

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Sweden

This public document

2. **has been signed by** Ni de Keiser

3. **acting in the capacity of** Deputy Notary Public

4. **bears the seal/stamp of** Notary Public in

Stockholm

Certified

5. **at** Stockholm

6. **The** 2019-12-10

7. **by** Gabriel Rudbeck

Notary Public

8. **N°** 11150

9. **Seal/stamp:**

10. **Signature:**



Руководство пользователя

**Анализатор
гематологический
автоматический
Medonic серии М**

Medonic



Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ.....	3
Введение	3
ГЛАВА 1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	6
Обзор главы	6
1.1 Назначение.....	6
1.2 Меры предосторожности.....	7
1.3 Биологические риски.....	8
1.4 Экстренные процедуры	8
1.5 Предупреждающие знаки в инструкции	8
1.6 Знаки на оборудовании	9
ГЛАВА 2. УСТАНОВКА	11
Обзор главы	11
2.1 Распаковка/размещение прибора и условия в помещении	11
2.2 Процедуры установки и меню	13
2.3 Разъемы подключения кабелей анализатора, интерфейсов и принтера	15
2.4 Установка реагентов.....	16
2.5 Замена реагентов	19
2.6 Источник питания.....	20
ГЛАВА 3. ОБЩИЙ ОБЗОР	22
Обзор главы	22
3.1 Общий обзор прибора	22
3.2 Структура меню.....	24
3.3 Схема работы системы	26
3.4 Объем пробы, производительность и параметры	27
ГЛАВА 4. УСТАНОВКИ ПРИБОРА	28
Обзор главы.....	28
4.1 Выбор меню	28
4.2 Начальные установки	29
4.3 Расширенные установки.....	30
4.4 Установка реагентов.....	35
4.5 Интерфейс пользователя.....	36
ГЛАВА 5. АНАЛИЗ ПРОБЫ.....	41
Обзор главы	41
5.1 Подготовка к анализу.....	41
5.2 Последовательность действий при запуске	43
5.3 Фоновый подсчет.....	45
5.4 Идентификация пробы	45
5.5 Анализ пробы (открытая пробирка).....	47
5.6 Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)	49
5.7 Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)	51
5.8 Анализ пробы (прокалыватель крышки).....	55
5.9 Анализ пробы (автозагрузчик)	56
5.10 Результаты.....	60
ГЛАВА 6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (КК) И ПАМЯТЬ ПРОБ КРОВИ	62
Обзор главы	62
6.1 Контроль качества (КК).....	62
6.2 Графики Леви-Дженнинга	65
6.3 Инициализация и использование функции гистограммы	66
ГЛАВА 7. КАЛИБРОВКА	68
Обзор главы.....	68
7.1 Подготовка к калибровке	68
7.2 Калибровка.....	69



ГЛАВА 8. ОЧИСТКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	73
Обзор главы	73
8.1 Ежедневная очистка	73
8.2 Ежемесячная очистка	74
8.3 Полугодичная очистка (6 месяцев)	75
8.4 Обслуживание прибора	76
8.5 Изменение месторасположения прибора (в пределах лаборатории)	76
8.6 Краткосрочное отключение (< 12 часов).....	77
8.7 Повторная упаковка и долгосрочная транспортировка (более 12 часов)	77
8.8 Остановка на длительный период и хранение.....	78
8.9 Информация по утилизации.....	79
ГЛАВА 9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ, СИСТЕМНЫЕ И ПАРАМЕТРИЧЕСКИЕ	80
Обзор главы	80
9.1 Индикаторы информационных сообщений и выхода за пределы диапазона	80
9.2 Системные информационные сообщения.....	81
9.3 Параметрические ограничения автоматических счетчиков клеток крови	84
ГЛАВА 10. ТЕХНОЛОГИЯ.....	88
Обзор главы	88
10.1 Принципы измерения	88
10.2 Время подсчета RBC и WBC	89
10.3 Формула WBC.....	90
10.4 Метод фотометрии — HGB Гемоглобин	91
10.5 Определения параметров.....	91
ГЛАВА 11. СПЕЦИФИКАЦИИ.....	94
Обзор главы	94
11.1 Общие	94
11.2 Краткий перечень спецификаций	95
11.3 Диапазон параметров	96
11.4 Реагенты и расход реагентов.....	97
ГЛАВА 12. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	99
Обзор главы	99
12.1 Неисправности соединения	99
12.2 Общие информационные сообщения.....	101
12.3 Предупреждающие сообщения.....	106
12.4 Неисправности забора пробы.....	112
12.5 Поиск и устранение других неисправностей	113
АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ	114
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	116
ПРИЛОЖЕНИЕ Б	125
ПРИЛОЖЕНИЕ В	126



Предисловие

Введение

Описание прибора

Анализатор гематологический автоматический Medonic серии M, производства Boule Medical AB предназначен для проведения in vitro диагностических тестов образцов крови в лабораторных условиях с дифференциацией лейкоцитов по трем популяциям.

Серийный номер

Серийный номер нанесен на задней стенке прибора.



Серийный номер



Версия программного обеспечения

Рисунок 1.1

Рисунок 1.2

Версия программного обеспечения

Номер версии программного обеспечения отображается на экране при запуске прибора.

Прибор

Список моделей анализатора гематологического автоматического Medonic серии M

Код изделия	Наименование изделия
1400002	Medonic M-series M16
1400003	Medonic M-series M16M-GP
1400004	Medonic M-series M20M-GP
1400005	Medonic M-series M16C
1400006	Medonic M-series M20C
1400007	Medonic M-series M16C+ABR
1400008	Medonic M-series M20C+ABR
1400009	M-series M16S BD
1400010	M-series M20S BD
1400011	M-series M16S BD ABR
1400012	M-series M20S BD ABR
1400062	Medonic M-series M20*
1400065	Medonic M-series M16S Sarstedt
1400066	Medonic M-series M20S Sarstedt
1400067	M-series M16S Sarstedt ABR
1400068	M-series M20S Sarstedt ABR



* Данное руководство пользователя распространяется на медицинское изделие "Анализатор гематологический автоматический Medonic серии M, модель M20 с принадлежностями" (ПУ № ФСЗ 2009/03830 от 28.05.2019 г.)

Дополнительная документация	Дополнительная документация доступна у вашего официального дистрибьютора. Доступная в настоящий момент дополнительная документация включает: • инструкцию по обслуживанию; • книгу диагнозов Boule; • настройки, определяемые пользователем; • основы гематологии; • проспекты с описанием продукции.
Требования к оператору	Работа с гематологической системой Medonic M-Series требует соответствия оператора следующим квалификационным характеристикам: • владение базовыми навыками лабораторной работы; • владение базовыми знаниями гематологии; • соблюдение требований местного законодательства, касающихся лабораторного оборудования; • знакомство с данной инструкцией.
Версия программного обеспечения	Микропрограммное обеспечение версии 3.0.0
Данные о производителе	Boule Medical AB Domnarvsgatan 4 SE-163 53 Spånga, Sweden (Швеция) Телефон: +46 8 744 77 00 Факс: +46 8 744 77 20 Эл. почта: info@boule.se
Дата издания	Декабрь 2019
Международные нормы и правила	SS-EN ISO 18113-3:2011 IVD 98/79/EG SS-EN 61010-2-101 (Low Voltage Directive 2006/95/EC) EN 61326 (2006) (EMC 2004/108/EC) 2012/19/EU WEEE Стандарты, гармонизированные с FDA
Данные о дистрибьюторах	Региональный дистрибьютор и Уполномоченный представитель в РФ ООО "Буль Медикал" Россия, 125047, г. Москва, 4ый Лесной пер., д.4, оф.519 тел.:(495) 225-85-20 e-mail: boule.registration@mail.ru www.boulemedical.ru



**Принадлежности
и расходные
материалы**

Список принадлежностей к Анализатору гематологическому автоматическому Medonic серии М модель М20:

1. Кабель питания – 1 шт.
2. Адаптер переменного тока – 1 шт.
3. Детектор уровня для лизирующего и изотонического растворов – 2 шт.
4. Трубка для слива – 1 шт.
5. Руководство пользователя – 1 шт.
6. Пластиковая крышка для кубитейнера – 2 шт.
7. Считыватель штрих-кода -1 шт.
8. Считыватель метки радиочастотной идентификации (RFID) – 1 шт.

Полный перечень принадлежностей и расходных материалов к анализатору можно получить у регионального дистрибьютора.

Анализатор гематологический автоматический Medonic серии М, модель М20 с принадлежностями далее по тексту будет обозначаться Medonic M-Series.

Изотонический раствор далее по тексту будет обозначаться Diluent.

Лизирующий раствор далее по тексту будет обозначаться Lyse.



Глава 1. Меры предосторожности

Обзор главы

Введение Данная глава содержит описание параметров безопасности и предупреждений, возникающих при работе с Medonic M-Series.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Назначение	6
Меры предосторожности	7
Биологические риски	8
Экстренные процедуры	8
Предупреждающие знаки в инструкции	8
Знаки на оборудовании	9

1.1 Назначение

Описание Medonic M-Series — полностью автоматический гематологический анализатор, предназначенный для диагностики проб пациентов *in vitro* в лабораторных условиях.

Требования к оператору Оператор должен владеть базовыми лабораторными навыками и придерживаться правил, принятых в лаборатории.

Ограничения гарантии

- Обслуживание должно выполняться компанией Boule Medical AB (далее по тексту — Boule) или уполномоченным компанией Boule персоналом.
- Следует использовать только оригинальные запчасти и разрешенные компанией Boule реагенты, контроли, калибраторы и очистители. (При использовании заменителей гарантия может быть прекращена.)
- Оператор и руководящий персонал лаборатории несут ответственность за то, что продукция производства компании Boule используется и обслуживается в соответствии с процедурами, описанными в инструкциях, вкладышах для контролей и технических руководствах. Оператор должен иметь базовые лабораторные навыки и придерживаться правил, принятых в лаборатории.



Другие ограничения гарантии

- Каждая система производства компании Boule тестируется с использованием рекомендованных реагентов, контролей, калибраторов и очистителей. Все претензии к работе анализатора принимаются только при условии использования оригинальных материалов от Boule.
- Товары производства Boule НЕ ставят диагнозы пациентам. Предполагается, что товары производства Boule (системы, программное и аппаратное обеспечение) предназначены для сбора данных о гематологическом состоянии пациента. Эти данные, в соединении с другой диагностической информацией и оценкой общего состояния пациента, могут использоваться квалифицированным медицинским персоналом для постановки диагноза и определения методов лечения.

1.2 Меры предосторожности

Описание

Компания Boule разработала меры по обеспечению безопасности работы прибора, позволяющие защитить оператора от возможных травм, прибор — от повреждений, а результаты теста — от неточностей.

Ограничения

Чтобы обеспечить безопасность оператора и прибора, следуйте приведенным ниже инструкциям.

- Не используйте прибор вне помещения.
- Не модифицируйте прибор.
- Не снимайте крышку. (Это разрешается делать только уполномоченному персоналу.)
- Не используйте прибор не по назначению.
- Избегайте попадания на прибор крови или других жидкостей, так как это может привести к проникновению жидкостей внутрь. (Результатом может быть неправильное функционирование электрических частей или нанесение вреда организму.)



Внимание

- Несанкционированное вмешательство в функционирование прибора может привести к ошибочным результатам или повышению риска поражения электрическим током.
- Попадание жидкостей внутрь прибора может привести к неправильному функционированию электрических частей и/или травмированию людей.

Обращение с реагентами

- В случае попадания реагента в глаза необходимо промыть их проточной водой в течение нескольких минут. При появлении симптомов обратитесь за медицинской помощью.
- В случае контакта реагентов с кожей промойте пораженные участки водой.
- При проглатывании реагента прополощите рот. При возникновении постоянных симптомов обратитесь за медицинской помощью.



1.3 Биологические риски

Описание	По причине отсутствия абсолютной уверенности в отсутствии ВИЧ, гепатитов В и С или других инфекций в образцах крови, контролях, калибраторах и отходах, с перечисленными материалами следует обращаться, как с потенциально биологически опасными.
Справочная литература	• Protection of Laboratory Workers From Infectious Disease Transmitted by occupationally acquired infections – 2nd Edition, Approved Guidelines (2001) Document M29-T2, опубликовано Институтом клинических и лабораторных стандартов, CLSI (NCCLS). • Следуйте требованиям местных нормативных документов.
Обращение с биологически опасными материалами	• При обращении с образцами и утилизации отходов придерживайтесь универсальных мер предосторожности. • Обработывайте любое воздействие в соответствии с установленными правилами лаборатории.

1.4 Экстренные процедуры

В случае аварии	При появлении явных признаков поломки, таких как дым или протекание жидкостей, выполните описанные ниже действия.
-----------------	---

Шаг	Действие
1	Немедленно отсоедините кабель питания, выдернув шнур из розетки.
2	Свяжитесь с уполномоченным представителем.

1.5 Предупреждающие знаки в инструкции

Предупреждающие знаки	Для обозначения возможных опасностей в инструкции используются следующие предупреждающие знаки, на которые оператору следует обращать внимание.
-----------------------	---

Знак	Функция
 Предупреждение	Обозначает рабочие процедуры, неправильное выполнение которых может привести к травмированию или смертельному исходу.
 Предостережение	Обозначает рабочие процедуры, нестрогое выполнение которых может привести к повреждению или поломке оборудования.
 Внимание	Обращает внимание на операционные процедуры, которым необходимо следовать для предотвращения ошибочных результатов.

Знак	Функция
 Обязательное действие	Обращает внимание на необходимость использовать защитную одежду, перчатки или очки при выполнении описанных процедур.

1.6 Знаки на оборудовании

Описание

Знаки на приборе указывают области, требующие особого внимания, а также потенциально опасные области. См. таблицу символов IVD на стр. 10.

Знаки на оборудовании

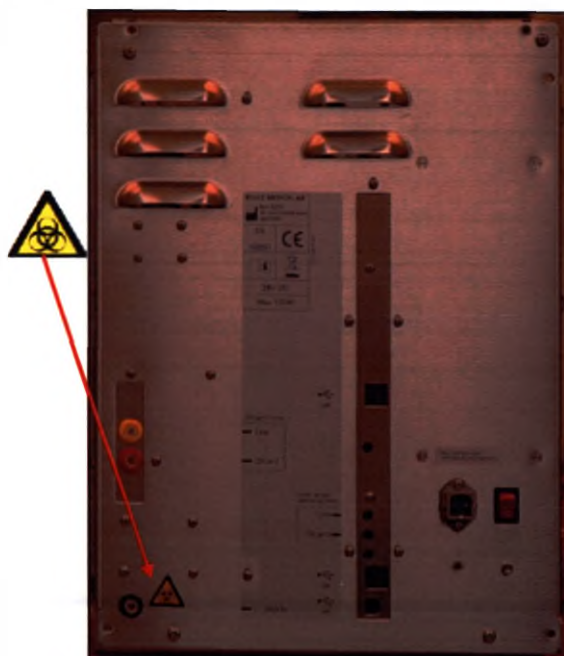


Рисунок 1.3

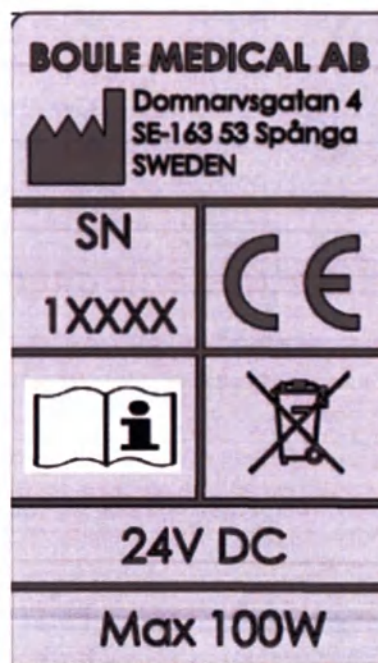


Рисунок 1.4

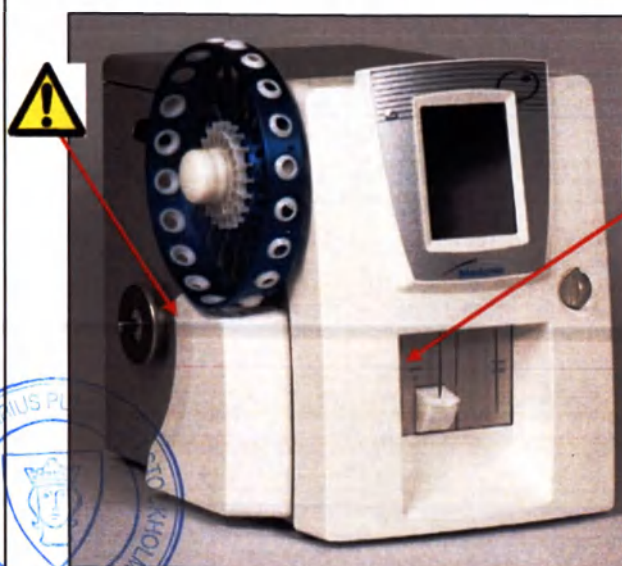


Рисунок 1.5

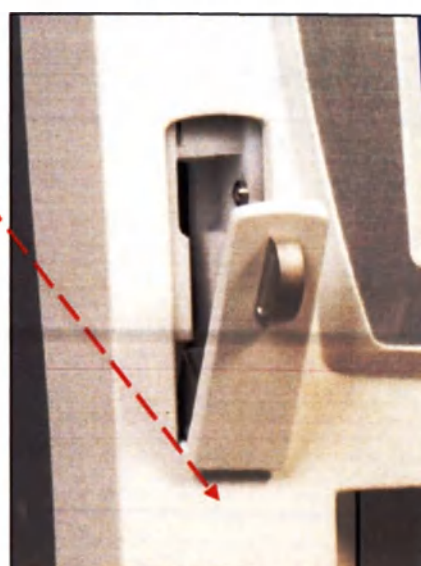


Рисунок 1.6

			
Номер серии	Серийный номер	Номер по каталогу	Производитель
			
Авторизованный* представитель в Европейском Сообществе	Биологическая опасность	Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью	Годен до
			
Медицинский прибор для диагностики in vitro	Нижняя граница температуры	Верхняя граница температуры	Ограничения температуры
			
См. инструкции по использованию	Контроль	Низкий контроль, 16 параметров	Нормальный контроль, 16 параметров
			
Высокий контроль, 16 параметров	Калибратор	Содержимое	Переработка

Рисунок 1.7 Таблица обозначений IVD



Глава 2. Установка

Обзор главы

Введение Данная глава содержит описание правил распаковки и установки прибора Medonic M-Series.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Распаковка/размещение прибора и условия в помещении	11
Процедуры установки и меню	13
Разъемы подключения кабелей анализатора, интерфейсов и принтера	15
Установка реагентов	16
Замена реагентов	19
Источник питания	20

2.1 Распаковка/размещение прибора и условия в помещении

Описание Прибор упакован в специально разработанную защитную коробку.

Визуальная проверка Проверьте коробку на наличие механических повреждений. При их обнаружении немедленно сообщите об этом своему перевозчику.

Комплект поставки Анализатор гематологический автоматический Medonic серии M модель M20
Принадлежности:

1. Кабель питания – 1 шт.
2. Адаптер переменного тока – 1 шт.
3. Детектор уровня для лизирующего и изотонического растворов – 2 шт.
4. Трубка для слива – 1 шт.
5. Руководство пользователя – 1 шт.
6. Пластиковая крышка для кубитейнера – 2 шт.
7. Считыватель штрих-кода -1 шт.
8. Считыватель метки радиочастотной идентификации (RFID) – 1 шт.



