)	↑MCV (средний объем эритроцитов) (повышен), ↓HCT (гематокрит) (понижен), слипшиеся эритроциты в мазке
	Тяжелый микроцитоз	(-)	
	Фрагментированные эритроциты	(-)	
	Лейкоциты (>100 000/мл)	(+)	Повышенное число лейкоцитов
Гемоглобин, HGB	Лейкоцитоз (>100 000/мл)	(+)	Повышение Hgb
	Либерин	(+)	↑MCHC (средняя концентрация гемоглобина в эритроците) (повышена), «молочная» опалесценция плазмы
	Аномальный белок	(+)	↑MCHC (повышена), лизированный образец Hgb/WBC мутнеет
Гематокрит, HCT	Холодовой агглютинин	(-)	↑MCV (повышен), ↓HCT (понижен), слипшиеся эритроциты в мазке
	Лейкоциты (>100 000/мл)	(+)	
	Аномальная ломкость эритроцитов	(?)	Повышенное число лейкоцитов
	Сфероцитоз	(?)	↓MCV (понижен), сфероциты в мазке
Тромбоциты, PLT	Псевдотромбоцитопения	(-)	Сателлитизм тромбоцитов в мазке
	Агрегация тромбоцитов	(-)	Агрегация тромбоцитов в мазке
	Повышенный микроцитоз	(+)	↓MCV (понижен)
	Мегалоцитарные тромбоциты	(-)	

- (+): При подсчете на анализаторе значения завышены
- (-): При подсчете на анализаторе значения занижены
- (?): При подсчете на анализаторе значения завышены или занижены

6 Анализ проб

6.1. Проверка перед включением прибора

Перед запуском **D3** рекомендуем проверить уровень каждого реагента, а также убедиться в том, что контейнер для отходов пуст, а в принтере есть бумага.

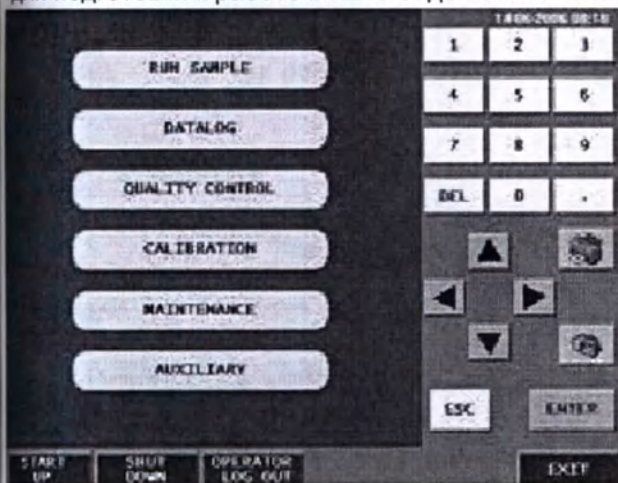
6.2. Включение прибора

Нажмите на кнопку ON/OFF (включить/выключить). Появляется экран исходного состояния. Система в это время производит установку в исходное состояние всех двигателей (светодиодный индикатор процесса LED горит красным светом).

Когда установка исходного состояния закончится, оператор должен ввести свое пользовательское имя (Operator Login) как было описано ранее в п. 3.1.

6.2.1. Запуск рабочего цикла

- Для подготовки к работе **DREW-3** до начала анализа любого образца нажмите **START UP (ЗАПУСК)**.



- Светодиодный индикатор LED загорится красным светом. Пока цвет снова не изменится на зеленый, проводить анализ образцов нельзя.

- Анализатор **DREW-3** проводит до 3 фоновых исследований для проверки системы и состояния реагентов. Результаты не должны превышать следующие величины:

- WBC : 0,5
- RBC : 0,1
- HGB : 0,5
- PLT : 10

Если результаты выходят за эти пределы, анализатор **DREW-3** предлагает произвести новый запуск (new start up) или продолжить (continue). Если пользователь выбирает продолжение, каждая распечатка будет сопровождаться пометкой "Start Up not done" («Запуск не проведен»).

6.2.2. Приготовления перед началом анализа

Образцы крови должны быть взяты в пробирки с ЭДТА (этилендиаминтетрауксусной кислотой) в достаточном количестве (1 – 3 мг на 1 мл крови). Для получения оптимальных результатов дифференцирующий анализ лейкоцитов следует проводить не раньше чем через 20 минут и не позже чем через 4 часа после сбора образцов.

Образцы перед анализом необходимо тщательно гомогенизировать. Рекомендуется перемешивание на механическом миксере до или менее **10 минут**.



При неверном соотношении объемов крови и антикоагулянта, а также неправильном перемешивании могут быть получены неверные результаты.

6.3. Анализ



По возможности, перед анализом образцов крови пациентов следует проводить процедуру контроля качества (QC). Пожалуйста, обратитесь к местным нормативным актам. В зависимости от результатов контроля качества, перед анализом образцов крови пациентов может потребоваться проведение калибровки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Анализатор **DREW-3** поставляется со стандартным набором параметров как описано в разделе 3.

6.3.1. Идентификация образцов

ID: MODE: BLOOD TYPE: STANDARD
 PID: SID: 00001
 2000-00-00 00:00AM
 WBC: 0.0 WBC:
 LYMX: 0.0
 MIDX: 0.0
 GRAX: 0.0
 RBC: 0.00 RBC:
 HGB: 0.0
 HCT: 0.0
 MCV: 0.0
 MCH: 0.0
 MCHC: 0.0
 RDW: 0.0
 PLT: 0 PLT:
 MPV: 0.0
 PCT: 0.000
 PDW: 0.0
 ID Q.C ACCEPT Q.C EXIT

- В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **RUN SAMPLES** (**АНАЛИЗ ОБРАЗЦОВ**), откроется окно анализа образцов.

- Верхняя часть окна предназначена только для введения следующего кода идентификации (ID) образца.

- Нажмите на ID или PID (ID пациента) для прямого ввода цифрового ID или PID.

- Нажмите клавишу **ID** для получения доступа к окну ввода ID образца.

6.3.2. Процесс идентификации

ID: JOHN DOE
 PID: 123456789
 SID: 123789456
 TYPE: 2
 MODE: BLOOD
 ID Q.C ACCEPT Q.C EXIT

- Для ввода или изменения информации используйте сенсорный экран.

- Введите имя пациента (**ID** – максимально 20 знаков), используя буквенную или цифровую клавиатуру. Для исправления ошибочного ввода используйте клавишу **DEL** (УДАЛИТЬ).

- При необходимости нажмите на стрелку «вниз» для перехода к вводу PID (ID пациента, максимально 16 знаков), а затем SID (ID образца, максимально 16 знаков).

- Для изменения типа образца, нажмите на стрелку в правой части ячейки **TYPE** (ТИП), откроется ниспадающее меню. Выберите нужный тип, нажав на выбранную строку.

- Для изменения режима операции, нажмите на стрелку в правой части ячейки **MODE** (РЕЖИМ), откроется ниспадающее меню. Выберите нужный режим, нажав на выбранную строку. **Эта функция в настоящее время недоступна.**

- После окончания ввода, нажмите **ENTER** (ВВОД) для подтверждения или **ESC** (ПЕРЕХОД) для выхода без внесения каких-либо изменений

- После подтверждения в верхней части окна **Результатов (Results)** теперь появляется новый код идентификации (ID).

ID: JOHN DOE
 PID: 456789
 SID: 12356
 TYPE: 2
 MODE: BLOOD
 ID Q.C ACCEPT Q.C EXIT

6.3.3. Анализ образцов

Если пробозаборная игла не видна, нажмите на стартовую педаль и подождите, пока появится игла.

Поместите пробирку с образцом под пробозаборную иглу и нажмите стартовую педаль.

Светодиодный индикатор LED, расположенный над иглой, меняет цвет на красный, и загружается код идентификации (ID) образца (больше никаких поправок, касающихся образца, внести нельзя).

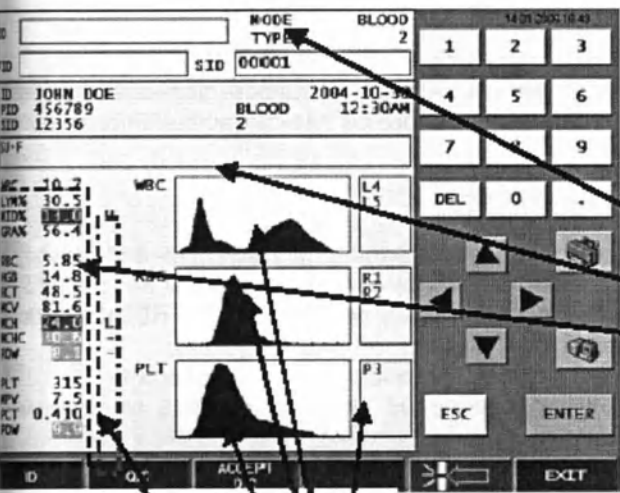
Пробирку можно удалить только когда поднимется игла.

Новый цикл можно начать, когда цвет светодиодного индикатора LED изменится на зеленый.

ПРИМЕЧАНИЕ	Не допускайте касания пробозаборной иглы дна флакона с образцом. Это может повлиять на результаты.
	Всегда тщательно перемешивайте образец крови пациента как минимум в течение двух минут. Это обеспечит гомогенность образца и гарантирует стабильность результатов.

	При работе с кровью всегда надевайте лабораторный халат, маску и перчатки.
--	--

6.3.4. Результаты

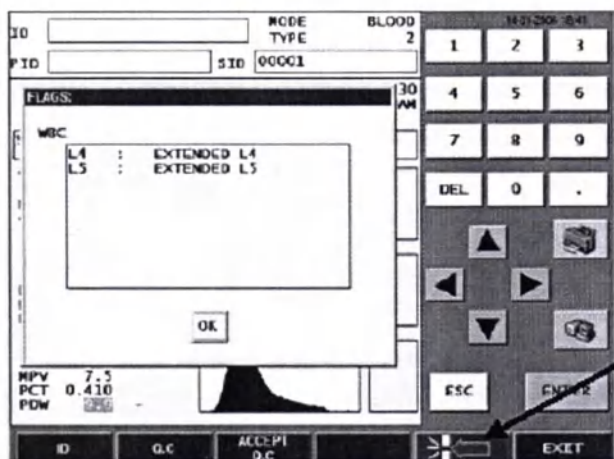


- Результат анализа появляется на экране до окончания цикла, во время промывки считывающей системы.
 - Если был выбран вариант автоматического распечатывания, распечатывание начинается почти сразу после отображения данных на дисплее.
- Дисплей разделен на несколько областей:
- o Область ID образца
 - o Область указателей (флажков) основных целей
 - o Область цифровых результатов:
 - Если активирована пометка (флажок) границ регулирования, результаты заключаются в красную рамку.
 - Если результат выходит за пределы нормальных значений, он заключается в желтую рамку.

Информационная ячейка расположена справа от каждой гистограммы, в ней отображены пометки-коды, значимые для каждой гистограммы (см. рисунок ниже).

- o Лейкоцитарная гистограмма
- o Эритроцитарная гистограмма
- o Тромбоцитарная гистограмма

Значки плюс (+) или минус (-) обозначают, что результат оказался за пределами области нормы. Н и L (выше и ниже) выполняют ту же функцию в тех случаях, когда задействуется пометка границ регулирования.



- Нажмите на клавишу Print (Печать), чтобы начать распечатывание и/или клавишу Transmit (Отправка) для пересылки.

ПРИМЕЧАНИЕ. Во время печати результатов Вы можете начать анализ следующего образца.

В случае блокировки апертуры (Aperture) (пометка флажком), нажмите клавишу обратной циркуляции (Back flush) для запуска промывки апертуры.

6.3.5. Режим предварительного разведения (Predilution)

6.3.5.1. Дозирование разбавителя для предварительного разведения

Для дозирования 0,5 мл разбавителя с помощью пробозаборной иглы необходимо:

- а) в главном меню нажать <Анализ образцов>. Открывается окно анализа образцов (см. выше). Нажмите кнопку DIL.DISTR.(внизу). При этом появляется пробозаборная игла и открывается окно с просьбой подтвердить дозирование 0,5 мл разбавителя.
- б) установите микропробирку (объемом 1,5 мл – типа Эппендорфа - или аналогичную) под иглой и нажмите "Yes" для подтверждения дозирования или "No", чтобы отменить его. В процессе дозирования LED индикатор мигает красным светом. После дозирования отметьте на пробирке её идентификационный номер

6.3.5.2. Приготовление и анализ разведенной пробы

- а) Отмерьте 25 мкл цельной крови (используя автоматический дозатор или капилляр end-to-end) и аккуратно перемешайте её с ранее отмеренным разбавителем. Измените тип работы на "Predil". Для этого нажмите кнопку ID(внизу слева). В открывшемся окне выставьте режим (Тип)- «PREDIL». После изменения в окне анализа образцов около "Тип" появится "PREDIL." (порядок идентификации проб является таким же, что и при использовании цельной крови)
- б) Поднесите микропробирку с разведенной пробой к пробозаборной игле, не касаясь её. Нажмите стартовую кнопку, откроется окно для подтверждения.
- в) Нажмите кнопку "No" для отмены, "Yes" – для забора разведенной пробы. В процессе отбора LED индикатор мигает красным светом. Когда индикатор загорится постоянным светом - уберите и закройте пробирку.
- г) Ждите результата

Из-за повышенного риска засорения (микрочастицами кожи, волокнами бинта) при работе в режиме предварительного разведения достаточно приготовить одно предварительное разведение для 2 циклов.



D3 остается в режиме PREDIL до тех пор, пока не будет выбран другой режим. Помните, что этот режим не является основным при работе на D3. Перед использованием лаборант должен определить соответствующие поправки при работе в режиме "цельная кровь" и режиме "предв. разведение".

6.3.6. Печать

По окончании анализа прибор DREW-3 распечатывает протокол результатов.

6.3.6.1. Образцы протоколов

Пример протокола (формат бумаги 8.5x11 дюймов) – внешний принтер

Модель EPSON LX 300+

Пример протокола – ленточный принтер

Модель SEIKO DPU 414

DREW-MEDICAL
 Presentation Results 03
 DALLAS TEXAS
 Patient Id: 0000+
 Name: 12115100
 Secret: 000
 Date: 02-11-2004
 Time: 12:15:00
 STANFORD

TEST	RESULT	UNIT	REFERENCE
WBC	2.1	K/UL	4.0-12.0
LYM	1.0	K/UL	1.0-5.0
NEU	0.9	K/UL	0.1-1.0
MON	0.0	K/UL	0.0-0.0
EOS	0.0	K/UL	0.0-0.0
BAS	0.0	K/UL	0.0-0.0
HGB	12.0	G/DL	12.0-16.0
HCT	37.2	%	37.2-47.9
MCV	100.0	F/L	85.0-100.0
MCH	12.0	P/G	27.0-32.0
MCHC	12.0	G/DL	31.0-36.0
RDW	13.7	%	11.6-14.8
PLT	22	K/UL	150-400
MPV	8.4	F/L	7.0-11.0
PCT	0.50	%	0.20-0.50
POU	0.5	%	10.0-10.0

FL065111213
 115-1

DREW SCIENTIFIC
 4250 SHILLING WAY
 DALLAS TX 75227 USA
 Patient Id: 0000
 Name: 12115100
 Secret: 000
 Date: 02-11-2004
 Time: 12:15:00
 STANFORD

TEST	RESULT	UNIT	REFERENCE
WBC	4.8	K/UL	4.0-12.0
LYM	1.9	K/UL	1.0-5.0
NEU	0.2	K/UL	0.1-1.0
MON	0.0	K/UL	0.0-0.0
EOS	0.0	K/UL	0.0-0.0
BAS	0.0	K/UL	0.0-0.0
HGB	12.0	G/DL	12.0-16.0
HCT	37.2	%	37.2-47.9
MCV	100.0	F/L	85.0-100.0
MCH	12.0	P/G	27.0-32.0
MCHC	12.0	G/DL	31.0-36.0
RDW	13.7	%	11.6-14.8
PLT	22	K/UL	150-400
MPV	8.4	F/L	7.0-11.0
PCT	0.50	%	0.20-0.50
POU	0.5	%	10.0-10.0

FL065111213
 115-1

6.4. Журнал регистрации

SEQ # 335

DATE 05 06 06

TIME 12:30

1 2 3

4 5 6

7 8 9

DEL 0 .

▲

▼

◀ ▶

ESC

ENTER

0000 530 531 532 533 534 535

WBC 11.0 9.0 2.1 2.2 8.0 8.1

LYM% 30.5 40.5 49.9 50.1 30.8 11.2

MD% 13.0 13.0 12.9 12.4 6.3 8.2

GRAN 56.4 46.5 37.2 37.5 62.9 60.6

RBC 6.00 5.30 2.25 2.28 4.51 4.50

HGB 15.0 14.8 6.0 6.1 14.1 14.1

HCT 49.0 45.0 16.6 16.8 36.5 36.1

MCV 81.7 88.0 73.7 74.0 81.0 82.0

MCH 25.0 33.0 26.6 26.4 31.1 30.9

MCHC 31.6 32.0 35.8 35.5 34.9 34.8

RDW 8.1 12.1 13.7 13.6 14.8 14.7

PLT 320 350 72 74 282 290

MPV 7.5 8.6 8.4 8.4 7.3 7.1

PCT 0.402 0.325 0.501 0.496 0.493 0.602

PDW 9.9 12.2 9.5 9.5 9.5 9.4

ARCHIVE VIEW SEARCH EXIT

ESC ENTER

ESC ENTER

EXIT

Прибор **DREW-3** может хранить в памяти 1000 результатов измерений, предупреждающих сообщений и гистограмм.

В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **DATALOG (ЖУРНАЛ РЕГИСТРАЦИИ)**, чтобы получить доступ к результатам, хранящимся в памяти.

