



Инструкция пользователя

Анализатор

автоматический

гематологический

Mythic 18



Orphee SA
19 chemin du Champ-des-Filles
CH-1226 Plan-les-Ouates, Genève
Orphee Suisse SA Ltd. CH-6001 11002-1

Seen exclusively for the authentication of the overleaf
signature of Mr Domingo DOMINGUEZ VAZQUEZ, based on a
specimen signature filed in our office.

Geneva, the 12th of November 2017/st.



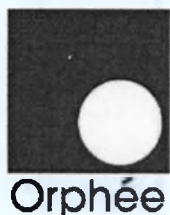
**ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ
ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ НА ПРИБОРЕ**

ИЗДАНИЕ

Издание	Дата	Автор	Программа	Примечание
01	27/04/04	HC	> V 0.47	Создание
02	22/06/04	HC	> V 0.5x	Изменены все разделы
03	09/07/04	HC	> V 0.5.7	Изменены все разделы
04	10/09/04	HC	> V 0.6.0	Изменены разделы 4.1/9.5/8.5.1
05	13/09/04	HC	> V0.6.4	Изменены разделы 4.1/5.7.1/9.6/9.7
06	08/10/04	HC	>V0.6.6	Раздел 5.7
07	11/10/04	HC	>V0.6.6	
08	25/10/04	HC	>V0.6.9	Изменены разделы 1.5.1/5.5
09	18/02/05	HC	>V1.0.0	Изменены разделы 1.5.2/3.1.1/5.6.2/5.1.0
10	28/10/05	HC	>V1.0.0	Изменены разделы 1.1.2/4.1
11	05/03/07	HC	>V2.0	Изменены разделы 5.10/6/7 в части USB Изменены разделы 3/3.4 управление принтером
12	05/05/10	HC	>V3.0	Все страницы изменены под новый цветной экран
13	22/06/10	HC	>V3.0	Изменены разделы 4.2/5.5
14	05/09/11	HC	>V3.0	Изменены разделы 4.3/7.1/9.1.2
15	05/03/12	OM		Добавлены значки IVD и CE
16	05/07/12	HC	>V3.1.0	Добавлен RDW-SD
17	22/05/15	VC	≥ V3.2.0	Добавлен новый параметр PLCR, изменены страницы 2, 4, 5, 8, внесены изменения в разделы 8.3, 8.4, 8.5, 9

АДРЕСА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



«Орфи СА», Швейцария
 19, chemin du champ des filles
 CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates
 SWITZERLAND
 Tel : +41 (0) 22 706 1840
 Fax : +41 (0) 22 794 4391
<http://www.orphee-medical.com>

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

BIT Analytical Instruments GmbH
 Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

ООО «КДЛ»
 127410, Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, строение 5, офис 173
 Тел./факс: (903) 011-26-37
 E-mail: kdl.paramonov@yandex.ru

ВАЖНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ! Помеченные этим знаком процедуры должны проводиться, строго следуя инструкции во избежание риска нанесения травм и увечий оператору (пользователю) и повреждения прибора.



Данный знак говорит о необходимости использовании перчаток для проведения описываемых процедур, ввиду риска контакта с потенциально биологически опасными материалами.

ЗАМЕЧАНИЕ: Указатель на важную дополнительную информацию.

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

⇒ **MYTHIC 18** – автоматический гематологический анализатор, для *in vitro* диагностики в клинических лабораториях авторизованным персоналом.

- Работает только на означенных в руководстве реагентах, разрешенных для применения.

- Нормальная работа прибора достигается только в случае выполнения всех указанных процедур по чистке и обслуживанию, в объемах и последовательности, описанных в инструкции.

⇒ Ввиду того, что все части и поверхности прибора считаются потенциально зараженными, настоятельно рекомендуется работать в резиновых перчатках, а после работы мыть и дезинфицировать руки.

⇒ Когда осуществляется работа с потенциально инфицированными биологическими материалами, необходимо пользоваться защитными перчатками.

⇒ Используйте только оригинальные запасные части и расходные материалы, поставляемые авторизованными дистрибьюторами.

⇒ Всегда выключайте анализатор и отсоединяйте его от сети при замене любых частей.

⇒ Общие требования безопасности справедливы при работе на данном приборе. В случае несоблюдения требований настоящей инструкции, оборудование может быть повреждено или может работать с ошибками.

⇒ Обработка и утилизация отработанных жидкостей и частей прибора осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.

⇒ Любое подключение внешних устройств к анализатору (за исключением принтера и сканера штрих-кода, поставляемого компанией ORPHÉE) допустимо только при наличии авторизации компанией ORPHÉE.

⇒ Не открывайте дверцу, расположенную в правой части прибора (см. раздел **1.1.3**), пока гидравлическая система прибора находится в процессе работы. Открытие дверцы может привести к немедленной остановке прибора. Для перезапуска системы закройте дверцу и запустите Контрольный цикл (см. раздел **9.4.1**)

**ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ ДАННОЙ
ИНСТРУКЦИИ**



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Orphée S.A.
19 Chemin du Champ des Filles
1228 Plan Les Ouates

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
le dispositif médical de diagnostic in vitro
il dispositivo medico-diagnostico in vitro
the in vitro diagnostic medical device

Mythic 18

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
Device for self-testing not listed in Annex II
☒ Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

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

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

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

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

Angewandte Gemeinsame Technische
Spezifikationen, harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente

Spécifications techniques communes,
normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

Specifiche tecniche comuni, norme
armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Applied common technical specifications,
harmonised standards, national standards or
other normative documents

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimenti di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe respons. de l'évaluat. de la conformité (si
consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se
consultato)
Notified Body (if consulted)

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

Genève le 06 Juin 2008

IEC 60601-1-2 (2001)
EN 61000-3-2
EN 61000-3-3
EN 61000-4-2 (95) A1 (98) A2 (01)
EN 61000-4-3 (02)
EN 61000-4-4 (95) A1 (01)
EN 61000-4-5 A1 (01)
EN 61000-4-6 (96) A1 (01)
EN 61000-4-11 (94) A1 (01)
EN 55011 Class B
EN 55022 Class B
IEC 61010-1 (2001)
IEC 61010-2-081 (2001)
IEC 61010-2-101 (2002)

Annex III

N/A

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e
funzione / Name and function

R. D.

Philippe Daire
RA & QA

СОДЕРЖАНИЕ

1. УСТАНОВКА	9
1.1 РАСПАКОВКА	9
1.1.1 Вступление	9
1.1.2 Процедура распаковки	9
1.1.3 Визуальный осмотр	13
1.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	17
1.2.1 Требования к месту установки	17
1.2.2 Требования к помещению	17
1.3 РАЗЪЕМЫ	18
1.3.1 Блок питания	18
1.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА	19
1.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ, ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ И ИХ ЗАМЕНА	23
1.5.1 Подключение	23
1.5.2 Заполнение	24
1.6 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	26
1.7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	27
1.8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	28
1.9 СРОК СЛУЖБЫ	28
1.10 ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	28
1.11 Методы очистки и дезинфекции	28
1.12 Заявление производителя по ЭМС	28
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	34
2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	34
2.2 ОБЗОР	35
2.3 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ	36
2.3.1 Дисплей/Клавиатура	36
2.3.2 Гидравлическая система	38
2.3.3 Материнская плата	39
2.3.4 Блок питания	39
2.3.5 Отсек для реагентов	40
3. НАСТРОЙКА ПРИБОРА	41
3.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА	41
3.1.1 Идентификация при запуске	41
3.1.2 Идентификация во время работы	41
3.2 ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ	42
3.3 УСТАНОВКИ	43
3.4.1 Установки принтера	44
3.4.2 Связь	44
3.4.3 Опции анализа	45
3.4.4 Параметры лаборатории	45
3.4.5 Калибровочные факторы	48
3.4.6 Прочие установки	49
3.4.7 STORAGE OPTIONS (Опции хранения результатов)	49
3.4.8 VERSION RELEASE (Обновление ПО)	50
4. СПЕЦИФИКАЦИИ	51
4.1 ИЗМЕРЕНИЕ	51
4.2 ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	53
4.3 РЕАГЕНТЫ	55
Срок годности открытых реагентов 60 дней	55
Срок годности контрольных материалов после вскрытия - 21 день	55
Срок годности калибровочного материала после вскрытия - 7 дней	55
4.3.1 Изотонический разбавитель в упаковке (DILUENT)	56
4.3.2 Лизирующий реагент без цианида (LYSING REAGENT CN FREE)	56
4.3.3 Чистящий раствор в упаковке (CLEANER)	56
4.3.4 Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке (FLUSH)	56
4.3.5 Контрольный материал на 12 параметров - низкий, нормальный, высокий уровень (HAEM 12 CONTROL L, HAEM 12 CONTROL N, HAEM 12 CONTROL H)	57
4.3.6 Калибровочная кровь МУТ-CAL	57

4.4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	58
4.3.1 Рекомендации	58
4.3.1 Вероятные ошибки и их причины	58
5. АНАЛИЗ ПРОБЫ	59
5.1 ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ	59
5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ	59
5.3 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ	60
5.4 ЗАПУСК	61
5.5 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ	61
5.6 ИЗМЕРЕНИЯ	61
5.6.1 Введение	61
5.6.2 Идентификация пробы	62
5.6.3 Измерение пробы	63
5.7 РЕЗУЛЬТАТЫ	63
5.8 РАСПЕЧАТКА	64
5.8.1 Пример распечатки на внешний принтер	64
5.9 ЖУРНАЛ	65
5.10 АРХИВ РЕЗУЛЬТАТОВ	65
5.10.1 Результаты	66
5.10.2 Просмотр результатов	67
5.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ	68
6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	69
6.1 ВВЕДЕНИЕ	69
6.2 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	69
6.2.1 Изменение параметров	70
6.2.2 Результаты	70
6.2.3 Диаграмма Леви-Дженнинга	71
6.2.4 Восстановление	72
6.3 ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ	72
7. КАЛИБРОВКА	74
7.1 РЕЗУЛЬТАТЫ	75
7.1.1 Калибровка при помощи измерения калибровочной крови	75
7.1.2 Калибровка	76
7.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАСПОРТНЫХ ПАРАМЕТРОВ КРОВИ	76
8. МЕТОДОЛОГИЯ	77
8.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ	77
8.1.1 Подсчет WBC, RBC, PLT	77
8.1.2 Измерение гемоглобина	78
8.2 ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ	78
8.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ	79
8.4 ИЗМЕРЕНИЕ ТРОМБОЦИТОВ	80
8.5 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ФЛАГИ)	81
8.5.1 Общие флаги	81
8.5.2 Флаги лейкоцитов	81
8.5.3 Флаги эритроцитов и гемоглобина	82
8.5.4 Флаги тромбоцитов	82
8.5.5 Флаги аппарата	82
8.6 ОПИСАНИЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ	82
8.6.1 Модуль забора пробы	82
8.6.2 Модуль измерительных камер	82
8.6.3 Блок шприцов	83
8.7 ДРЕВО МЕНЮ	84
9. СЕРВИС	85
9.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ	85
9.1.1 Таблица периодичности обслуживания	85
9.1.2 Концентрированная промывка	86
9.1.3 Смазка поршней	87
9.2 ГИДРАВЛИЧЕСКИЕ ЦИКЛЫ	88
9.3 МЕХАНИКА	89
9.4 РЕМОНТ	90

9.4.1 Аварийное выключение	90
9.4.2 Замена уплотнительного кольца иглы.	91
9.4.3 Демонтаж блока измерительных камер	93
9.4.4 Замена уплотнительных колец блока измерительных камер	96
9.4.5 Замена апертурного блока	96
9.4.6 Замена плавких предохранителей	96
9.5 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ	97
9.5.1 Аналитические проблемы	98
9.5.2 Другие проблемы	98
9.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	98
9.7 СПИСОК ОШИБОК	101
9.8 СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ	102

1. УСТАНОВКА

1.1 РАСПАКОВКА

1.1.1 Вступление

MYTHIC 18 представляет собой автоматический гематологический анализатор, предназначенный для количественного автоматического исследования параметров клеток цельной крови «in vitro» в клинических лабораториях.

- Работает только на означенных в руководстве реагентах, разрешенных для применения.
- Нормальная работа прибора достигается только в случае выполнения всех указанных процедур по чистке и обслуживанию, в объемах и последовательности, описанных в инструкции.

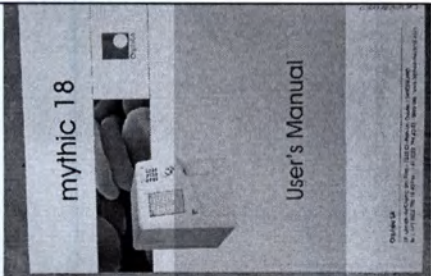
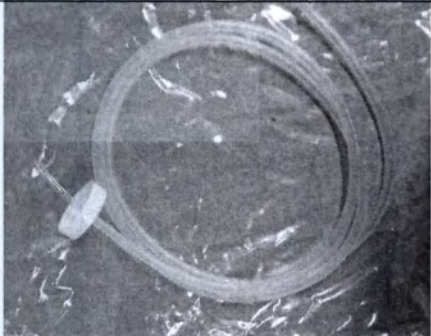
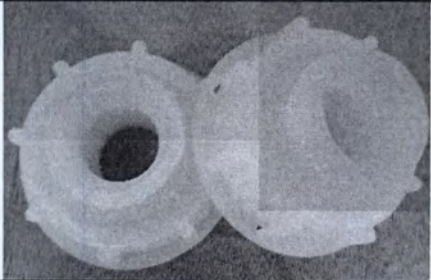
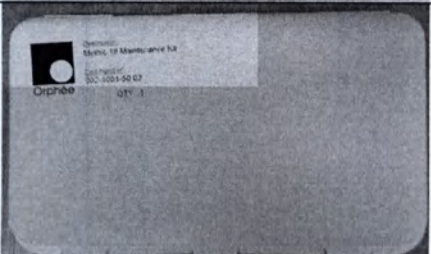
Если **MYTHIC 18** хранился при температуре ниже 10°C, то перед включением необходимо, чтобы прибор постоял при комнатной температуре не менее **24** часов.

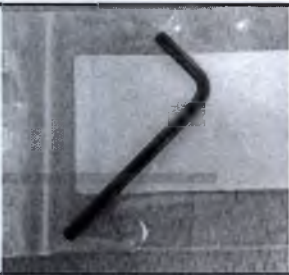
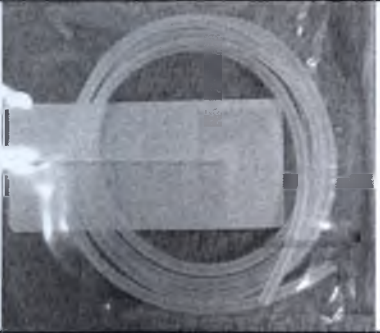
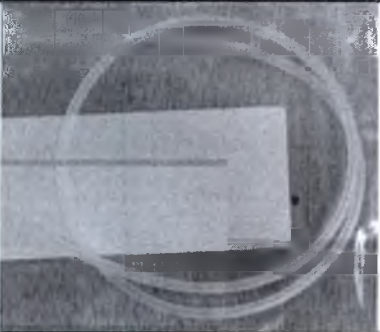
1.1.2 Процедура распаковки

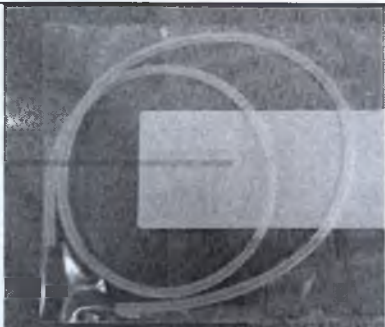
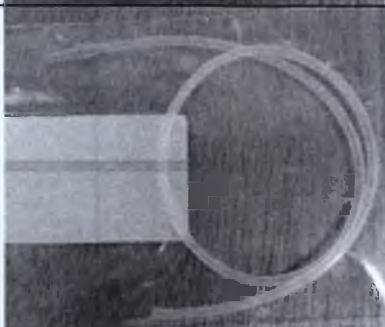
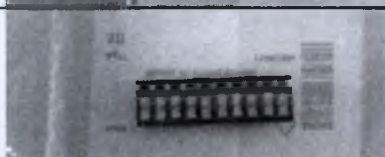
Перед распаковкой прибора рекомендуется поверить транспортировочную тару на предмет повреждения в процессе доставки. Откройте коробку, извлеките анализатор и принадлежности и сверьте с упаковочным листом.

Упаковочный лист:

№		Название	Кол-во
1.		Автоматический гематологический анализатор Mythic 18.	1
2.		Внешний источник питания 70 Вт - 70W switching adapter.	1
3.		Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.	1

4.		Инструкция пользователя - User manual.	1
5.		Трубка для изотонического разбавителя (дилюэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.	1
6.		Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.	1
7.		Адаптор для 20 л контейнера - 5/10-20L Adaptor	2
8.		Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".	1
9.		Пластиковая коробка для аксессуаров - Plastic box.	1

10.		Силиконовая смазка - Silicon grease.	1
11.		Короткий ключ «звездочка» размер T10 - Short Arm TORX T10 Tool.	1
12.		Короткий ключ «звездочка» размер T20 - Short Arm TORX T20 Tool.	1
13.		Пластиковый стягивающий ремешок - Cables Ties.	5
14.		Фильтр для крышки бутылки - Bottle cap filter.	4
15.		Трубка тайгоновая L=1000мм D=1.52x3.2мм - Tygon tubing L=1000mm D 1.52x3.2 mm.	1
16.		Трубка тайгоновая L=500мм D=2.06x4.0мм - Tygon tubing L=500mm D 2.06x4.0 mm.	1

17.		Трубка 9 – Tubing 9.	1
18.		Трубка 10 – Tubing 10.	1
19.		Уплотнительное кольцо D 13.1x1.6 Флуокарбон 80SH - O-Ring D 13.1x1.6 Fluocarbon 80SH	2
20.		Уплотнительное кольцо D 1.4x1.25 Флуокарбон 80SH - O-Ring ø1.4x1.25 Fluocarbon 80SH	1
21.		Уплотнительное кольцо D 5x1 Флуокарбон 80SH - O-Ring ø5x1 Fluocarbon 80SH	2
22.		Предохранитель 4A - Little fuse Slo-Blo 4A.	1

1.1.3 Визуальный осмотр

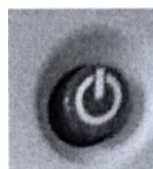
Вид прибора спереди:



Модель прибора Mythic 18



Управляющая клавиатура



Кнопка включения

Лейбл фирмы
производителя

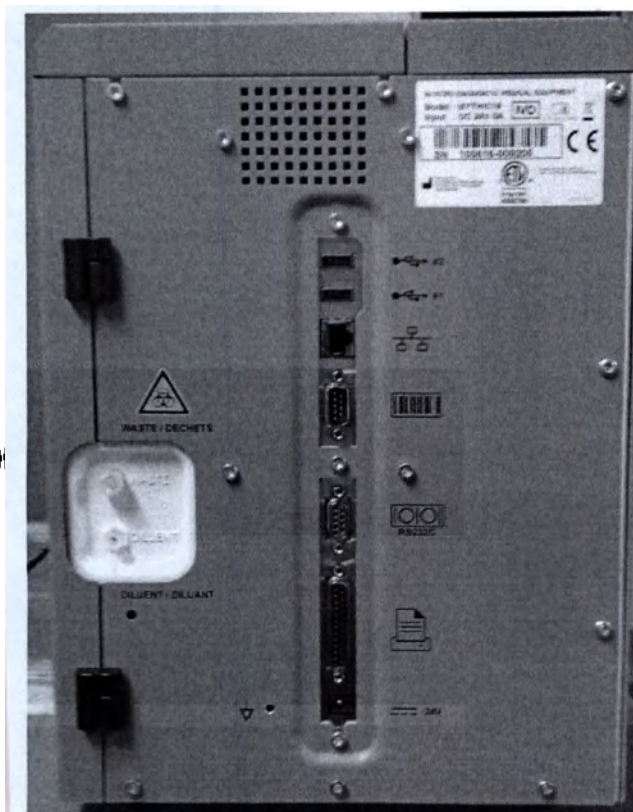
Кнопка забора образца

Информационная этикетка, расположенная на задней панели:

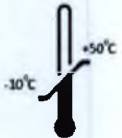


- 1 - Название и описание модели
- 2 - Требования к электропитанию
- 3 - Серийный номер
- 4 - Название и адрес производителя

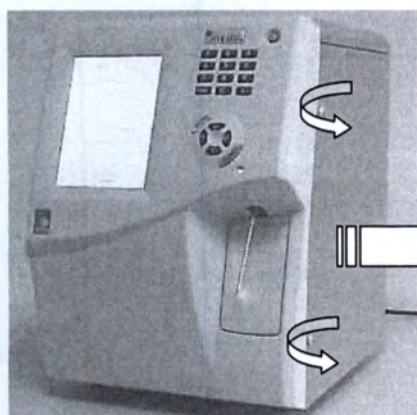
- 5 - Знак «Только для диагностики in-vitro»
- 6 - Знак «Особая утилизация»
- 7 - Знак соответствия европейскому стандарту CE
- 8 - Знак сертификата безопасности ETL Intertek



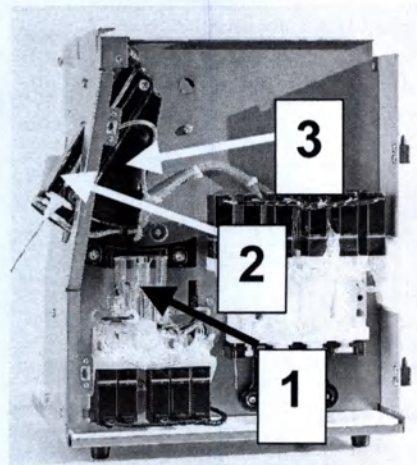
СИМВОЛЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ.

	Особая утилизация
	Производитель
	Соответствие требованиям к качеству на территории Европейского Союза
	Температурные условия хранения
	Сертификат ETL ((Лаборатории тестирования электроприборов), США
	Соответствие требованиям к качеству на территории США
	См. инструкцию пользователя
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
	Серийный номер изделия
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ! Помеченные этим знаком процедуры должны проводиться строго по инструкции во избежание риска нанесения травм и увечий оператору (пользователю) и повреждения прибора.
	Данный знак говорит о необходимости использовании перчаток для проведения описываемых процедур, ввиду риска контакта с потенциально биологически опасными материалами.
	Знаком помечаются сильно нагревающиеся части прибора, связанные с риском ожога.
	USB порт

	Разъем Ethernet (TCP/IP):
	Сканер штрих-кода (RS232C)
	Внешний компьютер (RS232C)
	Принтер (Centronics), LPT порт
	Напряжение питания - ток питания
	Заземление
	ORPHEE SA 19, chemin du champ des filles CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates SWITZERLAND Tel : +41 (0) 22 706 1840 Fax : +41 (0) 22 794 4391 http://www.orphee-medical.com



- Откройте крышку в правой части прибора, используя отвертку из стартового комплекта.



Следует проверить:

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



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

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

1.2.1 Требования к месту установки

Удостоверьтесь, что **MYTHIC 18** будет установлен на ровную поверхность, способную выдержать вес прибора, принтера (при необходимости) и реагентов (т.е. нагрузку не менее 40 кг). Для обеспечения вентиляции расстояние от стенок прибора до ближайшего объекта должно быть не менее 10 см. Попадание прямого солнечного света на прибор не допустимо!

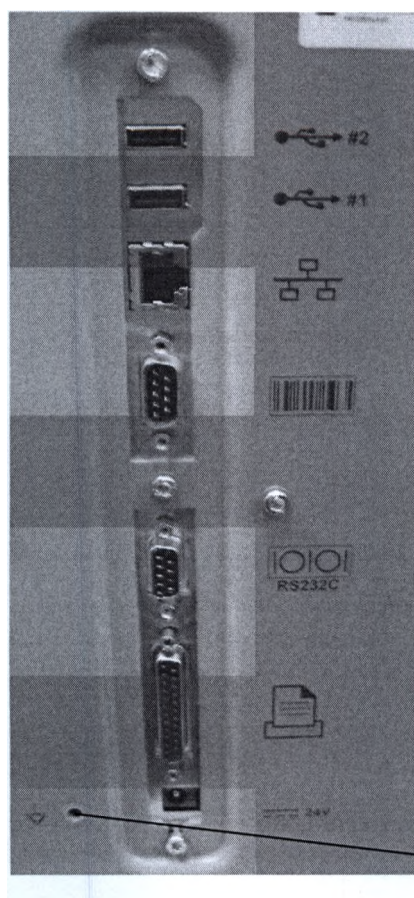
1.2.2 Требования к помещению

1. Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м;
2. Температура в пределах от 18°C до 32°C;
3. Максимальная влажность 80% при температуре до 31°C. При более высокой температуре влажность не должна превышать 50%;
4. Параметры электрической сети не должны колебаться более чем на $\pm 10\%$;
5. Необходимо обезопасить прибор от бросков напряжения в сети;
6. Приточно-вытяжная вентиляция должна отвечать общим требованиям к медицинским лабораториям и СанПиН 2.1.3.2630-10.

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

1.3 РАЗЪЕМЫ

Все разъемы расположены на задней панели **MYTHIC 18**



РАЗЪЕМЫ:

ОБОЗНАЧЕНИЕ:

2 USB порта

Разъем
Ethernet (TCP/IP):Сканер штрих-кода
(RS232C):Внешний компьютер
(RS232C):

Принтер (Centronics):



Питание

24V-3A

Заземление



Любое подключение внешних устройств к анализатору (за исключением принтера и сканера штрих-кода, поставляемого компанией ORPHÉE) допустимо только по согласованию с компанией ORPHÉE

1.3.1 Блок питания

MYTHIC 18 подключается к блоку питания, входящему в комплект поставки. Необходимо выбрать хорошо вентилируемое место с наличием рядом клеммы заземления.

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

Для полного отключения **MYTHIC 18**, отсоедините блок питания от сети.



- При замене шнура питания на другой, необходимо удостовериться, что его характеристики удовлетворяют требованиям (3×1.5 мм кабель, 250В, 10А).
- **MYTHIC 18** сертифицирован с блоком питания, входящим в комплект поставки. Использование другого блока питания может не обеспечить надлежащих условий для работы прибора. С вопросами на данную тему обращайтесь к представителям Orphee.

1.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА

Пожалуйста, изучите руководство принтера.

Рекомендованные модели принтеров:

Тип интерфейса	Рекомендованные модели принтеров
LPT	Seiko DPU-414 EPSON LX-300+II
USB	HP LaserJet P2035 Keocera ecosys 2135 dn HP LaserJet Pro M203DW

DPU-414 SEIKO**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Метод печати: Термический, двунаправленный

Матрица символа: 9x7 точек, 9x320 для графики

Число символов/строк: 40 (обычная), 80 (сжатая)

Активная ширина печати: 89.6 мм

Скорость печати: 52,5 символов в сек (обычная),

80,0 символов в сек (сжатая)

Буфер символов: 28 Кб

Ширина бумаги: 112 мм, (диаметр - 48 мм)

Интерфейс: Последовательный RS232 and parallel Centronics

Разъемы

последовательный: "Мама" 9-штырькового разъема D-Sub

параллельный: "Мама" 36-штырькового разъема Micro-ribbon

Габаритные размеры и вес

Длина 160 мм

Ширина 170 мм

Высота 66,5 мм

Вес 620 гр.

Epson Lx 300+**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Система печати**

Технология печати ударно-матричная печать

Формат бумаги A4

Скорость печати в режиме draft 10 cpi 225 зн/с

Скорость печати в режиме high speed draft 10 cpi 300 зн/с

Скорость печати в режиме LQ 10 cpi 56 зн/с

Скорость печати в режиме draft 12 cpi 270 зн/с

Скорость печати в режиме high speed draft 12 cpi 337 зн/с

Скорость печати в режиме LQ 12 cpi 67 зн/с

Скорость печати в режиме draft 20 cpi; сжатый шрифт 225 зн/с

Цветопередача цветной

Цвета исполыз. при печати есть

Разрешение 240 x 144 (в режиме NLQ)

Количество игл 9

Количество колонок (при 10 cpi) 80

Уровень шума 49 дБ

Расходные материалы

Ширина документа от 182 мм

Ширина документа до	216 мм
Длина документа от	257 мм
Длина документа до	356 мм
Программное обеспечение	
Программное обеспечение	Microsoft Windows 2000, Microsoft Windows 3.1, Microsoft Windows 95, Microsoft Windows 98, Microsoft Windows NT 3.5x, Microsoft Windows NT 4.0
Корпус	
Тип	настольный
Цвет	серый
Габариты и вес	
Ширина	27.5 см
Высота	15.9 см
Глубина	36.6 см

HP LaserJet P2035**Технические характеристики**

Тип принтер – лазерный
Совместимость Linux, Mac OS, Windows
Отображение информации светодиодные индикаторы
Потребляемая мощность в работе (Вт) 550 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (Вт) 7 Вт
Уровень шума при работе (дБ) 54 дБ

Габариты и вес

Длина 368 мм
Ширина 365 мм
Высота 268 мм
Вес 10 кг

Печать

Технология печати - лазерная
Цветность печати - черно-белая
Максимальный формат печати - A4
Максимальное разрешение чёрно-белой печати - 600x600 dpi
Скорость чёрно-белой печати (стр/мин) - 30 стр/мин (A4)
Время выхода первого чёрно-белого отпечатка (сек.) - 8 сек.
Автоматическая двусторонняя печать - нет
Количество страниц в месяц - 25000

Расходные материалы

Количество картриджей - 1
Модели совместимых картриджей - HP 05A (CE505A)
Ресурс черного картриджа - 2300 страниц

Лотки

Поддерживаемая плотность носителей - 60 - 163 г/м2
Ёмкость подачи - 300 листов
Ёмкость выходного лотка - 150 листов
Ёмкость лотка ручной подачи - 50 листов
Печать на глянцевого бумаге, конвертах, матовой бумаге, пленках, этикетках

Шрифты и языки управления

Поддержка - нет

Интерфейсы

Интерфейсы - LPT, USB
Мобильные технологии печати - нет

Комплект
Комплект поставки гарантийный талон, диск с ПО, документация, картридж, инструкция пользователя, сетевой кабель
Keosera ecosys 2135 dn
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Устройство принтер
Тип печати черно-белая
Технология печати лазерная
Размещение настольный
Количество страниц в месяц 50000
Поддержка ОС Windows, Linux, Mac OS
Отображение информации ЖК-панель
Принтер
Максимальный формат A4
Автоматическая двусторонняя печать есть
Максимальное разрешение для ч/б печати 1200x1200 dpi
Скорость печати 35 стр/мин (ч/б A4)
Время разогрева 16.5 с
Время выхода первого отпечатка 8 с (ч/б)
Потребляемая мощность (при работе) 535 Вт
Потребляемая мощность (в режиме ожидания) 11 Вт
Уровень шума при работе 53.5 дБ
Уровень шума в режиме ожидания 30.7 дБ
Габариты (ШхВхГ) 375x267x393 мм
Вес 12 кг
Лотки
Подача бумаги 300 лист. (стандартная), 800 лист. (максимальная)
Вывод бумаги 250 лист. (стандартный)
Емкость лотка ручной подачи 50 лист.
Расходные материалы
Плотность бумаги 60-220 г/м2
Печать на: карточках, пленках, этикетках, глянцевой бумаге, конвертах, матовой бумаге
Ресурс фотобарабана 100000 страниц
Ресурс ч/б картриджа/тонера 7200 страниц
Количество картриджей 1
Тип картриджа/тонера ТК-170
Память/Процессор
Объем памяти 256 Мб, максимальный 1280 Мб
Процессор PowerPC 440F5
Частота процессора 500 МГц
Интерфейсы
Ethernet (RJ-45), USB 2.0
Число слотов расширения 1
Прямая печать есть
Шрифты и языки управления
Поддержка PostScript есть
Поддержка
PostScript 3, PCL 5e, PCL 6, PDF
Количество установленных шрифтов PostScript 80

HP LaserJet Pro M203DW

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Тип принтер лазерный

Совместимость Linux, Mac OS, Windows

Отображение информации жк-дисплей

Потребляемая мощность в работе (Вт) 480 Вт

Потребляемая мощность в режиме ожидания (Вт) 1.9 Вт

Уровень шума при работе (дБ) 53 дБ

Габариты и вес

Длина 407 мм

Ширина 370 мм

Высота 224 мм

Вес 6.9 кг

Печать

Технология печати лазерная

Цветность печати черно-белая

Максимальный формат печати A4

Максимальное разрешение чёрно-белой печати 1200x1200 dpi

Скорость чёрно-белой печати (стр/мин) 28 стр/мин (A4)

Время выхода первого чёрно-белого отпечатка (сек.) 6.7 сек.

Автоматическая двусторонняя печать есть

Количество страниц в месяц 30000

Расходные материалы

Количество картриджей 1

Модели совместимых картриджей HP 30A (CF230), HP 30X (CF230X)

Ресурс черного картриджа 1600 страниц, 3500 страниц

Лотки

Поддерживаемая плотность носителей 60 - 163 г/м2

Ёмкость подачи 250 листов

Ёмкость выходного лотка 150 листов

Ёмкость лотка ручной подачи 10 листов

Печать на глянцевой бумаге, конвертах, матовой бумаге, открытках, фотобумаге, этикетках

Шрифты и языки управления

Поддержка PCL 5c, PCL 6, PCLM, PDF, PWG, URF

Интерфейсы

Ethernet (RJ-45), USB 2.0, Wi-Fi

Мобильные технологии печати Apple AirPrint (iOS), Google Cloud Print 2.0, HP ePrint, Wi-Fi Direct

Комплект

Комплект поставки USB кабель, диск с ПО, документация, кабель питания, стартовый картридж

Подключите принтер при помощи параллельного экранированного кабеля к разъему на задней панели

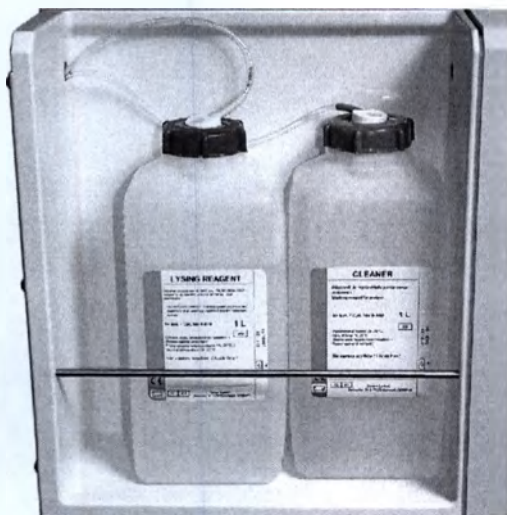
MYTHIC 18  или при помощи USB кабеля принтера к разъёму USB . Выберите драйвер принтера (см. раздел [3.3](#))

1.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ, ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ И ИХ ЗАМЕНА

MYTHIC 18 работает с реагентами, описанными в разделе **4.3**. Перед подключением иных реагентов обязательно обратитесь к представителям Orphee.

1.5.1 Подключение

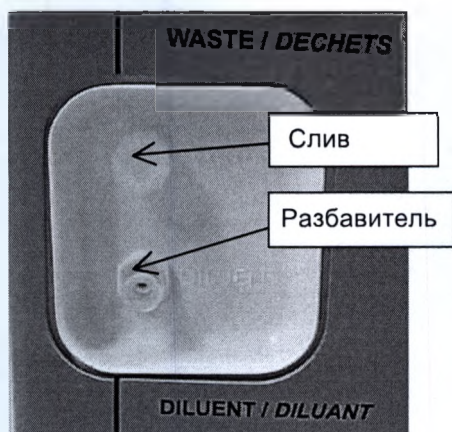
Лизирующий и промывающий реагенты:



Перед установкой реагентов тщательно изучите раздел **4.3**.

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

Разбавитель и слив:



- Подключите трубку для разбавителя к нижнему штуцеру на задней панели прибора и закрутите крышку на контейнере с разбавителем.
- Подсоедините сливную трубку к верхнему штуцеру и закрутите соответствующую крышку на пустом сливном контейнере.



- Не изменяйте длину и тип трубок для разбавителя и слива.
- Контейнер с разбавителем должен стоять на одном уровне с MYTHIC 18.
- Обработка и утилизация отработанных жидкостей и частей прибора осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.

Процедура нейтрализации отходов, обычно применяемая в лабораториях:

На 20 литров отработанной жидкости добавить 50 мл раствора гидроксида натрия (концентрацией 200 г/л), взболтать контейнер, добавить в контейнер 100 мл хлорсодержащего вещества с 36% содержанием хлора, инкубировать час перед сливом.



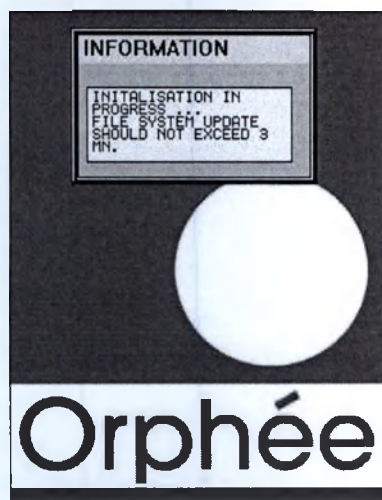
Следуйте именно этой процедуре обработке отходов, если нет аналогичных требований соответствующих местных органов.

1.5.2 Заполнение

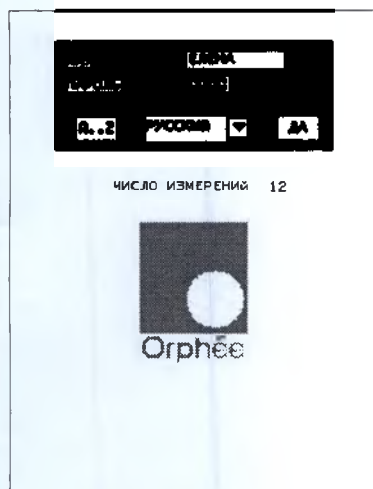
При первом включении **MYTHIC 18**, необходимо провести полную процедуру заполнения гидравлической системы.



Перед заполнением удостоверьтесь в правильном подсоединении трубок к контейнерам.

Процедура заполнения:**1** Включение:

- Подсоедините блок питания к прибору и воткните вилку в розетку.
- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. 
- Индикатор состояния  светится красным. Ни одна из операций не может быть выполнена до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым.
- Информационное окно будет отображаться до 3 минут, пока не обновятся все файлы.

**2** Вход в систему:

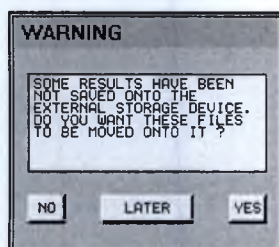
- Появляется экран идентификации оператора.
- Введите имя и пароль (см. раздел **3.1**) и нажмите  для подтверждения.
- **ЧИСЛО ИЗМЕРЕНИЙ** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).



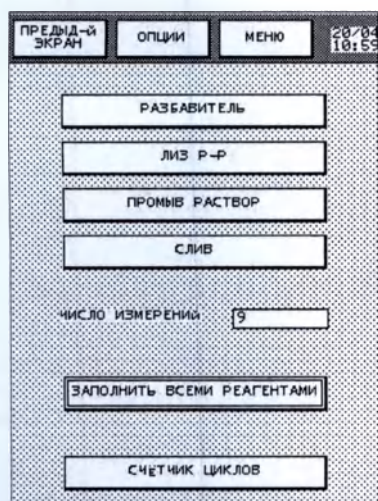
③ Заполнение системы:

- После того как на экране появится главного меню, нажмите

РЕАГЕНТЫ



- Такое окно может появиться, если USB накопитель не доступен. Подключите USB накопитель и нажмите кнопку . Или измените способ архивирования результатов (см. раздел 3.4.7).



ЗАПОЛНИТЬ ВСЕМИ РЕАГЕНТАМИ

- Нажмите **ЗАПОЛНИТЬ ВСЕМИ РЕАГЕНТАМИ**, MYTHIC 18 начнет выполнять полный цикл заполнения.

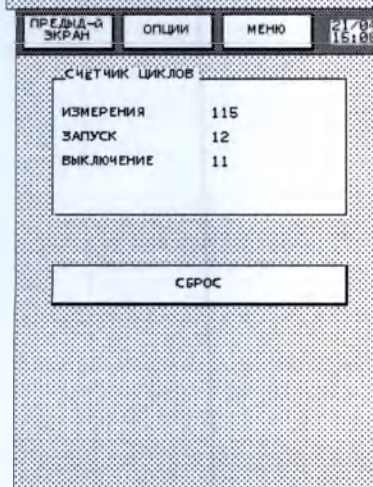
- Индикатор состояния светится красным. Ни одна из операций не может быть выполнена до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым.

- **ЧИСЛО ИЗМЕРЕНИЙ** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить

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

СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ

- Нажмите **СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ** для отображения количества выполненных циклов измерений, запусков и выключений.



СБРОС

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

ЗАПОЛНЕНИЕ РАЗБАВИТЕЛЕМ:

- В главном меню нажмите **РЕАГЕНТЫ**, затем

РАЗБАВИТЕЛЬ для доступа к соответствующему экрану.

- Введите номер партии, дату окончания срока хранения и объем контейнера.

- Нажмите **ЗАМЕНИТЬ РЕАГЕНТ** для подтверждения ввода новой информации или после замены контейнера на новый с той же информацией.

- После замены контейнера на новый или для заполнения разбавителем нажмите **ЗАПОЛН РАЗБАВИТ**

- Ввод новой информации автоматически заносится в журнал (см. раздел **5.8**)

ЗАПОЛНЕНИЕ ЛИЗИРУЮЩИМ И ПРОМЫВАЮЩИМ РЕАГЕНТАМИ:

Процедура аналогична описанной ранее процедуре заполнения разбавителем.

СЛИВ:

- Введите только объем сливного контейнера.

- После опустошения сливного контейнера нажмите **СБРОС** для обнуления счетчика отходов.

MYTHIC 18 ГОТОВ К РАБОТЕ.

1.6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия хранения.

Температура: от -10°C до +50°C.

Допустимая влажность: не более 80% при 32°C.

Если Анализатор автоматический гематологический Mythic хранился при температуре ниже 10°C, то перед включением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 24 часов.

Условия транспортирования.

Транспортирование изделий должно проводиться в упакованном виде, в крытом подвижном составе в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования группы 5 ГОСТ 15150-69.

Климатические условия транспортирования:

Температура: от -50 до +50°C;

Допустимая влажность: до 95% при температуре 25°C.

Расстановка и крепление транспортных ящиков в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие ударов друг от друга.

Не допускается транспортирование анализатора в транспорте, перевозящем активно действующие химикаты, а также в транспорте с наличием угольной, кирпичной и цементной пыли.

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

1.7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное оборудование применяется только для диагностики IN VITRO.

При появлении необычного запаха, дыма или необычных звуков, выключите питание немедленно, и отсоединить кабель питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе. Если вы продолжаете использовать оборудование при данных обстоятельствах, это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или поломке оборудования.

Избегайте попадания крови, реагентов, различных металлических предметов внутрь оборудования. Это может вызвать короткое замыкание, возгорание или дым. Если это произошло, то Вы должны выключить питание немедленно и отключить вилку шнура питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе.

Оператор не должен трогать электронные узлы прибора, поскольку существует возможность поражения электрическим током. Не прикасайтесь к анализатору влажными руками.

Необходимо надевать резиновые перчатки во время технического обслуживания и проверки, а также использовать только рекомендованные производителем инструменты и запасные части. После работы с прибором, пожалуйста, мойте руки с дезинфицирующим средством. Есть риск заражения, поражения электрическим током или ожога.

Будьте осторожны в обращении с образцами. Вы должны носить резиновые перчатки. Образцы могут вызвать инфекцию. Если образцы случайно попадают в глаза или в рану, Вы должны немедленно промыть большим количеством воды и вызвать врача для осмотра.

Избегать контакта реагентов с кожей и одеждой во время работы.

Если реагенты случайно попадают в глаза или в рану, Вы должны немедленно промыть большим количеством воды и вызвать врача для осмотра.

Если реагенты вступили в контакт с руками или кожей, пожалуйста, промойте водой немедленно.

Использованные пробирки и другие отходы должны быть утилизированы как медицинские или инфекционные отходы согласно местным требованиям. Содержащие кровь отходы могут быть инфицированы.

Напряжение, питание и заземление:

Убедитесь, что прибор подключен к розетке со стабильным питанием сети и хорошим заземлением.

Подключите питание к розетке переменного тока 220В, в противном случае, это может привести к пожару или поражению электрическим током.

При установке оборудования, не забудьте использовать трехжильный кабель питания, приложенный к оборудованию.

Не повредите изоляцию оболочки кабеля. Не тяните за шнур питания и не вешайте на него тяжелые предметы. Это может привести к короткому замыканию или размыканию цепи, поражению электрическим током или пожару.

При подключении периферийных устройств, необходимо отключить питание. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправностям.

1.8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Orphee S.A. гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления при соблюдении всех описанных в руководстве норм эксплуатации и порядка обслуживания.

Гарантийный срок составляет один год для анализатора Mythic 18 и один год для принадлежностей. Гарантийный срок начинается с даты отгрузки.

Данная гарантия распространяется только на неисправности, вызванные дефектами материалов, комплектующих или неправильной сборкой оборудования Производителем.

Гарантия не распространяется на оборудование, установленное несертифицированным Orphee инженером, а также на неисправности, возникшие в результате неправильного использования оборудования, неправильной транспортировки или хранения, а также при использовании диагностических наборов и тест-систем, отличных от рекомендованных.

Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя и не распространяется на расходные материалы (предохранители и одноразовые принадлежности) и любые продукты, которые использовались не по назначению, подвергались модификации, были утрачены или повреждены в результате аварии или нарушения условий эксплуатации или хранения.

Orphee S.A. гарантирует, что программное обеспечение будет работать безошибочно и без сбоев.

Гарантийная поддержка предоставляется, если продукт куплен через авторизованных дилеров и ввод в эксплуатацию осуществлялся специалистом, прошедшим обучение у представителей компании Orphee. Для получения гарантийного обслуживания обратитесь в ближайший авторизованный сервисный центр.

1.9 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Mythic 18 с принадлежностями составляет 7 лет.

Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

1.10 ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация потенциально опасных материалов.

В приборе проанализированы и минимизированы все риски заражения биологически опасным материалом во время его использования. Однако необходимо следовать всем предложенным мерам предосторожности. Конструкция прибора максимально минимизировала риски, связанные с наличием инфекций в образцах. Нет необходимости использования центрифуг или гомогенизаторов, которые могут производить инфекционные аэрозоли. Отходы и фильтрат скапливаются в специальном контейнере, который должен опорожняться и промываться через определенные промежутки времени.

Отходы утилизируются согласно местным требованиям к утилизации данных материалов и отходов.

В случае утечки биологического материала во время работы, очистите внешнюю поверхность прибора и следуйте инструкциям по безопасности.

1.11 МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Очистка и дезинфекционная обработка медицинского изделия с принадлежностями проводится в соответствии с общими рекомендациями.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю, а также перед отправкой прибора в ремонт.

Для проведения дезинфекции поверхности необходимо протереть наружные поверхности тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 при температуре не менее 18 С.

Для дезинфекции внутренних частей анализатора применяется 8-832 Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке - FLUSH.

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

Обработка и утилизация отработанных жидкостей прибора осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.

Рекомендуемая процедура нейтрализации отходов, обычно применяемая в лабораториях:

На 20 литров отработанной жидкости добавить 50 мл раствора гидроксида натрия (концентрацией 200 г/л), взболтать контейнер, добавить в контейнер 100 мл хлорсодержащего вещества с 36% содержанием хлора, инкубировать час перед сливом.

1.12 ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная система имеет маркировку СЕ. Он соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам. Она также соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса В, указанным в стандартах IEC 61326-1(2012), IEC 61326-2-6(2012).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство соответствует части 15 требований Федеральной Комиссии Связи (FCC). Эксплуатация разрешается при соблюдении следующих условий: (1) данное устройство не создает недопустимых помех; (2) данное устройство принимает все входящие помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе системы.

При эксплуатации электрического медицинского оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС, приводимыми в настоящем руководстве.

Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием. Эти помехи передаются как по воздуху, так и по соединительным кабелям.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

Излучаемые или кондуктивные электромагнитные сигналы могут стать причиной искажения ультразвукового изображения или ухудшения визуализации, а также возникновения артефактов, что, в свою очередь, может негативно сказаться на общем качестве работы системы.

Отсутствие помех в тех или иных условиях гарантировать невозможно. Если данное оборудование вызывает помехи или реагирует на помехи, попытайтесь решить эту проблему с помощью следующих мер:

- Измените положение или ориентацию оборудования, в котором возникли помехи.

- Увеличьте расстояние между устройством, вызывающим помехи, и чувствительным к ним оборудованием.
- Подключите вызывающее помехи устройство и подверженное помехам оборудование к разным источникам питания.
- Обратиться за рекомендациями к представителю сервисной службы.

Производитель не несет ответственности ни за какие помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения несанкционированных изменений в настоящее оборудование. Несанкционированное внесение изменений в систему может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию оборудования.

В соответствии с требованиями к уровню электромагнитных помех все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Использование плохо экранированных или плохо заземленных кабелей может быть причиной радиопомех, в нарушение Директивы ЕС по медицинским устройствам и требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Не рекомендуется использовать вблизи системы приборы радиосвязи, такие как сотовые телефоны, передатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т. д. О рекомендованных минимальных расстояниях между ультразвуковой системой и портативным и мобильным радиопередающим оборудованием.

Электромагнитное поле может создаваться любым электрическим прибором. Однако применительно к такого рода излучению, уровень которого не оговаривается техническими условиями, минимальные разделяющие расстояния между приборами не могут быть вычислены. В случае эксплуатации ультразвуковой системы в непосредственной близости от другого оборудования пользователь должен быть готов к неожиданным изменениям в работе оборудования, которые могут быть вызваны таким излучением.

Ультразвуковая система рассчитана на эксплуатацию в указанной ниже электромагнитной среде.

Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем ультразвуковой системы.

Электромагнитные помехи

Инструкции и заявление производителя: электромагнитные помехи			
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.			
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации	
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.	
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Класс В	Система подходит для работы в любых помещениях, включая жилые, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует		
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует		

Помехозащищенность (часть 1)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность

Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.

Проверка помехозащищенности	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность, по крайней мере, 30%.
Кратковременные выбросы/всплески напряжения IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепей электропитания ± 1 кВ для цепей входа/выхода сигналов	± 2 кВ для цепей электропитания ± 1 кВ для цепей входа/выхода сигналов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами	± 1 кВ между фазами	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 0,5 периода 40% UT (провал UT 60%) за 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) за 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 5 периодов	$<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 0,5 периода 40% UT (провал UT 60%) за 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) за 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 5 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить непрерывную работу системы в условиях наличия сбоев в электросети, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или использовать аккумулятор.
Напряженность магнитного поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и/или медицинских учреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня.

Помехозащищенность (часть 2)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.			
Проверка помехозащищенности	Проверка помехозащищенности	Проверка помехозащищенности	Проверка помехозащищенности
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6 Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В ср. кв., от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 V 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где p — максимальное расчетное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное производителем передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). По данным выездного исследования электромагнитной обстановки, ^aнапряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На			

распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.

^aНапряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM, а также станции телевидения, не может быть рассчитана теоретически с достаточной точностью. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации системы превышает предельно допустимый уровень для РЧ излучения, систему следует проверить на предмет работоспособности. При выявлении нарушений в работе системы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение системы.

^bВ пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности полей должны быть менее 3 В/м.

Разделяющие расстояния

Рекомендованные разделяющие расстояния между портативным и мобильным радиопередающим оборудованием и ультразвуковой системой

Система рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Как клиент, так и оператор системы может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и системой в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

MYTHIC 18 автоматический гематологический анализатор, предназначенный для измерения цельной капиллярной и/или венозной крови, взятой с антикоагулянтом ЭДТА K₃.

- Объем пробы: 9,8 мкл
- Производительность: 60 измерений в час
- 20 параметров:

Параметры лейкоцитов:

WBC	Общее количество лейкоцитов
LYM%	Процент лимфоцитов
LYM#	Количество лимфоцитов
MON%	Процент моноцитов
MON#	Количество моноцитов
GRA%	Процент гранулоцитов
GRA#	Количество гранулоцитов

Параметры эритроцитов:

RBC	Эритроциты
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в одном эритроците
RDW	Ширина распределения эритроцитов (степень анизоцитоза)
RDW-SD	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, стандартное отклонение

Параметры тромбоцитов

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

Назначение медицинского изделия: анализатор автоматический гематологический Mythic с принадлежностями предназначен для количественного автоматического исследования параметров клеток цельной крови «in vitro» в клинических лабораториях, с помощью импедансного волюметрического метода, спектрофотометрии на длине волны 555 нм, интегрирования объема. Для исследования используется цельная венозная кровь с антикоагулянтом ЭДТА K₃.

Показания: проведение гематологических исследований по следующим показателям:

WBC – лейкоциты.

LYM – абсолютное содержание лимфоцитов.

LYM% – относительное содержание лимфоцитов.

GRA – абсолютное содержание гранулоцитов.

GRA% – относительное содержание гранулоцитов.

RBC – эритроциты.

HGB – гемоглобин.

HCT – гематокрит.

MCV – средний объем эритроцитов.

MCH – среднее содержание гемоглобина в эритроците.

MCHC – средняя концентрация гемоглобина в эритроците.

RDW – абсолютная ширина распределения эритроцитов.

MPV – средний объем тромбоцитов.
PDW – ширина распределения тромбоцитов.
PCT – тромбокрит.
PLT – тромбоциты.
MON – абсолютное содержание моноцитов.
MON% – относительное содержание моноцитов.
Гистограммы - WBC/RBC/PLT.

Противопоказания: Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

При эксплуатации прибора в соответствии с требованиями инструкции пользователя побочных воздействий не выявлено.

2.2 ОБЗОР

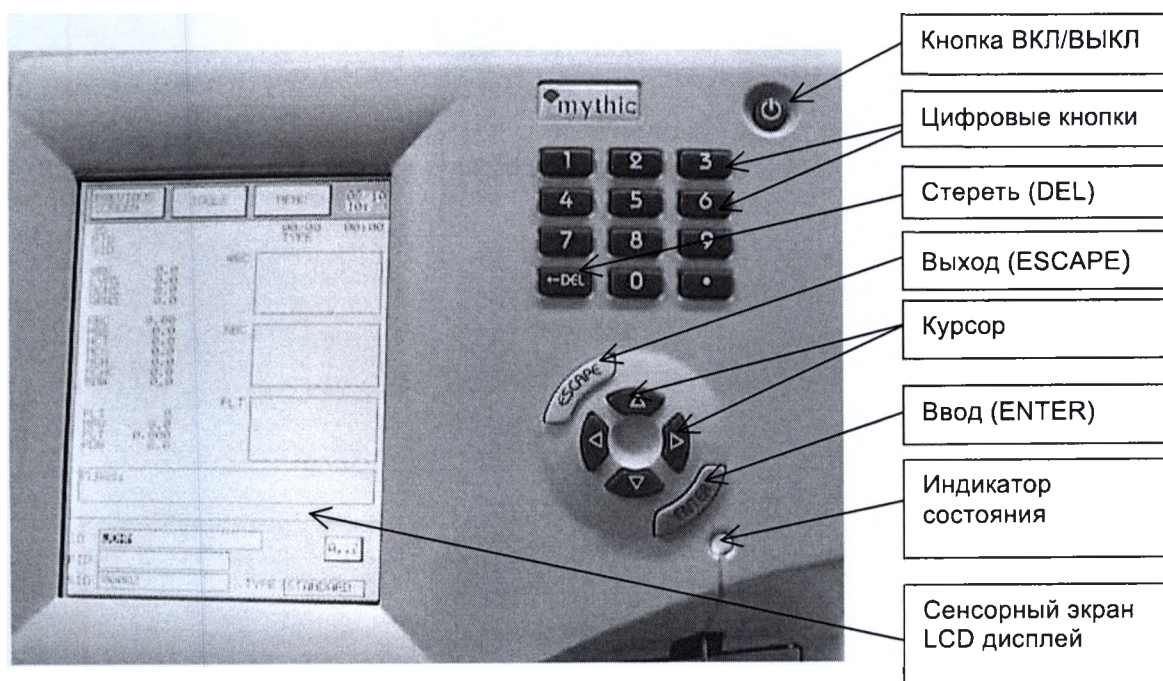


MYTHIC 18 состоит из 8 основных частей:

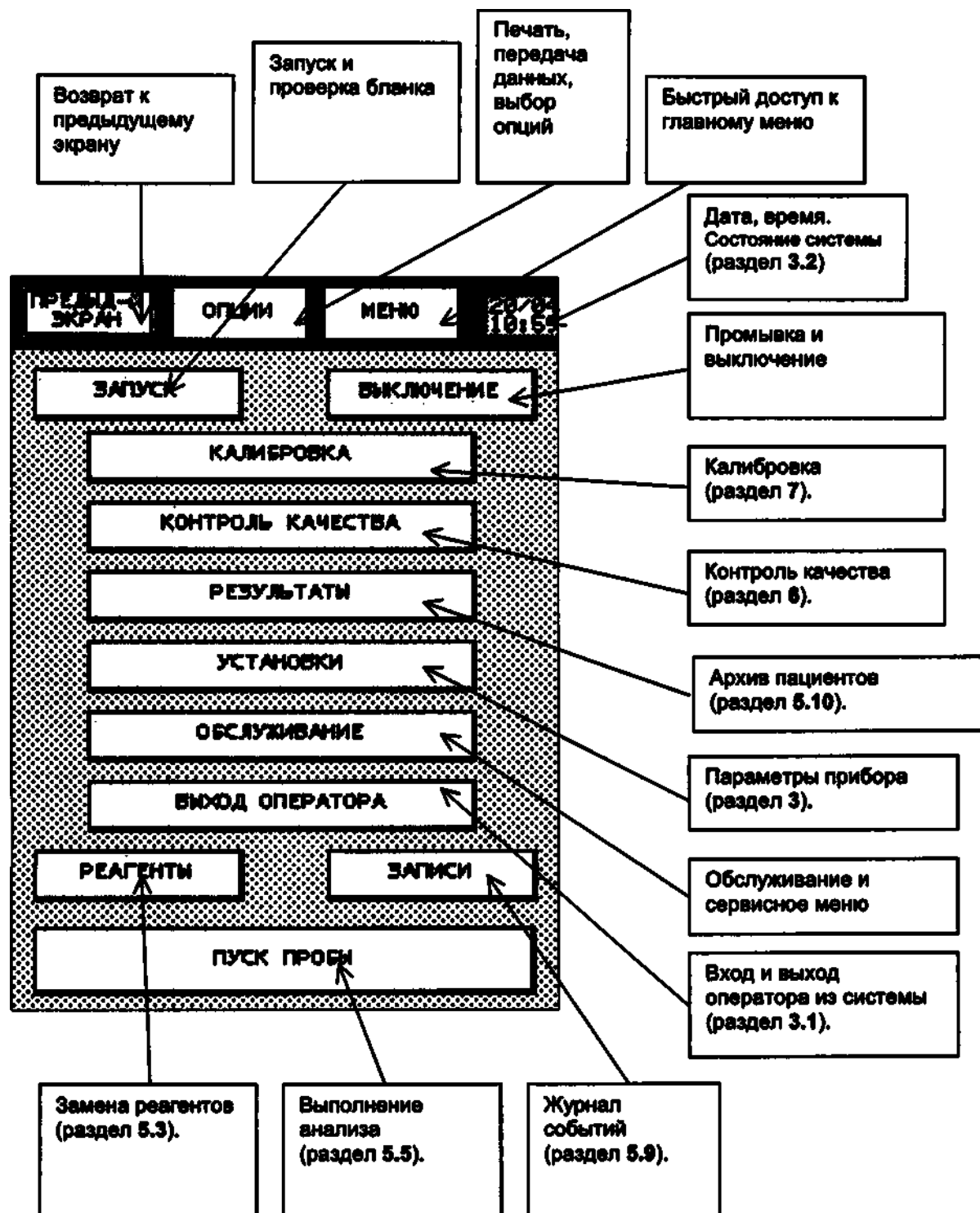
1. Дисплей / Клавиатура.
2. Гидравлическая система.
3. Материнская плата.
4. Отсек для реагентов.
5. Соединения.
6. Внешний блок питания.
7. Принтер (опция).
8. Сканер штрих-кода (опция).