Дополнительные материалы

- Принтер
- Бумага для принтера
- Набор для МКА
- Колесо образцов и адаптер для пробирок с контролями (только для модели с автозагрузчиком)
- Внешняя клавиатура
- Реагенты, контроли, калибраторы и набор для очистки производства компании Boule



Внимание

Следующие процедуры должны выполняться неукоснительно. Компания Boule не несет ответственности в случае неправильной установки.

Установка/размещение

Прибор следует располагать в помещении лаборатории согласно приведенным ниже указаниям.

- Расположите прибор на чистой горизонтальной поверхности.
- Не поднимайте прибор за переднюю крышку.
- Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Обеспечьте достаточное пространство для надлежащей вентиляции прибора. Прибору необходимо минимум 5 см свободного пространства сверху.
- За задней стенкой анализатора должно быть минимум 10 см свободного пространства.

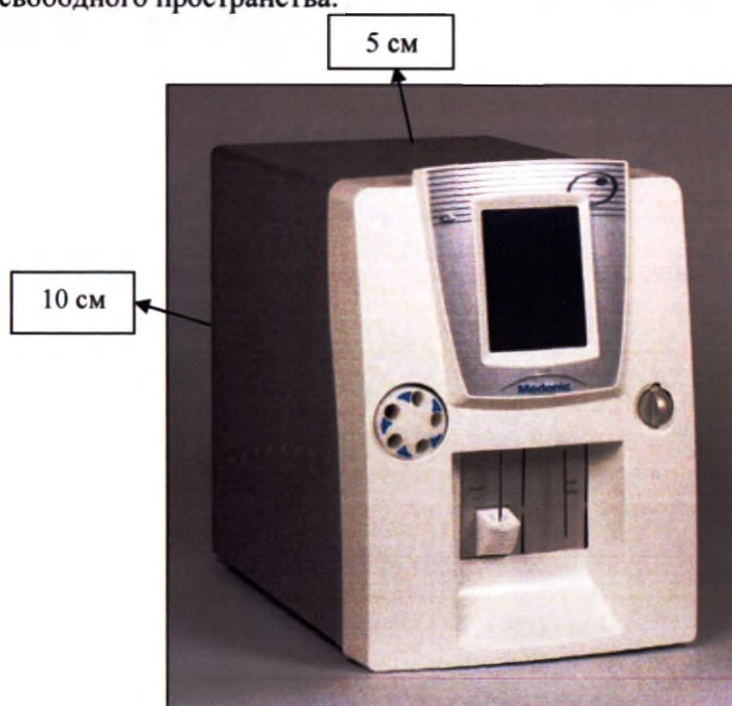


Рисунок 2.1



**Установка/
условия
эксплуатации**

- Использовать только внутри помещения
- Температура от +18 до +32°C
- Относительная влажность < 80%
- Электропитание с заземлением



Внимание

Использование прибора при температуре выше +32°C приводит к необходимости более частого сервисного обслуживания, а также к снижению точности измерений.

2.2 Процедуры установки и меню

Описание

Для правильной установки необходимо следовать перечню процедур установки и меню установки. Более детальная информация относительно каждого шага описана в главах 2.3—2.6.

Перечень процедур установки	
☐	Подробную информацию о распаковке/размещении прибора и инструкции относительно внешних условий см. в гл. 2.1.
☐	Подсоедините кабель питания к задней панели анализатора, но не включайте его в розетку.
☐	Подсоединение принтер. (При использовании принтера, отличного от поставляемого представителем, см. гл. 4.3.)
☐	Подсоедините считыватель штрих-кодов к задней панели анализатора.
☐	Подсоедините сливную трубку к анализатору и вставьте ее в контейнер для отходов или в канализационный слив.
☐	Подсоедините датчик уровня Diluent (красный) и электронный датчик к анализатору.
☐	Подсоедините датчик уровня реагента Lyse (желтый) и электронный датчик к анализатору.
☐	Вставьте кабель питания в блок питания и в розетку, чтобы включить анализатор.
☐	После инициализации системы следуйте инструкциям меню установки, приведенным ниже.

**Меню
установки**

Нижеследующее меню установки разработано для наиболее быстрого и легкого выполнения установки. После завершения следующих пяти шагов (шаг 5 не является обязательным) меню установки система будет готова к выполнению первого анализа.



Внимание

Следующие шаги меню установки следует выполнять в строгой последовательности.

Шаг	Действие
1	Нажмите Шаг 1 [УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ], введите дату и время, затем нажмите [ВЫХОД] для возврата в меню установки.

Шаг	Действие
	Меню Установок Чтобы правильно выполнить все установки анализатора, читайте раздел 2 инструкции по эксплуатации. Далее выполните шаги: Шаг 1: Установка даты и времени Шаг 2: Ввод штрихкодов реагентов Шаг 3: Ввод штрихкодов контролей Шаг 4: Заполнение системы Шаг 5: Переход к Start Up Выход Set Date & Time Date: 2007/01/27 Time: 14:06:49 Date Format: 2 Date Separator: / Time Separator: : Exit Рисунок 2.2 Рисунок 2.3
2	Нажмите Шаг 2 [ВВОД ШТРИХКОДОВ РЕАГЕНТОВ]. - Считайте штрих-код 1 и штрих-код 2 на контейнере с Diluent. (При каждом сканировании нажимайте и удерживайте кнопку ACTIVE или ON.) - При использовании комбинированного контейнера следуйте инструкциям в контейнере Diluent. - При использовании отдельных контейнеров Diluent и Lyse нажмите [ВВОД ДРУГОГО ШТРИХКОДА] и считайте штрих-код 1 и штрих-код 2 на контейнере Lyse. - Нажмите [ВЫХОД] для возврата в меню ввода штрихкодов реагентов и затем снова нажмите [ВЫХОД] для возврата в меню установки.
Примечание	После сканирования ослабьте крышки реагентов, снимите заводские печати и поместите датчики уровня реагента в соответствующие контейнеры.
	Ввод баркода реагентов Введите с помощью сканера штрихкод 1 затем штрихкод 1 прилагаемого к данному контейнеру. Смотрите инструкцию по эксплуатации для дополнит информации. 0 баркодов считано. Ввести вручную Выход Контроль/Калибратор Ввод контрол. значений Введите с помощью сканера последовательность штрихкодов из паспорта того контроля или калибратора, который вам необходим. Смотрите инструкцию по эксплуатации для дополнит. информации. 0 баркодов считано. Ввести вручную Выход Рисунок 2.4 Рисунок 2.5
3	Нажмите Шаг 3 [ВВОД ШТРИХКОДОВ КОНТРОЛЕЙ] для ввода в систему эталонных значений, соответствующих партии используемого контроля. - Считайте штрихкоды 1—9 точно в таком порядке для каждого уровня контроля. - После этого нажмите [ВЫХОД] для возврата в меню установки.
4	Нажмите Шаг 4 [ЗАПОЛНЕНИЕ СИСТЕМЫ] для заполнения системы реагентами. Данный цикл продолжится около 3 минут.



Шаг	Действие
	Меню Обслуживания Заполнение Система заполняется. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ Начало работы: 25/03/2009 Шаг 1: Проверка фона Нажмите клавишу Старт. Возврат в Главное Меню Рисунок 2.6 Рисунок 2.7
Опционно	Нажмите Шаг 5 [ПЕРЕХОД К START UP]. См. гл. 5.2, в которой представлено детальное описание последовательности действий при запуске.

2.3 Разъемы подключения кабелей анализатора, интерфейсов и принтера

Описание Все разъемы расположены на задней панели прибора. Доступны следующие разъемы:

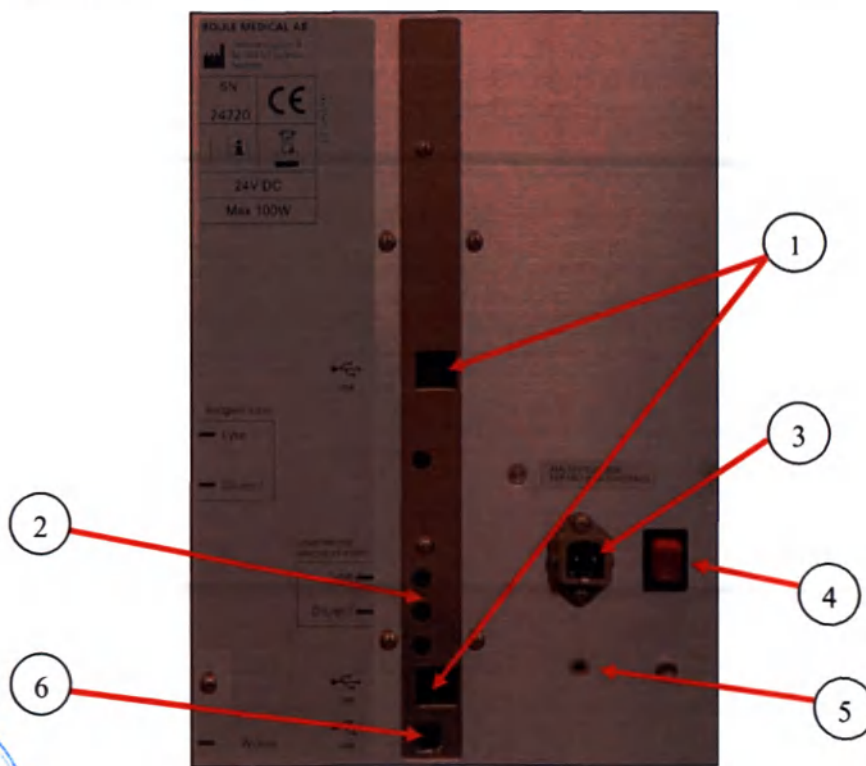


Рисунок 2.8



Номер	Описание разъема	Функция
1	Порты USB	Подключение к анализатору USB-устройств
2	Электронные датчики	Подключение к анализатору датчиков уровня реагентов
3	Гнездо источника питания	Подключение питания от сети.
4	Выключатель питания	Включение и выключение прибора
5	Коннектор заземления	Подключение заземляющего провода к прибору
6	Порт USB	Подключение анализатора через USB

Подключение принтера Принтер подключается к разъему на задней панели прибора с помощью кабеля USB из комплекта принтера. (Принтеры не производятся компанией Boule.) См. рисунок 2.8.

Поддерживаемые принтеры DPU 411/2 и DPU 414 (поставляются компанией Boule в качестве дополнительных комплектующих). Для правильной установки следуйте рекомендациям в руководстве пользователя принтера.

Совместимые принтеры HP PCL-совместимые, IBM Proprinter-совместимые или поддерживаемые USB-принтеры.
При использовании одного из этих принтеров см. инструкции по установке в гл. 4.3

2.4 Установка реагентов

Описание Реагенты для данного прибора поставляются в кубических емкостях с пластиковыми крышками.

Поддерживаемые реагенты Растворы «Lyse» и «Diluent». (Специально разработанные компанией Boule для анализатора Medonic M-Series)
См. Приложение В о работе с реагентами с меткой RFID

Расположение реагентов В данной главе описано расположение контейнеров с реагентами.
• Рекомендуется располагать Diluent и Lyse на уровне расположения анализатора или ниже.



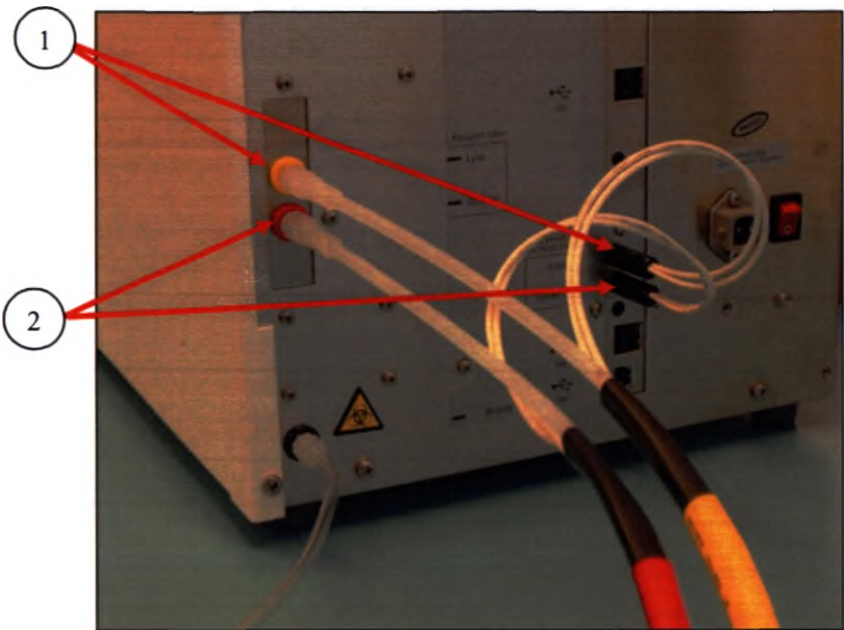
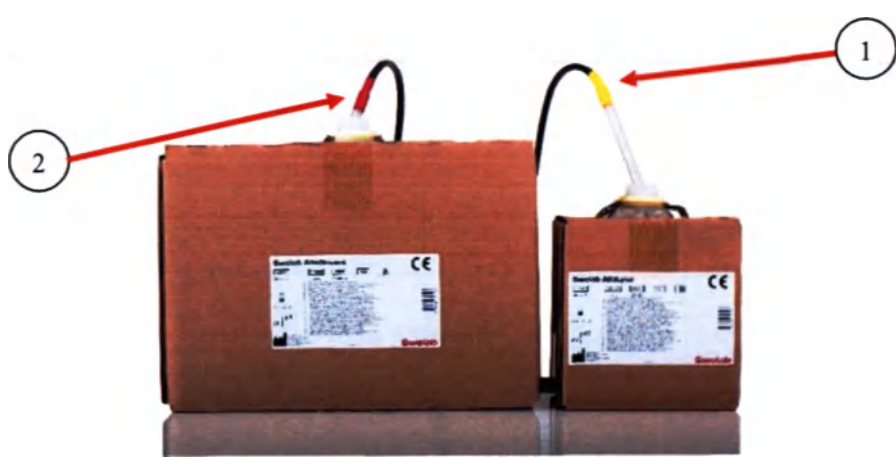
Предостережение

Расположение контейнеров с реагентами выше уровня расположения прибора может привести к нарушению потоков жидкостей в системе и поэтому не рекомендуется.



**Присоединение
контейнеров
с реагентами**

В данной главе описан порядок присоединения контейнеров с реагентами для их использования.

Шаг	Соединение
1	Датчик реагента Lyse (желтый) и электронный датчик к анализатору.
2	Датчик Diluent (красный) и электронный датчик к анализатору.
 Рисунок 2.9	
Шаг	Вставление
3	Датчики уровня реагента в соответствующие контейнеры с реагентом.
 Рисунок 2.10	

Отходы

Присоедините сливную трубку к анализатору. Вставьте противоположный конец трубки непосредственно в водосточную систему или в контейнер для отходов, как того требуют местные нормативные документы. Дополнительную информацию об утилизации см. в разделе 8.9.





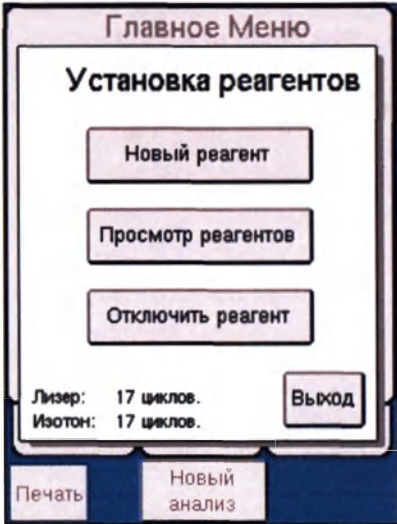
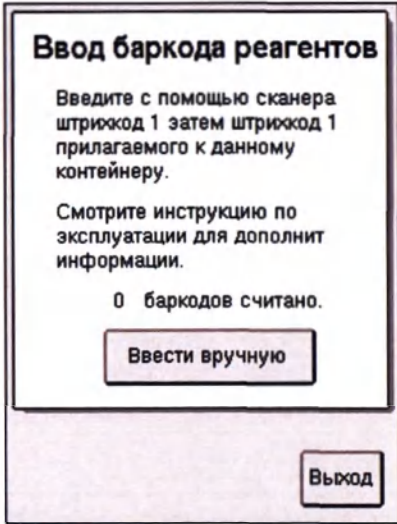
Конец сливной трубки должен находиться ниже самого прибора. Несоблюдение данного правила может привести к неправильному функционированию анализатора и (или) затеканию жидких отходов обратно внутрь анализатора.



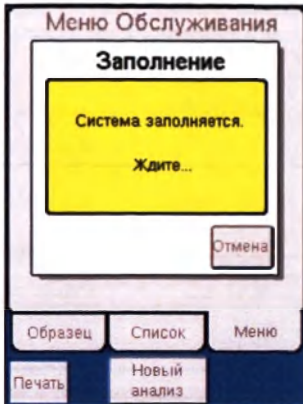
Всегда используйте защитные перчатки при работе с контейнером для отходов и сливной трубкой.

Заполнение системы

- Для первоначального заполнения анализатора подключите его и переключите кнопку On/Off в положение ON.
- Чтобы заполнить анализатор, нажмите кнопку [ВЫХОД] на дисплее в меню заполнения и следуйте инструкциям ниже.

Шаг	Действие
1	Выберите вкладку ГЛАВНОЕ МЕНЮ.
2	Нажмите [УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ] и затем нажмите [НОВЫЙ РЕАГЕНТ].
3	Считайте штрихкоды на контейнерах с реагентами. После завершения ввода всех штрихкодов на экране появится сообщение о принятии введенных данных.  Рисунок 2.11  Рисунок 2.12
4	Вернитесь в главное меню и нажмите [МЕНЮ 2].
5	Нажмите [ОБСЛУЖИВАНИЕ] и затем [ЗАПОЛНЕНИЕ].



Шаг	Действие		
	 Рисунок 2.13	 Рисунок 2.14	 Рисунок 2.15
6	Теперь система заполняется реагентами. Данный цикл продолжится около 3 минут.		

Печать всех установок

После первоначального запуска рекомендуется распечатать все установки анализатора и сохранить распечатку. Нажмите [МЕНЮ 2] в главном меню, затем [УСТАНОВКИ], а затем [ПЕЧАТЬ ВСЕХ УСТАНОВОК].

Заводская калибровка

Все режимы анализа образца (открытая пробирка, предварительное разбавление, МКА, прокалывание крышки, пробоотборник) откалиброваны на заводе-производителе. Несмотря на это рекомендуется всегда проверять калибровку при установке. Дополнительную информацию см. в гл. 7.

2.5 Замена реагентов

Описание

Замкнутая система реагентов отображает индикатор и предупреждающие сообщения, которые при необходимости замены реагента подают сигнал оператору. В таком случае действуйте, как описано ниже:

Шаг	Действие
1	Выберите [ГЛАВНОЕ МЕНЮ], затем нажмите [УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ].
2	Нажмите [НОВЫЙ РЕАГЕНТ].
3	Считайте штрих-код 1, а затем штрих-код 2 на контейнере с реагентом. При каждом сканировании нажмите и удерживайте кнопку ON на считывателе штрих-кодов.
4	После считывания всех штрихкодов на экране появится подтверждение о принятии штрихкодов реагентов.
5	Нажмите [ВЫХОД] для возврата в главное меню.
6	Открутите крышку и удалите прокладку с нового контейнера с реагентом.
7	Переместите датчик уровня реагента из использованного контейнера в новый.
8	Теперь прибор готов к возобновлению работы и анализу проб. При установке нового контейнера с реагентом нет необходимости выполнять циклы заполнения или инициализации, если соблюдались указания индикаторов и предупреждающих сообщений.