- Результаты представлены в виде колонок, в каждой колонке – результаты исследования образца крови одного пациента.
- В первой колонке приведены сокращенные наименования каждого показателя.
- Номер вверху каждой колонки – последние три цифры порядкового номера.
- В ячейке над колонками приведен код идентификации пациента (PID) и другая существенная информация для данной колонки.

- Используйте клавиши со стрелками влево и вправо для быстрого просмотра результатов.
- Введите SEQ (порядковый номер) или дату (DATE) в пустые поля (используйте ENTER (ВВОД) для передвижения от одного поля даты к другому). Затем нажмите SEARCH (ПОИСК) для быстрого поиска в базе данных.

6.4.1. Печать результатов, хранящихся в Журнале регистрации

Нажмите **PRINT (ПЕЧАТЬ)** для получения доступа к перечню выбора способа печати.

- Нажмите **ALL (ВСЬ)** для распечатывания всего Журнала регистрации (**DATALOG**) (не рекомендуется).
- Нажмите **DATE (ДАТА)** для распечатывания списка определенного дня (по умолчанию на дисплее системы будет приведена текущая дата). Можно изменить дату, нажимая на каждое поле дат и затем вводя новое значение с помощью цифровой клавиатуры.
- Нажмите **RES (РЕЗУЛЬТАТЫ)** для выбора группы результатов, которую нужно распечатать. Введите первый порядковый номер (Seq) в ячейку **FROM (ОТКУДА)** и последний – в ячейку **TO (КУДА)**.

Во всех случаях после повторного нажатия клавиши **PRINT (ПЕЧАТЬ)** начнется распечатка.

6.4.2. Просмотр результатов, хранящихся в Журнале регистрации

SEQ # 12

1 2 3

4 5 6

7 8 9

DEL 0 .

▲

▼

◀ ▶

ESC

ENTER

EXIT

ID MAROT

PID 0448

SID 00012

03-11-2004

10:05AM

WHOLE

STANDARD

WBC 8.1

LYM% 31.2

MD% 8.2

GRAN 60.6

RBC 4.50

HGB 14.3

HCT 36.1

MCV 82.0

MCH 30.9

MCHC 34.8

RDW 14.7

PLT 290

MPV 7.1

PCT 0.602

PDW 9.4

WBC

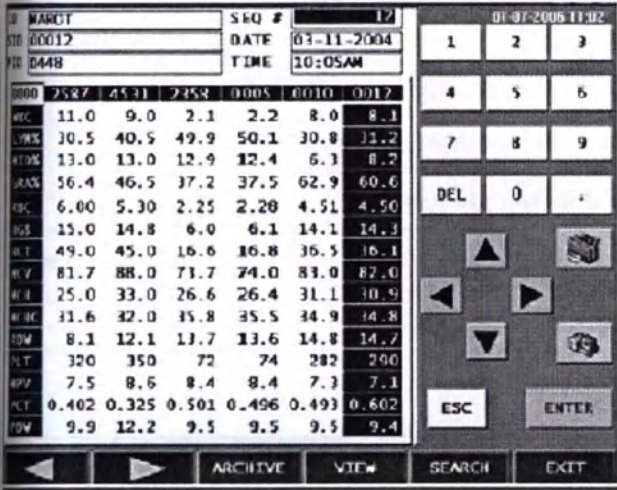
RBC

PLT

Нажмите **VIEW (ОБЗОР)** для вывода на экран результатов полного скрининга с гистограммами.

- В этом режиме Вы можете получить доступ к каждой пометке, такой как результаты скрининга в рабочем режиме.
- Используйте клавиши со стрелками влево и вправо для быстрого просмотра содержания журнала.
- Нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)** для распечатывания (перепечатывания) выбранной группы результатов (целой страницы).
- Нажмите клавишу **TRANSMIT (ОТПРАВКА)** для пересылки (повторной пересылки) выбранных данных по результатам анализа на головной компьютер.

6.4.3. Резервная копия Журнала регистрации



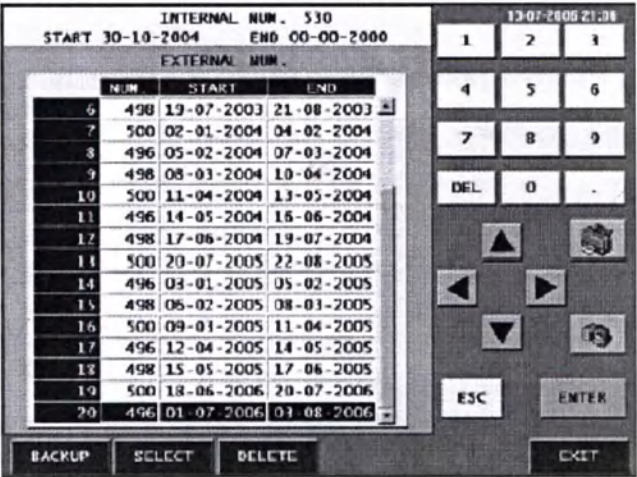
Прибор DREW-3 может архивировать Журнал регистрации на USB-накопитель (флэш-карту). Архивирование происходит блоками из 500 результатов.

- Вставьте отформатированный USB-накопитель в разъем, расположенный под экраном справа от выключателя ON/OFF (ВКЛЮЧИТЬ/ВЫКЛЮЧИТЬ).
- Нажмите клавишу **ARCHIVE (АРХИВИРОВАТЬ)** для запуска процесса архивирования.
- Если USB-накопитель отсутствует, появится напоминание о том, что его нужно вставить.

- На дисплее появляется порядковый номер данных образца, которые могут быть заархивированы, в виде INTERNAL NUM (ВНУТРЕННЕГО НОМЕРА).

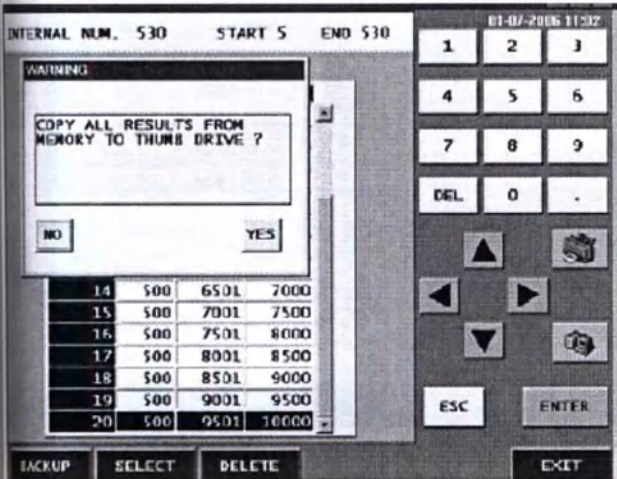
- Ниже приводится перечень файлов образцов, хранящихся в данный момент на USB-накопителе.

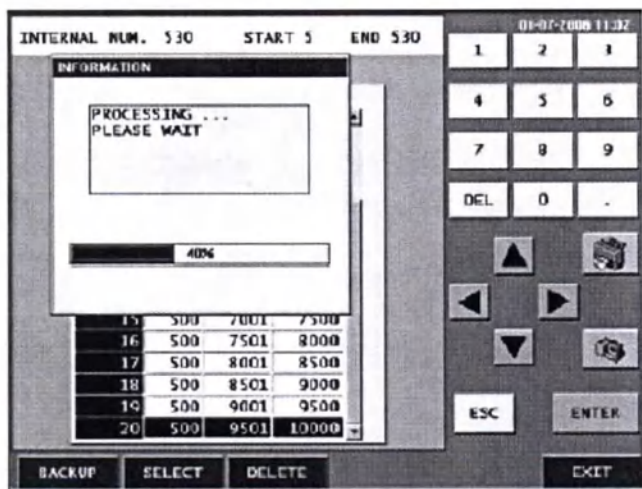
- Нажмите **BACKUP (РЕЗЕРВИРОВАНИЕ)**, чтобы начать копирование данных на USB-накопитель. В строке состояния указывается процент уже скопированных данных.



- Нажмите **YES (ДА)**, чтобы процесс резервирования начался, или **NO (НЕТ)**, чтобы его остановить.

ПРИМЕЧАНИЕ. Резервирование всех данных может занять более часа. Рекомендуется резервировать данные периодически для сокращения затрат времени.





- В строке состояния указывается процент уже скопированных данных.

6.5. Режим ожидания и отключение



В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **SHUT DOWN (ОТКЛЮЧЕНИЕ)**. Прибор **DREW-3** автоматически выполнит цикл отключения.

- Система циркуляции растворов промывается и затем очищается Промывочным раствором.

- В конце цикла отключения анализатор **DREW-3** автоматически отключает электропитание.

- Режим **ОТКЛЮЧЕНИЯ** может выполняться автоматически после заранее заданного времени бездействия.

ПРИМЕЧАНИЕ. После того, как цикл отключения выполнен, анализ образцов становится невозможен до тех пор, пока не будет произведен новый запуск системы.



Анализатор **DREW-3** должен находиться в отключенном состоянии по меньшей мере в течение трех часов после каждого 24-часового рабочего цикла.

7 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

7.1. Введение

Цель контроля качества – проверка стабильности и точности **DREW-3**.



Контрольный образец крови не должен иметь истекший срок годности. Он должен храниться в соответствии с указаниями производителя, приведенными в инструкции по применению.

При отсутствии местных нормативов рекомендуется проводить анализ контрольного образца крови в начале каждого рабочего дня до проведения анализа образцов крови пациентов.
Если контрольные результаты постоянно выходят за установленные пределы, необходимо провести профилактическое обслуживание. Если результаты и после этого выходят за установленные пределы, рекомендуется провести калибровку (см. раздел 7).

7.2. Контроль качества (QC)

В памяти анализатора **DREW-3** может храниться до 100 результатов контрольной группы для 6 различных серий. Результаты по каждой серии можно представить в виде таблиц или в виде графиков Леви-Дженнингса.

LOT:

PMEX01 H

C

PMEX01 M

C

PMEX01 L

C

1

2

3

4

5

6

7

8

9

DEL

0

.

▲

▼

◀

▶

ESC

ENTER

EXIT

CHANGE

RESULT

В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **QUALITY CONTROL (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)**.

- В этом окне показаны текущие загруженные серии (Lot).
- Интересующая в настоящий момент серия отмечается темной точкой в ячейке слева от номера серии.
- Для выбора другой серии нажмите на ячейку слева от нужного номера серии.
- Нажмите на клавишу **CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)** для изменения имеющихся данных анализа (Assay values) или для ввода новых данных.
- Нажмите на клавишу **RESULT (РЕЗУЛЬТАТ)** для вывода на экран результатов по выбранной серии.

7.2.1. Ввод данных анализа контроля качества (QC Assay)

После выбора файла из предыдущего окна нажмите **ASSAY (АНАЛИЗ)**.

LOT: EXP. DATE:

00 00 00

CREATED ON:

00 00 00

 BY:

TARGETS

LIMITS

WBC

0.0

0.0

LYM

0.0

0.0

MON

0.0

0.0

PLT

0.0

0.0

MPV

0.0

0.0

RDW

0.0

0.0

MCV

0.0

0.0

MCH

0.0

0.0

MCHC

0.0

0.0

PDW

0.0

0.0

TARGETS

LIMITS

WBC

0.0

0.0

LYM

0.0

0.0

MON

0.0

0.0

PLT

0.0

0.0

MPV

0.0

0.0

RDW

0.0

0.0

MCV

0.0

0.0

MCH

0.0

0.0

MCHC

0.0

0.0

PDW

0.0

0.0

A-Z

LOAD

SAVE

EXIT

1

2

3

4

5

6

7

8

9

DEL

0

.

▲

▼

◀

▶

ESC

ENTER

EXIT

- При необходимости ввести номер серии, нажмите клавишу **A-Z**, и введите номер, используя алфавитную клавиатуру. После этого нажмите **ENTER (ВВОД)**.

- Введите дату истечения срока годности (Exp. Date), используя цифровую клавиатуру. Для перехода к следующему полю и, при необходимости, повтора, нажимайте **ENTER (ВВОД)**.

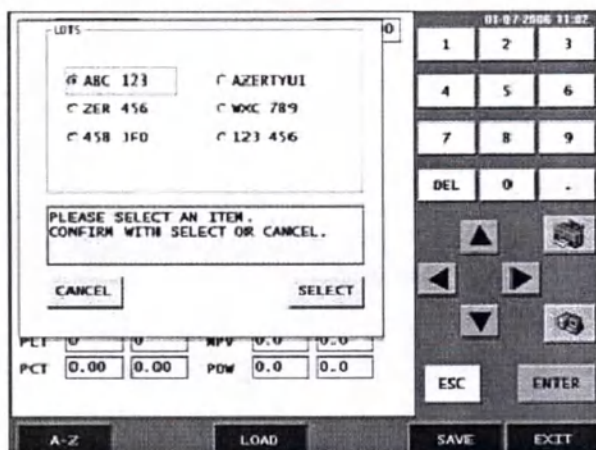
- Таким же образом введите данные анализа и пределы. Для корректировки используйте клавишу **DEL (УДАЛИТЬ)**.

- После этого нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)**.

- Для возврата в окно выбора серии нажмите **EXIT (ВЫХОД)**.

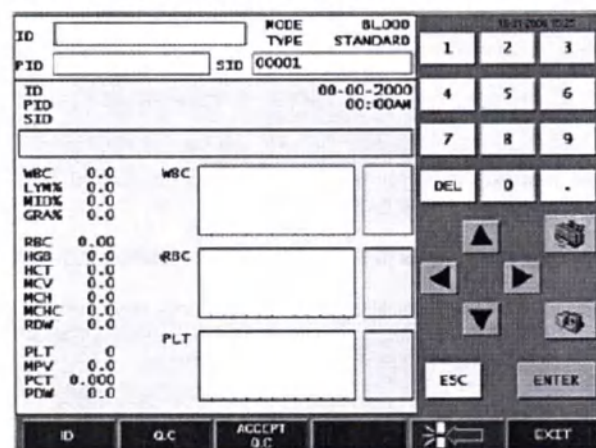
- Другим способом ввода данных анализа является

загрузка с **USB-накопителя (флэш-карты)**.

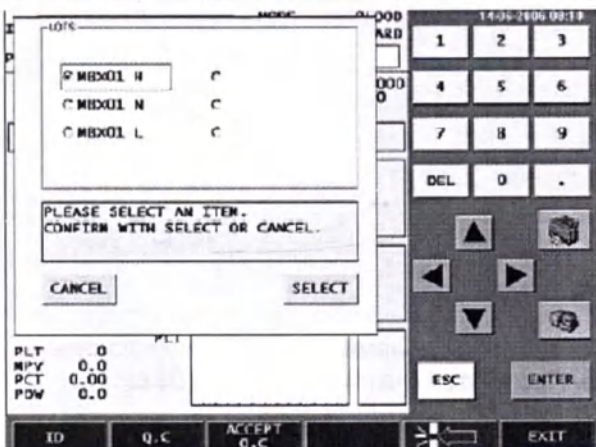


- Вставьте **USB-накопитель** в переднее гнездо USB-разъема.
- Нажмите **LOAD (ЗАГРУЗКА)**, тем самым на экран будет выведен список файлов анализов, имеющихся на USB-накопителе.
- Выберите файл, который Вы хотите загрузить.
- Нажмите **SELECT (ВЫБОР)**, чтобы начать загрузку, **CANCEL (ОТМЕНА)** – для отмены.
- После этого нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)**.
- Снова нажмите **LOAD (ЗАГРУЗКА)** для выбора другого файла или **EXIT (ВЫХОД)** - для возврата в окно выбора серии.

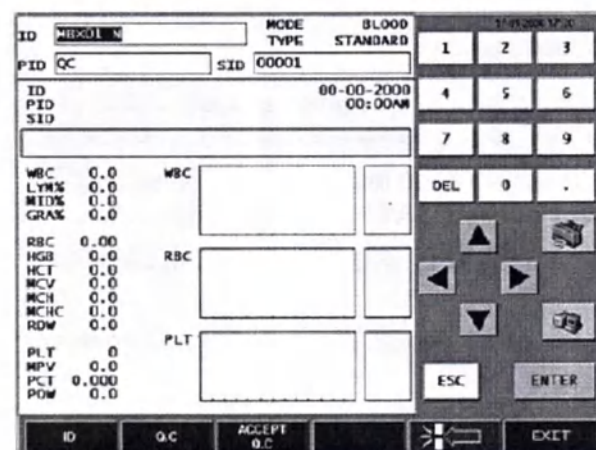
7.2.2. Проведение контроля качества



- В окне **RUN (АНАЛИЗ)** нажмите **QC (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)**, чтобы организовать окно выбора серии контроля качества (QC Lot).



- Нажмите на номер серии (Lot), анализ которой Вы хотите провести, а затем – на **SELECT (ВЫБОР)** для подтверждения Вашего выбора.
- Нажмите **CANCEL (ОТМЕНА)** для отмены.
- Для возврата в меню **RUN (АНАЛИЗ)** нажмите **EXIT (ВЫХОД)**.



- Теперь система готова к проведению анализа контрольных образцов. Код идентификации (ID) контроля указан в верхней ячейке.
- После того как контрольный образец доведен до комнатной температуры, осторожно перемешайте его и проделайте те же операции, что и с образцами крови пациентов.

12.3. Результаты анализа контрольных образцов

MODE BLOOD
TYPE STANDARD

SID 00001

30-10-2004 12:30AM

BLOOD STANDARD

WBC 10.7 H
RBC 30.5
HGB 56.4
HCT 5.85
MCV 14.8
MCH 48.5
MCHC 81.6
RDW 10.6
PLT 315
PCT 7.5
PWF 0.410

WBC RBC PLT

L4 L5 R1 R2 P3

DEL 0 -

ESC ENTER

ID QC ACCEPT QC EXIT

- Результаты представлены на дисплее таким же образом, как и результаты исследования образцов крови пациентов.

- Однако результаты не сравниваются с нормальными пределами для исследуемых образцов. Результаты оцениваются относительно пределов контрольных исследований. Значки плюс (+) или минус (-) и буквы H или L (выше и ниже) в левой колонке обозначают, что результат оказался слишком высок или слишком низок в сравнении с установленным диапазоном.