2.3 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ЧАСТЕЙ

2.3.1 Дисплей/Клавиатура



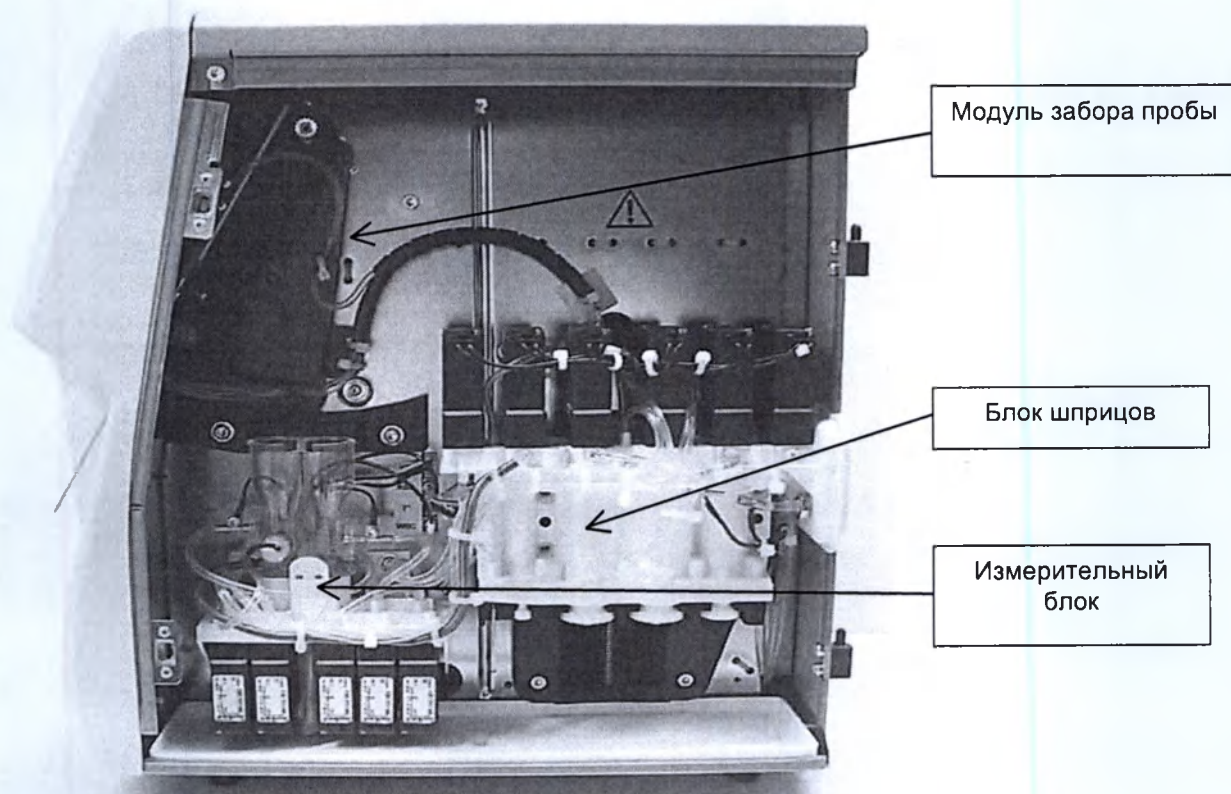
Описание главного меню



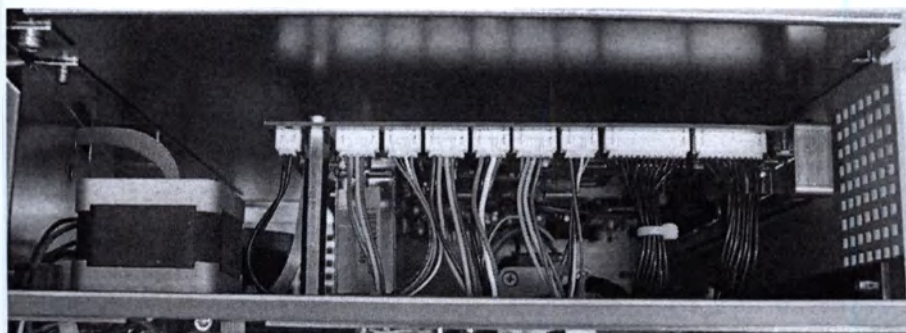
2.3.2 Гидравлическая система.

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

- Модуль забора пробы:
 - Маятник (запатентован): управляет поворотом и опусканием иглы.
- Блок шприцов (запатентован):
 - Реагентные шприцы (для разбавителя и лизирующего реагента), вакуумные шприцы и шприц забора пробы.
 - Блок жидкостных клапанов в сборе и трубки.
- Измерительный блок:
 - Лейкоцитарная и эритроцитарная камеры, блок измерения гемоглобина.
 - Блок жидкостных клапанов в сборе и трубки.



2.3.3 Материнская плата



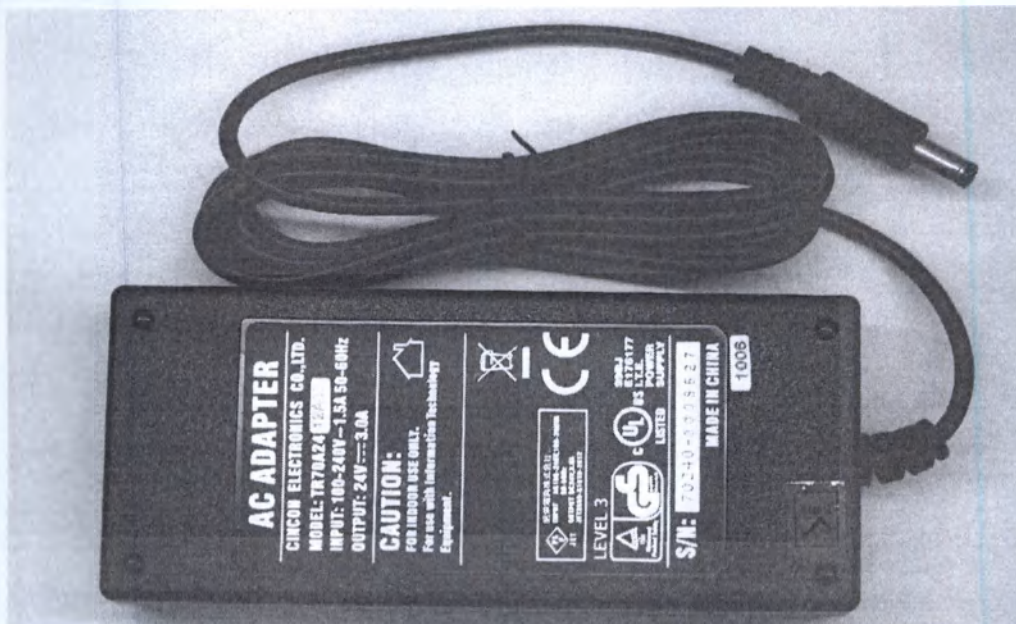
Материнская плата расположена между гидравлической системой и отсеком для реагентов. Плата с 32-битным процессором управляет следующим блоками:

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



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

2.3.4 Блок питания



MYTHIC 18 поставляется с внешним блоком питания.



- При замене шнура питания на другой, необходимо удостовериться, что его характеристики удовлетворяют требованиям (3×1,5 мм кабель, 250В, 10А).
- MYTHIC 18 сертифицирован с блоком питания, входящим в комплект поставки. Использование другого блока питания может не обеспечить надлежащих условий для работы прибора.

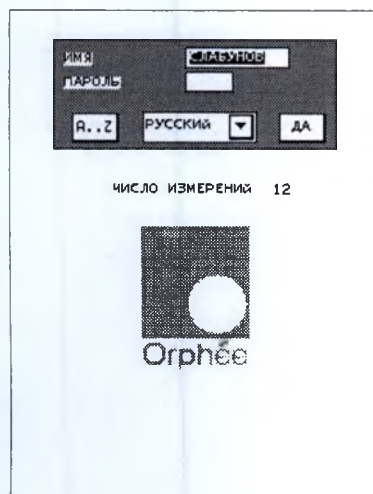
2.3.5 Отсек для реагентов



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

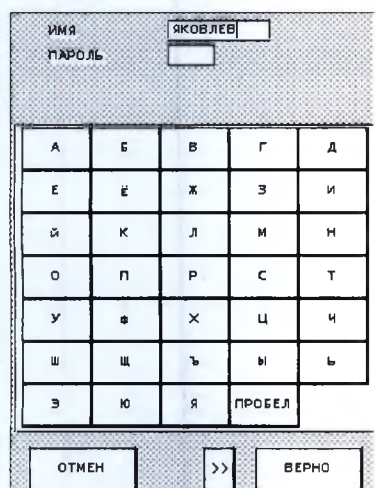
3. НАСТРОЙКА ПРИБОРА

3.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА



3.1.1 Идентификация при запуске

- После инициализации прибора отображается окно идентификации.
- В окошке **Имя** отображается имя последнего оператора.
- Для Вашей идентификации установите курсор в окошке **Пароль** и введите пароль. Для ввода Вашего имени нажмите **A..Z**.
- **Число измерений** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).



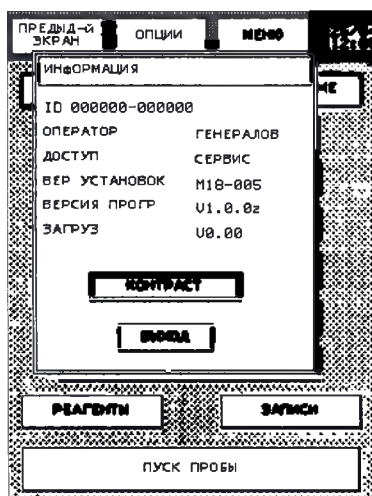
- Используя алфавитную клавиатуру, введите Ваше идентификационное имя.
- Установите курсор в окошке **Пароль**.
- Введите Ваш пароль для идентификации.
- В **MYTHIC 18** возможны 4 уровня доступа:
 - **Пользователь:** Без ввода пароля
 - **Лаборант:** пароль по умолчанию 123
 - **Администратор**
 - **Сервисный инженер**
- Пароль Лаборанта может быть изменен (см. раздел **3.4.6**).

3.1.2 Идентификация во время работы



- Для смены оператора во время работы нажмите **МЕНЮ** для возврата в главное меню, затем нажмите **ВЫХОД ОПЕРАТОРА**.
- Для изменения идентификации выполните описанное выше в разделе **3.1.1**.

3.2 ИНФОРМАЦИЯ О СИСТЕМЕ



- Нажмите на поле с датой и временем  для доступа в окно состояния системы.

- В данном меню расположена следующая информация о системе:

1. Серийный номер анализатора (ID)
2. Имя текущего пользователя (Оператор)
3. Уровень доступа текущего пользователя (Доступ)
4. Версия настроек (Вер установок)
5. Версия ПО (Версия прогр)
6. Версия загрузчика (Загруз)

- Для изменения текущего контраста экрана нажмите 



- Чтобы изменить контраст, передвиньте курсор вправо для увеличения контрастности, и влево для уменьшения.

- Для возврата в главное меню нажмите 

3.3 УСТАНОВКИ

- В главном меню нажмите **УСТАНОВКИ**.
- Это меню доступно каждому пользователю.
- В зоне **ДАТА И ВРЕМЯ** можно изменить время и дату
- Для изменения языка, на котором будет отображаться меню прибора, используйте окошко **ЯЗЫК**.

- **ПРИНТЕР** **LX 300 +**: данное окошко позволяет выбрать тип принтера или режим работы без принтера.
- **НАЧ. ДЕНЬ SID** **1**: Номер идентификатора пробы, который будет первым каждый день.
- **ТЕКУЩИЙ SID** **1**: Если Вы хотите выбрать новый номер идентификатора пробы

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

- Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения совершенных изменений или **ОТМЕН** для выхода с сохранением предыдущих настроек.

- Нажмите **ОПЦИИ** для вывода на печать, сохранения или загрузки с USB накопителя всех установок.
- Для загрузки нового драйвера принтера подключите USB накопитель и нажмите **PRINTER & UPDATE**.

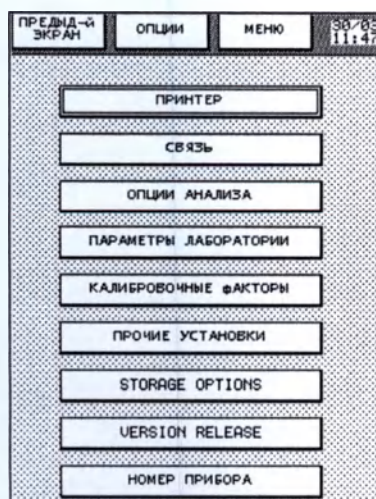
Выберете из списка принтер и способ его подключения. Нажмите **LOAD**.

Нажмите **ДА**, и драйвер будет установлен.

Это окно появится, если драйвер установился корректно. Подтвердите нажатием кнопки **ДА**.

Это окно появится, если драйвер не установился. Проверьте соединение USB с принтером или свяжитесь с сервисной службой.

3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ



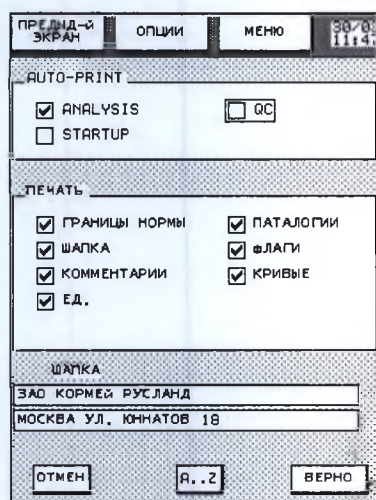
- Это меню доступно только Лаборанту (вход под паролем 123) (см. раздел 3.1).



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

- Ниже следуют описания для каждой кнопки.

3.4.1 Установки принтера:



- Меню установок принтера необходимо для настройки вида распечатки результатов

- Для выбора опции, которая будет выведена на печать, отметьте соответствующий квадратик.

- Для ввода заголовка (шапки) распечатки нажмите

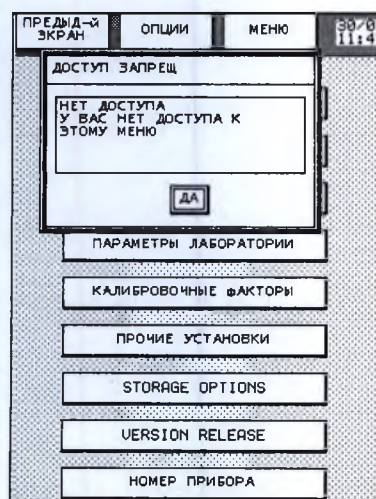


- Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения совершенных изменений или



для выхода с сохранением предыдущих настроек.

3.4.2 Связь:



- Доступно только сервисным инженерам.

- Настройка связи между MYTHIC и внешним компьютером с программой SVM (Validation Station for MYTHIC).

3.4.3 Опции анализа:

- Зона **ОПЦИИ**:

- ВСЕГДА ID и ВСЕГДА ID ПАЦ.:** Для запуска пробы, оператор должен обязательно ввести идентификатор и/или идентификатор пациента.
- RUO:** Результаты измерений PCT, PDW и PLCR будут отображаться на экране и выводиться на печать.
- US MODE:** Ниже распечатки результатов будет отображаться сообщение «**ТОЛЬКО ДЛЯ НАУЧНЫХ ЦЕЛЕЙ**».
- ABSOLUTE LMG:** Субпопуляции лейкоцитов будут отображаться в абсолютных единицах. В противном случае, в процентах.
- СИГНАЛЫ КК:** Сообщение «ошибка КК» будет распечатано в случае, если результат измерения контроля качества находится вне допустимых пределов или истек срок годности контрольного материала. Сообщение «КК не выполнен» будет распечатано в случае, если измерение контроля качества не проводилось.

- **ЕД.** **ОБЫЧНАЯ**

Позволяет выбрать систему единиц измерений: Обычную, СИ, и в миллимолях.

- Зона **СКАНЕР ШТРИХКОДА**: При помощи сканера штрих-кода будет вводиться идентификатор или идентификатор пациента.

- Зона **BOLD DISPLAY**: Всё помеченное внутри этой зоны будет отображаться на экране и распечатке жирным шрифтом.

Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения совершенных изменений или **ОТМЕН** для выхода с сохранением предыдущих настроек.

3.4.4 Параметры лаборатории:

- Окошко **ТИП** **2** даёт доступ к 20 типам (профилям) крови.

- Ниже будут рассмотрены возможности каждой из кнопок.

- Корректировка факторов доступна для любого типа крови, кроме типа STANDARD.

- Нажмите **ОПЦИИ** для вывода на печать установок типа крови.

- **ПЕЧАТАТЬ ВСЕ** позволяет распечатать настройки всех типов крови.

- **ПЕЧАТЬ ВЫБРАННОГО** распечатка настроек только выбранного типа крови.

3.4.4.1 Границы:

PREVIOUS SCREEN TOOLS MENU 01/06 11:11

TYPE STANDARD

	L	l	h	H
WBC	4.0	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
RDWC	7.0	10.0	16.0	25.0
RDWS	25.9	37.0	46.0	71.9
PLT	70	150	400	500
MPV	6.0	7.0	11.0	12.5
PCT	0.100	0.200	0.500	0.600
PDW	8.0	10.0	18.0	25.0
PLCR	8.0	12.0	42.0	60.9

>>

- В меню **ГРАНИЦЫ** можно ввести нормальные и предельные границы для каждого из 20 параметров, измеряемых анализатором **MYTHIC 18** (см. раздел 8).

- Для подтверждения новых значений нажмите **ВЕРНО** на следующем экране.

ПРЕДЫДУЩИЙ ЭКРАН ОПЦИИ МЕНЮ 01/06 11:11

ТИП STANDARD

	L	l	h	H
LYM	0.7	1.0	5.0	5.5
MON	0.0	0.1	1.0	1.1
GRA	1.5	2.0	8.0	9.0
LYMP	15.0	25.0	50.0	55.0
MONP	1.0	2.0	10.0	12.0
GRAP	45.0	50.0	80.0	85.0

<<

ОТМЕН INIT. DEFAULT ВЕРНО

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода без каких либо изменений.

Нажмите **INIT. DEFAULT** для того, что бы вернуться к настройкам производителя

Пример нормальных диапазонов

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

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

3.4.4.2 Дискриминаторы:

PREVIOUS SCREEN TOOLS MENU 01-00 11:11

TYPE STANDARD

WBC

M1	025	CL1	001	CL1-2	009
M2	037	CL2	042	CL2-2	010
		CL5	110	CL2-3	015

GRAPHIC

RBC

CR1	032	CR2	055
-----	-----	-----	-----

PLT

P	100	PL	045
CP1	015		
CP2	069		
CP3	120	CP3-2	007

ESC INIT. DEFAULT VALID

- В меню **ДИСКРИМИНАТОРЫ** можно изменить положение дискриминаторов на графике между WBC, RBC и PLT.



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

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода без каких либо изменений.

- Нажмите **INIT. DEFAULT** для возврата к установкам производителя.

WBC

M1	025	CL1	001	CL1-2	006
M2	037	CL2	042	CL2-2	010
		CL5	110	CL2-3	015

ФЛАГИ:

WBC	0.0
LYM%	0.0
MON%	0.0
GRA%	0.0

ОТМЕН TEST INIT. DEFAULT ВЕРНО

Этот экран показывает положение дискриминаторов лейкоцитов.

После внесения изменений нажмите **TEST** для пересчета и проверки результатов и флагов.

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода без каких либо изменений.

- Нажмите **INIT. DEFAULT** для возврата к установкам производителя.

3.4.4.3 Предупреждение:

ПРЕДЫДУЩИЙ ЭКРАН ОПЦИИ МЕНЮ 30-00 11:11

TYPE STANDARD

	%	#
FL1	10.0	09999
FL2	10.0	09999
FL3	15.0	09999
FL4	99.9	00060
FL5	10.0	09999
FR1	10.0	09999
FR2	20.0	09999
FP1	10.0	09999
FP2	15.0	09999
FP3	10.0	09999

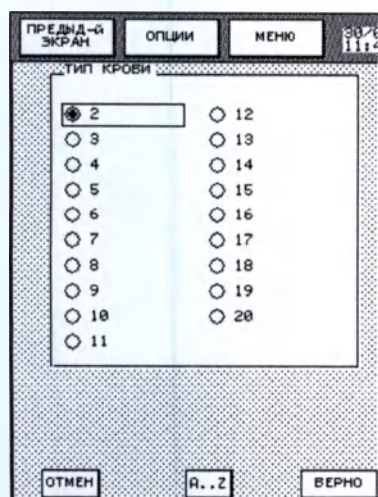
ОТМЕН INIT. DEFAULT ВЕРНО

- В меню **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** оператор может изменить чувствительность для выдачи предупреждений (флагов) для различных клеток (WBC, RBC и PLT).

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода из меню без каких либо изменений.

- Нажмите **INIT. DEFAULT** для возврата к установкам производителя.

3.4.4.4 Переименовать тип крови:



- В меню **ТИП КРОВИ** оператор может назначить границы, дискриминаторы, предупреждения и факторы калибровки для каждого типа крови.

- Для изменения названия типа крови:

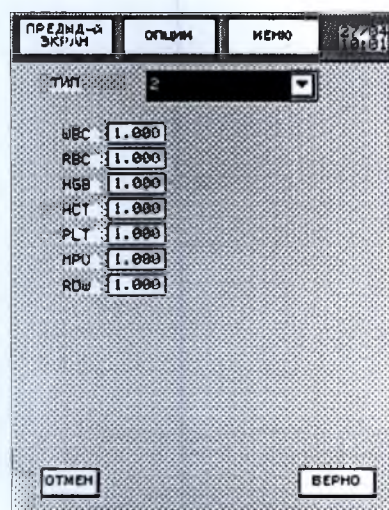
- Выберите тип крови
- Нажмите **A..Z**
- Введите новое название.

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода из меню без каких либо изменений.

- Для того чтобы выставить различные параметры для каждого типа крови нажмите **ЗАМЕНА**

- Нажмите **ОПЦИИ** для вывода на печать установок типа крови.

3.4.4.5 Корректировочные факторы:

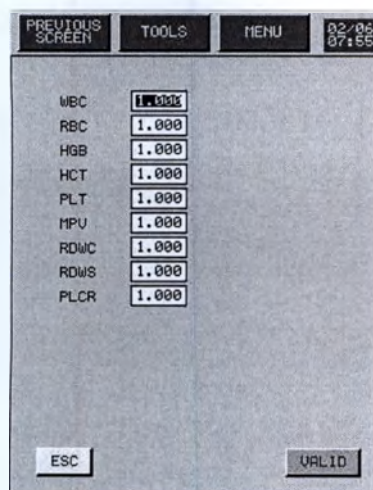


- Корректировка факторов доступна для любого типа крови, кроме типа STANDARD.

- В этом меню для каждого типа крови оператор может ввести корректировочный фактор, который будет умножен на фактор, полученный после нормальной калибровки (см. раздел 7).

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода из меню без каких либо изменений.

3.4.5 Калибровочные факторы:



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



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

3.4.6 Прочие установки:

отображения даты.

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода из меню без каких либо изменений.

- В зоне **DELAY** оператор может изменить следующее:

- Время в минутах, через которое начнется процесс автоматического выключения анализатора, в случае его простоя.
- Время в минутах, которое игла может находиться в опущенном вниз состоянии. По истечении этого времени игла автоматически поднимется вверх
- Установка автоматической промывки и частоты ее проведения.

- **ПРОВЕРКА РЕАГЕНТА** делает доступным контроль над реагентами (см. раздел 1.5.2)

- **PRESSURE CHECKING** позволяет контролировать давление в системе во время измерения пробы.

AM/PM MODE позволяет изменять способ отображения текущего времени (см. раздел 9.6).

- окно **ПАРОЛЬ ЛАБОРАНТА** 123 позволяет изменить пароль Администратора.

- окно **ФОРМАТ ДАТЫ** ДД/ММ/ГГ позволяет выбрать формат

3.4.7 STORAGE OPTIONS (Опции хранения результатов):

- **FIFO MODE** это выбор способа хранения результатов – если поставить галочку при переполнении памяти автоматически будет стёрт самый старый результат. Без галочки – анализатор сообщит о переполнении памяти и предложит оператору самому стирать ненужные результаты.

- **REAL TIME RUNS SAVE** позволяет сохранять результаты в накопителе USB в конце каждого цикла измерения.

После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для сохранения изменений.

Вставьте в прибор накопитель USB и нажмите

USB THUMB DRIVE FORMAT

Появится окно с предупреждением, что будет отформатирован.

Нажмите **ДА** для подтверждения форматирования.



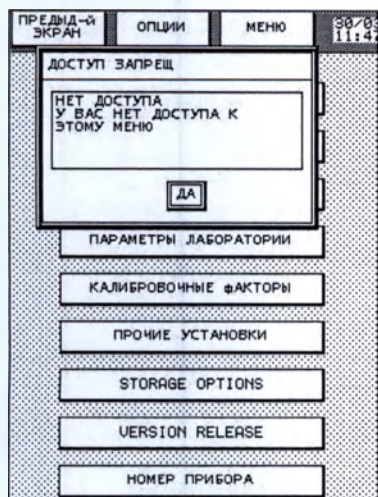
Вся информация, находящаяся в накопителе USB будет стёрта

3.4.8 VERSION RELEASE (Обновление ПО):

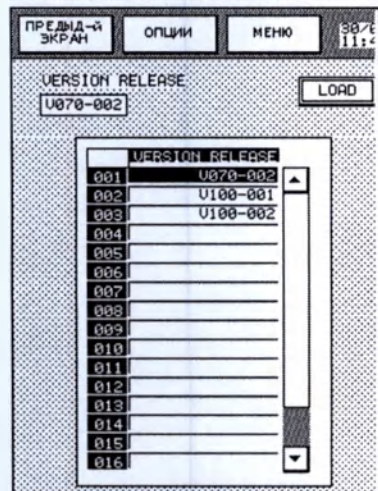
Данный раздел меню защищён паролем и доступен только для пользователя с расширенными правами доступа (Администратор, Сервисный инженер) (см. раздел 3.1).

Загрузка новой версии программного обеспечения должна проводиться с USB-флэш-накопителя.

В противном случае выводится сообщение об отказе в доступе:

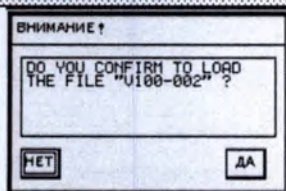


Любые изменения могут повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения на фирме Orphée.



Выберете нужную версию программного обеспечения из списка.

Нажмите **LOAD** для загрузки новой версии программного обеспечения с накопителя USB.

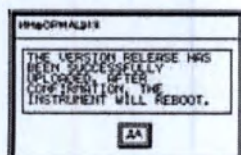


В появившемся окне будет предложено подтвердить загрузку файла с новой версией программы.

Нажмите **ДА** для подтверждения загрузки.



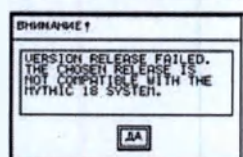
Текущая версия программного обеспечения будет стёрта.



Далее возможны следующие варианты сообщений:

Новая версия успешно загружена. После подтверждения прибор будет перезагружен.

Нажмите **ДА** для подтверждения.



Выбранная версия не совместима с системой MYTHIC 18.

В случае выдачи данного сообщения, выберите другую версию или свяжитесь с сервисной службой ORPHEE или местного представителя ORPHEE

4. СПЕЦИФИКАЦИИ

4.1 ИЗМЕРЕНИЕ

Производительность: 60 измерений/час (примерно)

Объем пробы: 9,8 мкл (примерно)

Принцип измерения: WBC/RBC/PLT: волюметрический импедансный
 Дифференцировка лейкоцитов: 3-Diff, импедансный волюметрический
 Гемоглобин: спектрофотометрия на длине волны 555 нм
 Гематокрит: интегрирование объема

Способ очистки апертуры: Гидравлическая, электрическая (HV-разряд), моющим раствором

Линейность:

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

ПАРАМЕТРЫ	ДИАПАЗОН	ПРЕДЕЛЫ (наибольшие)
WBC ($10^3/\text{мм}^3$)	0 – 150	+/- 0,4 или +/- 4%
RBC ($10^6/\text{мм}^3$)	0,1 – 15	+/- 0,07 или +/- 3%
HGB (г/л)	5 – 250	+/- 3 или +/- 2%
HCT (%)	5 – 80	+/- 2 или +/- 3%
PLT ($10^3/\text{мм}^3$)	5 - 5000	+/- 5 или +/- 5%

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

Воспроизводимость

Результаты рассчитаны на основе 20 измерений свежей цельной крови, полученных на серийном MYTHIC 18.

ПАРАМЕТРЫ	CV
WBC	2,5%
LYM	5%
MON	10%
GRA	3%
RBC	2%
HGB	1,5%
HCT	2%
MCV	1%
RDWC	4%
PLT	5%
MPV	3%

Метод расчета:

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}}$$

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

Перенос пробы:

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

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

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

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

Точность:

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

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

ПАРАМЕТРЫ	N	R (%)
WBC ($10^3/\text{мм}^3$)	97	0,9985
LYM (%)	31	0,9801
MON (%)	31	0,9533
GRA (%)	31	0,9860
RBC ($10^6/\text{мм}^3$)	99	0,9958
HGB (г/дл)	99	0,9973
HCT (%)	99	0,9898
MCV (фл)	99	0,9783
RDW (%)	99	0,6000
MCH (pg)	99	0,9789
MCHC (г/дл)	99	0,4020
PLT ($10^3/\text{мм}^3$)	99	0,9940
MPV (фл)	99	0,9196

Формула расчета:

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

4.2 ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Общие:

Рабочая температура: от 18°C до 32°C

Допустимая влажность: не более 80% при 32°C

Температура хранения: от -10°C до 50°C



Если MYTHIC 18 хранился при температуре менее 10°C, необходимо выдержать его перед включением 24 часа при комнатной температуре.

ПРИБОР:

Размер: Высота: 350 мм ± 3%
 Ширина: 250 мм ± 3%
 Длина: 340 мм ± 3%

Вес: 9 кг ± 3%

Параметры напряжения питания: 24В, 3А постоянного тока

Энергопотребление в рабочем цикле: В работе: 21 Ватт

Объем памяти: 1500 Файлов (включая данные пациентов, результаты, гистограммы)
 От 60000 Файлов (при использовании usb накопителя 512Мб)
 Контроль качества: 6 уровней (100 Файлов на уровень)

Разъемы: RS 232C
 Ethernet (TCP/IP)
 USB

Подключение к ПК и ЛИС: Да, через RS 232C, Ethernet (TCP/IP)

Срок службы: 7 лет

ДИСПЛЕЙ ПРИБОРА:

Тип дисплея: Цветной сенсорный LCD

Габаритные размеры дисплея:

- ширина 87,5 мм ± 3%

- длина 117,5 мм ± 3%

Диагональ дисплея: 146 мм (5,7 дюйма)

Количество цветов: 262 тыс.

Разрешение дисплея: 240*320 пикс

Тип подсветки: с обратной подсветкой LED

Ориентация изображения: портретный режим

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Процесс установки программного обеспечения на анализатор осуществляется после сборки прибора в заводских условиях. Последующие обновления программы должны проводиться специалистом, прошедшим специальное обучение в официальном представительстве фирмы Orphée. (см. раздел 3.4.8.).

Версия программного обеспечения: Версия 3.3.0 – 005

Дата выпуска: 23.06.2016

Класс безопасности: А

Потребление реагентов (мл) для версии программного обеспечения 3.3.0 – 005

Циклы		Разбавитель	Лизирующий	Промывающий
Измерение пациента		12,80	0,34 *	0,5
Мыть всё		6,00	--	--
Обратная промывка		6,00	--	0,2
Контроль		10,00	--	0,84
Заполнение реагентами	Всеми	28,00	4,00	9,00
	Лизирующим	12,00	3,00	--
	Разбавителем	30,00	--	--
	Промывающим	--	--	8,60
Промывка		6,00	--	2,10
Жесткая очистка (реагентом FLUSH)		18,8	0,34	0,5
Запуск		32,80	0,34*	0,5
Выключение		--	--	15,00

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

БЛОК ПИТАНИЯ:

Габариты: Высота: 31 мм ± 3%
 Ширина: 58,5 мм ± 3%
 Длина: 132 мм ± 3%

Вес: 345 г ± 3%

Входные электрические параметры: 120 – 240В переменного тока
 1,5А
 50-60Гц

Выходное постоянное: 24В
 3А

Энергопотребление в рабочем цикле: 70 Вт

Максимальные параметры электропитания: 250 Вольт 10 Ампер

4.3 РЕАГЕНТЫ

Гематологические анализаторы Mythic 18 разработаны и произведены в полном соответствии с высокими стандартами качества. Для каждого прибора были созданы специально адаптированные (рекомендованные) реактивы, с использованием которых достигается высокое качество работы анализатора и стабильность результатов.

Характеристики реагентов, используемых при работе с автоматическим гематологическим анализатором Mythic 18, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2009/03891 от 04.03.2009):

:

№ п/п	Наименование реагентов	Каталожный номер	Фасовка
1	Изотонический разбавитель в упаковке – DILUENT	8-866, 8-886	<u>20 литров</u> , <u>10 литров</u>
2	Лизирующий раствор без цианида - Lysing Reagent CN FREE	8-890	<u>1 литр</u>
3	Чистящий раствор в упаковке - CLEANER	8-868	<u>1 литр</u>
4	Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке - FLUSH.	8-891	<u>500 мл</u>
5	HAEM 12 CONTROL L (контрольный материал на 12 параметров, низкий уровень)*	8-604	<u>2,5 мл</u>
6	HAEM 12 CONTROL N (контрольный материал на 12 параметров, нормальный уровень)*	8-605	<u>2,5 мл</u>
7	HAEM 12 CONTROL H (контрольный материал на 12 параметров, высокий уровень)*	8-606	<u>2,5 мл</u>
8	Калибровочная кровь MYT-CAL**	MYTCAL2	<u>2 x 2,5 мл</u>

* РУ ФСЗ 2010/07539 от 02.08.2010 контрольные материалы позиции 5,6,7

** РУ ФСЗ 2012/12110 от 14.08.2017 калибровочный материал позиция 8

Использование реагентов, отличных от рекомендованных, на гематологическом анализаторе MYTHIC 18 недопустимо.

Хотим особо акцентировать Ваше внимание на том, что использование реагентов, не указанных в данном списке может привести к следующим последствиям:

1. Поломка дорогостоящего оборудования, являющегося государственной собственностью, так как химические ингредиенты реагентов, не прошедшие тестирование производителем, приводят к повреждению некоторых компонентов анализатора.
2. Сокращение срока службы гематологического анализатора MYTHIC 18.
3. Получение недостоверного или ложного результата, что неприемлемо для лаборатории и пациентов.
4. Искажение результатов как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества, что может дезориентировать оператора и врача лаборатории, инициировать выполнение излишних калибровок и привести к необоснованному расходу реагентов.
5. Ухудшению условий труда сотрудников лаборатории, т. к. химические ингредиенты реагентов, не прошедшие тестирование и не рекомендованные производителем (например, цианистые соли в составе лизирующего раствора), приводят к дополнительному токсическому воздействию на персонал.

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

Срок годности открытых реагентов 60 дней.

Все контрольные и калибровочные материалы должны храниться в холодильнике (от 2°C до 8°C).

Срок годности контрольных материалов после вскрытия - 21 день.

Срок годности калибровочного материала после вскрытия – 7 дней.

4.3.1 Изотонический разбавитель в упаковке (DILUENT)

Каталожный номер: **8-866, 8-886**

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

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

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

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течении 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.2 Лизирующий реагент без цианида (LYSING REAGENT CN FREE)

Каталожный номер: **8-890**

Применение: Предназначен для подсчета общего количества лейкоцитов и лизиса красных кровяных телец для высвобождения и стабилизации гемоглобина в бесцианидной форме для последующего измерения фотометрическим способом (см. раздел **8**).

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

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

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.3 Чистящий раствор в упаковке (CLEANER)

Каталожный номер: **8-868**

Применение: Реагент для очистки и промывания от остатков крови и протеина из аспирационной и проточной системы анализатора (см. раздел **8**).

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

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

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.4 Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке (FLUSH)

Каталожный номер: **8-891**

Применение: раствор для экстренной промывки, основанный на гипохлорите натрия, предназначенный для жесткой очистки и технического обслуживания гематологических анализаторов. Способствует удалению остатков клеток, белковых отложений (сывороточный альбумин), и остатков реагентов, которые могут появиться во время работы анализатора (см. раздел **9.1.2**).

Хранение: При комнатной температуре, до даты, указанной на упаковке. Беречь от солнечного света.

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

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.5 Контрольный материал на 12 параметров – низкий, нормальный, высокий уровень (HAEM 12 CONTROL L, HAEM 12 CONTROL N, HAEM 12 CONTROL H)

Каталожный номер: **8-604, 8-605, 8-606**

Применение: Предназначен для проведения контроля качества гематологических параметров на анализаторах с дифференцировкой лейкоцитов по 3 субпопуляциям. (см. раздел 6).

Хранение: В вертикальном положении при температуре 2-8 С. Не нагревать и не замораживать!

Меры предосторожности: Потенциальная биологическая опасность. При выполнении манипуляций с флаконами и их утилизации соблюдайте меры предосторожности, установленные правилами OSHA Bloodborne Pathgen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) либо эквивалентными местными нормативами. Работать в халате, перчатках и защитных очках.

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.6 Калибровочная кровь MYT-CAL

Каталожный номер: **MYTCAL2**

Применение: Предназначена для калибровки основных параметров гематологических анализаторов Orphee (Mythic 18, Mythic 22, Mythic 22AL). (см. раздел 7).

Хранение: В вертикальном положении при температуре 2-8 С. Не нагревать и не замораживать!

Меры предосторожности: Потенциальная биологическая опасность. При выполнении манипуляций с флаконами и их утилизации соблюдайте меры предосторожности, установленные правилами OSHA Bloodborne Pathgen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) либо эквивалентными местными нормативами. Работать в халате, перчатках и защитных очках.

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

4.3.1 Рекомендации

ОБСЛУЖИВАНИЕ:

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

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



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

4.3.1 Вероятные ошибки и их причины

Параметр	Патология		Возможная причина ошибки
WBC	Холодовая агглютинация	(+)	MCV, HCT, скопление эритроцитов в мазке, видно
	Эритроциты с ядром	(+)	наличие ядра в эритроцитах
	Криоглобулины	(+)	
	Агрегация тромбоцитов	(+)	Агрегация тромбоцитов
	синдром Халбрехта, эритробластоз	(+)	эритробласты в мазке
RBC	Холодовая агглютинация	(-)	MCV, HCT, скопление эритроцитов на мазке
	Тяжелый микроцитоз	(-)	
	Фрагментированные эритроциты	(-)	
	Лейкоцитоз (>100,000/мкл)	(+)	повышение WBC
HGB	Лейкоцитоз (>100,000/мкл)	(+)	повышение WBC
	Липемия	(+)	MCHC, «молочная» плазма
	Abnormal Protein	(+)	MCHC, проба после лизиса становится мутной
HCT	Холодовая Агглютинация	(-)	MCV, HCT, скопление эритроцитов на мазке
	Лейкоцитоз (>100,000/ мкл)	(+)	повышение WBC
	Abnormal Red Cell Fragility	(?)	
	Сфероцитоз	(?)	MCV, сфероциты в мазке
PLT	Псевдотромбоцитопения	(-)	Слипание тромбоцитов на мазке
	Агрегация тромбоцитов	(-)	Агрегация тромбоцитов на мазке
	Растущий микроцитоз	(+)	MCV
	Мегалоциты	(-)	

(+): Прибор выдает завышенный результат.

(-): Прибор выдает заниженный результат.

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

5. АНАЛИЗ ПРОБЫ

5.1 ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ

Прежде чем включить анализатор **MYTHIC 18**, мы рекомендуем проверить уровни реагентов в каждой емкости, а так же уровень жидкости в сливном контейнере. Проверьте наличие бумаги в принтере (если используется).

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ

- Включите принтер нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



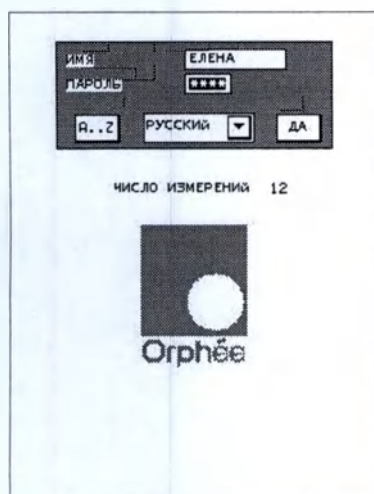
- Включите **MYTHIC 18** нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



- Отображается экран инициализации и **MYTHIC 18** выполняет проверку исходных положений для трех двигателей.



- Индикатор состояния светится красным. Перед тем как загорится зеленый свет, индикатор может не светиться.



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

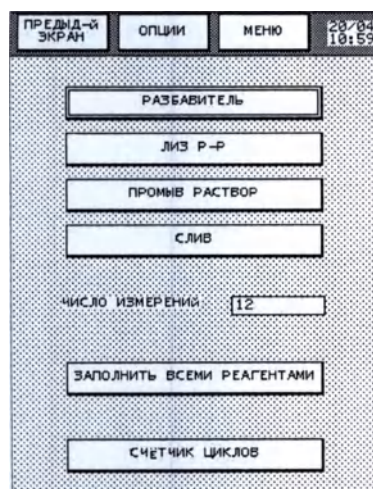
- **ЧИСЛО ИЗМЕРЕНИЙ** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).

5.3 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ



- Для проверки уровня каждого из реагентов, нажмите

РЕАГЕНТЫ



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

- **ЧИСЛО ИЗМЕРЕНИЙ** показывает количество измерений проб, которое Вы можете выполнить (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).

5.4 ЗАПУСК



- Для подготовки системы перед измерениями нажмите



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

- **MYTHIC 18** выполнит от 1 до 3 холостых циклов для проверки уровня загрязнения системы. Это уровень не должен превышать следующих величин:

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

Если уровень превышен, **MYTHIC 18** предложит выполнить запуск снова, либо оставить всё как есть. Если выбрать последнее, то каждый результат при распечатке будет помечен сообщением «ЦИКЛ ЗАПУСКА НЕ ВЫПОЛНЕН».

5.5 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ

Для сбора крови необходимо использовать пробирки промышленного производства уже содержащие необходимый объем антикоагулянта EDTA K3. Корректное измерение лейкоцитарной формулы возможно, если от забора крови прошло не более **6 часов**. Использование в качестве антикоагулянта EDTA K2, приведет к снижению достоверности измерения лейкоцитарной формулы.

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

Подача образцов в анализатор производится в открытых пробирках, для капиллярной или венозной крови. Пробирки подаются по одной вручную.



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

5.6 ИЗМЕРЕНИЯ

5.6.1 Введение



Рекомендуется перед проведением измерений провести измерение для контроля качества и возможно калибровку прибора (см. разделы **6** и **7**).

ЗАМЕЧАНИЕ: MYTHIC 18 поставляется с установками производителя, описанными в разделе **3**.

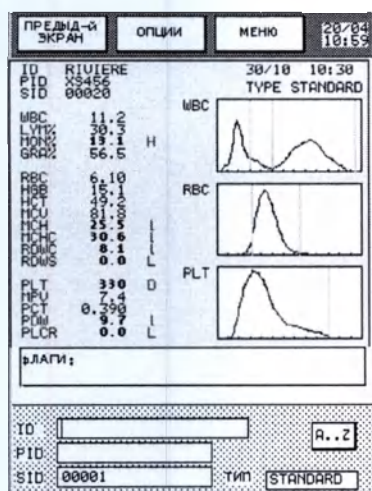
5.6.2 Идентификация пробы



- В главном меню нажмите

ПУСК ПРОБЫ

для перехода к экрану измерения пробы.

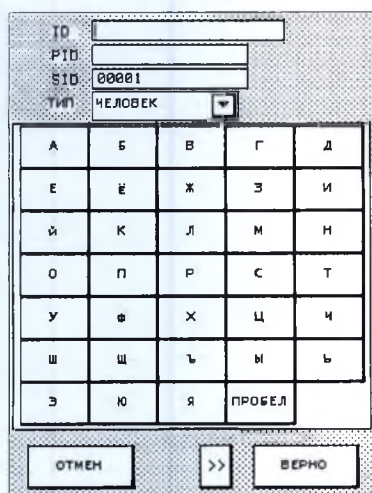


- Нижняя часть экрана предназначена для ввода идентификаторов пробы перед запуском.

- Три поля служат для ввода идентификаторов:

- ID: Имя (фамилия) пациента (максимум 20 символов)
- PID: Идентификатор пациента (максимум 16 символов)
- SID: Идентификационный номер пробы (максимум 16 символов)

ЗАМЕЧАНИЕ: Номер SID предварительно уже установлен (см. раздел 3.2).

**ПРОЦЕДУРА ИДЕНТИФИКАЦИИ:**

- Для ввода или внесения изменений установите курсор в выбранное поле.
- Для ввода цифр используйте клавиатуру справа от экрана, а для ввода

букв нажмите

A..Z

- Для выбора страницы с латиницей или кириллицей, нажмите
- Для изменения типа крови, нажмите на выпадающее меню

ТИП STANDARD

и выберете необходимый Вам тип.

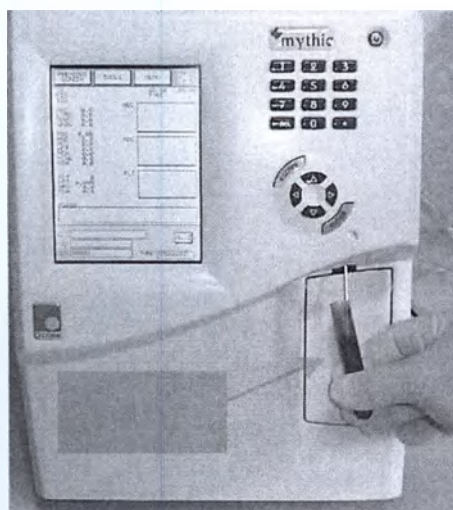
- Для подтверждения ввода и возврата к предыдущему экрану нажмите

ВЕРНО

- Для возврата к предыдущему экрану без сохранения, нажмите

ОТМЕН

5.6.3 Измерение пробы

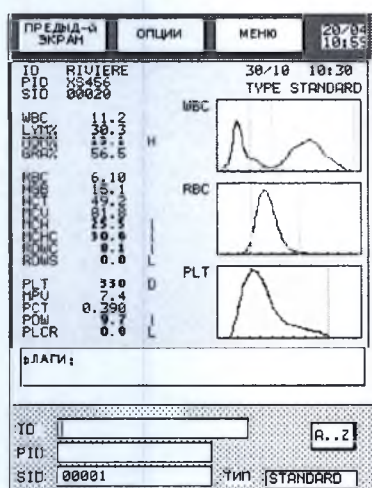


- Если игла не вышла, нажмите на клавишу забора пробы и дождитесь опускания иглы.
- Расположите пробирку с пробой под иглой и нажмите клавишу забора пробы.

- Индикатор  загорается красным. Пробирку следует держать, пока игла не начнет подниматься.
- Новый забор пробы может быть начат, если индикатор загорелся зеленым.



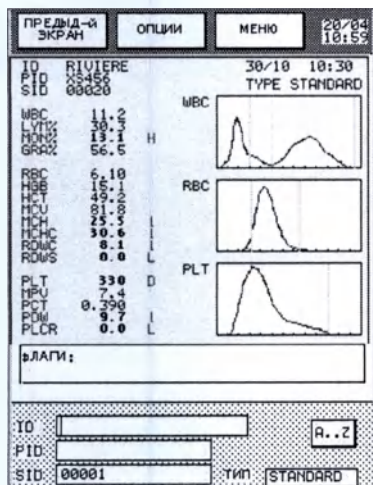
Пользуйтесь резиновыми перчатками. После проведения работ мойте руки дезинфицирующим раствором.



- Сразу после начала измерения, значение SID автоматически увеличивается на единицу. Во время текущего измерения можно вводить идентификаторы для следующего пациента (см. раздел [5.6.2](#)).

5.7 РЕЗУЛЬТАТЫ

- По окончании цикла измерения результаты будут переданы на внешнее устройство, и в то же время принтер начинает печатать.



ЗАМЕЧАНИЕ: Нет необходимости ждать окончания распечатки результатов для запуска нового измерения.

- Результаты будут переданы на выбранное внешнее устройство (см. раздел [3](#)).

- Справа от каждого параметра располагаются символы, сигнализирующие о выходе параметра за пределы нормальных значений (см. раздел [3](#)).

- Кривые распределения каждой популяции клеток расположены в правой части экрана.

- Ниже результатов, в зоне **ФЛАГИ** расположены предупредительные обозначения.

- В нижней части экрана расположены три поля для ввода идентификаторов следующей пробы (см. раздел [5.5.2](#)).

- Нажмите **ОПЦИИ** для повторной распечатки или пересылки результата на внешний компьютер.

ПРЕД-И ОС-ИВН МЕНЮ 25/04 11:48

ПЕЧАТЬ
ОТПРАВКА
ВЫХОД

01/11 10:01
ТИП STANDARD

WBC 19.1
LYM 2.7
MON 0.9
GRA 15.5
LYM% 14.2
MON% 4.6
GRA% 81.2

PLT 400
MPU 6.9
PCT 0.495
PDW 9.5
PLCR 0.0

ВЛАГН: FL1FL2FL5 FR1FR2 FP1FP3

ID: 000000
PID: NN5451
SID: 215455

ТИП STANDARD

- Для распечатки результата нажмите **ПЕЧАТЬ**.

- Для отправки результата на компьютер нажмите **ОТПРАВКА**.

- Что бы закрыть окно нажмите **ВЫХОД**.

5.8 РАСПЕЧАТКА

По окончании измерения **MYTHIC 18** выдает результат на печать. Изменение вида распечатки и отключение функции печати описано в разделе **3.4.1**.

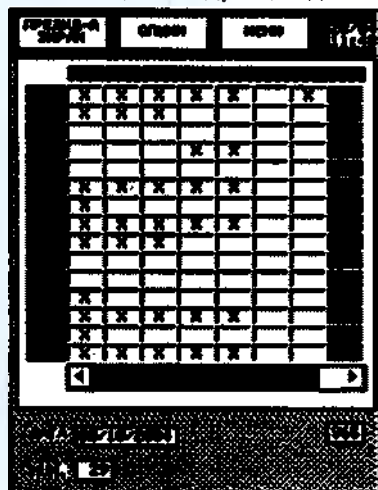
5.8.1 Пример распечатки на внешний принтер

HP-2035	DPU-414			
ORPHEE-MEDICAL				
Presentation Results MYTHIC 18				
Name : GAILLARD	Patient Id : R4057			
Comments :	Sample Id : 00003			
	Type : STANDARD			
Operator ID :	Seq# : 00005			
Date : 04/11/2004 10:04:00	Operator ID :			
Result	Flags	Unit	Normal limits	
WBC 19.1	H	$10^3/\mu\text{l}$	4.0 / 12.0	
LYM 2.7		$10^3/\mu\text{l}$	1.0 / 5.0	
MON 0.9		$10^3/\mu\text{l}$	0.1 / 1.0	
GRA 15.5	H	$10^3/\mu\text{l}$	2.0 / 8.0	
LYM% 14.2	L	%	25.0 / 50.0	
MON% 4.6		%	2.0 / 10.0	
GRA% 81.2	h	%	50.0 / 80.0	
RBC 5.41		$10^6/\mu\text{l}$	4.00 / 6.20	
HGB 10.5	h	g/dl	11.0 / 17.0	
HCT 48.0		%	35.0 / 55.0	
MCV 91.0		μm^3	80.0 / 100.0	
MCH 33.0		pg	26.0 / 34.0	
MCHC 36.2	h	g/dl	31.0 / 35.5	
RDWC 12.3		%	10.0 / 16.0	
RDWS 0.0	L	μm^3	37.0 / 46.0	
PLT 400	h	$10^3/\mu\text{l}$	150 / 400	
MPU 6.9		μm^3	7.0 / 11.0	
PCT 0.495		%	0.200 / 0.500	
PDW 9.5		%	10.0 / 18.0	
PLCR 0.0	L	%	12.0 / 42.0	
FLAGS: FL1FL2FL5 FR1FR2 FP1FP3 STARTUP FAILED QC FAILED LEUCOCYTOSIS LEUCOPENIA LYMPHOCYTOSIS LYMPHOPENIA MONOCYTOSIS GRANULOCYTOSIS ANEMIA ERYTHROCYTOSIS ANISOCYTOSIS THROMBOCYTOSIS THROMBOCYTOSIS MACRO PLATELET				
Comments:				

5.9 ЖУРНАЛ

В главном меню нажмите **ЗАПИСИ** для доступа к экрану журнала

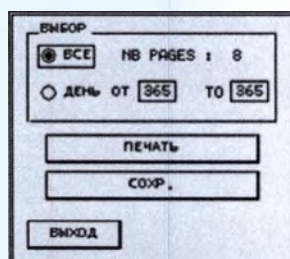
- MYTHIC 18 ведет упрощенный журнал, что позволяет сохранять и отображать на экране все совершенные события для следующих действий:



- **BIO:** Вход под паролем оператора.
- **TEC:** Вход под паролем сервисного инженера.
- **INT:** Выполнено вмешательство или обслуживание.
- **SUP:** Выполнен цикл запуска.
- **SUF:** Ошибка цикла запуска.
- **SDN:** Выполнен цикл выключения.
- **DIL:** Замена разбавителя.
- **LYS:** Замена лизирующего раствора.
- **CLN:** Замена промывающего раствора.
- **ACN:** Цикл автоматической промывки.
- **BLH:** Цикл очистки.
- **CAL:** Калибровка.
- **QC:** Контроль качества.
- **DEL:** Удаление результатов из архива

Каждому столбцу присвоен номер (номер выбранного столбца отображается справа внизу экрана **365**). Внизу экрана отображается дата **DATA 02/10/2004** и количество анализов **NUM 29** выполненных в течение дня.

- Для распечатки журнала или сохранения его на USB накопитель нажмите **ОПЦИИ**



- Выберете **БСЕ** для распечатки журнала на листах, количество которых указано на экране.

- Для распечатки журнала за один или более дней, выберете **ДЕНЬ** и введите номера дней.

- Нажмите **СОХР.** для сохранения журнала на USB накопитель.

5.10 АРХИВ РЕЗУЛЬТАТОВ

MYTHIC 18 способен хранить анализы последних 1500 пациентов, включая результаты, флаги предупреждений и кривые распределения.



- Нажмите **РЕЗУЛЬТАТЫ** для входа в архив результатов

5.10.1 Результаты

SEQ	RES	RES	RES	RES	RES
0526	0527	0528	0529	0530	
WBC	2.2	8.8	8.1	19.1	19.4
LYMP	50.1	30.8	31.2	14.2	14.2
MONO	12.4	6.3	8.2	4.6	4.2
GRAN	37.5	62.9	60.6	81.2	81.7
RBC	2.28	4.51	5.41	5.41	5.41
HGB	6.1	14.3	14.3	18.5	18.2
HCT	16.8	36.5	36.1	48.0	49.5
MCV	74.0	83.0	82.0	91.0	89.0
MCH	26.4	31.1	30.9	33.0	34.0
MCHC	35.5	34.9	34.8	36.2	36.0
RDW	19.6	14.8	14.7	12.3	12.8
PLT	74	282	290	480	494
MPV	8.4	7.3	7.1	6.9	7.2
PCT	0.493	0.493	0.495	0.495	0.495
POM	9.5	9.5	9.4	9.5	9.4

- На экране архива можно видеть результаты измерений.
- Первый столбец содержит названия различных параметров, а первая линия – номер результата.
- Результаты пациентов представлены в столбцах.
- В нижней части экрана, под таблицей находятся ID - идентификатор (например, фамилия), PID – идентификационный номер пациента, SID – идентификационный номер пробы, RES – номер результата, дата и время измерения пробы выбранного пациента.
- Клавиши **<<** **>>**, расположенные под таблицей, позволяют листать страницы.
- Для просмотра выбранного результата, нажмите **СМТР**.
- Для просмотра результатов за другие дни, нажмите **ДАТА**.