Внимание

Тревожное сообщение о реагенте появляется в случаях, когда хотя бы один из реагентов в контейнере заканчивается, закончился или просрочен. Появившись один раз, тревожное сообщение будет повторяться после каждого анализа до тех пор, пока не будет заменен контейнер с реагентом.

2.6 Источник питания

Условия для
источника
питания

Источник питания расположен снаружи прибора и предназначен для использования внутри помещения. Он устойчив к кратковременным перепадам напряжения согласно требованиям IEC 801-4.



Предупреждение

Угроза поражения электрическим током.

- Прибор следует подключать к заземленному источнику питания. Несоблюдение данного правила может привести к травмам, угрозе жизни и ошибочным результатам измерения.

Высокие
перепады
напряжения

Если предполагается наличие высоких перепадов напряжения в сети, следуйте рекомендациям, приведенным ниже.



Внимание

При переключении выключателя питания из режима «Вкл.» в режим «Выкл.», а затем обратно в режим «Вкл.» после выключения питания рекомендуется выдержать паузу в 3 секунды. Если после выключения включить питание слишком быстро, могут быть повреждены чувствительные компоненты в электронике прибора.



Предупреждение

Угроза поражения электрическим током.

- Установка внешнего электрического оборудования, такого как трансформаторы, должна производиться исключительно уполномоченными сервисными инженерами. Несоблюдение данного правила может привести к травмам, угрозе жизни и ошибочным результатам измерения.

Проблема	Признаки	Решение
Высокие перепады напряжения (более 15%).	– Высокие результаты фонового подсчета для RBC, PLT или WBC. – Неисправность прибора.	Чтобы предотвратить повреждение прибора, установите трансформатор (магнитный стабилизатор). Не рекомендуется использовать источники бесперебойного питания (ИБП).



Указания	Указания представлены в сервисной инструкции, глава «Инсталляция дополнительного оборудования». Свяжитесь с уполномоченным дистрибьютором.
Перебои в подаче электроэнергии	В случае прекращения подачи питания прибор не пострадает. Константы калибровки и другие параметры, необходимые для работы, не будут утеряны.
Перед подключением	Чтобы прибор правильно функционировал, частота и напряжение, на которые он рассчитан, должны совпадать с характеристиками питания от сети. • Сравните нанесенные на задней панели анализатора значения напряжения и частоты тока с параметрами сети. • Если значения напряжения или частоты не совпадают, свяжитесь с авторизованным дистрибьютором.
Подключение блока питания	Вставьте блок питания в гнездо питания анализатора и включите в сеть (данную операцию следует проводить только после подключения контейнеров с реагентами).



Глава 3. Общий обзор

Обзор главы

Введение В данной главе содержится общая информация о приборе и аксессуарах.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Общий обзор прибора	22
Структура меню	24
Схема работы системы	26
Объем пробы, производительность и параметры	27

3.1 Общий обзор прибора

Обзор
прибора

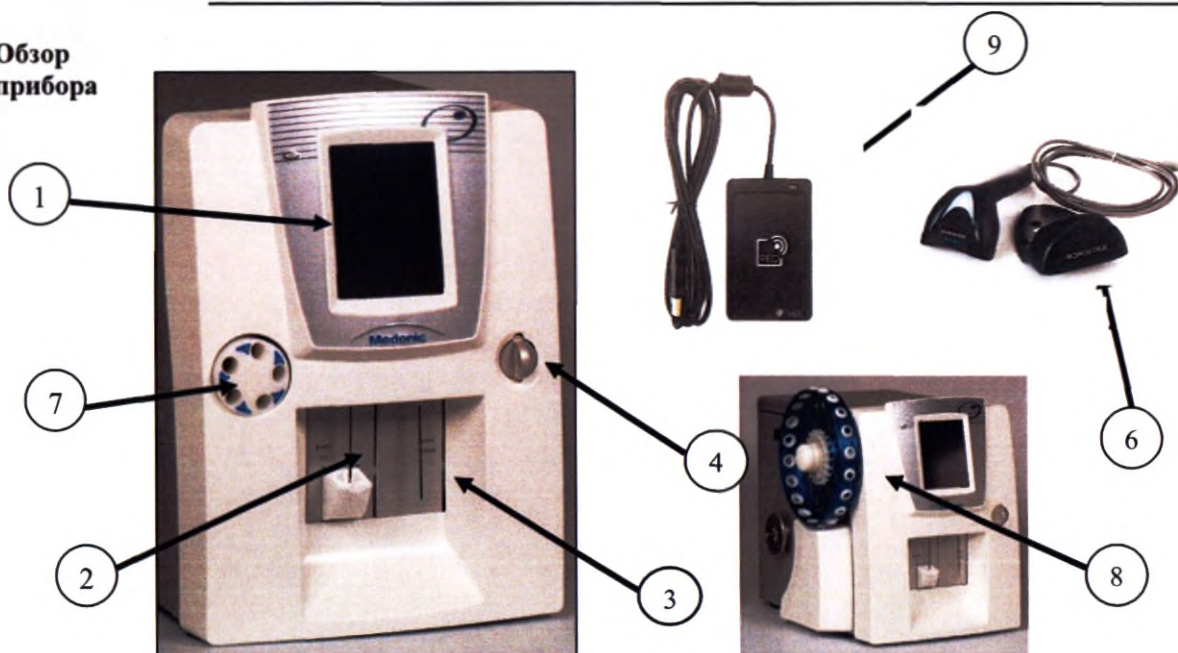


Рисунок 3.1

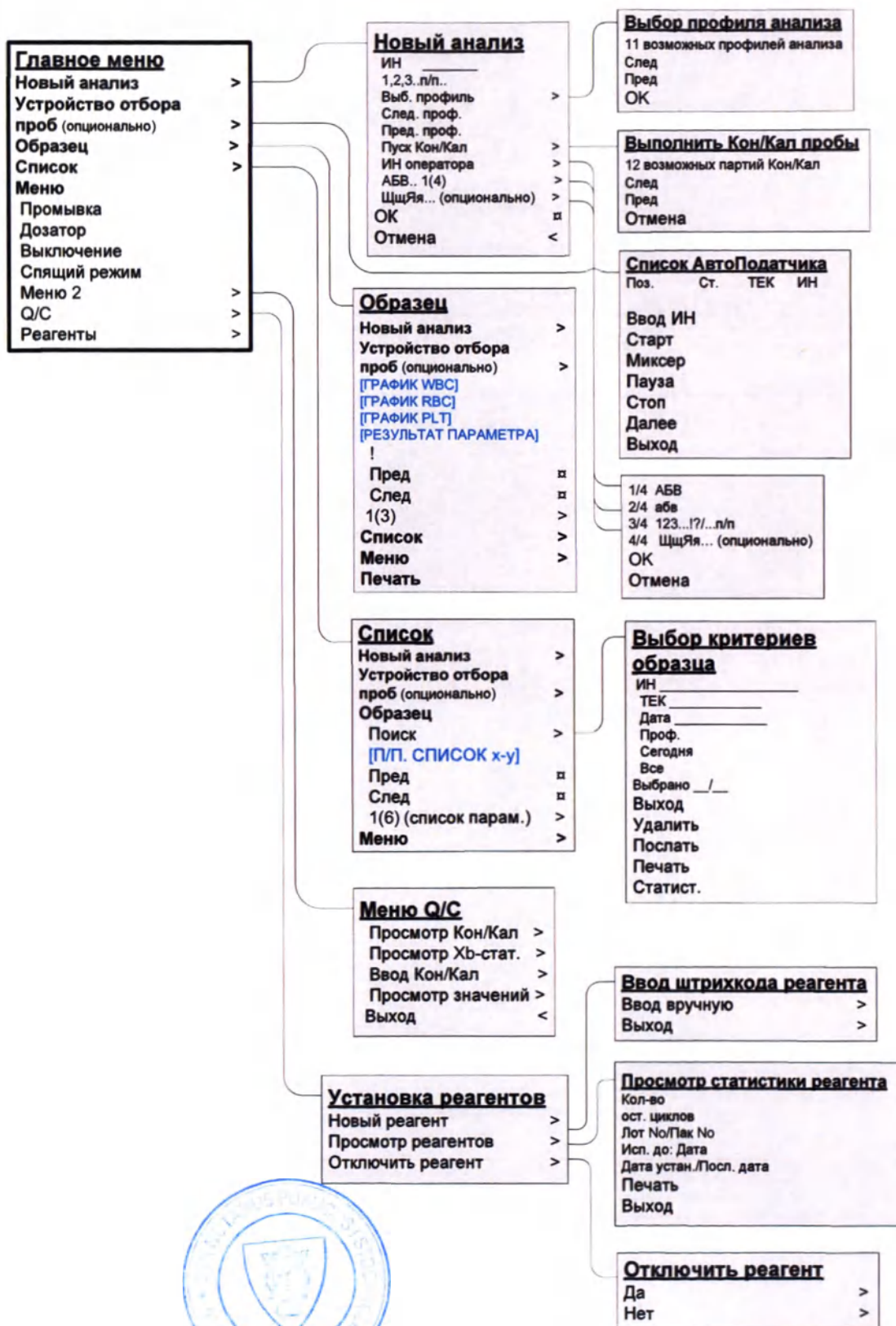
Часть прибора	Функция
1. Дисплей	ЖК цветной сенсорный экран со встроенной буквенно-цифровой клавиатурой.
2. Игла для цельной крови	Забор цельной крови.
3. Игла для предварительного разбавления/Дозатор	Забор предварительно разбавленных образцов и дозирование Diluent.
4. МКА (опционально)	Микрокапиллярный адаптер позволяет анализировать 20 мкл крови.
5. Принтер (опционально)	Печать результатов теста. (Не показан, модель определяет пользователь.)
6. Считыватель штрихкодов	Считыв штрихкодов дает пользователю возможность быстро ввести идентификационные данные пациента, контроля и реагента, а также использовать программу КК.
7. Миксер (опционально)	Тщательно перемешивает пробы.

8. Пробоотборник (опционально)	Дает возможность автоматически проводить анализ нескольких проб.
9 Считыватель метки RFID	Быстрая идентификация и подтверждение подлинности реагентов

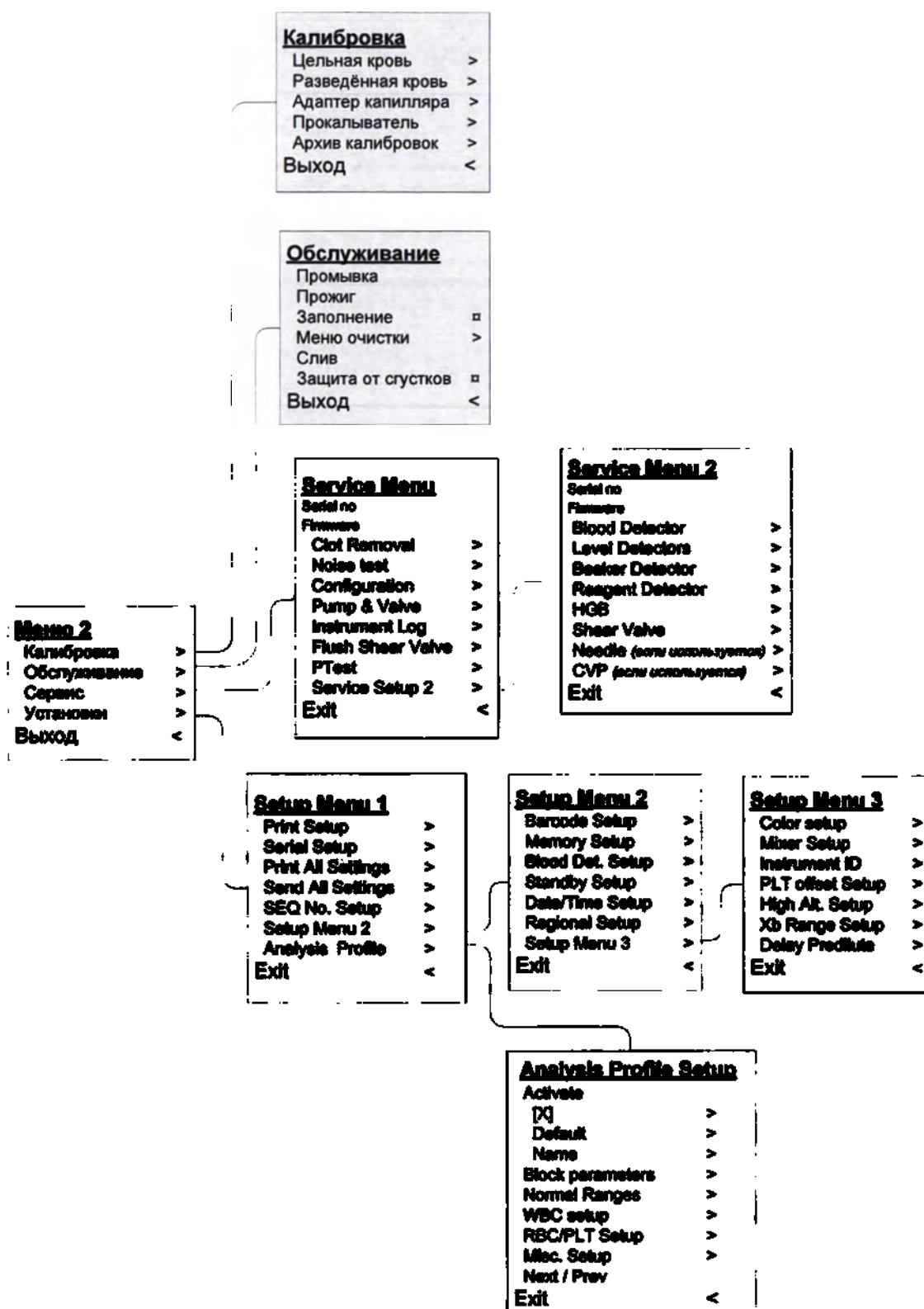


3.2 Структура меню

Блок-схема 3.1 Структура главного меню



Блок-схема 3.2. Структура меню 2.



3.3 Схема работы системы

Описание

В данной главе содержится описание циклов работы очистки и ожидания.

Блок-схема 3.3. Схема работы системы



3.4 Объем пробы, производительность и параметры

Описание Анализатор Medonic M-Series является полностью автоматизированным счетчиком клеток, способным фиксировать до 20 параметров.

Объем пробы

- Автозагрузчик: ≤ 300 мкл
- Прокалыватель крышки: ≤ 250 мкл
- МКА: ≤ 20 мкл
- Открытая пробирка: ≤ 110 мкл

Производительность

- Открытая пробирка: ≥ 60 проб в час.
- Прокалыватель крышки: ≥ 45 проб в час.
- Автозагрузчик: ≥ 43 проб в час.

Параметры Ниже приведен список измеряемых параметров.

Параметры лейкоцитов		20	16
WBC	Общее количество лейкоцитов	Да	Да
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов	Да	Да
LYM#	Абсолютное значение лимфоцитов	Да	Да
MID%	Процентное содержание моноцитов	Да	Да
MID#	Абсолютное значение моноцитов	Да	Да
GRAN%	Процентное содержание гранулоцитов	Да	Да
GRAN#	Абсолютное значение гранулоцитов	Да	Да

Параметры эритроцитов		20	16
RBC	Общее количество эритроцитов	Да	Да
HGB	Концентрация гемоглобина	Да	Да
HCT	Гематокрит	Да	Да
MCV	Средний объем эритроцитов	Да	Да
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	Да	Да
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	Да	Да
RDW% (RDWcv)	Ширина распределения эритроцитов (в процентах)	Да	Да
RDW _a	Ширина распределения эритроцитов (в абсолютных единицах)	Да	Нет

Параметры тромбоцитов		20	16
PLT	Общее количество тромбоцитов	Да	Да
MPV	Средний объем тромбоцитов	Да	Да
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Да	Нет
PCT	Тромбокрит	Да	Нет
LPCR	Содержание больших тромбоцитов	Да	Нет



Глава 4. Установки прибора

Обзор главы

Введение В данной главе содержится описание первичной настройки, необходимой для персонализации параметров прибора.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Выбор меню	28
Начальные установки	29
Расширенные установки	30
Установка реагентов	35
Интерфейс пользователя	36

4.1 Выбор меню

- Главное меню после запуска**
- Меню списка отображается после завершения инициализации.
 - Из данного главного экрана можно выйти в любое другое меню для задания установок.
 - Чтобы получить доступ к меню дополнительных параметров, выберите вкладку [ГЛАВНОЕ МЕНЮ], а затем [МЕНЮ 2].

Меню списка и системное меню

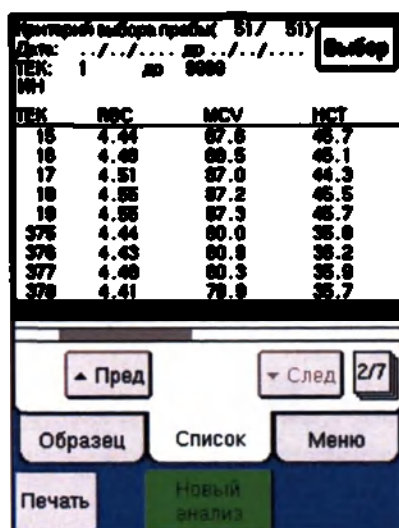


Рисунок 4.1



Рисунок 4.2



4.2 Начальные установки

Начальные установки

Начальные установки прибора, за исключением даты и времени, выполняются на заводе-изготовителе и ориентированы на среднестатистического пользователя продукции компании Boule. Тем не менее, существует возможность изменять многие установки, что подробно будет описано ниже.

Установка даты/времени

Значения даты/времени выводятся на всех результатах и распечатках и всегда должны быть установлены правильно. Для установки даты/времени следуйте нижеприведенным инструкциям:

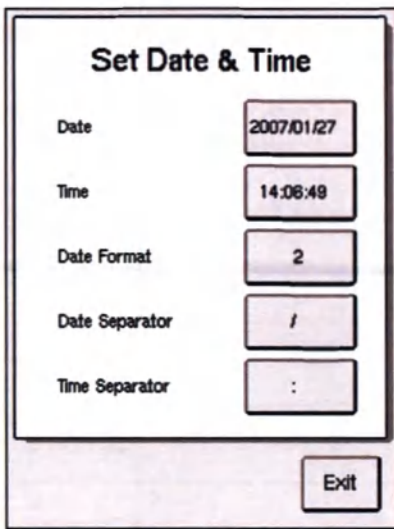
Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите [SETUP] (УСТАНОВКА), затем нажмите [SETUP MENU 2] (МЕНЮ УСТАНОВОК 2).
3	Нажмите [DATE/TIME SETUP] (УСТАНОВКА ДАТЫ/ВРЕМЕНИ) для входа в меню даты/времени.
4	Нажмите [DATE FORMAT] (ФОРМАТ ДАТЫ) для выбора специфических установок даты. 1=ДД/ММ/ГГ, 2=ГГ/ММ/ДД, 3=ГГ/ДД/ММ, 4=ММ/ДД/ГГ
5	Нажмите на пункт, который необходимо изменить, и введите изменения с помощью цифровой клавиатуры. См. меню ниже.
Меню	
	

Рисунок 4.3

Рисунок 4.4

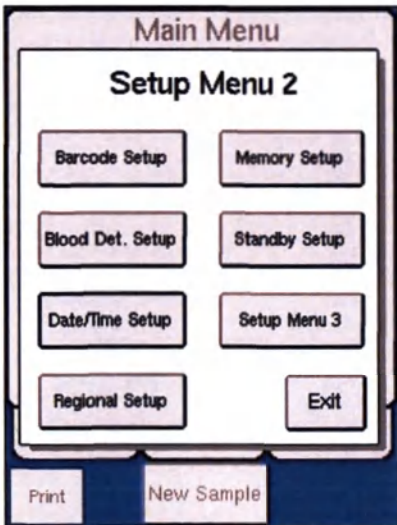
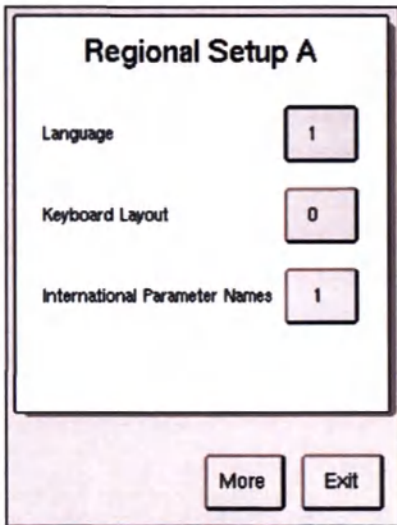
Активация миксера (опционально)

Для активации миксера следуйте следующим инструкциям:

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ), а затем нажмите кнопку [SETUP MENU 2] (МЕНЮ УСТАНОВОК 2).
3	Нажмите кнопку [SETUP MENU 3] (МЕНЮ УСТАНОВОК 3).
4	Нажмите кнопку [MIXER] (МИКСЕР).
5	Если миксер не активирован, внутри скобок кнопки будет пусто ([]). Для активации нажмите кнопку и выберите [X].