- Нажмите **ACCEPT QC (ПРИНЯТЬ РЕЗУЛЬТАТЫ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА)** для подтверждения результатов.



При отсутствии данных принять результаты контроля качества ('Accept QC') не удастся.

Нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**, если Вы хотите распечатать результаты анализа контроля качества.

Снова нажмите **QC (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)** для выбора другой серии, иначе система автоматически вернется к обычному (медицинскому, ветеринарному...) исследованию образцов.

12.4. Просмотр результатов анализа контроля качества

LOTS

MBX01 H C
MBX01 N C
MBX01 L C

ASSAY RESULT

14-06-2006 09:10

1 2 3
4 5 6
7 8 9
DEL 0 -

ESC ENTER

EXIT

- В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **QUALITY CONTROL (КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА)** для получения доступа к окну выбора серии контроля качества (QC Lot).

- Поставьте точку в ячейке слева от номера серии, результаты по которой Вы хотите просмотреть.

- Нажмите **RESULTS (РЕЗУЛЬТАТЫ)**.

LOT MBX01 H EXP. DATE 05 02 08

WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV	SD
0.0	0.00	0.0	0.0	0	0.0	0.0
0.0	0.00	0.0	0.0	0	0.0	0.0
0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV
19.4	5.51	18.2	49.5	496	89.0
19.1	5.41	18.5	48.0	483	91.0
19.4	5.51	18.2	49.5	496	89.0
19.1	5.41	18.5	48.0	483	91.0
19.4	5.51	18.2	49.5	496	89.0
19.1	5.41	18.5	48.0	483	91.0
19.4	5.51	18.2	49.5	496	89.0

DEL 0 -

ESC ENTER

EXIT

DELETE BACKUP

- В верхней ячейке указан код идентификации (ID) текущей серии контроля (Lot), а также дата истечения ее срока годности (Exp. Date).

- В таблице непосредственно под ней приведены среднее значение (mean), стандартное отклонение (SD) и коэффициент вариации (CV%) для каждого параметра.

- В нижней части окна приведены результаты по отдельным исследованиям контролей.

- Стрелка в крайней левой колонке указывает на принятый результат. Нажмите на стрелку для отбраковки результата. Нажатие на пустую ячейку будет означать принятие результата.

- Используйте нижний ползунок для просмотра дополнительных параметров (дата и время заложены в двух последних колонках).

- Используйте правый ползунок для дальнейшего просмотра анализов.

Нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**, чтобы распечатать результаты анализа контроля качества.

Нажмите **BACKUP (РЕЗЕРВИРОВАНИЕ)**, чтобы сохранить данные контроля качества на **USB-накопителе**.

7.2.5. Просмотр графиков Леви-Дженнинга

OIS / 100		DATE 05-11		TIME 10:15AM		17-01-2006 (F20)		
WBC	21.9					1	2	3
19.4	19.9					4	5	6
0.8	17.9					7	8	9
19.3						DEL	0	.
RBC	5.88					▲ ◀ ▶ ▼ ESC		
5.51	5.68							
0.95	5.48							
5.46								
HGB	18.6					▲ ◀ ▶ ▼ ESC		
18.2	18.0							
0.8	17.4							
18.4								
HCT	53.3					▲ ◀ ▶ ▼ ESC		
49.5	50.3							
1.6	47.3							
48.8								

◀ ▶

▲ ▼

ESC

ENTER

EXIT

- В предыдущем окне нажмите клавишу LJ (ГРАФИКИ Леви-Дженнинга).

- В этом окне показаны графики Леви-Дженнинга для выбранных контролей.

- В колонке слева показан каждый параметр с целевыми значениями и пределами. Значение под наименованием параметра – это значение, на которое указывает курсор на графике.

- Используйте клавиши со стрелками вверх и вниз для быстрого нахождения параметров.

- Используйте клавиши со стрелками влево и вправо для быстрого нахождения графиков. Дата/время каждого анализа указаны в верхней ячейке. Крайняя левая цифра означает общее число анализов, хранящихся в данный момент в файле контроля качества.

- Нажмите клавишу PRINT (ПЕЧАТЬ), чтобы распечатать график.

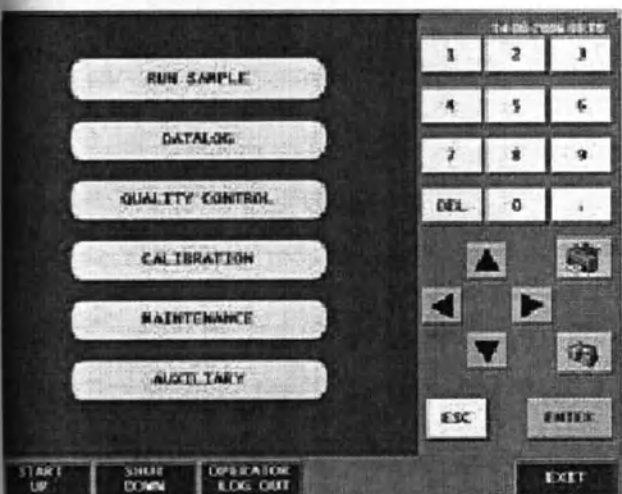
КАЛИБРОВКА



Калибровку прибора DREW-3 следует проводить только если результаты анализа контроля качества свидетельствуют о значительном нарушении калибровки и только после проведения профилактического обслуживания.



Калибраторы следует хранить и подготавливать к работе в соответствии с инструкциями производителя.



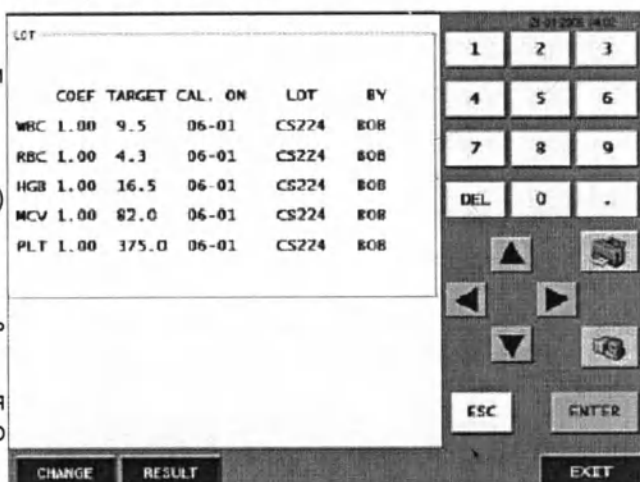
Чтобы перейти к окну калибровки нажмите на клавишу **CALIBRATION (КАЛИБРОВКА)** в Главном меню (**MAIN MENU**).

В данном окне представлен существующий на данный момент статус калибровки:

- Текущие коэффициенты калибровки (COEF).
- Целевые значения (TARGET), использовавшиеся при последней калибровке.
- Последняя дата калибровки (CAL ON).
- Номер последней использовавшейся серии (LOT) калибратора.
- Имя оператора (BOB).
- Нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**, чтобы распечатать протокол калибровки.
- Нажмите клавишу **TRANSMIT (ОТПРАВКА)** для пересылки протокола калибровки на головной компьютер (LIS, лабораторную интегральную систему).

Пример протокола калибровки (CALIBRATION REPORT)

CALIBRATION REPORT				DREW SCIENTIFIC			
H8006-000006 1.0.0-002				4230 MILLING WAY			
16-06-2006 12:10:32 ZEUS				DALLAS TX 75237 USA			
COEFFICIENTS :							
WBC	0.969	CAL. ON	12-06-2006	10:51:39	BY	ZEUS	
RBC	1.219	CAL. ON	12-06-2006	10:29:15	BY	ZEUS	
HGB	1.012	CAL. ON	12-06-2006	10:51:39	BY	ZEUS	
HCT	1.086	CAL. ON	12-06-2006	10:51:39	BY	ZEUS	
PLT	1.369	CAL. ON	12-06-2006	10:51:39	BY	ZEUS	
LOT: H8006		CREATED ON		09-06-2006	BY ZEUS		
		EXP. DATE		05-07-2006			
	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT		
TARGETS 10.3 4.53 13.7 37.5 257							
+	10.9	5.50	13.1	36.4	277		
+	10.9	5.48	13.1	36.6	285		
+	11.0	5.55	13.1	36.7	290		
+	11.1	5.50	13.1	36.9	299		
+	11.0	5.59	13.2	36.8	301		
+	11.0	5.59	13.1	36.7	285		
+	11.2	5.55	13.1	36.7	284		
MEAN	11.0	5.56	13.1	36.6	289		
STDV	0.1	0.0	0.0	0.2	7.3		
CUN	1.0	0.8	0.3	0.2	2.7		



ПРИМЕЧАНИЕ. Если целевое значение показателя составляет 0,0, это означает, что последняя калибровка по этому показателю была проведена с применением режима ручного ввода изменений в коэффициент калибровки.

8.1. Проведение калибровки

8.1.1. Как ввести новые целевые значения

Для изменения целевых значений калибратора или введения новых значений поступают следующим образом:

LOT CS224 EXP. DATE 06 01 06

CREATED ON 18 12 01 BY BILL

	TARGETS	LIMITS
WBC	9.5	1.0
RBC	4.25	0.24
HGB	16.5	0.5
MCV	82.0	2.0
PLT	375	25

Navigation buttons: A-Z, LOAD, SAVE, ENTER, ESC, EXIT.

- В окне обзора Калибровки (**Calibration**) нажмите **ASSAY (АНАЛИЗ)**, чтобы открыть окно ввода анализа.

- Нажмите на ячейку номера серии (Lot), а затем – на клавишу **A-Z**, чтобы открыть алфавитную клавиатуру.

- Введите новый номер серии (8 знаков), нажмите **ENTER (ВВОД)** для подтверждения и перехода в окно ввода анализа.

- Введите дату истечения срока годности (Exp. Date), используя сенсорный экран: введите первые две цифры даты, нажмите **ENTER (ВВОД)** для перехода к следующему полю и т.д.

- После заполнения всех полей даты курсор автоматически передвинется к целевому значению (**TARGETS**) WBC (лейкоцитов). Введите целевое

значение для WBC и нажмите **ENTER (ВВОД)**. Продолжайте до заполнения всех полей целевых значений и пределов (**LIMITS**).

- После этого нажмите **SAVE (СОХРАНИТЬ)** для сохранения новых данных (используйте подсказки на экране).

ПРИМЕЧАНИЕ. Все результаты, хранящиеся в памяти, связанные с калибровкой предыдущего номера серии, будут уничтожены, поскольку сохраняются данные по новой серии.

8.1.2. Образцы проведения калибровки

CALIB. LOT CS224 EXP. DATE 12 06 06

	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
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
CV%	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

Navigation buttons: VALIDATION, CLEAR, BACKUP, EXIT.

Для проведения калибровки в окне обзора Калибровки (**Calibration**) нажмите **CALIBRATE (КАЛИБРОВАНИЕ)**.

В первой строке над таблицей расчета статистических величин приведены номер серии (Lot) и срок годности (Exp. Date) калибратора.

Установите пробирку с калибратором под пробозаборной иглой и нажмите на стартовую педаль за иглой.

Светодиодный индикатор процесса, расположенный над иглой, мигает зеленым (в противоположность красному светом). Когда он загорится красным светом, пробирку можно убрать.

Результаты постепенно посылаются в таблицу.

Повторяйте эту операцию нужное число раз (максимально 10 операций).

Статистические расчеты производятся автоматически при каждом цикле.

Для отмены выбора результатов нажмите на левую ячейку колонки **SEL (ВЫБОР)**, и этот результат не будет использоваться при расчете калибровки (нажмите на него снова для повторного выбора этого результата). Число образцов, используемое в расчетах, приведено в верхнем левом углу ячейки статистики.

Нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**, чтобы распечатать протокол операции калибровки.

CALIB. LOT QWERT123 EXP. DATE 05 02 06

	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
COEF	1.1	0.9	1.1	1.0	1.2
MEAN	8.5	4.90	14.6	85.0	320
STDV	0.5	0.43	0.3	3.2	32
CV%	5.9	8.7	1.8	3.8	10.0

Navigation buttons: CALIBRATION, DELETE, BACKUP, EXIT.

один калибратор в течение дня, будут сохранены в памяти и могут использоваться в расчетах при выборе.

ПРИМЕЧАНИЕ. Результаты анализа, выполненного на

8.1.3. Проверка правильности калибровки

CALIB. LOT QWERT123 EXP. DATE 05 02 06

000	WBC	REC	HGB	MCV	PLT
COEF	1.1	0.9	1.1	1.0	1.2
MEAN	8.5	4.90	14.6	85.0	320
STDV	0.5	0.43	0.3	3.2	32
CYS	5.9	8.7	1.8	3.8	10.0

P	Г	Г	Р	Р
WBC	REC	HGB	MCV	PLT
2.1	2.25	6.0	73.7	72
8.1	4.50	14.3	82.0	290
9.0	5.30	14.8	88.0	350
8.1	4.50	14.3	82.0	290
9.0	5.30	14.8	88.0	350
8.1	4.50	14.3	82.0	290
9.0	5.30	14.8	88.0	350
8.1	4.50	14.3	82.0	290
9.0	5.30	14.8	88.0	350
8.1	4.50	14.3	82.0	290

CALIBRATION

DELETE

BACKUP

EXIT

123456789DEL0-

▲▼◀▶

ESCENTER

- Перед началом проверки правильности отмените выбор показателя(ей), который(е) Вы не планируете калибровать, нажимая на «галочку» в верхней части колонки каждого показателя.
- Если Вы хотите повторить калибровку, нажмите **DELETE (УДАЛИТЬ)** для очистки таблицы результатов.
- Для проверки правильности нажмите **VALIDATION (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПРАВИЛЬНОСТИ)**.

- Нажмите **YES (ДА)**, чтобы подтвердить проверку новых показателей калибровки.
- Снова нажмите **VALIDATION (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПРАВИЛЬНОСТИ)**, если хотите калибровать показатель, который не был выбран ранее.

CALIB. LOT QWERT123 EXP. DATE 05 02 06

WARNING
YOU ARE GOING TO REPLACE
CALIBRATION COEF.
ARE YOU SURE ?

NOYES

8.1	4.50	14.3	82.0	290
9.0	5.30	14.8	88.0	350
8.1	4.50	14.3	82.0	290
9.0	5.30	14.8	88.0	350
8.1	4.50	14.3	82.0	290
9.0	5.30	14.8	88.0	350
8.1	4.50	14.3	82.0	290

CALIBRATION

DELETE

BACKUP

EXIT

123456789DEL0-

▲▼◀▶

ESCENTER

8.1.4. Создание резервной копии калибровки

- Вставьте **USB**-накопитель в USB-разъем.
- Нажмите **BACKUP (РЕЗЕРВИРОВАНИЕ)**, чтобы сохранить данные калибровки на **USB**-накопителе.
- Если **USB**-накопитель отсутствует, появится сообщение об ошибке, информирующее оператора о том, что операция не может быть завершена.

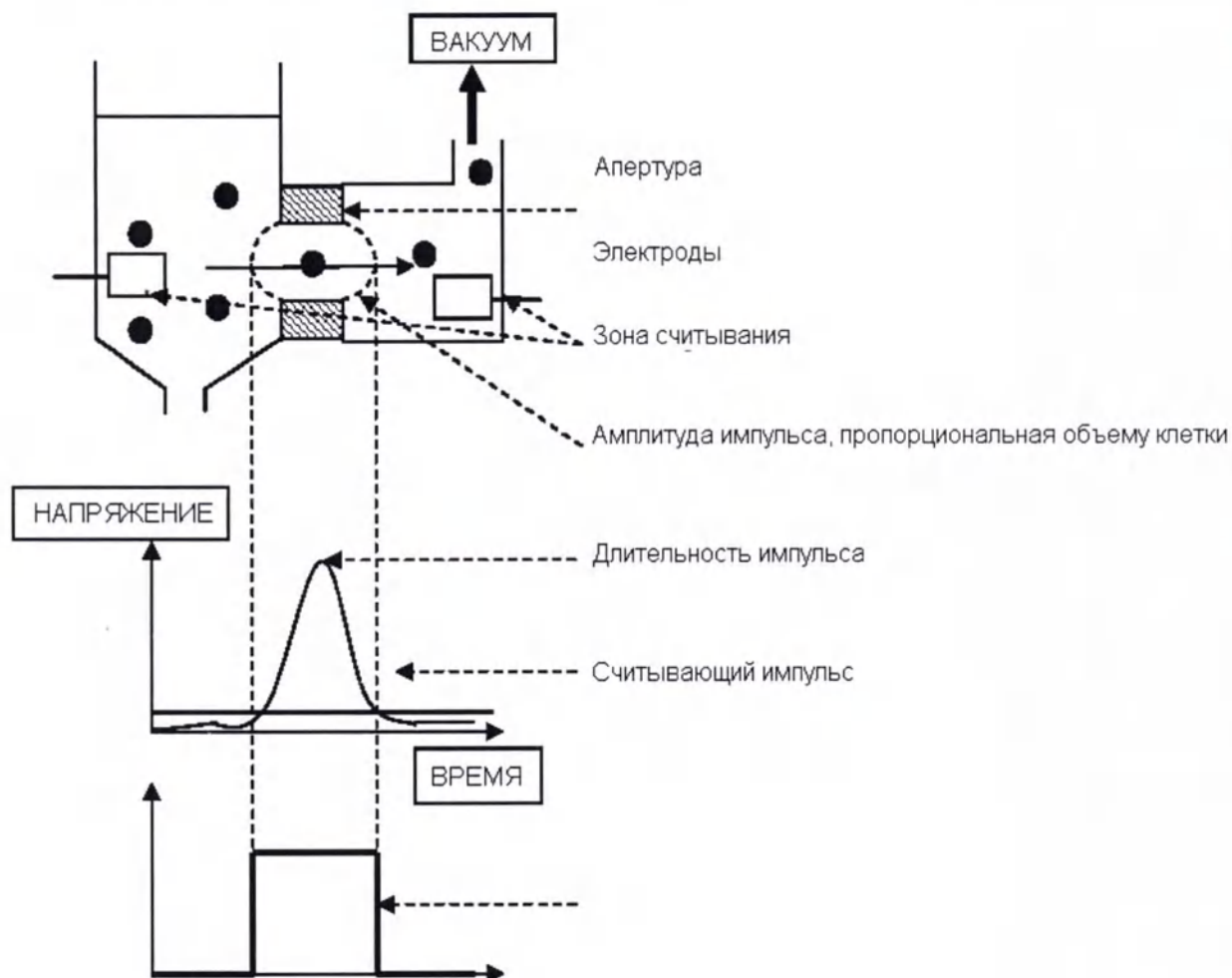
9 ТЕХНОЛОГИЯ

9.1. Принцип определения

9.1.1. Подсчет лейкоцитов (WBC), эритроцитов (RBC), тромбоцитов (PLT)

Подсчет клеток крови осуществляется с помощью метода измерения изменения сопротивления (кондуктометрии, импеданса). Метод основан на изменении полного сопротивления калибровочной апертуры, помещенной в электролит с постоянным током, проходящим между двумя электродами.