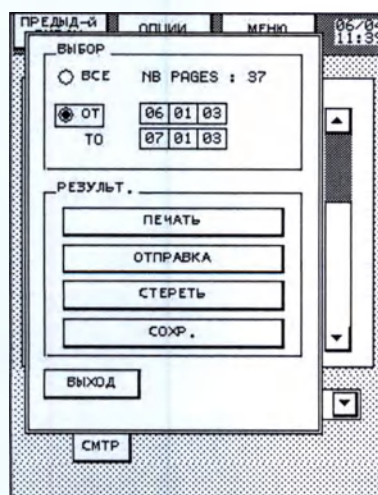
- Для того, что бы распечатать, отправить на компьютер или стереть результат нажмите **ОПЦИИ**.
- Для того, что бы распечатать, отправить стереть или сохранить:
 - все результаты: нажмите **ВСЕ**
 - выбранные результаты: выбрать первый и последний результаты: **РЕЗ ОТ 031 TO 031**
- Распечатка представляет собой лист всех выбранных пациентов.
- Подобные сообщения появляются при использовании USB накопителя:



Если нажать кнопку **ДА**, выбранные результаты будут стёрты из внутренней памяти и сохранены на USB накопителе.

При нажатии на кнопку **ДАТА** появится этот экран, в котором можно просмотреть результаты, сохраненные по дате проведения измерений.

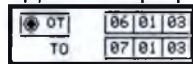
- Выберите тип памяти: INTERNAL MEMORY (внутренняя память) или MASS STORAGE (USB накопитель).
- Выберите в левой части экрана интересующий год и месяц, а в правой части день.
- Нажмите **СМТР** для просмотра результатов.



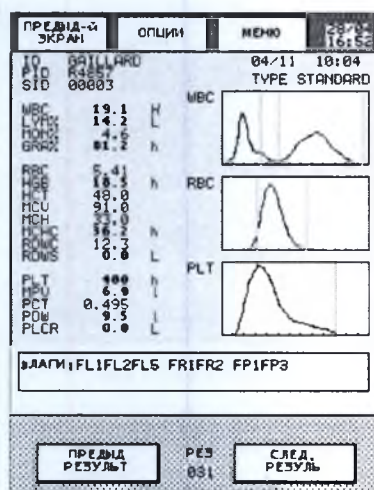
- Для того, что бы распечатать, отправить на компьютер, сохранить или стереть результат за день нажмите **ОПЦИИ**

- Для того, что бы выбрать результаты за весь месяц, нажмите **ВСЕ**

- Для выбора результатов между днями одного месяца нажмите



5.10.2 Просмотр результатов



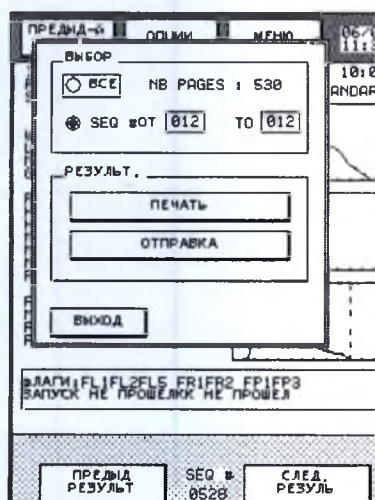
- Клавиши **ПРЕД-РЕЗУЛЬТ** и **СЛЕД-РЕЗУЛЬТ** позволяют просмотреть каждый результат и его идентификаторы.

- Для того, что бы распечатать, отправить или стереть нажмите **ОПЦИИ**

- Распечатка представляет собой страницу с одним или двумя результатами.

- Для возврата на главный экран архива нажмите **ПРЕД-И ЭКРАН**

- Для возврата в главное меню нажмите **МЕНЮ**



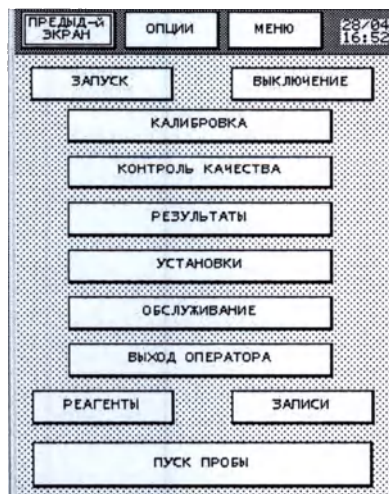
- Для того, что бы распечатать или отправить нажмите **ОПЦИИ**

- Это позволит распечатать или отправить:

• Все результаты: нажмите **ВСЕ**

• Выбранные результаты: выберите первый и последний результаты **SEQ # ОТ 012 TO 012**

5.11 ВЫКЛЮЧЕНИЕ



- В главном меню нажмите **ВЫКЛЮЧЕНИЕ** и **MYTHIC 18** автоматически выполнит цикл выключения.
- Гидравлическая система будет промыта и очищена промывающим раствором.
- По окончании цикла **MYTHIC 18** автоматически выключится.
- Цикл выключение может быть автоматически выполнен после истечения установленного времени (см. раздел 3.4.6)

ЗАМЕЧАНИЕ: После выключения невозможно выполнить измерение, не выполнив предварительно цикл ЗАПУСК (см. раздел 5.2)



MYTHIC 18 в течении суток на три часа должен быть заполнен промывающим раствором.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1 ВВЕДЕНИЕ

Контроль качества позволяет проверять стабильность измерений анализатора MYTHIC 18.



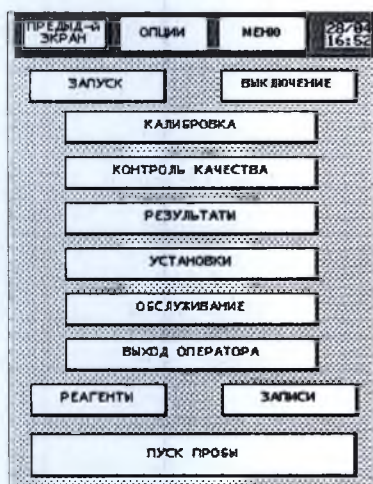
Контрольная кровь должна быть использована до истечения срока хранения, и храниться согласно инструкции производителя. Контрольная кровь перед использованием должна быть хорошо перемешана.

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

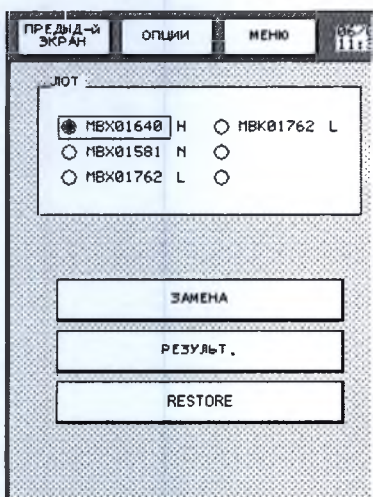
В случае если результат измерения находится вне диапазона, указанного паспорте на контрольную кровь, рекомендуется провести калибровку (см. раздел 7).

6.2 КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

MYTHIC 18 сохраняет в памяти до 100 результатов на партию для 6 различных партий. Результаты каждой партии могут быть просмотрены как в виде таблицы, так и в виде диаграмм Леви-Дженнинга.



- Нажмите **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**, чтобы получить доступ к меню **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**.



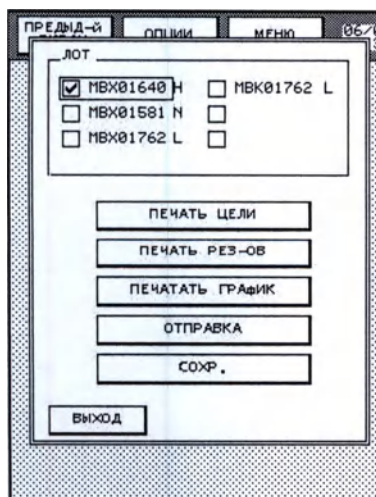
- На экране контроля качества отображены номера партий.
- Черной точкой слева помечается последняя выбранная партия.
- Для выбора другой партии, отметьте номер партии, которая Вам необходима.

- Нажатие на клавишу **ЗАМЕНА** позволяет изменить идентификатор партии и допустимые диапазоны.

- Нажатие на клавишу **РЕЗУЛЬТ.** позволяет:
 - Просмотреть таблицу результатов.
 - Выполнить измерение для контроля качества.

Клавиша **RESTORE** позволяет восстановить данные контрольной крови с USB накопителя (см. раздел 6.2.4).

- Для того, что бы распечатать или отправить на компьютер диапазоны, результаты или диаграммы нажмите **ОПЦИИ**.



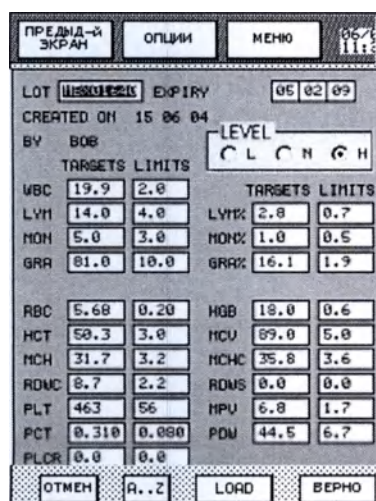
- Перед тем как нажать клавишу печати, следует отметить номер партии галочкой.

- Для отправки на внешний компьютер или сохранения (на USB накопитель) всей информации отмеченной партии нажмите

ОТПРАВКА

СОХР.

6.2.1 Изменение параметров



- В меню **ЗАМЕНА** оператор может изменять следующее:

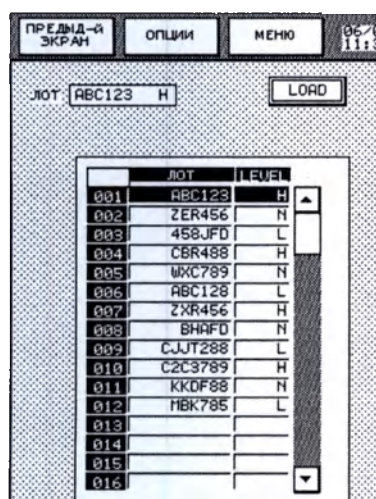
- Номер партии
- Дату окончания срока хранения
- Уровень контроля (низкий, норма, высокий)
- Значения параметров и границы точности

- Нажмите **ОТМЕН** для отмены внесенных изменений.

- Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения внесенных изменений.

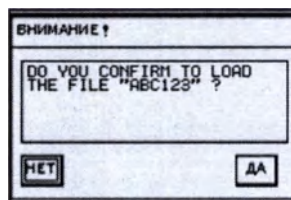
- Нажмите **А..З** для изменения номера партии.

- Для того чтобы распечатать значения параметров и границы точности контрольной крови данной партии, следует возвратиться к предыдущему экрану.

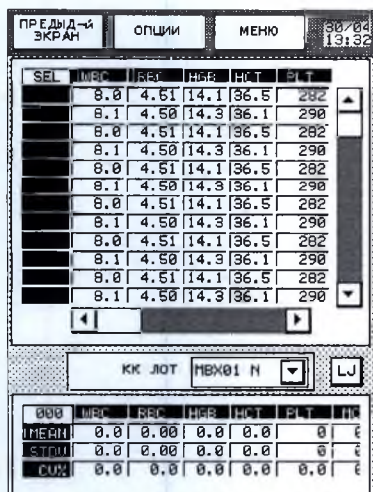


- Нажмите **LOAD** для загрузки с USB накопителя всей информации о новой партии контрольной крови.

- Нажмите **ДА**, если Вы согласны загрузить выбранный файл.



6.2.2 Результаты



- Для запуска измерения контроля качества:

- Нажатие на клавишу **РЕЗУЛЬТ.**
Подставьте контрольную кровь под заборную иглу.
Нажмите клавишу забора пробы.



- Индикатор состояния , расположенный над иглой мигает попеременно красным и зеленым. После того как индикатор загорится ровным красным цветом, можно убрать пробирку.
- Повторите эти действия в случае необходимости.
- Результаты отображаются в линию один за другим.
- Статистические данные находятся в нижней части экрана и обновляются после каждого нового измерения.

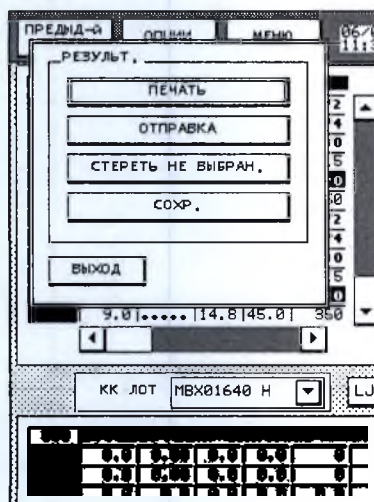


- Горизонтальная прокрутка позволяет просмотреть результаты для других параметров

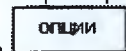


- Окошко  дает доступ к результатам в памяти для других партий контролей.

- Столбец **SEL** позволяет выбрать или отменить выбор результата.



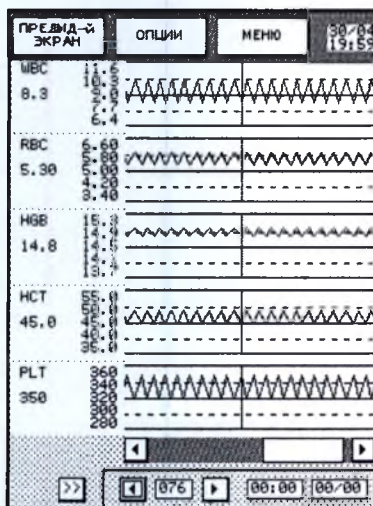
- Для того, что бы распечатать, отправить на компьютер стереть или сохранить (на USB накопитель) результат нажмите 



- Нажмите для входа в экран диаграммы Леви-Дженнинга.



6.2.3 Диаграмма Леви-Дженнингса



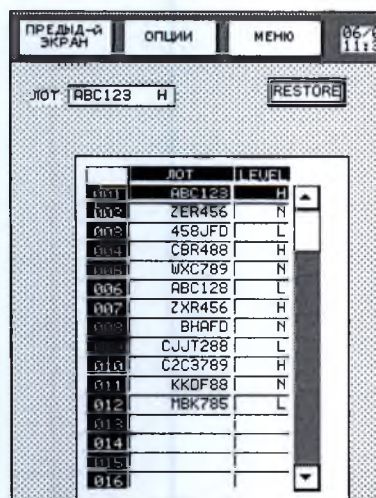
- Это меню предоставляет возможность просмотра диаграммы Леви-Дженнингса для каждого выполненного контроля качества.
- В левом столбце расположены параметры вместе со значениями и границами точности. Значение под наименованием параметра соответствует положению курсора на диаграмме.

- Клавиши  и  дают возможность просмотреть другие результаты.
- Горизонтальная прокрутка под диаграммой позволяет просмотреть все зарегистрированные результаты.

- Клавиши    позволяют перемещать курсор, где номер в окошке соответствует номеру результата.

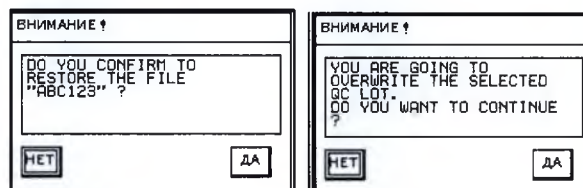
- показывает дату и время отображаемого результата.

6.2.4 Восстановление



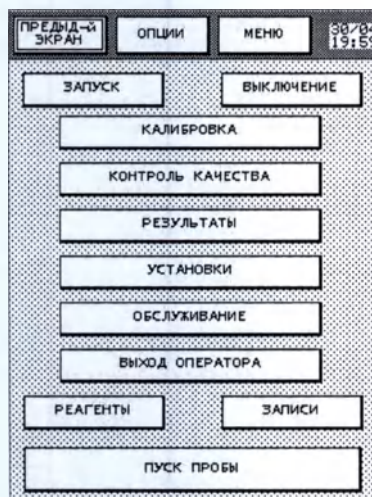
- Это меню позволяет восстановить всю информацию (цели и границы) контрольной крови для выбранного файла с USB накопителя во внутреннюю память.

- Нажмите **ДА** для подтверждения загрузки выбранного файла.

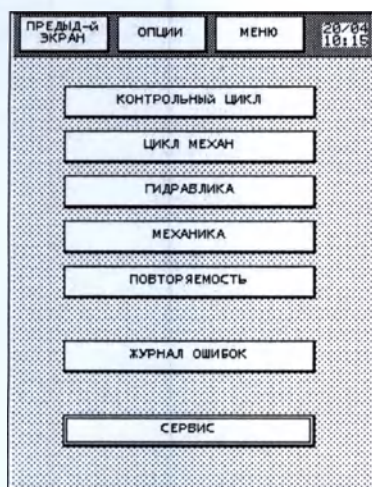


Вся информация из выбранного файла будет переписана с USB накопителя.

6.3 ВОСПРОИЗВОДИМОСТЬ



- Для проверки воспроизводимости сначала нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ**



- Нажмите **ПОВТОРЯЕМОСТЬ** для входа в меню ПОВТОРЯЕМОСТЬ.

7. КАЛИБРОВКА



Калибровку анализатора MYTHIC 18 следует проводить только в случае, если результат измерения контрольной крови при проведении контроля качества, находится вне диапазона, указанного паспорте на контрольную кровь (см. раздел 6).

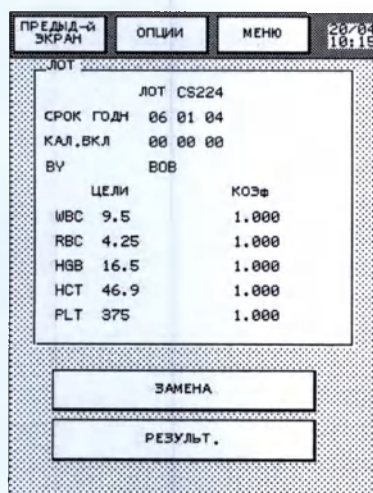


Калибровочная кровь должна быть использована до истечения срока хранения, и храниться согласно инструкции производителя. Контрольная кровь перед использованием должна быть хорошо перемешана.



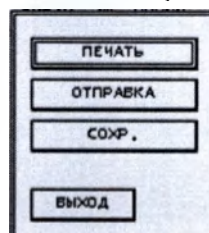
- Для входа в меню **КАЛИБРОВКА** в главном меню следует нажать

КАЛИБРОВКА



- В этом меню отображена следующая информация:

- Номер партии последнего использованного калибратора.
- Дату окончания срока хранения текущего лота.
- Дата последней калибровки.
- Имя оператора.
- Значения паспортных параметров калибратора.
- Действующие коэффициенты калибровки.



- Нажмите **ОПЦИИ** для того чтобы распечатать информацию, для передачи этой информации на внешний компьютер или для сохранения (на USB накопитель).

- Для изменения или ввода новых параметров нажмите

ЗАМЕНА

- Для проведения калибровки нажмите

РЕЗУЛЬТ.

Замечание: Если справа от даты калибровки расположен символ **M**, это означает, что последняя калибровка была выполнена при помощи изменения фактора калибровки (см. раздел 3.4.5)

Пример вывода на печать результата калибровки:

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

7.1 РЕЗУЛЬТАТЫ

7.1.1 Калибровка при помощи измерения калибровочной крови

Этот экран позволяет провести калибровку анализатора MYTHIC 18, выполняя измерения калибратора.

ВНИМАНИЕ! Автоматическая калибровка анализатора должна производиться только по специально предназначенному и аттестованному производителем калибровочному материалу: MYTCAL2 Калибровочная кровь MYT-CAL.

Несоблюдение данного условия (замена калибровочного материала на контрольный, использование не аттестованного к данной модели калибратора), ведет к некорректной калибровке и выдаче недостоверных результатов.

ПРЕДЫДУЩИЙ ЭКРАН	ОПЦИИ	МЕНЮ	20/04 10:15		
SEL	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
2.1	2.25	6.0	16.6	72	
8.1	4.50	14.3	36.1	290	
9.0	5.30	14.8	45.0	350	
8.1	4.50	14.3	36.1	290	
9.0	5.30	14.8	45.0	350	
8.1	4.50	14.3	36.1	290	
9.0	5.30	14.8	45.0	350	
КАЛИБРОВКА					
ЛОТ КАЛИБ. CS224					
007	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT
КОЭФ	1.2	0.9	1.2	1.3	1.3
MEAN	7.6	4.52	13.3	37.1	285
STDV	2.5	1.08	3.2	10.1	98
CUX	32.4	23.9	24.4	27.2	34.6

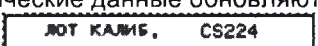
- Подставьте пробирку с калибратором под заборную иглу и нажмите клавишу забора пробы.

- Индикатор состояния , расположенный над иглой мигает попеременно красным и зеленым. После того как индикатор загорится ровным красным цветом, можно убрать пробирку.

- Результаты отображаются в линию один за другим в таблице.

- Повторите эти действия столько раз, сколько Вам необходимо (максимум 10).

- Статистические данные обновляются после каждого нового измерения.

- Окно , расположенное между таблицами, отображает номер партии калибратора.

- Столбец  позволяет выбрать или отменить выбор результатов измерений.

- Для калибровки нажмите  или .

7.1.2 Калибровка

КОЭФ	WBC	RBC	PLT	HGB	HCT
КОЭФ	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ПЕРИ	0.0	0.00	0.0	0.0	0
STOU	0.0	0.00	0.0	0.0	0
CUR	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0



Прежде чем начать калибровку, следует отменить выбор результатов, которые Вы не желаете использовать для калибровки (см. раздел 7.1.1).

- Нажатие на клавишу **КАЛИБРОВКА** или **ОПЦИИ** позволяет:
 - Произвести калибровку по выбранным результатам.
 - Удалить результаты. Нажмите **СТЕРЕТЬ ВСЕ**
 - Распечатать результаты. Нажмите **ПЕЧАТЬ** (см. пример вывода на печать)
- Для калибровки одного или более параметров:
 - необходимо выбрать параметр
 - нажать на клавишу **КАЛИБРОВКА**

7.2 ИЗМЕНЕНИЕ ПАСПОРТНЫХ ПАРАМЕТРОВ КРОВИ

ЦЕЛИ	ГРАНИЦЫ
WBC 9.5	1.0
RBC 4.25	0.24
HGB 16.5	0.5
HCT 46.9	2.1
PLT 375	25

- Чтобы изменить информацию о партии или внести информацию о новой партии, необходимо выполнить следующее:

- В меню **КАЛИБРОВКА** нажать **ЗАМЕНА**
- Выбрать номер партии **LOT: 063424**
- Изменить номер партии нажатием на **A..Z**
- Выбрать поле, которое будет изменено.
- Введите новые параметры, используя цифровую или буквенную клавиатуру.
- Нажмите **A..Z** для изменения номера партии.
- Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения изменений.

ЗАМЕЧАНИЕ: Все результаты в памяти, связанные с номером партии, будут стёрты после подтверждения изменения любого параметра

ЛОТ
001
002
003
004
005
006
007
008
009
010
011
012
013
014
015
016

- Нажмите **LOAD** для загрузки с внешней USB памяти информации о новой партии калибровочной крови.

- Нажмите **ДА** для подтверждения загрузки выбранного файла.

8. МЕТОДОЛОГИЯ

8.1 ПРИНЦИПЫ ИЗМЕРЕНИЯ

В работе анализатора используются следующие принципы измерения:

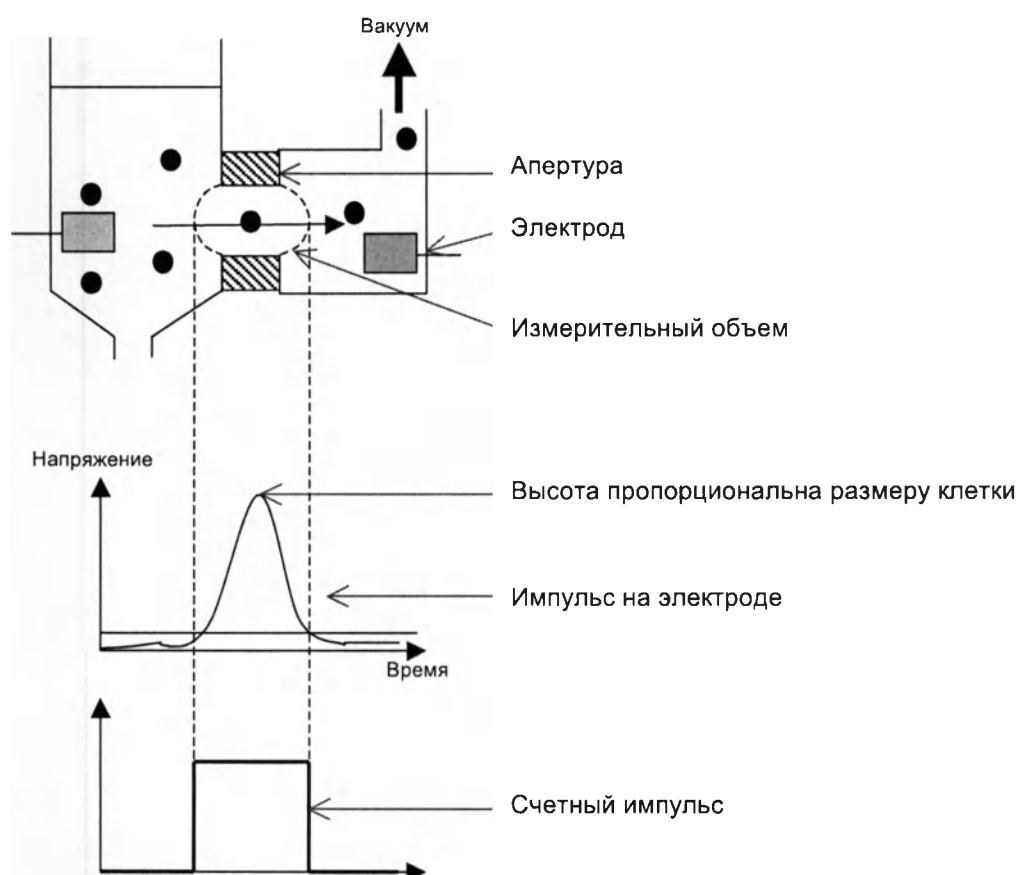
WBC/RBC/PLT: импедансный волюметрический;

Дифференцировка лейкоцитов на 3 субпопуляции: импедансный волюметрический;

Гематокрит: интегрирование объема.

8.1.1 Подсчет WBC, RBC, PLT

Подсчет числа клеток (WBC, RBC, PLT) в пробе осуществляется методом кондуктометрии (импедансный волюметрический метод, метод Культера). Методика основана на регистрации изменения импеданса заполненной электролитом калиброванной апертуры при прохождении через неё клетки крови. Постоянный электрический ток через апертуру протекает благодаря двум электродам, расположенным по её сторонам. Создание вакуумного разрежения обеспечивает однонаправленное движение носителя с клетками крови через апертуру. При прохождении клетки между электродами регистрируется скачок напряжения, пропорциональный её объему.



8.1.2 Измерение гемоглобина

Измерение гемоглобина производится непосредственно в лейкоцитарной камере методом спектрофотометрии на длине волны 555 нм. Концентрация гемоглобина определяется по присутствию хромогена оксигемоглобинового типа (технология без использования цианидов).

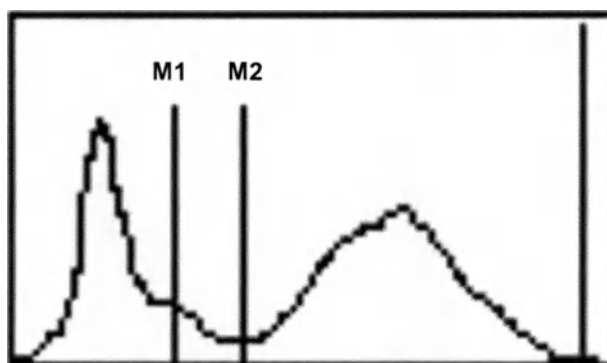
Измерение гемоглобинового бланка производится перед началом каждого измерительного цикла, а также во время цикла запуска на этапе промывки. Автоматическая подстройка цепи светодиода позволяет поддерживать уровень бланка в пределах определенного диапазона, поэтому нет необходимости в ручной подстройке потенциометром.

8.2 ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ

Измерение лейкоцитарных параметров поводится импедансным волюметрическим методом в WBC камере, семь параметров представлены ниже:

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

Ниже приведен пример лейкоцитарной гистограммы после обработки цельной крови лизирующим раствором. Данный реагент разрушает эритроциты и деформирует оболочку лейкоцитов.

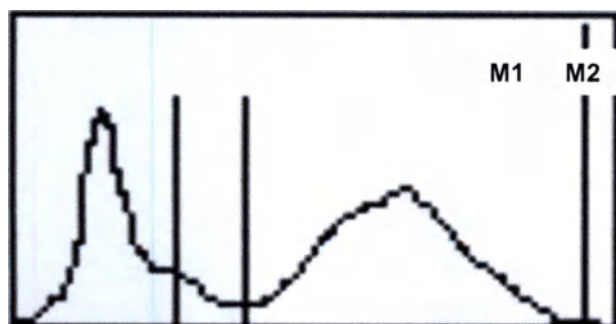


Слева и до метки M1 – лимфоцитарная фракция, от M1 до M2 - моноцитарная, от M2 и далее вправо гранулоцитарная фракция.

При получении общего количества WBC менее $1,0 \times 10^3/\text{мм}^3$, результат деления на фракции и гистограмма не выводятся на экран и печать.

Дифференцировка лейкоцитов на 3 субпопуляции (3-part diff)

Измерение лейкоцитарных параметров поводится в WBC камере после обработки цельной крови лизирующим раствором. Данный реагент разрушает эритроциты и деформирует оболочку лейкоцитов, разделяя их на 3 субпопуляции.



Слева и до метки M1 – лимфоцитарная фракция, от M1 до M2 - моноцитарная, от M2 и далее вправо - гранулоцитарная фракция.

8.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ

Измерение эритроцитарных параметров проводится импедансным волнометрическим методом в RBC камере. Гемоглобин измеряется в WBC камере, как описано выше. Ниже приведены восемь эритроцитарных параметров:

Параметры		Патологии (Настройка в разделе 3.4.4.1)
RBC	Количество эритроцитов	Эритроцитоз: $RBC > RBC_{н}$
HGB	Гемоглобин	Анемия: $HGB < HGB_{н}$
HCT	Гематокрит	
MCV	Средний объем эритроцита	Микроцитоз: $VMC < VMC_{н}$ Макроцитоз: $VMC > VMC_{н}$
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	Гипохромная анемия: $MCHC < MCHC_{н}$ Холодовая агглютинация: $MCHC > MCHC_{н}$
RDW	Ширина распределения эритроцитов	Анизоцитоз: $RDW > RDW_{н}$
RDW-SD	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, стандартное отклонение	

Гематокрит (HCT) определяется в RBC камере как интегральный показатель эритроцитарной гистограммы (метод интегрирования объема).

Средний объем эритроцита (MCV) рассчитывают по следующей формуле:

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

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

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

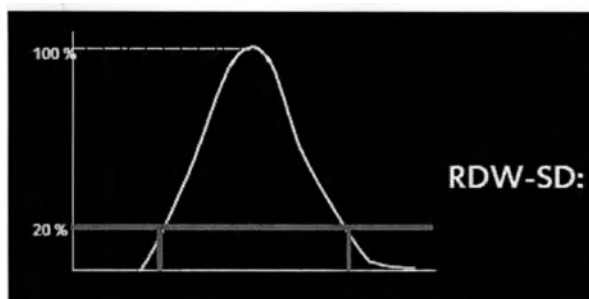
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците (MCHC) рассчитывается из HGB и HCT по формуле:

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

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

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

Параметр **RDW-SD** представляет собой ширину гистограммы распределения эритроцитов на относительной высоте, составляющей 20% от основания до пика (см. диаграмму ниже).



8.4 ИЗМЕРЕНИЕ ТРОМБОЦИТОВ

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

Параметры		Патологии (настройка в разделе 3.4.4.1)
PLT	Общее количество Тромбоцитов	Тромбопения: $\text{PLT} < \text{PLT}_{\text{н}}$ Тромбоцитоз: $\text{PLT} > \text{PLT}_{\text{в}}$
MPV	Средний размер тромбоцита	Увеличенные тромбоциты: $\text{MPV} > \text{MPV}_{\text{в}}$
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	
PCT	Тромбокрит	
PLCR	Коэффициент крупных тромбоцитов	

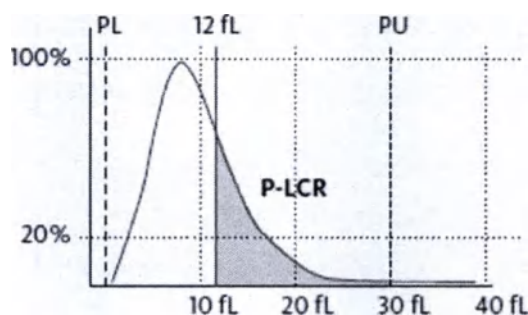
Определение тромбоцитарной гистограммы позволяет получить параметры среднего объема тромбоцита и ширины распределения тромбоцитов.



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

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

Коэффициент крупных тромбоцитов (PLCR) указывает процент крупных тромбоцитов с объемом > 12 фл. Помимо двух дискриминаторов, которые разграничивают кривую распределения объема, есть дополнительно фиксированный дискриминатор на 12 фл (отмечен красным на рисунке). PLCR – это процент клеток выше, чем 12 фл относительно общего расчетного количества тромбоцитов.



8.5 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ФЛАГИ)

MYTHIC 18 может выводить до 25 различных предупреждений. Данные сообщения информируют оператора о тех или иных ошибках, выявленных в процессе измерения.



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

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

8.5.1 Общие флаги

Следующие флаги могут появиться для всех типов измерений.

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

XXXD: Превышение границы линейности, но ниже границы отображаемых значений. WBC, RBC, PLT, HCT, HGB.

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

--- : Отбракованные результаты.

в (встречается вариант «ч»): результат превышает нормы.

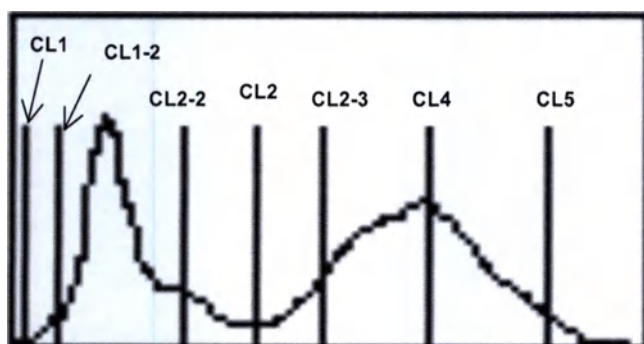
н (встречается вариант «л»): результат ниже нормы.

В (встречается вариант «Ч»): результат превышает критические нормы

Н (встречается вариант «Л»): результат ниже критических норм.

D: необходимо повторить измерение

8.5.2 Флаги лейкоцитов



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

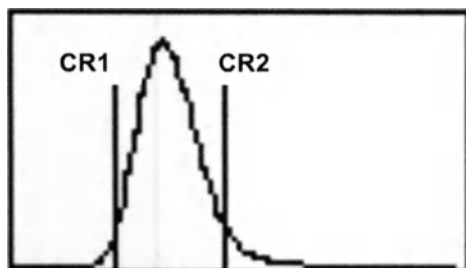
FL2 = CL2 - CL2-2: Присутствие миелоцитов, лимфобластов или базофилов

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

FL4 = CL4 Низкое содержание гранулоцитов

FL5 = CL5 до конца: Присутствие клеток большого размера.

8.5.3 Флаги эритроцитов и гемоглобина

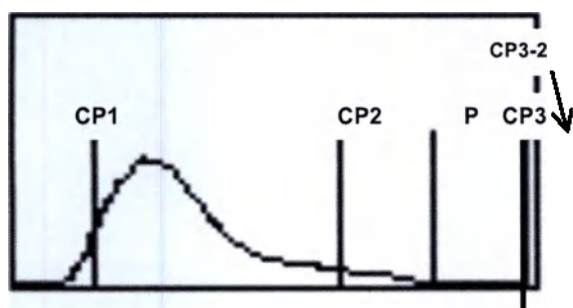


FR1 = CR1: Большое количество микроцитов в левой части гистограммы.

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

HGB: * ошибка измерения бланка гемоглобина.

8.5.4 Флаги тромбоцитов



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

FP2 = P - CP2: Присутствие шизоцитов.

FP3 = CP3 - CP3-2: Присутствие микроцитов.

8.5.5 Флаги аппарата

INS_T = Температура во время работы ниже 17°C или выше 33°C, что может повлиять на результаты.

INS_P = Вакуум находится вне допустимых пределов. Если этот флаг появляется после каждого цикла, свяжитесь с сервисной службой.

8.6 ОПИСАНИЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Гидравлическая система **MYTHIC 18** очень проста, и состоит только из трех модулей:

- Модуль забора пробы.
- Модуль счетных камер.
- Блок шприцев.

Модули соединены между собой трубками.

8.6.1 Модуль забора пробы

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

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

Очень надежная система осуществляет перемещение маятника.

Чистящая система заборной иглы может быть снята без использования инструментов (см. раздел **9.4.2**).

Уплотнительное кольцо иглы (включена в стартовый комплект) также может быть заменена без использования инструментов (см. раздел **9.4.2**).

Проводить обслуживание этих частей очень просто.

8.6.2 Модуль измерительных камер

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

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

Блок камер и апертуры могут быть сняты без использования инструментов (см. раздел 9.4.3/4/5).

8.6.3 Блок шприцов

Данный модуль позволяет:

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

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

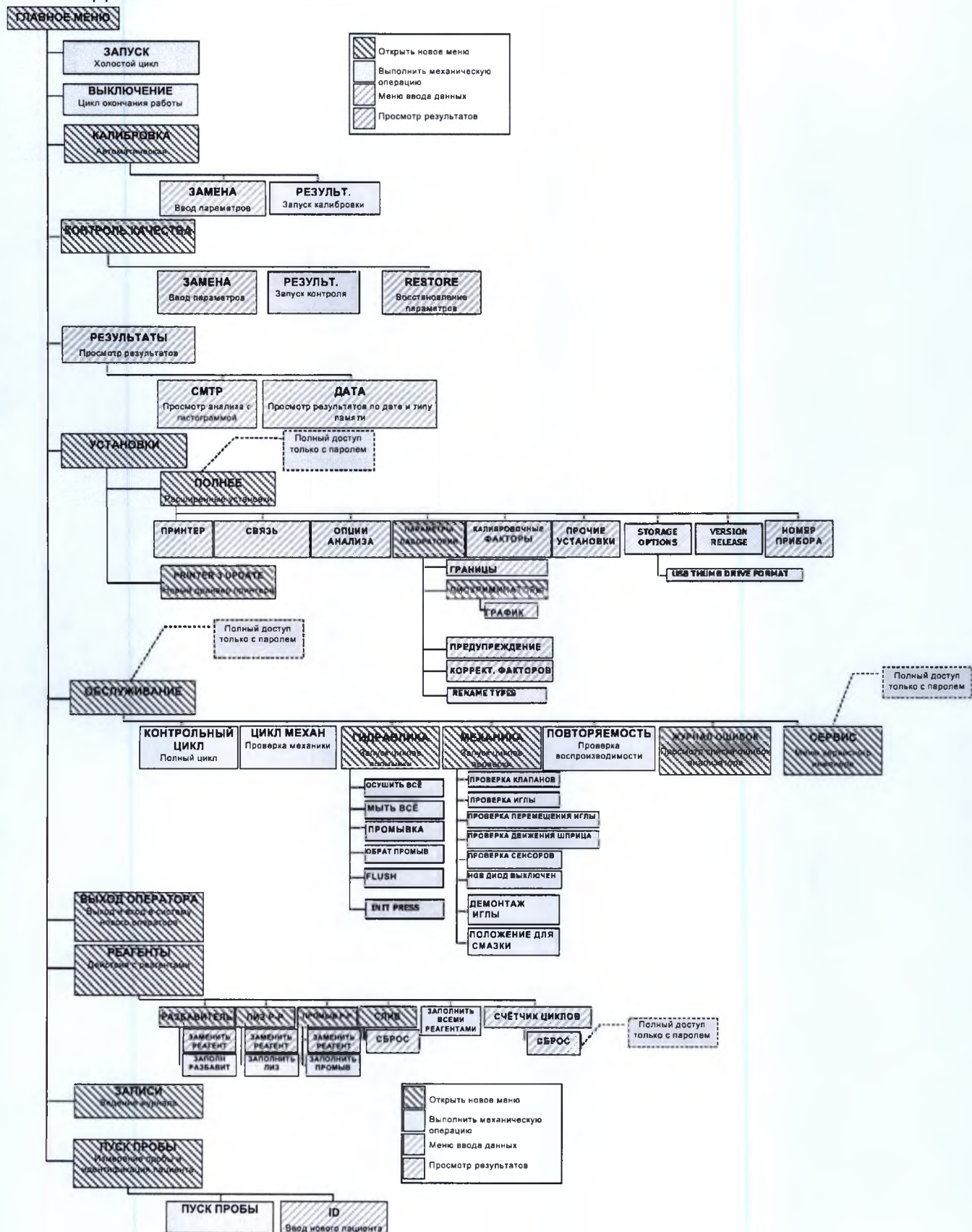
- . Шприц забора пробы
- . Шприц лизирующего раствора
- . Два шприца для слива отработки и создания избыточного давления/разряжения.
- . Шприц для разбавителя.

Все 5 шприцов перемещаются одним двигателем.

Также в сборку входят штуцеры слива и разбавителя.

*В отдельности точность дозирования не нормируется.

8.7 ДРЕВО МЕНЮ



9. СЕРВИС

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



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

9.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1.1 Таблица периодичности обслуживания

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

Обслуживание	Ежедневно	Еженедельно	Раз в полгода	Ежегодно	Раз в два года
	Пользователь	Пользователь	Пользователь	Техник	Техник
Проверка уровня реагентов					
Запуск					
Промывка					
Концентрированная промывка					
Выключение					
Протирка прибора					
Смазка поршней					
Замена прокладки иглы					
Замена прокладок шприцев					
Смазка движущихся частей					

- Уровень реагентов: см. раздел **5.1**

- Запуск: см. раздел **5.2**

- Автоматическая очистка: Данная очистка производится автоматически в соответствии с установками пользователя (см. раздел **3.3.6**) (стандартное значение 80).

Увеличение частоты промывок следует произвести в случае наличия большого количества патологических больных или при частом появлении большого количества флагов при измерении.

- Концентрированная промывка: см. раздел **9.1.2**

- Выключение: см. раздел **5.10**

- Протирка прибора: Протрите поверхности прибора вокруг и под пробозаборником, чтобы удалить возможные следы крови. Используйте влажную бумагу или марлю, смоченную в дезинфицирующем растворе.

- Смазка поршней: см. раздел **9.1.3**

9.1.2 Концентрированная промывка

Данная промывка проводится, если **MYTHIC 18** периодически выдает недопустимые результаты. Используйте реагент FLUSH.

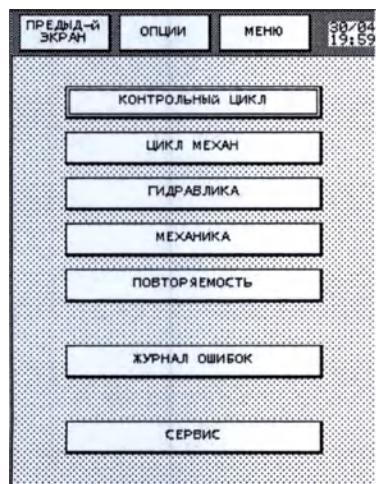


- Для возврата в главное меню нажмите

МЕНЮ

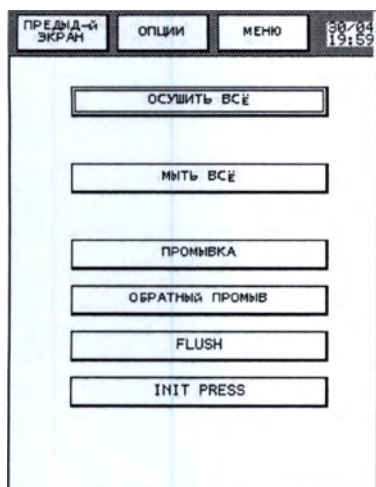
- Затем нажмите

ОБСЛУЖИВАНИЕ



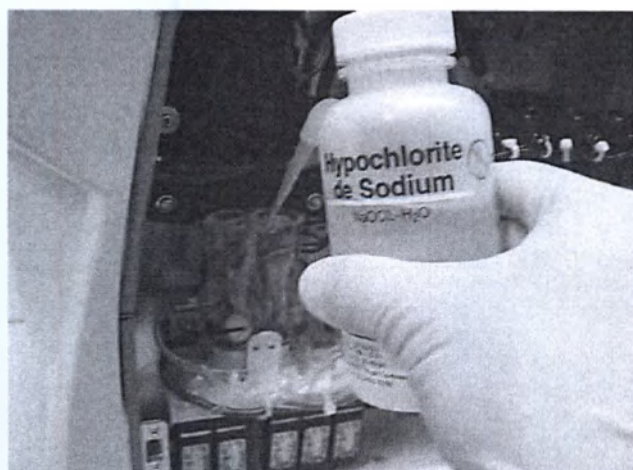
- Нажмите

ГИДРАВЛИКА



- Нажмите **FLUSH** для запуска концентрированной промывки (осушение счетных камер).

- Подождите, пока не появится информационное окошко в центре экрана.

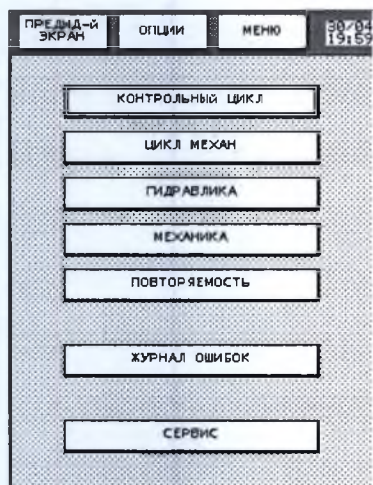


- Откройте крышку в правой части прибора (см. раздел 1.1.3).
- Влейте по 2 мл реагента FLUSH (гипохлорита натрия) в каждую камеру.
- Нажмите на кнопку в окошке, находящегося в центре экрана.
- **MYTHIC 18** начнет промывку апертур в течении 2 минут.
- После этого **MYTHIC 18** промоет все элементы. Оператор может запустить цикл измерения.



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

9.1.3 Смазка поршней

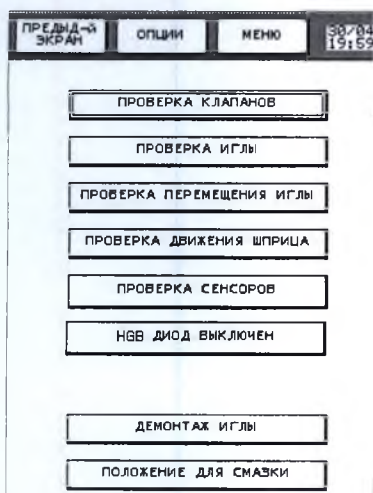


- Нажмите

ОБСЛУЖИВАНИЕ

в главном меню, затем

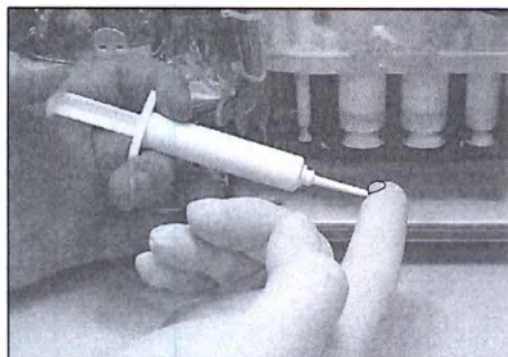
МЕХАНИКА



- нажмите

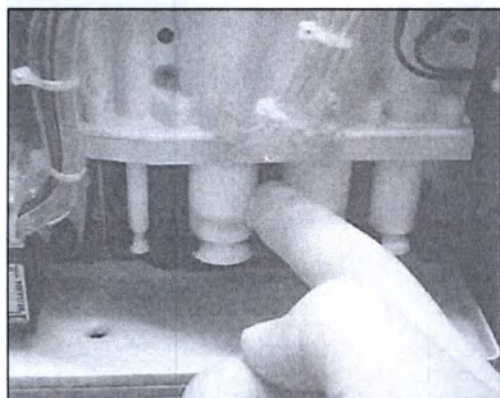
ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ СМАЗКИ

после чего поршни опустятся в позицию для смазки.

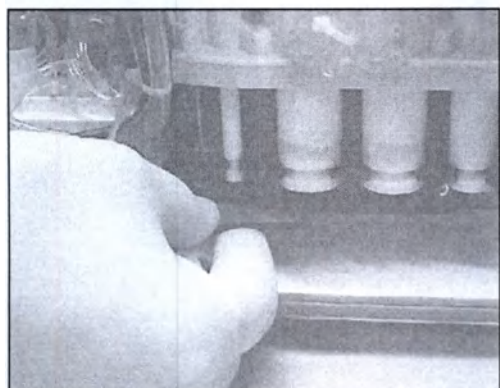


При проведении работ необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.

- Откройте крышку в правой части прибора (см. раздел **1.1.3**).
- Нанесите небольшое количество смазки на палец.

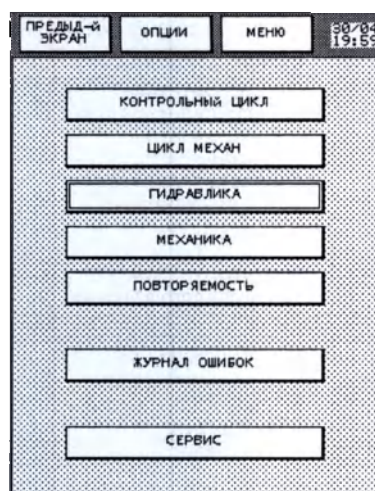


- Нанесите смазку тонким слоем на каждый поршень.

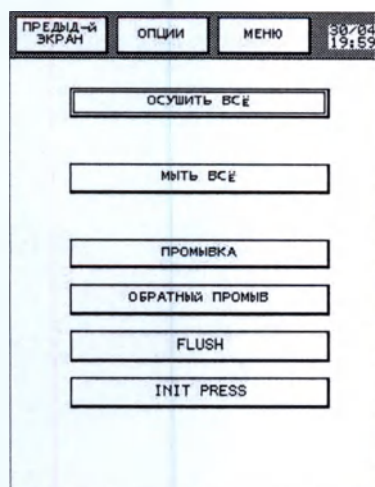


- Проверните два больших поршня при помощи ключа из стартового набора (см. рисунок).
- Нанесите смазку тонким слоем на всю поверхность поршня.
- Остальные поршни поворачиваются вручную.

9.2 ГИДРАВЛИЧЕСКИЕ ЦИКЛЫ



- Для запуска гидравлического цикла, нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ** в главном меню, затем **ГИДРАВЛИКА**.



- Для осушения счетных камер и сливных шприцев нажмите

ОСУШИТЬ ВСЕ

- Для заполнения измерительных камер разбавителем, нажмите

МЫТЬ ВСЕ

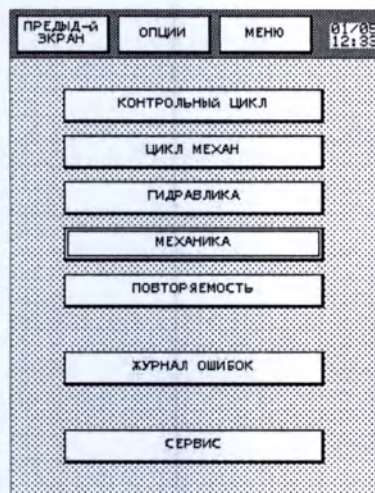
- Для промывки измерительных камер промывочным раствором, нажмите

ПРОМЫВКА

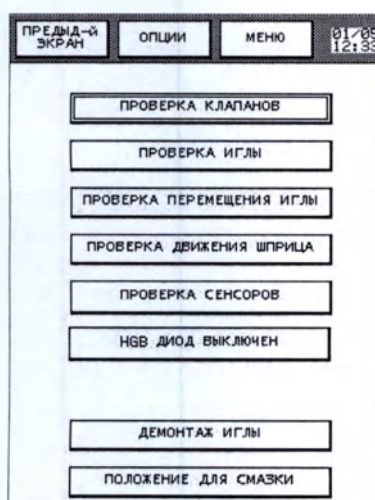
- Для промывки апертур обратным током жидкости, нажмите

ОБРАТНЫЙ ПРОМЫВ

9.3 МЕХАНИКА



- Для запуска данного цикла, нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ** в главном меню, затем **МЕХАНИКА**



ПРОВЕРКА КЛАПАНОВ

см. далее.

ПРОВЕРКА ИГЛЫ

выполнить полный цикл проверки иглы.

ПРОВЕРКА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИГЛЫ

выполнить полный цикл проверки маятника.

ПРОВЕРКА ДВИЖЕНИЯ ШПРИЦА

выполнить полный цикл проверки шприцев.

HGB ДИОД ВЫКЛЮЧЕН

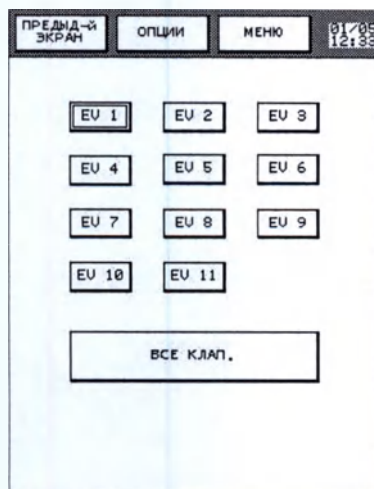
включить или выключить светодиод канала гемоглобина.

ДЕМОНТАЖ ИГЛЫ

см. раздел **9.4.2**

ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ СМАЗКИ

см. раздел **9.1.3**



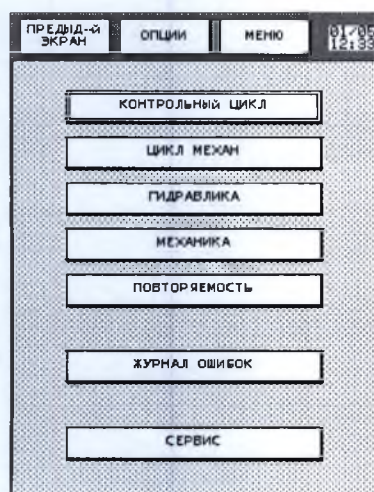
- Для проверки каждого клапана, нажмите кнопку соответствующего клапана.

- Для проверки всех клапанов нажмите

ВСЕ КЛАП.

9.4 РЕМОНТ

9.4.1 Аварийное выключение



В случае возникновения проблем с механикой или гидравлической

системой, нажмите кнопку  и держите её нажатой несколько секунд, **MYTHIC 18** сразу же выключиться.

- После устранения неисправности, необходимо выполнить **КОНТРОЛЬНЫЙ ЦИКЛ**.

- Для запуска **КОНТРОЛЬНОГО ЦИКЛА**, в главном меню нажмите

ОБСЛУЖИВАНИЕ

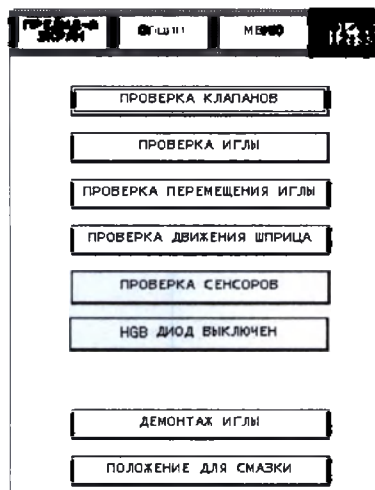
затем

КОНТРОЛЬНЫЙ ЦИКЛ

9.4.2 Замена уплотнительного кольца иглы.



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



- В главном меню нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ** затем

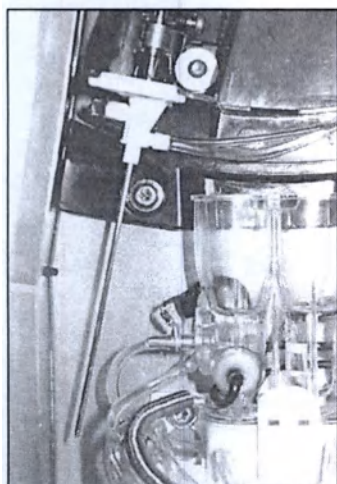
МЕХАНИКА

- Нажмите

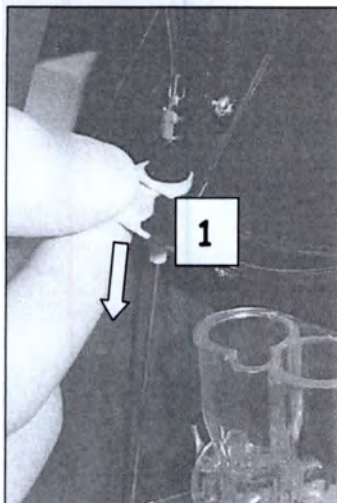
ДЕМОНТАЖ ИГЛЫ

- Маятник переместит заборную иглу в позицию для замены.

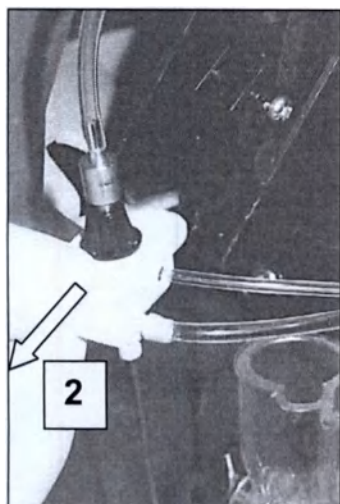
- Откройте дверцу в правой части прибора для доступа к гидравлической системе.