Шаг	Действие
Примечание	При заборе пробы миксер прерывает вращение, пока не завершится анализ пробы.
 Внимание	Рекомендуется перемешивать образцы цельной крови в течение 10—15 минут, а затем анализировать. Перемешивание дольше 4 часов может привести к ошибочным результатам.

Настройка языка Изменение языка интерфейса производится согласно нижеследующим инструкциям:

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ).
3	Нажмите кнопку [SETUP MENU 2] (МЕНЮ УСТАНОВОК 2).
4	Нажмите кнопку [REGIONAL SETUP] (РЕГИОНАЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ). На экран будет выведен список региональных установок.
5	Нажимайте кнопку [MORE] (ДАЛЕЕ), пока не отобразится кнопка настройки языка.
6	Нажмите кнопку [LANGUAGE] (ЯЗЫК) для входа в меню настройки языков.
7	Выберите число, которое соответствует желаемому языку, и нажмите [OK], чтобы сохранить данные.
Меню	 Рисунок 4.5  Рисунок 4.6
Примечание	Если параметр недоступен, при нажатии [OK] число не будет принято.

4.3 Расширенные установки

Описание Первоначальные расширенные установки анализатора были заданы на заводе-изготовителе по умолчанию. Однако, пользователь может предпочесть другие форматы. Ниже приводятся детальные указания относительно установки, конфигурации внешних компонентов, таких как считыватели штрих-кода, принтеры, системы передачи данных и т.д.

Принтер по умолчанию Анализатор автоматически устанавливается на использование USB-принтера, поставляемого компанией Boule. (Тип принтера 4)

USB-принтер

- Свяжитесь с местным представителем для получения списка совместимых USB-принтеров.
- При использовании USB-принтера, не одобренного представителем, принтер должен поддерживать стандарт HP PCL 5 или IBM proprinter.

Выбор типа принтера

Следуйте нижеприведенным инструкциям для настройки анализатора на использование другого типа принтера (для подключения принтера см. гл. 2.3).

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ), а затем [PRINT SETUP] (УСТАНОВКИ ПРИНТЕРА) для входа в меню установок принтера.
3	Нажмите кнопку [MORE] (ДАЛЕЕ) для просмотра типа принтера. Они могут быть следующие: 4 = USB-принтер 5 = Seiko DPU 411/12 и 414 6 = IBM proprinter/совместимый с Epson 7 = совместимый с протоколом HP PCL 3 и 5
4	Для изменения типа принтера нажмите [PRINTER TYPE] (ТИП ПРИНТЕРА), введите соответствующий номер и нажмите [OK] для сохранения.

Режимы печати Выбор параметров печати результатов.

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ).
3	Нажмите кнопку [PRINT SETUP] (УСТАНОВКИ ПРИНТЕРА) для входа в меню установок печати.
4	Для выбора режима печати вручную выберите из имеющихся опций: 0 = Нет, 1 = Без гистограмм, 2 = С гистограммами.
5	Для выбора режима автоматической печати выберите из имеющихся опций: 0 = Нет, 1 = Без гистограмм, 2 = С гистограммами.
Примечание	Также доступны расширенные установки формата принтера и определяемые пользователем распечатки. Пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором для получения более детальной информации относительно определяемых пользователем установок печати.

Настройка последовательного порта

Чтобы выбрать параметры отправки результатов и данных, следуйте приведенным ниже инструкциям.

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ).
3	Нажмите кнопку [SERIAL SETUP] (УСТАНОВКИ ПОСЛ. ПОРТА), чтобы перейти в меню установок последовательного порта.
4	Для выбора режима отправки вручную выберите одну из следующих опций: 0 = Нет, 1 = Без гистограмм, 2 = С гистограммами.
5	Для выбора режима автоматической отправки выберите из следующих опций: 0 = Нет, 1 = Без гистограмм, 2 = С гистограммами.



Шаг	Действие
6	Аппаратное подтверждение установления связи активируется автоматически для проверки последовательного соединения. Для отключения измените [X] на ([]), а затем нажмите кнопку [OK] для сохранения настроек.
7	Отправка с подтверждением автоматически активируется для передачи подтверждающего сигнала с каждым результатом, посланным на компьютер. Для отключения измените [X] на ([]), а затем нажмите кнопку [OK] для сохранения настроек.
8	Скорость передачи данных (в бодах) устанавливается для выбора скорости передачи данных через последовательный порт. Значение по умолчанию 1 (19200N81). Для изменения на более низкую скорость выберите 2 (9600N81), а затем нажмите кнопку [OK] для сохранения.
9	Выбор последовательного порта устанавливает выходной порт для данных образца. Выберите одно из следующих значений: 2 = USB-порт устройства, 3 = USB-карта памяти или 4 = USB RS232 адаптер последовательного порта
10	Выбор поставщика и идентификатора изделия USB определяет тип USB для анализатора. • Выберите 2 (Boule USB Vendor ID), если приложение на вашем ПК поддерживает USB с идентификатором компании Boule. • В противном случае выберите 1 (Gadget Serial USB Vendor ID). • Если вы не уверены в выборе, обратитесь к документации приложения для ПК или свяжитесь с его компанией-разработчиком.

Установки штрихкода

Для установки считывателя штрих-кодов следуйте инструкциям ниже (Обратите внимание, что установки штрих-кода по умолчанию — 9600N81). Обратитесь к вкладышу в считывателе штрих-кодов для определения типов штрих-кодов, которые он может считывать, если будут использоваться штрих-коды ИН пациентов.

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ).
3	Нажмите кнопку [SETUP MENU 2] (МЕНЮ УСТАНОВОК 2).
4	Нажмите кнопку [BARCODE SETUP] (УСТАНОВКИ ШТРИХКОДА) для ввода установок штрихкода.
Внешний	Для серийного считывателя штрих-кодов установите значение поля Barcode Reader Type = 1. В противном случае — 0. Чтобы использовать другой USB-считыватель штрих-кодов (не тот, который предоставлен компанией Boule) вместе с прибором, выполните следующие действия: • Не подключайте считыватель штрих-кодов. • Нажмите кнопку справа от [Set USB barcode reader]. • На экране отобразится [Connect a USB barcode reader to enable it] (Подключите USB-считыватель штрих-кодов, чтобы можно было с ним работать). • Подключите USB-считыватель штрих-кодов к одному из USB-разъемов. • Прибор вернется к меню [Barcode Reader Setup]. • Убедитесь, что вы можете ввести штрих-код с помощью считывателя штрих-кодов. Примечание. Если вы хотите вернуться к использованию USB-считывателя штрих-кодов, предоставленного компанией Boule, вместе с прибором, выполните описанную выше процедуру. Одновременно прибор может работать только с одним видом USB-считывателя штрих-кодов.

Шаг	Действие						
Встроенный	В некоторых моделях есть встроенный считыватель штрих-кодов. Для изменения заводских установок по умолчанию выполните шаги 1—4 и выберите подходящий формат. (Наиболее распространены стандартные установки.) <table border="1"> <tr> <td>0</td><td>Нет внутреннего считывателя штрих-кодов</td></tr> <tr> <td>1</td><td>Стандартные установки (I2of5 с контрольной суммой)</td></tr> <tr> <td>2</td><td>I2of5 без контрольной суммы</td></tr> </table>	0	Нет внутреннего считывателя штрих-кодов	1	Стандартные установки (I2of5 с контрольной суммой)	2	I2of5 без контрольной суммы
0	Нет внутреннего считывателя штрих-кодов						
1	Стандартные установки (I2of5 с контрольной суммой)						
2	I2of5 без контрольной суммы						
Примечание	Если установки встроенного считывателя штрих-кодов изменены на установки 1 или 2, нажмите кнопку [INTERNAL BARCODE INITIALIZATION] (ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ВСТРОЕННОГО СЧИТЫВАТЕЛЯ ШТРИХ-КОДОВ) для запуска процесса повторной инициализации.						

Установки клавиатуры (опционально)

Для установки клавиатуры следуйте инструкциям производителя по установке и подключению клавиатуры к порту анализатора. Подробную информацию см. в гл. 2.3.

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ), а затем нажмите кнопку [SETUP MENU 2] (МЕНЮ УСТАНОВОК 2).
3	Нажмите кнопку [REGIONAL SETUP] (РЕГИОНАЛЬНЫЕ УСТАНОВКИ), а затем кнопку [MORE] (ДАЛЕЕ).
4	Нажмите кнопку [KEYBOARD LAYOUT] (РАСКЛАДКА КЛАВИАТУРЫ) и выберите тип клавиатуры.
5	Нажимайте кнопку [EXIT] (ВЫХОД), пока не появится главное меню.
6	Выключите анализатор, а затем снова включите, чтобы выполненные изменения вступили в силу.

Передача данных

В анализаторе доступно три разных выхода для соединения с компьютером (сетью).

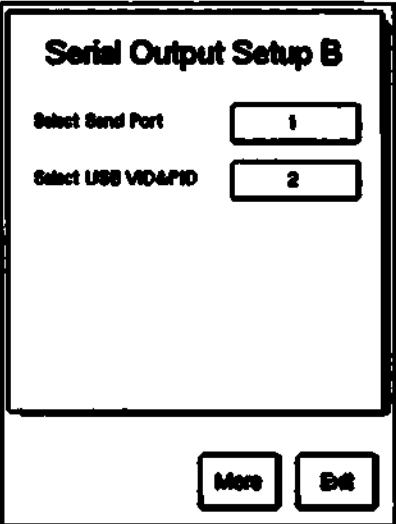
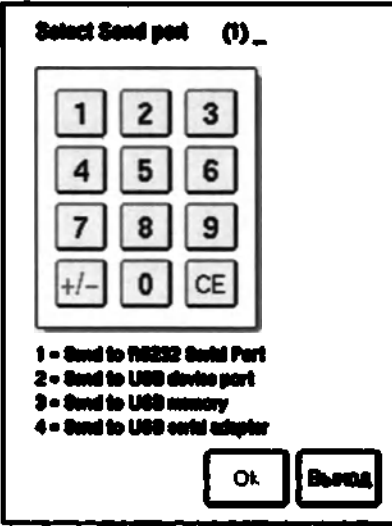
1. USB-выход с разъемом USB-порта
2. USB-карта памяти
3. USB-RS232 адаптер последовательного порта

USB-соединение

Для подключения к компьютеру через разъем USB просто соедините разъемы USB анализатора и компьютера, и следуйте инструкциям:

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ), затем кнопку [SERIAL SETUP] (УСТАНОВКИ ПОСЛ. ПОРТА), а затем кнопку [MORE] (ДАЛЕЕ).



Шаг	Действие
Меню	 Рисунок 4.7  Рисунок 4.8
3	Для активации USB-подключения к ПК нажмите кнопку [SELECT SEND PORT] (ВЫБРАТЬ ПОРТ ДЛЯ ОТПРАВКИ), затем введите [2] и далее нажмите кнопку [OK] для сохранения.
4	Для активации USB-подключения к карте памяти нажмите кнопку [SELECT SEND PORT] (ВЫБРАТЬ ПОРТ ДЛЯ ОТПРАВКИ), затем введите [3] и далее нажмите кнопку [OK] для сохранения.
5	Для активации USB-подключения к USB-RS232 адаптеру последовательного порта нажмите кнопку [SELECT SEND PORT] (ВЫБРАТЬ ПОРТ ДЛЯ ОТПРАВКИ), затем введите [4] и далее нажмите кнопку [OK] для сохранения.
Меню	 Рисунок 4.9
Примечание	Для правильного функционирования режима передачи данных у пользователя должен быть ПК с возможностью получения и обработки отчетов.



Для подключения к ПК с использованием 9-штырькового RS232-USB преобразователя следуйте инструкциям ниже.

Шнур в преобразователе (9 штырьков)	Шнур в ПК (9 штырьков)
2 →	3
3 ←	2
5 →	5
7 ←	8
8 →	7

4.4 Установка реагентов

Описание

В данной главе описаны функции меню установки реагентов и порядок просмотра статистики реагентов.

Ввод новых реагентов

Прибор Medonic M-Series работает со специальными реагентами производства компании Boule для оптимального функционирования. Перед анализом проб анализатор должен распознать контейнеры с реагентами. Идентификация реагентов выполняется путем сканирования или ввода вручную штрихкодов на контейнерах с реагентами. См. гл. 2.4.

Просмотр реагента

Статистику реагентов можно просмотреть двумя путями:

Шаг	Действие																								
1	Нажмите [УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ] на вкладке главного меню.																								
2	В левом нижнем углу меню установки реагентов отображаются количество циклов для оставшихся Diluent и Lyse. (Важно помнить, что циклы включают в себя анализ, циклы промывки, фонового подсчета, заполнения, выхода из режима ожидания и т.д.)																								
3	Главное Меню Установка реагентов Новый реагент Просмотр реагентов Отключить реагент Lyse: 17 циклов. Diluent: 17 циклов. Выход Печать Новый анализ Статистика по лизир. реагенту <table border="1"> <thead> <tr> <th>Кон-во</th> <th>Lot No</th> <th>Дата уст.</th> <th>Дата ретен.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(2)</td> <td>0500-123</td> <td>06/01/2007</td> <td>01/02/2008</td> </tr> <tr> <td>19</td> <td>234</td> <td></td> <td>15/02/2008</td> </tr> </tbody> </table> Статистика по изотон. реагенту <table border="1"> <thead> <tr> <th>Кон-во</th> <th>Lot No</th> <th>Дата уст.</th> <th>Дата ретен.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>(2)</td> <td>0500-123</td> <td>06/01/2007</td> <td>01/02/2008</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>234</td> <td></td> <td>15/02/2008</td> </tr> </tbody> </table> Печать Выход	Кон-во	Lot No	Дата уст.	Дата ретен.	(2)	0500-123	06/01/2007	01/02/2008	19	234		15/02/2008	Кон-во	Lot No	Дата уст.	Дата ретен.	(2)	0500-123	06/01/2007	01/02/2008	17	234		15/02/2008
Кон-во	Lot No	Дата уст.	Дата ретен.																						
(2)	0500-123	06/01/2007	01/02/2008																						
19	234		15/02/2008																						
Кон-во	Lot No	Дата уст.	Дата ретен.																						
(2)	0500-123	06/01/2007	01/02/2008																						
17	234		15/02/2008																						



Рисунок 4.10

Рисунок 4.11

Рисунок 4.10

Рисунок 4.11

Шаг	Действие
4	Второй метод просмотра статистики реагентов доступен при нажатии кнопки [ПРОСМОТР РЕАГЕНТОВ] из меню установки реагентов. Данный экран разделен на статистику четырех последних использованных Lyse и четырех последних использованных Diluent. Для каждого из них оператор может просмотреть следующую информацию: • Значком [X] обозначен текущий реагент. • Количество оставшихся циклов для конкретного контейнера с реагентом. • Номер партии и упаковки • Дата истечения срока годности конкретного контейнера с реагентом; • Дата вскрытия — дата первого использования контейнера с реагентом в системе; • Дата последнего использования — дата последнего использования системой данного контейнера с реагентом при выполнении цикла.

Отключение реагента У оператора есть возможность отключить текущий реагент путем нажатия кнопки [ОТКЛЮЧИТЬ РЕАГЕНТ], а затем кнопки [ДА]. После отключения оператор должен считать или ввести вручную штрих-код другого контейнера с реагентом до начала анализа пробы. (Отключенный реагент можно вновь подключить просто повторно считав штрих-код на контейнере.)

Индикаторы реагентов Замкнутая система реагентов отображает индикатор и предупреждающие сообщения, которые при необходимости замены реагента подают сигнал оператору. См. гл. 12.2 и 12.3.

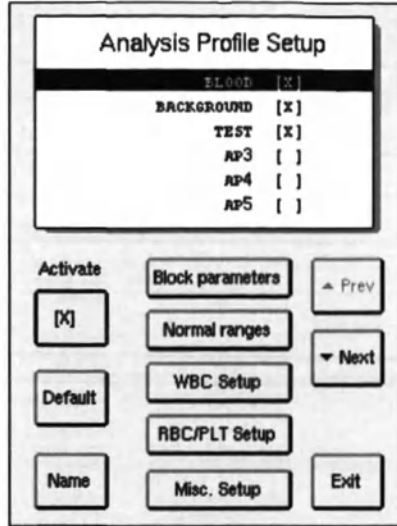
4.5 Интерфейс пользователя

Описание В данной главе описаны доступные функции меню, которые ранее не были описаны в настоящей инструкции.

Профиль анализа Для авторизованных операторов предусмотрена возможность настройки профилей анализа. Для этого предусмотрены следующие опции меню:

Шаг	Действие
1	Нажмите [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
2	Для доступа к меню установок профиля анализа нажмите кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ), а затем кнопку [ANALYSIS PROFILE] (ПРОФИЛЬ АНАЛИЗА).