Вакуум, создающийся у краев апертуры, заставляет клетки продвигаться через апертуру. Каждая клетка вытесняет свой объем электролита, тем самым повышая полное электрическое сопротивление апертуры (активное сопротивление). Прохождение каждой клетки регистрируется в виде импульса, амплитуда которого пропорциональна объему клетки.



9.1.2. Определение гемоглобина

Определение гемоглобина проводят спектрофотометрически непосредственно в кювете для подсчета лейкоцитов. Источник света имеет светодиодный индикатор LED для длины волны 555 нм. Гемоглобин выявляют по формированию хромогена цианметгемоглобина при использовании лизирующего раствора с цианидом в сравнении с формированием оксигемоглобина при использовании лизирующего раствора без цианида. Измерение содержания гемоглобина в бланке проводится во время каждого считывающего цикла при загрузке.

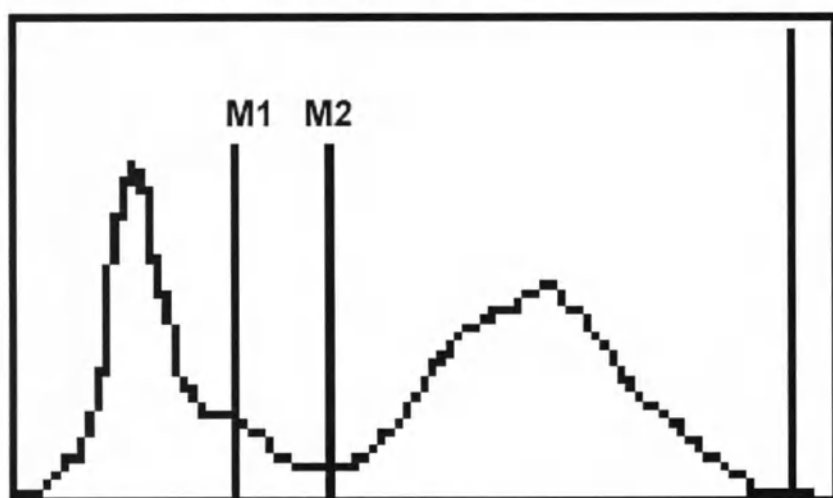
Выходная мощность светодиодного индикатора для длины волны 555 нм поддерживается автоматически на нужном уровне таким образом, что уровень бланка всегда находится в одних и тех же пределах.

9.2. Анализ лейкоцитов

Анализ лейкоцитов (число и размер) осуществляется с помощью кондуктометрии (импеданса) в кювете для подсчета лейкоцитов. Определяют семь показателей:

Показатели		Возможная сопутствующая патология
Лейкоциты, WBC	Лейкоциты	Лейкоцитоз: WBC > WBC h Лейкопения: WBC < WBC b
Лимфоциты, LYM, %	Процентное содержание лимфоцитов	Лимфоцитоз: LYM > LYM h (%/#)
Лимфоциты, LYM, число	Абсолютное содержание лимфоцитов	Лимфопения: LYM < LYM b (%/#)
Средние лейкоциты, MIDS, %	Процентное содержание средних лейкоцитов	
Средние лейкоциты, MIDS, число	Абсолютное содержание средних лейкоцитов	
Гранулоциты, GRA, %	Процентное содержание гранулоцитов	Гранулоцитоз: GRA > GRA h (%/#)
Гранулоциты, GRA, число	Абсолютное содержание гранулоцитов	Гранулопения: GRA < GRA b (%/#)

3-параметрический дифференциал рассчитывается из кривой распределения лейкоцитов по размеру. Лизирующий реагент разрушает эритроциты и их строму и позволяет разделить лейкоциты на 3 субпопуляции в зависимости от структуры ядра и размера клетки.



В вышеприведенном примере лимфоциты (маленькие одноядерные) оказываются между началом кривой распределения и M1. Средние лейкоциты (моноциты плюс часть базофилов и эозинофилов) распределяются между M1 и M2, а гранулоциты (большие сегментоядерные) — между M2 и концом гистограммы.

Если число лейкоцитов меньше $1,0 \times 10^3/\text{мкл}$, система не рассчитывает 3-параметрический дифференциал и гистограмма не приводится.

9.3. Анализ эритроцитов

Анализ эритроцитов осуществляется с помощью кондуктометрии (импеданса) в кювете для подсчета эритроцитов, а содержание гемоглобина определяется фотометрически в кювете для подсчета лейкоцитов как описано ранее. Определяют семь показателей:

Показатели		Возможная сопутствующая патология
RBC	Эритроциты	Эритроцитоз: RBC > RBC h
HGB	Гемоглобин	Анемия: HGB < HGB b
HCT	Гематокрит	
MCV	Средний объем эритроцитов	Микроцитоз: VMC < VMC b Макроцитоз: VMC > VMC h
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	Гипохромия: MCHC < MCHC b Холодовая агглютинация: MCHC > MCHC h
RDW	Коэффициент вариации объема эритроцитов	Анизоцитоз: RDW > RDW h

Гематокрит (HCT) определяют, суммируя объемы всех эритроцитов при подсчете эритроцитов.

Средний объем эритроцитов (MCV) определяют по формуле:

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

Анализ кривой распределения эритроцитов используется для вычисления коэффициента вариации объема эритроцитов (**RDW**). **RDW** – это стандартное отклонение (SD) распределения эритроцитов относительно среднего объема эритроцитов. Этот параметр повышен при анизоцитозе эритроцитов.

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



Вычисление эритроцитарных констант:

Расчет среднего содержания гемоглобина в эритроците (**MCH**) производится по значениям содержания гемоглобина и общего количества эритроцитов по нижеприведенной формуле:

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

Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (**MCHC**) рассчитывается по значениям содержания гемоглобина и гематокрита по нижеприведенной формуле:

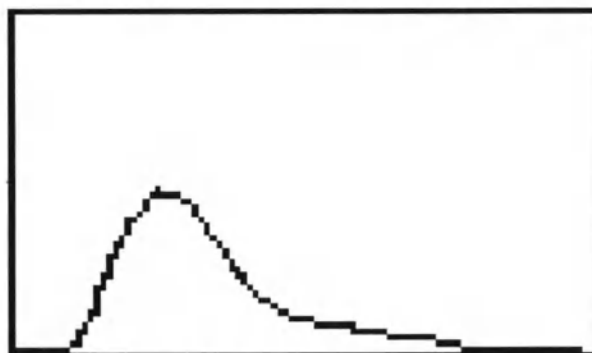
$$MCHC = \frac{HGB \times 100}{HCT}$$

9.4. Анализ тромбоцитов

Анализ тромбоцитов осуществляется с помощью кондуктометрии (импеданса) в кювете для подсчета эритроцитов одновременно с анализом эритроцитов. Определяют четыре показателя:

Показатели		Возможная сопутствующая патология
PLT	Тромбоциты	Тромбоцитопения: $PLT < PLT\ h$ Тромбоцитоз: $PLT > PLT\ h$
MPV	Средний объем тромбоцитов	Гигантские тромбоциты: $MPV > MPV\ h$
PDW	Коэффициент вариации объема тромбоцитов	
PCT	Тромбокрит	

Кривая распределения тромбоцитов используется для вычисления среднего объема тромбоцитов (**MPV**) и коэффициента вариации объема тромбоцитов (**PDW**) (**PDW** – только для исследований в США).



Тромбокрит (**PCT**) (**PCT** – только для исследований в США) вычисляют по значениям общего количества эритроцитов (**PLT**) и среднего объема тромбоцитов (**MPV**) по нижеприведенной формуле

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

9.5. Предупреждающие сообщения

В анализаторе DREW-3 заложено 17 различных предупреждающих сообщений или гематологических пометок (флажков). Эти предупреждающие сообщения или пометки (флажки) предупреждают оператора или об отклонениях в условиях анализа, которые могут повлиять на качество результатов, или об аномальном состоянии образцов. В зависимости от природы нарушений сообщение может появляться или в окне предупреждающих сообщений ниже кода идентификации ID образца, или справа от соответствующей гистограммы.



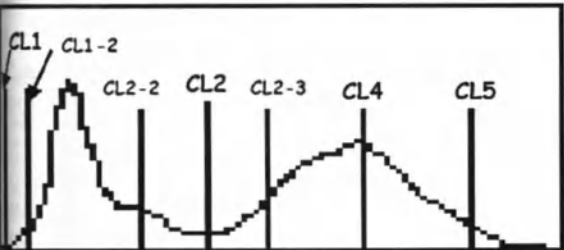
При наличии одного или более предупреждающих сообщений или гематологических пометок (флажков) рекомендуется провести повторный анализ образца и проверку результата традиционным методом или с использованием мазка крови.

ПРИМЕЧАНИЕ. Большинство предупреждающих сообщений или гематологических пометок (флажков) может быть настроено Руководителем лаборатории.

9.5.1. Основные флажки

- Для всех показателей формулы крови используются следующие предупреждающие сообщения:
- *: Ошибка подсчета. Сообщение может появиться при анализе общего количества лейкоцитов (WBC), общего количества эритроцитов (RBC), общего количества тромбоцитов (PLT) и гемоглобина (HGB).
 - XXX D: Выше, чем пределы линейности, но ниже, чем пределы, подлежащие регистрации. Общее количество лейкоцитов (WBC), общее количество эритроцитов (RBC), общее количество тромбоцитов (PLT), гематокрит (HCT) и гемоглобин (HGB).
 - ++ D: Выше, чем пределы, подлежащие регистрации. Общее количество лейкоцитов (WBC), общее количество эритроцитов (RBC), общее количество тромбоцитов (PLT), гематокрит (HCT) и гемоглобин (HGB).
 - : Отбракованное значение.
 - + : Результаты, оказавшиеся выше нормального значения (результаты, заключенные в желтую рамку).
 - : Результаты, оказавшиеся ниже нормального значения (результаты, заключенные в желтую рамку).
 - H: Результаты, оказавшиеся выше границ регулирования (результаты, заключенные в красную рамку).
 - L: Результаты, оказавшиеся ниже границ регулирования (результаты, заключенные в красную рамку).

9.5.2 Лейкоцитарные флажки

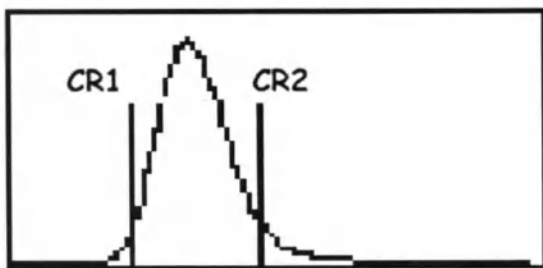


- CL1 = от CL1 до CL1-2: Возможно наличие агрегатов тромбоцитов или эритробластов.
- CL2 = от CL2 до CL2-2: Возможно наличие миелоцитов, лимфобластов или базофилов.
- CL3 = от CL2 до CL2-3: Возможно наличие зозинофилов или миелоцитов.
- CL4 = CL4: Объем гранулоцитов слишком мал
- CL5 = от CL5 до конца: Возможны наличие клеток большого размера или неполный лизинг.



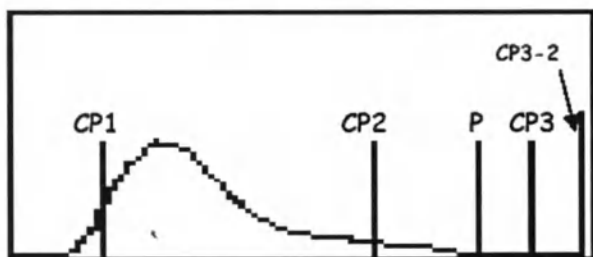
Гематологические пометки (флажки), перечисленные выше, не являются специфическими, и смысл каждого сообщения является только предположением о причине, вызвавшей отклонение от нормы. Всегда проводите проверку помеченного результата распределения лейкоцитов традиционным методом (с использованием мазка крови).

9.5.3 Эритроцитарные флажки и флажки гемоглобина



R1 = CR1: Повышенное количество микроцитов в левой части пика.
R2 = CR2: Повышенное количество макроцитов в правой части пика.
HGB: * Ошибка бланка гемоглобина (HGB).

9.5.4 Тромбоцитарные флажки



P1 = от 0 до CP1: Возможно наличие аномального количества осколков, маленьких клеток или электрических помех.

P2 = от P до CP2: Возможно наличие шизоцитов (фрагментов эритроцитов при гемолизе) или агглютинатов тромбоцитов.

P3 = от CP3 до CP3-2: Возможно наличие микроцитов.



Гематологические пометки (флажки), перечисленные выше, не являются специфическими, и смысл каждого сообщения является только предположением о причине, вызвавшей отклонение от нормы. Всегда проводите проверку помеченного результата распределения тромбоцитов традиционным методом (с использованием мазка крови).

9.5.5 Флажки анализатора

INS_T = Означает, что температура реагентов ниже 17 °C или выше 33 °C, и это может повлиять на правильность результата.

INS_P = Означает, что вакуум в счетной камере находится за пределами заданных пределов. Если флажок появляется при каждом цикле, пожалуйста, обратитесь на фирму Drew Scientific или к ее уполномоченному представителю.

3.6. Описание отделения системы подачи жидкостей

Отделение системы подачи жидкостей включает только три модуля:

Модуль для образцов.

Модуль счетной камеры.

Шприцевый модуль.

Модули соединены друг с другом посредством системы полужестких трубок.

3.6.1. Модуль для образцов

Этот запатентованный модуль используется для отбора аликвоты образца крови и выполнения разведения лейкоцитов и эритроцитов/тромбоцитов.

Он состоит из вращающейся рамки (с осью поднятия вверх) и системы, управляющей поднятием и опусканием пробозаборной иглы.

Система реечной передачи передвигает рамку вперед и назад.

Камеру очистки пробозаборной иглы можно извлечь без помощи инструментов.

Плотнительное кольцо иглы, находящееся в камере очистки, также можно демонтировать без применения инструментов.

Эксплуатация этого механизма не требует никаких специальных навыков.

3.6.2. Модуль счетной камеры

Этот модуль включает счетные камеры для лейкоцитов, эритроцитов/тромбоцитов, а также фотометр для измерения гемоглобина (вставлен в камеру для лейкоцитов).

Этот модуль расположен вокруг системы шлангов так что шланги подачи реагентов находятся внизу, а комплект счетных камер – наверху.

Комплект счетных камер и апертуры можно извлечь без помощи инструментов.

3.6.3. Шприцевый модуль

Этот запатентованный модуль используется для:

Отбора образцов.

Распределения реагентов

Разведения содержимого счетных камер.

Создания вакуума, необходимого при подсчете клеток.

Отвода отходов в контейнер для отходов.

Этот модуль расположен вокруг системы шлангов так что шланги подачи жидкости находятся наверху, а шприцевый модуль – внизу.

Шприцевый модуль состоит из пяти шприцев:

Шприц для образцов.

Шприц для лизирующего раствора.

Два шприца для отходов и создания вакуума/давления

Шприц для раствора для разведения.

Один вращательный электропривод управляет пятью шприцами.

В эту систему шлангов также входят шланги для подвода раствора для разведения и слива отходов.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Качество и надежность результатов, полученных с помощью DREW-3, напрямую зависит от точности соблюдения правил технического обслуживания, изложенных ниже.



Для проведения технического обслуживания и ремонта, описанных в данной главе, необходимо пройти соответствующее обучение. Также необходимо при работе надевать резиновые перчатки и мыть руки после завершения работы.

10.1. Техническое обслуживание

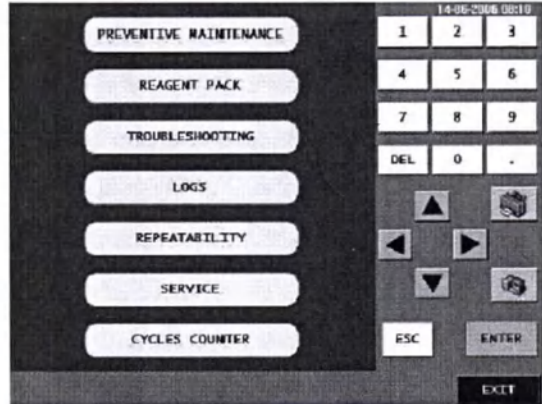
10.1.1. Таблица технического обслуживания

ПРИМЕЧАНИЕ. Данная таблица составлена с учетом проведения в среднем 50 исследований образцов в день. В случае большей нагрузки на анализатор проведите соответствующий перерасчет.