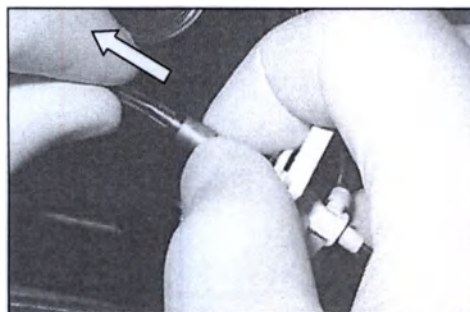
- Игла располагается перед счетными камерами.



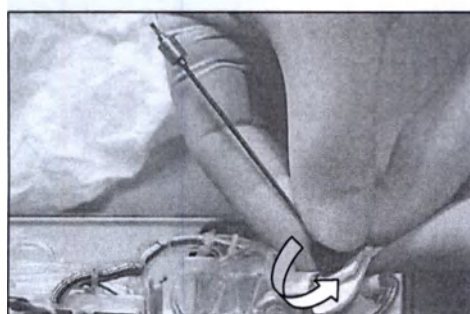
- Извлеките модуль забора пробы, слегка нажав вниз защелку **1**.



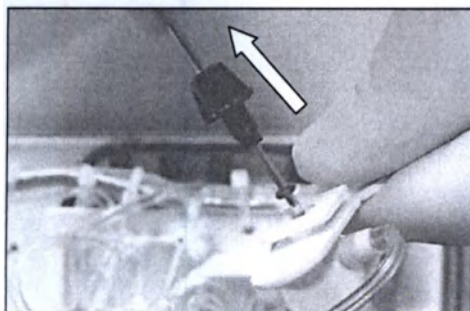
- Извлеките модуль наружу **2**.



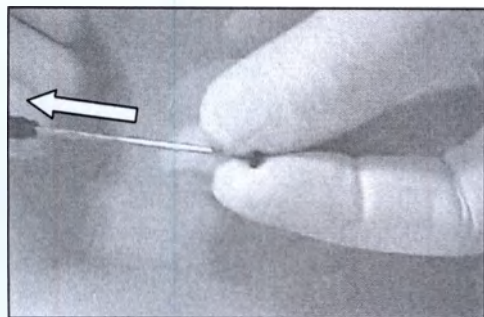
- Снимите трубки.



- Отвинтите стопорный винт.



- Удалите стопорный винт, иглу и уплотнительное кольцо из промывающей головки.



- Снимите уплотнительное кольцо с иглы.
- Замените уплотнительное кольцо.

ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

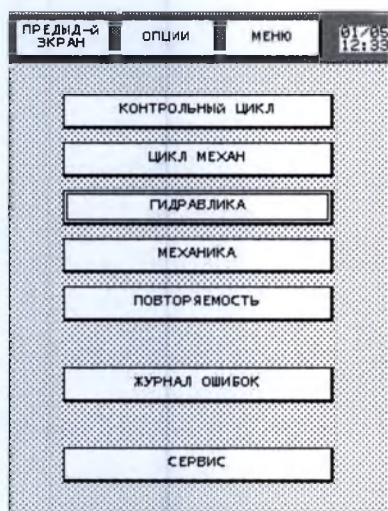
Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке. Установите уплотнительное кольцо на иглу аккуратно, чтобы не повредить.

9.4.3 Демонтаж блока измерительных камер

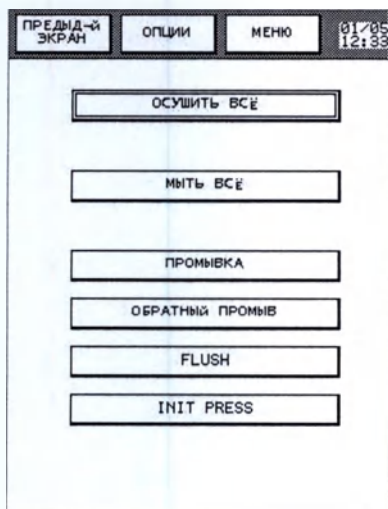
Эта процедура выполняется, если требуется заменить уплотнительные кольца измерительных камер или апертурные кольца.



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

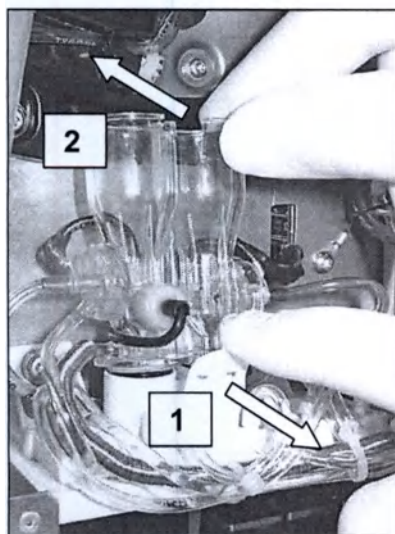


- В главном меню нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ** затем **ГИДРАВЛИКА**.

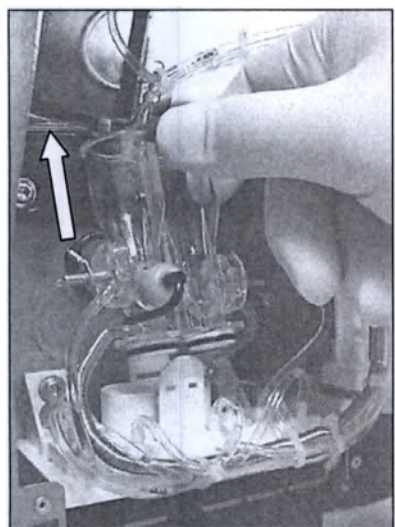


- Нажмите **ОСУШИТЬ ВСЁ** для осушения измерительных камер.

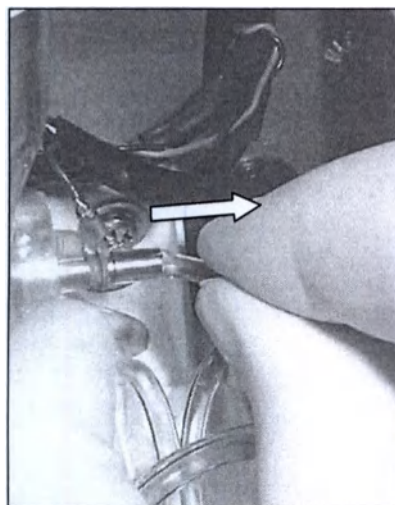
- Откройте дверку, расположенную с правой стороны анализатора, чтобы получить доступ к узлам гидравлической системы.



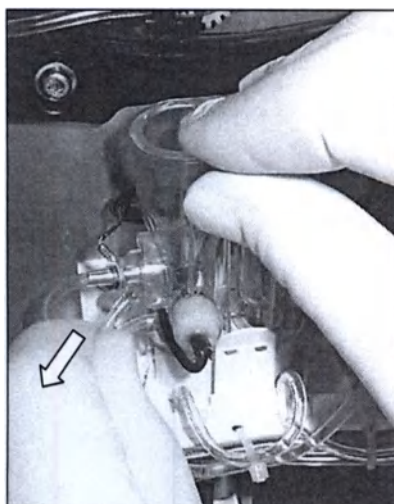
- Для демонтажа блока измерительных камер, нажмите на защелку **1**, одновременно надавливая на верхнюю часть измерительных камер в сторону внутренних частей анализатора **2**.



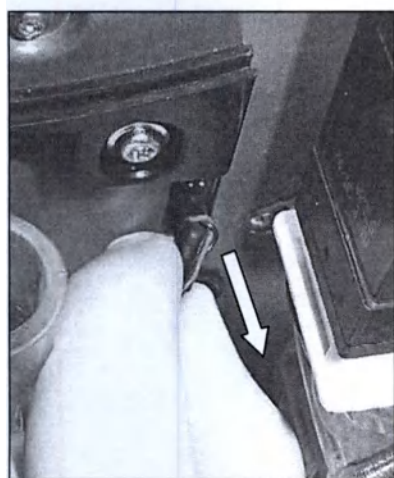
- Поднимите блок измерительных камер вверх.



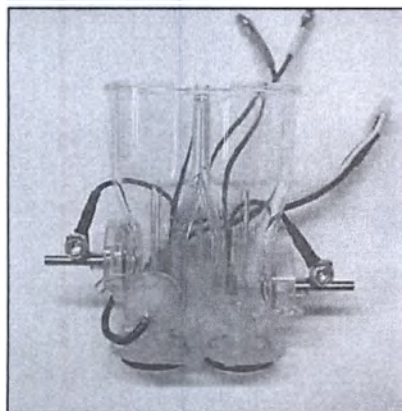
- Отсоедините трубки эритроцитарной камеры (правая часть измерительного модуля).



- Отсоедините трубки лейкоцитарной камеры, установленные в пластиковые штуцера, расположенные под трубкой из нержавеющей стали.



- Отсоедините все коннекторы.



- Теперь блок измерительных камер доступен для необходимых операций.

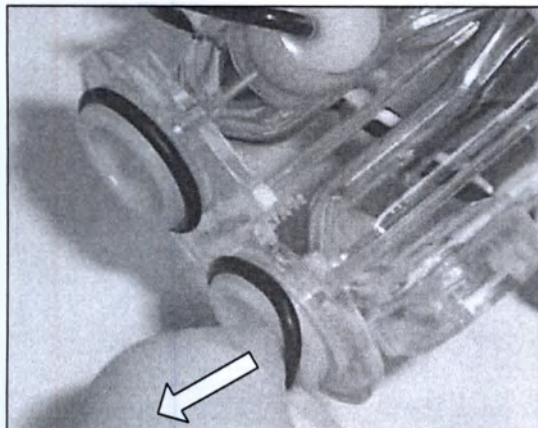
ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке.

9.4.4 Замена уплотнительных колец блока измерительных камер



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



- Перед выполнением работ, осушите камеры и демонтируйте блок измерительных камер (см. раздел 9.4.3).

- Замените уплотнительные кольца и/или весь блок измерительных камер.

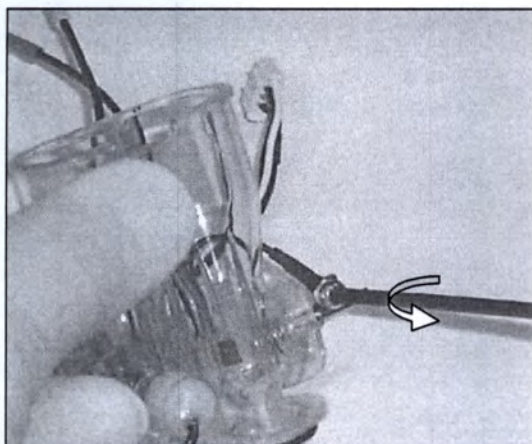
ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке. Установите уплотнительное кольцо на камеры аккуратно, чтобы не повредить.

9.4.5 Замена апертурного блока



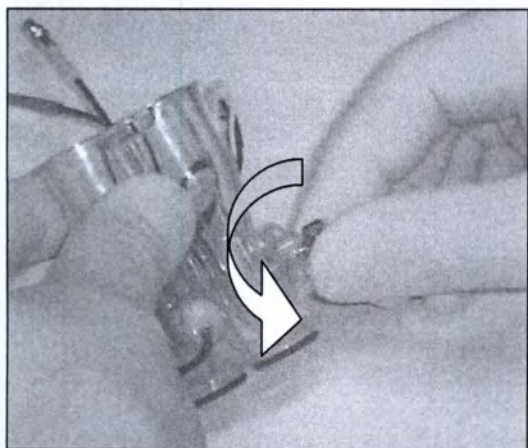
При проведении работ необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.



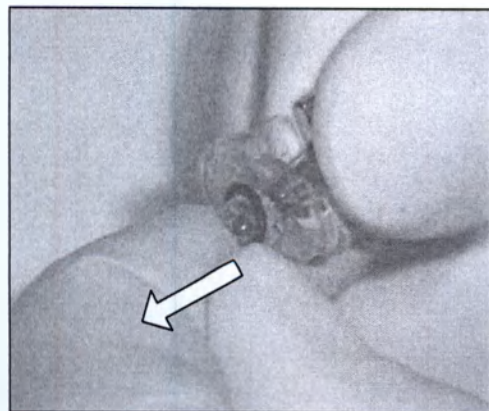
- Перед выполнением работ, осушите камеры и демонтируйте блок измерительных камер (см. раздел 9.4.3).

- С помощью инструмента, входящего в комплект обслуживания, отвинтите винт, и отсоедините коннекторы.

ЗАМЕЧАНИЕ: Это действие может быть выполнено и без полного демонтажа блока измерительных камер.



- Отвинтите апертурный блок, повернув его на четверть против часовой стрелки.



- Замените уплотнительное кольцо новым или замените апертурный блок полностью.

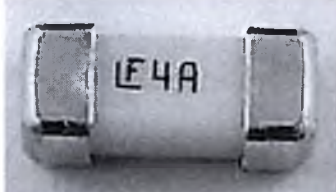
ЗАМЕЧАНИЕ: Лейкоцитарный апертурный блок помечен цифрой 8 на ушке, а эритроцитарный цифрой 5.

ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке. Установите уплотнительное кольцо на апертурный блок аккуратно, чтобы не повредить.

9.4.6 Замена плавких предохранителей.

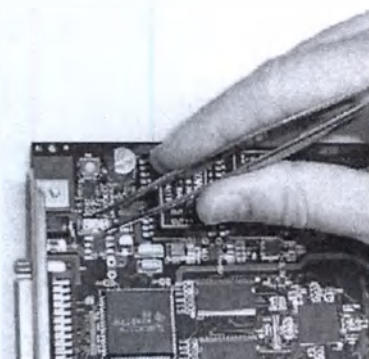
Типы используемых плавких предохранителей:

Вариант исполнения анализатора	Тип используемых плавких предохранителей	Внешний вид
Mythic 18	Little fuse Slo-Blo 4A	

Характеристики плавких предохранителей:

Характеристики	Предохранитель 4A - Little fuse Slo-Blo 4A
Ток Предохранителя	4A
Номинальное Напряжение AC	32В AC
Номинальное Напряжение DC	32В DC
Характеристика Сгорания	Временная задержка
Отключающий Ток DC	60A

Процедура замены плавких предохранителей:



Предохранитель устанавливается на материнской плате анализатора.

Данные предохранители установлены для защиты цепи питания 24 В. При выходе из строя предохранителя, он заменяется аналогичным. Замена другим предохранителем категорически запрещается.

9.5 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ



Если проблема не устраняется, обращайтесь к представителям компании Orphée.

9.5.1 Аналитические проблемы

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

9.5.2 Другие проблемы

ПРОИСХОЖДЕНИЕ	ПРОБЛЕМА	РЕШЕНИЕ
MYTHIC	Разбавитель течет из иглы во время цикла запуска	Повернуть блок помывки иглы (наличие грязи) и помыть, если необходимо см. раздел 9.4.2
	Не включается	Проверьте шнуры питания
	Все результаты плохие	Проверьте уровень разбавителя и состояние трубок.
	На экране ничего не видно	Проверьте гибкий кабель.
	Невозможно ввести ID и/или PID	ID и/или PID вводятся автоматически (см. раздел 3.4.3).
	Сообщение: PRESSURE DEFAULT или флаг INS_P	Проверьте уровень реагентов, проверьте места соединения трубок гидравлической системы.
Принтер	Не печатает	Проверьте бумагу. Проверьте соединения.
	Плохая печать	Проверьте печатающую ленту в картридже.

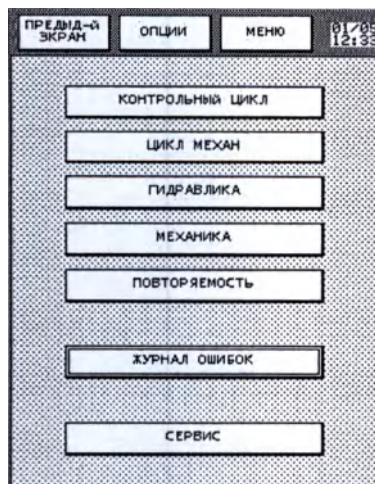
9.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

В данном разделе разъясняются сообщения об ошибках.

СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
ANALYSIS MODE UNKNOWN	Введите тип измерения.
BACKUP : BAD FOLDER DUPLICATION	Перегрузите анализатор.
BACKUP : CALIBRATION HISTORY IS FULL	Удалите результаты калибровки.
BACKUP : ERROR HISTORY IS FULL	Удалите сообщения об ошибках.
BACKUP: MEMORY IS ALMOST FULL. PLEASE DELETE RESULTS	Удалите результаты
BACKUP : NO MEMORY AVAILABLE FOR STORAGE	Удалите сохраненные результаты.
BACKUP : QC HISTORY IS FULL	Удалите результаты контроля качества.
BACKUP : REPEATABILITY HISTORY IS FULL	Удалите результаты повторяемости.
BACKUP: SYSTEM ERROR	Перегрузите анализатор.
CONTROL CYCLE NOT DONE	Выполните контрольный цикл.
CLEANER ALMOST EMPTY	Замените контейнер с промывающим раствором и проведите цикл заполнения
CONTROL CYCLE NOT DONE	Выполните контрольный цикл.
CYCLE : BUSY	Подождите, пока цикл не закончится.
CYCLE : CMD VALVE FAILED	Замените клапан
CYCLE : CYC_AUTO_STOPPED	Аварийный останов, выполните контрольный цикл.
CYCLE : EMERGENCY STOP	Выполните контрольный цикл.
CYCLE : INIT NOT DONE	Выполните запуск анализатора или контрольный цикл.
CYCLE STOPPED BY USER	Аварийный останов, выполните контрольный цикл.
CYCLE: DOOR OPENED	Закройте дверцу и выполните контрольный цикл в случае аварийного останова.
CYCLE : VALVE XX FAILED	Замените клапан
DILUENT ALMOST EMPTY	Замените контейнер и выполните заполнение разбавителем
HARDWARE: SYSTEM ERROR	Перегрузите анализатор
ID AND/OR PID MANDATORY (CHECK SETUP). SID ALWAYS MANDATORY	Введите ID и/или PID и SID
INIT PRINTER	Включите принтер или отмените печать.

СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЕ
INTERN : COUNT ERROR	Перегрузите анализатор.
INTERN: MEMORY CORRUPTED	Перегрузите анализатор.
INTERN: NO MEMORY AVAILABLE	Перегрузите анализатор.
INTERN: RESULT AREA IS LOCKED	Дождитесь окончания цикла. При повторе сообщения перегрузите анализатор.
LYSE ALMOST EMPTY	Замените контейнер и выполните цикл заполнения лизирующим реагентом.
MECA : HOME_NOT_FOUND	Выполните запуск анализатора или контрольный цикл.
MECA : MOTOR GAP	Ничего.
MECA : NEEDLE NOT IN TOP POSITION	Выполните контрольный цикл.
MECA: MOTOR BUSY	Перегрузите анализатор.
PRINTER: NO PAPER	Вставьте бумагу.
NO PRINTER RESPONSE	Включите принтер или отмените печать.
NO PRINTER SELECTED	Включите принтер или отмените печать.
OUT OF RANGE	Измените параметр
PRINTER ERROR	Включите принтер или отмените печать.
PRINTER IS BUSY	Включите принтер или отмените печать.
PRINTER IS OFF	Включите принтер или отмените печать.
RINSE NOT DONE	Выполните цикл промывки
RS232 : BUFFER FULL	Перегрузите анализатор.
RS232: ACK ERROR	Перегрузите анализатор.
RS232: INTERNAL ERROR	Перегрузите анализатор.
RS232: SYNCHRO ERROR	Перегрузите анализатор.
RS232: TIME OUT	Перегрузите анализатор.
RUNNING AUTO CLEANING ,	Нажмите ОК.
START UP CYCLE FAILED	Выполните цикл запуска ещё раз.
START UP CYCLE NOT DONE	Выполните цикл запуска
SVM: BAD VERSION.	Переустановите программу SVM.
SVM: COM. TIME OUT	Перегрузите программу SVM.
SVM: ILLEGAL SERIAL NUMBER.	Этот анализатор не может быть подключен к программе SVM.
SVM: UNMATCH	Введите заново или подтвердите (программа SVM).
SVM: WG	Westgard предупреждение.
SVM: XB	XB предупреждение.
SYSTEM : EEPROM COM ERROR	Перегрузите анализатор.
SYSTEM : INTERNAL TIME OUT	Перегрузите анализатор.
SYSTEM: FATAL ERROR	Перегрузите анализатор.
SYSTEM ERROR ,	Перегрузите анализатор.
SYSTEM: UNKNOWN ERROR	
THE CLEANER USED IS OUT OF DATE	Замените контейнер и выполните заполнение промывающим реагентом.
THE DILUENT USED IS OUT OF DATE	Замените контейнер и выполните заполнение разбавителем.
THE LYSE USED IS OUT OF DATE	Замените контейнер и выполните заполнение лизирующим реагентом
WASTE ALMOST FULL	Опустошите сливной контейнер

9.7 СПИСОК ОШИБОК

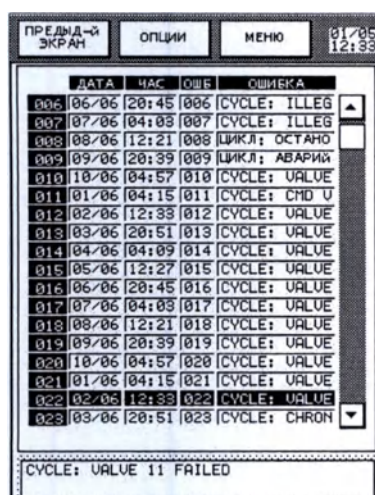


- В главном меню нажмите

ОБСЛУЖИВАНИЕ

- Затем

ЖУРНАЛ ОШИБОК

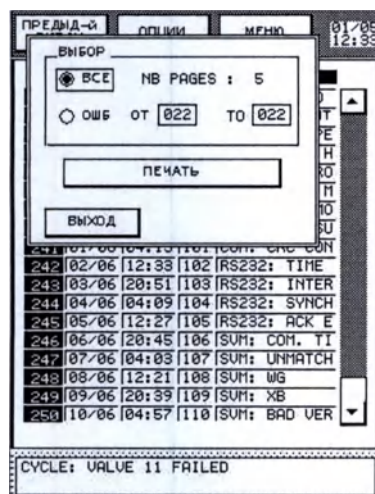


- Данный экран позволяет увидеть время и дату, код и источник ошибки.

- Для того чтобы увидеть причину ошибки, нажмите на ее номер (левый столбец). Полная информация появится в нижней части экрана.

- Для распечатки нажмите

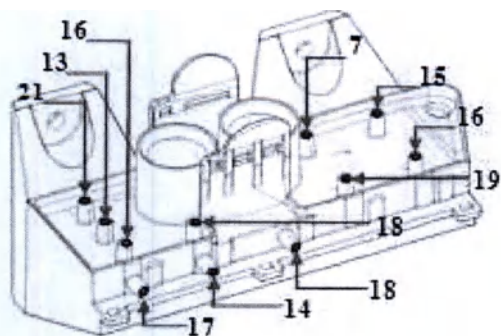
ОПЦИИ



- Выберете то для вывода на печать всех ошибок, для чего потребуется количество листов, показываемое на экране.

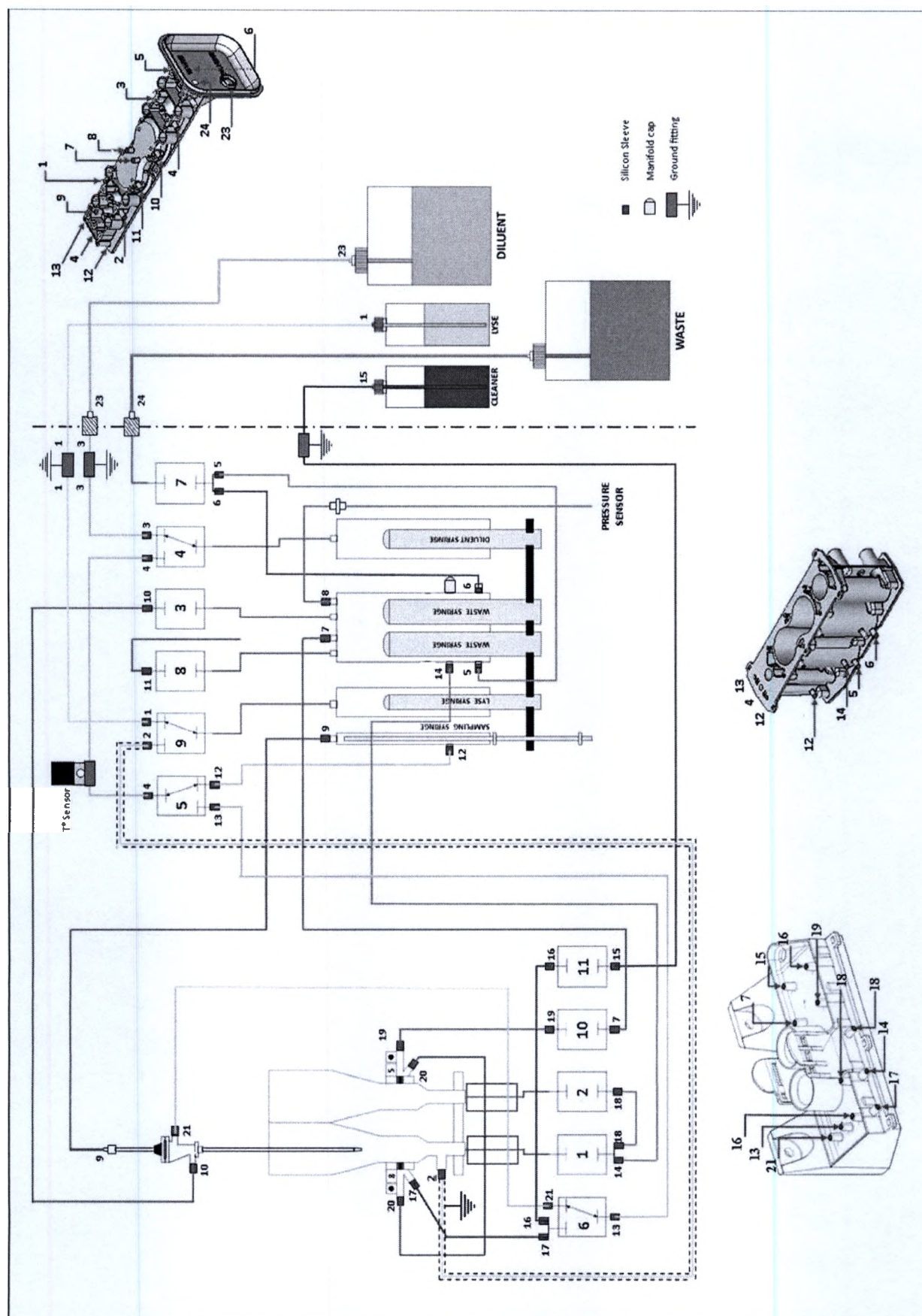
- Для того чтобы распечатать одну или более ошибок выберете ☐ ОШЕ , и введите номер ошибки.

9.8 СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ



Длина и внутренний диаметр трубок, указанных на схеме и в таблице должны строго соблюдаться при замене, в противном случае возможно падение качества результатов.

Кат. №	Обозначение	Tygon 0,8x2,4мм	PVC 1,3x3мм	PVC 1,55x3,4мм	PVC 2,1x4мм	Tygon 3x4,8мм	PVC 3,2x6,4мм	Силикон 2,4x4мм
005-1001-90 01	Трубка 1			820+180мм				5мм
005-1001-90 02	Трубка 2			250мм				2x5мм
005-1001-90 03	Трубка 3				135+20мм			5мм
005-1001-90 04	Трубка 4				210+20мм			2x5мм
005-1001-90 05	Трубка 5				210мм			2x5мм
005-1001-90 06	Трубка 6				170мм			2x5мм
005-1001-90 07	Трубка 7			220мм				2x5мм
005-1001-90 08	Трубка 8			80мм				5мм
005-1001-90 09	Трубка 9		425мм					5мм
005-1001-90 10	Трубка 10	375мм			10мм			10+5мм
005-1001-90 11	Трубка 11				90мм			5мм
005-1001-90 12	Трубка 12			60мм				2x5мм
005-1001-90 13	Трубка 13			250мм				2x5мм
005-1001-90 14	Трубка 14				270мм			2x5мм
005-1001-90 15	Трубка 15			180+820мм				5мм
005-1001-90 16	Трубка 16			130мм				2x5мм
005-1001-90 17	Трубка 17			80мм				2x5мм
005-1001-90 18	Трубка 18			80мм				2x5мм
005-1001-90 19	Трубка 19			80мм				2x5мм
005-1001-90 20	Трубка 20			130мм				2x5мм
005-1001-90 21	Трубка 21			600мм				2x5мм
005-1001-90 22	Трубка 22		200мм					
005-1001-90 23	Трубка 23					350мм	1000мм	
005-1001-90 24	Трубка 24					50мм	1500мм	



/Логотип/

/Подпись/

[штамп:

«Орфи СА.»

19 ул. дю Шан-де-Фий

CH-1228 План-лез-Уат / Женева

Швейцария, федеральный номер CH-660-1111002-1]

Документ просмотрен исключительно с целью проверки подлинности вышеуказанной подписи г-на Доминго Хосе ДОМИНГЕСА ВАСКЕСА, на основании образца подписи, проставленной в нашем офисе.

г. Женева, 12 ноября 2017 г.

/подпись/

/Круглая печать/: [Жак Вишт, Нотариус города Женева]

/Гербовый кантональный штамп/ [2.50 фр.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кленевым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кленева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-46366

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью (03 лист(а)) (ов)

Нотариус





Orphee

Инструкция пользователя

Анализатор

автоматический

гематологический

Mythic 22



Orphee SA
19, chemin du Champ-d'Or
CH-1210 Pully-sur-Lognon, Geneva
Orphee Suisse AG, CH-8600-10002-1

Seen exclusively for the authentication of the overleaf signature of Mr Domingo DOMINGUEZ VAZQUEZ, based on a specimen signature filed in our office.

Geneva, the 12th of November 2017/st.



ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТИЕ НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ НА ПРИБОРЕ

ИЗДАНИЕ

Издание	Дата	Автор	Программа	Примечание
01	16/11/05	НС	>V1.0	Создание
02	27.03.2006	ОМ/НС	> V.1.0.0-008	Изменены разделы 3.4.6/4.2/5.6.3/9.8
03	25.10.2006	НС/SH	> V1.1.0	Изменены разделы 3.4.4/5.7/8.5/9.1.1
04	03.05.2007	НС	> V2.0.0	Управление USB (разделы 3.3/5.10/6.2/7.2)
05		НС/СМ	> V2.2.0	Добавлена информация по флагам (8.5.5/8.5.6)
				Изменен раздел КК и КАЛИБРОВКА
				Обновлена гидравлическая схема и каталог трубок
				Обновлена комплектность поставки
06	07/12/09	ОМ		Обновлен набор для обслуживания
				Обновлена гидравлическая схема и список трубок
07	26/11/10	СМ	> V2.3.8	Добавлен флаг "S" для PLT Разд.8.5.1
				Обновлен раздел 9.1.2
				Обновлен раздел 4.2
08	05/03/12	ОМ	> V2.4.0	Обновлена гидравлическая схема и каталог трубок
				Обновлен раздел 9.1.2
09	01/11/2015	ML	> V3.1.0	Добавлены параметры PLCR, RDW-SD

АДРЕСА

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**ORPHEE SA**

19, chemin du champ des filles
CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates
SWITZERLAND

Tel : +41 (0) 22 706 1840

Fax : +41 (0) 22 794 4391

<http://www.orphee-medical.com>**МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

BIT Analytical Instruments GmbH

Am Kronberger Hang 3, 65824 Schwalbach, Germany

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ

ООО «КДЛ»

127410, Москва, Алтуфьевское шоссе, 41А, строение 5, офис 173

Тел./факс: (903) 011-26-37

E-mail: kdl.paramonov@yandex.ru

ОПАСНОСТЬ - Неправильное использование электроприборов может привести к поражению электрическим током, ожогам, пожарам и другим несчастным случаям.

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

- ⇒ Убедитесь, что лабораторная электросеть поддерживает необходимое напряжение.
- ⇒ Требования по электробезопасности: **МУТНІС 22** должен подключаться к электророзетке, имеющей заземление.
- ⇒ Обеспечьте свободный доступ к электророзетке для возможности быстрого отключения **МУТНІС 22** в случае аварии.
- ⇒ Не размещайте сетевой адаптер на влажных поверхностях и в местах, куда может попасть жидкость. Если сетевой адаптер мокрый, отключите его от электросети, прежде, чем взять в руки.
- ⇒ Не включайте **МУТНІС 22**, если он работает неправильно или имеет видимые повреждения (повреждения сетевого кабеля или штепсельной вилки; повреждения, вызванные намоканием сетевого адаптера).
- ⇒ Избегайте контактов сетевого адаптера или его кабеля с сильно нагретыми поверхностями.
- ⇒ Не кладите предметы на верхнюю крышку корпуса **МУТНІС 22**
- ⇒ Не включайте **МУТНІС 22** вблизи мест распыления аэрозолей или подачи чистого кислорода.
- ⇒ Не включайте **МУТНІС 22** на открытом воздухе (предназначен только для работы в закрытом помещении!)
- ⇒ Всегда выключайте **МУТНІС 22** и отсоединяйте сетевой адаптер при замене узлов прибора.
- ⇒ **МУТНІС 22** представляет собой автоматический гематологический анализатор, для in vitro диагностики в клинических лабораториях, проводимой обученным персоналом.
 - Для работы только с человеческой или сертифицированной контрольной кровью.
 - Работает только на означенных в руководстве реагентах, разрешенных для применения.
 - Нормальная работа прибора достигается только в случае выполнения всех указанных процедур по чистке и обслуживанию, в объемах и последовательности, описанных в инструкции.
- ⇒ Ввиду того, что все части и поверхности прибора считаются потенциально зараженными, настоятельно рекомендуется работать в резиновых перчатках, а после работы мыть и дезинфицировать руки.
- ⇒ Используйте только оригинальные запасные части и расходные материалы, поставляемые авторизованными дистрибьюторами.
- ⇒ Общие требования безопасности справедливы при работе на данном приборе. В случае несоблюдения требований настоящей инструкции, оборудование может быть повреждено или может работать с ошибками.
- ⇒ Обработка и утилизация отработанных жидкостей и частей прибора осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.
- ⇒ Любое подключение внешних устройств к анализатору (за исключением принтера и сканера штрих-кода, поставляемого компанией ORPHÉE) допустимо только при наличии авторизации компанией ORPHÉE.
- ⇒ Не открывайте дверцу, расположенную в правой части прибора (см. раздел 1.1.3), пока гидравлическая система прибора находится в процессе работы. Открытие дверцы может привести к немедленной остановке прибора. Для перезапуска системы закройте дверцу и запустите Контрольный цикл (см. раздел 9.3.1)

ВСЕГДА СЛЕДУЙТЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION DE CONFORMITE DECLARATION OF CONFORMITY / DICHIARAZIONE DI CONFORMITA

Name und Adresse der Firma
Nom et adresse de l'entreprise
Nome e indirizzo della ditta
Name and address of the firm

Orphée S.A.
19 Chemin du Champ des Filles
1228 Plan Les Ouates

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que
Dichiariamo sotto nostra responsabilità che
We declare under our sole responsibility that

das Medizinprodukt für die In-vitro-Diagnostik
le dispositif médical de diagnostic in vitro
il dispositivo medico-diagnostico in vitro
the in vitro diagnostic medical device

Mythic 22

mit folgender Klassifizierung nach der Richtlinie über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
avec la classification selon la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 98/79/CE
con la classificazione secondo la direttiva relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro 98/79/CE
classified as follows according to the directive on in vitro diagnostic medical devices 98/79/EC

- ☐ Produkt der Liste A, Anhang II / Dispositif de la liste A, annexe II /
Dispositivo dell'elenco A, allegato II / Device of List A, Annex II
☐ Produkt der Liste B, Anhang II / Dispositif de la liste B, annexe II /
Dispositivo dell'elenco B, allegato II / Device of List B, Annex II
☐ Produkt zur Eigenanwendung, das nicht in Anhang II genannt ist /
Dispositif destiné à l'autodiagnostic non listé dans l'annexe II /
Dispositivo per test autodiagnostico non elencato nell'allegato II /
Device for self-testing not listed in Annex II
☒ Sonstiges Produkt / Autre dispositif / Altro dispositivo / Other device

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

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

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

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

Angewandte Gemeinsame Technische
Spezifikationen, harmonisierte Normen,
nationale Normen oder andere normative
Dokumente

Spécifications techniques communes,
normes harmonisées, normes nationales et
autres documents normatifs appliqués

Specifiche tecniche comuni, norme
armonizzate o nazionali applicate, altri
documenti normativi applicati

Applied common technical specifications,
harmonised standards, national standards or
other normative documents

Konformitätsbewertungsverfahren
Procédure d'évaluation de la conformité
Procedimenti di valutazione della conformità
Conformity assessment procedure

Konformitätsbewertungsstelle (falls beigezogen)
Organe respons. de l'évaluat. de la conformité (si
consulté)
Organo incaric. della valutaz. della conform. (se
consultato)
Notified Body (if consulted)

Ort, Datum / Lieu, date /
Luogo, data / Place, date

Genève le 06 Juin 2008

IEC 60601-1-2 (2001)
EN 61000-3-2
EN 61000-3-3
EN 61000-4-2 (95) A1 (98) A2 (01)
EN 61000-4-3 (02)
EN 61000-4-4 (95) A1 (01)
EN 61000-4-5 A1 (01)
EN 61000-4-6 (96) A1 (01)
EN 61000-4-11 (94) A1 (01)
EN 55011 Class B
EN 55022 Class B
IEC 61010-1 (2001)
IEC 61010-2-081 (2001)
IEC 61010-2-101 (2002)

N/A

Name und Funktion / Nom et fonction / Nome e
funzione / Name and function

R. M.

Philippe Daire
RA & OA

СОДЕРЖАНИЕ

ОБЯЗАТЕЛЬНО ПРОЧИТЕ НАСТОЯЩУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ НА ПРИБОРЕ	2
1. УСТАНОВКА	9
1.1 РАСПАКОВКА	9
1.1.1 Введение	9
1.1.2 Процедура распаковки	9
1.1.3 Визуальный осмотр	14
1.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ	18
1.2.1 Требования к месту установки	18
1.2.2 Требования к помещению	18
1.3 РАЗЪЕМЫ	19
1.3.1 Блок питания	19
1.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА	20
1.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ, ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ И ИХ ЗАМЕНА	20
1.5.1 Подключение	24
1.5.2 Заполнение	25
1.6 ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ	Ошибка! Закладка не определена.
1.7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	28
1.8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	29
1.9 СРОК СЛУЖБЫ	29
1.10 ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	30
1.11 МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ	30
1.12 ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС	30
2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	36
2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	36
2.2 ОБЗОР	37
2.3 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ БЛОКОВ	37
2.3.1 Дисплей/Клавиатура	37
2.3.2 Гидравлическая система	39
2.3.3 Материнская плата	40
2.3.4 Блок питания	40
2.3.5 Отсек для реагентов	41
3. НАСТРОЙКА ПРИБОРА	45
3.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА	45
3.1.1 Идентификация при запуске	45
3.1.2 Идентификация во время работы	45
3.2 СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ	46
3.3 УСТАНОВКИ	46
3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ	47
3.4.1 ПРИНТЕР - Установки принтера	47
3.4.2 СВЯЗЬ	47
3.4.3 ОПЦИИ АНАЛИЗА	48
3.4.4 ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ	48
3.4.5 КАЛИБРОВОЧНЫЕ ФАКТОРЫ	52
3.4.6 ПРОЧИЕ УСТАНОВКИ	52
3.4.7 ОПЦИИ ХРАНЕНИЯ	53
3.4.8 ВЕРСИЯ	53
4. СПЕЦИФИКАЦИИ	55
4.1 ИЗМЕРЕНИЕ	55
4.2 ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ	57
4.3 РЕАГЕНТЫ	59
4.3.1 Изотонический разбавитель (DILUENT FOR MYTHIC 22)	60
4.3.2 Лизирующий реагент (ONLYONE REAGENT)	60
4.3.3 Чистящий раствор (MYTHIC 22 CLEANING SOLUTION)	61
4.3.4 Калибровочная кровь MYT-CAL	61
4.3.5 Контрольная кровь MYT-5D TRI LEVEL, Контрольная кровь Myt-5D CONTROL NORMAL	62
4.3.6 Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке (FLUSH)	62
4.4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ	63
4.3.1 Рекомендации	63
4.3.1 Вероятные ошибки и их причины	63

5. АНАЛИЗ ПРОБЫ	68
5.1 Действия перед включением	68
5.2 Включение	68
5.3 Замена реагентов	69
5.4 Запуск	70
5.5 Подготовка к измерениям	70
5.6 Измерение	70
5.6.1 Введение	70
5.6.2 Идентификация пробы	71
5.6.3 Измерение пробы	72
5.7 Результаты	72
5.8 Распечатка	74
5.8.1 Пример отчета при распечатке на формате A4	74
5.8.2 Пример отчета при распечатке на термопринтере	75
5.9 Журнал	76
5.10 Архив результатов	76
5.10.1 Результаты	77
5.10.2 Просмотр результатов	77
5.11 Выключение	78
6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА	79
6.1 Введение	79
6.2 Контроль качества	79
6.2.1 Изменение параметров	80
6.2.2 Измерение контролей	80
6.2.3 Диаграмма Леви-Дженнинга	81
6.3 Воспроизводимость	81
7. КАЛИБРОВКА	83
7.1 Результаты	84
7.1.1 Измерение калибратора	84
7.1.2 Калибровка	85
7.2 Изменение паспортных параметров крови	85
8. МЕТОДОЛОГИЯ	87
8.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ	87
8.1.1 Подсчет WBC, RBC, PLT	87
8.1.2 Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций (5-part diff)	88
8.1.3 Измерение гемоглобина	89
8.2 ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ	89
8.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ	90
8.4 ИЗМЕРЕНИЕ ТРОМБОЦИТОВ	91
8.5 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ФЛАГИ)	92
8.5.1 Общие предупреждения	92
8.5.2 Инструментальные флаги	92
8.5.3 Флаги по лейкоцитам	93
8.5.4 Флаги по эритроцитам и гемоглобину	94
8.5.5 Флаги по тромбоцитам	94
8.6 ОПИСАНИЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ	95
8.6.1 Модуль забора пробы	95
8.6.2 Модуль счётных камер	95
8.6.3 Блок шприцев	95
8.6.4 Распределительный модуль	95
8.6.5 Оптическая скамья	96
8.8 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	96
8.8.1 Интерфейс	96
8.8.2 Дерево меню	97
9. СЕРВИС	98
9.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ	98
9.1.1 Таблица периодичности обслуживания	98
9.1.2 Концентрированная промывка	99
9.1.3 Смазка поршней	100
9.2 ГИДРАВЛИЧЕСКИЕ ЦИКЛЫ	101

9.3 МЕХАНИКА.....	102
9.4 РЕМОНТ.....	103
9.4.1 Аварийное выключение.....	103
9.4.2 Замена иглы или уплотнительного кольца.....	104
9.4.3 Демонтаж блока измерительных камер.....	106
9.4.4 Замена уплотнительных колец блока измерительных камер.....	109
9.4.5 Замена блока апертур.....	109
9.4.6 Замена плавких предохранителей.....	109
9.5 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ.....	111
9.5.1 Аналитические проблемы.....	111
9.5.2 Прочие проблемы.....	112
9.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ.....	112
9.7 ЖУРНАЛ СБОЕВ.....	115
9.8 СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ.....	116

1. УСТАНОВКА

1.1 РАСТАКОВКА

1.1.1 Введение

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

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



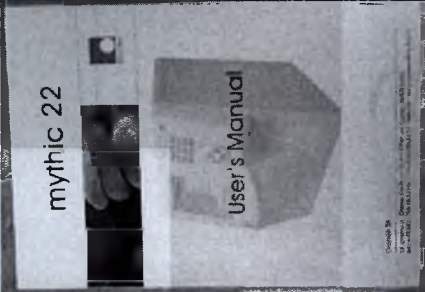
Если **MYTHIC 22** хранился при температуре ниже 10°C, перед включением необходимо, чтобы прибор постоял при комнатной температуре не менее 24 часов.

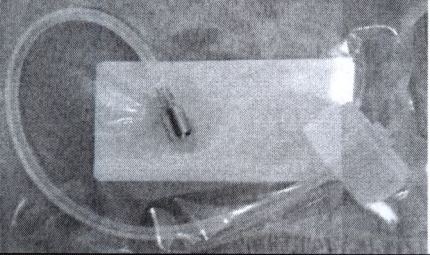
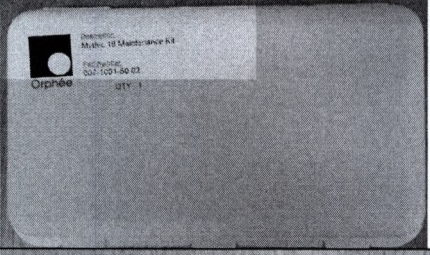
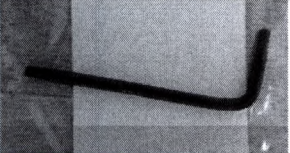
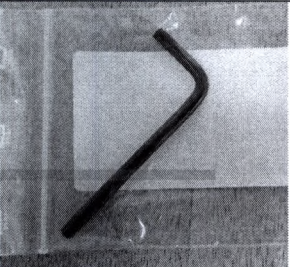
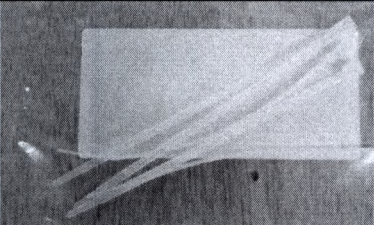
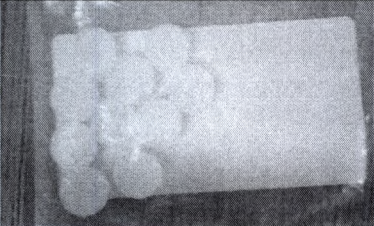
1.1.2 Процедура распаковки

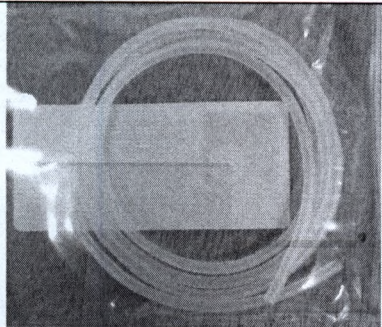
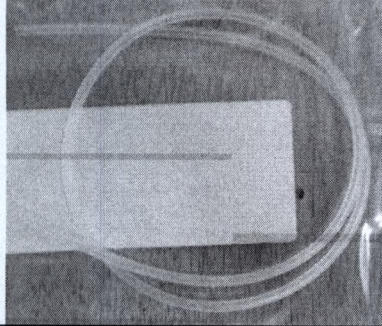
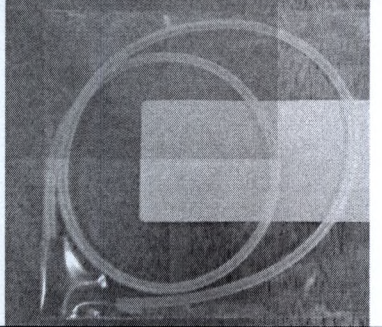
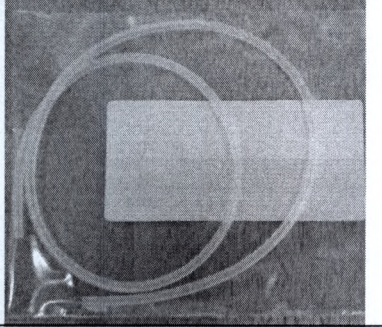
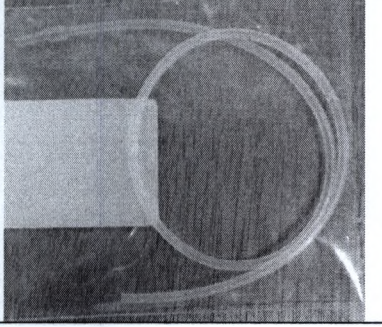
Перед распаковкой прибора рекомендуется поверить транспортировочную тару на предмет повреждения в процессе доставки. Откройте коробку, извлеките анализатор и принадлежности и сверьте с упаковочным листом.

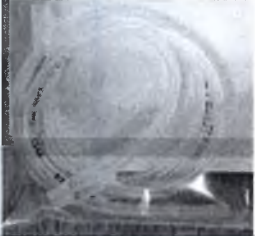
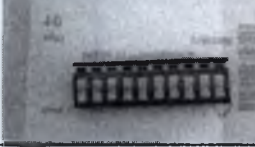
Упаковочный лист:

№		Название	Кол-во
1.		Автоматический гематологический анализатор Mythic 22.	1
2.		Внешний источник питания 150 Вт - Power supply 150 W.	1

3.		Кабель внешнего источника питания тип «евро» - European Power line cord.	1
4.		Инструкция пользователя - User manual.	1
5.		Отвертка шлицевая 1/4" - Screwdriver Slot 1/4".	1
5.		Трубка для изотонического разбавителя (дилуэнта) с крышкой - Tubing DILUENT.	1
6.		Трубка для слива с крышкой - Tubing WASTE.	1
7.		Адаптор для 20 л контейнера - 5/10-20L Adaptor	2

9.		Крышка в сборе для реактивного контейнера 1л - 1L Flexible straw	1
10.		Пластиковая коробка для аксессуаров - Plastic box.	1
11.		Силиконовая смазка - Silicon grease.	1
12.		Короткий ключ «звездочка» размер T10 - Short Arm TORX T10 Tool.	1
13.		Короткий ключ «звездочка» размер T20 - Short Arm TORX T20 Tool.	1
14.		Пластиковый стягивающий ремешок - Cables Ties.	5
15.		Фильтр для крышки бутылки - Bottle cap filter.	4

16.			Трубка тайгоновая L=1000мм D=1.52x3.2мм - Tygon tubing L=1000mm D 1.52x3.2 mm.	1
17.			Трубка тайгоновая L=500мм D=2.06x4.0мм - Tygon tubing L=500mm D 2.06x4.0 mm.	1
18.			Тайгоновая трубка L=500мм D 1.02мм - Tygon tubing L=500 mm 1.02mm	1
19.			Тайгоновая трубка L=500мм D 1.3мм - Tygon tubing L=500 mm 1.3mm	1
20.			Трубка 10 - Tubing 10.	1

21.		Трубка 50 - Tubing 50.	1
22.		Уплотнительное кольцо моющей головки иглы - Rinsing head o-ring.	1
23.		Разборный фильтр резиновых частиц - Servicable in Line Filter.	1
24.		Фильтр резиновых частиц - Mythic 22 In-line filter	1
25.		Предохранитель 4А - Little fuse Slo-Blo 4A.	1
26.		Предохранитель 3А - Little fuse Slo-Blo 3A.	1

1.1.3 Визуальный осмотр

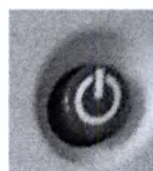
Вид прибора спереди:



Модель прибора Mythic 22



Управляющая клавиатура



Кнопка включения



Лейбл фирмы
производителя



Светодиод, индикатор
состояния

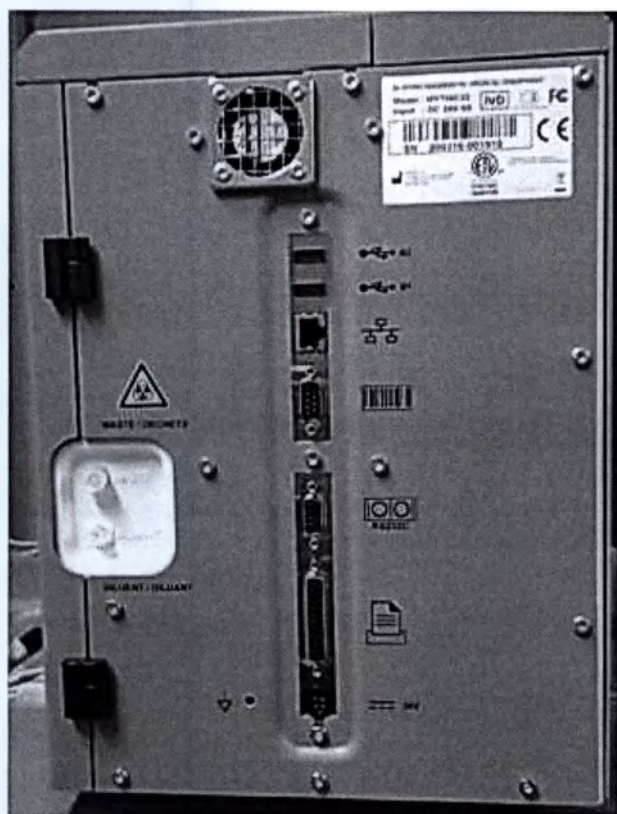
Кнопка забора образца

Информационная этикетка, расположенная на задней панели:



- 1 - Название и описание модели
- 2 - Требования к электропитанию
- 3 - Серийный номер
- 4 - Название и адрес производителя
- 5 - Знак «Только для диагностики in-vitro»

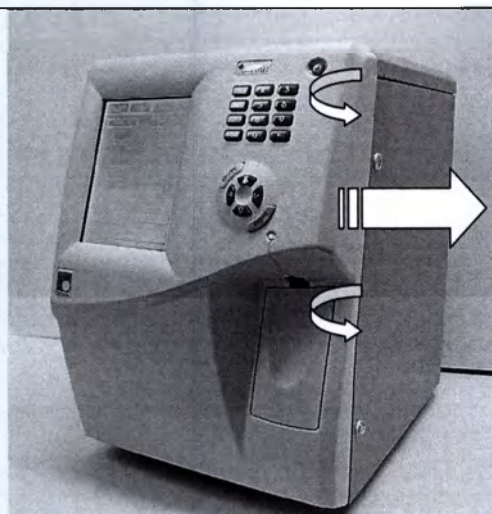
- 6 - Знак соответствия европейскому стандарту CE
- 7 - Знак сертификата безопасности ETL Intertek
- 8 - Знак «Особая утилизация»



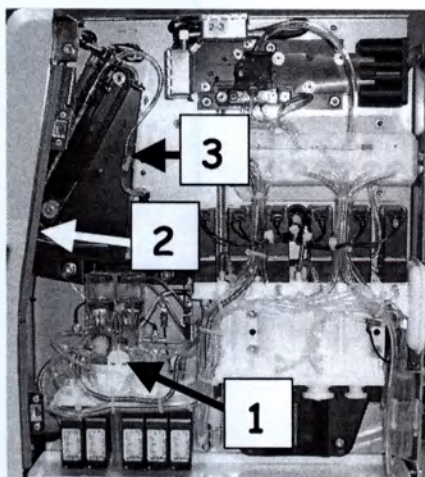
СИМВОЛЫ И ГРАФИЧЕСКИЕ ОБЪЯВЛЕНИЯ.

	Особая утилизация
	Производитель
	Соответствие требованиям к качеству на территории Европейского Союза
	Температурные условия хранения
	Сертификат ETL ((Лаборатории тестирования электроприборов), США
	Соответствие требованиям к качеству на территории США
	См. инструкцию пользователя
	Изделие медицинское для диагностики in vitro
SN	Серийный номер изделия
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ОПАСНОСТЬ! Помеченные этим знаком процедуры должны проводиться строго по инструкции во избежание риска нанесения травм и увечий оператору (пользователю) и повреждения прибора.
	Данный знак говорит о необходимости использовании перчаток для проведения описываемых процедур, ввиду риска контакта с потенциально биологически опасными материалами.
	Знаком помечаются сильно нагревающиеся части прибора, связанные с риском ожога.

	USB порт
	Разъем Ethernet (TCP/IP):
	Сканер штрих-кода (RS232C)
	Внешний компьютер (RS232C)
	Принтер (Centronics), LPT порт
	Напряжение питания - ток питания
	Заземление
	ORPHEE SA 19, chemin du champ des filles CH-1228 Geneva / Plan-les-Ouates SWITZERLAND Tel : +41 (0) 22 706 1840 Fax : +41 (0) 22 794 4391 http://www.orphee-medical.com



- Откройте крышку в правой части прибора, используя отвертку из стартового набора.



Убедитесь, что:

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



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

1.2 ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

1.2.1 Требования к месту установки

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

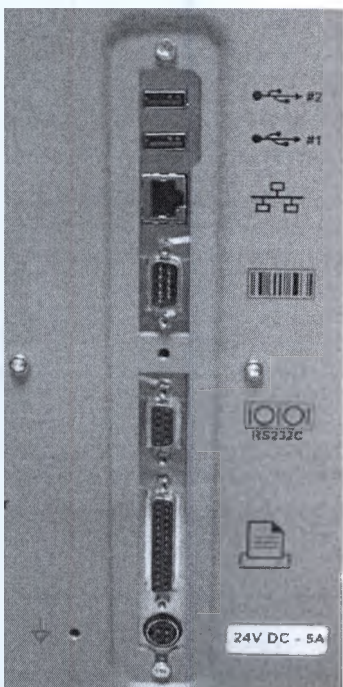
1.2.2 Требования к помещению

- 1) Высота над уровнем моря не должна превышать 2000 м;
- 2) Температура в пределах от 18°C до 32°C;
- 3) Максимальная влажность 80% при температуре до 31°C. При более высокой температуре влажность не должна превышать 50%;
- 4) Величина напряжения электрической сети не должна колебаться более чем на $\pm 10\%$;
- 5) Необходимо обезопасить прибор от перепадов напряжения в сети.
- 6) Приточно-вытяжная вентиляция должна отвечать общим требованиям к медицинским лабораториям и СанПиН 2.1.3.2630-10.

Пожалуйста, обращайтесь к представителям компании ORPHÉE в случае, если Вы хотите использовать прибор в особых условиях (высота над уровнем моря более 2000м, специальные параметры электросети).

1.3 РАЗЪЕМЫ

Все разъемы расположены на задней панели **MYTHIC 22**

РАЗЪЕМЫ:	ОБОЗНАЧЕНИЕ:
 - 2 USB порта :	
- Разъем Ethernet (TCP/IP):	
- Сканер штрих-кода (RS232C):	
- Внешний компьютер (RS232C):	
- Принтер (Centronics):	
- Питание:	24 DC - 5A
- Заземление:	



Любое подключение внешних устройств к анализатору (за исключением принтера и сканера штрих-кода, поставляемого компанией ORPHÉE) допустимо только по согласованию с представителями компании ORPHÉE.