Шаг	Действие
3	 Рисунок 4.12  Рисунок 4.13
4	Для установки названия профиля нажмите кнопку [NAME] (ИМЯ). • Нажмите кнопку [PREV] (ПРЕД) или [NEXT] (СЛЕД) для выбора профиля из списка доступных (например, AP8, AP9, и т.д.). • Нажмите кнопку [NAME ON DISPLAY] (ИМЯ НА ДИСПЛЕЕ) для ввода нового названия профиля и по окончании нажмите кнопку [OK]. • Нажмите кнопку [NAME ON PRINTOUT] (ИМЯ НА РАСПЕЧАТКЕ), чтобы название нового профиля выводилось на печать, а по окончании нажмите кнопку [OK].
Примечание	Не забудьте нажать кнопку [ACTIVATE] (АКТИВИРОВАТЬ) в новом профиле, чтобы просмотреть его в качестве отбора проб для анализа.
5	Для установки нового профиля по умолчанию нажмите кнопку [DEFAULT] (ПО УМОЛЧАНИЮ) и выберите [X].
6	Чтобы заблокировать некоторые параметры, нажмите кнопку [BLOCK PARAMETERS] (БЛОКИРОВКА ПАРАМЕТРОВ) для просмотра списка и затем кнопку [MORE] (БОЛЬШЕ) для просмотра конкретных параметров. Нажмите на любой параметр и выберите [X] для его блокировки.
7	Для изменения дискриминаторов RBC/PLT нажмите кнопку [RBC/PLT SETUP] (УСТАНОВКИ RBC/PLT). Отобразится список доступных значений. Нажмите кнопку [MORE] (БОЛЬШЕ) для просмотра конкретных дискриминаторов. Нажмите на любом дискриминаторе для изменения его значения, а затем кнопку [OK] для сохранения введенных изменений.
8	Для изменения дискриминаторов WBC нажмите кнопку [WBC SETUP] (УСТАНОВКИ WBC) для просмотра списка, затем кнопку [MORE] (БОЛЬШЕ) для просмотра конкретных дискриминаторов. Нажмите на любом дискриминаторе для изменения его значения, а затем кнопку [OK] для сохранения введенных изменений.
9	Для изменения нормальных диапазонов нажмите кнопку [NORMAL RANGES] (НОРМАЛЬНЫЕ ДИАПАЗОНЫ) для просмотра списка, затем кнопку [MORE] (ДАЛЕЕ) для просмотра диапазона конкретного параметра. Нажмите на диапазоне любого параметра для изменения его значения, а затем кнопку [OK] для сохранения введенных изменений.
Примечание	В данном приборе приведены ориентировочные нормальные диапазоны. Рекомендуется установить собственные диапазоны нормальных значений (нормальные диапазоны) для вашей лаборатории. (См. стандарт CLSI C28-A2 для руководства по созданию диапазонов и примеры нормальных диапазонов в справочных документах, перечисленных в конце данной главы)



Шаг	Действие
10	Новые профили автоматически включаются в функции Xb и статистику. Чтобы новый профиль не был включен в функции Xb или статистику, нажмите кнопку [MISC SETUP] (ПРОЧИЕ УСТАНОВКИ) и измените [X] на ([]) соответственно для отключения установок по умолчанию.
11	Чтобы изменить настройки режима background профиля, нажмите кнопку [MISC. SETUP] (ПРОЧИЕ УСТАНОВКИ), нажмите кнопку [BACKGROUND MODE PROFILE] (ПРОФИЛЬ РЕЖИМА BACKGROUND), выберите [X] или [] для включения или отключения, а затем нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить внесенные изменения. При включении этой установки текущий профиль будет вести себя, как профиль BACKGROUND по умолчанию с заводскими установками (т.е. отключены флаги AF, сообщения о патологии и т.д.).
12	Чтобы включить режим WBC Differential Fallback (принудительный просмотр дифференцирования WBC), нажмите кнопку [DIFFERENTIAL FALLBACK] (ПРИНУДИТЕЛЬНАЯ ДИФФЕРЕНЦИАЦИЯ) и выберите [X]. Данный режим позволяет пользователю просматривать значения дифференциации WBC при наличии флагов ошибок дифференциации. Важно, что системные информационные сообщения все равно следует принимать во внимание, см. гл. 9.2.
Примечание	Оператору будет предложено ввести четырехзначный идентификатор оператора (рекомендуется для внутреннего отчета, но не обязателен) и код авторизации (ОБЯЗАТЕЛЬНО) перед изменением или обновлением профиля. Чтобы обновить или изменить профиль, введите код авторизации [2576].

Память проб Описанные ниже процедуры объясняют, как найти результаты анализа и статистику ранее проанализированных проб, распечатать, отправить и удалить эти данные.

Шаг	Действие
1	Для просмотра результата предыдущих анализов в быстром режиме нажмите кнопки [ПРЕД] или [СЛЕД] для навигации по образцам в меню проб или списка.
2	Для просмотра конкретной пробы или группы проб нажмите кнопку [ПОИСК] в меню списка. В данном меню пробы можно выбирать по ИН пробы, последовательности, дате и профилю пробы. Нажмите соответствующую кнопку для выбора, а затем кнопку [ВЫХОД] для возврата в меню списка и просмотра только что выбранных проб.  Рисунок 4.14  Рисунок 4.15

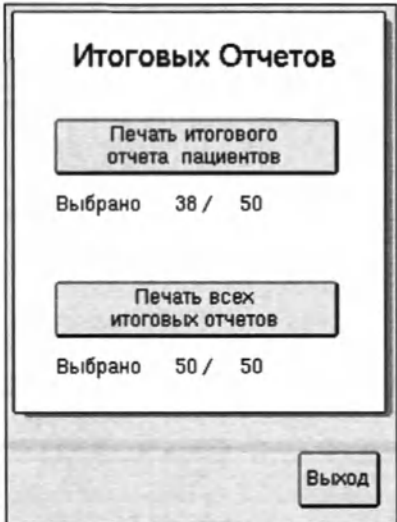
Шаг	Действие
Примечание	Для возврата к предыдущему критерию выбора нажмите кнопку [ПОИСК], затем кнопку [ВЫБРАТЬ ВСЕ], затем кнопку [ВЫХОД] или же выполните анализ нового образца.
3	Для просмотра статистики пробы выберите образец или группу образцов, затем нажмите кнопку [СТАТИСТ] для выхода в меню статистических результатов.
4	Чтобы распечатать или отправить данные выбранной пробы или статистики образца, нажмите кнопку [ПЕЧАТЬ] или [ПОСЛАТЬ].
5	Чтобы удалить данные образца или группы образцов, нажмите кнопку [УДАЛИТЬ]. Прибор отобразит подтверждение команды на удаление. Нажмите кнопку [ДА].
6	Чтоб распечатать итоговый отчет по каждому образцу, нажмите кнопку [ОТЧЕТ ПО ПРОБЕ], а затем кнопку [ПЕЧАТЬ ВСЕХ ИТОГОВЫХ ОТЧЕТОВ].
7	Чтобы распечатать итоговый отчет выбранной группы образцов, выберите требуемый критерий (см. #2 выше), затем нажмите кнопку [ОТЧЕТ ПО ПРОБЕ], потом кнопку [ПЕЧАТЬ ИТОГОВОГО ОТЧЕТА ПАЦИЕНТА].
Примечание	• Эти итоговые отчеты печатаются на листе бумаги в альбомной ориентации. • Для печати итоговых отчетов можно использовать только принтеры с поддержкой протокола PCL 3 и 5 и USB-принтеры.
Меню	

Рисунок 4.16

Все установки

На вкладке меню нажмите кнопку [ADVANCED] (МЕНЮ 2), а затем кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ) для входа в меню установок.

- Для распечатки всех установок прибора удостоверьтесь, что прибор подключен к принтеру, затем нажмите кнопку [PRINT ALL SETTINGS] (ПЕЧАТЬ ВСЕХ УСТАНОВОК).
- Для отправки всех установок анализатора удостоверьтесь, что прибор подключен к компьютеру, затем нажмите кнопку [SEND ALL SETTINGS] (ОТПРАВИТЬ ВСЕ УСТАНОВКИ).



**Изменение
порядкового
номера**

На вкладке меню нажмите кнопку [ADVANCED] (МЕНЮ 2), а затем кнопку [SETUP] (УСТАНОВКИ) для входа в меню установок. Для изменения порядкового номера нажмите кнопку [SEQ NUMBER SETUP] (УСТАНОВКА ПОРЯДКОВОГО НОМЕРА), нажмите кнопку [NEXT SEQ NUMBER] (СЛЕДУЮЩИЙ ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР), введите новый порядковый номер и нажмите кнопку [OK] для сохранения изменений.

**Режим
концентрации
тромбоцитов**

Свяжитесь с местным представителем для включения режима концентрации тромбоцитов.

**Документ о
настройках,
определяемых
пользователем**

Более подробное описание меню настроек можно также найти в документе о настройках, определяемых пользователем, который расположен по адресу: www.medonic.se > Support > Downloads > Public > Documents.

**Справочная
информация по
нормальным
диапазонам**

1. Cheng C, Chan J, Cembrowski G, van Assendelft O. Complete Blood Count Reference Interval Diagrams Derived from NHANES III: Stratification by Age, Sex, and Race *Laboratory Hematology* 10: 42—53
2. Nordin G, et al. A multicentre study of reference intervals for haemoglobin, basic blood cell counts and erythrocyte indices in the adult population of the Nordic countries *Scand J Clin Lab Invest* 2004; 64: 385—398
3. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline – Second Edition. CLSI C28-A2



Глава 5. Анализ пробы

Обзор главы

Введение В данной главе содержится описание ежедневных процедур анализа проб, в том числе вопросы анализа пробы в пяти различных режимах, которые предлагаются системой Medonic M-Series.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Подготовка к анализу	41
Последовательность действий при запуске	43
Фоновый подсчет	45
Идентификация пробы	45
Анализ пробы (открытая пробирка)	47
Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)	49
Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)**	51
Анализ пробы (прокалыватель крышки)**	55
Анализ пробы (автозагрузчик)**	56
Результаты	60

5.1 Подготовка к анализу

Отбор пробы

- Для получения точных результатов при измерении венозную кровь человека следует в достаточном количестве набрать в пробирки с EDTA K3 или EDTA K2 и осторожно перемешать сразу после отбора пробы. Пожалуйста, следуйте рекомендациям поставщика пробирок с EDTA.
- Образцы капиллярной крови человека должны быть забраны в поставляемый компанией Boule пластиковый высокоточный EDTA микрокапилляр или в пробирку BD Microtainer® K₂EDTA (или эквивалентную)**.

Ограничения

- Наиболее точные результаты для проб, набираемых в открытую или вакуумную пробирку, обеспечиваются при анализе, проведенном не позже 6 часов после забора.
- Пробы, отобранные в микрокапилляры, должны быть проанализированы в течение 10 минут для наиболее точных результатов.



** не включено в изделие Medonic серии M, модель M20

BD и BD Microtainer — зарегистрированные товарные знаки, которые являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company

**Рекомендации
относительно
антикоагу-
лянтов**

EDTA K3 (этилендиаминтетрауксусная кислота, калий-три) в жидком виде и EDTA K2 (этилендиаминтетрауксусная кислота, калий-два) раствор, высушенный распылением. Рекомендованы ICSH (Международный комитет по стандартизации в гематологии) и NCCLS (Национальный комитет США по клиническим лабораторным стандартам).

**Работа с
пробами
венозной крови**

- После забора выдерживайте пробы крови с EDTA в течение 10—15 минут.
- Перед анализом пробу следует тщательно и осторожно перемешать. Рекомендуется использовать миксер.
- Перемешивайте пробу в течение 10—15 минут. Неправильная подготовка пробы может привести к получению ошибочных результатов.

**Работа с
пробами
капиллярной
крови****

- Пробы в микрокапиллярах могут быть проанализированы сразу после отбора и для достижения оптимальных результатов не позднее, чем через 10 минут после отбора.
- Информацию об анализе проб, отобранных в пробирки Microtainer, см. в гл. «Работа с пробями венозной крови» выше.



Внимание

Храните пробы при комнатной температуре. Чрезмерное воздействие пониженной или повышенной температур может привести к получению ошибочных результатов.



Предупреждение

- Так как наличие ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других инфекций невозможно абсолютно исключить в образцах крови, контролях, калибраторах и отходах, с перечисленными материалами следует обращаться, как с потенциально биологически опасными.
- При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.



** не включено в изделие Medonic серии M, модель M20

5.2 Последовательность действий при запуске

Последовательность действий при запуске

Описанная ниже последовательность действий — необходимая ежедневная процедура при запуске анализатора. Существует всего два простых шага, которые пользователю необходимо выполнить для прохождения фоновой и контрольной последовательностей с детальными инструкциями по каждому шагу. Данная последовательность при запуске является опциональной и может быть пропущена, если есть необходимость в других процедурах первоначального запуска.

Примечание

Для выполнения данной процедуры должна быть включена последовательность при запуске, в противном случае следуйте процедуре фоновой проверки и КК вручную (см. гл. 5.3 и 6.1).

Шаг	Действие
1	Коснитесь дисплея или включите питание анализатора.
2	Нажмите кнопку [ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ] или [ВКЛЮЧЕНИЕ] в зависимости от того, каким образом анализатор был выключен до этого.
3	Введите ИН оператора и нажмите кнопку [ОК] или нажмите [ОТМЕНА], чтобы выйти из режима ожидания. Сейчас анализатор запустит последовательность «пробуждения».
4	После окончания цикла «пробуждения» нажмите на стартовую пластину, чтобы начать первый шаг из последовательности действий при запуске.
	Начало работы: 25/03/2009 Шаг 1: Проверка фона Нажмите клавишу Старт. Возврат в Главное Меню Начало работы: 25/03/2009 Шаг 1: Проверка фона Система выполняет анализ фона реагентов. Ждите... Рисунок 5.1 Рисунок 5.2
5	По окончании фоновой подсчета результаты отобразятся на экране. Если результаты приемлемы, считайте штрих-код на флаконе с контролем и следуйте указаниям на дисплее, чтобы перейти ко второму шагу последовательности при запуске.
Примечание	Если результаты фоновой подсчета имеют показатель Н (высокий), нажмите кнопку [ПОВТОР] и следуйте инструкциям на экране для повторного проведения фоновой подсчета.



Шаг	Действие
	Начало работы: 25/03/2009 Шаг 1: Проверка фона Рез.: WBC = 0.1 RBC = 0.00 HGB = 0.0 PLT = 10 Проверьте соответствие полученных фоновых значений реагентов допустимым нормам, указанным в инструкции по эксплуатации. Повторите при несоответствии. Повтор Переход к Шаг 2 Главное Меню Начало работы: 25/03/2009 Шаг 2: Проверка контролей ► Согрейте и перемешайте контроль ► Считайте штрихкод пробирки с контролем. Ввод штрихкода вручную Главное Меню Рисунок 5.3 Рисунок 5.4
6	По окончании анализа результаты контроля отобразятся на экране. Если результаты контроля приемлемы, нажмите кнопку [ПОВТОР] для прохождения следующего уровня контроля. Последовательность действий при запуске завершается, когда все результаты контролей будут приемлемыми. Нажмите кнопку [АНАЛИЗИРОВАТЬ ОБРАЗЦЫ] для перехода к главному меню и следуйте дальнейшим инструкциям относительно анализа образцов.
Примечание	Если результаты контроля имеют показатель Н (высокий) или L (низкий), нажмите кнопку [ПОВТОР] для повторного анализа контроля.
	Начало работы: 25/03/2009 Шаг 2: Проверка контролей Штрихкод контроля считан и лот 0502012+ принят. ► Оботрите иглу пробоотборника. ► Разместите пробоотборник в контроле. ► Нажмите клавишу Старт. Возврат в Главное Меню Начало работы: 25/03/2009 Шаг 2: Проверка контролей Рез.: WBC = 8.1 — HCT = 35.5 — MCV = 79.6 — HGB = 12.9 — RBC = 4.46 — PLT = 231 — Проверьте соответствие полученных результатов допустимым контрольным значениям. В случае соответствия система готова к анализу образца. Повторите анализ контрольного образца или контроля другого уровня. Повтор Анализ образцов Рисунок 5.5 Рисунок 5.6



5.3 Фоновый подсчет

Проверка фона Описанная ниже последовательность действий выполняется, чтобы проверить фоновый уровень на предмет превышения допустимого значения, при котором невозможен дальнейший анализ проб. Рекомендуется проверять уровень фона в начале каждой смены.

Шаг	Действие
1	На главном экране нажмите кнопку [НОВЫЙ АНАЛИЗ].
2	Нажмите кнопку [СЛЕД. ПРОФ.] или [ПРЕД. ПРОФ.], чтобы перейти к фону.
3	Нажмите на пластину цельной крови, расположенную за аспирационной иглой цельной крови. (см. рисунок 5.7 ниже)

Рисунок 5.7

Время аспирации — около 10 секунд. По истечении 10 с прибор перестанет ожидать пробу в связи с ее отсутствием и затем продолжит цикл.

Допустимые уровни фона Результат фонового подсчета не должен превышать указанных ниже значений, при условии, что после анализа пробы выполняется не менее трех процедур «бланк».

Параметры	Допустимые значения
RBC	$\leq 0,02 (10^{12}/л)$
WBC*	$\leq 0,1 (10^9/л)$
HGB	$\leq 0,2 (г/дл)$
PLT	$\leq 10 (10^9/л)$

* Входящие показатели для микрокапillary при WBC $\leq 0,2 (10^9/л)$ являются допустимыми из-за потенциального преанализируемого вклада.

5.4 Идентификация пробы

Описание В данной главе описаны различные методы ввода ИН пробы (идентификации). Доступно два (2) поля ИН.

Способы ввода ИН

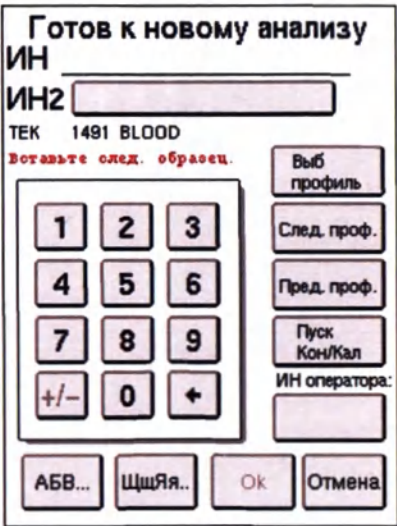
Ввод ИН возможен следующими способами:

- Вручную (с помощью сенсорного экрана или внешней клавиатуры)
- При помощи штрихкода (ввод штрихкода ограничен только для ИН 1)



Ограничение количества вводимых символов

В поле ИН 1 и ИН 2 можно ввести 16 символов (букв и цифр) максимум.

Шаг	Действие
1	В главном меню нажмите [НОВЫЙ АНАЛИЗ] или начните аспирацию пробы, что автоматически откроет меню НОВЫЙ АНАЛИЗ.
2	С помощью цифровых клавиш введите ИН пробы или считывателем считайте штрих-код с пробирки. При необходимости ввода поля ИН 2 нажмите ИН 2 пробы.
3	Нажмите кнопку [СЛЕД. ПРОФ.] или [ПРЕД. ПРОФ.] для навигации к необходимому профилю.
4	Нажмите кнопку [ОК], чтобы сохранить профиль и ИН пробы, или начните аспирацию пробы.
Меню	 Рисунок 5.8  Рисунок 5.9
5	Выполните аспирацию пробы согласно выбранной процедуре по рекомендациям, приведенным в гл. 5.5—5.9.
Примечание	Ввод ИН пробы и выбор профиля можно произвести в течение 30 с после аспирации пробы.

ИН оператора

Ввести ИН оператора можно до анализа проб или при выходе из режима ожидания. Чтобы ввести ИН оператора, нажмите указанную кнопку и числовые или буквенные значения (не более 4-х символов). ИН оператора останется неизменным до тех пор, пока его не изменят, либо пока анализатор не перейдет в режим ожидания.



5.5 Анализ пробы (открытая пробирка)

Описание В данной главе описана процедура отбора и анализа пробы с использованием открытой пробирки.

Начало процедуры Обратитесь к инструкциям в гл. 5.1 для подготовки пробы крови и затем следуйте описанной ниже процедуре.

Шаг	Действие
1	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ пробы. Анализатор должен находиться в одном из этих режимов для начала аспирации.
2	Выполните аспирацию пробы с помощью аспирационной иглы, осторожно вставляя иглу в пробирку с пробой, а затем нажмите пластину, находящуюся за левой аспирационной иглой. (см. рисунок 5.10)
3	Следуйте инструкциям в меню при удалении пробирки с пробой. Разрешение на удаление пробирки дублируется звуковым сигналом.
 Внимание	• Удостоверьтесь, что пробирка с пробой крови не касается верхней части аспирационной иглы. • Если пробирку с пробой не убрать вовремя, это может привести к ошибке при промывке аспирационной иглы. • Не убирайте пробирку с пробой преждевременно, неполная аспирация может привести к ошибочным результатам.
Аспирация пробы	
4	 Рисунок 5.10
 Предупреждение	• По причине отсутствия полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний в образцах крови, контролях и калибраторах, данные жидкости следует воспринимать как потенциально биологически опасные. • При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.