Профилактическое обслуживание	Ежедневное		Еженедельное		Ежемесячное		Каждые 6 мес		Ежегодное	
	Польз	Инж	Польз	Инж	Польз	Инж	Польз	Инж	Польз	Инж
Проверка уровня реагентов	X									
Запуск	X									
Автоматическая промывка	X									
Обработка дезинфицирующим раствором					X					
Отключение	X									
Протирка покрытия	X									
Смазка плунжера							X			X
Замена уплотнительного кольца иглы										X
Замена уплотнительного кольца шприца										X
Смазка частей двигателя										X

Проверка уровня реагентов:
Запуск: см. раздел 5.2.
Автоматическая промывка: автоматическая промывка осуществляется анализатором DREW-3 после исследования определенного количества образцов, задаваемого пользователем (по умолчанию – 80).
Рекомендуется увеличивать частоту автоматических промывок при исследовании большого числа образцов от тяжело больных пациентов или в случае частого появления флажков или предупреждающих сообщений.
Обработка дезинфицирующим раствором: рекомендуется увеличить частоту обработок, если ежедневная нагрузка превышает 30 образцов.
Отключение: см. раздел 5.5.
Промывка покрытия: Протрите покрытие над и вокруг пробозаборной иглы с помощью влажной ткани (используйте разведенный дезинфицирующий раствор) для удаления любых следов пролитой или разбрызганной крови.
Смазка плунжера см. раздел 9.2.1.3.

10.2. Функции технического обслуживания



- В главном меню нажмите **MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)**.
- Нажмите **PREVENTIVE MAINTENANCE (ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)** для входа подменю «Профилактическое обслуживание».
- Нажмите **REAGENT PACK (КОНТЕЙНЕР С РЕАГЕНТАМИ)** для замены реагентов в контейнере, для загрузки и/или удаления содержимого из системы.
- Нажмите **TROUBLESHOOTING (ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ)** для входа в подменю «Выявление неисправностей».
- Нажмите **LOGS (ПРОТОКОЛЫ)** для получения доступа Экрану Протоколов (Log Display).
- Нажмите **REPEATABILITY (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)** для

выполнения проверки воспроизводимости.

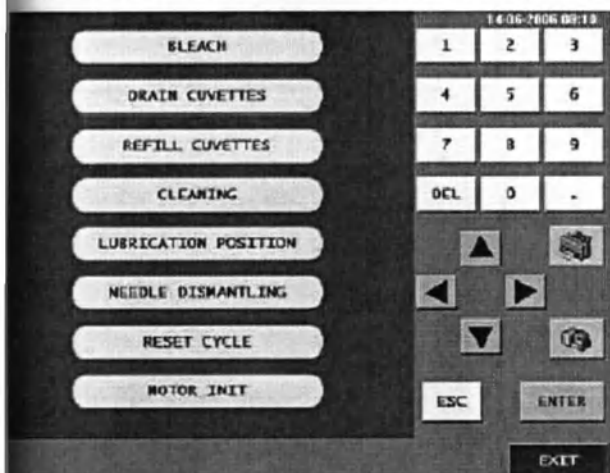
Для входа в подменю сервисного обслуживания нажмите **SERVICE (СЕРВИС)** (доступ к нему имеют только инженеры фирмы Drew Scientific или ее уполномоченные представители).

Нажмите **CYCLES COUNTER (СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ)** для просмотра и/или перезагрузки счетчика циклов. Перезагрузку счетчика циклов может осуществить только Руководитель лаборатории или инженеры сервисной группы).

10.2.1. Профилактическое обслуживание

10.2.1.1. Обработка дезинфицирующим раствором

Выполнение такой обработки необходимо, если постоянно происходит отказ по одному из измеряемых показателей. Используется раствор гипохлорита натрия концентрацией 5%.



- В главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)**.

- Нажмите **BLEACH (ОБРАБОТКА ДЕЗИНФИЦИРУЮЩИМ РАСТВОРОМ)**. Система начнет удалять содержимое камер.

- Подождите, пока на экране появится информационное окно. После этого откройте дверцу на правой панели прибора.

- С помощью гибкой пластиковой бутылки внесите по 2 мл дезинфицирующего раствора в каждую камеру. Затем закройте дверцу.

- Нажмите в окне клавишу **EXECUTE (ВЫПОЛНИТЬ)**, расположенную в центре экрана.

- Анализатором **DREW-3** осуществляется цикл обработки апертур с последующим периодом выдержки 2 минуты.



- Через 2 минуты анализатор **DREW-3** автоматически промоет все элементы, обрабатывавшиеся дезинфицирующим раствором.

- По окончании обработки оператору необходимо провести несколько фоновых подсчетов (без образца). При этом он должен убедиться, что фоновые значения подсчетов находятся в заданных пределах, и что не возникает предупреждающих сообщений.



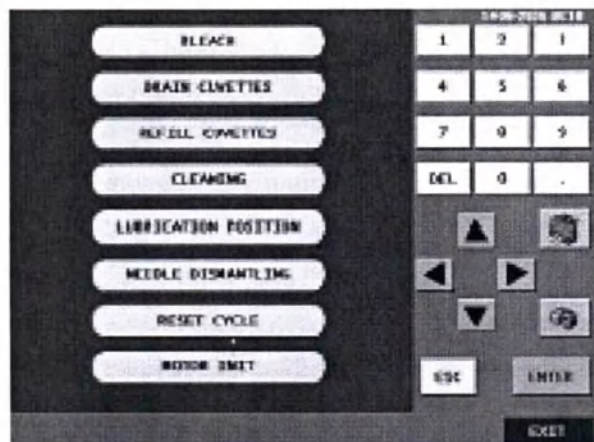
При проведении технического обслуживания необходимо всегда надевать латексные перчатки. После завершения работы следует мыть руки с применением дезинфицирующих средств.

10.2.1.2. Удаление содержимого камер и демонтаж камер

Функция **DRAIN CUVETTES (УДАЛЕНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАМЕР)** используется для освобождения камер от содержимого, если необходимо извлечь апертуру в случае серьезного повреждения или замены уплотнительного кольца.



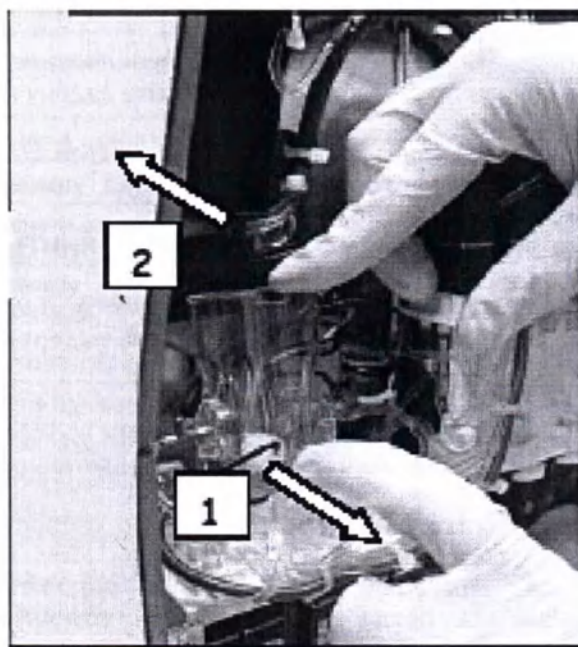
При проведении этой части технического обслуживания необходимо всегда надевать латексные перчатки. После завершения работы следует мыть руки с применением дезинфицирующих средств.



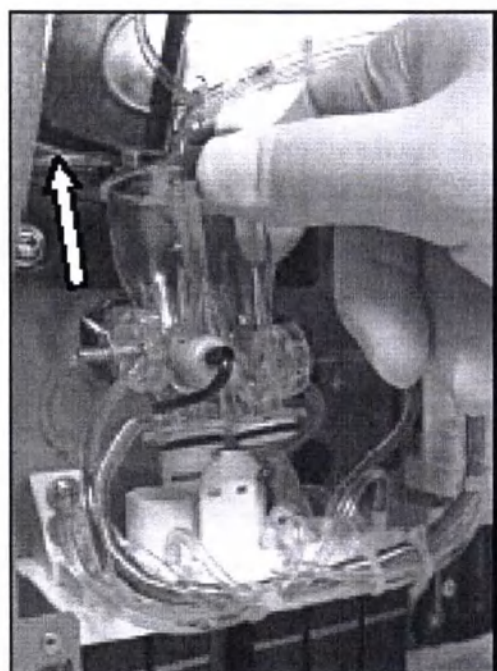
- В подменю **PREVENTIVE MAINTENANCE** (ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ) нажмите **DRAIN CUVETTES** (УДАЛЕНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАМЕР).

- Система удаляет содержимое обеих камер.

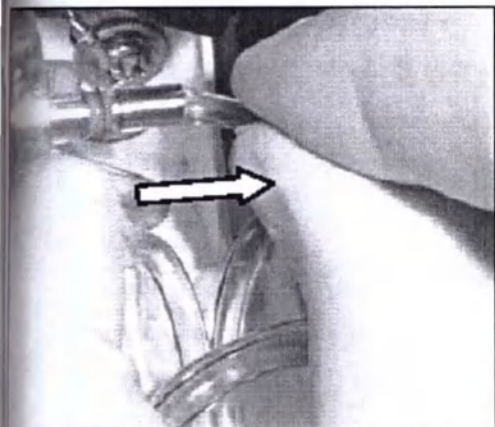
- Подождите, пока на экране появится информационное окно. После этого откройте дверцу на правой панели прибора для получения доступа к системе подачи жидкостей.



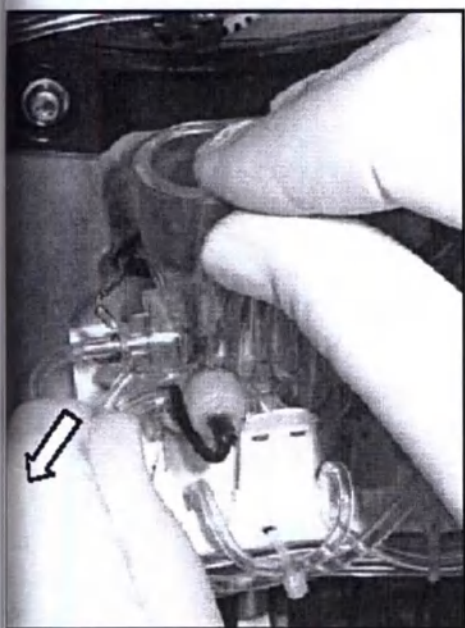
- Для извлечения комплекта счетных камер потяните за фиксатор **1**, одновременно надавливая на верхнюю часть счетной камеры в направлении внутрь прибора **2**.



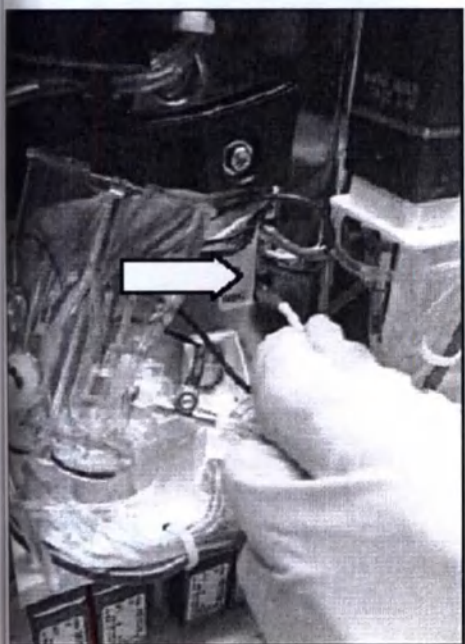
- Извлеките комплект счетных камер из прибора.



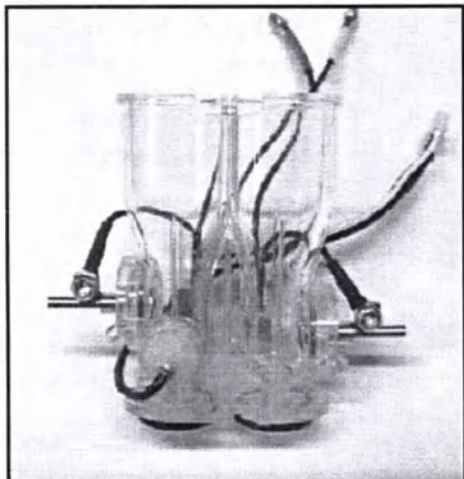
- Извлеките систему шлангов, соединенную с головкой счетной камеры эритроцитов, находящейся в правой части комплекта камер.



- Отсоедините систему шлангов в пластиковом патрубке, расположенном под некорродирующей трубкой, от счетного блока лейкоцитов.

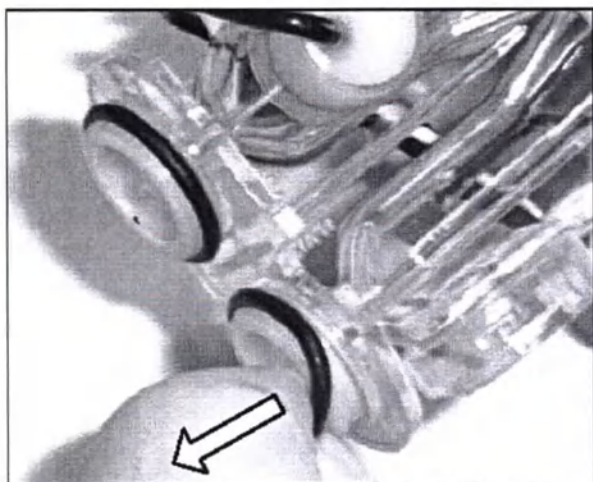


- Аккуратно отсоедините три разъема от их контактных гнезд.



- Теперь комплект счетных камер можно извлечь из анализатора.

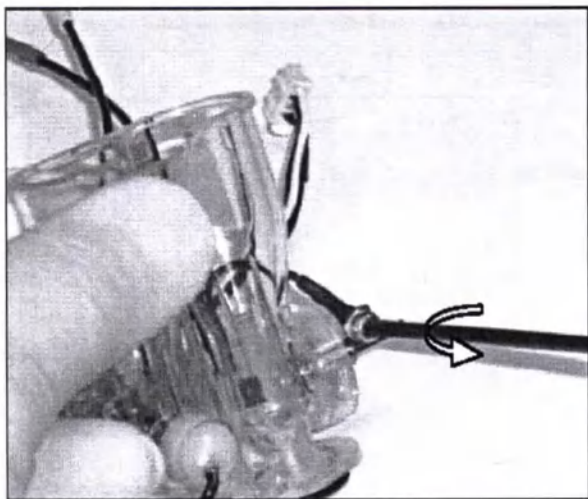
10.2.1.2.1 Замена уплотнительного кольца камеры



Замените уплотнительное кольцо и/или весь комплект счетных камер.

Для замены уплотнительного кольца аккуратно потяните за него пальцами. Старайтесь не поцарапать новое кольцо при его установке. Поэтому не используйте заостренные инструменты.

10.2.1.2.2 Замена апертурного блока



Отсоедините все шланги от блоков, которые необходимо заменить.

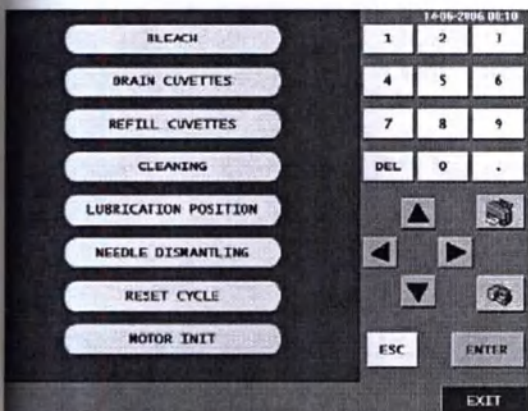
Используя отвертку из ремонтного комплекта, отвинтите винт и извлеките его.

ПРИМЕЧАНИЕ. Эту операцию можно произвести без полного демонтажа комплекта камер. Достаточно удалить содержимое камер.

ПРОЦЕСС ОБРАТНОЙ СБОРКИ

- Для обратной сборки комплекта камер выполните те же действия в обратном порядке.
- Нажмите **REFILL CUVETTES (ЗАПОЛНЕНИЕ КАМЕР ВНОВЬ)** для загрузки модуля счетных камер.
- По окончании загрузки проведите, по меньшей мере, 5 фоновых подсчетов (без образца) и 1 контрольных. Это необходимо для того, чтобы удостовериться, что система снова находится в рабочем состоянии.

10.2.1.3. Смазка плунжера

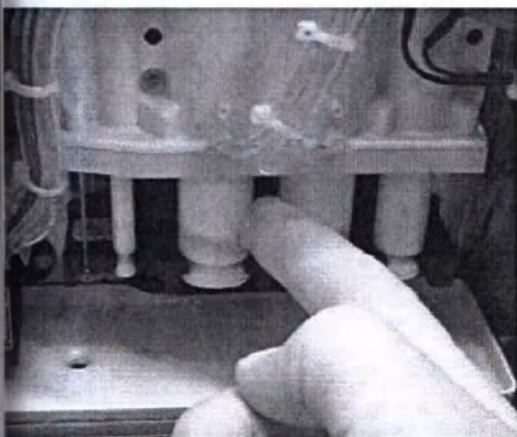


Смазку плунжера необходимо проводить каждые 6 месяцев при средней ежедневной нагрузке до 50 образцов. При большей ежедневной нагрузке рекомендуется увеличить частоту обработок пропорционально нагрузке.

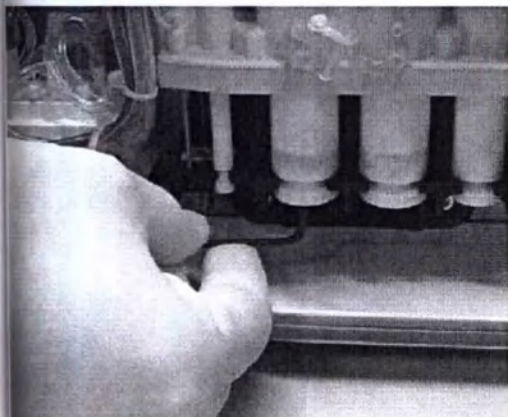
- В подменю **PREVENTIVE MAINTENANCE (ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)** нажмите **LUBRICATION POSITION (МЕСТА СМАЗКИ)**, откроется ниспадающий список всех частей, подлежащих смазке.