1.3.1 Блок питания

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

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

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



- При замене шнура питания на другой, необходимо удостовериться, что его характеристики удовлетворяют требованиям (3×1.5 мм кабель, 250В, 10А).
- **MYTHIC 22** сертифицирован с блоком питания, входящим в комплект поставки. Использование другого блока питания может не обеспечить надлежащих условий для работы прибора. С вопросами на данную тему обращайтесь в сервисную службу ORPHÉE или местного официального представителя ORPHÉE.

1.4 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНТЕРА

Пожалуйста, изучите руководство принтера.

Рекомендованные модели принтеров:

Тип интерфейса	Рекомендованные модели принтеров
LPT	Seiko DPU-414 EPSON LX-300+II
USB	HP LaserJet P2035 Keocera ecosys 2135 dn HP LaserJet Pro M203DW

DPU-414 SEIKO**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Метод печати: Термический, двунаправленный

Матрица символа: 9x7 точек, 9x320 для графики

Число символов/строк: 40 (обычная), 80 (сжатая)

Активная ширина печати: 89.6 мм

Скорость печати: 52,5 символов в сек (обычная),

80,0 символов в сек (сжатая)

Буфер символов: 28 Кб

Ширина бумаги: 112 мм, (диаметр - 48 мм)

Интерфейс: Последовательный RS232 and parallel Centronics

Разъемы

последовательный: "Мама" 9-штырькового разъема D-Sub

параллельный: "Мама" 36-штырькового разъема Micro-ribbon

Габаритные размеры и вес

Длина 160 мм

Ширина 170 мм

Высота 66,5 мм

Вес 620 гр.

Epson Lx 300+**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Система печати**

Технология печати ударно-матричная печать

Формат бумаги A4

Скорость печати в режиме draft 10 cpi 225 зн/с

Скорость печати в режиме high speed draft 10 cpi 300 зн/с

Скорость печати в режиме LQ 10 cpi 56 зн/с

Скорость печати в режиме draft 12 cpi 270 зн/с

Скорость печати в режиме high speed draft 12 cpi 337 зн/с

Скорость печати в режиме LQ 12 cpi 67 зн/с

Скорость печати в режиме draft 20 cpi; сжатый шрифт 225 зн/с

Цветопередача цветной

Цвета исполз. при печати есть

Разрешение 240 x 144 (в режиме NLQ)

Количество игл 9

Количество колонок (при 10 cpi) 80

Уровень шума 49 дБ

Расходные материалы

Ширина документа от 182 мм

Ширина документа до 216 мм

Длина документа от	257 мм
Длина документа до	356 мм
Программное обеспечение	
Программное обеспечение Microsoft Windows 2000, Microsoft Windows 3.1, Microsoft Windows 95, Microsoft Windows 98, Microsoft Windows NT 3.5x, Microsoft Windows NT 4.0	
Корпус	
Тип	настольный
Цвет	серый
Габариты и вес	
Ширина	27.5 см
Высота	15.9 см
Глубина	36.6 см

HP LaserJet P2035

Технические характеристики	
Тип принтер – лазерный	
Совместимость Linux, Mac OS, Windows	
Отображение информации	светодиодные индикаторы
Потребляемая мощность в работе (Вт)	550 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания (Вт)	7 Вт
Уровень шума при работе (дБ)	54 дБ
Габариты и вес	
Длина	368 мм
Ширина	365 мм
Высота	268 мм
Вес	10 кг
Печать	
Технология печати - лазерная	
Цветность печати - черно-белая	
Максимальный формат печати - A4	
Максимальное разрешение чёрно-белой печати - 600x600 dpi	
Скорость чёрно-белой печати (стр/мин) - 30 стр/мин (A4)	
Время выхода первого чёрно-белого отпечатка (сек.) - 8 сек.	
Автоматическая двусторонняя печать - нет	
Количество страниц в месяц - 25000	
Расходные материалы	
Количество картриджей - 1	
Модели совместимых картриджей - HP 05A (CE505A)	
Ресурс черного картриджа - 2300 страниц	
Лотки	
Поддерживаемая плотность носителей - 60 - 163 г/м2	
Ёмкость подачи - 300 листов	
Ёмкость выходного лотка - 150 листов	
Ёмкость лотка ручной подачи - 50 листов	
Печать на глянцевой бумаге, конвертах, матовой бумаге, пленках, этикетках	
Шрифты и языки управления	
Поддержка - нет	
Интерфейсы	
Интерфейсы - LPT, USB	
Мобильные технологии печати - нет	
Комплект	

Комплект поставки гарантийный талон, диск с ПО, документация, картридж, инструкция пользователя, сетевой кабель

Keosera ecosys 2135 dn**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Устройство принтер

Тип печати черно-белая

Технология печати лазерная

Размещение настольный

Количество страниц в месяц 50000

Поддержка ОС Windows, Linux, Mac OS

Отображение информации ЖК-панель

Принтер

Максимальный формат A4

Автоматическая двусторонняя печать есть

Максимальное разрешение для ч/б печати 1200x1200 dpi

Скорость печати 35 стр/мин (ч/б A4)

Время разогрева 16.5 с

Время выхода первого отпечатка 8 с (ч/б)

Потребляемая мощность (при работе) 535 Вт

Потребляемая мощность (в режиме ожидания) 11 Вт

Уровень шума при работе 53.5 дБ

Уровень шума в режиме ожидания 30.7 дБ

Габариты (ШхВхГ) 375x267x393 мм

Вес 12 кг

Лотки

Подача бумаги 300 лист. (стандартная), 800 лист. (максимальная)

Вывод бумаги 250 лист. (стандартный)

Емкость лотка ручной подачи 50 лист.

Расходные материалы

Плотность бумаги 60-220 г/м2

Печать на: карточках, пленках, этикетках, глянцевой бумаге, конвертах, матовой бумаге

Ресурс фотобарабана 100000 страниц

Ресурс ч/б картриджа/тонера 7200 страниц

Количество картриджей 1

Тип картриджа/тонера ТК-170

Память/Процессор

Объем памяти 256 Мб, максимальный 1280 Мб

Процессор PowerPC 440F5

Частота процессора 500 МГц

Интерфейсы

Ethernet (RJ-45), USB 2.0

Число слотов расширения 1

Прямая печать есть

Шрифты и языки управления

Поддержка PostScript есть

Поддержка

PostScript 3, PCL 5e, PCL 6, PDF

Количество установленных шрифтов PostScript 80

HP LaserJet Pro M203DW**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Тип принтер лазерный

Совместимость Linux, Mac OS, Windows

Отображение информации жк-дисплей

Потребляемая мощность в работе (Вт) 480 Вт

Потребляемая мощность в режиме ожидания (Вт) 1.9 Вт

Уровень шума при работе (дБ) 53 дБ

Габариты и вес

Длина 407 мм

Ширина 370 мм

Высота 224 мм

Вес 6.9 кг

Печать

Технология печати лазерная

Цветность печати черно-белая

Максимальный формат печати A4

Максимальное разрешение чёрно-белой печати 1200x1200 dpi

Скорость чёрно-белой печати (стр/мин) 28 стр/мин (A4)

Время выхода первого чёрно-белого отпечатка (сек.) 6.7 сек.

Автоматическая двусторонняя печать есть

Количество страниц в месяц 30000

Расходные материалы

Количество картриджей 1

Модели совместимых картриджей HP 30A (CF230), HP 30X (CF230X)

Ресурс черного картриджа 1600 страниц, 3500 страниц

Лотки

Поддерживаемая плотность носителей 60 - 163 г/м2

Ёмкость подачи 250 листов

Ёмкость выходного лотка 150 листов

Ёмкость лотка ручной подачи 10 листов

Печать на глянцевой бумаге, конвертах, матовой бумаге, открытках, фотобумаге, этикетках

Шрифты и языки управления

Поддержка PCL 5c, PCL 6, PCLM, PDF, PWG, URF

Интерфейсы

Ethernet (RJ-45), USB 2.0, Wi-Fi

Мобильные технологии печати Apple AirPrint (iOS), Google Cloud Print 2.0, HP ePrint, Wi-Fi Direct

Комплект

Комплект поставки USB кабель, диск с ПО, документация, кабель питания, стартовый картридж

Подключите принтер при помощи параллельного экранированного кабеля к разъему на задней панели

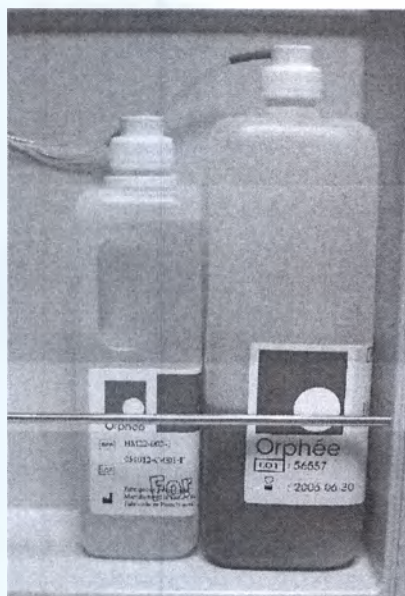
MYTHIC 22  или при помощи USB кабеля принтера к разъёму USB . Выберите драйвер принтера

1.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ, ЗАПОЛНЕНИЕ РЕАГЕНТАМИ И ИХ ЗАМЕНА

МУТНІС 22 работает исключительно с реагентами, описанными в разделе 4.3. Использование реагентов, отличных от перечисленных в разделе 4.3, на гематологическом анализаторе МУТНІС 22 недопустимо!

1.5.1 Подключение

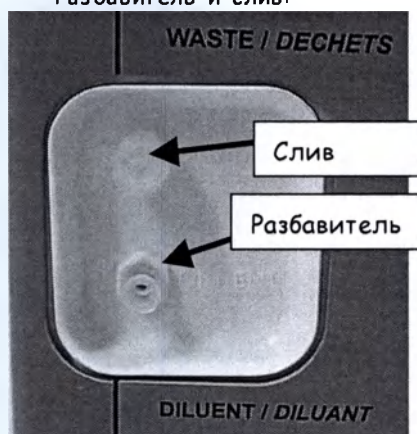
Лизирующий и промывающий растворы:



Перед установкой реагентов тщательно изучите раздел 4.3.

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

Разбавитель и слив:



- Подключите трубку для разбавителя к нижнему штуцеру на задней панели прибора и завинтите крышку на контейнере с разбавителем.
- Подсоедините сливную трубку к верхнему штуцеру и завинтите соответствующую крышку на пустом сливном контейнере.



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



Утилизацию отходов необходимо проводить в соответствии с местными требованиями.

1.5.2 Заполнение

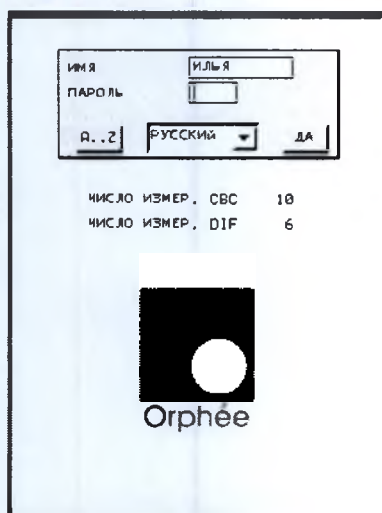
При первом включении MYTHIC 22, необходимо провести полную процедуру заполнения гидравлической системы.



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

Процедура заполнения:① Включение:

- Подсоедините блок питания к прибору и включите вилку в розетку.
- Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ. 
- Индикатор состояния  светится красным. Ни одна из операций не может быть выполнена до тех пор, пока индикатор не загорится зеленым.
- В течение минуты информационное окно будет неактивным. В это время в системе проводится обновление уже имеющихся файлов.

② Вход в систему :

- Появляется экран идентификации оператора.
- Введите имя и пароль (см. раздел 3.1) и нажмите клавишу  для подтверждения.
- В графе ЧИСЛО ИЗМЕР. (СВС или DIF) указано количество измерений, которое Вы можете выполнить в данном режиме (подсчитывается, исходя из количества оставшихся реагентов).

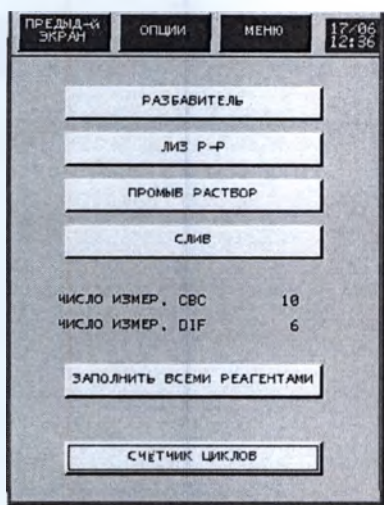
③ Заполнение системы:

- После того как на экране появится главного меню, нажмите

РЕАГЕНТЫ

ВНИМАНИЕ

Для аварийного выключения прибора нажмите и удерживайте клавишу 



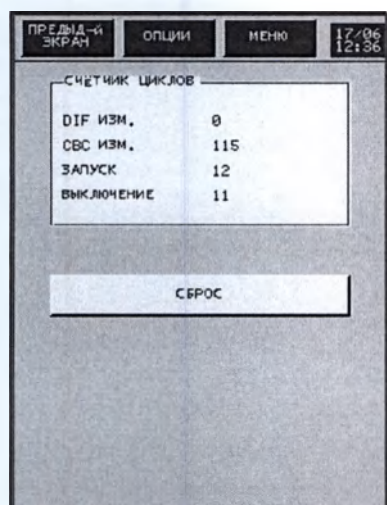
- Нажмите **ЗАПОЛНИТЬ ВСЕМИ РЕАГЕНТАМИ**: **MYTHIC 22** начнет выполнять полный цикл заполнения.

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

- В графе **ЧИСЛО ИЗМЕР.** (СВС или DIF) указано количество измерений, которое Вы можете выполнить в данном режиме.

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

- Нажмите **СЧЕТЧИК ЦИКЛОВ** чтобы просмотреть количество выполненных циклов измерений, запусков и выключений.



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

ЗАПОЛНЕНИЕ РАЗБАВИТЕЛЕМ

- В главном меню нажмите **РЕАГЕНТЫ**, затем

РАЗБАВИТЕЛЬ для доступа к соответствующему экрану.

- Введите номер партии, дату окончания срока хранения и объем контейнера.

- Нажмите **ЗАМЕНИТЬ РЕАГЕНТ** для подтверждения ввода новой информации или после замены контейнера на новый с той же информацией.

- После замены контейнера на новый или для заполнения разбавителем нажмите **ЗАПОЛН РАЗБАВИТ**

- Ввод новой информации автоматически заносится в журнал (см. раздел 5.9)

ЗАПОЛНЕНИЕ ЛИВИРУЮЩИМИ ПРОМЫВАЮЩИМИ РЕАГЕНТАМИ

Процедура аналогична описанной ранее процедуре заполнения разбавителем.

СЛИВ:

- Введите только объем сливного контейнера.

- После опустошения сливного контейнера нажмите **СБРОС** для обнуления счетчика отходов.

MYTHIC 22 ГОТОВ К РАБОТЕ .

1.6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Условия хранения.

Температура: от -10°C до +50°C.

Допустимая влажность: не более 80% при 32°C.

Если Анализатор автоматический гематологический Mythic хранился при температуре ниже 10°C, то перед включением необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 24 часов.

Условия транспортирования.

Транспортирование изделий должно проводиться в упакованном виде, в крытом подвижном составе в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Условия транспортирования группы 5 ГОСТ 15150-69.

Климатические условия транспортирования:

Температура: от -50 до +50°C;

Допустимая влажность: до 95% при температуре 25°C.

Расстановка и крепление транспортных ящиков в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие ударов друг от друга.

Не допускается транспортирование анализатора в транспорте, перевозящем активно действующие химикаты, а также в транспорте с наличием угольной, кирпичной и цементной пыли.

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

1.7 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Данное оборудование применяется только для диагностики IN VITRO.

При появлении необычного запаха, дыма или необычных звуков, выключите питание немедленно, и отсоединить кабель питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе. Если вы продолжаете использовать оборудование при данных обстоятельствах, это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или поломке оборудования.

Избегайте попадания крови, реагентов, различных металлических предметов внутрь оборудования. Это может вызвать короткое замыкание, возгорание или дым. Если это произошло, то Вы должны выключить питание немедленно и отключить вилку шнура питания от электрической розетки. Вы должны немедленно обратиться для осмотра прибора к сервисной службе.

Оператор не должен трогать электронные узлы прибора, поскольку существует возможность поражения электрическим током. Не прикасайтесь к анализатору влажными руками.

Необходимо надевать резиновые перчатки во время технического обслуживания и проверки, а также использовать только рекомендованные производителем инструменты и запасные части. После работы с прибором, пожалуйста, мойте руки с дезинфицирующим средством. Есть риск заражения, поражения электрическим током или ожога.

Будьте осторожны в обращении с образцами. Вы должны носить резиновые перчатки. Образцы могут вызвать инфекцию. Если образцы случайно попадают в глаза или в рану, Вы должны немедленно промыть большим количеством воды и вызвать врача для осмотра.

Избегать контакта реагентов с кожей и одеждой во время работы.

Если реагенты случайно попадают в глаза или в рану, Вы должны немедленно промыть большим количеством воды и вызвать врача для осмотра.

Если реагенты вступили в контакт с руками или кожей, пожалуйста, промойте водой немедленно.

Использованные пробирки и другие отходы должны быть утилизированы как медицинские или инфекционные отходы согласно местным требованиям. Содержащие кровь отходы могут быть инфицированы.

Напряжение, питание и заземление:

Убедитесь, что прибор подключен к розетке со стабильным питанием сети и хорошим заземлением.

Подключите питание к розетке переменного тока 220В, в противном случае, это может привести к пожару или поражению электрическим током.

При установке оборудования, не забудьте использовать трехжильный кабель питания, приложенный к оборудованию.

Не повредите изоляцию оболочки кабеля. Не тяните за шнур питания и не вешайте на него тяжелые предметы. Это может привести к короткому замыканию или размыканию цепи, поражению электрическим током или пожару.

При подключении периферийных устройств, необходимо отключить питание. В противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправностям.

1.8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Orphée S.A. гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления при соблюдении всех описанных в руководстве норм эксплуатации и порядка обслуживания.

Гарантийный срок составляет один год для анализатора Mythic 22 и один год для принадлежностей. Гарантийный срок начинается с даты отгрузки.

Данная гарантия распространяется только на неисправности, вызванные дефектами материалов, комплектующих или неправильной сборкой оборудования Производителем.

Гарантия не распространяется на оборудование, установленное несертифицированным инженером, а также на неисправности, возникшие в результате неправильного использования оборудования, неправильной транспортировки или хранения, а также при использовании диагностических наборов и тест-систем, отличных от рекомендованных.

Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя и не распространяется на расходные материалы (предохранители и одноразовые принадлежности) и любые продукты, которые использовались не по назначению, подвергались модификации, были утрачены или повреждены в результате аварии или нарушения условий эксплуатации или хранения.

Orphée S.A. гарантирует, что программное обеспечение будет работать безошибочно и без сбоев.

Гарантийная поддержка предоставляется, если продукт куплен через авторизованных дилеров и ввод в эксплуатацию осуществлялся специалистом, прошедшим обучение в компании ORPHEE либо компании-представителе ORPHEE.

1.9 СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Mythic 22 с принадлежностями составляет 7 лет.

Не допускается использование изделий после истечения срока службы с обязательной последующей утилизацией, в соответствии с действующими правилами.

1.10 ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Пользователь, прекратив использование изделий медицинского назначения, обязан провести его дезинфекцию. Недезинфицированное изделие считается опасным отходом.

Правила обращения с отходами:

1. Рынки ЕС - законодательства государств ЕС, выполняющие рекомендации Директив Европейского Парламента и Совета WE/96/2002 и WE/108/2003.
2. Рынки вне ЕС - правила охраны окружающей среды, действующие в данной стране.

Утилизацию изделия пользователь может:

1. Поручить фирме, которая занимается получением оборудования для утилизации.
2. Выполнить самостоятельно, если в состоянии демонтировать оборудование и провести сегрегацию материалов для их дальнейшей переработки.

Правила обращения с отходами после демонтажа оборудования.

Совершая демонтаж изделия, следуйте правилам по утилизации продукта, чтобы обеспечить защиту здоровья человека и окружающей среды.

Утилизация потенциально опасных материалов.

В приборе проанализированы и минимизированы все риски заражения биологически опасным материалом во время его использования. Однако необходимо следовать всем предложенным мерам предосторожности.

Конструкция прибора максимально минимизировала риски, связанные с наличием инфекций в образцах. Нет необходимости использования центрифуг или гомогенизаторов, которые могут производить инфекционные аэрозоли. Отходы и фильтрат скапливаются в специальном контейнере, который должен опорожняться и промываться через определенные промежутки времени.

Отходы утилизируются согласно местным требованиям к утилизации данных материалов и отходов.

В случае утечки биологического материала во время работы, очистите внешнюю поверхность прибора и следуйте инструкциям по безопасности.

1.11 МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Очистка и дезинфекционная обработка медицинского изделия с принадлежностями проводится в соответствии с общими рекомендациями.

Дезинфекция прибора производится один раз в неделю, а также перед отправкой прибора в ремонт.

Для проведения дезинфекции поверхности необходимо протереть наружные поверхности тампоном, смоченным 3%-ным раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 при температуре не менее 18 °C.

Для дезинфекции внутренних частей анализатора применяется 8-832 Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке - FLUSH.

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

Обработка и утилизация отработанных жидкостей прибора осуществляется в соответствии с местными нормативными документами.

Рекомендуемая процедура нейтрализации отходов, обычно применяемая в лабораториях:

На 20 литров отработанной жидкости добавить 50 мл раствора гидроксида натрия (концентрацией 200 г/л), взболтать контейнер, добавить в контейнер 100 мл хлорсодержащего вещества с 36% содержанием хлора, инкубировать час перед сливом.

1.12 ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ: Данная система имеет маркировку CE. Он соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС по медицинским устройствам. Она также соответствует требованиям по ограничению излучения для медицинского оборудования группы 1, класса В, указанным в стандартах IEC 61326-1(2012), IEC 61326-2-6(2012).

ПРИМЕЧАНИЕ: Данное устройство соответствует части 15 требований Федеральной Комиссии Связи (FCC). Эксплуатация разрешается при соблюдении следующих условий: (1) данное устройство не создает недопустимых помех; (2) данное устройство принимает все входящие помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе системы.

При эксплуатации электрического медицинского оборудования необходимо принимать особые меры предосторожности в отношении ЭМС. Его установка и запуск должны производиться в соответствии с данными ЭМС, приводимыми в настоящем руководстве.

Все типы электронного оборудования могут создавать электромагнитные помехи при одновременной работе с другим оборудованием. Эти помехи передаются как по воздуху, так и по соединительным кабелям.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) — это способность оборудования работать без потери качества в реальной электромагнитной обстановке и не создавать помех, мешающих работе других приборов.

Излучаемые или кондуктивные электромагнитные сигналы могут стать причиной искажения ультразвукового изображения или ухудшения визуализации, а также возникновения артефактов, что, в свою очередь, может негативно сказаться на общем качестве работы системы.

Отсутствие помех в тех или иных условиях гарантировать невозможно. Если данное оборудование вызывает помехи или реагирует на помехи, попытайтесь решить эту проблему с помощью следующих мер:

- Измените положение или ориентацию оборудования, в котором возникли помехи.
- Увеличьте расстояние между устройством, вызывающим помехи, и чувствительным к ним оборудованием.
- Подключите вызывающее помехи устройство и подверженное помехам оборудование к разным источникам питания.
- Обратиться за рекомендациями к представителю сервисной службы.

Производитель не несет ответственности ни за какие помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения несанкционированных изменений в настоящее оборудование. Несанкционированное внесение изменений в систему может привести к лишению пользователя права на эксплуатацию оборудования.

В соответствии с требованиями к уровню электромагнитных помех все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Использование плохо экранированных или плохо заземленных кабелей может быть причиной радиопомех, в нарушение Директивы ЕС по медицинским устройствам и требований Федеральной комиссии по связи США (FCC).

Не рекомендуется использовать вблизи системы приборы радиосвязи, такие как сотовые телефоны, передатчики, рации, радиоуправляемые игрушки и т. д. О рекомендованных минимальных расстояниях между ультразвуковой системой и портативным и мобильным радиопередающим оборудованием.

Электромагнитное поле может создаваться любым электрическим прибором. Однако применительно к такого рода излучению, уровень которого не оговаривается техническими условиями, минимальные разделяющие расстояния между приборами не могут быть вычислены. В

случае эксплуатации ультразвуковой системы в непосредственной близости от другого оборудования пользователь должен быть готов к неожиданным изменениям в работе оборудования, которые могут быть вызваны таким излучением.

Ультразвуковая система рассчитана на эксплуатацию в указанной ниже электромагнитной среде. Эти условия эксплуатации должны быть обеспечены пользователем ультразвуковой системы.

Электромагнитные помехи

Инструкции и заявление производителя: электромагнитные помехи		
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.		
Проверка уровня помех	Соответствие	Электромагнитная среда: рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Группа 1	РЧ-излучение используется только для внутренних функций системы. Поэтому уровни РЧ-излучения невелики, и вероятность того, что это излучение станет причиной возникновения помех в находящемся вблизи электронном оборудовании, крайне мала.
РЧ-излучение CISPR 11 EN55011	Класс В	Система подходит для работы в любых помещениях, включая жилые, а также непосредственно подключенные к бытовой электросети низкого напряжения, используемой для электроснабжения жилых помещений.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Соответствует	
Колебания/выбросы напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Помехозащищенность (часть 1)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.			
Проверка помехозащищенности	IEC 60601 Испытательный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или с покрытием из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, в помещении следует поддерживать относительную влажность, по крайней мере, 30%.
Кратковременные выбросы/всплески напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания ±1 кВ для цепей входа/выхода сигналов	±2 кВ для цепей электропитания ±1 кВ для цепей входа/выхода сигналов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений.

Выброс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами	± 1 кВ между фазами	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные сбои и колебания напряжения на входных линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	$<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 0,5 периода 40% UT (провал UT 60%) за 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) за 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 5 периодов	$<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 0,5 периода 40% UT (провал UT 60%) за 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) за 25 периодов $<5\%$ UT (провал UT $>95\%$) за 5 периодов	Характеристики сети электропитания должны отвечать требованиям, предъявляемым к стандартной электрической сети промышленных или медицинских учреждений. Если необходимо обеспечить непрерывную работу системы в условиях наличия сбоев в электросети, рекомендуется подключить систему к источнику бесперебойного питания или использовать аккумулятор.
Напряженность магнитного поля с частотой сети электропитания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с сетевой частотой должны иметь уровни, типичные для коммерческих зданий и/или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — напряжение в сети электропитания перед подачей напряжения контрольного уровня.			

Помехозащищенность (часть 2)

Инструкции и заявление производителя: помехозащищенность			
Система предназначена для применения в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь должен убедиться, что система применяется в указанной среде.			
Проверка помехозащищенности	Проверка помехозащищенности	Проверка помехозащищенности	Проверка помехозащищенности
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6 Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-3	3 В ср. кв., от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендованное разделяющее расстояние

			$d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ От 80 до 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц Где p — максимальное расчетное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), заявленное производителем передатчика, а d — рекомендованное разделяющее расстояние в метрах (м). По данным выездного исследования электромагнитной обстановки, ^aнапряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.

^aНапряженность полей, создаваемых стационарными передатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных) и наземные передвижные радиостанции, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах АМ и FM, а также станции телевидения, не может быть рассчитана теоретически с достаточной точностью. Для оценки характеристик электромагнитной среды вследствие воздействия стационарных РЧ-передатчиков требуется исследовать электромагнитную обстановку. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации системы превышает предельно допустимый уровень для РЧ излучения, систему следует проверить на предмет работоспособности. При выявлении нарушений в работе системы могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или перемещение системы.

^bВ пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности полей должны быть менее 3 В/м.

Разделяющие расстояния

Рекомендованные разделяющие расстояния между портативным и мобильным радиопередающим оборудованием и ультразвуковой системой

Система рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых радиочастотных помех. Как клиент, так и оператор системы может содействовать предотвращению возникновения электромагнитных помех посредством поддержания необходимого минимального расстояния между переносным радиопередающим оборудованием (передатчиками) и системой в соответствии с рекомендациями, изложенными ниже.

Это расстояние зависит от максимальной выходной мощности радиопередающего оборудования.

Максимальная расчетная выходная мощность передатчика (Вт)	Разделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,
100	12	12	23

Для передатчиков, значения максимальной расчетной выходной мощности, которых не приведены выше, рекомендованное разделяющее расстояние d в метрах (м) может быть вычислено по формуле, соответствующей частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), заявленная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние, соответствующее более высокому частотному диапазону.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: приведенные указания применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитного излучения оказывает влияние его поглощение и отражение конструкциями, предметами, а также телами людей, находящихся вблизи системы.

2. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

2.1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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

- Объем пробы: 15,7 мкл
- Производительность: > 50 измерений в час
- 24 параметра в режиме DIF и 14 параметров в режиме CBC:

Лейкоцитарные параметры:

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

Эритроцитарные параметры:

RBC	Эритроциты
HGB	Гемоглобин
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцита
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в одном эритроците
RDW	Ширина распределения эритроцитов (степень анизоцитоза)
RDW-SD	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, стандартное отклонение

Тромбоцитарные параметры

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

Назначение медицинского изделия: анализатор автоматический гематологический Mythic с принадлежностями предназначен для количественного автоматического исследования параметров клеток цельной крови «in vitro» в клинических лабораториях, с помощью импедансного волюметрического метода, проточной цитометрии на длине волны 455 нм, спектрофотометрии на длине волны 555 нм, интегрирования объема. Для исследования используется цельная венозная кровь с антикоагулянтом ЭДТА K₃.

Показания: проведение гематологических исследований по следующим показателям:

WBC – лейкоциты.

LYM – абсолютное содержание лимфоцитов.

LYM% – относительное содержание лимфоцитов.

MON – абсолютное содержание моноцитов.

MON% – относительное содержание моноцитов.

NEU – нейтрофилы, абсолютное содержание

NEU% – нейтрофилы, относительное содержание

EOS – эозинофилы, абсолютное содержание

EOS% – эозинофилы, относительное содержание

BAS – базофилы, абсолютное содержание

BAS% - базофилы, относительное содержание
 RBC – эритроциты.
 HGB – гемоглобин.
 HCT – гематокрит.
 MCV – средний объем эритроцитов.
 MCH – среднее содержание гемоглобина в эритроците.
 MCHC – средняя концентрация гемоглобина в эритроците.
 RDW – абсолютная ширина распределения эритроцитов.
 MPV – средний объем тромбоцитов.
 PDW – ширина распределения тромбоцитов.
 PCT – тромбокрит.
 PLT – тромбоциты.
 Гистограммы - WBC/RBC/PLT.

Противопоказания: Отсутствуют.

Возможные побочные действия:

При эксплуатации прибора в соответствии с требованиями инструкции пользователя побочных воздействий не выявлено.

2.2 ОБЗОР

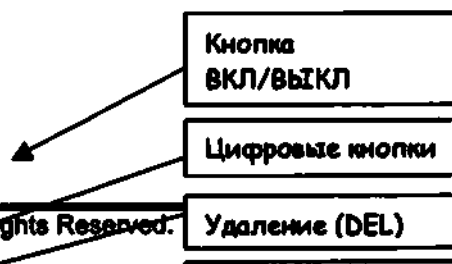


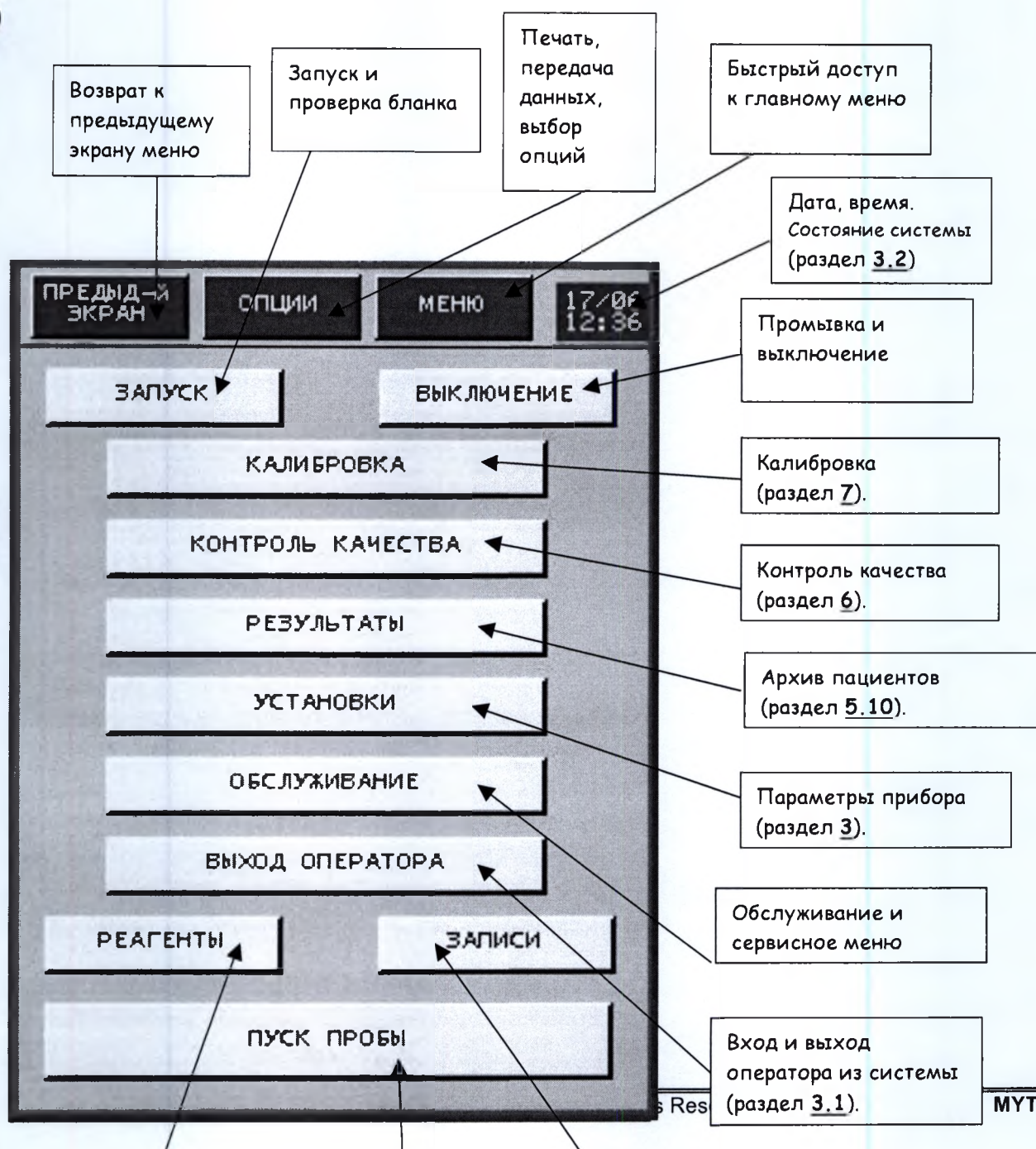
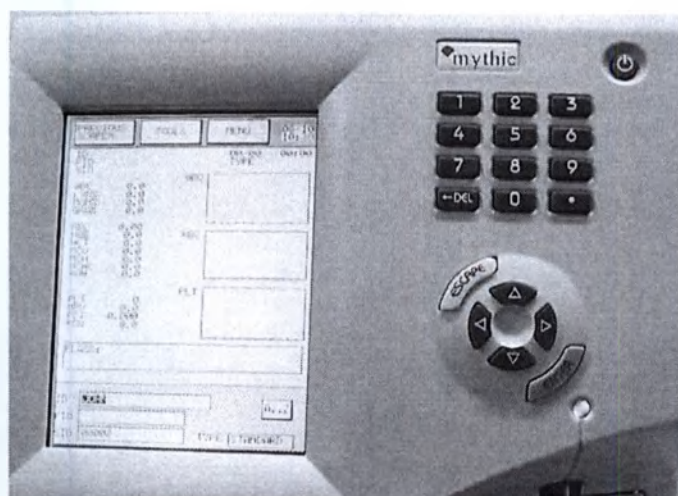
MYTHIC 22 состоит из 8 основных блоков:

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

2.3 ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ БЛОКОВ

2.3.1 Дисплей/Клавиатура



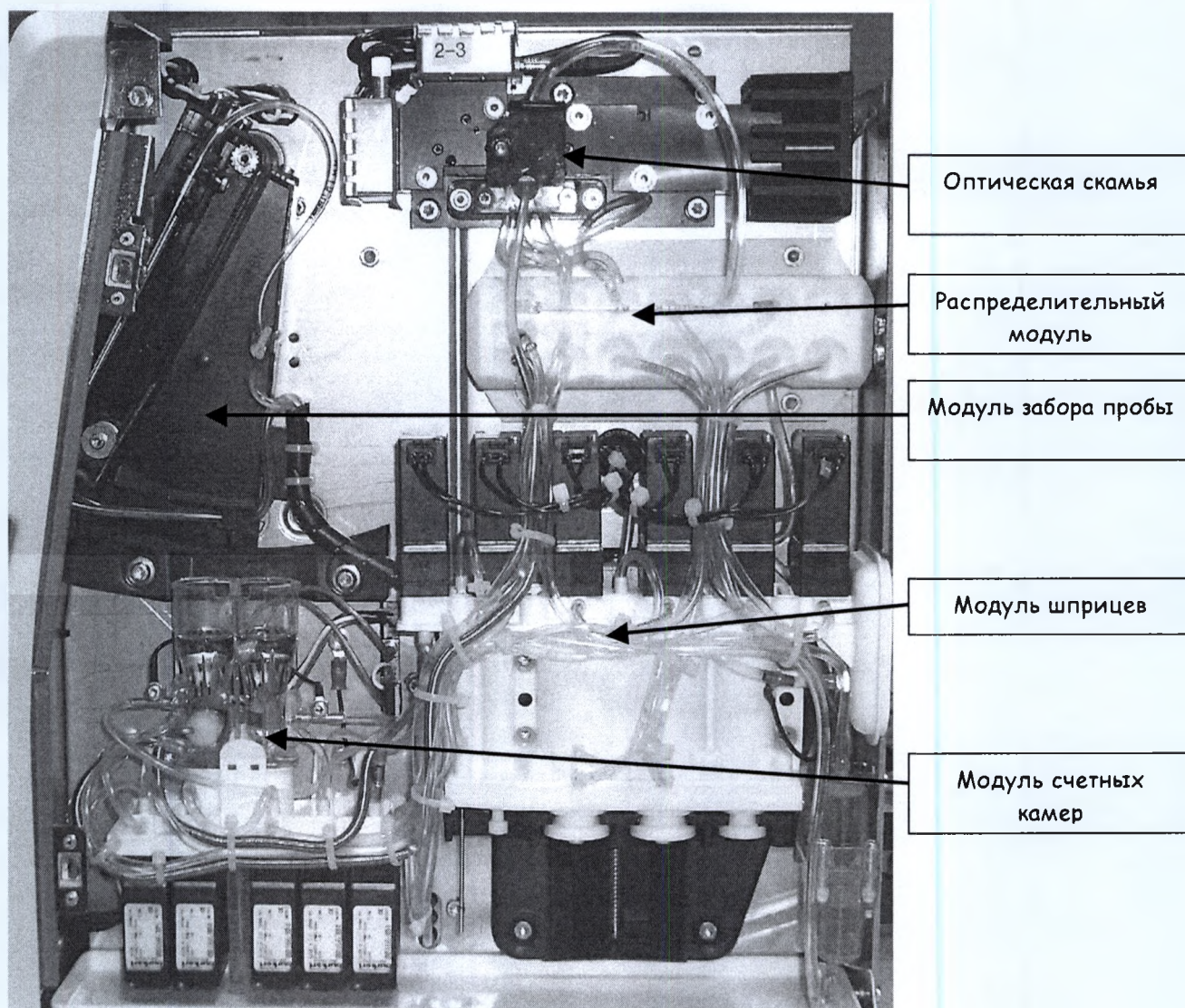


MYTHIC 22

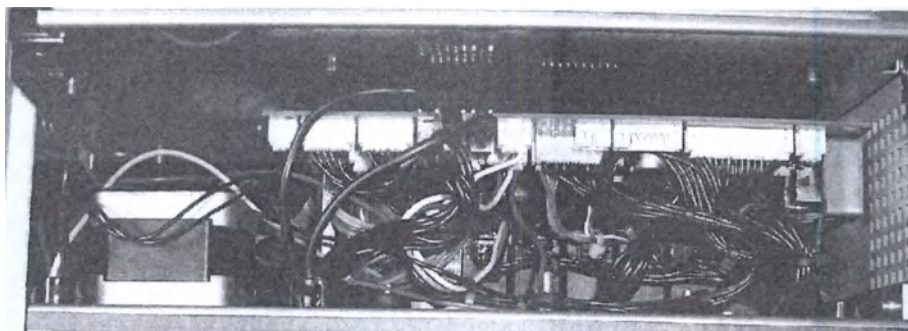
2.3.2 Гидравлическая система

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

- Модуль забора пробы:
 - o Маятник (запатентован): управляет поворотом и опусканием иглы.
- Блок шприцов (запатентован):
 - o Реагентные шприцы (для разбавителя и лизирующего реагента), вакуумные шприцы и шприц забора пробы.
 - o Распределительный модуль и трубки.
- Измерительный блок:
 - o Лейкоцитарная и эритроцитарная камеры, блок измерения гемоглобина.
 - o Блок жидкостных клапанов в сборе и трубки.



2.3.3 Материнская плата



Материнская плата расположена между гидравлической системой и отсеком для реагентов.

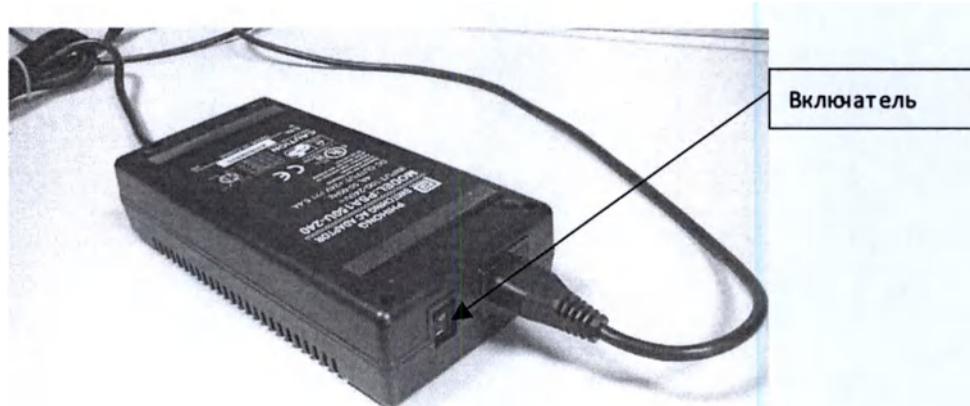
Плата с 32-битным процессором управляет следующим блоками:

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



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

2.3.4 Блок питания



MYTHIC 22 поставляется с внешним блоком питания.



- При замене шнура питания на другой, необходимо удостовериться, что его характеристики удовлетворяют требованиям.
- The MYTHIC 22 сертифицирован с блоком питания, входящим в комплект поставки.
- Использование другого блока питания может не обеспечить надлежащих условий для работы прибора. С вопросами на данную тему обращайтесь к представителям ORPHEE.

2.3.5 Отсек для реагентов



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

Электромагнитная совместимость при эксплуатации.

Электромагнитное излучение

Указания и заявления изготовителя - Электромагнитное излучение		
Mythic 22 предполагается для использования в указанных ниже электромагнитных средах.		
Тест на излучение	Совместимость	Электромагнитная среда - указания
ВЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Mythic 22 считывает энергию ВЧ только для внутренних функций. Таким образом, излучения ВЧ находятся на крайне низком уровне. Таким образом, маловероятно возникновение помех для расположенного рядом электронного оборудования.
ВЧ излучения CISPR 11	Группа А	Mythic 22 пригоден для использования для любой окружающей среды за исключением жилой.
IEC 61000-3-2, излучения, создаваемые гармоническими токами	Класс А	Следует выполнять следующие условия: допускается прямой контакт с жилой сетью или с системой распределения низкого напряжения для жилых районов. Предупреждение Предполагается использование Mythic 22 только профессиональным медицинским персоналом. Mythic 22 может вызвать ВЧ помехи или нарушения в работе в расположенной рядом машине.
IEC 61000-3-3 изменения напряжения, колебания напряжения и мерцания	Применение	В данном случае, требуется применения мер смягчения, таких как изменение направления Mythic 22, изменение монтажного положения или экранирование монтажного положения.

Электромагнитная устойчивость

Указания и заявления изготовителя - Электромагнитная устойчивость			
Mythic 22 предполагается для использования в указанных ниже электромагнитных средах. Мы рекомендуем, чтобы заказчики или пользователи подтвердили использование Mythic 22 в следующей среде			
Тест на устойчивость	Уровень теста IEC60601I	Уровень применения	Электромагнитная среда - указания
IEC 61000-4-2 Электростатический разряд (ESD)	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Рекомендуется деревянный пол, бетонный или керамический Если полы покрыты синтетическим материалом, рекомендуется влажность, по крайней мере, 30%.
IEC61000-4-4 электрические быстрые колебания/броск и	Силовая линия ± 2 кВ ± 1 кВ, вход и выход линия	Силовая линия ± 2 кВ ± 1 кВ, вход и выход	
IEC61000-4-5 Бросок	± 1 кВ, между линиями и линиями ± 2 кВ, между линиями и землей	± 1 кВ, между линиями и линиями ± 2 кВ, между линиями и землей	Рекомендуется качество питания, как для коммерческих изделий и среды больниц.
IEC61000-4-11, Падения напряжения, прерывания из- за КЗ и	<5% UT (> 95% UT, падение) Для 0,5 цикла 40% UT	<5% UT (> 95% UT падение Для 0,5 циклов 40% UT	Рекомендуется одинаковое качество питания, как для коммерческих изделий, так и среды больниц, если пользователь Mythic 22 требует использования даже в случае отключения сети, рекомендуется использование питания от бесперебойного

колебания напряжения	(60% UT, падение) Для 0,5 цикла 70% UT (30% UT, падение) Для 25 циклов <5% UT (> 95% UT, падение) В течение 5 сек.	(60% UT, падение) Для 0,5 циклов 70% UT (30% UT, падение) Для 25 циклов <5% UT (> 95% UT, падение) В течение 5 сек.	источника или аккумулятора.
IEC61000-4-8 Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Рекомендуется, чтобы магнитное поле промышленной частоты соответствовало уровню коммерческого продукта или среды больницы.
Примечание: UT - источник питания переменного тока перед внесением испытательного уровня.			

Электромагнитная устойчивость 2

Указания и заявления изготовителя - Электромагнитная устойчивость			
Mythic 22 предполагается для использования в указанных ниже электромагнитных средах.			
Тест на устойчиво сть	Уровень теста IEC606 011	Уровень примен ения	Электромагнитная среда - указания
IEC61000-4-6 каналы ВЧ	3 В ср. кв.др. 150 кГц~80 МГц	3 В	Рекомендуется использование портативного или переносного блока связи ВЧ на достаточном расстоянии от блока Mythic 22 или любых частей, включая кабели или Mythic 22. Соблюдать расстояние разделения, рассчитанное по соответствующему уравнению частоты передатчика, рекомендованное расстояние разделения.
ВЧ излучение IEC61000-4-3	3 В/м 80 МГц~2, 5 ГГц	3 В/м	$d = 1.1 \sqrt{\frac{P}{f}}$ $d = 1.1 \sqrt{\frac{P}{f}}$ Р - максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженная в Ваттах (W) и определенная изготовителем передатчика. d - рекомендованное расстояние разделения, выраженное в метрах (m). Сила электрического поля от фиксированного передатчика ВЧ определяется в результате исследования электромагнитного поля на месте а). Кроме того, рекомендуется, чтобы сила электрического поля была ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты b). Помехи могут возникать в непосредственной близости к оборудованию, обозначенному следующими символами: 
Примечание 1: Диапазон высокой частоты распространяется на частоты от 80 до 800 МГц. Примечание 2: Данные указания не предназначены для распространения на все ситуации. Поглощение и отражение от зданий, предметов и людей могут повлиять на распространение электромагнитных волн. Прим.-а) Электрическое поле от фиксированного передатчика, такого как беспроводного (сотового или беспроводного телефона) или расположенных на земле беспроводные станции, любительские станции, станции вещания, АМ или FM, или телевидения невозможно предсказать точно и теоретически. Чтобы прогнозировать электромагнитную среду от фиксированных передатчиков ВЧ, следует произвести			

исследование электромагнитное поле на месте.

Мы рекомендуем осуществлять контроль, если Mythic 22 работает правильно, в том случае, если сила электрического поля в месте использования Mythic 22 превышает уровни совместимости вч.

В случае подтверждения ненормальной работы следует принимать дополнительные меры, такие как перемещение или повторный монтаж Mythic 22.

b) Если рекомендована сила электрического поля менее 3 В/м в диапазоне частоты от 150 кГц до- 8 ГГц.

Рекомендованное расстояние разделения

Рекомендованное расстояние разделения между мобильным или переносным оборудованием ВЧ и Mythic 22

Предполагается использование Mythic 22 в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами ВЧ.

Заказчик или пользователь должен контролировать минимальное расстояние разделения между переносным или мобильным оборудованием связи ВЧ и Mythic 22, чтобы контролировались электромагнитные помехи.

Максимальная ном. выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения на основании частоты передатчика (м)		
	150 кГц- 80 МГц $d = 12,5$	80 МГц- 800 МГц $d = 12,5$	800 МГц- 2,5 ГГц $d = 23,5$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Что касается максимальной выходной мощности передатчика, не указанной выше, рекомендованное расстояние разделения (d), выраженное в (м) определяется уравнениями, соответствующими частоте передатчика.

P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика, выраженная в Ваттах (W) и определенная изготовителем передатчика

Примечание 1: Для 130 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для высокой частоты.

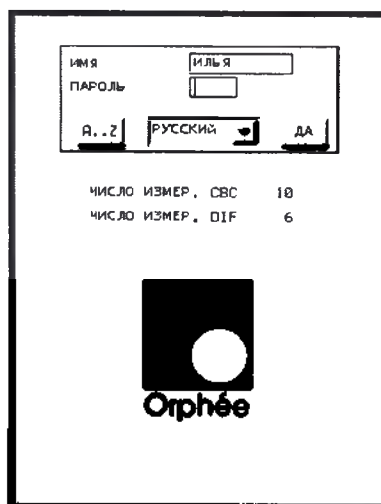
Примечание 2: Приведенная выше информация не применяется для всех ситуаций.

Отражение от зданий, предметов и людей влияет на распространение электромагнитных волн.

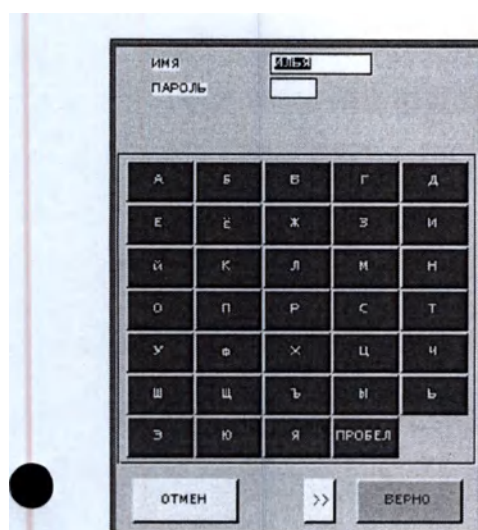
3. НАСТРОЙКА ПРИБОРА

3.1 ИДЕНТИФИКАЦИЯ ОПЕРАТОРА

3.1.1 Идентификация при запуске

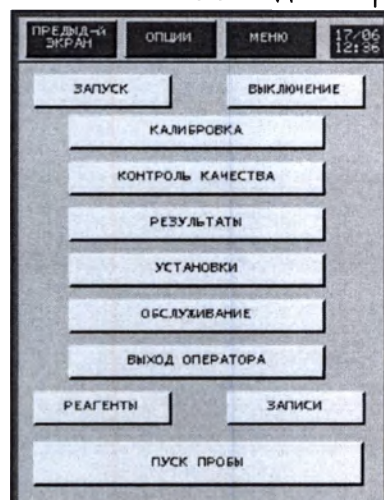


- После инициализации прибора отображается окно идентификации.
- В окошке **ИМЯ** отображается имя последнего оператора.
- Для идентификации Вас установите курсор в окошке **ПАРОЛЬ** и введите пароль. Для ввода имени нажмите **А..Z**.
- Окошко **РУССКИЙ** позволяет задать язык интерфейса. Подтвердите ввод нажатием **ДА**.
- В графе **ЧИСЛО ИЗМЕР.** (СВС или DIF) указано количество измерений, которое Вы можете выполнить в данном режиме. (подсчитывается исходя из количества оставшихся реагентов).



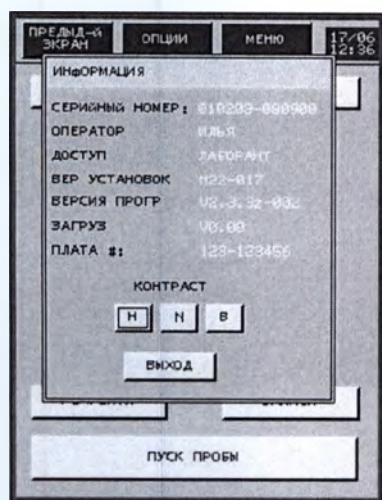
- Используя алфавитную клавиатуру, введите Ваше идентификационное имя.
- Установите курсор в окошке **ПАРОЛЬ** .
- Введите Ваш пароль.
- В **МУТНІС 22** возможны 4 уровня доступа:
 - Пользователь: Без ввода пароля
 - Администратор: Пароль по умолчанию 123
 - Продвинутый пользователь
 - Сервисный инженер
- Пароль Администратора может быть изменен (см. раздел 3.3.6).

3.1.2 Идентификация во время работы



- Для смены оператора во время работы нажмите для возврата в главное меню, затем нажмите .
- Для изменения идентификации выполните описанное выше в разделе 3.1.1.

3.2 СОСТОЯНИЕ СИСТЕМЫ



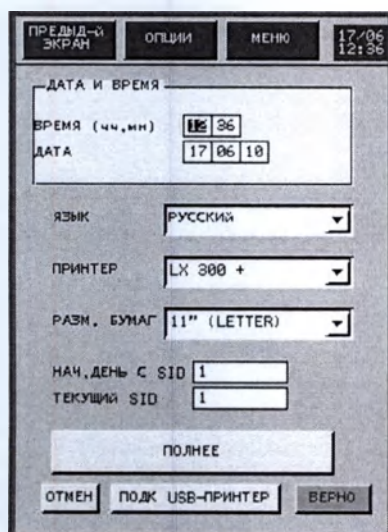
- В главном меню нажмите на поле с датой и временем для доступа в окно состояния системы.

- На экран выводится информация о состоянии системы.

- Чтобы изменить яркость экрана, используйте кнопки : L (темнее), N (стандарт) или H (светлее).

- Для возврата в главное меню нажмите .

3.3 УСТАНОВКИ



- В главном меню нажмите .

- Это меню доступно каждому пользователю.

- В зоне ДАТА и ВРЕМЯ можно изменить время и дату

- Для изменения языка, на котором будет отображаться меню прибора, используйте окошко .

- : данное окошко позволяет выбрать тип принтера или режим работы без принтера.

- НАЧ. ДЕНЬ С SID : Номер идентификатора пробы, который будет первым каждый день.

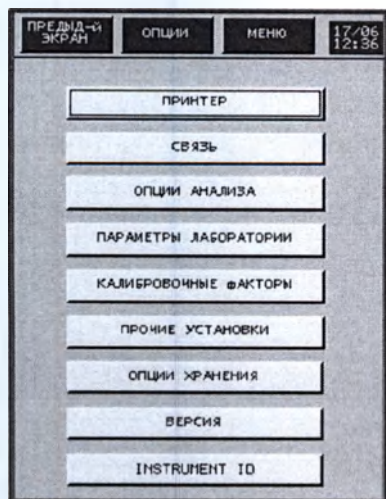
- ТЕКУЩИЙ SID : Если Вы хотите выбрать новый номер идентификатора пробы

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

- Нажмите для подтверждения совершенных изменений или для выхода с восстановлением предыдущих настроек.

- Нажмите для вывода на печать, сохранения на USB-носитель или загрузки с USB-носителя всех установок.

3.4 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ



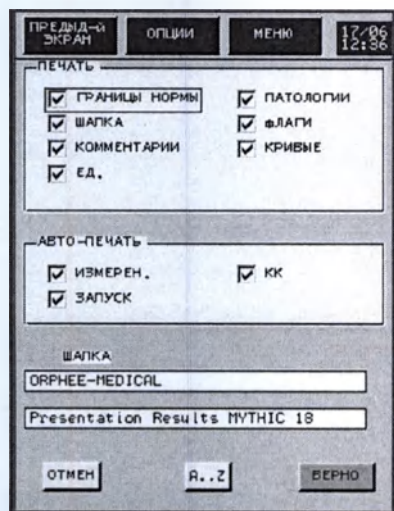
- Это меню доступно только Администратору (вход под паролем 123) (см. раздел 3.1).



Любые изменения могут повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения у представителей ORPHEE.

- Ниже следуют описания для каждой кнопки.

3.4.1 ПРИНТЕР - Установки принтера:



- Меню установок принтера необходимо для настройки вида распечатки результатов

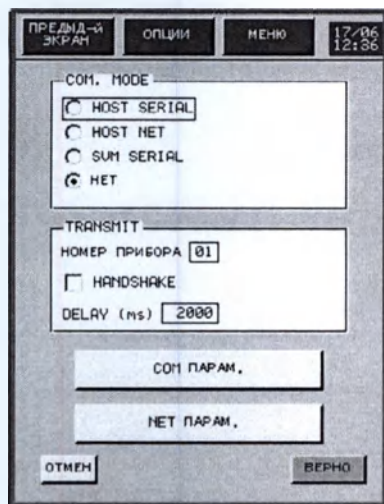
- ПЕЧАТЬ: Для выбора опции, которая будет выведена на печать, отметьте соответствующий квадратик.