Шаг	Действие
Экран при аспирации пробы	
5	Забор образца ИН ТЕК 1491 BLOOD Выполняется аспирация... Выполнение анализа ИН ТЕК 1491 BLOOD Аспирация завершена. Уберите пробирку.
	Рисунок 5.11 Рисунок 5.12
Теперь прибор переключается на экран анализа пробы.	
6	Выполнение анализа ИН ТЕК 1491 BLOOD Идёт анализ... Анализ образца ИН ТЕК 1491 BLOOD Выполняется цикл счёта...
	Рисунок 5.13 Рисунок 5.14
7	На первом экране, показанном выше, еще есть возможность ввести ИН пробы и профиль анализа.
8	Примерно через 30 секунд после аспирации экран переключается в состояние, указанное на рисунке 5.14, и больше нет возможности ввести ИН пробы.
9	Через 45 секунд результаты будут отображены в меню списка или проб. Для более детальной трактовки результатов обратитесь к гл. 5.10.
10	Когда кнопка [НОВЫЙ АНАЛИЗ] станет зеленой, оператор может начинать анализ следующей пробы.



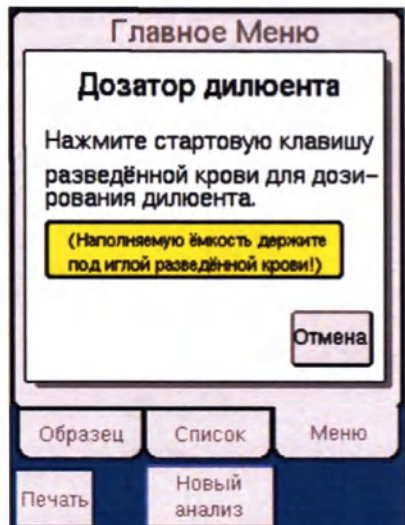
5.6 Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)

Описание	В данной главе описана процедура анализа предварительно разбавленной пробы с помощью специально предназначенной аспирационной иглы, а также использование функции дозирования. Существует два способа предварительного разбавления пробы. Рекомендуемый способ предварительного разбавления использует функцию дозирования Diluent, при этом в расчет берется откалиброванный на заводе уровень разведения 1:225 (20 мкл образца в 4,5 мл Diluent). Второй метод состоит в выполнении внешнего предварительного разбавления с использованием соответствующих процедур, пропорция разбавления от 1:200 до 1:300, и повторную калибровку системы с учетом выбранной пропорции разбавления.
Пропорции и уровни разбавления	Уровни разбавления: 1:200—1:300 Рекомендуемые: 1:225 (20 мкл образца в 4,5 мл Diluent)
Временные ограничения	Процедуры предварительного разбавления, как правило, менее точны, чем процедуры отбора из открытой и закрытой пробирки, потому результаты могут варьироваться в зависимости от того, какие конкретно процедуры и условия используются в данной лаборатории. Клетки крови могут уменьшаться и увеличиваться в размерах в промежутке времени между смешиванием в стаканчике и непосредственным анализом, что приводит к аномальным значениям MCV, MPV и распределения между лимфоцитами/средними клетками/гранулоцитами (с непрямым влиянием на подсчитываемые параметры, например, НСТ). Поэтому следует минимизировать время между смешиванием и анализом, и ни при каких условиях не превышать 60 минут, так как это также может повлиять на результаты RBC, PLT, HGB и WBC.
Подготовка внешнего предварительного разбавления	• Разбавьте 4,5—5,0 мл. Пропорции разбавления всегда должны совпадать с уровнем, под который прибор откалиброван, чтобы предотвратить ошибочные результаты. Любое отклонение в разбавлении при внешнем разбавлении пробы будет влиять на результаты измерения. • Приготовьте предварительно разбавленную пробу согласно местным правилам регулирования с учетом временных ограничений, описанных выше.
Примечание	Чтобы получить точные результаты всегда используйте тот же дозатор для калибровки и анализа проб.



Функция дозирования

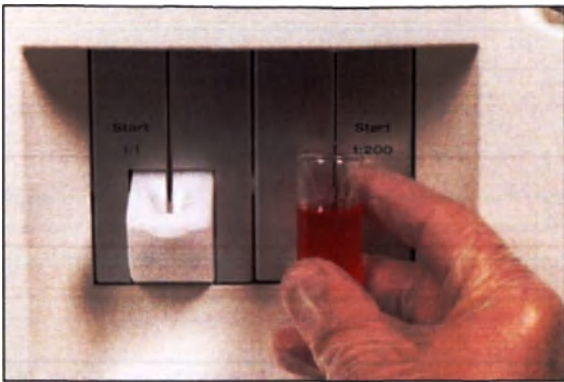
- Данная возможность предназначена для обеспечения точности дозирования Diluent при разбавлении проб крови.
- Дозируемое количество: 4,5 мл.
- Разбавление: 20 мкл в 4,5 мл Diluent (1:225).
- Следуйте нижеприведенным инструкциям.

Шаг	Действие
1	Нажмите кнопку [ДОЗАТОР] на вкладке главного меню.
2	Перед нажатием пластины старта предварительного разбавления удостоверьтесь, что стаканчик для отходов расположен под аспирационной иглой для предварительного разбавления.
3	Нажмите стартовую пластину предварительного разбавления (находится справа) для включения режима дозирования. (Прибор заполнит стаканчик для отходов небольшим количеством Diluent, который следует утилизировать.)
4	Наполните стаканчик для предварительного разбавления, снова нажав на стартовую пластину. Если следует заполнить более одного стаканчика, повторите последний шаг.
Меню	 Рисунок 5.15  Рисунок 5.16
5	Приготовьте предварительно разбавленную пробу согласно местным правилам регулирования с учетом временных ограничений, описанных выше.
6	Для повторного входа в режим анализа нажмите кнопку [ОТМЕНА] и следуйте нижеприведенным инструкциям по анализу предварительно разбавленных проб.

Процедура предварительного разбавления

Начните с выбора стаканчика для предварительного разбавления и следуйте нижеописанной процедуре.

Шаг	Действие
1	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ пробы. Анализатор должен находиться в одном из этих режимов для начала аспирации.
2	При нажатии и удерживании в течение пяти секунд пластины, расположенной справа за иглой предварительного разбавления, предварительно разбавленная проба отбирается через аспирационную иглу для предварительного разбавления. (см. рисунок 5.11)

Шаг	Действие
	 Рисунок 5.17
3	Следуйте инструкциям в меню при удалении пробирки с пробой. Разрешение на удаление пробирки дублируется звуковым сигналом.
4	Для завершения последовательности анализа см. гл. 5.5 шаги 5—10.

Не анализируйте цельную кровь в режиме предварительного разбавления. Это приведет к ошибочным результатам. Если это произошло, следуйте нижеприведенным указаниям для скорейшего возврата к нормальному режиму работы.



Внимание

1. Используйте режим дозирования Diluent и выливайте Diluent в стаканчик до тех пор, пока не исчезнут остатки крови. Затем дозируйте дополнительно еще 2 порции Diluent и утилизируйте отходы.
2. Далее, наберите чистый Diluent в стаканчик и аспирируйте его в режиме предварительного разбавления.
3. Проверьте фоновые результаты. Если результаты удовлетворительные, прибор снова готов к использованию. Если результаты не удовлетворительны, повторяйте шаг 2 до тех пор, пока результат фонового измерения не станет приемлемым.

5.7 Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)**

Описание	В данной главе описана процедура анализа цельной капиллярной крови с использованием микрокапиллярного адаптера (МКА).
Микро-капилляры	При процедуре МКА следует использовать ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО поставляемые компанией Boule пластиковые, высокоточные микрокапилляры с EDTA. Стекланные микрокапилляры могут привести к повреждению прибора при их неправильном использовании.
Рекомендация по выбору ланцетов	Рекомендуется использовать BD Microtainer [®] Contact-Activated Lancet, Blue, High flow, 2,0 мм x 1,5 мм (например, код товара 366594).

** не включено в изделие Medonic серии M, модель M20

BD и BD Microtainer — зарегистрированные товарные знаки, которые являются собственностью компании Becton, Dickinson and Company

Методика отбора

С использованием МКА могут быть измерены пробы как венозной, так и капиллярной крови.

- Для отбора из вены см. гл. 5.1 и следуйте указаниям по обработке и подготовке пробы в конце данной главы.
- Для капиллярного отбора следуйте шагам, описанным ниже, и процедуре для оптимального отбора капиллярной крови, приведенной в стандарте CLSI H04-A6 «Процедуры и устройства для отбора капиллярной крови». (Самая актуальная редакция данного стандарта расположена по адресу www.clsi.org.)

Начало процедуры

Нижеприведенная процедура описывает работу с МКА.

Шаг	Действие
1	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ пробы. Анализатор должен находиться в одном из этих режимов для начала аспирации.
2	Вытяните адаптер МКА. (Прибор даст команду на возврат адаптера МКА для запуска процедуры).
3	Удалите предыдущий микрокапилляр (если остался после предыдущей процедуры).
4	Расположите адаптер на столе.

МКА

Шаг	Действие
5	Выберите место для прокола кожи. (См. стандарт CLSI для получения более подробной информации о рекомендуемых местах на пальце и пятке).
6	Прогрейте участок кожи в течение 3—5 минут перед проколом для увеличения притока крови (артериализация). Это может быть сделано с помощью теплого, влажного полотенца или другим способом.
7	Очистите место прокола 70% водным раствором изопропанола или другим дезинфицирующим средством. Дайте коже высохнуть, прежде чем сделать прокол.

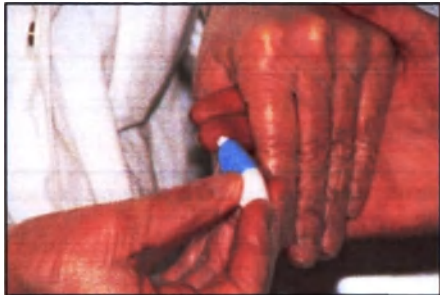


Внимание

- Из-за адгезии PLT к тканям и капиллярным стенкам и неточностям в процедуре подготовки и отбора крови могут возникать различия в результатах для капиллярной и венозной крови по следующим параметрам:
 - количество PLT может быть ниже в капиллярной крови на 5—10%
 - количество WBC может быть слегка повышенным, если происходит слипание PLT
- См. «Справочная литература: Сравнение капиллярного и венозного отбора крови» на веб-сайте компании Boule для получения более подробной информации.



Отбор крови и подготовка пробы

Шаг	Действие
8	Следуйте указаниям в инструкции-вкладыше в упаковке ланцетов для правильного использования. Производите прокол среднего или безымянного пальца, используя ланцет.  Рисунок 5.18
 Предупреждение	Всегда используйте перчатки при контакте с потенциально биологически опасными материалами.
9	После прокола вытрите первую каплю крови чистой тканью или марлей. (Первая капля крови нередко содержит большое количество тканевой жидкости.)
10	После образования второй капли произведите аспирацию пробы, как показано ниже, стараясь касаться кончиком микрокапилляра только капли крови, а не непосредственно пальца.  Рисунок 5.19
Примечание	Удерживая палец местом прокола вниз, произведите несколько пульсирующих сжимающих движений выше места прокола для усиления потока крови. Не используйте выдавливающие движения и не прикладывайте усилия способом «доения». (Это может вызвать гемолиз или загрязнить образец избытком тканевой жидкости.)
 Внимание	• Полностью заполните микрокапилляр свежей цельной кровью и вытрите оставшуюся кровь на внешней поверхности. • Будьте осторожны, не стирайте кровь с открытых концов микрокапилляра. • Игнорирование данных инструкций может привести к некорректным и невозпроизводимым результатам.



Шаг	Действие
11	Вставьте микрокапилляр в устройство МКА, как показано ниже.  Рисунок 5.20
12	Вставьте МКА в держатель, и прибор автоматически начнет последовательность анализа.  Рисунок 5.21
 Внимание	Не вынимайте МКА, пока идет процесс аспирации или анализа. Это может привести к ошибочным результатам.
13	Для завершения последовательности анализа см. гл. 5.5 шаги 6—10.

Подготовка венозного отбора пробы

Шаг	Действие
1	Следуйте указаниям по подготовке пробы в главе 5.1.
2	Используйте держатель микрокапилляров для удерживания микрокапилляра. (Для лучшего заполнения удерживать микрокапилляр лучше за один из концов, а не за середину).
3	Наклоните пробирку с пробой под углом 45 градусов до тех пор, пока кровь не подойдет к краю пробирки. Избегайте перетекания.
4	Поместите один конец микрокапилляра в кровь и выполняйте аспирацию до тех пор, пока микрокапилляр не заполнится. (Этот процесс использует капиллярные свойства жидкости.)
5	Удалите микрокапилляр из флакона и вытрите излишки крови с внешней поверхности. Избегайте контакта с открытыми концами микрокапилляра, чтобы часть крови случайно не вытекла из его открытых концов.
6	Следуйте шагам 11—13 для анализа проб.



5.8 Анализ пробы (прокалыватель крышки)**

Описание В данной главе описан анализ цельной крови с использованием устройства для прокалывания крышки.

Описание пробирки для пробы Большинство стандартных пробирок объемом от 3,0 до 5,0 мл и максимальной длиной 82 мм могут использоваться в устройстве для прокалывания крышки. Минимальный объем в закрытой пробирке должен быть равен примерно 1 мл.



Предостережение

При использовании пробирки неподходящего размера устройство прокалывания крышки может повредиться.

Начало процедуры Для работы с устройством прокалывания крышки следуйте нижеприведенным инструкциям.

Шаг	Действие
1	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ пробы. Анализатор должен находиться в одном из этих режимов для начала аспирации.
2	Откройте дверцу с устройством для прокалывания крышки и вставьте вакуумную пробирку крышкой вниз, нажимая на пробирку параллельно нижней поддерживающей ячейке.
3	  Рисунок 5.22 Рисунок 5.23
 Предупреждение	- Всегда используйте перчатки при контакте с потенциально биологически опасными материалами. - При работе с прокалывателем крышки необходимо соблюдать осторожность. Работа не уполномоченного персонала может привести к травмам. - Вставляйте пробирку с пробой так, чтобы крышка смотрела вниз. Игнорирование данного указания может привести к повреждению аспирационной иглы.
4	Закройте дверцу устройства для прокалывания крышки для запуска анализа пробы.
5	Для завершения последовательности анализа см. гл. 5.5 шаги 6—10.



** не включено в изделие Medonic серии M, модель M20

5.9 Анализ пробы (автозагрузчик)**

Описание В данной главе содержатся указания по проведению анализа цельной крови с использованием автозагрузчика (устройства автоматического отбора проб).

Описание пробирки для пробы В устройстве для отбора проб могут использоваться исключительно стандартные пробирки объемом 4,0—5,0 мл. Дополнительно имеется возможность установки колеса проб, адаптированного для пробирок Serstedt. Минимальный объем в закрытой пробирке должен быть равен примерно 1 мл.

Выбор ИН пробы Существует несколько способов выбора пробы.

Шаг	Действие
1	Устройство отбора проб оснащено встроенным считывателем штрих-кодов. Если для ввода идентификационного номера используется штрих-код, оператор просто может поместить пробирку в колесо проб и ИН пробы считается автоматически. Очень важно выровнять предварительно штрихкоды на пробирках.
2	Второй способ заключается в ручном вводе идентификационных номеров с использованием внешнего считывателя штрих-кодов или клавиатуры на сенсорном экране. - Для ввода идентификационных номеров вручную нажмите кнопку [УСТРОЙСТВО ОТБОРА ПРОБ], а затем кнопку [ВВОД ИН]. - Затем считайте идентификационный номер с помощью внешнего считывателя штрихкодов либо нажмите кнопку [ВВОД ИН], введите желаемый ИН, а затем нажмите кнопку [ОК] для сохранения введенных данных. - Следующая позиция для ввода подсветится автоматически после завершения ввода идентификационного номера.
Меню	 Рисунок 5.24
3	Существует возможность анализировать пробы без идентификации, но в таком случае в рабочем листе будут отображаться только порядковые номера.

** не включено в изделие Medonic серии М, модель М20

Выбор типа профиля

Чтобы выбрать другой тип профиля, нажмите кнопку [УСТАНОВКА ПРОФИЛЯ] в меню Ввод ИН устройства отбора проб, выберите желаемый профиль, затем нажмите кнопку [ОК].

Изменение идентификационного номера пробы

Изменение ИН пробы или позиции должно производиться до нажатия кнопки [СТАРТ] в меню Список устройства отбора проб.

Шаг	Действие
1	Нажмите кнопку [УСТРОЙСТВО ОТБОРА ПРОБ], а затем кнопку [ВВОД ИН].
2	Нажмите кнопку [СЛЕД] или [ПРЕД] для перехода к соответствующему идентификационному номеру.
3	Введите новый идентификационный номер вручную, используя внешний считыватель штрих-кодов или клавиатуру на сенсорном экране.

Выбор колеса

При анализе большого количества проб может возникнуть необходимость дополнительного колеса. Включение дополнительного колеса можно производить до или после начала анализа предыдущего колеса.

Шаг	Действие
1	Нажимайте кнопку [КОЛЕСО] в меню Ввод ИН устройства отбора проб, пока номера позиций на экране не совпадут с номерами позиций на колесе которые загружает оператор новыми пробами.
2	Следуйте шагам 1—3 гл. «Выбор ИН пробы».
3	Дождитесь окончания работы с предыдущим колесом, затем поместите новое колесо на переднюю позицию в анализаторе. Окончание работы с предыдущим колесом обозначается подсвечиванием зеленым цветом кнопки [УСТРОЙСТВО ОТБОРА ПРОБ].

Экстренный анализ проб

Экстренные пробы (STAT) могут быть проанализированы после начала процедуры устройством отбора проб или при вводе ИН устройства отбора проб. Существует несколько способов анализа экстренной пробы.

Шаг	Действие
1	Экстренные пробы можно проанализировать в режимах открытой пробирки, предварительного разбавления или МКА. • Нажмите кнопку [ПАУЗА], подождите, пока кнопка [НОВЫЙ АНАЛИЗ] станет зеленым, затем анализируйте пробу в желаемом режиме. • После нажатия кнопки [ПАУЗА] может возникнуть небольшая задержка, пока анализ экстренной пробы не станет возможным. Это происходит в связи с тем, что прибор сначала заканчивает текущий цикл с последней пробой, а затем приступает к анализу экстренной пробы. • По завершении анализа экстренной пробы нажмите кнопку [ПРОДОЛЖИТЬ]. Отбор проб продолжится со следующей позиции в колесе.



Шаг	Действие
2	Экстренные пробы также можно анализировать с использованием колеса проб. • Нажмите кнопку [СТОП], разблокируйте колесо проб и поместите экстренную пробу в позицию 1 или 21. • Если на позиции 1 или 21 уже стоит проба и она уже была проанализирована, удалите ее и поместите на ее место экстренную пробу. • Если на экстренной пробе есть штрих-код с идентификационным номером, расположите штрих-код правильно, замкните колесо проб и нажмите кнопку [ПРОДОЛЖИТЬ]. • Если необходимо ввести ИН пробы вручную, см. гл. «Изменение идентификационного номера пробы», замкните колесо проб и нажмите кнопку [ПРОДОЛЖИТЬ]. • Анализатор автоматически начнет анализ экстренной пробы, а затем вернется к анализу пробы, на которой он остановился перед прерыванием его работы нажатием кнопки [СТОП].
Примечание	Не нажимайте [СТАРТ] после того, как устройство отбора проб остановилось или приостановилось, если только оператор не хочет вернуться к анализу всех проб в колесе.