- Подождите, пока на экране появится информационное окно.
- После этого откройте дверцу на правой панели прибора.
- Нанесите небольшое количество смазки (из ремонтного комплекта) на палец перчатки.



- Нанесите тонкий слой смазки вокруг каждого плунжера.
- Поверните два больших плунжера (для отходов) с помощью гаечного ключа, имеющегося в монтажном комплекте.

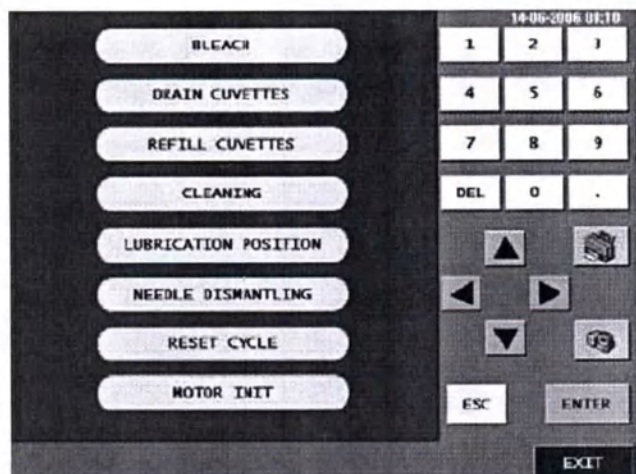


- Нанесите тонкий слой смазки вокруг всех остальных плунжеров.
- Остальные плунжеры легко поворачиваются просто пальцами.



Из-за риска защемления пальцев между плунжерами и корпусом шприца эту операцию должны проводить только обученные операторы. При проведении технического обслуживания необходимо всегда надевать латексные перчатки, а после завершения работы следует мыть руки.

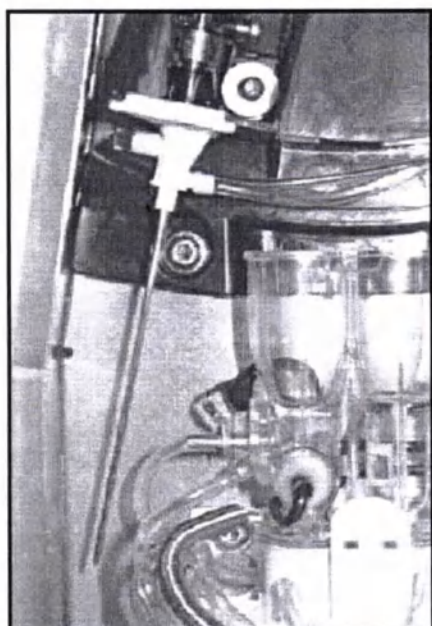
10.2.1.4. Замена иглы или уплотнительного кольца



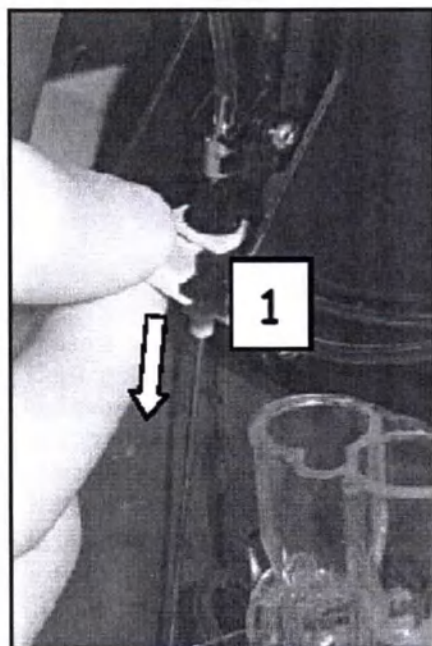
В подменю **PREVENTIVE MAINTENANCE (ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)** нажмите **NEEDLE DISMANTLING (ДЕМОНТАЖ ИГЛЫ)**

- Рамка повернет пробозаборную иглу в положение демонтажа.

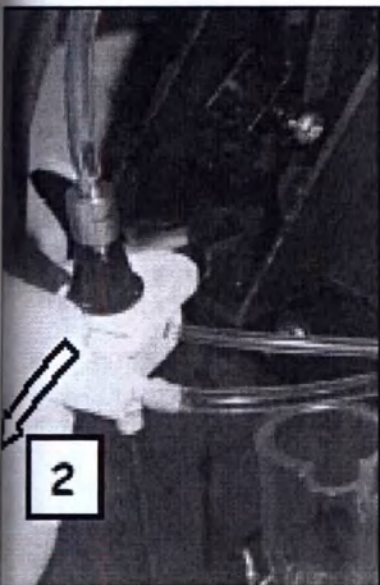
- Подождите, пока на экране появится информационное окно. После этого откройте дверцу на правой панели прибора для получения доступа к системе подачи жидкостей.



- Теперь игла находится перед камерами.



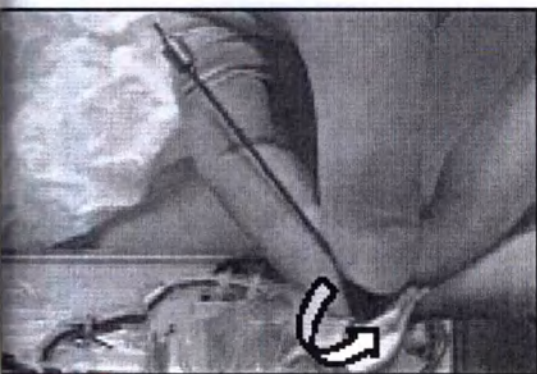
- Зажмите пальцами край комплекта камеры очистки пробозаборной иглы, одновременно слегка надавливая на зажим 1.



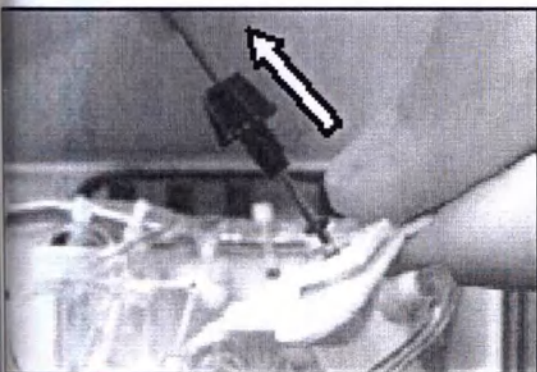
- Подтяните комплект камеры очистки к внешней стороне 2 отсека.



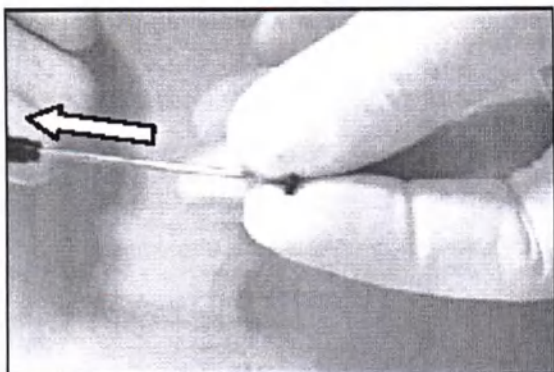
- Отсоедините шланг, подсоединенный к верхней части иглы.



- Отвинтите винт, удерживающий уплотнитель и иглу.



- Вытяните винт, иглу и уплотнительное кольцо из комплекта очистки.

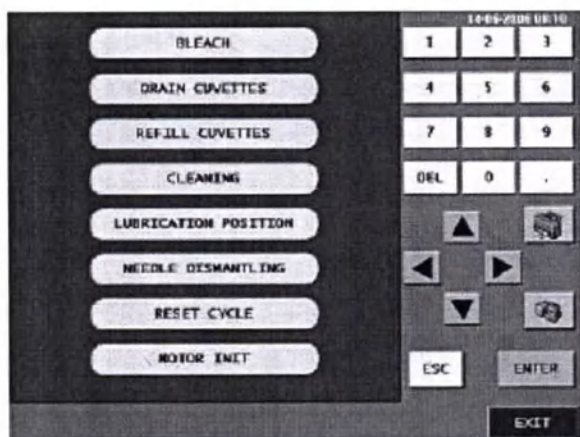


- Извлеките уплотнительное кольцо.
- Извлеките иглу.

ПРОЦЕСС ОБРАТНОЙ СБОРКИ

- Для обратной сборки выполните те же действия в обратном порядке. Не затягивайте слишком сильно винт, так как он может предотвращать расшатывание иглы.
- По окончании загрузки проведите, по меньшей мере, 5 фоновых подсчетов (без образца) и два контрольных. Это необходимо для того, чтобы удостовериться, что система снова находится в рабочем состоянии.

10.2.1.5. Аварийная остановка и цикл перезагрузки



В случае возникновения механических неисправностей или неисправностей в циркуляционной системе немедленно нажмите кнопку ON/OFF (включить/выключить). Анализатор DREW-3 выполнит экстренную остановку (STOP).

После установления причины неисправности и ее устранения оператор должен выполнить Контрольный цикл для проверки всех механических и циркуляционных функций.

Для запуска Контрольного цикла нажмите в Главном меню (MAIN MENU):

- MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)
- PREVENTIVE MAINTENANCE (ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)
- RESET CYCLE (ЦИКЛ ПЕРЕЗАГРУЗКИ)

10.2.1.6. Аварийная остановка и цикл перезагрузки

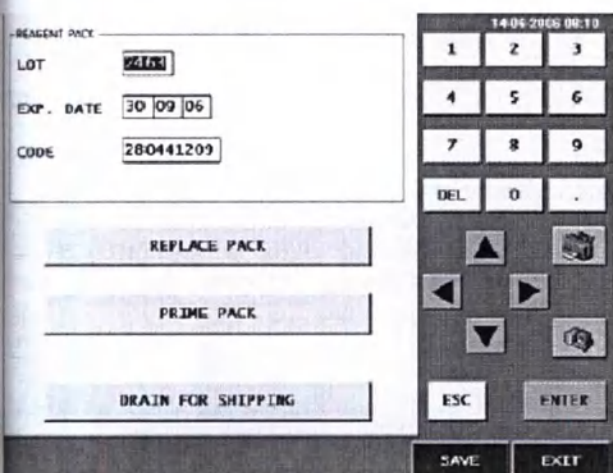
Нажатие на кнопки **Аварийной остановки** и **Цикла перезагрузки** (Emergency Stop and Reset Cycle) приводит в исходное положение все двигатели (**не используйте** до получения инструкций от фирмы Dre Scientific или ее уполномоченных инженеров сервисной службы).

10.3. Контейнер с реагентами



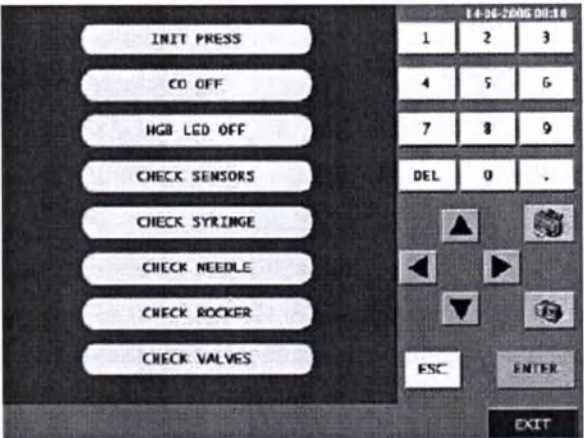
Загрузка системы:

- На дисплее выведено Главное меню (**MAIN MENU**).
- Нажмите кнопку **MAINTENANCE** (**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**), затем - **REAGENT PACK** (**КОНТЕЙНЕР С РЕАГЕНТАМИ**).
- Введите каждый номер серии, затем клавишу **ENTER** (**ВВОД**) для перехода к следующей строке.
- Нажмите **SAVE** (**СОХРАНИТЬ**) по окончании ввода. Нажмите **OK** для подтверждения ввода. Если контейнер уже использован, на дисплее появится сообщение об ошибке (Error).



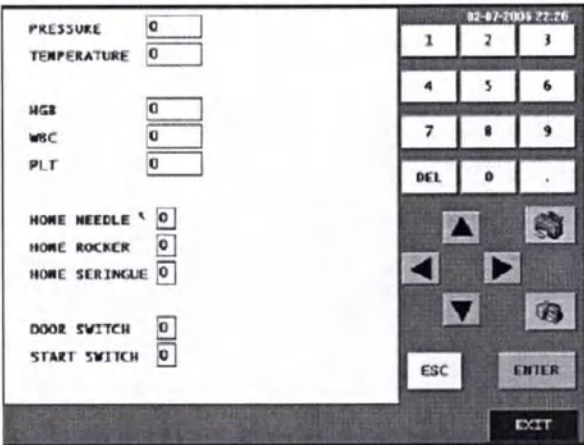
- Также возможно сканирование кода непосредственно с Контейнера с реагентами с помощью считывателя штрих-кодов (поставка по заказу).
- Нажмите **EXIT** (**ВЫХОД**) для возврата в окно **REAGENT PACK** (**КОНТЕЙНЕР С РЕАГЕНТАМИ**).
- Нажмите **REPLACE PACK** (**ЗАМЕНИТЬ КОНТЕЙНЕР**), чтобы начать загрузку (priming) системы.
- Анализатор **DREW-3** выполняет полный цикл загрузки.
- Светодиодный индикатор LED загорается красным светом. Пока цвет не изменится на зеленый, невозможно проводить анализ следующего образца.

10.4. Выявление неисправностей



- В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)**.
- Затем нажмите **PREVENTIVE MAINTENANCE (ПРОФИЛАКТИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)**
- Нажмите **INIT PRESS (ЗАПУСК ПРОВЕРКИ ДАВЛЕНИЯ)** для проверки датчика давления.
- Нажмите **CO OFF (ОТКЛЮЧЕНИЕ ТОКА)** для отключения тока апертуры.

10.4.1. Проверка датчиков



- Нажмите **CHECK SENSORS (ПРОВЕРКА ДАТЧИКОВ)**. На дисплее появятся данные проверки в зависимости от того какой датчик проходил проверку:
 - o Давление в миллибарах
 - o Температура в градусах Цельсия
 - o «1», если активированы Needle (Игла), Rocker (Рамка), Syringe (Шприц), Door switch (переключатель дверцы) и start switch (пусковой выключатель) (обычно они находятся в исходном положении).
- В ячейках HGB (гемоглобин), WBC (лейкоциты) и PLT (тромбоциты) приводится число, отличное от нуля, если анализатор работает.

10.4.2. Проверка шприца

Нажмите **CHECK SYRINGE (ПРОВЕРКА ШПРИЦА)**. Система активирует механизм шприца и, если его положение неправильное, появляется сообщение об ошибке (error).

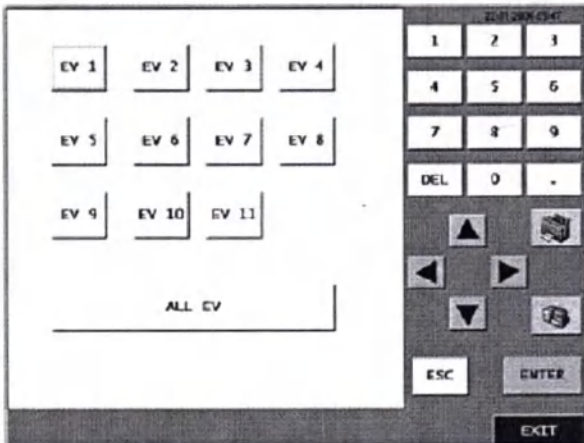
10.4.3. Проверка иглы

Нажмите **CHECK NEEDLE (ПРОВЕРКА ИГЛЫ)**. Система выдвигает иглу и возвращает ее в исходное положение. Если ее положение неправильное, появляется соответствующее сообщение.

10.4.4. Проверка рамки

Нажмите **CHECK ROCKER (ПРОВЕРКА РАМКИ)**. Система перемещает рамку назад и вперед. Если ее положение неправильное, появляется соответствующее сообщение.

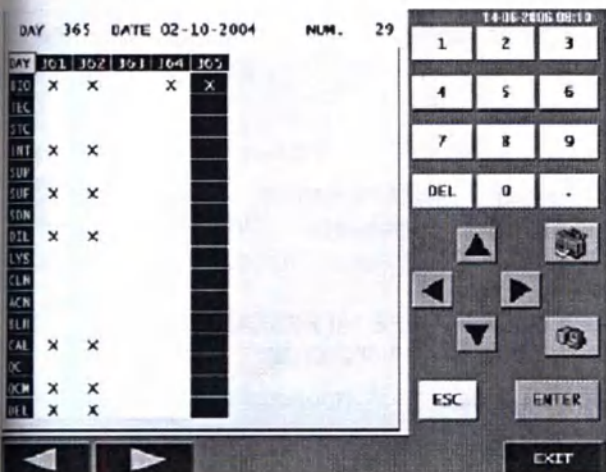
10.4.5. Проверка клапанов



- Нажмите **CHECK VALVES (ПРОВЕРКА КЛАПАНОВ)** для проверки клапанов.
- Для проверки каждого клапана нажми соответствующую кнопку.
- Для проверки всех клапанов нажмите **ALL EV (ВСЕ КЛАПАНЫ)**.
- Проверяя каждый клапан в системе, включайте/выключайте его (ON и OFF).

10.5. Протоколы

В Главном меню (MAIN MENU) нажмите **MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)**, затем нажмите **LOGS (ПРОТОКОЛЫ)**.