- АВТО-ПЕЧАТЬ: Выбор позиций для автоматической распечатки.

- Для ввода заголовка (шапки) распечатки нажмите **A..Z**.

- Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения совершенных изменений или **ОТМЕН** для выхода с восстановлением предыдущих настроек.

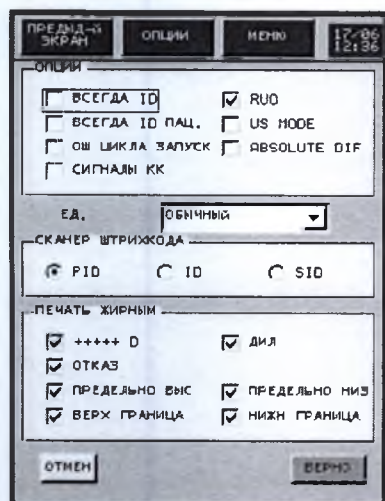
3.4.2 СВЯЗЬ:



- Доступно только с паролем сервисного инженера.

- Позволяет осуществлять настройку параметров связи между MYTHIC и внешним компьютером с программой SVM (Validation Station for MYTHIC).

3.4.3 ОПЦИИ АНАЛИЗА:



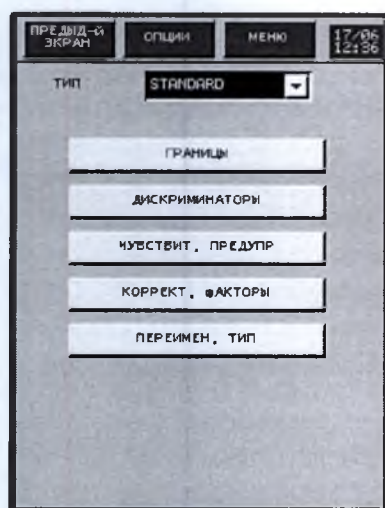
- Зона ОПЦИИ:

- **ВСЕГДА ID** и **ВСЕГДА PID**: Для запуска пробы оператор должен обязательно ввести идентификатор и/или идентификационный номер пациента.
- **ОШ ЦИКЛА ЗАПУСКА**:
- **RUO**: Если окошко не помечено галочкой, результаты измерений PCT и PDW не будут отображаться на экране или выводиться на печать.
- **US MODE**: Под распечаткой результатов будет отображаться сообщение «Research Use Only».
- **ABSOLUTE DIFF**: Субпопуляции лейкоцитов будут отображаться в абсолютном числе. В противном случае - в процентах.
- **СИГНАЛЫ КК**: Если результат измерения контроля качества находится вне допустимых пределов или истек срок годности контрольного материала, на распечатку будет выводиться сообщение "QC failed". Сообщение "QC not done" будет распечатано в случае, если измерение контроля качества не проводилось (см. раздел 8.5.5).

- **ЕД.** **ОБЫЧНЫЙ**: Позволяет выбрать систему единиц измерений: Обычную, СИ, и в миллимолях.
- **Зона СКАНЕР ШТРИХКОДА**: При помощи сканера штрих-кода будет вводиться идентификатор или идентификационный номер пациента.
- **Зона ПЕЧАТЬ ЖИРНЫМ** Всё помеченное внутри этой зоны будет отображаться на экране и распечатке жирным шрифтом.

Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения совершенных изменений или **ОТМЕН** для выхода с восстановлением предыдущих настроек.

3.4.4 ПАРАМЕТРЫ ЛАБОРАТОРИИ:

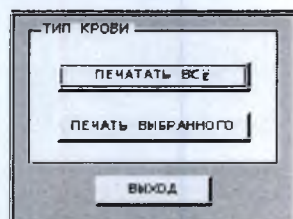


Выберите тип крови в меню **ТИП** и при необходимости отредактируйте

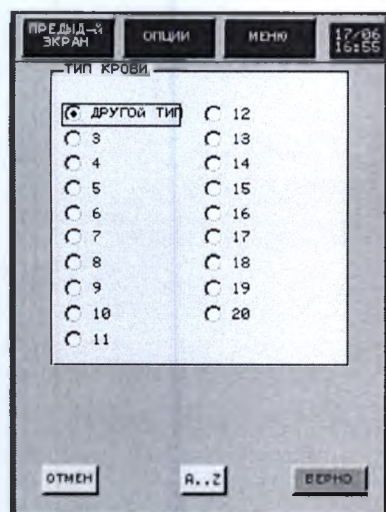
- **ГРАНИЦЫ** - Нормальные и предельные границы параметров (см. разд. 3.4.4.1).
- **ДИСКРИМИНАТОРЫ** - Дискриминаторы параметров (см. разд. 3.4.4.2).
- **ЧУВСТВИТ. ПРЕДУПР.** - Чувствительность для выдачи флагов (см. разд. 3.4.4.3).
- **КОРРЕКТ. ФАКТОРЫ** - Корректирующие факторы (см. разд. 3.4.4.4). **ЗАМЕЧАНИЕ**: опция не доступна для типа крови **СТАНДАРТ**.

- Для создания нового типа крови нажмите **ПЕРЕИМЕН. ТИП**

ЗАМЕЧАНИЕ: опция не доступна для типа крови **СТАНДАРТ**.



Для распечатки параметров типа крови нажмите **ОПЦИИ** и выберите

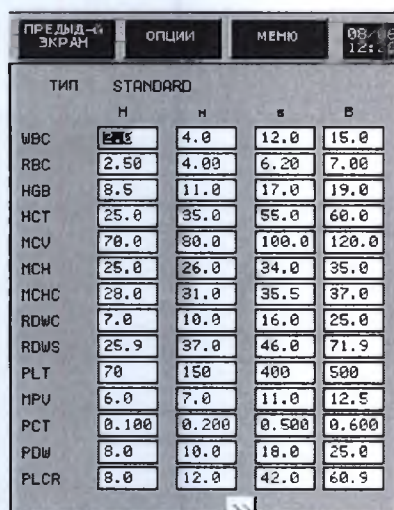


ПЕЧАТАТЬ ВСЁ - распечатать параметры всех введенных типов крови (около 20 страниц)

ПЕЧАТЬ ВЫБРАННОГО - распечатать параметры только текущего типа (отображенного в окне ТИП)

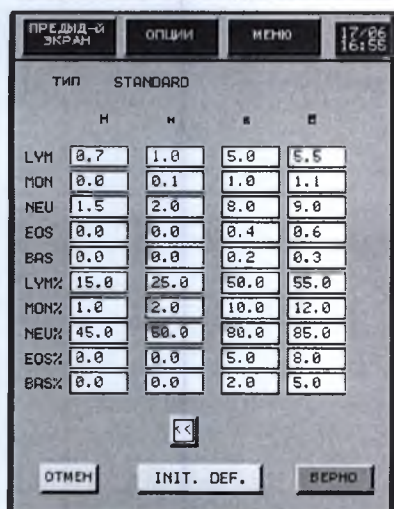
Чтобы задать новое имя типа крови, нажмите **A..Z** и введите название с появившейся цифровой клавиатуры. Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода без сохранения изменений.

3.4.4.1 Границы:



- В меню **ГРАНИЦЫ** можно ввести нормальные и предельные границы для каждого из 24 параметров, измеряемых анализатором **MYTHIC 22** (см. раздел 8).

- Для подтверждения новых значений нажмите **ВЕРНО** на следующем экране.



- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода без каких-либо изменений.

- Нажмите **INIT. DEF.** для возврата к установкам производителя.

Пример диапазонов нормальных значений по данным

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

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

3.4.4.2 Дискриминаторы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЭКРАН ОПЦИИ МЕНЮ 17/06 16:55

ДИСКРИМИНАТОР ТИП STANDARD

WBC

L1 032

LH 049

L5 120

DIF

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

RBC

CR1 032 CR2 057

PLT

P 100

CP1 019

CP2 069

CP3 120 CP3-2 007

ОТМЕН INIT. DEF. ВЕРНО

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



Изменение положения дискриминаторов может повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения у представителей компании ORPHEE.

- Для внесения изменений в дискриминаторы скаттерграммы нажмите **DIF**, для редактирования порогов выдачи предупреждений (флагов) нажмите **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**.

После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода без каких либо изменений.

- Для возврата установок по умолчанию нажмите **INIT. DEF.**

ПОДМЕНЮ DIF:

ДИСКРИМИНАТОР DIF

СЫРЬЕ ДАННЫЕ

N1X 000 N1Y 000

N2X 000 N2Y 000

LNLX 000 LNLV 000

LNMX 000 LNMY 000

LNEX 000 LNEY 000

EOSY 000

LMX 000

ICX 000 RNEY 000

NMY 000

BX1 000 BV1 000

BX2 000 BV2 000

BX3 000 BV3 000

BX4 000 BV4 000

DIF

Mat 0.0

LYM 0.0

NEU 0.0

PLT 0.0

WBC 0.0

WBC-CL 0.0

POP

WBC 0.0

LYMX 0.0

MON% 0.0

NEUX 0.0

EOS% 0.0

BAS% 0.0

ОТМЕН TEST INIT. DEF. ВЕРНО



Изменение положения дискриминаторов может повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения у представителей компании ORPHEE.

- Нажмите **INIT. DEF.** для возврата к установкам производителя.



Изменение положения дискриминаторов может повлиять на достоверность результатов. Рекомендуется вносить изменения только после обучения у представителей компании ORPHEE.

- Нажмите **INIT. DEF.** для возврата к установкам производителя.

3.4.4.3 Чувствительность предупреждений:

- В меню ЧУВСТВИТ. ПРЕДУПР оператор может изменить чувствительность для выдачи предупреждений (флагов) для различных клеток (WBC, RBC, PLT и лейкоцитарных субпопуляций).

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода из меню без каких-либо изменений.

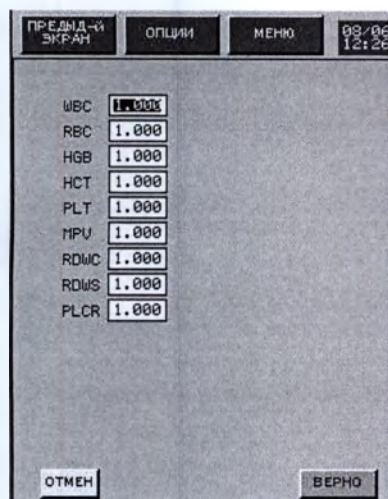
- Нажмите **INIT. DEF.** для возврата установок по умолчанию.

3.4.4.5 Корректирующие факторы

- В этом меню для каждого типа крови (кроме типа СТАНДАРТ) оператор может ввести корректировочный фактор, который будет умножен на фактор, полученный после нормальной калибровки (см. раздел 7).

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода из меню без каких-либо изменений.

3.4.5 КАЛИБРОВОЧНЫЕ ФАКТОРЫ:



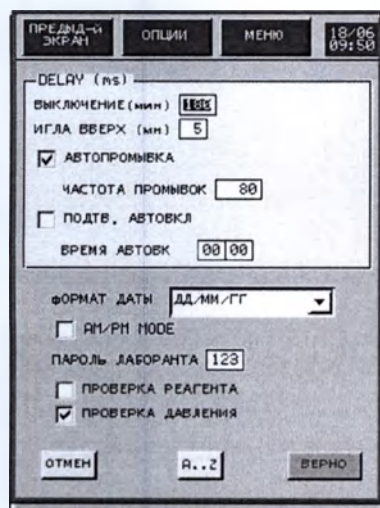
- Для доступа к просмотру и редактированию калибровочных факторов нажмите **КАЛИБРОВОЧНЫЕ ФАКТОРЫ** в меню дополнительных настроек (см. разд. 3.4)

- В этом меню оператор может вручную редактировать калибровочные факторы без необходимости проведения физической калибровки.
- В случае если фактор был отредактирован вручную, справа от даты калибровки будет высвечиваться флаг **M**.



Изменение калибровочных факторов без проведения калибровки по калибровочной крови может повлиять на достоверность результатов.

3.4.6 ПРОЧИЕ УСТАНОВКИ:



- В зоне **DELAY** пользователь может задать:

- **ВЫКЛЮЧЕНИЕ** - Время простоя прибора в минутах перед автоматическим выключением.
- **ИГЛА ВВЕРХ** - Время простоя прибора в минутах перед автоматическим подъемом иглы.
- Установка ☒ **АВТОПРОМЫВКА** включает автоматическую самоочистку прибора и её периодичность **ЧАСТОТА ПРОМЫВОК** 80 (по количеству выполненных аналитических циклов между операциями очистки).

- Поле **ФОРМАТ ДАТЫ** ДД/ММ/ГГ позволяет выбрать формат отображения даты.

- ☐ **AM/PM MODE** возможно включение европейского формата отображения текущего времени.

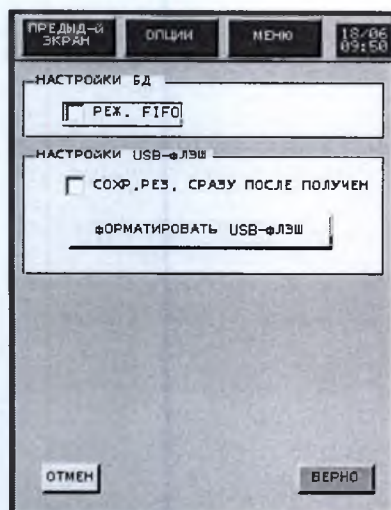
- Установка флага в поле **ПРОВЕРКА РЕАГЕНТА** включает автоматический контроль уровня реагентов (см. разд. 1.5.2)

- Поле **ПАРОЛЬ ЛАБОРАНТА** 123 позволяет изменять пароль администратора.

- **ПРОВЕРКА ДАВЛЕНИЯ** доступна только для инженерного доступа.

- После внесения изменений, нажмите **ВЕРНО** для подтверждения или **ОТМЕН** для выхода из меню без сохранения изменений.

3.4.7 ОПЦИИ ХРАНЕНИЯ:



MYTHIC 22 МОЖЕТ сохранять до 1500 последних пациентов с результатами, предупреждениями, кривыми распределения во встроенной памяти прибора, а также до 60000 результатов на USB-носитель (512 Мб).

Возможно использование «флешек» до 4 Гб!

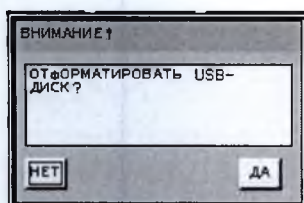
Т.к. технологии производителей USB-носителей различны, некоторые марки могут не работать с данным анализатором. Для подробной информации обращайтесь в сервисную службу ORPHEE или местного официального представителя ORPHEE.

- Выбор режима сохранения результатов ☒ РЕЖ. FIFO : first in/first out (первым вошел/первым вышел) либо сохранения в реальном времени.
- Выбор ☐ СОХР. РЕЗ. СРАЗУ ПОСЛЕ ПОЛУЧЕН для сохранения результатов сразу после измерения пробы.

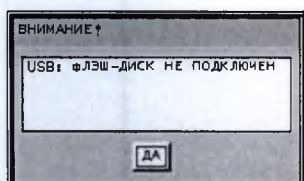
- Нажмите **ФОРМАТИРОВАТЬ USB-ФЛЕШ** для форматирования USB-носителя. Система отформатирует память и создаст внутренние разделы папок.

(Обязательно при первом использовании новой «флешки»)

Нажмите ☒ ДА, если согласны отформатировать USB-носитель.



Вся информация с «флешки» будет стерта!



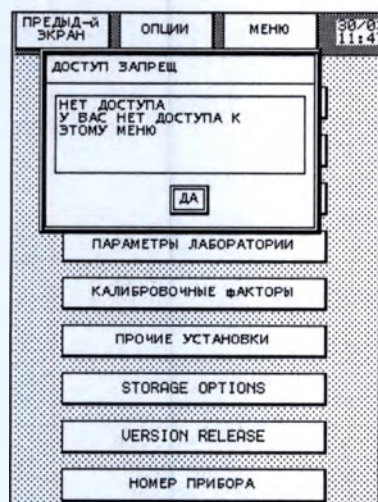
Данное сообщение появится, если USB-диск не подключен, либо его марка не поддерживается анализатором.

3.4.8 ВЕРСИЯ:

Данный раздел меню защищен паролем и доступен только для пользователя с расширенными правами доступа (Администратор, Сервисный инженер) (см. раздел 3.1).

В противном случае выводится сообщение об отказе в доступе:

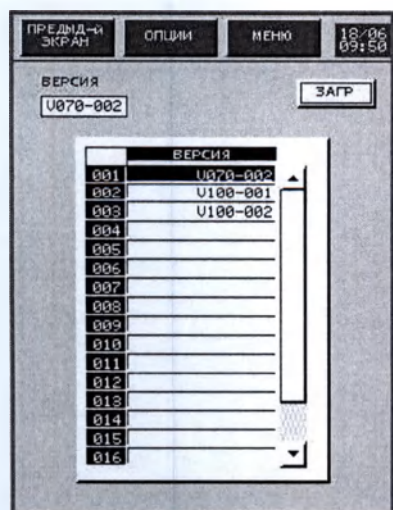
Загрузка новой версии программного обеспечения должна проводиться с USB-флэш-накопителя.



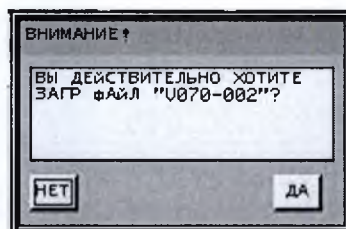
Загружайте новую версию программы только после согласования с сервисной службой ORPHEE.



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



- Нажмите **ЗАГР** для загрузки новой программы с USB-носителя:
- Выберите нужную версию



и нажмите **ДА**, если вы уверены в правильности выбора.



Предьдущая версия будет автоматически удалена безвозвратно.

4. СПЕЦИФИКАЦИИ

4.1 ИЗМЕРЕНИЕ

Производительность:	>50 измерений/час
Объем пробы	15,7 мкл
Принцип измерения:	WBC/RBC/PLT: импедансный волюметрический Дифференцировка лейкоцитов: 5-Diff, проточная цитометрия Гемоглобин: спектрофотометрия на длине волны 555 нм Гематокрит: интегрирование объема
Способы очистки апертуры:	Гидравлическая, электрическая (HV-разряд), моющим раствором

Допустимые пределы линейности:

Линейность проверялась линейным образцом при проведении четырех измерений для каждого уровня. Если результат выходит за границы линейности, но находится в пределах указанных допусков, появляется флаг D, показывающий необходимость повторного измерения с разведением.

ПАРАМЕТРЫ	ДИАПАЗОН	ПРЕДЕЛЫ (наибольшие)
WBC ($10^3/\text{мм}^3$)	0 - 150	+/- 0,4 или +/- 4%
RBC ($10^6/\text{мм}^3$)	0,1 - 15	+/- 0,07 или +/- 3%
HGB (г/л)	5 - 240	+/- 3 или +/- 2%
HCT (%)	5 - 80	+/- 2 или +/- 3%
PLT ($10^3/\text{мм}^3$)	5 - 4 000	+/- 10 или +/- 5%

Воспроизводимость:

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

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

Метод расчета:

$$CV = \frac{SD}{\bar{X}}$$

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

Перенос пробы

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

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

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

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

Точность:

Корреляция измерений с прибором (ABX PENTRA 120) для серии 100 нормальных проб.

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

Формула расчета:

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

4.2 ФИЗИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

Общие:

Рабочая температура помещения: от 18°C до 32°C

Допустимая влажность: не более 80% при 32°C

Температура хранения: от -10°C до 50°C



Если **МУТНІС 22** хранился при температуре менее 10°C, необходимо выдержать его перед включением 24 часа при комнатной температуре.

ПРИБОР:

Размер: Высота: 350 мм ± 3%

Ширина: 250 мм ± 3%

Длина: 340 мм ± 3%

Вес: 12 кг ± 3%

Параметры напряжения питания: 24В, 5А постоянного тока

Энергопотребление в рабочем цикле: 53 Ват

Дисплей: TFT Цветной LCD 240*320

Портретный режим

С обратной подсветкой

Объем памяти: 1500 Файлов (включая данные пациентов, результаты, гистограммы) для встроенной памяти и >60000 для USB-накопителя 512 Мб

Контроль качества: 6 уровней (100 Файлов на уровень)

Разъемы: RS 232C

Ethernet (TCP/IP)

USB

Подключение к ПК и ЛИС: Да, через RS 232C, Ethernet (TCP/IP)

Срок службы: 7 лет

ДИСПЛЕЙ ПРИБОРА:

Тип дисплея: Цветной сенсорный LCD

Габаритные размеры дисплея:

- ширина 87,5 мм ± 3%

- длина 117,5 мм ± 3%

Диагональ дисплея: 146 мм (5,7 дюйма)

Количество цветов: 262 тыс.

Разрешение дисплея: 240*320 пикс

Тип подсветки: с обратной подсветкой LED

Ориентация изображения: портретный режим

ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

Процесс установки программного обеспечения на анализатор осуществляется после сборки прибора в заводских условиях. Последующие обновления программы должны проводиться специалистом, прошедшим специальное обучение в официальном представительстве фирмы Orphée. (см. раздел 3.4.8.).

Версия программного обеспечения: Версия 3.2.0 - 002

Дата выпуска: 02.07.2017

Класс безопасности: А

Потребление реагентов (мл) для версии программного обеспечения 3.2.0 - 002.

ЦИКЛЫ		Разбавитель	Лизирующий	Промывающий
Измерение пациента	DIF	21,0	0,96	0,45
	SBC	13,1	0,73	0,45
Мгь всё		10,5	0,2	--
Обратная промывка		21,1	0,4	11,7
Контроль		14,7	--	0,5
Заполнение реагентами	Всеми	39,2	5,6	5,6
	Лизирующим	5,7	6,5	--
	Разбавителем	31,0	--	--
	Промывающим	--	--	5,6
Промывка		12,5	0,6	15,2
Жесткая очистка (реагентом FLUSH)		46,00	1,1	0,55
Запуск*		49,6	3,2	0,45
Выключение		--	--	25,0

* При измерении одного пациента.

БЛОК ПИТАНИЯ:

Габариты: Высота: 42 мм ± 3%
 Ширина: 72 мм ± 3%
 Длина: 172 мм ± 3%

Вес: 800 г ± 3%

Входные электрические параметры: 100 - 240В переменного тока -
 2 А
 50-60Гц

Выходное постоянное: 24 В
 5 А

Энергопотребление в рабочем цикле: 150 Вт

Максимальные параметры электропитания: 250 Вольт 10 Ампер

4.3 РЕАГЕНТЫ

Гематологические анализаторы Mythic 22 разработаны и произведены в полном соответствии с высокими стандартами качества. При эксплуатации анализатора Mythic 22 допустимо использование только следующих наименований реагентов, зарегистрированных в установленном порядке на территории РФ (Регистрационное удостоверение № ФЗС 2012/12110 от 14.08.2017):

№ п/п	Наименование реагентов	Каталожный номер	Фасовка
1	DILUENT for Mythic 22 (изотонический разбавитель (10 L))	HM 22-003-10	<u>10л</u>
2	CLEANER for Mythic 22 (чистящий раствор (1 L))	HM 22-001-1	<u>1 л</u>
3	Mythic 18-22 ENZYMATIC CLEANING SOLUTION (чистящий раствор (1 L)).	8-874	<u>1 л</u>
4	Mythic 18-22 FLUSH - CLEANER (депротеинизирующий раствор (0,25 L)).	8-849	<u>0,25 л</u>
5	MYT-5D (контрольная кровь (нормальный уровень))	MYT506N	<u>6 x 2,5 мл</u>
6	MYT-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H))	MYT502	<u>(2L, 2N, 2H) x 2,5 мл</u>
7	MYT-CAL (калибровочная кровь)	MYTCAL2	<u>2 x 2,5 мл</u>
8	ONLYONE (лизирующий раствор (0,5 L))	HM 22-002-1	<u>0,5 л</u>

Использование реагентов, отличных от перечисленных выше, на гематологическом анализаторе MYTHIC 22 недопустимо.

Хотим особо акцентировать Ваше внимание на том, что использование реагентов, не указанных в данном списке может привести к следующим последствиям:

1. Поломка дорогостоящего оборудования, являющегося государственной собственностью, так как химические ингредиенты реагентов, не прошедшие тестирование производителем, приводят к повреждению некоторых компонентов анализатора.
2. Сокращение срока службы гематологического анализатора.
3. Получение недостоверных результатов.
4. Искажение результатов как внутрилабораторного, так и внешнего контроля качества, что может дезориентировать оператора и врача лаборатории, инициировать выполнение излишних калибровок и привести к необоснованному расходу реагентов.

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

Срок годности открытых реагентов 60 дней.

Все контрольные и калибровочные материалы должны храниться в холодильнике (от 2°C до 8°C).

Срок годности контрольных материалов после вскрытия - 21 день.

Срок годности калибровочного материала после вскрытия - 7 дней.

4.3.1 Изотонический разбавитель (DILUENT FOR MYTHIC 22)

Каталожный номер: НМ 22-003-10

Срок хранения после вскрытия: 60 дней.

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

Активные компоненты: 0,9% по сухому остатку.

Другие компоненты: буфер, консервант.

Описание: прозрачный водный раствор без запаха.

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

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

Первая помощь:

Случайное вдыхание: Сделайте глубокий вдох. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Попадание в глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Попадание на кожу: Не вызывает раздражения.

Прием внутрь: Прополоскать рот. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Меры по утилизации и ликвидации случайных утечек:

Личные меры безопасности: Используйте защитную одежду и перчатки.

Защита окружающей среды: Не допускайте попадание реагента в систему канализации или водоемы.

Сбор/очистка: Соберите жидкость с помощью впитывающего, удерживающего влагу материала. Утилизация должна производиться в соответствии с местными законодательными нормами.

4.3.2 Лизирующий раствор (ONLYONE)

Каталожный номер: НМ 22-002-1

Срок хранения после вскрытия: 60 дней.

Применение: Предназначен для разрушения эритроцитов, лейкоцитов. Необходим для измерения и дифференциации лейкоцитов по субпопуляциям и количественного измерения гемоглобина (см. раздел 8).

Активные компоненты: щелочные соли и буферные компоненты
ионогенные и неионогенные поверхностно-активные вещества
стабилизаторы лейкоцитов
нетоксичный гемоглобин-стабилизирующий хелат
консерванты

Описание: Прозрачный бледно-желтый раствор со слабым характерным запахом, в состав которого входят щелочные соли, неорганические буферные компоненты, стабилизаторы лейкоцитов, детергенты, нетоксичный гемоглобин-стабилизирующий хелат и консерванты.

ЗАМЕЧАНИЕ: реагент не содержит цианидов, формальдегида или солей азотоводородной кислоты.

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

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

Первая помощь:

Случайное вдыхание: Сделайте глубокий вдох. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Попадание в глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Попадание на кожу: Тщательно промыть в течение 15 минут. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Прием внутрь: Обильное питье. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Меры по утилизации и ликвидации случайных утечек:

Личные меры безопасности: Используйте защитную одежду и перчатки.

Защита окружающей среды: Не допускайте попадание реагента в систему канализации или водоемы.

Сбор/очистка: Соберите жидкость с помощью впитывающего, удерживающего влагу материала. Утилизация должна производиться в соответствии с местными законодательными нормами.

4.3.3 Чистящий раствор (CLEANER for Mythic 22)

Каталожный номер: НМ 22-001-1

Срок хранения после вскрытия: 60 дней.

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

Состав: энзимы,
пропилен гликоль 2,5-10%
фиолетовый краситель

Описание: Прозрачный фиолетовый водный раствор с характерным запахом.

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

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

Первая помощь:

Случайное вдыхание: Сделайте глубокий вдох. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Попадание в глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Попадание на кожу: Тщательно промыть в течение 15 минут. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Прием внутрь: Обильное питье. При возникновении стойких симптомов обратитесь к врачу.

Меры по утилизации и ликвидации случайных утечек:

Личные меры безопасности: Используйте защитную одежду и перчатки.

Защита окружающей среды: Не допускайте попадание реагента в систему канализации или водоемы.

Сбор/очистка: Соберите жидкость с помощью впитывающего, удерживающего влагу материала. Утилизация должна производиться в соответствии с местными законодательными нормами.

4.3.4 Калибровочная кровь MYT-CAL

Каталожный номер: MYTCAL2

Применение: Предназначена для калибровки основных параметров гематологических анализаторов Orphee (Mythic 18, Mythic 22, Mythic 22AL). (см. раздел 7).

Хранение: В вертикальном положении при температуре 2-8 °C. Не нагревать и не замораживать!

Меры предосторожности: Потенциальная биологическая опасность. При выполнении манипуляций с флаконами и их утилизации соблюдайте меры предосторожности, установленные правилами OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) либо эквивалентными местными нормативами. Работать в халате, перчатках и защитных очках.

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.
Попадание внутрь: Вызвать рвоту.
Обязательно обратиться к врачу.

4.3.5 МУТ-5D (контрольная кровь (нормальный уровень)), МУТ-5D (контрольная кровь (набор из 3х уровней 2L, 2N, 2H))

Каталожный номер: МУТ506N, МУТ502

Применение: Предназначен для проведения контроля качества гематологических параметров на анализаторах Orphee Mythic 22, Mythic 22 AL. (см. раздел 6).

Хранение: В вертикальном положении при температуре 2-8 С. Не нагревать и не замораживать!

Меры предосторожности: Потенциальная биологическая опасность. При выполнении манипуляций с флаконами и их утилизации соблюдайте меры предосторожности, установленные правилами OSHA Bloodborne Pathogen Rule (29 CFR Part 1910, 1030) либо эквивалентными местными нормативами. Работать в халате, перчатках и защитных очках.

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.6 Концентрированный чистящий раствор для жесткой промывки в упаковке (FLUSH)

Каталожный номер: 8-849

Применение: Раствор для жесткой очистки от белковых компонентов, микросгустков жидкостепроводящих систем гематологического анализатора (см. раздел 9.1.2).

Хранение: При комнатной температуре, до даты, указанной на упаковке. Беречь от солнечного света.

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

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.3.7 Mythic 18-22 ENZYMATIC CLEANING SOLUTION (чистящий раствор)

Каталожный номер: 8-874

Применение: предназначен для ферментативного удаления белковых загрязнений из измерительной системы анализатора (см. раздел 9.1.2).

Хранение: При комнатной температуре, до даты, указанной на упаковке. Беречь от солнечного света.

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

Первая помощь:

Дыхание: Сделайте глубокий вдох.

Глаза: Тщательно промыть в течение 15 минут.

Кожа: Тщательно промыть.

Попадание внутрь: Вызвать рвоту.

Обязательно обратиться к врачу.

4.4 АНАЛИТИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

4.3.1 Рекомендации

ОБСЛУЖИВАНИЕ:

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

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ:

Некоторые патологии могут вызывать появление некорректных результатов при использовании автоматических гематологических анализаторов. Приведенная ниже таблица содержит ряд полезных примеров.



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

4.3.1 Вероятные ошибки и их причины

Параметр	Патология		Возможная причина ошибки и признаки её возникновения при измерении пробы	Действия
WBC	Холодовая агглютинация	(+)	<u>Причина:</u> высокий уровень IgM может снижать количество эритроцитов (RBC) и повышать их средний объем (MCV) <u>Признаки</u> $\downarrow$ MCV, $\downarrow$ HCT, выдача флагов N1 и/или N2 и/или L1 и/или HL	Проверить наличие скоплений эритроцитов на мазке
	Эритроциты с ядром Эритроцитоз	(+)	<u>Признаки</u> $\downarrow$ на лейкоцитарной скатерграмме обнаруживаются эритроциты с ядром, выдача флагов N1 и/или N2 и/или L1	Проверить наличие эритроцитов с ядром на мазке
	Нерастворенные эритроциты	(+)	<u>Причина:</u> в редких случаях возможно наличие в лизированной пробе небольшого числа не до конца растворившихся эритроцитов. <u>Признаки:</u> устойчивые к лизису эритроциты могут обнаруживаться на скатерграмме и вызывать выдачу флагов N1 и/или N2 и/или L1 и/или HL	
	Криоглобулины	(+)	<u>Причина:</u> при определенных заболеваниях наличие криоглобулинов вызывает повышение числа лейкоцитов, эритроцитов, тромбоцитов и уровня гемоглобина <u>Признаки:</u> $\uparrow$ RBC, $\uparrow$ WBC, $\uparrow$ Ht, $\uparrow$ Hgb при наличии миеломы, карциномы, лейкемии и других пролиферативных заболеваний, а также при беременности	Выдержать пробу при температуре 37°C в течение 30 минут и немедленно повторить измерение
	Агрегация тромбоцитов	(+)	<u>Признаки:</u> агрегаты могут обнаруживаться на лейкоцитарной скатерграмме и вызывать выдачу флагов N1 и/или N2 и/или L1	Проверить наличие тромбоцитарных агрегатов на мазке

(+): Прибор выдает завышенный результат.

(-): Прибор выдает заниженный результат.

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

Параметр	Патология		Возможная причина ошибки и признаки её возникновения при измерении пробы	Действия
LYM (в абсолютном числе и %)	Эритроциты с ядром Эритроцитоз	(+)	<u>Признаки:</u> на лейкоцитарной скатерграмме обнаруживаются эритроциты с ядром, выдача флагов N1 и/или N2 и/или L1 и/или HL	Проверить наличие эритроцитов с ядром на мазке
	Агрегация тромбоцитов	(+)	<u>Признаки:</u> агрегаты могут обнаруживаться на лейкоцитарной скатерграмме и вызывать выдачу флагов N1 и/или N2 и/или L1	Проверить наличие тромбоцитарных агрегатов на мазке
MON (в абсолютном числе и %)	Крупные или атипичные лимфоциты	(+)	<u>Причина:</u> лимфоциты в пробе крупнее обычных, что вызывает частичное перекрытие на скатерграмме лимфоцитарного и моноцитарного кластеров <u>Признаки:</u> уменьшение расстояния между кластерами LYM и MON, выдача флага RL по лимфоцитам	Проверить наличие эритробластов на мазке
	Мелкие нейтрофилы	(+)	<u>Причина:</u> наличие в пробе сегментированных и малогранулированных нейтрофилов вызывает перекрытие моноцитарного и нейтрофильного кластеров на скатерграмме <u>Признаки:</u> уменьшение расстояния между кластерами NEU и MON, выдача флага NL	
	Лимфоидные и миелоидные бласты	(+)	<u>Причина:</u> Бласты представляют собой крупные полиморфные незрелые клетки, которые могут ошибочно попадать в любой из кластеров нормальных субпопуляций на скатерграмме <u>Признаки:</u> уменьшение/отсутствие промежутка между кластерами LYM и MON или даже MON, NEU и LYM; выдача флагов RL и/или NL и/или HL	Проверить наличие бластов на мазке
	Повышенное содержание базофилов	(+)	<u>Причина:</u> При наличии базофилии кластер базофилов перекрывается с моноцитарным кластером на скатерграмме <u>Признаки:</u> уменьшение расстояния между кластерами LYM и MON, выдача флага RL и/или HL и/или NL	Проверить число базофилов на мазке
NEU (в абсолютном числе и %)	Незрелые моноциты	(+)	<u>Причина:</u> Для некоторых патологий (множественная миелома, моноцитарная лейкемия) характерно увеличение числа незрелых моноцитарных клеток, которые образуют вытянутую полосу в правой части моноцитарного кластера и вызывают при подсчете ошибочное завышение числа моноцитов <u>Признаки:</u> кластер MON с диффузным «хвостом» в правой части, выдача флагов IC и/или L5 и/или NL	Проверить наличие незрелых моноцитов на мазке
	Повышенное содержание эозинофилов	(+)	<u>Причина:</u> избыточное число эозинофилов (эозинофилия) может приводить к неправильному подсчету числа нейтрофилов <u>Признаки:</u> перекрытие кластеров EOS и NEU, выдача флага NH	Проверить кластер EOS на скатерграмме и исключить эозинофилию
	Незрелые гранулоциты	(+)	<u>Причина:</u> крупные клетки - метамиелоциты, миелоциты, промиелоциты, бласты - могут быть ошибочно дифференцированы в нейтрофильный кластер <u>Признаки:</u> Диффузные «хвосты» вокруг нейтрофильного кластера, выдача флагов NL и/или RL и/или IC и/или L5	Проверить наличие незрелых клеток на мазке

Параметр	Патология		Возможная причина ошибки и признаки её возникновения при измерении пробы	Действия
EOS (в абсолютном числе и %)	Дефекты грануляции	(-)	<u>Причина:</u> Токсические или аномальные гранулы, а также присутствие дегранулированных областей могут влиять на оптические свойства эозинофилов и вызывать ошибки их подсчёта <u>Признаки:</u> кластер EOS диффузно вытянут вниз/перекрывается с кластером NEU, выдача флага NH	Проверить наличие дефектов грануляции на мазке
	Атипичные нейтрофилы	(+)	<u>Причина:</u> наличие гиперсегментированных или гигантских нейтрофилов может вызывать перекрытие нейтрофильного и эозинофильного кластеров <u>Признаки:</u> кластер NEU вытянут вверх/перекрывается с кластером EOS, выдача флагов NH и/или IC и/или L5	Проверить наличие атипичных нейтрофилов на мазке
BAS (в абсолютном числе и %)	Бласты, незрелые атипичные клетки	(+)	<u>Причина:</u> атипичные клетки могут быть ошибочно дифференцированы в кластер базофилов и вызывать ошибки в подсчёте их числа <u>Признаки:</u> слияние кластеров LYM/MON(NEU), выдача флагов RL и/или NL и/или HL	Проверить наличие бластов на мазке
RBC	Холодовая агглютинация	(-)	<u>Причина:</u> высокий уровень IgM может снижать количество эритроцитов (RBC) и повышать их средний объем (MCV) <u>Признаки:</u> $\downarrow$ MCV, $\uparrow$ HCT	Проверить наличие скоплений эритроцитов на мазке
	Тяжелый микроцитоз	(-)	<u>Причина:</u> в очень редких случаях, при тяжелом микроцитозе, размер микроцитов может оказаться меньше нижнего дискриминатора по эритроцитам <u>Признаки:</u> $\downarrow$ RBC, $\uparrow$ Ht, выдача флагов R1 и/или P3	Проверить наличие микроцитов на мазке
	Макроцитоз	(-)	<u>Причина:</u> при макроцитозе размер макроцитов может оказаться выше верхнего дискриминатора по эритроцитам <u>Признаки:</u> $\downarrow$ RBC, $\uparrow$ MCV, выдача флага R2	
	Агглютинация эритроцитов	(?)	<u>Причина:</u> агглютинация эритроцитов может вызывать неправильный подсчет их числа <u>Признаки:</u> атипичные значения MCH и MCHC	Проверить наличие скоплений эритроцитов на мазке
	Фрагментированные эритроциты	(-)	<u>Причина:</u> фрагменты эритроцитов (шизоциты) могут слипаться и вызывать неправильный подсчёт числа эритроцитов <u>Признаки:</u> $\downarrow$ RBC, $\uparrow$ Ht, $\uparrow$ MPV, выдача флага P2	Проверить наличие шизоцитов на мазке
	Лейкоцитоз	(+)	<u>Причина:</u> высокий уровень лейкоцитов может вызывать неправильный подсчёт числа эритроцитов <u>Признаки:</u> $\uparrow$ WBC ($>100.000/\text{мкл}$), $\downarrow$ RBC $\nearrow$ MCHC	Отцентрифугировать и заново измерить число эритроцитов в повторно разведенной пробе

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

Параметр	Патология		Возможная причина ошибки и признаки её возникновения при измерении пробы	Действия
HGB	Лейкоцитоз	(+)	<u>Причина:</u> высокий уровень лейкоцитов может вызывать избыточное рассеяние света и влиять на измерение гемоглобина <u>Признаки:</u> WBC WBC (>100.000/мкл), MCHC MCHC	Отцентрифугировать, удалить лейкоциты и заново измерить эритроцитарную фракцию в повторно разведенной пробе или использовать референтный метод
	Гиперлипемия	(+)	<u>Причина:</u> при повышенном уровне липидов в крови плазма приобретает молочную мутность, что вызывает ошибки при измерении гемоглобина <u>Признаки:</u> молочно-мутная плазма, MCHC MCHC	Использовать референтные неавтоматизированные методы, перед измерением гемоглобина измерять бланк по плазме
	Атипичные белки, гиперпротеинемия, гипербилирубинемия	(+)	<u>Причина:</u> при повышенном уровне или наличии атипичных белков в крови в результате лизиса образуются области замутнений, приводящие к ошибкам при измерении гемоглобина <u>Indication:</u> замутнения в лизированной пробе. MCHC MCHC	Использовать референтные ручные методы, перед измерением гемоглобина измерять бланк по плазме
HCT	Холодовая агглютинация	(-)	<u>Причина:</u> высокий уровень IgM может снижать количество эритроцитов (RBC) и повышать их средний объем (MCV) <u>Признаки:</u> MCV MCV, HCT HCT	Проверить наличие скоплений эритроцитов на мазке
	Лейкоцитоз	(+)	Увеличение WBC	
	Повышенная осмотическая хрупкость мембран	(-)	<u>Причина:</u> назначаемые при химиотерапии цитотоксины и иммунодепрессанты могут вызывать повышение хрупкости эритроцитов и лейкоцитов, что ведет к снижению измеряемого гематокрита <u>Признаки:</u> выдача флага P1	
	Сфероцитоз	(?)	<u>Причина:</u> патологические, сферические эритроциты по размеру меньше обычных, это ведет к снижению измеряемого гематокрита <u>Признаки:</u> MCV MCV, флаги P2 и/или P3 и/или R1	Проверить наличие сфероцитов на мазке
MCV	Агглютинация эритроцитов	(?)	<u>Причина:</u> агглютинация эритроцитов может вызывать неправильный подсчет их среднего объема <u>Признаки:</u> атипичные значения MCH и MCHC	Проверить наличие скоплений эритроцитов на мазке, использовать референтные методы
	Гигантские тромбоциты	(-)	<u>Причина:</u> гигантские тромбоциты из-за своих размеров вызывают занижение MCV <u>Признаки:</u> Plt Plt MPV MPV, флаг P2	Проверить наличие гигантских тромбоцитов на мазке
	Лейкоцитоз	(+)	<u>Причина:</u> высокая концентрация лейкоцитов мешает правильному подсчёту эритроцитов <u>Признаки:</u> WBC WBC (>100.000/мкл), MCHC MCHC	Использовать референтные ручные методы

Параметр	Патология		Возможная причина ошибки и признаки её возникновения при измерении пробы	Действия
MCH	См. ошибки при измерении Hgb и RBC		Параметр MCH рассчитывается исходя из измеренных значений Hgb и RBC. Описанные выше ошибки измерения Hgb и RBC могут опосредованно влиять и на MCH	
MCHC	См. ошибки при измерении Hgb и HCT		Параметр MCHC рассчитывается исходя из измеренных значений Hgb и HCT. Описанные выше ошибки измерения Hgb и HCT могут повлечь и ошибки при расчете MCHC	
RDW	См. ошибки при измерении RBC	(?)	Параметр RDW рассчитывается исходя из измеренного значения RBC. Описанные выше ошибки измерения RBC могут опосредованно влиять и на MCH.	
PLT	Агрегация тромбоцитов	(-)	<u>Причина:</u> Слипание тромбоцитов может вызывать занижение их числа при измерении <u>Признаки:</u> тромбоцитарные агрегаты могут обнаруживаться на лейкоцитарной скатерграмме, выдача флагов N1 и/или N2 и/или L1 и/или HL, PLt MPV	Проверить наличие тромбоцитарных агрегатов на мазке. Заново взять анализ, используя при заборе антикоагулянт, и провести повторное измерение
	Тяжелый микроцитоз	(+)	<u>Причина:</u> в случае тяжелого микроцитоза, микроциты и шизоциты могут оказываться меньше нижнего дискриминатора по эритроцитам. В таком случае они идентифицируются как тромбоциты и вызывают завышение их измеренного числа <u>Признаки:</u> RBC , PLt , флаги R1 и/или P3 и/или P2	Проверить наличие микроцитов на мазке
	Гигантские тромбоциты	(-)	<u>Причина:</u> гигантские тромбоциты по размерам выходят за тромбоцитарные дискриминаторы и исключаются из счёта, что вызывает ошибочное занижение результата <u>Признаки:</u> PLt MPV , флаг P2	Проверить наличие гигантских тромбоцитов на мазке
	Агглютинация эритроцитов	(?)	<u>Причина:</u> тромбоциты могут прилипать к эритроцитарным агглютинатам, это ведет к занижению их измеренного числа. <u>Признаки:</u> атипичные значения MCH и MCHC	Проверить наличие скоплений эритроцитов на мазке
	Гемолиз	(+)	<u>Причина:</u> подвергшаяся гемолизу проба содержит эритроцитарные стромы, которые вызывают ошибочное завышение измеряемого числа тромбоцитов <u>Признаки:</u> атипичные значения MCH и MCHC, RBC	

(+): Прибор выдает завышенный результат.

(-): Прибор выдает заниженный результат.

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

5. АНАЛИЗ ПРОБЫ

5.1 ДЕЙСТВИЯ ПЕРЕД ВКЛЮЧЕНИЕМ

Перед запуском прибора проверьте уровень реагентов в емкостях и уровень заполнения сливного контейнера. Убедитесь также, что в принтере достаточно бумаги.

5.2 ВКЛЮЧЕНИЕ

- Включите принтер нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.
- Включите блок питания, если он был отключен.

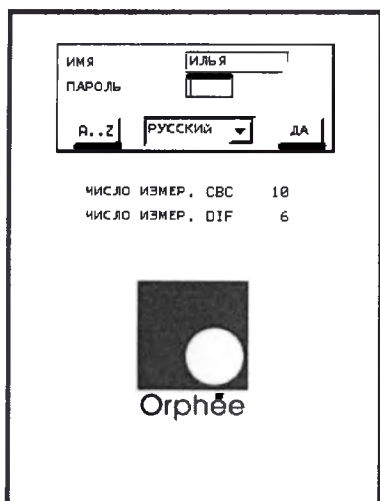


- Включите прибор нажатием на кнопку ВКЛ/ВЫКЛ.



- На дисплее отобразится экран инициализации прибора. В это время прибор выполняет проверку исходных положений для трех его двигателей.

- Индикатор рабочего цикла  светится красным. До момента, пока его цвет не сменится на зеленый, измерения проводить нельзя.



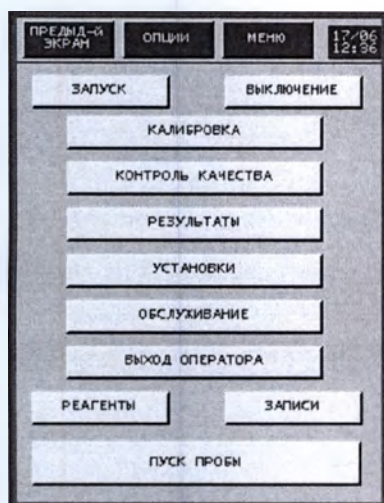
- Введите Ваше имя и пароль, как описано в разделе 3.1.

- Поле **AUTONOMY (run)** показывает, какое количество измерений (циклов) вы можете провести в режимах CBC или DIF, исходя из оставшегося объема реагентов.

5.3 ЗАМЕНА РЕАГЕНТОВ

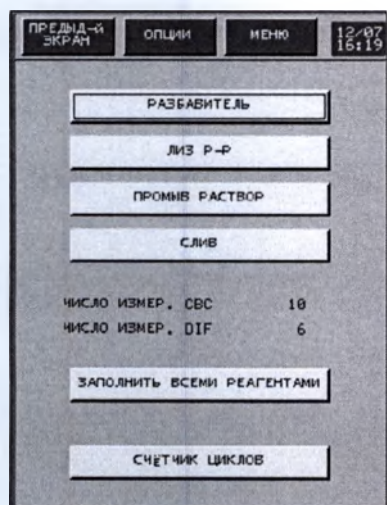


Перед применением реагенты необходимо выдержать при комнатной температуре в течение, по крайней мере, 24 часов.



- Для проверки уровня реагентов нажмите

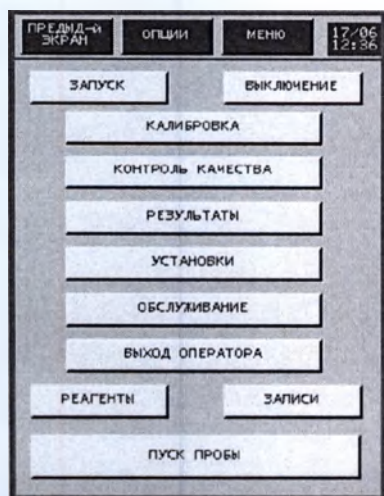
РЕАГЕНТЫ



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

- Поле ЧИСЛО ИЗМЕР. показывает, какое количество измерений (циклов) вы можете провести в режимах СВС или DIF, исходя из оставшегося объема реагентов.

5.4 ЗАПУСК



- Для подготовки системы перед измерениями нажмите **ЗАПУСК**

- Индикатор рабочего цикла  светится красным. До момента, пока его цвет не сменится на зеленый, измерения проводить нельзя.

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

- WBC : 0.5
- RBC : 0.1
- HGB : 0,5
- PLT : 10

Если указанный уровень превышен, MYTHIC 22 выведет сообщение о сбое и предложит выполнить запуск снова, либо оставить всё как есть. В последнем случае каждый результат при распечатке будет помечен сообщением «ЦИКЛ ЗАПУСКА НЕ ВЫПОЛНЕН».

5.5 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ

Для сбора крови необходимо использовать пробирки промышленного производства уже содержащие необходимый объем антикоагулянта EDTA K3. Корректное измерение лейкоцитарной формулы возможно, если от забора крови прошло не более 48 часов и хранение пробы осуществлялось при температуре 4-8°C.

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

Подача образцов в анализатор производится в открытых пробирках, для капиллярной или венозной крови. Пробирки подаются по одной вручную.



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

5.6 ИЗМЕРЕНИЕ

5.6.1 Введение



Рекомендуется перед проведением измерений провести измерение для контроля качества и возможно калибровку прибора (см. разделы 6 и 7).

Перед анализом пробы изучите раздел об аналитических ограничениях прибора (см. раздел 4.4).

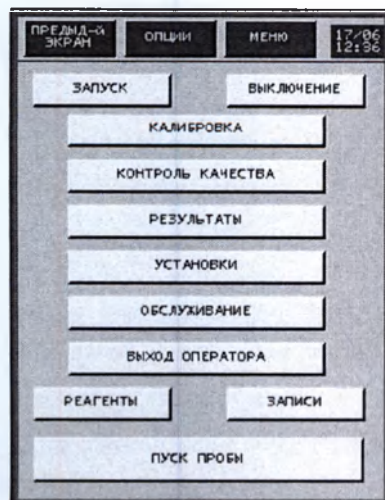


Перед началом измерения следует дождаться прогрева гидравлической части прибора до рабочей температуры. При комнатной температуре (> 23 °C) это занимает приблизительно 15 минут.

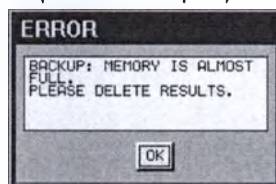
В случае если контроль качества не проводится, перед началом измерения серии рекомендуется выполнить два контрольных измерения нормальной крови вчерашнего забора.

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

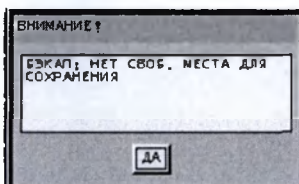
5.6.2 Идентификация пробы



- В главном меню нажмите **ПУСК ПРОБЫ** для перехода к экрану измерения пробы.



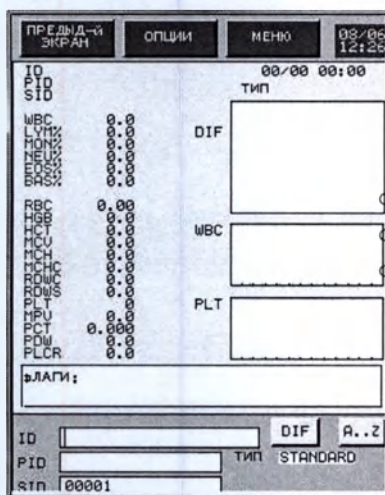
- Такое предупредительное сообщение появится, если память, отведенная под хранение результатов, близка к заполнению.



- Такое предупредительное сообщение появится, если память, отведенная под хранение результатов, заполнена.

- Процедура удаления результатов из памяти

описана в п. 5.10



- Нижняя часть экрана предназначена для ввода идентификаторов пробы перед запуском.

- Три поля служат для ввода идентификаторов:

ID: Имя (фамилия) пациента (максимум 20 символов)

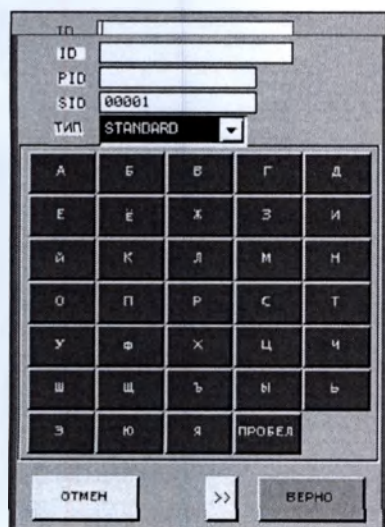
PID: Идентификатор пациента (максимум 16 символов)

SID: Идентификационный номер пробы (максимум 16 символов)

ЗАМЕЧАНИЕ: Номер SID предварительно уже установлен (см. раздел 3.2).

- Для ввода букв и изменения типа крови нажмите **A..Z**.

- Нажмите **DIF** или **CBC** для перехода между методиками измерения.

**ПРОЦЕДУРА ИДЕНТИФИКАЦИИ:**

- Для ввода или внесения изменений установите курсор в выбранное поле.

- Для ввода цифр используйте клавиатуру справа от экрана, а для ввода букв нажмите **A..Z**.

- Чтобы сдвинуть курсор на следующую позицию используйте клавиши



- Для изменения типа крови, нажмите на выпадающее меню

ТИП STANDARD и выберите необходимый Вам тип.

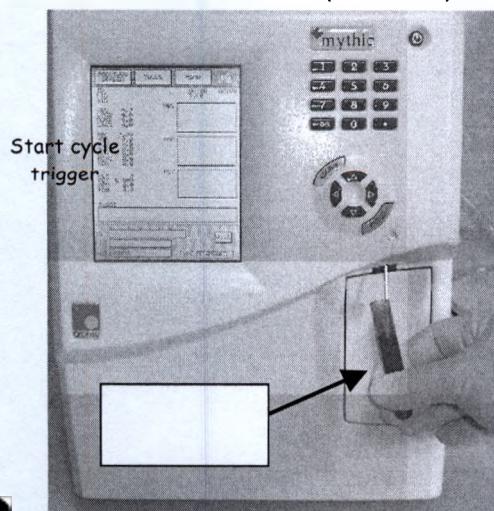
- Для подтверждения ввода и возврата к предыдущему экрану нажмите



- Для возврата к предыдущему экрану без сохранения, нажмите

ОТМЕН

5.6.3 Измерение пробы



- Если игла не вышла, нажмите на клавишу забора пробы и дождитесь опускания иглы.

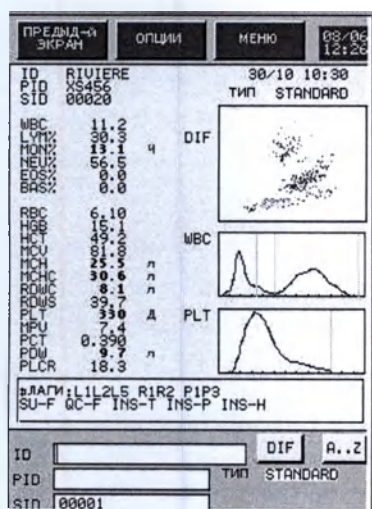
Замечание: Прибор не выполняет опускание иглы, пока его гидравлическая часть не прогреется до рабочей температуры (это занимает приблизительно 15 мин. при 23°C).

- Расположите пробирку с пробой под иглой и нажмите клавишу забора пробы.
- Индикатор  загорается красным. Пробирку следует держать, пока игла не начнет подниматься.
- Забор следующей пробы может быть начат, как только индикатор снова загорелся зеленым.



Пользуйтесь резиновыми перчатками. После проведения работ мойте руки дезинфицирующим раствором.

- Сразу после начала измерения, значение SID автоматически увеличивается на единицу. Во время текущего измерения можно вводить идентификаторы для следующего пациента (см. раздел 5.6.2).

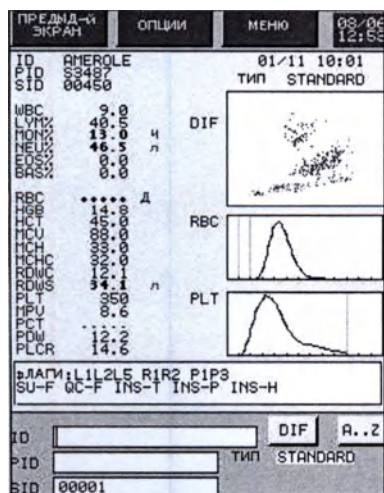


5.7 РЕЗУЛЬТАТЫ

- По окончании цикла измерения результаты будут переданы на внешнее устройство, и в то же время принтер начинает печатать.

ЗАМЕЧАНИЕ: Нет необходимости ждать окончания распечатки результатов для запуска нового измерения.

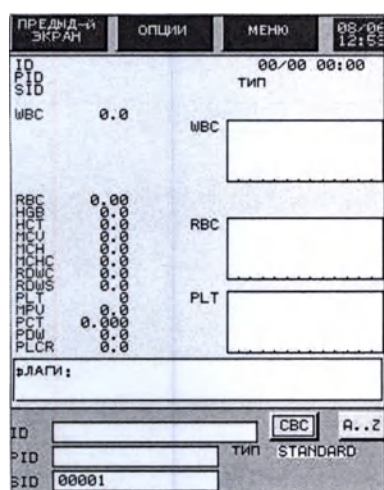
- Результаты будут переданы на выбранное внешнее устройство (см. раздел 3).
- Справа от каждого параметра располагаются символы, сигнализирующие о выходе параметра за пределы нормальных значений (см. раздел 3).
- Скаттерграмма и кривые распределения каждой популяции клеток расположены в правой части экрана.
- Ниже результатов, в зоне ФЛАГИ расположены предупредительные обозначения (см. разд. 8.5).
- В нижней части экрана расположены три поля для ввода идентификаторов следующей пробы (см. раздел 5.6.2).