Анализ контрольного образца

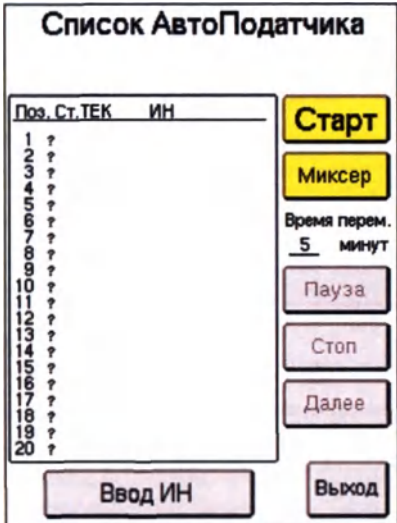
При анализе образцов в режиме автозагрузчика рекомендуется выполнять ежедневный контроль проб с использованием колеса проб.

Шаг	Действие
1	Следуйте инструкциям в гл. 6 по работе с контролями и вводу эталонных значений.
2	Плотно вставьте пробирку с контролем крышкой вперед в адаптер для контролей.
3	Загрузите контрольную пробу, расположив адаптер к внешнему краю колеса проб, и установите его в позицию 1 для всех пробирок, за исключением Sarstedt. Поместите пробирку Sarstedt в позицию 40. • Расположите пробирку с контролем так, чтобы штрих-код был обращен к анализатору, а пробирка отцентрирована в гнезде. • При использовании всех трех уровней контроля добавьте адаптеры для всех уровней контролей и вставьте их в позиции 1, 2 и 3.
4	Следуйте инструкции ниже для запуска устройства отбора проб.

Запуск устройства отбора проб

Следуйте нижеописанной процедуре для начала работы с устройством отбора проб.

Шаг	Действие
1	Разблокируйте центральную часть, поворачивая ее против часовой стрелки и слегка оттягивая от анализатора.
2	Загрузите вакуумные пробирки с пробями, располагая закрытый конец по направлению к внешнему углу колеса проб и вставляя в предназначенное гнездо. (Первые позиции колеса проб (например, позиции 1 и 21) рекомендуется оставлять свободными для экстренных проб.)
Примечание	Важно правильно располагать пробирки. • Правильной является позиция пробирки со штрихкодом, обращенным по направлению к анализатору. Пробирка должна быть отцентрирована в гнезде. • Правильной является такая позиция пробирки без штрихкода, при которой маркировка на пробирке обращена по направлению от анализатора.
3	Закрепите колесо, поворачивая его центральную часть по часовой стрелке.

Шаг	Действие
4	Нажмите кнопку [УСТРОЙСТВО ОТБОРА ПРОБ] в меню списка, проб или главного меню.
5	Нажмите кнопку [СТАРТ] для начала анализа или нажмите кнопку [ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ПЕРЕМЕШИВАНИЕ], если требуется дополнительное перемешивание проб. Время перемешивания по умолчанию — 10 минут. (Дополнительное перемешивание можно установить в промежутке от 1 до 15 минут в меню установок 3, нажав кнопку [УСТАНОВКИ МИКСЕРА], а затем кнопку [УСТАНОВИТЬ ВРЕМЯ ПЕРЕМЕШИВАНИЯ (ОТБОР ПРОБ)].)
	• Не дотрагивайтесь до колеса проб или самих проб во время работы. • Работа не уполномоченного персонала может привести к травмам.
Предупреждение	
6	Устройство отбора проб начинает анализ с пробирки, расположенной под самым нижним номером.
	 Рисунок 5.25  Рисунок 5.26
7	В списке устройства отбора проб статус пробы (Ст.), ее порядковый номер (ТЕК) и идентификационный номер (ИН) появятся в том порядке, в котором они анализируются.
8	В статусе пробы присутствует три колонки: • Колонка 1 — обнаружение пробирки с пробой: (+) = Обнаружено, (-) = Не обнаружено, (?) = Еще не определено • Колонка 2 — первый анализ: (+) = Завершен, (-) = Ошибка аспирации, (!) = Системное информационное сообщение, (0) = В пробирке отсутствует проба. • Колонка 3 — то же, что в колонке 2, только повторный анализ не повторяется.
9	Нажмите кнопку [ВЫХОД] для просмотра результатов проб. Кнопка [ДАЛЕЕ] будет подсвечиваться, когда завершается анализ следующей пробы. Для более детальной трактовки результатов обратитесь к гл. 5.10.



5.10 Результаты

Описание

В данной главе описана информация, которая может быть получена по результатам анализа пробы.

По завершению анализа

После завершения процесса анализа информация о его результатах может быть просмотрена в следующих трех окнах.

Обзор пробы 1

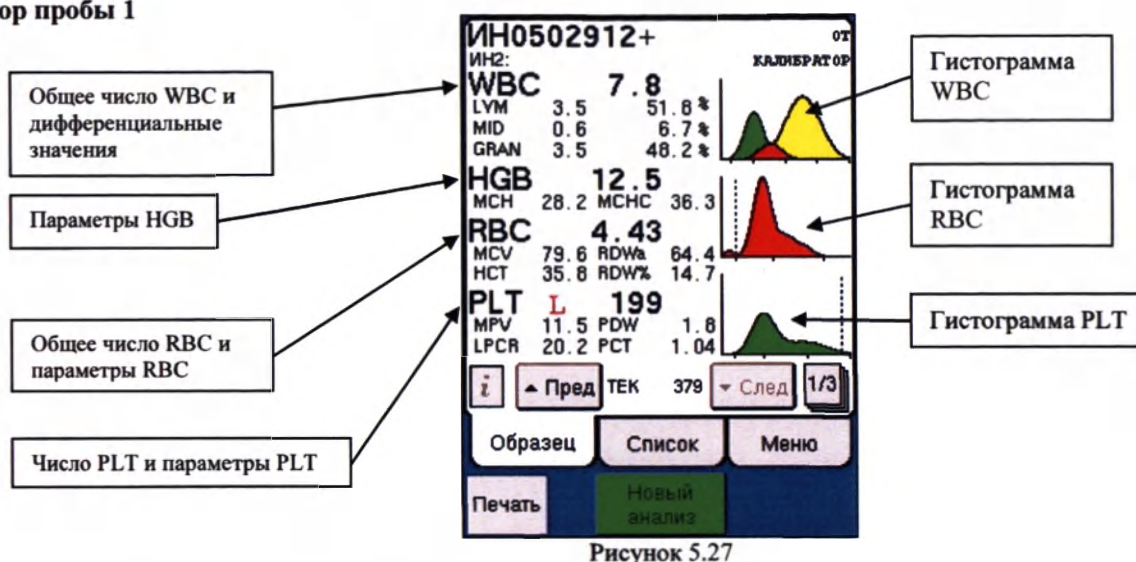


Рисунок 5.27

Обзор пробы 2

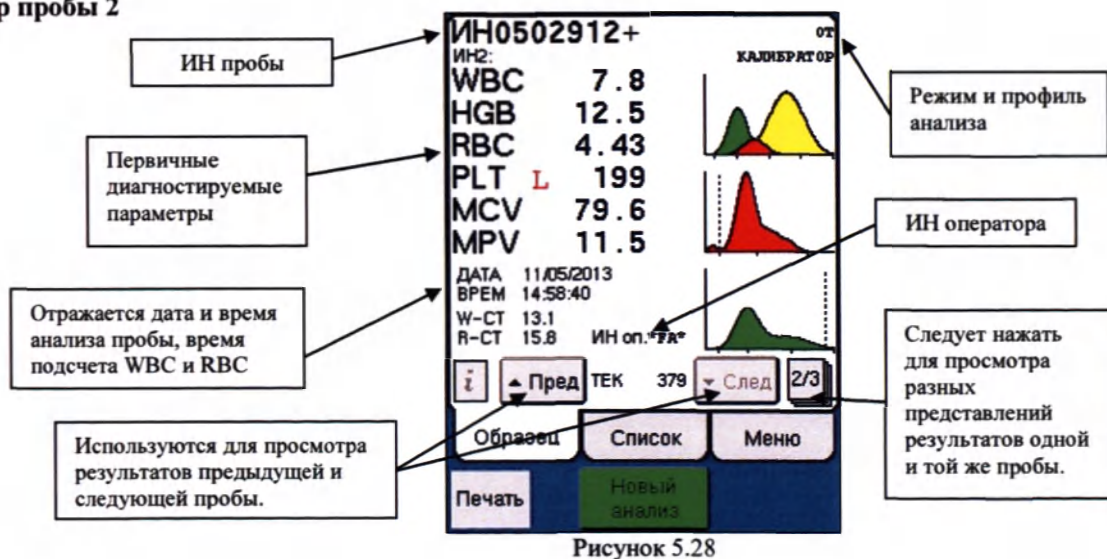
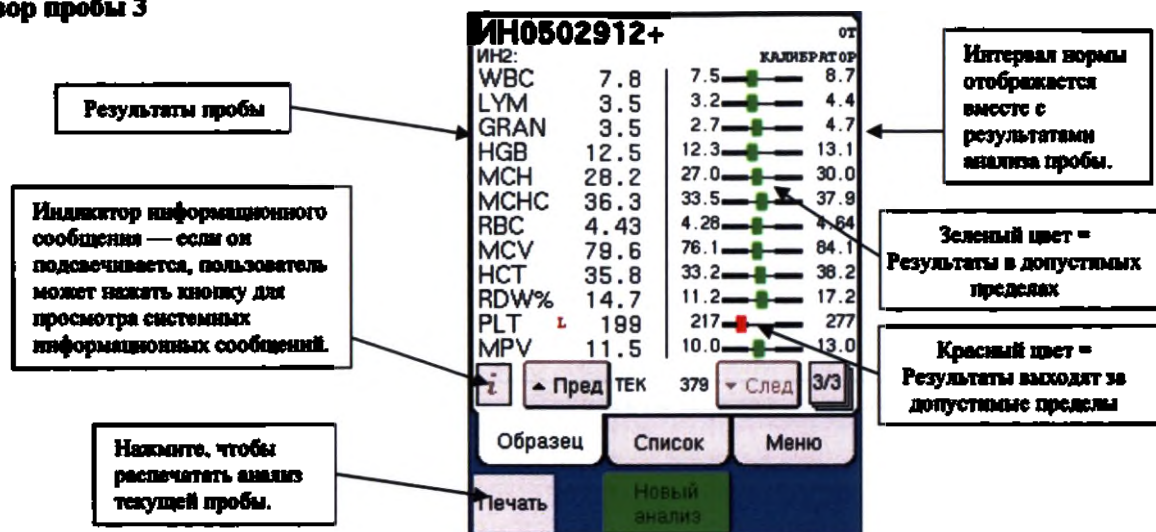


Рисунок 5.28



Обзор пробы 3



Глава 6. Контроль качества (КК) и память проб крови

Обзор главы

Введение Система Medonic M-Series оборудована памятью КК и способна отображать и распечатывать Хб-графики и графики Леви-Дженингса.

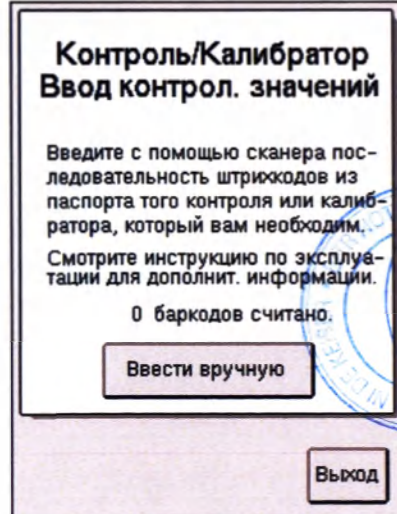
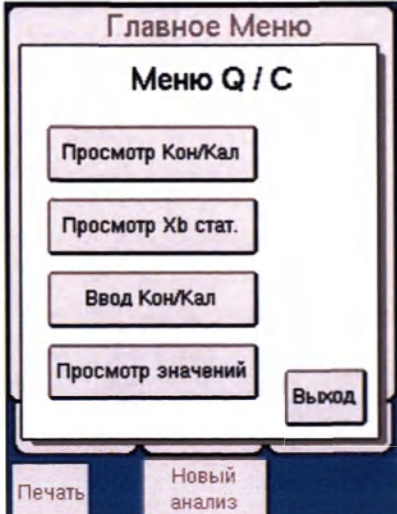
Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Контроль качества (КК)	62
Графики Леви-Дженингса	65
Инициализация и использование функции гистограммы	66

6.1 Контроль качества (КК)

Введение Данная глава описывает процедуры, которые необходимо выполнить для анализа контрольных проб.

Меню КК и ввод эталонных значений Для входа в меню КК и ввода эталонных значений контроля или калибратора следуйте приведенным ниже инструкциям.

Шаг	Действие
1	Войдите в меню КК, нажав кнопку [QC] на вкладке меню.
2	Нажмите кнопку [ВВОД КОН/КАЛ].
3	Инструкции по вводу эталонных значений см. на вкладыше. (Такие вкладыши поставляются вместе с одобренными компанией Boule контролями). 
Примечание	Одновременно в памяти могут храниться 12 разных партий значений компании Boule. При вводе новой партии первая (в хронологическом порядке) из введенных партий сотрется из памяти.

Контрольный анализ

Рекомендуется проверять качество работы системы Medonic M-Series на ежедневной основе с помощью контролей, одобренных к использованию компанией Boule. Для обеспечения качества работы контроля можно также использовать с целью поиска и устранения неисправностей и при смене партии реагентов, при проверке на предмет повреждений при транспортировке или хранении. Сравнение результатов анализа со значениями, приведенными во вкладыше, обеспечит уверенность в правильном функционировании системы.



Внимание

- Обращаться с контролями и готовить их следует согласно инструкции на вкладыше, поставляемом в упаковке.
- Не следует использовать открытую пробирку дольше, чем указано в рекомендациях производителя, либо после воздействия высоких температур или взбалтывания.
- Протирайте аспирационную иглу сухой чистой тряпочкой перед каждым запуском калибровки. Пренебрежение этими указаниями может повлиять на точность измерения контролей.



Предупреждение

- По причине отсутствия полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний в образцах крови, контролях и калибраторах, данные жидкости следует воспринимать как потенциально биологически опасные.
- При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.

Шаг	Действие
1	Следуйте инструкциям на вкладыше для ввода эталонных значений.
2	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ контроля.
3	Используя установленный считыватель штрих-кодов, считайте ИН контроля на пробирке с контрольным материалом или введите его вручную.
4	Выполните аспирацию контрольной крови и дождитесь результатов. Система Medonic M-Series идентифицирует этот ИН и сравнит результаты с заранее известными контрольными эталонными значениями.

Функция поиска

Любой тип контроля крови можно найти по номеру партии, уровню, дате или порядковому номеру.

Шаг	Действие
1	Войдите в меню КК и нажмите кнопку [ПРОСМОТР КОН/КАЛ].
2	Введите критерий поиска.
3	При нажатии кнопки [ТЕК] на экран будет выведен рисунок 6.4, в котором можно выбрать конкретную партию или уровень.



Шаг	Действие										
Меню	Выбор Кон/Кал образцов Проф. - Все - ИН ТЕК 1 до 9999 Дата/.. до/.. Сегодня QC за месяц Все дни Выход Выбрано 355/ 355 Выбор команд: Список Просм Графики Отчет Удалить Послать Печать Статист Параметры Кон/Кал <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>НОРМ. КОНТРОЛЬ</td><td>0502012+</td></tr> <tr><td>НИЗ. КОНТРОЛЬ</td><td>0502011+</td></tr> <tr><td>ВЫС. КОНТРОЛЬ</td><td>0502013+</td></tr> <tr><td>КАЛИБРАТОР</td><td>0502912+</td></tr> <tr><td>КАЛИБРАТОР</td><td>0504536+</td></tr> </table> ▲ Пред ▼ След Просм Печать Выход Рисунок 6.3 Рисунок 6.4	НОРМ. КОНТРОЛЬ	0502012+	НИЗ. КОНТРОЛЬ	0502011+	ВЫС. КОНТРОЛЬ	0502013+	КАЛИБРАТОР	0502912+	КАЛИБРАТОР	0504536+
НОРМ. КОНТРОЛЬ	0502012+										
НИЗ. КОНТРОЛЬ	0502011+										
ВЫС. КОНТРОЛЬ	0502013+										
КАЛИБРАТОР	0502912+										
КАЛИБРАТОР	0504536+										
4	Нажмите кнопку [ПРОБА] или [СПИСОК] для просмотра выбранных проб.										
5	Как только результаты будут отображены на дисплее, они могут быть распечатаны в месячном итоговом отчете КК. - После того, как контрольная партия (профиль) была выбрана, кнопка месячного КК станет активной. - Нажмите кнопку [QC ЗА МЕСЯЦ], используйте кнопки [ПРЕД] и [СЛЕД] для выбора нужного месяца и нажмите кнопку [ВЫХОД]. - Кнопка [QC ЗА МЕСЯЦ] станет зеленой, когда выбраны месяц и партия. Нажмите кнопку [ОТЧЕТ], чтобы вывести отчет на печать.										
Меню	Выбор Кон/Кал образцов Проф. НОРМ. КОНТРОЛЬ ИН 0502012+ ТЕК 1 до 9999 Дата 01/05/2009 до 31/05/2009 Сегодня QC за месяц Все дни Выход Выбрано 31/ 355 Выбор команд: Список Просм Графики Отчет Удалить Послать Печать Статист Выбрать QC за месяц 05/2009 НОРМ. КОНТРОЛЬ 0502012+ Выбрано: 31/ 115/ 355 ▲ Пред ▼ След Выход Рисунок 6.5 Рисунок 6.6										
6	Чтобы исключить образец из месячного КК или графиков Леви-Дженнинга, выполните следующие действия перед шагом 5, описанным выше. - Найдите контрольную пробу с помощью кнопок [ПРЕД] и [СЛЕД] на вкладках Кон/Кал пробы или списка. - Затем нажмите кнопку [ИСКЛЮЧИТЬ/ВКЛЮЧИТЬ]. Символ «X» будет размещен рядом с исключаемой пробой. - Чтобы включить пробу, нажмите кнопку [ИСКЛЮЧИТЬ/ВКЛЮЧИТЬ] повторно.										

6.2 Графики Леви-Дженнингса

Инструкции по процедуре

В этом разделе описываются выбор, просмотр и печать графиков Леви-Дженнингса.

Графики Л-Дж

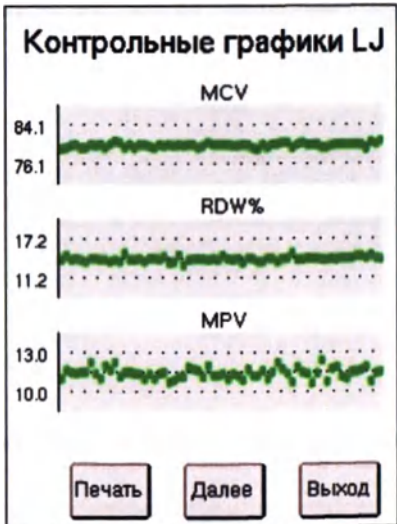
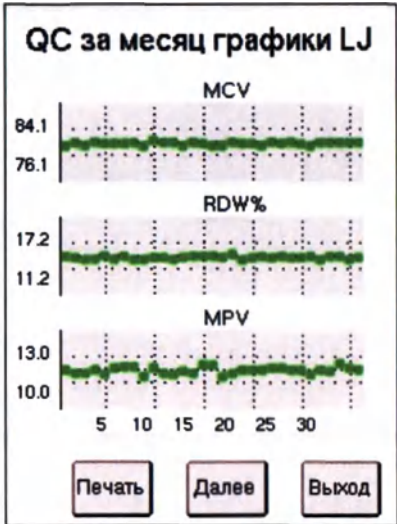
Графики Леви-Дженнингса (Л-Дж) используются для мониторинга долгосрочной стабильной работы прибора с применением контролей производства компании Boule.