Этот экран управляет компактным простым протоколом, который отображает все события, связанные со следующими действиями:

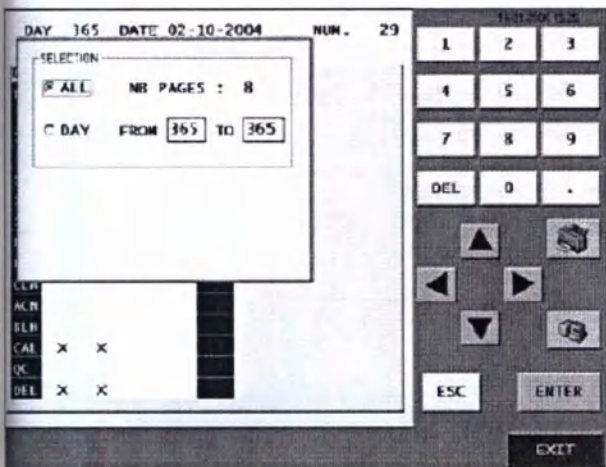
- **BIO**: Пользовательское имя и код Руководителя лаборатории.
- **TEC**: Пользовательское имя и код «Инженера группы сервисного обслуживания» ("Service Engineer").
- **STC**: Пользовательское имя и код «Инспектора группы сервисного обслуживания» ("Service Supervisor").
- **INT**: Было выполнено вмешательство в работу или техническое обслуживание.
- **SUP**: Был выполнен запуск цикла (Start Up).
- **SUF**: Запуск цикла (Start Up) не удался.
- **SDN**: Было выполнено завершение (Shut down) цикла (отключение).
- **DIL**: Замена раствора для разведения (Diluent).
- **LYS**: Замена лизирующего раствора (Lyse).
- **CLN**: Замена ферментного промывочного раствора (Cleaner).
- **ACN**: Цикл автоматической промывки (Auto cleaning).
- **BLH**: Цикл дезинфицирования (Bleach).
- **CAL**: Калибровка (Calibration).
- **QC**: Контроль качества (Quality control).
- **QCM**: Значения контроля качества, измененные при проверке правильности данных по серии.
- **DEL**: Результаты, удаленные в Архиве.

Каждая колонка идентифицируется по номеру. В окне в верхней части экрана приведена дата, а также число образцов, исследованных в этот день.

- Чтобы распечатать протокол, нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**.

Чтобы распечатать все протоколы, нажмите **ALL (ВСЕ)** (число страниц указано на экране).

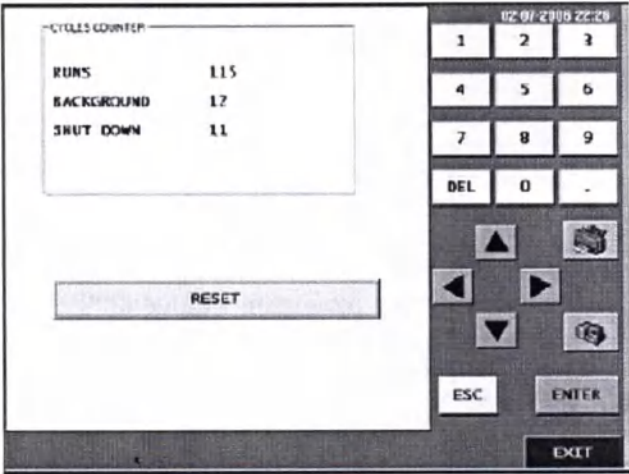
Чтобы распечатать протоколы одного или более дней выберите **DAY (ДЕНЬ)** и затем введите даты в ячейки **FROM (ОТ)** и **TO (ДО)**.



10.6. Воспроизводимость

Меню **REPEATABILITY (ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ)** используется для проверки воспроизводимости. На дисплее выведено окно, сходное с окном Калибровки (Calibration), за исключением того, что Вам не нужно вводить какие-либо целевые значения прежде чем начать анализ. Во время этой операции принтер автоматически устанавливается на автоматическое распечатывание. Максимальное количество исследуемых образцов – 20. Нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**, чтобы распечатать данные, сведенные в таблицу.

10.7. Счетчик циклов



- В меню **MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)** нажмите **CYCLES COUNTER (СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ)** для просмотра количества выполненных циклов.
- Функцию **RESET (ПЕРЕЗАГРУЗКА)** может выполнять только уполномоченный персонал.

10.8. Руководство по поиску и устранению неисправностей



Если Вы не сможете разрешить проблему, пользуясь приведенными ниже инструкциями, свяжитесь с уполномоченным представителем фирмы Drew Scientific.

10.8.1. Аналитические проблемы

ПОКАЗАТЕЛИ	ПРОБЛЕМЫ	УСЛОВИЯ	РЕКОМЕНДАЦИИ
WBC (Общее количество лейкоцитов крови)	Отсутствие результата	Нет HGB (гемоглобина)	Проверьте провода, подходящие к счетным камерам. Проверьте уровень лизирующего раствора. Проверьте подсоединение шлангов к счетной камере лейкоцитов.
		HGB (гемоглобин) есть	Проверьте провода, подходящие к счетным камерам. Выполните цикл промывки ("Cleaning Cycle") и затем, если результат неудачный, цикл дезинфицирования ("Bleach").
	Плохая стабильность		Выполните цикл обратной циркуляции ("Back flush") и затем, если результат неудачный, цикл промывки ("Cleaning Cycle"), затем цикл дезинфицирования ("Bleach"). Проверьте уровень пузырькового режима в счетной камере лейкоцитов во время проведения цикла анализа.
RBC (Общее количество эритроцитов крови)	Отсутствие результата	Нет HCT (гематокрита) и PLT (тромбоцитов)	Проверьте провода, подходящие к счетным камерам. Выполните цикл промывки ("Cleaning Cycle") и затем, если результат неудачный, цикл дезинфицирования ("Bleach").
	Плохая стабильность	Также HCT (гематокрит) и PLT (тромбоциты)	Выполните цикл обратной циркуляции ("Back flush") и затем, если результат неудачный, цикл промывки ("Cleaning Cycle"), затем цикл дезинфицирования ("Bleach"). Проверьте уровень пузырькового режима в счетной камере эритроцитов во время проведения цикла анализа. Проверьте уровень пузырькового режима в счетной камере лейкоцитов во время проведения первого разведения.
HGB (Гемоглобин)	Отсутствие результата		Проверьте, горит ли светодиодный индикатор LED во время цикла подсчета.
	Плохая стабильность		Проверьте, нет ли пузырьков в шлангах с лизирующим раствором. Проверьте уровень пузырькового режима в счетной камере лейкоцитов во время проведения цикла
	Отказ	--- *	Закройте дверцу Выполните новый цикл запуска (Start Up)

10.8.2. Другие проблемы

ИСТОЧНИК	ПРОБЛЕМЫ	РЕКОМЕНДАЦИИ
АНАЛИЗАТОР	Раствор для разведения растекся вокруг иглы во время проведения цикла анализа	Проверьте блок разливочной иглы (наличие сгустков крови) и прочистите ее при необходимости (см. раздел 9.4.2.).
	Не запускается	Проверьте провода соединения с источником электропитания.
	Все результаты плохие	Проверьте уровень раствора для разведения и посмотрите, не пережаты ли шланги.
	Нет изображения на дисплее	Проверьте плоский кабель, соединяющий процессор с дисплеем.
	Невозможно определить код идентификации ID и/или код идентификации пациента PID	Обязателен код идентификации ID и/или код идентификации пациента PID (см. раздел 3.4.3.).
ПРИНТЕР	Не печатает	Проверьте наличие бумаги в принтере.
		Принтер включен (ON)? Включен ли режим ON LINE?

		Проверьте кабель, соединяющий анализатор с принтером.
	Плохо печатает	Проверьте ленту, чернильный картридж или красящий порошок.

10.9. Сообщения о неисправностях

В приведенной ниже таблице приведен список сообщений о неисправностях в том виде, как они появляются на экране, а также те корректирующие действия, которые должны быть произведены.

Если Вы все же не сможете разрешить проблему, пользуясь приведенными ниже инструкциями, свяжитесь с сервисной службой фирмы Drew Scientific или с ее уполномоченным представителем.

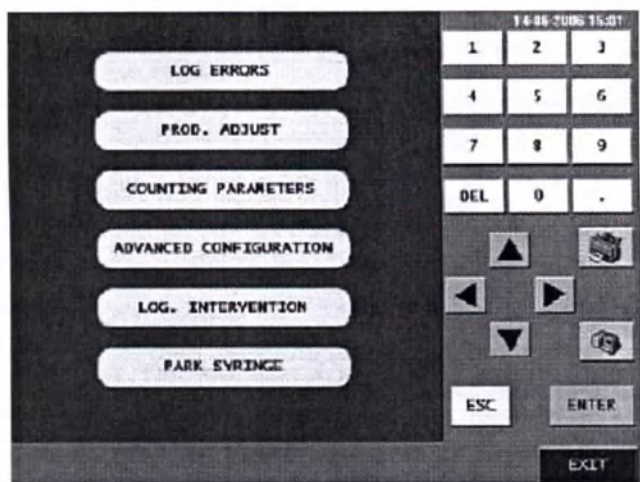
Сообщение		Рекомендующие корректирующие действия
***		N/A (Не применимо)
SYSTEM: FATAL ERROR	Система: неисправимая ошибка	Перезапустите анализатор
SYSTEM : INTERNAL TIME OUT	Система: перерыв в работе анализатора	Перезапустите анализатор
CYCLE : BUSY	Цикл: работа	Подождите окончания выполнения цикла
CYCLE STOPPED BY USER	Цикл: остановлен пользователем	Аварийная остановка, пожалуйста, выполните цикл перезагрузки
CYCLE : EMERGENCY STOP	Цикл: аварийная остановка	Выполните цикл перезагрузки
CYCLE : CMD VALVE FAILED	Цикл: поврежден клапан централизованного распределения	Замените клапан
CYCLE : VALVE 1 FAILED	Цикл: поврежден клапан 1	Замените клапан
CYCLE : VALVE 2 FAILED	Цикл: поврежден клапан 2	Замените клапан
CYCLE : VALVE 3 FAILED	Цикл: поврежден клапан 3	Замените клапан
CYCLE : VALVE 4 FAILED	Цикл: поврежден клапан 4	Замените клапан
CYCLE : VALVE 5 FAILED	Цикл: поврежден клапан 5	Замените клапан
CYCLE : VALVE 6 FAILED	Цикл: поврежден клапан 6	Замените клапан
CYCLE : VALVE 7 FAILED	Цикл: поврежден клапан 7	Замените клапан
CYCLE : VALVE 8 FAILED	Цикл: поврежден клапан 8	Замените клапан
CYCLE : VALVE 9 FAILED	Цикл: поврежден клапан 9	Замените клапан
CYCLE : VALVE 10 FAILED	Цикл: поврежден клапан 10	Замените клапан
CYCLE : VALVE 11 FAILED	Цикл: поврежден клапан 11	Замените клапан
CYCLE : INIT NOT DONE	Цикл: запуск не проведен	Выполните запуск или цикл перезагрузки
OUT OF RANGE	Вне допустимых пределов	Измените значение
MECA: MOTOR NEEDLE BUSY	Система управления основного двигателя: мотор иглы работает	Перезапустите анализатор
MECA: MOTOR SYRINGE BUSY	Система управления основного двигателя: мотор шприца работает	Перезапустите анализатор
MECA: MOTOR ROCKER BUSY	Система управления основного двигателя: мотор рамки работает	Перезапустите анализатор
MECA : HOME NEEDLE NOT FOUND	Система управления основного двигателя: не найдено исходное положение иглы	Выполните запуск или цикл перезагрузки
MECA : HOME SYRINGE NOT FOUND	Система управления основного двигателя: не найдено исходное положение шприца	Выполните запуск или цикл перезагрузки
MECA : HOME ROCKER NOT FOUND	Система управления основного двигателя: не найдено исходное положение рамки	Выполните запуск или цикл перезагрузки
MECA : MOTOR NEEDLE GAP	Система управления основного двигателя: простой мотора иглы	Ничего
MECA : MOTOR SYRINGE GAP	Система управления основного двигателя: простой	Ничего

	мотора шприца	
MECA : MOTOR ROCKER GAP	Система управления основного двигателя: простой мотора рамки	Ничего
MECA : NEEDLE NOT IN TOP POSITION	Система управления основного двигателя: игла не в верхнем положении	Выполните цикл перезагрузки
CONTROL CYCLE NOT DONE	Не выполнен контрольный цикл	Выполните цикл перезагрузки
BACKGROUND NOT DONE	Не выполнено фоновое определение	Выполните цикл фонового определения
RINSE NOT DONE	Не выполнена промывка	Выполните цикл промывки.
CLEAN NOT DONE	Не выполнена промывка промывочным раствором	Выполните цикл промывки промывочным раствором. J15
BACKGROUND FAILED	Фоновое значение неверно определено	Выполните новый цикл фонового определения
CYCLE: DOOR OPENED	Цикл: открыта дверца	Закройте дверцу, если произошла аварийная остановка, выполните цикл перезагрузки (см. стр. 67)
INTERN : COUNT ERROR	Анализатор: ошибка подсчета	Перезапустите анализатор
RUNNING AUTO CLEANING	Проведение автоматической промывки	Нажмите ОК
REAGENT:DILUENT ALMOST EMPTY	Реагенты: раствор для разведения на исходе	Замените контейнер и загрузите раствор для разведения
REAGENT:LYSE ALMOST EMPTY	Реагенты: лизирующий раствор на исходе	Замените бутылку и загрузите лизирующий раствор
REAGENT:CLEANER ALMOST EMPTY	Реагенты: промывочный раствор на исходе	Замените бутылку и загрузите промывочный раствор
WASTE ALMOST FULL	Контейнер для отходов почти заполнен	Замените контейнер для отходов
THE DILUENT USED IS OUT OF DATE	Срок годности используемого раствора для разведения истек	Замените контейнер и загрузите раствор для разведения
THE LYSE USED IS OUT OF DATE	Срок годности используемого лизирующего раствора истек	Замените бутылку и загрузите лизирующий раствор
THE CLEANER USED IS OUT OF DATE	Срок годности используемого промывочного раствора истек	Замените бутылку и загрузите промывочный раствор
SYSTEM : EEPROM COM ERROR	Система: ошибка передачи электрически стираемой памяти	Перезапустите анализатор
INIT PRINTER	Запуск принтера	Включите принтер или остановите печать
NO PRINTER RESPONSE	Принтер не реагирует	Включите принтер или остановите печать
PRINTER IS BUSY	Принтер работает	Включите принтер или остановите печать
PRINTER: NO PAPER	Принтер: нет бумаги	Добавьте бумагу
NO PRINTER SELECTED	Принтер не выбран	Включите принтер или остановите печать
PRINTER IS OFF	Принтер выключен	Включите принтер или остановите печать
NO PRINTER RESPONSE	Принтер не реагирует	Включите принтер или остановите печать
PRINTER ERROR	Ошибка печати	Включите принтер или остановите печать
INTERN: RESULT AREA IS LOCKED	Анализатор: область результатов заблокирована	Подождите окончания выполнения цикла. Если проблема сохраняется, перезапустите анализатор
BACKUP: SYSTEM ERROR	Резервная копия: системная ошибка	Перезапустите анализатор
HARDWARE: SYSTEM ERROR	Жесткий диск: системная ошибка	Перезапустите анализатор
BACKUP : MEMORY FULL. OLDEST RESULTS HAVE BEEN DELETED	Резервная копия: память перегружена. Необходимо удалить самые ранние результаты	Удалите сохраненные результаты
BACKUP : MEMORY IS ALMOST FULL. PLEASE ARCHIVE RESULTS	Резервная копия: память почти заполнена.	Нет неисправностей. Только для информации

	Пожалуйста, заархивируйте результаты	
BACKUP : BAD FOLDER DUPLICATION	Резервная копия: неудачное копирование	Перезапустите анализатор
BACKUP : CALIBRATION HISTORY IS FULL	Резервная копия: архив калибровок переполнен	Удалите результаты калибровок
BACKUP : REPEATABILITY HISTORY IS FULL	Резервная копия: архив воспроизводимости переполнен	Удалите результаты по воспроизводимости
BACKUP : QC HISTORY IS FULL	Резервная копия: архив контроля качества переполнен	Удалите результаты контроля качества текущей серии
INTERN: NO MEMORY AVAILABLE	Анализатор: память недоступна	Перезапустите анализатор
INTERN: MEMORY CORRUPTED	Анализатор: память повреждена	Перезапустите анализатор
COM: CRC CONTROL ERROR	Передача данных: ошибка контроля циклическим избыточным кодом	Повторите попытку передачи данных
RS232: TIME OUT	Интерфейс RS232: простой	Перезапустите анализатор
RS232: INTERNAL ERROR	Интерфейс RS232: внутренняя ошибка	Перезапустите анализатор
RS232: SYNCHRO ERROR	Интерфейс RS232: ошибка синхронизатора	Перезапустите анализатор
RS232: ACK ERROR	Интерфейс RS232: ошибка подтверждения приема	Перезапустите анализатор
ID AND/OR PID MANDATORY (CHECK SETUP). SID ALWAYS MANDATORY	Обязателен код идентификации ID и/или код идентификации пациента PID (проверьте ввод). SID (код идентификации образца) должен быть всегда.	Введите ID и/или PID и SID
CYCLE: PRESSURE DEFAULT	Цикл: не поддерживается давление	
CYCLE : VALVE 1 FAILED	Цикл: поврежден клапан 1	Замените клапан
CYCLE : VALVE 2 FAILED	Цикл: поврежден клапан 2	Замените клапан
CYCLE : VALVE 3 FAILED	Цикл: поврежден клапан 3	Замените клапан
CYCLE : VALVE 4 FAILED	Цикл: поврежден клапан 4	Замените клапан
CYCLE : VALVE 5 FAILED	Цикл: поврежден клапан 5	Замените клапан
CYCLE : VALVE 6 FAILED	Цикл: поврежден клапан 6	Замените клапан
CYCLE : VALVE 7 FAILED	Цикл: поврежден клапан 7	Замените клапан
CYCLE : VALVE 8 FAILED	Цикл: поврежден клапан 8	Замените клапан
CYCLE : VALVE 9 FAILED	Цикл: поврежден клапан 9	Замените клапан
CYCLE : VALVE 10 FAILED	Цикл: поврежден клапан 10	Замените клапан
CYCLE : VALVE 11 FAILED	Цикл: поврежден клапан 11	Замените клапан
BACKUP : FOLDER NOT FOUND	Резервная копия: папка не найдена	Перезапустите анализатор
BACKUP: FILE SYSTEM FAILED	Резервная копия: сбой в системе файлов	Перезапустите анализатор
COM: SIZE ERROR	Передача данных: ошибка объема	Пошлите файл еще раз
SYSTEM : DOWNLOADING NEW VERSION... PLEASE WAIT	Система: загрузите новую версию... Пожалуйста, подождите	Система перезагружается после внутренних модификаций
USB:UNABLE TO OPEN FILE	Универсальная последовательная шина: невозможно открыть файл	Сбой при чтении. Повторите попытку. Может быть неисправна флэш-карта
USB:THUMB DRIVE IS FULL	Универсальная последовательная шина: дисковод «флэшки» переполнен	Вставьте новую флэш-карту или удалите несколько файлов
USB:EMPTY FILE	Универсальная последовательная шина:	Позиция в данной флэш-карте не найдена