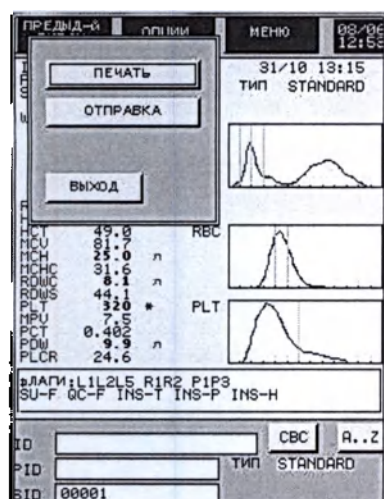
- Пример патологического результата, полученного в режиме DIF. Флаги расположены справа от патологических результатов и в поле ФЛАГИ в нижней части экрана.



Для расшифровки значений выводимых флагов обязательно изучите раздел 8.5 данной инструкции.



- Пример нормального результата, полученного в режиме CBC.



- Нажмите **ОПЦИИ**, если необходима повторная распечатка или пересылка результата на внешний компьютер.

- Для распечатки результата нажмите **ПЕЧАТЬ**.

- Для отправки результата в компьютер нажмите **ОТПРАВКА**.

- Что бы закрыть окно нажмите **ВЫХОД**.

5.8 РАСПЕЧАТКА

По окончании измерения МУТНІС 22 выдает результат на печать. Процедуры изменения вида распечатки и отключения функции печати описаны в разделе 3.4.1.

5.8.1 Пример отчета при распечатке на формате А4

Принтер EPSON LX 300+
Один результат на страницу

Режим DIF

ORPHEE-MEDICAL
Presentation Results MYTHIC 18

Имя: BRALRAIRE Пациент ID: J458
Комментарий: Проба ID: 0012
Табл: STANDARD

Оператор ID: Дата: 02/11/2004 13:28:00 Seq: 00010

Результ.	Флаги	Един.	Границы нормы
WBC	0.0	$10^9/\mu l$	4.0 / 12.0
LYMX	30.0	%	25.0 / 50.0
MONX	6.9	%	2.0 / 10.0
NEUX	62.9	%	50.0 / 80.0
EOSX	0.0	%	0.0 / 5.0
BSX	0.0	%	0.0 / 2.0
LYM	2.5	$10^9/\mu l$	1.0 / 5.0
MON	0.5	$10^9/\mu l$	0.1 / 1.0
NEU	5.0	$10^9/\mu l$	2.0 / 8.0
EOS	0.0	$10^9/\mu l$	0.0 / 0.4
BAS	0.0	$10^9/\mu l$	0.0 / 0.2
RBC	4.51	$10^6/\mu l$	4.00 / 6.20
HGB	14.1	g/dl	11.0 / 17.0
HCT	36.5	%	35.0 / 55.0
MCV	89.6	μm^3	80.0 / 100.0
MCH	31.1	pg	26.0 / 34.0
MCHC	34.9	g/dl	31.0 / 36.5
RDW	14.6	%	10.0 / 16.0
RDWS	27.1	μm^3	37.0 / 46.0
PLT	282	$10^9/\mu l$	150 / 400
MPV	7.3	μm^3	7.0 / 11.0
PCT	0.499	%	0.200 / 0.500
PDW	9.5	%	10.0 / 18.0
PLCR	22.2	%	12.0 / 42.0

▲▲▲G1L1L2LS R1R2 P1P3 ЗАПУСК НЕ ПРОШЕЛ КК НЕ ПРОШЕЛ INS-T INE
ЛЕЙКОЦИТОЗ ЛЕЙКОПЕНИЯ ЛИМФОЦИТОЗ ЛИМФОПЕНИЯ МОНОЦИТОЗ ГРАНУЛОЦИТОЗ

АНЕМИЯ ЭРИТРОЦИТОЗ АНИЗОЦИТОЗ
ТРОМБОПЕНИЯ ТРОМБОЦИТОЗ БОЛЬШИЕ ТРОМБОЦ

Комментарий:

Режим CBC

ORPHEE-MEDICAL
Presentation Results MYTHIC 18

Имя: DUPONT Пациент ID: 00100
Комментарий: Проба ID: 00100
Табл: STANDARD

Оператор ID: Дата: 31/10/2004 13:16:03 Seq: 02597

Результ.	Флаги	Един.	Границы нормы
WBC	11.0	$10^9/\mu l$	4.0 / 12.0
RBC	6.00	$10^6/\mu l$	4.00 / 6.20
HGB	15.0	g/dl	11.0 / 17.0
HCT	49.0	%	35.0 / 55.0
MCV	81.7	μm^3	80.0 / 100.0
MCH	25.0	pg	26.0 / 34.0
MCHC	31.6	g/dl	31.0 / 36.5
RDW	8.1	%	10.0 / 16.0
RDWS	44.1	μm^3	37.0 / 46.0
PLT	320	$10^9/\mu l$	150 / 400
MPV	7.5	μm^3	7.0 / 11.0
PCT	0.402	%	0.200 / 0.500
PDW	9.8	%	10.0 / 18.0
PLCR	24.6	%	12.0 / 42.0

▲▲▲G1L1L2LS R1R2 P1P3 ЗАПУСК НЕ ПРОШЕЛ КК НЕ ПРОШЕЛ INS-T INE
ЛЕЙКОЦИТОЗ ЛЕЙКОПЕНИЯ ЛИМФОЦИТОЗ ЛИМФОПЕНИЯ МОНОЦИТОЗ ГРАНУЛОЦИТОЗ

АНЕМИЯ ЭРИТРОЦИТОЗ АНИЗОЦИТОЗ
ТРОМБОПЕНИЯ ТРОМБОЦИТОЗ БОЛЬШИЕ ТРОМБОЦ

Комментарий:

5.8.2 Пример отчета при распечатке на термопринтере

Принтер SEIKO DPU 414

Режим DIF

Режим CBC

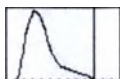
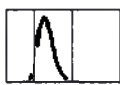
ORPHEE-MEDICAL
Presentation Results MYTHIC 18

Имя: PALADO 05/11/2004
Пациент ID: FR567 10:15:00
Проба ID: 00420
Тип: STANDARD
Seq# : 00018
Оператор ID:

WBC	19.4	$10^3/\mu\text{l}$	4.0 / 12.0
LYM%	14.2	%	25.0 / 50.0
MON%	4.2	%	2.0 / 10.0
NEU%	81.7	%	50.0 / 80.0
EOS%	0.0	%	0.0 / 5.0
BAS%	0.0	%	0.0 / 2.0
RBC	5.51	$10^6/\mu\text{l}$	4.00 / 6.20
HGB	18.2	g/dl	11.0 / 17.0
HCT	49.6	%	35.0 / 55.0
MCV	89.0	μm^3	80.0 / 100.0
MCH	32.8	pg	26.0 / 34.0
MCHC	36.0	g/dl	31.0 / 35.5
RDWC	12.0	%	10.0 / 16.0
RDWS	44.2	μm^3	37.0 / 46.0
PLT	496	$10^3/\mu\text{l}$	150 / 400
MPV	7.2	μm^3	7.0 / 11.0
PCT		%	0.200 / 0.500
PDW	9.9	%	10.0 / 18.0
PLCR	22.3	%	12.0 / 42.0

●ЛАТИ: L1L2L5 R1R2 P1P3 SU-F QC-F INE
ЛЕЙКОЦИТОЗ ЛЕЙКОПЕНИЯ ЛИМФОЦИТОЗ ЛИМФОПЕНИЯ МОНОЦИТОЗ

АНЕМИЯ ЭРИТРОЦИТОЗ АНИЗОЦИТОЗ
ТРОМБОПЕНИЯ ТРОМБОЦИТОЗ БОЛЬШИЕ ТРОМБОЦ



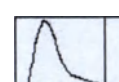
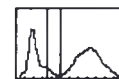
ORPHEE-MEDICAL
Presentation Results MYTHIC 18

Имя: RIVIERE 30/10/2004
Пациент ID: XS456 10:30:00
Проба ID: 00020
Тип: STANDARD
Seq# : 00235
Оператор ID: CHRISTOPHE

WBC	11.2	$10^3/\mu\text{l}$	4.0 / 12.0
RBC	6.10	$10^6/\mu\text{l}$	4.00 / 6.20
HGB	15.1	g/dl	11.0 / 17.0
HCT	49.2	%	35.0 / 55.0
MCV	81.8	μm^3	80.0 / 100.0
MCH	25.5	pg	26.0 / 34.0
MCHC	30.6	g/dl	31.0 / 35.5
RDWC	8.1	%	10.0 / 16.0
RDWS	39.7	μm^3	37.0 / 46.0
PLT	330	$10^3/\mu\text{l}$	150 / 400
MPV	7.4	μm^3	7.0 / 11.0
PCT	0.390	%	0.200 / 0.500
PDW	9.7	%	10.0 / 18.0
PLCR	18.3	%	12.0 / 42.0

●ЛАТИ: L1L2L5 R1R2 P1P3 SU-F QC-F INE
ЛЕЙКОЦИТОЗ ЛЕЙКОПЕНИЯ ЛИМФОЦИТОЗ ЛИМФОПЕНИЯ МОНОЦИТОЗ

АНЕМИЯ ЭРИТРОЦИТОЗ АНИЗОЦИТОЗ
ТРОМБОПЕНИЯ ТРОМБОЦИТОЗ БОЛЬШИЕ ТРОМБОЦ



5.9 ЖУРНАЛ

Для доступа к журналу событий нажмите на кнопку **ЗАПИСИ** главного меню.

	358	359	360	361	362	363	364	365
BIO	X	X	X	X	X	X	X	X
TEC	X	X	X					
STC								
INT				X	X			
SUP								
SUF	X	X	X	X	X			
SDN	X							
DIL	X	X	X	X	X			
LYS	X	X	X					
CLN								
ACN								
BLH	X							
CAL	X	X	X	X	X			
QC	X							
DEL	X	X	X	X	X			

Дата: 02/10/2004, Номер: 29

- МУТНІС 22 ведет упрощенный журнал событий, что позволяет сохранять и отображать на экране отчеты о выполнении следующих действий:

- BIO: Вход под паролем оператора.
- TEC: Вход под паролем сервисного инженера.
- STC: Вход под паролем сервисного инженера с расширенными полномочиями (Super)
- INT: Выполнено вмешательство или обслуживание.
- SUP: Выполнен цикл запуска.
- SUF: Ошибка цикла запуска.
- SDN: Выполнен цикл выключения.
- DIL: Замена разбавителя.
- LYS: Замена лизирующего раствора.
- CLN: Замена промывающего раствора.
- ACN: Цикл автоматической промывки.
- BLH: Цикл очистки.
- CAL: Калибровка.
- QC: Контроль качества.
- DEL: Удаление результатов из архива

Каждому столбцу присвоен номер (номер выбранного столбца отображается справа внизу экрана **365**).

Внизу экрана отображается дата **02/10/2004** и количество анализов **НОМ. 29**, выполненных в течение выбранного дня.

ВИБОР

☒ ВСЕ КОЛ. СТР: 8

☐ ДЕНЬ ОТ 365 ПО 365

ПЕЧАТЬ

СОХР.

ВЫХОД

- Для распечатки журнала нажмите **ОПЦИИ**

- Чтобы распечатать весь журнал целиком, выберите ☒ ВСЕ. Число листов, которое займет распечатка, указано справа от опции.

- Для распечатки журнала за один или более дней, выберете ☐ ДЕНЬ и введите номера дней.

- Кнопкой **СОХР.** можно сохранить журнал на USB-носителе.

5.10 АРХИВ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПРЕДЫДУЩИЙ ЭКРАН, ОПЦИИ, МЕНЮ, 17/06 12:33

ЗАПУСК, ВЫКЛЮЧЕНИЕ

КАЛИБРОВКА

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

РЕЗУЛЬТАТЫ

УСТАНОВКИ

ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВЫХОД ОПЕРАТОРА

РЕАГЕНТЫ, ЗАПИСИ

ПУСК ПРОБЫ

МУТНІС 22 способен хранить данные о последних 1500 пациентах, включая результаты измерения, флаги предупреждений и кривые распределения.

- Для входа в архив результатов нажмите **РЕЗУЛЬТАТЫ**

5.10.1 Результаты

- В окне архива можно просмотреть результаты выполненных анализов.

- Первый столбец содержит названия различных параметров, а первая строка - номер результата.

ПРЕДЫД-И ЭКРАН	ОПЦИИ	МЕНЮ	08/06 12:55
SEQ #	0526	0527	0528
WBC	2.2	8.0	8.1
LYMP	50.1	38.8	31.2
MONO	12.4	6.3	8.2
NEUT	37.5	62.9	60.6
EOSIN	0.0	0.0	0.0
PLAS	0.0	0.0	0.0
RBC	2.28	4.51	5.41
HGB	6.1	14.1	14.3
HCT	16.8	36.5	36.1
MCV	74.0	83.8	82.0
MCH	26.4	31.1	30.9
MCHC	35.5	34.9	34.8
RDWC	13.6	14.8	14.7
RDWS	77.1	27.1	88.2
PLT	74	282	290
MPV	8.4	7.3	7.1
PLCR	14.2	22.2	55.7
ID	PALADO	DATA	
PID	FR567	05 11 04	
SID	00420	10:15	СМТР

- Результаты пациентов представлены в столбцах.

- В нижней части экрана, под таблицей, находятся ID - идентификатор (например, фамилия), PID - идентификационный номер пациента, SID - идентификационный номер пробы, SEQ # - номер результата, дата и время измерения пробы выбранного пациента.

- Клавиши << >>, расположенные под таблицей, позволяют листать страницы.

- Чтобы найти результат по номеру, наберите его в окне ввода справа под списком результатов и нажмите **ДАТА**.

- Для просмотра выбранного результата нажмите **СМТР**.

- Чтобы распечатать, отправить на компьютер стереть или

сохранить результат на «флешке» нажмите **ОПЦИИ**.

- Для того, чтобы распечатать, отправить, стереть или сохранить:

- ♦ все результаты: нажмите **ВСЕ**
- ♦ выбранные результаты: выбрать первый и последний результаты:

SEQ # ОТ 0530 ПО 0530

Затем нажмите **ПЕЧАТЬ** **ОТПРАВКА** **СТЕРЕТЬ** или **СОХР.**

Замечание: распечатка будет представлять собой результаты всех выбранных пациентов в виде списка.

ВЫБОР Сворачивать

☐ ВСЕ КОЛ. СТР: 36

☒ SEQ # ОТ 0530 ПО 0530

РЕЗУЛЬТ.

ПЕЧАТЬ

ОТПРАВКА

СТЕРЕТЬ

СОХР.

ВЫХОД

POW 9.5 9.5 9.4 9.5 9.9

ID PALADO DATA

PID FR567 05 11 04

SID 00420 10:15 СМТР

5.10.2 Просмотр результатов

ПРЕДЫД-И ЭКРАН	ОПЦИИ	МЕНЮ	08/06 12:53
ID	GAILLARD	04/11 10:04	
PID	R4857	ТИП STANDARD	
SID	00003		
WBC	19.1	4	
RBC	5.41	4	
HGB	18.4	4	
HCT	48.9	4	
MCV	90.6	4	
MCH	36.6	4	
MCHC	36.6	4	
RDWC	12.9	4	
RDWS	28.9	4	
PLT	2.4	4	
MPV	6.4	4	
PCT	0.49	4	
POW	9.5	4	
PLCR	19.1	4	
ЛАПИ	L1L2L5 R1R2 P1P3		
SU-F	QC-F INS-T INS-P INS-H		
ПРЕДЫД РЕЗУЛЬТ	SEQ # 0529	СЛЕД. РЕЗУЛЬТ	

- Клавиши **ПРЕДЫД РЕЗУЛЬТ** и **СЛЕД. РЕЗУЛЬТ** позволяют просмотреть каждый результат и его идентификаторы.

- Чтобы распечатать или отправить результат на компьютер нажмите **ОПЦИИ**.

- Процедура работы с меню **ОПЦИИ** описана в п. 5.10.1.

- Распечатка представляет собой полный отчет по пациенту с одним или двумя результатами на страницу.

- Для возврата на главный экран архива нажмите **ПРЕДЫД-И ЭКРАН**.

- Для возврата в главное меню нажмите **МЕНЮ**.

5.11 Выключение



- Нажмите кнопку **ВЫКЛЮЧЕНИЕ** в главном меню. MYTHIC 22 автоматически выполнит цикл выключения.
- Гидравлическая система будет очищена и заполнена промывающим раствором.
- По окончании цикла MYTHIC 22 автоматически выключится.
- Цикл выключения может выполняться автоматически по истечении заданного времени простоя (см. разд. 3.4.6)

ЗАМЕЧАНИЕ: После цикла выключения провести измерение можно только выполнив предварительно цикл ЗАПУСК (см. раздел 5.2)



Необходимо ежесуточно выдерживать MYTHIC 22 в заполненном промывающим раствором состоянии в течение по крайней мере 3 часов.

6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

6.1 ВВЕДЕНИЕ

Контроль качества дает возможность проверить стабильность измерений анализатора.



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

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

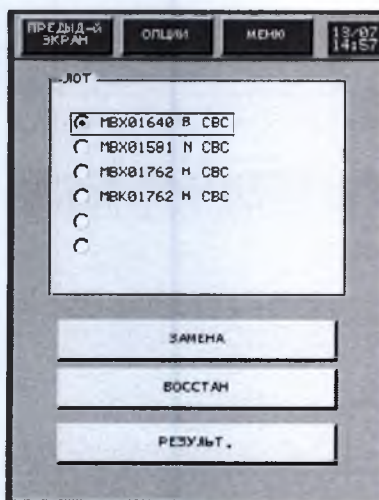
В случае если результат измерения находится вне диапазона, указанного паспорте на контрольную кровь, рекомендуется провести калибровку (см. раздел 7).

6.2 Контроль качества

МУТНІС 22 сохраняет в памяти до 100 результатов на партию для 6 различных партий. Результаты каждой партии могут быть просмотрены как в виде таблицы, так и в виде диаграмм Леви-Дженнинга.



- Нажмите **КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** чтобы получить доступ к меню контроля качества.



- На экране контроля качества отображены номера партий контролей.

- Черной точкой слева помечается последняя выбранная партия.

- Для выбора другой партии, отметьте номер партии, которая Вам необходима.

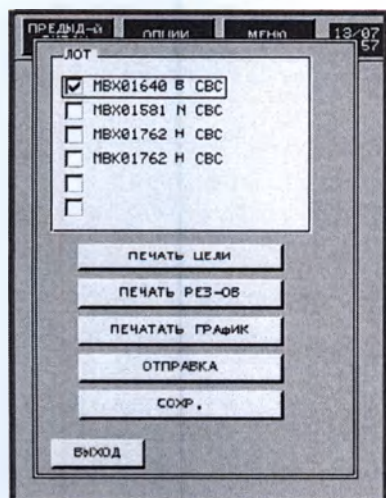
- Нажатие на клавишу **ЗАМЕНА** позволяет изменить идентификатор партии и её паспортные параметры.

- Нажатие на клавишу **ВОССТАН** позволяет восстановить данные контролей с USB-носителя.

- Нажатие на клавишу **РЕЗУЛЬТ.** позволяет:

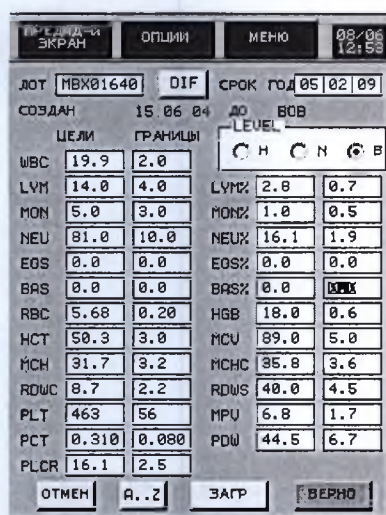
- Просмотреть таблицу результатов.
- Выполнить измерение для контроля качества.

- Для того, что бы распечатать или отправить в компьютер диапазоны, результаты или диаграммы нажмите **ОПЦИИ**.



- Перед тем как нажать клавишу печати, сохранения или отправки данных следует отметить номер партии черной точкой.

6.2.1 Изменение параметров



- В меню ЗАМЕНА оператор может изменять:

- Номер партии
- Дату окончания срока хранения
- Значения параметров и границы точности
- Уровень контроля

- Для изменения режима измерений нажмите **DIF**

- Для отмены внесенных изменений нажмите **ОТМЕН**

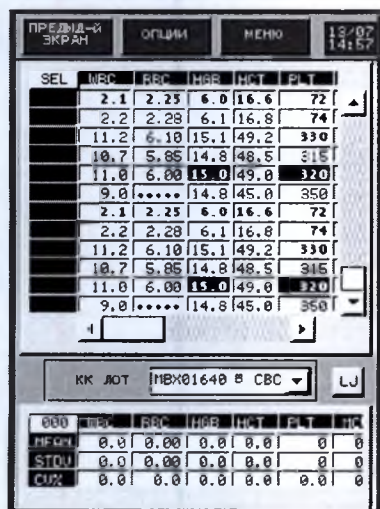
- Для подтверждения внесенных изменений нажмите **ВЕРНО**

- Для изменения номера партии нажмите **A..Z**

- Для загрузки данных с «флешки» нажмите **ЗАГР**

- Чтобы распечатать значения параметров и границы точности контрольной крови данной партии, следует возвратиться к предыдущему экрану.

6.2.2 Измерение контролей



- Для запуска измерения контрольной крови:

- o Нажатие на клавишу **РЕЗУЛЬТ.**
- o Подставьте контрольную кровь под заборную иглу.
- o Нажмите клавишу забора пробы.

- Индикатор состояния , расположенный над иглой мигает попеременно красным и зеленым. После того как индикатор загорится ровным красным цветом, можно убрать пробирку.

- Повторите эти действия в случае необходимости.

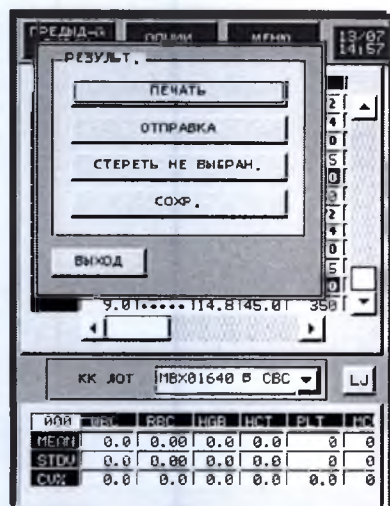
- Результаты один за другим в виде строк таблицы.

- Статистические данные находятся в нижней части экрана и обновляются после каждого нового измерения.

- Горизонтальная прокрутка  позволяет просмотреть результаты для других параметров

- Окошко **КК ЛОТ** MBX01640 В CBC позволяет перейти к результатам для других контрольных партий.

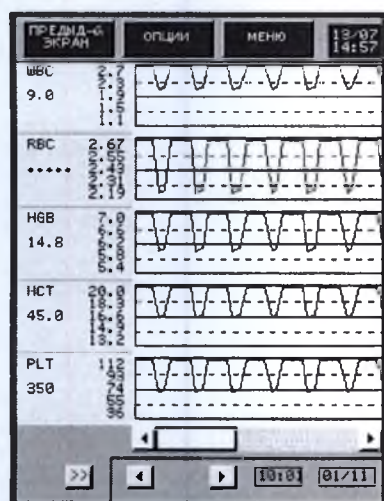
- Столбец **SEL** позволяет подтвердить или отменить выбор результата.



- Для того чтобы распечатать, отправить на компьютер, стереть или сохранить результат на «флешку» нажмите **ОПЦИИ**

- Для просмотра диаграммы Леви-Дженнинга нажмите **ЛД**

6.2.3 Диаграмма Леви-Дженнинга



- Это меню позволяет просматривать диаграммы Леви-Дженнинга по результатом выполненных контролей.

- В левом столбце расположены названия параметров вместе с паспортными значениями и границами точности. Значение под наименованием параметра соответствует положению курсора на диаграмме.

- Клавиши **<<** и **>>** позволяют перейти к результатам для других партий.

- Горизонтальная прокрутка под диаграммой позволяет просмотреть все зарегистрированные результаты.

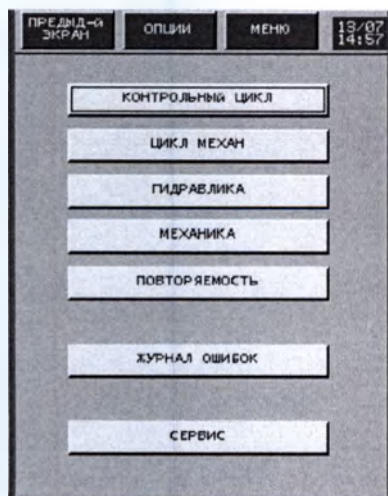
- Клавиши **◀ 076 ▶** позволяют перемещать курсор, номер в окошке соответствует номеру результата.

- **00:00 00:00** показывает дату и время отображаемого результата.

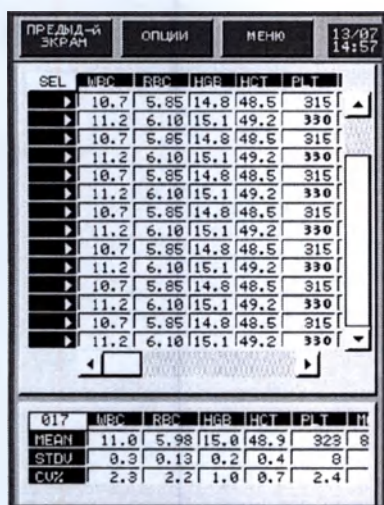
6.3 ВОСТРОИЗВОДИМОСТЬ



- Для проверки воспроизводимости сначала нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ**



- А затем нажмите **ПОВТОРЯЕМОСТЬ** для входа в соответствующее меню.



Теперь можно выполнить проверку воспроизводимости всех параметров, измеряемых анализатором **МУТНІС 22**.

- Подставьте контрольную кровь под заборную иглу и нажмите клавишу забора пробы

- Индикатор состояния , расположенный над иглой мигает попеременно красным и зеленым. После того как индикатор загорится ровным красным цветом, можно убрать пробирку.

- Повторите эти действия столько раз, сколько Вам необходимо (максимум 20 измерений).

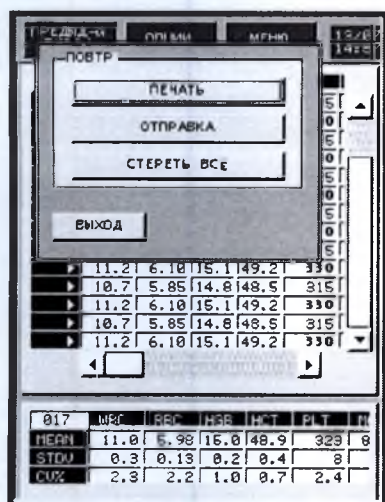
- Результаты отображаются один за другим в виде строк таблицы.

- Статистические данные обновляются после каждого нового измерения.

- Полосы прокрутки позволяют просматривать все измеренные результаты.

- Столбец **SEL** позволяет подтвердить или отменить выбор

результатов измерений.



- Для того чтобы распечатать таблицу, отправить на компьютер или стереть результат нажмите **ОПЦИИ**

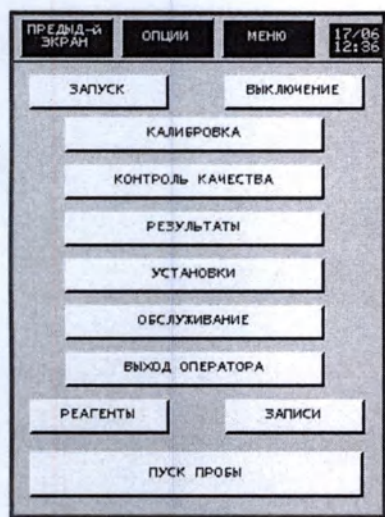
7. КАЛИБРОВКА



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

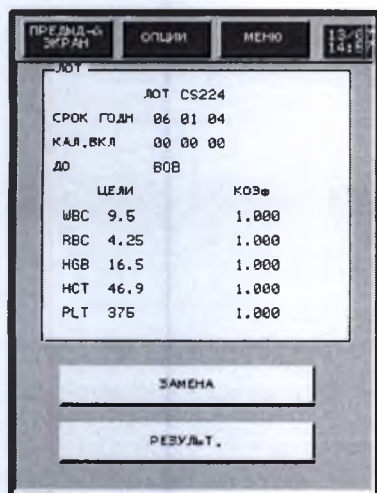


Контрольная кровь должна быть использована до истечения срока хранения, и храниться согласно инструкции производителя. Контрольная кровь перед использованием должна быть хорошо перемешана.



- Для входа в меню КАЛИБРОВКА в главном меню следует нажать

КАЛИБРОВКА



- В этом меню отображена следующая информация:

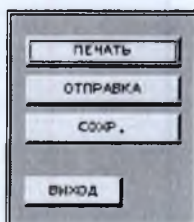
- Номер партии последнего использованного калибратора.
- Дату окончания срока хранения текущего лота.
- Дата последней калибровки.
- Имя оператора.
- Значения паспортных параметров калибратора.
- Действующие коэффициенты калибровки.

- Для изменения или ввода новых параметров

нажмите ЗАМЕНА

- Для проведения калибровки нажмите

РЕЗУЛЬТ.



ОПЦИИ

- Нажмите ОПЦИИ, а затем

ПЕЧАТЬ

, чтобы распечатать информацию.

ОТПРАВКА

для передачи этой информации на внешний компьютер..

СОХР.

для сохранения информации на USB-носитель.

Замечание: Если справа от даты калибровки расположен символ **M**, это означает, что последняя калибровка была выполнена при помощи изменения фактора калибровки (см. раздел 3.4.5)

Пример вывода на печать результата калибровки:

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

7.1 РЕЗУЛЬТАТЫ

7.1.1 Измерение калибратора

Этот экран позволяет провести калибровку анализатора MYTHIC 22 при помощи измерения калибратора.

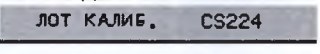
- Подставьте пробирку с калибратором под заборную иглу и нажмите клавишу забора пробы.

- Индикатор состояния , расположенный над иглой мигает попеременно красным и зеленым. После того как индикатор загорится ровным красным цветом, можно убрать пробирку.

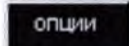
- Результаты отображаются один за другим в виде строк таблицы.

- Повторите эти действия столько раз, сколько Вам необходимо (максимум 10).

- Статистические данные обновляются после каждого нового измерения.

- В окне  расположенном между таблицами, отображается номер партии калибратора.

- Столбец **SEL** позволяет подтвердить или отменить выбор результатов измерений.

- Для проведения калибровки нажмите  или .

7.1.2 Калибровка



Прежде чем начать калибровку, следует отменить выбор результатов, которые Вы не желаете использовать для калибровки (см. раздел 7.1.1).

WBC	HGB	RBC	HGB	HCT	PLT
КОД	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
ТЕМН	0.0	0.00	0.0	0.0	0
STOU	0.0	0.00	0.0	0.0	0
PLT	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

- Нажатие на клавишу **КАЛИБРОВКА** или **ОПЦИИ** позволяет:

- Произвести калибровку по выбранным результатам.
- Удалить результаты. Для этого нажмите **СТЕРЕТЬ ВСЕ**
- Распечатать результаты. Для этого нажмите **ПЕЧАТЬ** (см. пример вывода на печать)

- Для калибровки одного или более параметров:

- необходимо выбрать параметр
- нажать на клавишу **КАЛИБРОВКА**

7.2 Изменение паспортных параметров крови

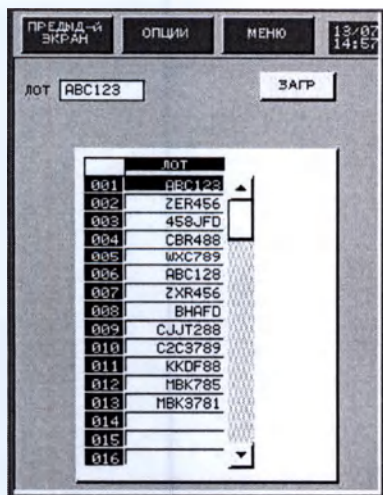
ПАСПОРТНЫЕ ПАРАМЕТРЫ	ОПЦИИ	МЕНЮ
ЛОТ: CS224	СРОК: 06/01/04	ВРЕМЯ: 14:57
СОЗДАН: 18 12 03	ДО: 01 01 04	
ЦЕЛИ	ГРАНИЦЫ	
WBC: 9.5	1.0	
RBC: 4.25	0.24	
HGB: 16.5	0.5	
HCT: 46.9	2.1	
PLT: 375	25	

- Чтобы изменить информацию о партии или внести информацию о новой партии, необходимо выполнить следующее:

- В меню **КАЛИБРОВКА** нажать **ЗАМЕНА**
- Выбрать номер партии **ЛОТ: CS224**
- Изменить номер партии нажатием на **А..Z**
- Выбрать поле, которое будет изменено.
- Введите новые параметры, используя цифровую или буквенную клавиатуру.
- Нажмите **ВЕРНО** для подтверждения изменений.
- Нажмите **ОТМЕН** для выхода без сохранения изменений.
- Нажмите **ЗАГР** для загрузки данных с «флешки».

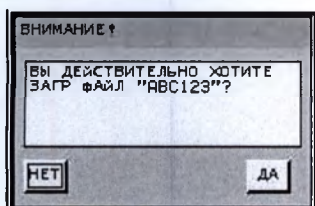


Изменение любого паспортного параметра (номера партии, даты или паспортных значений) ведет к удалению из памяти прибора всех калибровок, связанных с редактируемой записью.



- Вставьте USB-носитель в соответствующий разъем на задней панели анализатора.

- Выберите нужный лот калибратора и нажмите **ЗАГР**.



- Нажмите **ДА** для загрузки данных.

8. Методология

8.1 ПРИНЦИП ИЗМЕРЕНИЯ

В работе анализатора используются следующие принципы измерения:

WBC/RBC/PLT: импедансный волюметрический;

Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций: проточная цитометрия;

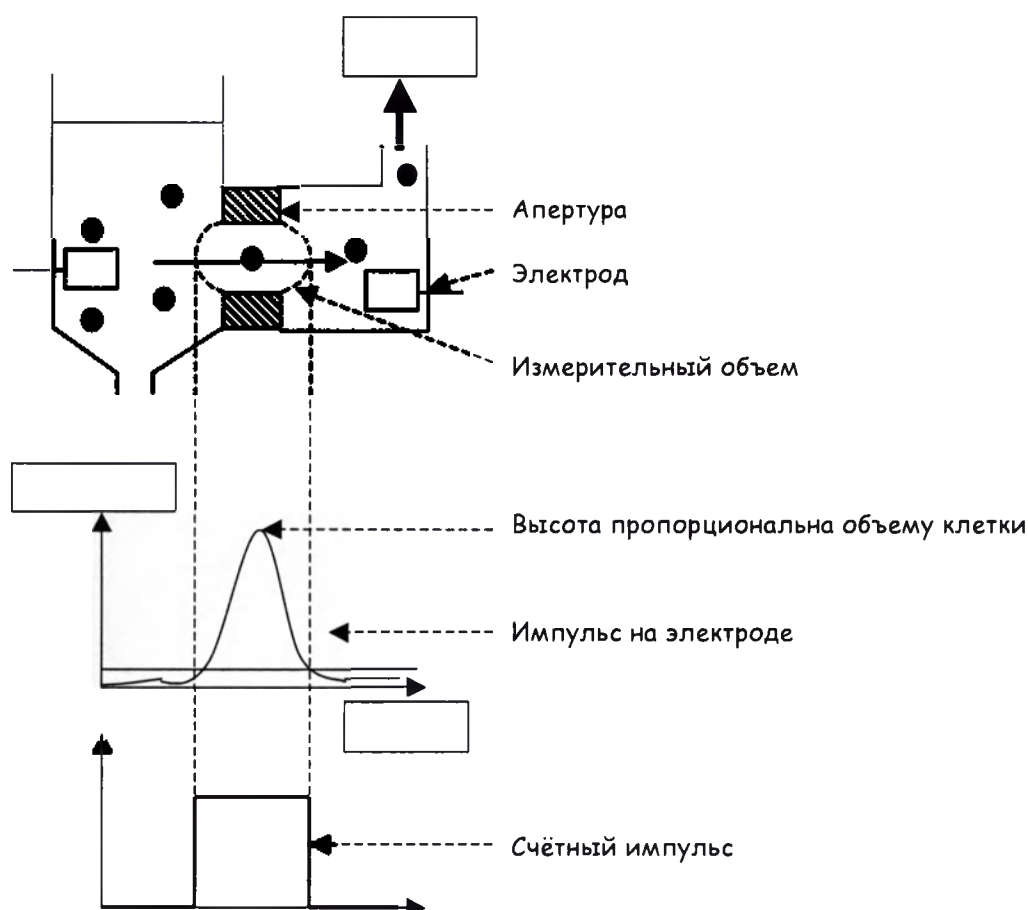
Напряжение Гемоглобин: спектрофотометрия на длине волны 555 нм;

Гематокрит: интегрирование объема.

8.1.1 Подсчет WBC, RBC, PLT

Подсчет числа клеток (WBC, RBC, PLT) в пробе осуществляется методом кондуктометрии (импедансный волюметрический метод, метод Культера). Методика основана на регистрации изменения импеданса заполненной электролитом калиброванной апертуры при прохождении через неё клетки крови. Постоянный электрический ток через апертуру протекает благодаря двум электродам, расположенным по её сторонам.

Создание вакуумного разрежения обеспечивает однонаправленное движение носителя с клетками крови через апертуру. При прохождении клетки между электродами регистрируется скачок напряжения, пропорциональный её объему.



8. МЕТОДОЛОГИЯ

REF : M22/UM/RU/008

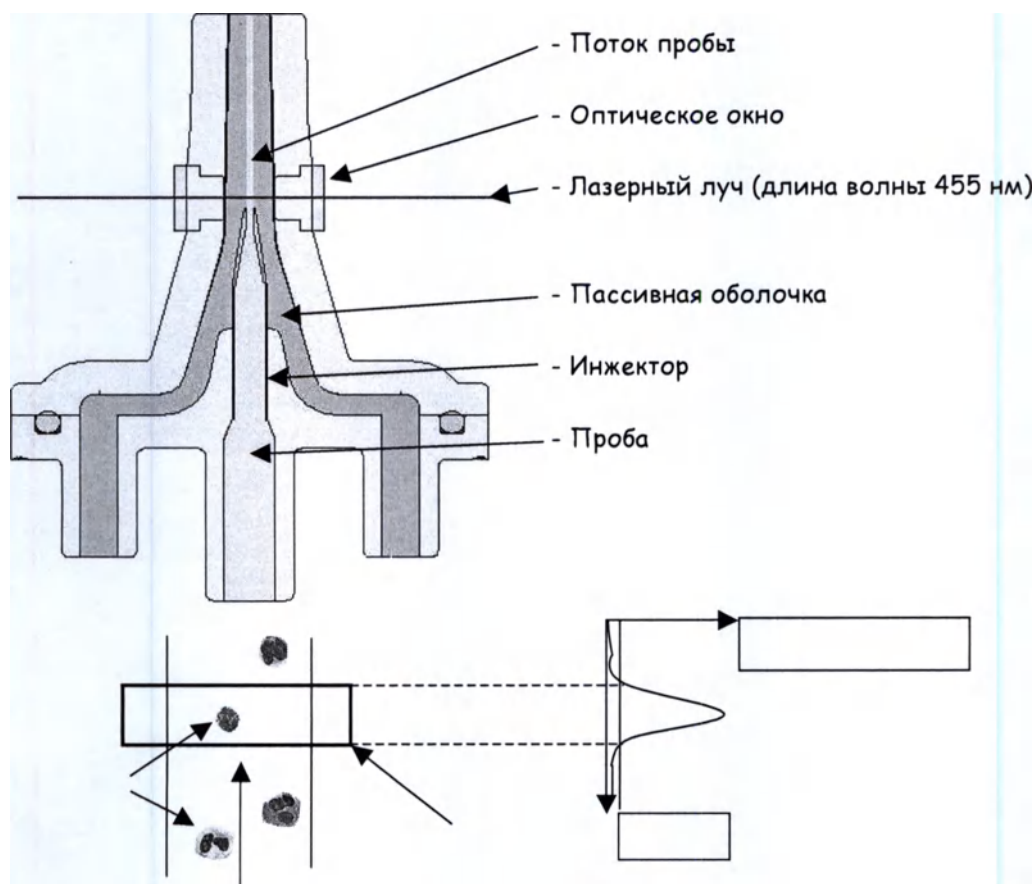
Время

8.1.2 Дифференцировка лейкоцитов на 5 субпопуляций (5-part diff)

Используемая в приборе инновационная оптическая измерительная система защищена двумя патентными заявками. Данная технология основана на сочетании активного тока пробы и пассивной оболочки. Ток жидкости реализуется с помощью давления, а пассивная оболочка только направляет его. Такое устройство позволяет измерять большой объем пробы и проводить измерения лейкоцитов при больших разведениях, достаточных для параллельного измерения гемоглобина.

Основные преимущества системы:

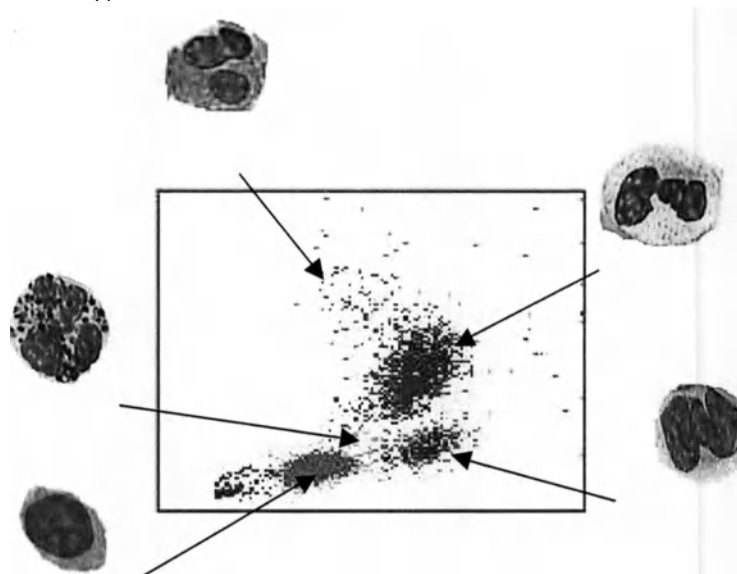
- Высокий уровень надежности оптической подстройки
- Всего две измерительные оси
- Матрица высокого разрешения
- Нет необходимости в системе гидрофокусировки
- Низкий уровень переноса пробы
- Дешевизна проточной камеры (производится методом литья пластмасс под давлением)



Каждая клетка при прохождении мимо области оптического детектора вызывает генерацию двух импульсов. Один из них характеризует световые потери (ALL), а второй — рассеяние в прямом направлении (FSC). По результатам измерений на этих двух осях формируется матрица высокого разрешения, позволяющая разделить лейкоциты на пять субпопуляций.



Идентификация клеток осуществляется с помощью анализа оптической матрицы после обработки пробы лизирующим реагентом (защищен патентной заявкой). Реагент разрушает эритроциты и их стромы, связывает оксигемоглобиновый хромоген и помогает защитить мембраны лейкоцитов и сохранить их в первозданном виде.



8.1.3 Измерение гемоглобина

Измерение гемоглобина производится непосредственно в лейкоцитарной камере методом спектрофотометрии на длине волны 555 нм. Концентрация гемоглобина определяется по присутствию хромогена оксигемоглобинового типа (технология без использования цианидов).

Измерение гемоглобинового бланка производится перед началом каждого измерительного цикла, а также во время цикла запуска на этапе промывки. Автоматическая подстройка цепи светодиода позволяет поддерживать уровень бланка в пределах определенного диапазона, поэтому нет необходимости в ручной подстройке потенциометром.

8.2 ИЗМЕРЕНИЕ ЛЕЙКОЦИТОВ

Подсчёт числа лейкоцитов выполняется в лейкоцитарной камере методом импедансным волюметрическим методом, а анализ остальных десяти параметров производится с помощью метода проточной цитометрии (см. раздел 8.1.2). Все дискриминаторы дифференцировки можно настроить вручную для любого из 20 типов крови (см. п. 3.4.4.2).

Параметры		Патологии (настройку диапазонов см. в п. 3.4.4.1)
WBC	Лейкоциты	Лейкоцитоз: WBC > WBC в Лейкопения: WBC < WBC н
LYM%	Лимфоциты в процентном соотношении	Лимфоцитоз: LYM > LYM в (% и/или #)
LYM#	Лимфоциты в абсолютном значении	Лимфопения: LYM < LYM н (% и/или #)
MON%	Моноциты в процентном отношении	Моноцитоз : MON > MON в (% и/или #)
MON#	Моноциты в абсолютном числе	
NEU%	Нейтрофилы в процентном отношении	Нейтрофилия : NEU > NEU в (% и/или #)
NEU#	Нейтрофилы в абсолютном числе	Нейтрофилопения : NEU < NEU н (% и/или #)
EOS%	Эозинофилы в процентном отношении	Эозинофилия: EOS > EOS в (% и/или #)
EOS#	Эозинофилы в абсолютном числе	
BAS%	Базофилы в процентном отношении	Базофилия: BAS > BAS в (% и/или #)
BAS#	Базофилы в абсолютном числе	

8.3 ИЗМЕРЕНИЕ ЭРИТРОЦИТОВ

Измерение эритроцитарных параметров проводится импедансным волюметрическим методом в RBC камере, а гемоглобин измеряется в WBC камере, как было описано выше. Ниже приведены семь эритроцитарных параметров:

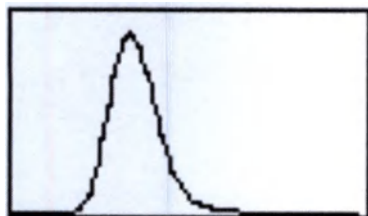
Параметры		Патологии (Настройка в разделе 3.4.4.1)
RBC	Количество эритроцитов	Эритроцитоз: RBC > RBC в
HGB	Гемоглобин	Анемия: HGB < HGB н
HCT	Гематокрит	
MCV	Средний объем эритроцита	Микроцитоз: VMC < VMC н Макроцитоз: VMC > VMC в
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците	
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	Гипохромная анемия: MCHC < MCHC н Холодовая агглютинация: MCHC > MCHC в
RDW	Ширина распределения эритроцитов	Анизоцитоз: RDW > RDW в
RDW-SD	Относительная ширина распределения эритроцитов по объёму, стандартное отклонение	

Гематокрит (HCT) определяется в RBC камере как интегральный показатель эритроцитарной гистограммы (метод интегрирования объема).

Средний объем эритроцита (MCV) рассчитывается по следующей формуле:

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

Анализ кривой распределения эритроцитов позволяет найти ширину распределения (RDW). RDW представляет собой стандартное отклонение объема эритроцита, деленное на средний объем. Данный параметр позволяет оценить анизоцитоз эритроцитов.



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

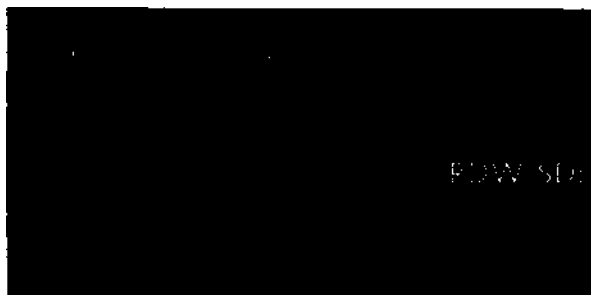
Расчет среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCH) производится с помощью измеренных значений HGB и RBC по следующей формуле:

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

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

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

Параметр **RDW-SD** представляет собой ширину гистограммы распределения эритроцитов на относительной высоте, составляющей 20% от основания до пика (см. диаграмму ниже).



8.4 ИЗМЕРЕНИЕ ТРОМБОЦИТОВ

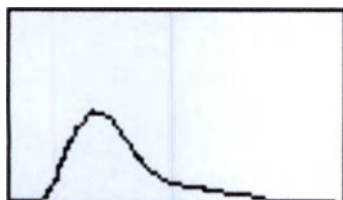
Измерение тромбоцитов производится импедансным волюметрическим методом в эритроцитарной камере одновременно с измерением эритроцитов. Ниже приведены четыре тромбоцитарных параметра:

Параметры		Патологии (настройка в разделе 3.4.4.1)
PLT	Общее количество Тромбоцитов	Тромбопения: $PLT < PLT_{н}$ Тромбоцитоз: $PLT > PLT_{в}$
MPV	Средний размер тромбоцита	Увеличенные тромбоциты: $MPV > MPV_{в}$
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	
PCT	Тромбокрит	
PLCR	Коэффициент крупных тромбоцитов	

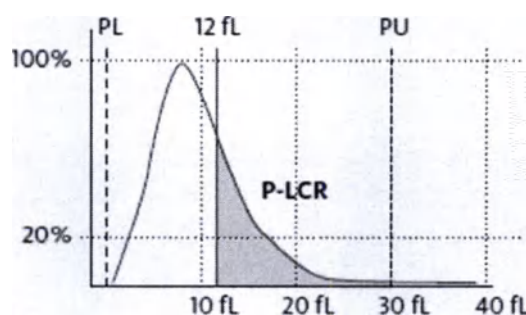
Анализ кривой распределения тромбоцитов позволяет определить средний объем тромбоцита (**MPV**) и ширину распределения тромбоцитов (**PDW**).

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

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



Коэффициент крупных тромбоцитов (**PLCR**) указывает процент крупных тромбоцитов с объемом > 12 фл. Помимо двух дискриминаторов, которые разграничивают кривую распределения объема, есть дополнительно фиксированный дискриминатор на 12 фл (отмечен красным на рисунке). **PLCR** - это процент клеток выше, чем 12 фл относительно общего расчетного количества тромбоцитов.



8.5 ПРЕДУПРЕДИТЕЛЬНЫЕ СООБЩЕНИЯ (ФЛАГИ)

MYTHIC 22 может выводить до 25 различных предупреждений. Данные сообщения информируют оператора о тех или иных ошибках, выявленных в процессе измерения. Все предупреждения появляются справа от соответствующего результата.



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

Замечание: Пороги выдачи большинства флагов можно изменить вручную (см. раздел [3](#)).

8.5.1 Общие предупреждения

Следующие флаги могут появиться для всех типов измерений.

XXX *: Невозможно произвести подсчет или измерение. Может быть выдан для WBC, RBC, PLT и HGB (подробное описание флагов, выдаваемых при измерении HGB и распределения лейкоцитов по субпопуляциям, приведено в разделах [8.5.3](#) и [8.5.2](#) соответственно).

XXXD: Результат выходит за границы линейности, но находится в пределах допустимого диапазона. Может быть выдан для WBC, RBC, PLT, HCT, HGB.

+++D: Результат вне допустимого диапазона. Может быть выдан для WBC, RBC, PLT, HCT, HGB.

XXXS: Только для PLT. Анализ должен быть перезапущен. При повторном появлении флага проверьте анализ RBC и PLT на мазке.

----: Результат отбракован.

в: результат выше нормы

н: результат ниже нормы

В: результат превышает критические нормы

Н: результат ниже критических норм.

8.5.2 Инструментальные флаги

W-CL: Сообщение о засоре WBC апертуры, если оно повторяется, сделайте концентрированную промывку (см. раздел [9.1.2](#)).

R-CL: Сообщение о засоре RBC апертуры, если оно повторяется, сделайте концентрированную промывку (см. раздел [9.1.2](#)).

O-CL: Сообщение о засоре Оптического инжектора, если оно повторяется, сделайте концентрированную промывку (см. раздел [9.1.2](#)).

OPT- : Большая разница в подсчете лейкоцитов между апертурным и оптическим методами счета, если сообщение повторяется, сделайте концентрированную промывку (см. раздел [9.1.2](#)).

INS-H: Перенасыщение в канале HGB, сделайте цикл ЗАПУСК.

INS-T: Температура вне заданного диапазона (см. раздел [9.5.2](#)).

INS-P: Ошибка давления (см. раздел [9.5.2](#)).

8.5.3 Флаги по лейкоцитам

Флаги скаттерграммы:



Пороги выдачи флагов можно настроить вручную для каждого из 20 типов крови (см. разд. 3.4.4).

Число клеток в определенной области:

N1 (Помехи 1): Присутствие тромбоцитарных агрегатов, фрагментов клеток и не до конца лизированных эритроцитов

N2 (Помехи 2): Присутствие тромбоцитарных агрегатов, эритробластов или мелких лимфоцитов.

IC: Присутствие незрелых клеток (моно- или полинуклеарного ряда)

Число клеток, расположенных на границе кластеров:

RL (Смещение лимфоцитарного кластера вправо): Присутствие атипичных лимфоцитов или базофилов.

HL (Смещение лимфоцитарного кластера вверх): Присутствие базофилов, мелких нейтрофилов (негранулированных или слабосегментированных), базальных клеток.

NL (Смещение нейтрофильного кластера вниз): Присутствие мелких нейтрофилов негранулированных или слабосегментированных), базальных клеток или гипербазофилов.

NH (Смещение нейтрофильного кластера вверх): Присутствие гигантских нейтрофилов, гиперсегментированных нейтрофилов, слабогранулированных или поврежденных эозинофилов.

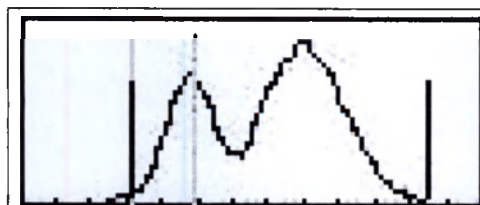
В случае, если один или более лейкоцитарных параметров (LYC, MON, NEU, EOS или BAS) помечены звездочкой, необходимо перепроверить результат вручную на мазке.



Эти флаги могут появляться, если кровь не сохранялась должным образом или забор проб осуществлялся слишком давно (более 10 часов назад).

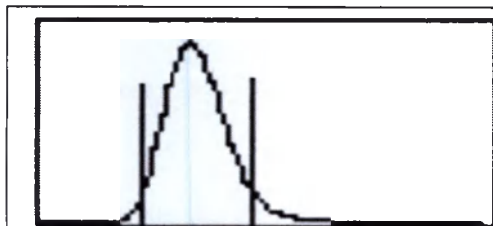
Флаги лейкоцитарного распределения:

Построение этой кривой производится по результатам измерения в лейкоцитарной камере и не включается в обычный отчет. Флаги L1 и L5 являются дополнительными к флагам N2 и IC.



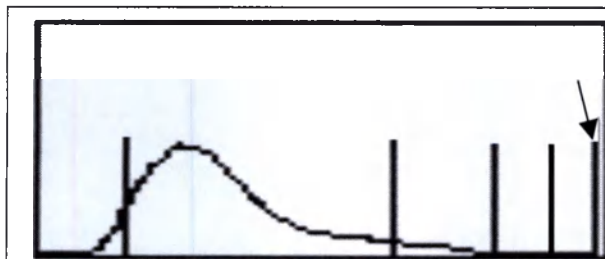
L1 = Присутствие тромбоцитарных агрегатов, эритробластов и мелких лимфоцитов (слева от границы CL1).
L5 = Присутствие незрелых клеток (справа от CL5).

8.5.4 Флаги по эритроцитам и гемоглобину



R1 = Атипичное число микроцитов (слева от границы CR1).
R2 = Атипичное число макроцитов (справа от границы CR2).
HGB : * гемоглобиновый бланк забракован.

8.5.5 Флаги по тромбоцитам



P1 = от 0 до CP1 : Атипичное содержание клеточных фрагментов и мелких клеток
P2 = от CP2 до P: Присутствие шизоцитов
P3 = от CP3 до CP3-2: Присутствие микроцитов

8.5.6 Флаги Контроля Качества

QC_F: Результаты находятся за пределами введенных пределов по одному или нескольким параметрам (см. раздел 6.2.1).

QC_ND: Контроль качества не был сделан или результаты измерений находятся вне заданных пределов (см. раздел 6.2.1).

8.5.7 Флаги Цикла ЗАПУСК

SU_F: Результаты находятся за пределами заданных пределов по одному или нескольким параметрам (см. раздел 5.4).

SU_ND: Цикл ЗАПУСК не был сделан или результаты измерений находятся вне заданных пределов (см. раздел 5.4)

8.6 ОПИСАНИЕ ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ

Гидравлическая система МУТНІС 22 устроена очень просто и состоит из следующих модулей:

- Модуль забора пробы.
- Модуль счетных камер.
- Блок шприцев.
- Распределительный модуль.
- Оптическая скамья.

Модули соединены между собой гибкими трубками.

8.6.1 Модуль забора пробы

Модуль позволяет производить забор и разведение пробы для проведения измерений. Модуль представляет собой закрепленный на оси маятник, к которому крепится блок перемещения иглы. Перемещение маятника осуществляется с помощью надежного зубчато-реечного привода.

Демонтаж чистящей системы и уплотнительного кольца (входит в стартовый набор) заборной иглы осуществляется без использования инструментов (см. разд. 9.4.2), поэтому эти детали легко заменять во время обслуживания.

8.6.2 Модуль счётных камер

Модуль позволяет производить подсчет лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов, а также измерять содержание гемоглобина. Состоит из коллектора с установленными клапанами и блока счетных камер с апертурами и измерительными устройствами.

Демонтаж блока камер и апертур осуществляется без использования инструментов (см. разд. 9.4.3/4/5).

8.6.3 Блок шприцев

Данный модуль позволяет:

- осуществлять забор пробы
- дозировать* реагенты
- осушать камеры
- создавать необходимое разрежение
- удалять отработанные жидкости в сливной контейнер
- обеспечивать ток пробы и разбавителя через проточную камеру

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

Шприц забора пробы

Шприц лизирующего раствора

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

Шприц для разбавителя.

Все 5 шприцев перемещаются одним двигателем.

Также в сборку входят штуцеры слива и разбавителя.

*В отдельности точность дозирования не нормируется.

8.6.4 Распределительный модуль

Модуль позволяет осуществлять подачу различных реагентов в блок счетных камер или к оптической скамье. Включает в себя семь коммуникационных клапанов.

8.6.5 Оптическая скамья

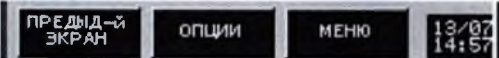
Модуль позволяет осуществлять дифференцировку лейкоцитов по субпопуляциям. Состоит из трёх блоков:

- блок осветителя: содержит полупроводниковый источник света, систему фокусировки луча и выходную линзу.
- проточная камера: выполнена методом литья пластмасс под давлением, включает в себе пассивную оболочку и инжектор.
- блок приемника: содержит линзу, сепаратор луча, приемные фотодиоды и блоки предусилителей для каждой из измерительных осей.

8.8 ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

8.8.1 Интерфейс

Кнопки общего назначения:

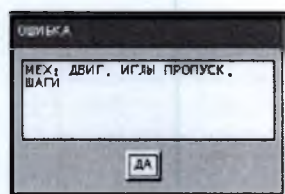
Кнопки  присутствуют на всех экранах интерфейса.

ПРЕДЫДУЩИЙ ЭКРАН позволяет вернуться к предыдущему экрану.

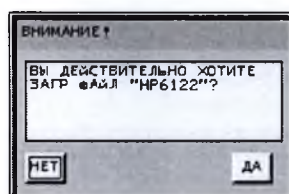
МЕНЮ позволяет вернуться в главное меню.

ОПЦИИ в зависимости от конкретного экрана позволяет вызвать окошко выполнения некоторого действия (например, выбор записи журнала, распечатка, пересылка, удаление информации).

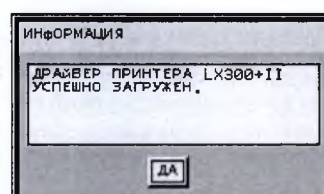
Всплывающие предупреждения :



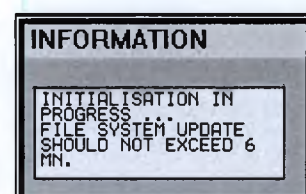
Сообщение об ошибке. Выполните процедуры, описанные в окошке.



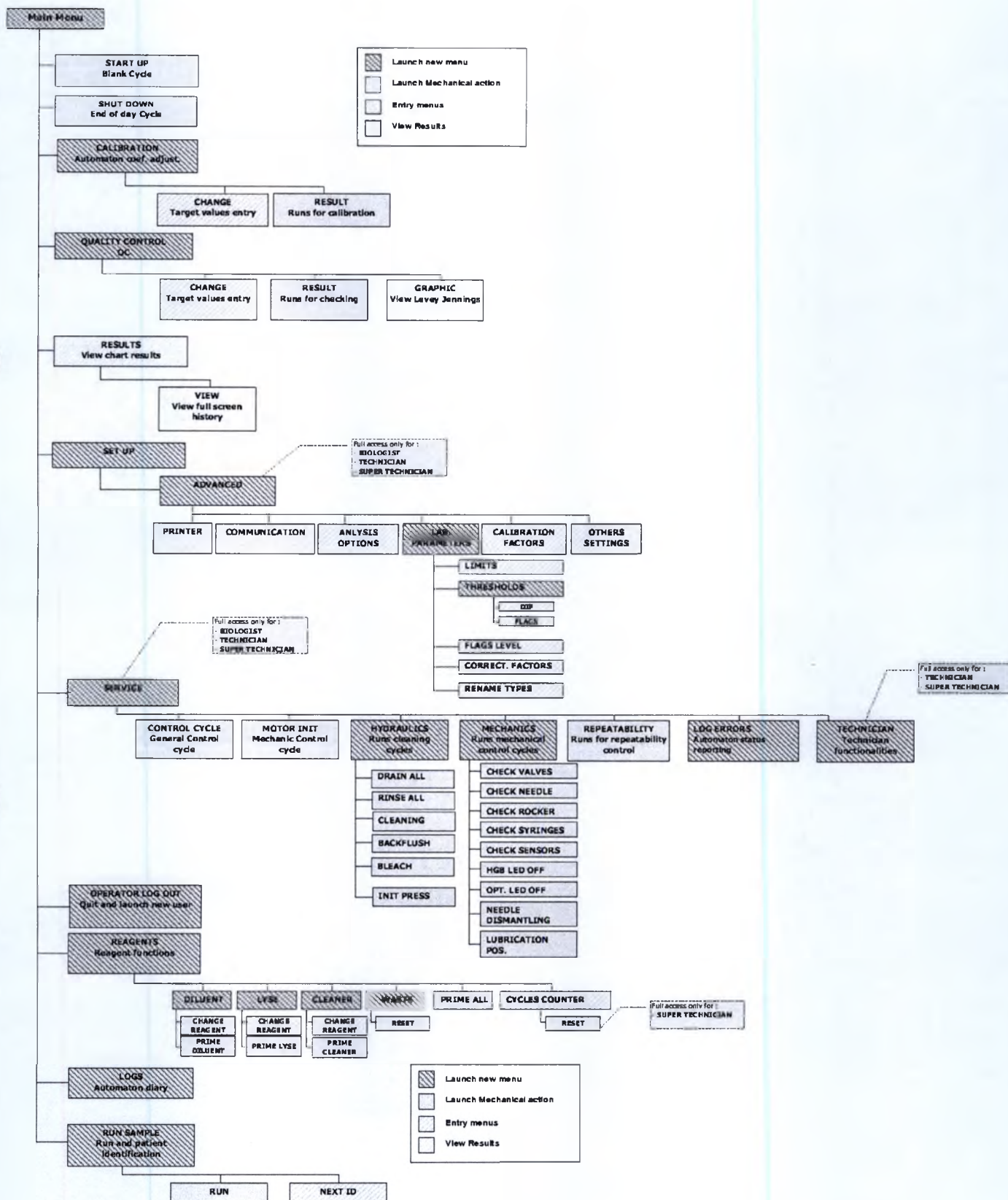
Выполните процедуры, описанные в окошке, или подтвердите или отмените описанное действие



Информация.



8.8.2 Древо меню



9. СЕРВИС

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



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

9.1 ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1.1 Таблица периодичности обслуживания

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

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

- Проверка уровня реагентов: см. разд. 5.3

- Запуск: см. раздел 5.2

- Автоматическая очистка: Данная очистка производится автоматически с периодичностью, задаваемой пользователем (см. раздел 3.3.6) (период по умолчанию - 80 циклов).

Увеличение частоты промывок следует произвести в случае наличия большого количества патологических больных или при частом появлении большого количества флагов при измерении.

- Концентрированная промывка: см. раздел 9.1.2

- Выключение: см. раздел 5.11

- Протирка прибора: Протрите поверхности прибора вокруг и под пробозаборником, чтобы удалить возможные следы крови. Используйте влажную бумагу или марлю, смоченную в дезинфицирующем растворе.

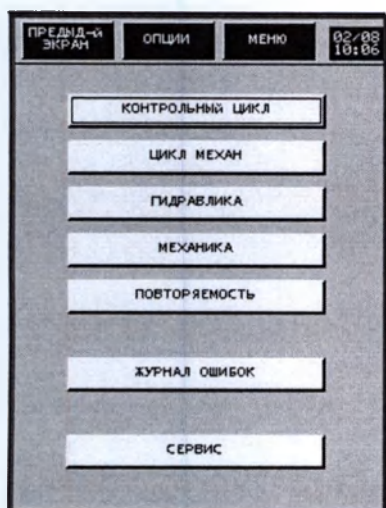
- Смазка поршней: см. раздел 9.1.3

9.1.2 Концентрированная промывка

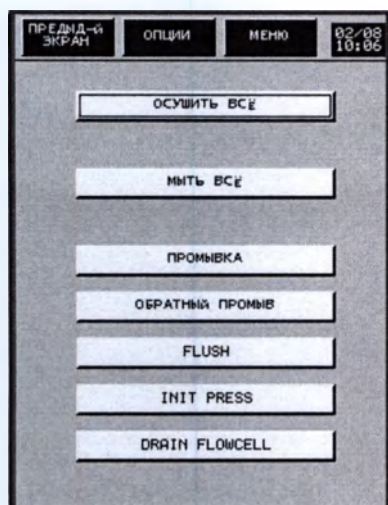
Данная промывка проводится, если MYTHIC 22 периодически выдает недопустимые результаты. Используйте реагент FLUSH или приготовьте 12° раствор гипохлорита натрия.



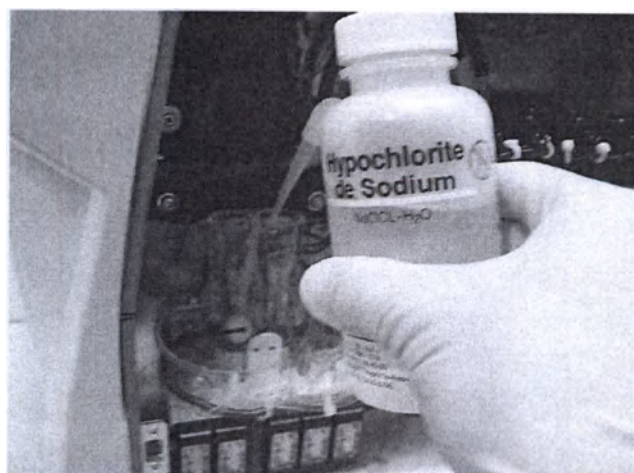
- Выйдите в главное меню, нажав кнопку **МЕНЮ**
- Затем нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ**



- Нажмите **ГИДРАВЛИКА**



- Нажмите **FLUSH** для запуска концентрированной промывки (начнется осушение счетных камер).

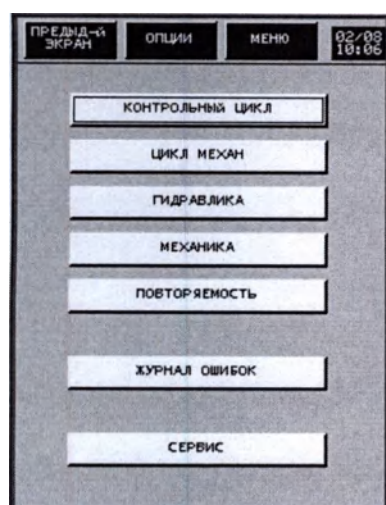


- откройте крышку в правой части прибора (см. раздел 1.1.3).
- Влейте по 3 мл реагента FLUSH (гипохлорита натрия) в каждую камеру.
- нажмите на кнопку в окошке, находящемся в центре экрана.
- **MYTHIC 22** выполнит очистку счетных апертур и проточной камеры.
- По истечении 2 минут прибор произведет окончательную промывку всех элементов. Далее можно приступать к измерениям.



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

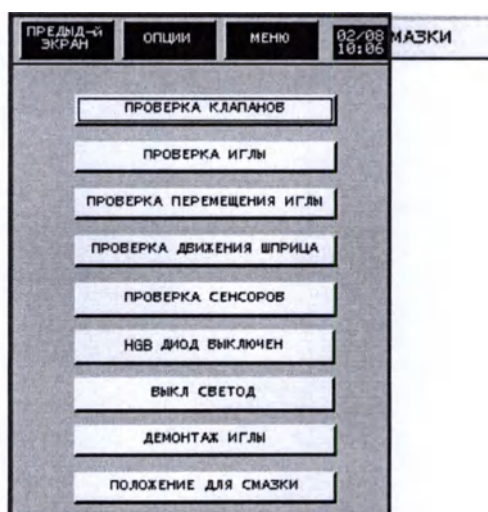
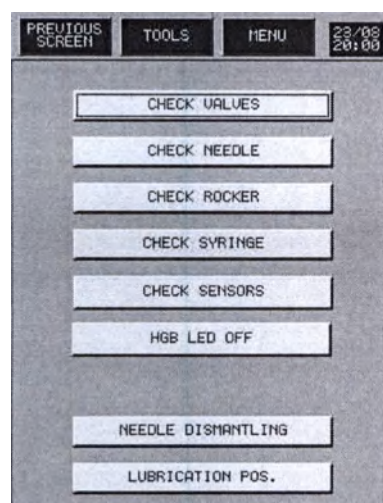
9.1.3 Смазка поршней



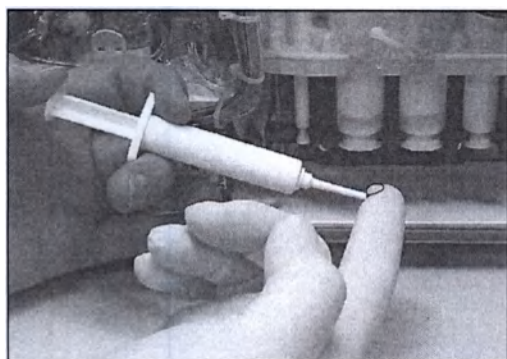
- Нажмите ОБСЛУЖИВАНИЕ в главном меню, затем МЕХАНИКА



Операция должна производиться обученным пользователем. Опасайтесь движущихся частей, следите, чтобы пальцы не были случайно зажаты между поршнем и телом шприца.

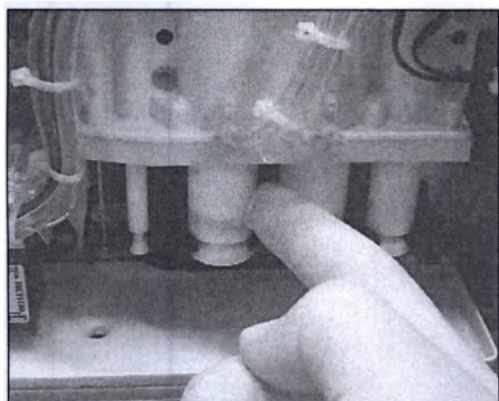


, поршни опустятся в положение

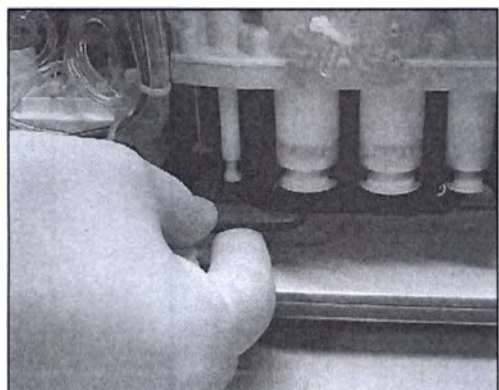


При проведении работ необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.

- Откройте крышку в правой части прибора (см. раздел 1.1.3).
- Нанесите на палец небольшое количество смазки.

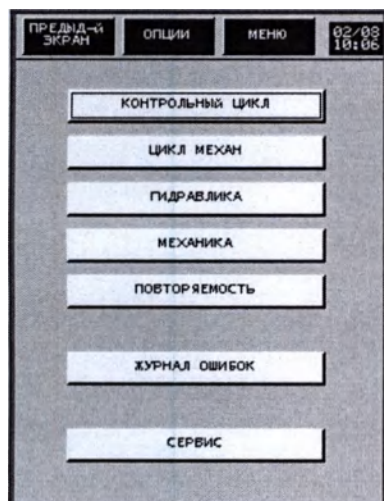


- Нанесите смазку тонким слоем на каждый поршень.

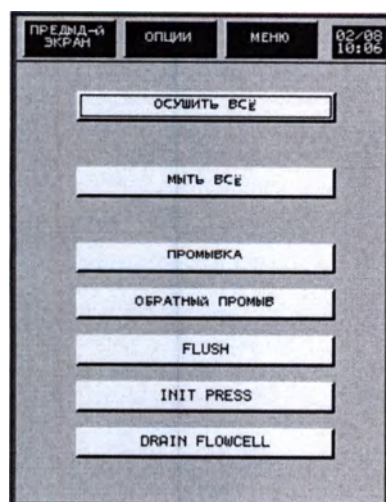


- Проверните два больших поршня при помощи ключа из стартового набора (см. рисунок) и нанесите смазку тонким слоем на всю поверхность поршня.
- Остальные поршни поворачиваются вручную.

9.2 ГИДРАВЛИЧЕСКИЕ ЦИКЛЫ



- Для доступа к меню гидравлических циклов, нажмите ОБСЛУЖИВАНИЕ в главном меню, а затем ГИДРАВЛИКА.



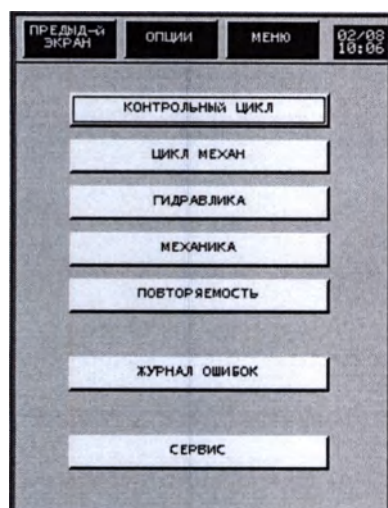
- Для осушения счетных камер, проточной камеры и сливных шприцев нажмите **ОСУШИТЬ ВСЁ**

- Для заполнения счетных камер и проточной камеры разбавителем, нажмите **МЫТЬ ВСЁ**

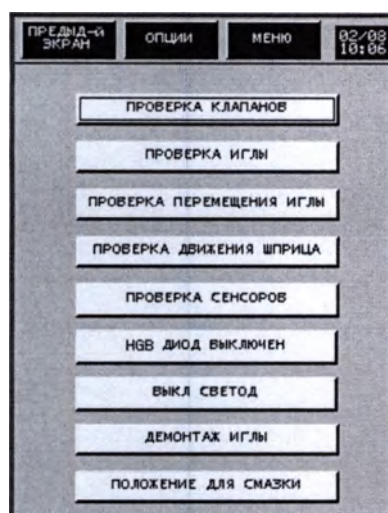
- Для промывки измерительных апертур и проточной камеры промывочным раствором, нажмите **ПРОМЫВКА**

- Для промывки апертур и проточной камеры обратным током жидкости, нажмите **ОБРАТНЫЙ ПРОМЫВ**

9.3 МЕХАНИКА



- Для доступа к меню проверки механики нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ** в главном меню, а затем **МЕХАНИКА**



Станут доступны следующие опции:

ПРОВЕРКА КЛАПАНОВ - см. ниже.

ПРОВЕРКА ИГЛЫ - выполнить полный цикл проверки иглы.

ПРОВЕРКА ПЕРЕМЕЩЕНИЯ ИГЛЫ - выполнить полный цикл проверки маятника.

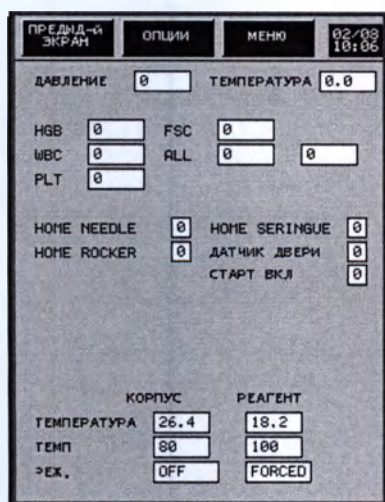
ПРОВЕРКА ДВИЖЕНИЯ ШПРИЦА - выполнить полный цикл проверки шприцев.

ПРОВЕРКА СЕНСОРОВ - см. ниже.

HGB ДИОД ВЫКЛЮЧЕН - включить или выключить светодиод канала гемоглобина.

ДЕМОНТАЖ ИГЛЫ см. раздел 9.4.2

ПОЛОЖЕНИЕ ДЛЯ СМАЗКИ см. раздел 9.1.3



- Экран позволяет проверить работу различных датчиков.

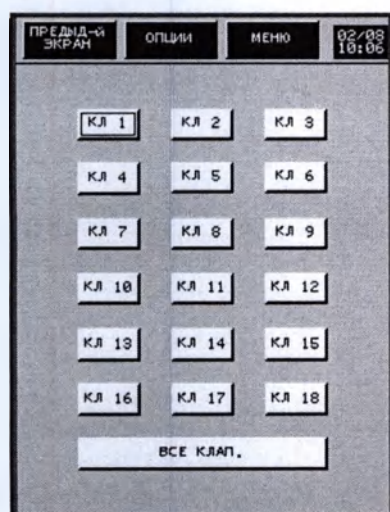
Замечание: Чтобы ориентироваться в назначении каждого датчика, рекомендуется пройти обучение в сервисной службе ORPHEE или местного официального представителя ORPHEE.

- Рабочие диапазоны температур :

Окружающей среды: 17°C <--> 35°C

Измерительной части: 32°C <--> 40°C

Реагентов: 34°C <--> 45°C

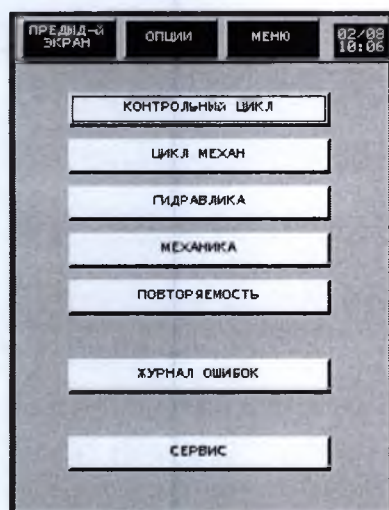


- Для проверки каждого отдельного клапана нажмите соответствующую ему кнопку.

- Чтобы выполнить проверку всех клапанов, нажмите ВСЕ КЛАП.

9.4 РЕМОНТ

9.4.1 Аварийное выключение



В случае возникновения проблем с механикой или гидравлической системой, нажмите кнопку , MYTHIC 22 сразу же выключится.

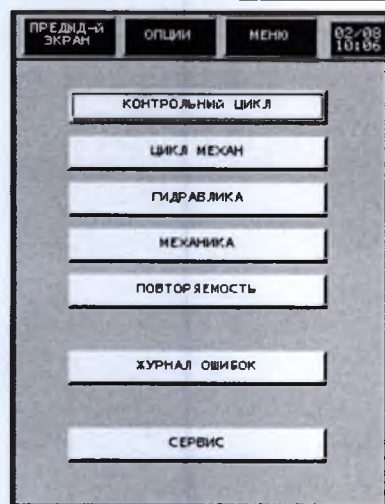
- После устранения неисправности необходимо выполнить КОНТРОЛЬНЫЙ ЦИКЛ.

- Для запуска КОНТРОЛЬНОГО ЦИКЛА в главном меню нажмите ОБСЛУЖИВАНИЕ, а затем КОНТРОЛЬНЫЙ ЦИКЛ

1 9.4.2 Замена иглы или уплотнительного кольца.

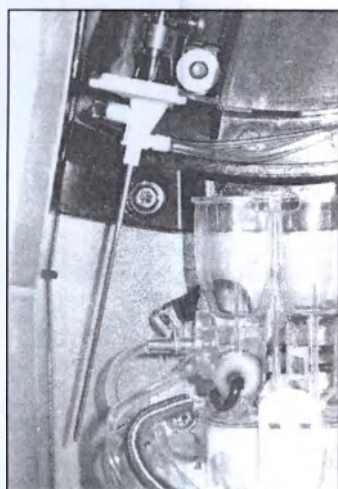


При проведении работ необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.

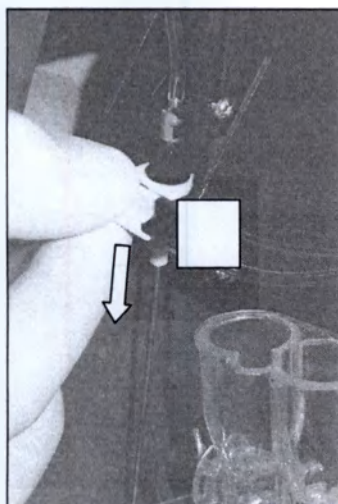


- В главном меню нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ**, а затем **МЕХАНИКА**. На экране появится меню, представленное на картинке слева.

- Нажмите **ДЕМОНТАЖ ИГЛЫ**.
- Маятник переместит заборную иглу в позицию для замены.
- Откройте дверцу в правой части прибора для доступа к гидравлической системе.

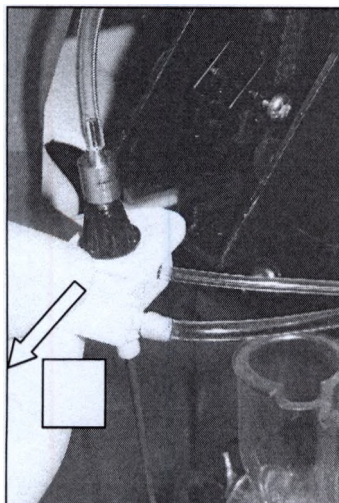


- Игла располагается перед счетными камерами.

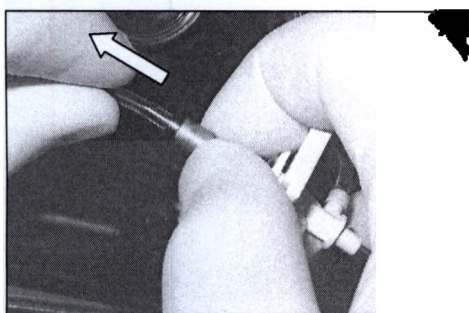


- Извлеките модуль забора пробы, слегка нажав вниз защелку **1**.

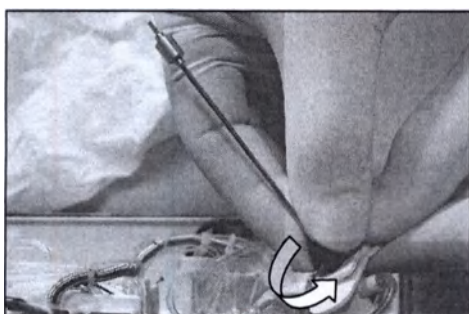
2



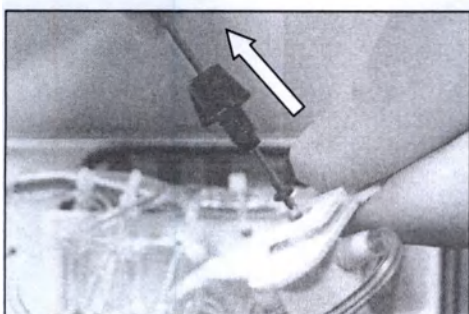
- Извлеките модуль наружу **2**.



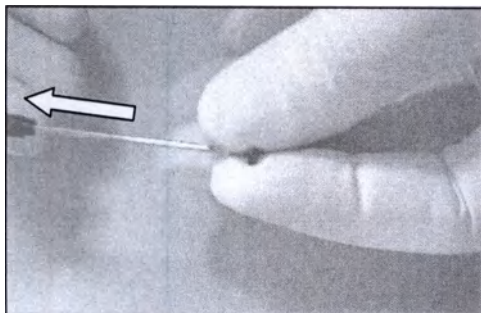
- Отсоедините иглу от трубок.



- Отвинтите стопорное кольцо.



- Удалите рифленый валик, иглу и уплотнительное кольцо из промывающей головки.



- Снимите уплотнительное кольцо с иглы.
- Замените уплотнительное кольцо.

ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

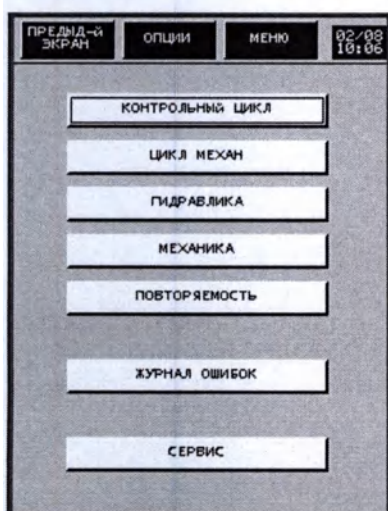
Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке. При установке на иглу уплотнительного кольца проявляйте аккуратность, старайтесь не повредить его.

9.4.3 Демонтаж блока измерительных камер

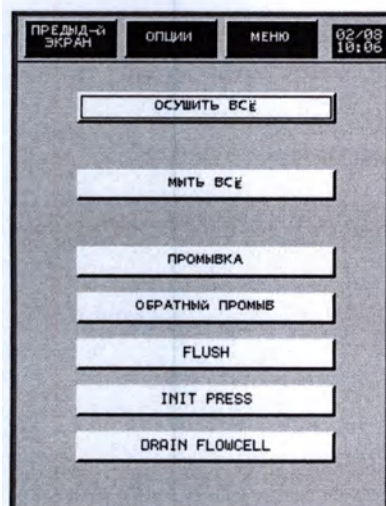
Эта процедура выполняется, если требуется заменить уплотнительные кольца измерительных камер или кольца счетных апертур.



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

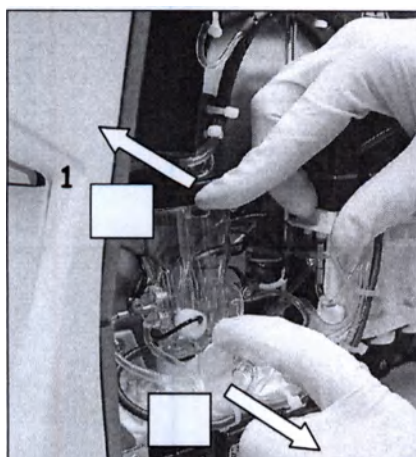


- В главном меню нажмите **ОБСЛУЖИВАНИЕ**, а затем **ГИДРАВЛИКА**.

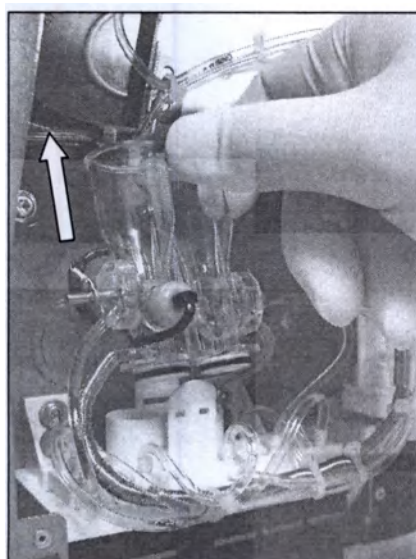


- Нажатием **ОСУШИТЬ ВСЕ** осушите счетные камеры.
- Откройте дверцу, расположенную с правой стороны анализатора, чтобы получить доступ к узлам гидравлической системы.

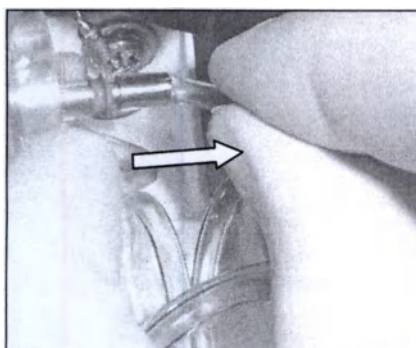
2



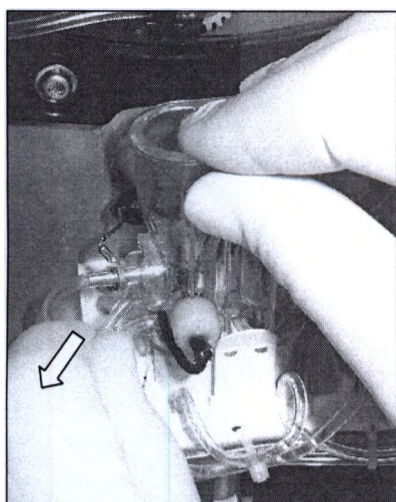
- Для демонтажа блока измерительных камер нажмите на защелку **1**, одновременно надавливая на верхнюю часть измерительных камер в сторону внутренних частей анализатора **2**.



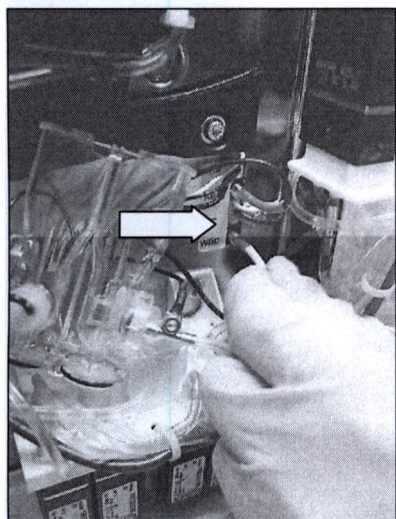
- Поднимите блок измерительных камер вверх.



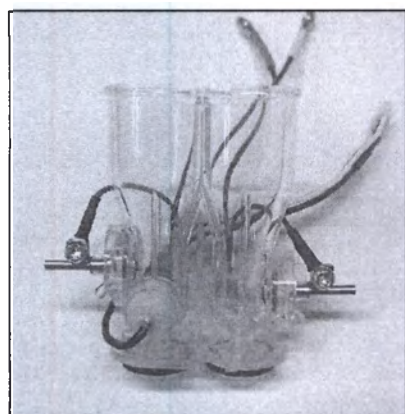
- Отсоедините трубки эритроцитарной камеры (правая часть измерительного модуля).



- Отсоедините трубки лейкоцитарной камеры, установленные в пластиковые штуцера, расположенные под трубкой из нержавеющей стали.



- Отсоедините все коннекторы.



- Теперь блок счетных камер доступен для необходимых операций.

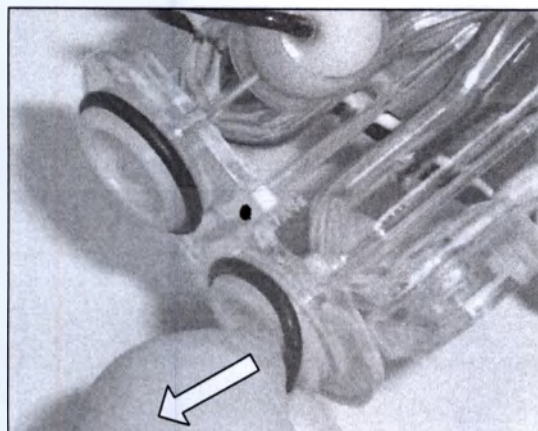
ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке.

9.4.4 Замена уплотнительных колец блока измерительных камер



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



- Перед выполнением работ, осушите камеры и демонтируйте блок измерительных камер (см. раздел 9.4.3).

- Замените уплотнительные кольца и/или весь блок измерительных камер.

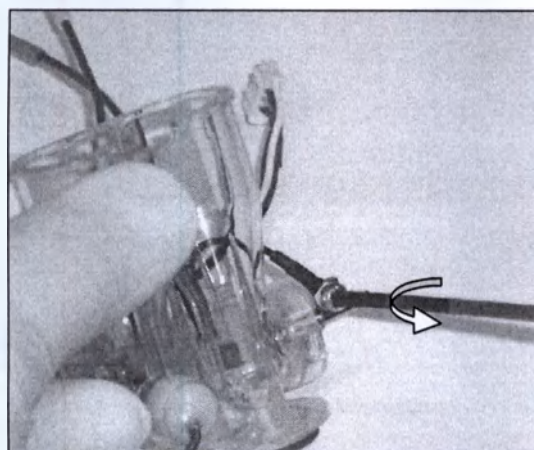
ПРОЦЕДУРА СБОРКИ

Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке. Уплотнительное кольцо устанавливайте на камеры аккуратно, чтобы не повредить его.

9.4.5 Замена блока апертур



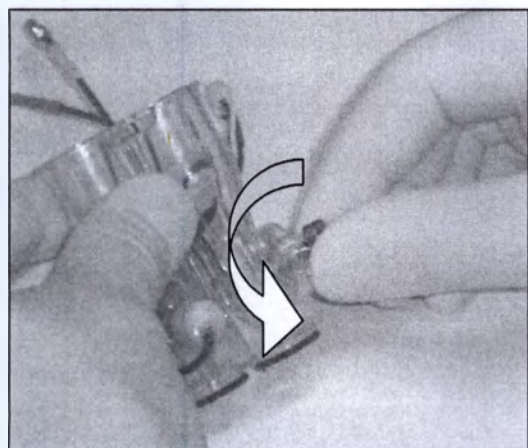
При проведении работ необходимо использовать резиновые перчатки и мыть руки в дезинфицирующем растворе после завершения манипуляций.



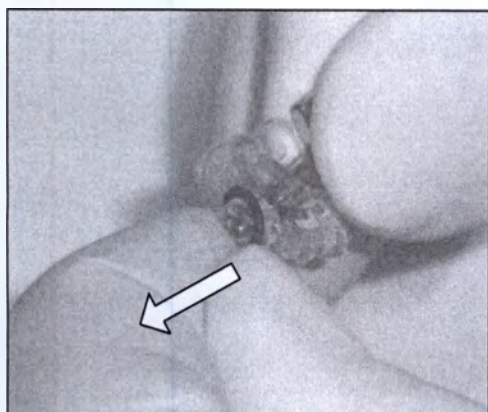
- Перед выполнением работ, осушите камеры и демонтируйте блок измерительных камер (см. раздел 9.4.3).

- С помощью инструмента, входящего в комплект обслуживания, отвинтите винт, и отсоедините коннекторы.

ЗАМЕЧАНИЕ: Это действие может быть выполнено и без полного демонтажа блока измерительных камер.



- Отвинтите апертурный блок, повернув его на четверть оборота против часовой стрелки.



- Замените уплотнительное кольцо новым или замените апертурный блок полностью.

ЗАМЕЧАНИЕ: Лейкоцитарный апертурный блок помечен цифрой 8 на ушке, а эритроцитарный - цифрой 5.

ПРОЦЕДУРА СБОРКИ:

Чтобы произвести сборку, выполните эти действия в обратном порядке. Устанавливайте уплотнительное кольцо на апертурный блок аккуратно, чтобы не повредить его.

9.4.6 Замена плавких предохранителей.

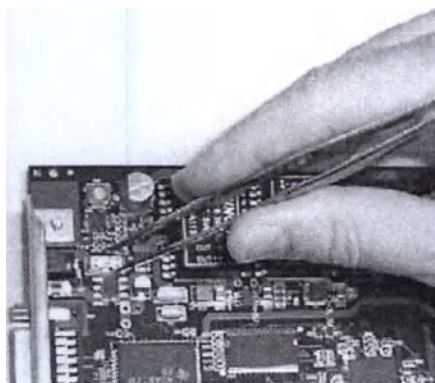
Типы используемых плавких предохранителей:

Вариант исполнения анализатора	Тип используемых плавких предохранителей	Внешний вид
Mythic 22	Little fuse Slo-Blo 3A	
	Little fuse Slo-Blo 4A	

Характеристики плавких предохранителей:

Характеристики	Предохранитель 3A - Little fuse Slo-Blo 3A	Предохранитель 4A - Little fuse Slo-Blo 4A
Ток Предохранителя	3A	4A
Номинальное Напряжение AC	32B AC	32B AC
Номинальное Напряжение DC	32B DC	32B DC
Характеристика Сгорания	Временная задержка	Временная задержка
Отключающий Ток DC	50A	60A

Процедура замены плавких предохранителей:



Предохранитель устанавливается на материнской плате анализатора.

Данные предохранители установлены для защиты цепи питания 24 В. При выходе из строя предохранителя, он заменяется аналогичным. Замена другим предохранителем категорически запрещается.

9.5 НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ



Если проблема не устраняется, обращайтесь к представителям компании **Orphée**.

9.5.1 Аналитические проблемы

ПАРАМЕТРЫ	ПРОБЛЕМЫ	УСЛОВИЯ	РЕШЕНИЯ
WBC	Нет результатов	Нет HGB	Проверьте уровень лизирующего реагента. Проверьте правильность подсоединения трубки лизирующего реагента к WBC камере (правая камера). Проверьте клапан №9.
		HGB в норме	Проверьте шнуры и коннекторы блока камер. Выполните цикл промывки, а если проблема по-прежнему не устранена - и цикл концентрированной промывки. Замените блок апертур.
	Плохая воспроизводимость		Выполните циклы промывки обратным током и промывки промывающим реагентом, а в случае неудачи - ещё и цикл FLUSH (концентрированную промывку). Проверьте уровень жидкости в WBC камере во время цикла измерения. Проверьте термостатирование реагентов и измерительной части.
5 DIFF	Нет результатов или плохая воспроизводимость	Нет HGB и WBC	Проверьте уровень лизирующего реагента. Проверьте подсоединение трубки лизирующего реагента к лейкоцитарной камере (правая камера). Проверьте клапан № 9.
		HGB и WBC в норме	Выполните циклы промывки обратным током и промывки промывающим реагентом, а в случае неудачи - ещё и цикл FLUSH (концентрированную промывку). Проверьте клапаны № 12, 13, 16 и 17. Проверьте термостатирование реагентов и измерительной части. Проверьте коннекторы предусилителей.
	Невозможно выполнить измерение	Значок *	Проверьте результат на мазке.
RBC	Нет результатов	Нет HCT и PLT	Проверьте коннекторы счетных камер. Выполните цикл промывки, а в случае неудачи - цикл концентрированной промывки.
	Плохая воспроизводимость	HCT и PLT	Выполните цикл промывки, а в случае неудачи - цикл концентрированной промывки.

	димось		Проверьте уровень жидкости в эритроцитарной камере во время цикла измерения. Проверьте уровень жидкости в WBC камере во время выполнения первого разведения.
HGB	Нет результатов		Проверьте, горит ли светодиод.
	Плохая воспроизводимость		Проверьте, нет ли пузырей в трубках с лизирующим раствором. Проверьте термостатирование реагентов и измерительной части. Проверьте уровень жидкости в WBC камере во время цикла измерения.
	Невозможно выполнить измерение	Значок --- Значок *	Проверьте, закрыта ли боковая дверца прибора. Перезапустите прибор.

9.5.2 Прочие проблемы

Происхождение	Проблема	Решение
Прибор	Разбавитель течет из иглы во время цикла запуска	Проверьте систему промывки иглы на наличие засоров и, если необходимо, выполните очистку (см. разд. 9.4.2).
	Не включается	Проверьте шнуры питания. Проверьте, включена ли кнопка на блоке питания.
	Все результаты плохие	Проверьте уровень разбавителя и убедитесь, что его трубка не пережата. Убедитесь, что контейнер с разбавителем располагается на одном уровне с прибором.
	На экране ничего не видно	Проверьте шлейф дисплея (плоский кабель)
	Невозможно ввести ID и/или PID	ID и/или PID вводятся автоматически (см. раздел 3.4.3).
	Появляется сообщение: temperature out of range (выход температуры за рабочие пределы)	Найдите источник сбоя термостатирования (следуйте инструкциям из разд. 2.3.)
Принтер	Не печатает	Проверьте бумагу. Проверьте соединения.
	Плохая печать	Проверьте печатающую ленту в картридже.

9.6 СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ

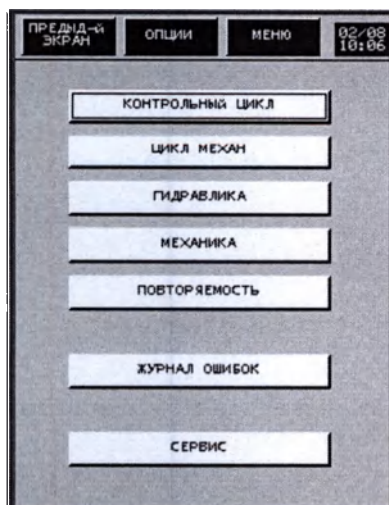
В данном разделе разъясняются сообщения об ошибках.

СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
ANALYSIS MODE UNKNOWN	Введите режим измерения.
BACKUP : BAD FOLDER DUPLICATION	Введите тип измерения.
BACKUP : CALIBRATION HISTORY IS FULL	Перегрузите анализатор.
BACKUP : ERROR HISTORY IS FULL	Удалите результаты калибровки.
BACKUP : FOLDER NOT FOUND	Перегрузите анализатор.
BACKUP : MEMORY IS ALMOST FULL.	Удалите сохраненные результаты.
BACKUP : NO MEMORY AVAILABLE FOR STORAGE	Удалите сохраненные результаты.
BACKUP : QC HISTORY IS FULL	Удалите результаты контроля качества.
BACKUP : REPEATABILITY HISTORY IS FULL	Удалите результаты проверок повторяемости.
BACKUP : SYSTEM ERROR	Перегрузите анализатор.
CONTROL CYCLE NOT DONE	Выполните контрольный цикл.
CLEANER ALMOST EMPTY	Замените контейнер с промывающим раствором и проведите цикл

	заполнения.
CONTROL CYCLE NOT DONE	Выполните контрольный цикл.
CYCLE : BUSY	Подождите, пока цикл заполнения не закончится.
CYCLE : CMD VALVE FAILED	Замените клапан.
CYCLE : CYC_AUTO_STOPPED	Аварийный останов, выполните контрольный цикл.
CYCLE : EMERGENCY STOP	Выполните контрольный цикл.
CYCLE : INIT NOT DONE	Выполните запуск анализатора или контрольный цикл.
CYCLE STOPPED BY USER	Аварийный останов, выполните контрольный цикл.
CYCLE: DOOR OPENED	Закройте дверцу и (в случае если произошел аварийный останов) выполните контрольный цикл.
CYCLE : VALVE XX FAILED	Замените клапан.
CYCLE : PRESSURE DEFAULT	Перегрузите анализатор.
DILUENT ALMOST EMPTY	Замените контейнер и выполните заполнение разбавителем.
HARDWARE: A.L.L OPTICAL ID FAILED.	Проверьте, присоединен ли коннектор к предусилителю измерительной оси ALL.
HARDWARE: F.S.C BOARD ID FAILED.	Проверьте, присоединен ли коннектор к предусилителю измерительной оси FSC.
СООБЩЕНИЕ	ДЕЙСТВИЯ
HARDWARE: FAN FAILED.	Проверьте, работает ли вентилятор, регулирующий температуру.
HARDWARE: HEAT ENCLOSURE FAILURE.	Свяжитесь с официальным представителем Orphée.
HARDWARE: HEAT ENCLOSURE STOPPED.	Проверьте состояние датчика температуры измерительной части.
HARDWARE: HEAT REAGENT FAILURE.	Свяжитесь с официальным представителем Orphée.
HARDWARE: HEAT REAGENT STOPPED.	Проверьте состояние датчика температуры реагентов.
HARDWARE: SYSTEM ERROR	Перегрузите анализатор.
ID AND/OR PID MANDATORY (CHECK SETUP). SID ALWAYS MANDATORY	Введите ID и/или PID и SID.
INIT PRINTER	Включите принтер или отмените печать.
INTERN : COUNT ERROR	Перегрузите анализатор.
INTERN: MEMORY CORRUPTED	Перегрузите анализатор.
INTERN: NO MEMORY AVAILABLE	Перегрузите анализатор.
INTERN: RESULT AREA IS LOCKED	Дождитесь окончания цикла. При повторе сообщения перегрузите анализатор.
LYSE ALMOST EMPTY	Замените контейнер и выполните цикл заполнения лизирующим реагентом.
MECA : HOME_NOT_FOUND	Выполните запуск анализатора или контрольный цикл.
MECA : MOTOR GAP	Ничего.
MECA : NEEDLE NOT IN TOP POSITION	Выполните контрольный цикл.
MECA: MOTOR BUSY	Перегрузите анализатор.
PRINTER: NO PAPER	Вставьте бумагу.
NO PRINTER RESPONSE	Включите принтер или отмените печать.
NO PRINTER SELECTED	Включите принтер или отмените печать.
OUT OF RANGE	Измените параметр
PRINTER ERROR	Включите принтер или отмените печать.
PRINTER IS BUSY	Включите принтер или отмените печать.
PRINTER IS OFF	Включите принтер или отмените печать.
RINSE NOT DONE	Выполните цикл промывки
RS232 : BUFFER FULL	Перегрузите анализатор.
RS232: ACK ERROR	Перегрузите анализатор.
RS232: INTERNAL ERROR	Перегрузите анализатор.
RS232: SYNCHRO ERROR	Перегрузите анализатор.
RS232: TIME OUT	Перегрузите анализатор.
RUNNING AUTO CLEANING ,	Нажмите OK.
START UP CYCLE FAILED	Выполните цикл запуска ещё раз.
START UP CYCLE NOT DONE	Выполните цикл запуска.

SVM: BAD VERSION.	Переустановите программу SVM.
SVM: COM. TIME OUT	Перегрузите программу SVM.
SVM: ILLEGAL SERIAL NUMBER.	Этот анализатор не может быть подключен к программе SVM.
SVM: UNMATCH	Введите файл заново или подтвердите ввод (при соединении с программой SVM вручную).
SVM: WG	Westgard предупреждение.
SVM: XB	XB предупреждение.
SYSTEM : EEPROM COM ERROR	Перегрузите анализатор.
SYSTEM : INTERNAL TIME OUT	Перегрузите анализатор.
SYSTEM: FATAL ERROR	Перегрузите анализатор.
SYSTEM ERROR ,	Перегрузите анализатор.
SYSTEM: UNKNOWN ERROR	
THE CLEANER USED IS OUT OF DATE	Замените контейнер и выполните заполнение промывающим реагентом.
THE DILUENT USED IS OUT OF DATE	Замените контейнер и выполните заполнение разбавителем.
THE LYSE USED IS OUT OF DATE	Замените контейнер и выполните заполнение лизирующим реагентом.
WASTE ALMOST FULL	Опустошите сливной контейнер.

9.7 ЖУРНАЛ СБОЕВ



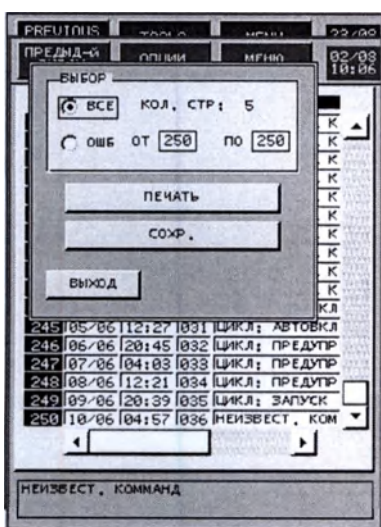
- В главном меню нажмите сначала ОБСЛУЖИВАНИЕ а затем ЖУРНАЛ ОШИБОК



- Данный экран позволяет увидеть время и дату, код и источник ошибки.

- Для того чтобы увидеть причину ошибки, нажмите на ее номер (левый столбец). Полная информация появится в нижней части экрана.

- Для распечатки нажмите **ОПЦИИ**.



- Выберите **ВСЕ**, чтобы распечатать журнал целиком. Число листов, которое займет распечатка, указано справа от опции.

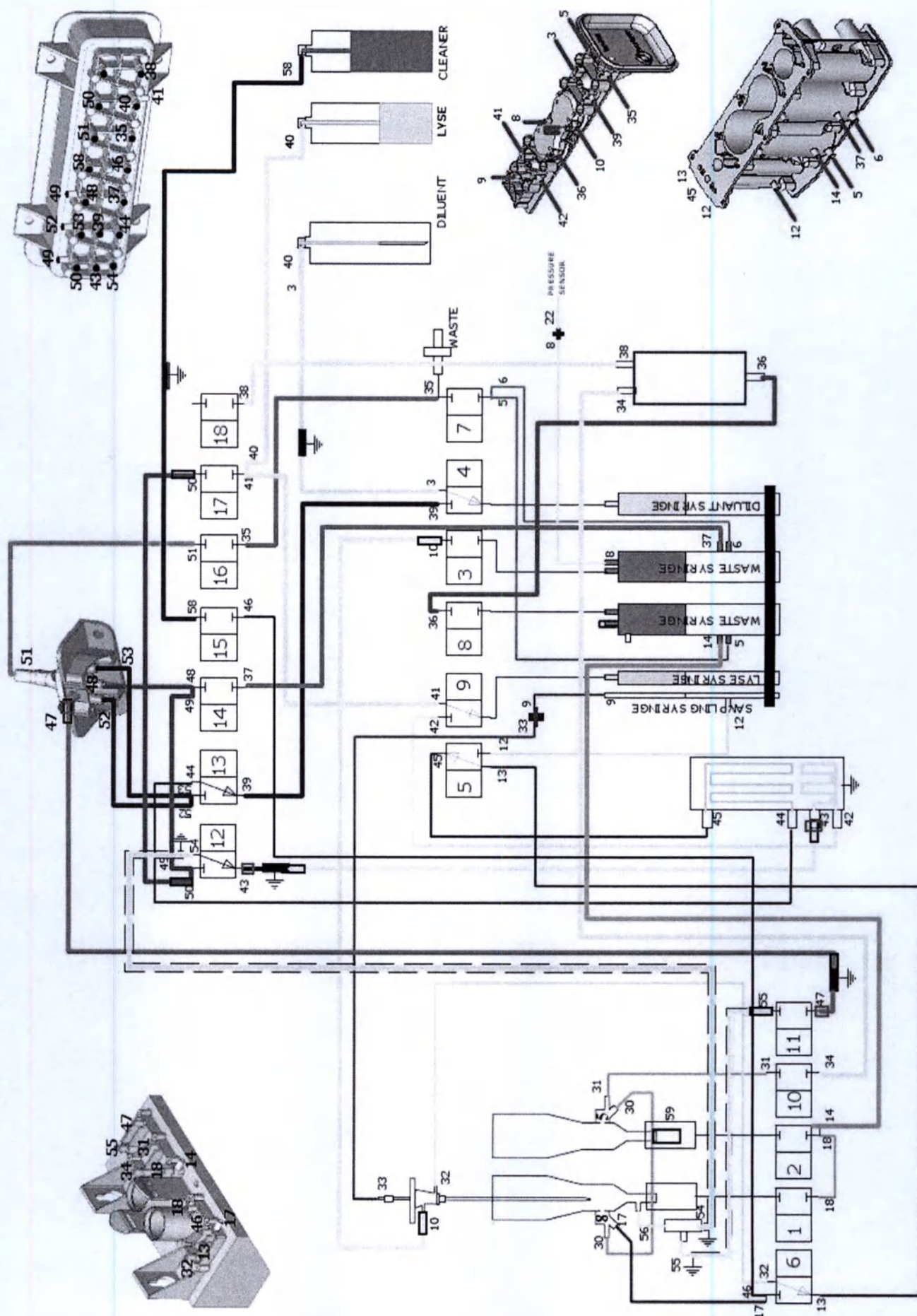
- Чтобы распечатать записи за один или несколько дней, выберите **ОШЕ ОТ 250 ПО 250** и введите желаемый диапазон.

9.8 СХЕМА ГИДРАВЛИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ



Длина и внутренний диаметр трубок, указанных на схеме и в таблице должны строго соблюдаться при замене, в противном случае возможно падение качества результатов.

Каталожный номер	REV	Обозначение	ID 0.38 мм	ID 0.89 мм	ID 1.02 мм	ID 1.3x3 мм	ID 1.5x3.2 мм	ID 2.06x4 мм	ID 2.29 мм	ID 2.79 мм	ID 3x6 мм	ID 5x8 мм	ID 2.4x4 мм
005-1001-90 05	A	Трубка 5						210 мм					
005-1001-90 06	A	Трубка 6						170 мм					
005-1001-90 08	A	Трубка 8					80 мм						
005-1001-90 12	A	Трубка 12					60 мм						
005-1001-90 13	A	Трубка 13					250 мм						
005-1001-90 14	B	Трубка 14					250 мм						
005-1001-90 15	A	Трубка 15					1000 мм						
005-1001-90 17	A	Трубка 17					80 мм						
005-1001-90 18	A	Трубка 18					80 мм						
005-1001-90 21	B	Трубка 21					600 мм						
005-1001-90 22	A	Трубка 22				200 мм							
005-1001-90 23	A	Трубка 23 - РАЗБАВИТЕЛЬ									1500 мм		
005-1001-90 24	A	Трубка 24 - СПИВ									1500 мм		
005-1001-90 25	A	Трубка 25										55 мм (45°)	
005-1001-90 26	A	Трубка 26										5 мм	
005-1002-90 03	A	Трубка 3						135 + 20 мм					
005-1002-90 09	A	Трубка 9				40 мм							
005-1002-90 10	A	Трубка 10		500 мм					2 X 10 мм				
005-1002-90 30	A	Трубка 30				130 мм							5 мм
005-1002-90 31	A	Трубка 31				80 мм							5 мм
005-1002-90 32	A	Трубка 32					510 мм						
005-1002-90 33	B	Трубка 33				240 мм							
005-1002-90 34	A	Трубка 34					270 мм						
005-1002-90 35	A	Трубка 35						150 мм					
005-1002-90 36	A	Трубка 36						250 мм					
005-1002-90 37	A	Трубка 37					180 мм						
005-1002-90 38	A	Трубка 38						200 мм					
005-1002-90 39	A	Трубка 39						180 мм					
005-1002-90 40	A	Трубка 40					960 мм						
005-1002-90 41	A	Трубка 41					200 мм						
005-1002-90 42	A	Трубка 42					180 мм						
005-1002-90 43	A	Трубка 43			250 мм			15 мм	2 X 15 мм				
005-1002-90 44	A	Трубка 44						270 мм					
005-1002-90 45	A	Трубка 45						100 мм					
005-1002-90 46	A	Трубка 46					400 мм						
005-1002-90 47	A	Трубка 47			260 мм			15 мм	2 X 15 мм				
005-1002-90 48	A	Трубка 48					150 мм						
005-1002-90 49	A	Трубка 49					70 мм						
005-1002-90 50	A	Трубка 50	80 мм					2 X 20 мм					
005-1002-90 51	A	Трубка 51								180 мм			
005-1002-90 52	A	Трубка 52					50 мм						
005-1002-90 53	A	Трубка 53					60 мм						
005-1002-90 54	A	Трубка 54			355 мм								
005-1002-90 55	A	Трубка 55			140 мм				15 мм				
005-1002-90 56	A	Трубка 56					10 мм						
005-1002-90 57	A	Трубка 57						80 мм					



/Логотип/

/Подпись/

[штамп:

«Орфи СА.»

19 ул. дю Шан-де-Фий

CH-1228 План-лез-Уат / Женева

Швейцария, федеральный номер CH-660-1111002-1]

Документ просмотрен исключительно с целью проверки подлинности вышеуказанной подписи г-на Доминго Хосе ДОМИНГЕСА ВАСКЕСА, на основании образца подписи, предоставленной в нашем офисе.

г. Женева, 12 ноября 2017 г.

/подпись/

/Круглая печать/: [Жак Вишт, Нотариус города Женева]

/Гербовый кантональный штамп/ [2.50 фр.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 7-46014

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