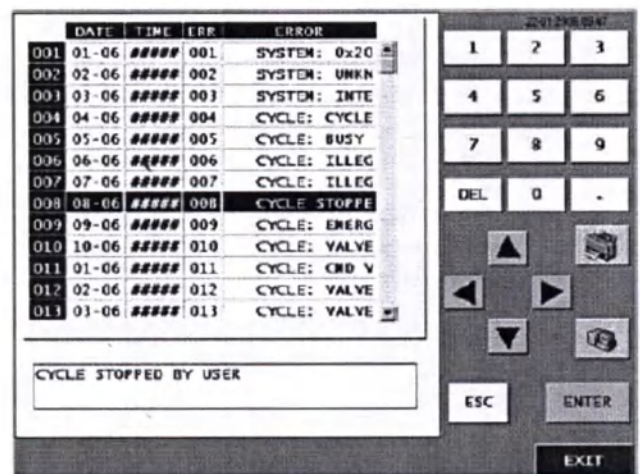
	пустой файл	
USB:THUMB DRIVE IS NOT PRESENT	Универсальная последовательная шина: отсутствует дисковод «флэшки»	Вставьте «флэшку» в USB-порт анализатора
USB:WRITE PROTECTED FILE	Универсальная последовательная шина: сохраните защищенный файл	Получите доступ или измените пароль к файлу
USB:TOO MANY FILES OPENED	Универсальная последовательная шина: открыто слишком много файлов	Закройте часть файлов
SETUP: MODIFICATION NOT ALLOWED	Настройка: изменения не разрешены	Путь доступа для продолжения требует больших полномочий
REAGENT:DILUENT EMPTY	Реагенты: кончился раствор для разведения	Замените контейнер
REAGENT:LYSE EMPTY	Реагенты: кончился лизирующий раствор	Замените контейнер
REAGENT:CLEANER EMPTY	Реагенты: кончился промывочный раствор	Замените контейнер
BACKUP: FIFO MODIFIED	Резервная копия: изменен порядок очередности	Перезапустите анализатор

10.10. Журнал ошибок



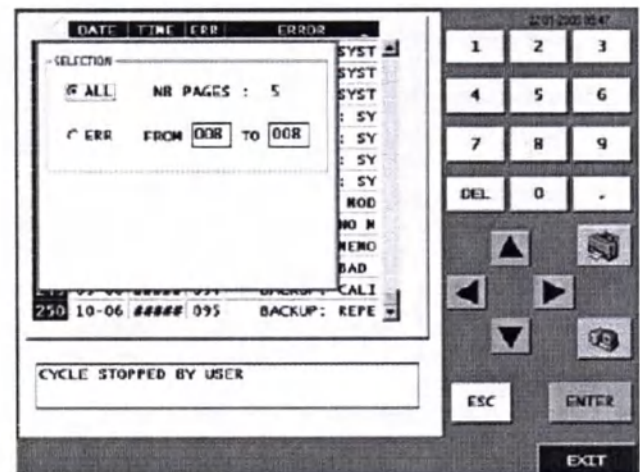
Эту функцию могут выполнять только фирма Drew Scientific и ее уполномоченные представители. Однако Вы можете получить инструкции по доступу к этой функции в случае возникновения неисправностей.

- В Главном меню (**MAIN MENU**) нажмите **MAINTENANCE (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ)** затем нажмите **SERVICE (СЕРВИС)**.
- Нажмите **LOG ERRORS (ЖУРНАЛ ОШИБОК)**.



В этом окне приведены дата и время обнаружения ошибки, а также код и источник этой ошибки.

- Для идентификации ошибки нажмите на номер ошибки, располагающийся слева от даты. Более детальное описание ошибки приведено в нижнем окне

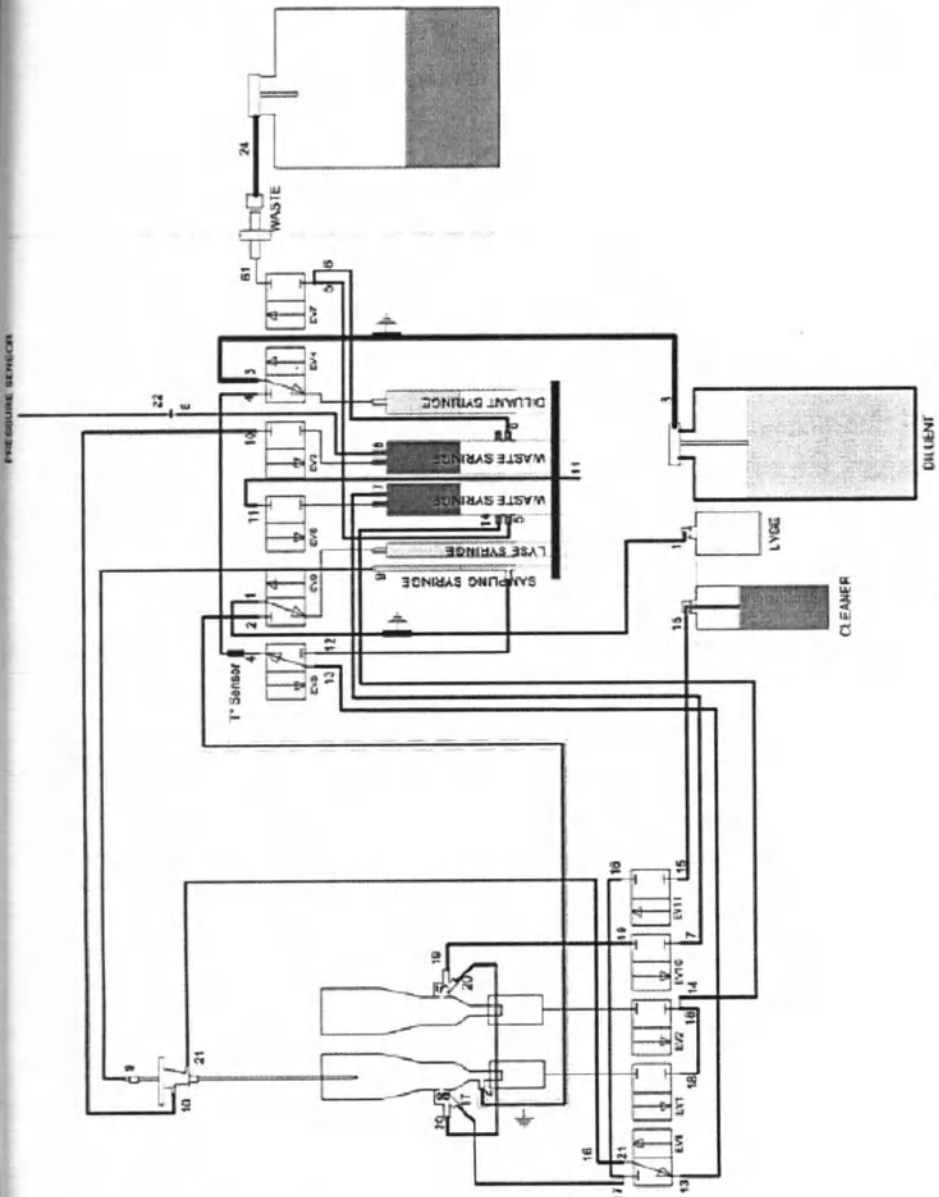


- Чтобы распечатать журнал, нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**.
- Чтобы распечатать весь журнал, снова нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**.
- Чтобы распечатать часть журнала, нажмите клавишу **ERR (ОШИБКА)**, затем введите код идентификации первой ошибки в ячейку **FROM (ОТ)**, код идентификации ID последней ошибки – в ячейку **TO (ДО)**. Снова нажмите клавишу **PRINT (ПЕЧАТЬ)**, чтобы начать распечатывание.

0.11. Схема системы подачи жидкостей



Длина трубок имеет принципиальное значение. Используйте всегда только набор трубок, поставляемый фирмой Drew Scientific. Отказ от использования рекомендованных деталей может привести к нарушению нормальной работы системы и окажет отрицательное влияние на качество полученных результатов.



0.12. Список запасных частей

Номер детали	Наименование	Количество
FRU-9318-015	Головка счетной камеры эритроцитов (RBC Counting Head)	1
FRU-9318-016	Головка счетной камеры лейкоцитов (WBC Counting Head)	1
FRU-9318-033	Пробозаборная игла (Sampling Needle)	1
FRU-9318-034	Набор уплотнительных колец (O-Rings Kit)	1
FRU-9318-058	Комплект шлангов для слива отходов (Waste Tubing Assy)	1
FRU-9318-068	Набор шлангов (Tubing's Kit)	1
FRU -9318-069	Ремонтный комплект на 2 года (2 Year Maintenance Kit)	1
FRU-9000-031	Короткоплечий ключ типа «Торкс» T10 (T-10 Torx Driver)	1
FRU-9000-032	Короткоплечий ключ типа «Торкс» T20 (T-20 Torx Driver)	1
FRU-9000-034	Смазка, уплотнительное кольцо (Grease, O-Ring)	1

11 ССЫЛКИ

Bessman JD: Automated Blood Counts and Differentials, Johns Hopkins University Press, 1986.

Bessman JD: Erythropoiesis During Recovery from Iron Deficiency: Normocytes and Macrocytes. Blood 50:987-994, 1977.

Bessman JD and Feinstein DI: Quantitative Anisocytosis as a Discriminant Between Iron Deficiency and Thalassemia Minor. Blood 53:288-293, 1979.

Bessman JD, Gilmer PR Jr., Gardner FH: Improved Classification of Anemias by MCV and RDW. Am. J. Clin. Path. 80:322-326, 1983.

Bessman JD and Johnson RK: Erythrocyte Volume Distribution in Normal and Abnormal Subjects. Blood 46:369-379, 1975.

Bull BS: A Statistical Approach to Quality Control in Hematology, Lewis SM and Coster JF, eds Symposium of the International Committee for Standardization in Hematology, Academic Press, London, 1975.

Brown, B: Hematology: Principles and Procedures, Lea & Febiger, Philadelphia, 1976.

Dacie JV, Lewis SM: Practical Hematology, 5th edition, Churchill- Livingstone, Edinburgh, 1975.

Eilers RJ: Notification of Final Adoption of an International Method and Standard Solution for Hemoglobinaometry Specifications for Preparation of Standard Solution. Am. J. Clin. Path. 47:212-213, 1947.

Estridge, Barbara H. et. Al. Basic Medical Laboratory Techniques, 4th ed. Delmar Thompson Learning, New Yo 2000

National Committee for Clinical Laboratory Standards: Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture NCCLS publication H3-A3. Villanova, PA. NCCLS, 1991.

Simmons A: Technical Hematology, 2nd edition, JB Lippincott Co., Philadelphia, 1976.

Statland BE: Clinical Decision Levels for Lab Tests, Medec Books, 1987.

Thompson CB, Diaz DD, et al.: The Role of Anticoagulation in the Measurement of Platelet Volumes. Am. J. Clin. Path. 80:327-332, 1983.

Threatte GH, Adrados C, et al.: Mean Platelet Volume: The Need for a Reference Method. Am. J. Clin. Path. 81:769-772, 1984.

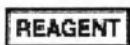
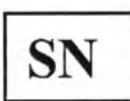
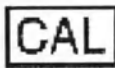
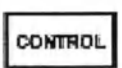
Wallach, Jacques M.D. "Interpretation of Diagnostic Test" 7th ed. Lippincott, Williams&Wilkins, Philadelphia, 2000

Williams WJ, et al.: Hematology, McGraw Hill, New York, 1972.

Wikipedia, Internet encyclopedia, http://en.wikipedia.org/wiki/Main_Page. Accessed 19, April 2007.

Florida State University, College of Medicine. Webpage: The Internet Pathology Laboratory for Medical Education Website: http://oleiad.umdni.edu/pathology_course/webpath/tutorial/hgb/rbcmorph.htm., Accessed 30, March 2007

Приложение 1 Таблица символов

	Для in vitro исследований		Переменный ток		Срок годности
	Продукт соответствует стандартам ЕС и требованиям, указанным в Декларации соответствия		Не укладывать в штабель!		Реагент
	Биологическая опасность		Хрупкое, обращаться бережно!		Достаточно для выполнения ... тестов
	Производитель		Хранить в сухом месте		Серийный номер
	Осторожно! Прочитайте сопроводительные документы		Содержит лазер!		Температура хранения
	Позиция "Выключено"		Позиция "Выключено"		Буфер
	Прочитайте инструкцию		Содержание		Для 1-разового использования
	Раздражающее вещество Xi - Irritant		Опасное вещество Xn - Nocif		Выбрасывать в специальные контейнеры для повторной переработки
	Каталожный номер		Номер партии/лота		
	Калибратор		Контрольный материал		

Приложение 2 Референтные диапазоны клеток крови для различного возраста

	Новорожд.	1-23 мес	2-9 лет	10-17 лет	Взрослый
Лейкоциты WBC* 10 ³ куб.мм (К/μl)	9,1-34,0	6-14	4-12	4-10,5	4-10,5
Нейтрофилы Neutrophils (К/μl)	6,0-23,5	1,1-6,6,	1,4-6,6	1,5-6,6	1,5-6,6
Эозинофилы Eosinophiles (К/μl)	<2,0	<0,7	<0,7	<0,7	<0,7
Базофилы Basophiles (К/μl)	<0,4	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1
Лимфоциты Lymphocytes (К/μl)	2,5-10,5	1,8-9	1-5,5	1-3,5	1,5-3,5
Моноциты Monocytes (К/μl)	<3,5	<1	<1	<1	<1
Эритроциты RBC(10 ⁶ /куб.мм)	4,7-6,7	3,8-5,4	4-5,3	М:4,2-5,6 Ж:4,1-5,3	М:4,7-6 Ж:4,2-5,4
Гемоглобин Hgb (g/dL)	15-24	10,5-14	11,5-14,5	М:12,5-16,1 Ж:12-15	М:13,5-18 Ж:12,5-16
Гематокрит Hct (%)	44-70	32-42	33-43	М:36-47 Ж:35-45	М:42-52 Ж:37-47
MCV (fL)	102-115	72-88	76-90	78-95	78-100
MCH (pg/cell)	33-39	24-30	25-31	26-32	27-31
MCHC (g/dL)	32-36	32-36	32-36	32-36	32-36
PLT 10 ³ /μL (К/μl)	150-400	150-400	150-400	150-400	150-400
RDW (%)	13-18	11,5-16	11,5-15	11,5-14	11,5-14

Средний объем тромбоцита – от 6,0 до 9,5 fL для всех возрастных групп. Кол-во тромбоцитов – от 150 000 до 450 000/куб.мм для всех возрастных групп. Среднее содержание гемоглобина в эритроците – от 32 до 3 g/dL для всех возрастных групп.

Примечание: высота региона (над уровнем моря) может влиять на эти значения.

“Predilute Calculation Table”

	WBC		RBC		HGB		MCV		PLT		MPV		RDW	
	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2
1 Direct 1														
2 Difference														
3 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
4 Pass/fail														
5 Mean 1		1		1		1		1		1		1		1
6 Direct 2														
7 Difference														
8 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
9 Pass/fail														
10 Mean 2		2		2		2		2		2		2		2
11 Direct 3														
12 Difference														
13 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
14 Pass/fail														
15 Mean 3		3		3		3		3		3		3		3
16 Direct 4														
17 Difference														
18 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
19 Pass/fail														
20 Mean 4		4		4		4		4		4		4		5
21 Direct 5														
22 Difference														
23 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
24 Pass/fail														
25 Mean 5		5		5		5		5		5		5		5
26 Mean 1														
27 Mean 2														
28 Mean 3														
29 Mean 4														
30 Mean 5														
31 Average														

	WBC		RBC		HGB		MCV		PLT		MPV		RDW	
	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2	Run1	Run 2
32 Predilute 1														
33 Difference														
34 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
35 Pass/fail														
36 Mean 1		1		1		1		1		1		1		1
37 Predilute 2														
38 Difference														
39 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
40 Pass/fail														
41 Mean 2		2		2		2		2		2		2		2
42 Predilute 3														
43 Difference														
44 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
45 Pass/fail														
46 Mean 3		3		3		3		3		3		3		3
47 Predilute 4														
48 Difference														
49 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
50 Pass/fail														
51 Mean 4		4		4		4		4		4		4		5
52 Predilute 5														
53 Difference														
54 limits	0.4		0.2		0.3		1.0		25		1.0		1.0	
55 Pass/fail														
56 Average		5		5		5		5		5		5		5
57 Mean 1														
58 Mean 2														
59 Mean 3														
60 Mean 4														
61 Mean 5														
62 Avg. Predilute														
Divide Average Predilute By Avg														
Direct = Predilute factor														

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 41 листов.

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
ЗАО «АНАЛИТИКА»
КАЛЕНИК П. Г.