Контроли

Чтобы использовать функцию графиков Л-Дж, необходимо ввести вручную или считать с помощью установленного считывателя штрих-кодов эталонные значения для контроля/калибратора. Инструкции по их сканированию приведены на вкладышах.

Просмотр и печать графиков Л-Дж

Чтобы просмотреть и распечатать графики Л-Дж, следуйте инструкциям ниже.

Шаг	Действие
1	Войдите в меню КК и нажмите кнопку [ПРОСМОТР КОН/КАЛ].
2	Считайте штрих-код на пробирке с контрольным материалом, с помощью считывателя штрих-кодов, выберите контроль из меню выбора кон/кал или введите значение вручную.
3	Нажмите кнопку [ПРОСМОТР Л-ДЖ] для отображения их на экране.
4	Переход между параметрами осуществляется с помощью кнопки [ДАЛЕЕ].
5	Распечатка диаграммы осуществляется с помощью кнопки [ПЕЧАТЬ].
Диаграммы графиков Л-Дж	Рисунок 6.7, приведенный ниже, построен на основе нескольких образцов. Данный рисунок не получится, пока не будет проведено достаточное количество анализов.  Рисунок 6.7  Рисунок 6.8



Шаг	Действие
6	Месячный график КК Л-Дж также можно просмотреть и распечатать. • Следуйте шагам 5—6 в гл. 6.1 для выбора партии и месяца контрольного материала. • Нажмите [ПРОСМОТР Л-ДЖ] для просмотра ежемесячной диаграммы. Ежемесячные Л-Дж диаграммы будут отличаться от обычных Л-Дж графиков, так как ось X использует ожидаемый диапазон согласно нарушенным критериям, а ось Y наглядно отображает день и месяц проведения анализа. • Для печати диаграмм, отображаемых на странице, нажмите [ПЕЧАТЬ] или для печати всех диаграмм, перейдите на последнюю страницу и нажмите [ПЕЧАТЬ].

Параметры, отображаемые на графиках Л-Дж

Графики Л-Дж отображаются для всех параметров, за исключением параметра «MID» дифференциации WBC.

Примечание

В случае, если возникает ошибка контроля или система выводит информационные сообщения, значения параметров такого контроля не будут включаться в график Л-Дж.

6.3 Инициализация и использование функции гистограммы

Описание

Хб-функция в системе Medonic M-Series строго следует алгоритму компании Boule для параметров MCV, MCH и MCHC. Эти параметры не смещаются, так как являются функцией времени для большого количества пациентов. Рекомендуется амплитуда в $\pm 3\%$ от ожидаемого среднего значения этих параметров.

Шаг	Действие
1	Войдите в меню КК и нажмите кнопку [ПРОСМОТР ХВ СТАТИСТИКИ].
2	Выберите Хб-точки по дате. По умолчанию выбираются все пробы.
3	Нажмите кнопку [ПРОСМОТР Л-Дж] для просмотра Хб гистограммы Л-Дж.



Шаг	Действие
Хб Л-Дж	На изображении ниже приведены данные для нескольких проб; такое изображение невозможно получить, пока не будет проведено достаточное количество анализов. Просмотр Хб статистики Выбор Хб точек (55 из 55 выб.) От ДАТА ... До ... Сегодня Все Выбор команд: Графики Послать Печать Выход Рисунок 6.9 Хб L-J диаграммы MCV MCH MCHC Печать Далее Выход Рисунок 6.10
4	Нажмите кнопку [ДАЛЕЕ] для просмотра выбранных условий и диапазонов совпадения.
5	Распечатка диаграммы осуществляется с помощью кнопки [ПЕЧАТЬ].
6	Для изменения диапазонов в Хб-гистограммах войдите в меню установок 3 и нажмите кнопку [УСТАНОВКИ ДИАПАЗОНА ГИСТОГРАММЫ]. Здесь оператор имеет возможность изменить высокий и низкий уровни трех параметров. Для обновления или изменения Хб диапазона введите код авторизации [2576].

Литература

Bull BS, Hay KL. The blood count, its quality control and related methods: X-bar calibration and control of the multichannel hematology analysers. In: Clangoring I. editor. Laboratory Hematology: An account of Laboratory Techniques. Edinburgh.



Глава 7. Калибровка

Обзор главы

Введение В данной главе содержится пошаговое описание процедуры калибровки системы Medonic M-Series. Перед отгрузкой прибор был откалиброван компанией Boule. Высокое качество работы требует регулярной проверки и калибровки измеряемых параметров.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Подготовка к калибровке	68
Калибровка	69

7.1 Подготовка к калибровке

Перед калибровкой

- Рекомендуется проверять качество работы системы Medonic M-Series на ежедневной основе с помощью контролей, одобренных к использованию компанией Boule.
- Перед калибровкой однократно проанализируйте контроль крови в открытой пробирке и сравните результаты с предписанными значениями.
- Перед повторной калибровкой прибора убедитесь, что калибратор и реагенты не устарели и исключите повреждение инструмента.
- Убедитесь, что обслуживание/очистка анализатора производится должным образом. (см. гл. 8.1—8.3)
- Перед калибровкой напечатайте журнал калибровки. Нажмите кнопку [МЕНЮ 2] в главном меню, затем кнопку [КАЛИБРОВКА], затем кнопку [ЖУРНАЛ КАЛИБРОВКИ], а затем кнопку [ПЕЧАТЬ].



Внимание

- Перед выполнением калибровки пользователь должен хорошо ознакомиться с системой анализатора и процедурой калибровки.
- Обращаться с калибровочным материалом следует согласно инструкциям на вкладыше.
- Не следует использовать открытую пробирку дольше, чем указано в рекомендациях производителя, либо после воздействия высоких температур или взбалтывания.
- Протирайте аспирационную иглу сухой чистой тряпочкой перед каждым запуском калибровки. Пренебрежение этими указаниями может повлиять на точность измерения контролей.





Предупреждение

- По причине отсутствия полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний в образцах крови, контролях и калибраторах, данные жидкости следует воспринимать как потенциально биологически опасные.
- При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом.

7.2 Калибровка

Ввод эталонных значений Для входа в меню КК и ввода эталонных значений контроля или калибратора инструкциям, приведенным в гл. 6.1 «Контроль качества (КК)».

Калибровка цельной крови Нижеприведенные инструкции описывают калибровку в режимах открытой пробирки, прокалывания крышки и устройства отбора проб. Для выполнения калибровки следуйте этим инструкциям.

Шаг	Действие	
1	Прежде чем приступить к калибровке, заполните прибор путем аспирации 2 свежих проб крови. Пройгнорируйте результаты.	
2	Следуйте инструкциям на вкладыше для считывания эталонных значений калибратора.	
3	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ калибратора.	
4	Используя установленный считыватель штрих-кодов, считайте ИН калибратора на пробирке с калибратором.	
 Внимание	5	Для выполнения калибровки рекомендуется провести пять последовательных калибровочных анализов в режиме открытой пробирки.
	Примечание	Для аспирации калибратора НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ режим прокалывателя крышки или автозагрузчика.
6	Когда анализ завершен, нажмите кнопку [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню. Нажмите кнопку [КАЛИБРОВКА], а затем кнопку [ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ].	

Главное Меню

Меню калибровки

Цельная кровь

Разведённая кровь

Адаптер капилляра

Прокалыватель

Архив калибровок

Выход

Печать

Новый анализ

Авто-Податчик

Калибровка цельной крови

Проф.КАЛИБРАТОР

Исп.	RBC	ТЕК	ИН
☒	4.44	375	0502912+
☒	4.43	376	0502912+
☒	4.48	377	0502912+
☒	4.41	378	0502912+
☒	4.43	379	0502912+

Сред: 4.44 CV%: 0.6

Тек. КАЛ. фактор	Нов.КАЛ. фактор	Целев. знач.	Знач. кал.
+0.0	+0.0	Уст.ЦЗ	4.46
Исп.КАЛ			

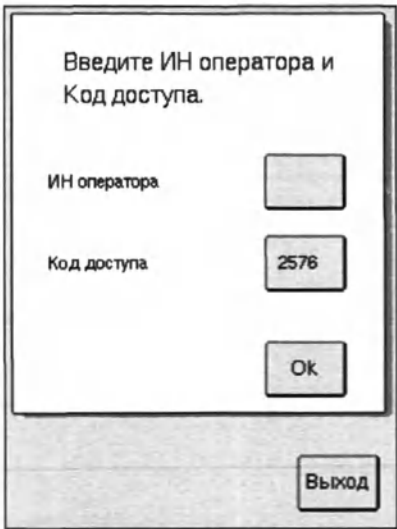
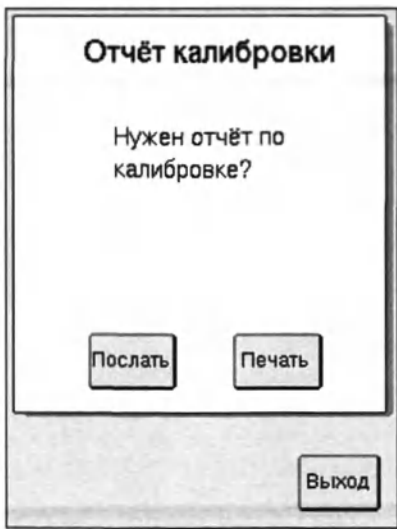
След

Выход

Рисунок 7.1

Рисунок 7.2

Шаг	Действие																					
Примечание	Калибровочный анализ должен быть последним из выполняемых на приборе анализов по параметрам, отображаемым в калибровочном меню. (Например, параметры не будут отображены, если посреди калибровки была проанализирована проба пациента.)																					
8	При помощи кнопки [СЛЕД] можно переходить от одного параметра к другому и сверять CV для таких параметров: <table><tr><th>Параметр</th><th>ОП/ПК CV%</th><th>МКА/ПР CV%</th></tr><tr><td>RBC</td><td>< 2,2</td><td>< 3,2</td></tr><tr><td>MCV</td><td>< 1,8</td><td>< 1,8</td></tr><tr><td>PLT</td><td>< 5,8</td><td>< 6,2</td></tr><tr><td>HGB</td><td>< 1,8</td><td>< 2,9</td></tr><tr><td>WBC</td><td>< 4,2</td><td>< 4,8</td></tr><tr><td>MPV</td><td>< 4,0</td><td>< 4,0</td></tr></table> * Пределы CV шире при калибровке в режиме МКА или предварительного разбавления благодаря разнице в технике отбора крови и пипеттирования на уровне оператора.	Параметр	ОП/ПК CV%	МКА/ПР CV%	RBC	< 2,2	< 3,2	MCV	< 1,8	< 1,8	PLT	< 5,8	< 6,2	HGB	< 1,8	< 2,9	WBC	< 4,2	< 4,8	MPV	< 4,0	< 4,0
Параметр	ОП/ПК CV%	МКА/ПР CV%																				
RBC	< 2,2	< 3,2																				
MCV	< 1,8	< 1,8																				
PLT	< 5,8	< 6,2																				
HGB	< 1,8	< 2,9																				
WBC	< 4,2	< 4,8																				
MPV	< 4,0	< 4,0																				
9	Если значения CV не попадают в заданный диапазон, оператор не сможет выполнить калибровку. (Анализы с флагами автоматически исключаются из расчета CV и в зависимости от типа флага, могут вообще не сохраниться в списке.) Если заранее известно, что присутствует конкретный образец, содержащий ошибку или ошибочный результат, данную пробу можно отключить нажатием кнопки влево от данного конкретного анализа и заменой его на пустые скобки [].																					
10	Если все параметры имеют приемлемые CV, переходите к следующему шагу, если нет — выполните калибровку повторно.																					
11	Новый калибровочный коэффициент можно ввести тремя способами: • Рекомендуемый способ: нажмите кнопку [ИСП. КАЛ], чтобы автоматически рассчитать новый калибровочный коэффициент с использованием целевого диапазона из эталонных значений. • Второй метод при отсутствии калибратора состоит в выполнении шагов 4—9 с использованием пробы с целевыми значениями с вкладыша или с определением целевых значений на контрольном анализаторе или под микроскопом. Целевые значения можно ввести вручную, нажав кнопку [УСТ ЦЗ]. • Третий метод состоит в ручном подсчете и вводе калибровочного коэффициента. Данный метод следует использовать только после специального инструктажа со стороны местного представителя или уполномоченного сервисного инженера.																					
12	В первом и втором методах калибровочный коэффициент рассчитывается автоматически, независимо от того, нажата ли кнопка [ИСП. КАЛ] или введено целевое значение.																					
13	Когда калибровочный коэффициент введен согласно одному из описанных выше методов, от оператора потребуется ввести четырехзначный ИН оператора (ввод ИН оператора рекомендуется, но не обязателен) и код авторизации (ОБЯЗАТЕЛЬНО) перед тем, как новое значение можно будет изменить или обновить.																					
Примечание	Запрос кода авторизации отображается только один раз на протяжении процедуры калибровки при нажатии кнопки [ИСП. КАЛ], кнопки [ЦЕЛЕВ. ЗНАЧ.] или кнопки [НОВ. КАЛ. ФАКТОР].																					

Шаг	Действие
14	Уполномоченный оператор может обновлять или изменять калибровочный коэффициент только после ввода кода авторизации [2576].  Рисунок 7.3
15	Выполните шаги 9—12 для параметров RBC, MCV, PLT, HGB, MPV и WBC. Для перехода к следующему параметру используйте клавишу [СЛЕД].
16	Рекомендуется не изменять предустановленные калибровочные коэффициенты для RDW%, RDWа и PDW. При необходимости, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем или сервисным инженером компании Boule для уточнения процедуры.
17	Когда параметры откалиброваны, нажмите кнопку [ВЫХОД]. Затем появится окно, запрашивающее оператора о необходимости отчета о ходе калибровки. Можно выбрать [ПОСЛАТЬ], [ПЕЧАТЬ] или [ВЫХОД]. Рекомендуется распечатывать отчеты о калибровке и сохранять их для использования в дальнейшем.  Рисунок 7.4
18	После калибровки рекомендуется проанализировать контроли, чтобы проверить правильность калибровки всех параметров. Инструкции по выполнению КК см. в гл. 6.1



Калибровка с капиллярным устройством

Для калибровки в МКА следуйте шагам 1—17, описанным выше, за исключением того, что вместо Whole Blood Calibration (Калибровка цельной крови) на шаге 6 выберите [КАЛИБРОВКА], а затем — [КАПИЛЛЯРНОЕ УСТРОЙСТВО] и используйте режим МКА для анализа. (См. гл. 5.7 для детальной информации об анализе пробы с капиллярным устройством).

Калибровка в режиме предварительного разведения

Для калибровки в режиме предварительного разведения следуйте шагам 1—17, описанным выше, за исключением того, что на шаге 6 вместо калибровки цельной крови выберите [КАЛИБРОВКА], а затем — [ПРЕДВ. РАЗБАВЛЕНИЕ] и используйте режим предварительного разведения для анализа. (См. гл. 5.6 для детальной информации об анализе пробы в режиме предварительного разбавления).

Калибровка с прокалывателем крышки

Устройство закрытой пробирки откалибровано по открытой пробирке. Однако, если замечены систематические отличия в измерении RBC, HGB, WBC и PLT при анализе в закрытой пробирке в сравнении с открытой пробиркой, можно подсчитать калибровочный коэффициент. Данный метод следует использовать только после специального инструктажа со стороны местного представителя или уполномоченного сервисного инженера.

Примечание

Для аспирации калибратора НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ режим прокалывателя крышки.



Глава 8. Очистка, обслуживание и транспортировка

Обзор главы

Введение Данная глава содержит информацию, которая очень важна при обслуживании, транспортировке и хранении системы Medonic M-Series.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Ежедневная очистка	73
Ежемесячная очистка	74
Полугодовая очистка (6 месяцев)	75
Обслуживание прибора	76
Изменение месторасположения прибора (в пределах лаборатории)	76
Краткосрочное отключение (< 12 часов)	77
Повторная упаковка и долгосрочная транспортировка (более 12 часов)	77
Остановка на длительный период и хранение	78
Информация по утилизации	79

8.1 Ежедневная очистка

Описание Большинство промывочных процедур автоматизированы, что позволяет свести обслуживание с участием оператора к минимуму.



Предупреждение

При контакте с потенциально биологически опасными материалами или частями анализатора, которые могли быть в контакте с кровью, всегда используйте перчатки.

Процедура очистки Ежедневная очистка занимает всего несколько минут. Инструкции следующие:

Шаг	Действие
1	Протрите аспирационную иглу и иглу для предварительного разбавления чистой бумажной салфеткой смоченной в 70% спиртовом растворе.
2	Удалите возможные следы кристаллов соли или крови на кончике обеих игл, на стаканчике для промывки пробозаборной иглы, и сверху входного отверстия иглы устройства отбора проб (если оно применяется) используя бумажную салфетку с дезинфицирующим раствором.



8.2 Ежемесячная очистка

Описание В данной главе описана процедура очистки, которую необходимо выполнять для обеспечения правильного функционирования прибора на ежемесячной основе.

Процедура очистки Процедура ежемесячной очистки занимает примерно 10 минут. Инструкции следующие:

Шаг	Действие
1	Протрите аспирационные иглы, используя бумажную салфетку, смоченную в 70% спиртовом растворе.
2	Наполните стаканчик 10 мл 2% гипохлорита (отбеливателя), разрешенного к использованию компанией Boule, и другой стаканчик с 18 мл Diluent. (Рекомендуется использовать функцию дозирования для добавления Diluent. См. гл. 5.6 «Функция дозирования».)
3	Произведите аспирацию гипохлорита, как предварительно разбавленной пробы.
4	Запустите 2 бланковых пробы, выполняя аспирацию Diluent, как предварительно разбавленную пробу.
5	Выполните фоновый подсчет в режиме предварительного разбавления, чтобы убедиться, что все значения находятся в пределах диапазона. Дополнительную информацию см. в гл. 5.3.

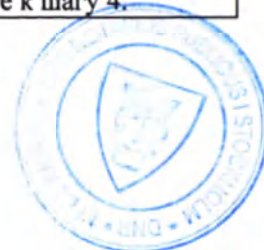
Предотвращение сгустка Данный процесс снижает риск накопления остатков биоматериалов внутри прибора. Его следует производить как минимум один раз в месяц или через каждые 1000 проб. Для выполнения этой процедуры потребуется 15 минут.



Внимание

- Запустив процедуру, оператор не сможет ее отменить до завершения.
- Преждевременное прерывание цикла может привести к ошибочным результатам пациента, так как система очищена не полностью.

Шаг	Действие
1	Наполните небольшой контейнер 5 мл энзимного очистителя. (Можно использовать энзимный очиститель из набора для очистки).
Примечание	Если система оснащена дополнительными устройствами прокалывания крышки или отбора проб, наполните ЧИСТУЮ стандартную пробирку объемом 4,0—5,0 мл энзимным очистителем.
2	В главном меню нажмите кнопку [МЕНЮ 2], затем кнопку [ОБСЛУЖИВАНИЕ], а затем — кнопку [ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ СГУСТКА].
3	• Для прокалывателя крышки: Поместите наполненную очистителем пробирку в устройство как при обычном анализе, закройте дверцу и перейдите к шагу 4. • Для устройства отбора проб: Поместите наполненную очистителем пробирку в позицию 1 на колесе, замкните колесо на место, перейдите к шагу 4.



Шаг	Действие
4	Удерживайте контейнер с очистителем под иглой для отбора из открытой пробирки, которая погружена в очиститель, нажмите кнопку [ОК] для подтверждения. Не убирайте контейнер с очистителем как минимум в течение 5 секунд после окончания аспирации. (Это важно в связи с тем, что устройство прокалывания крышки и устройство отбора проб требуют для аспирации несколько дополнительных секунд, пока не начнется аспирация в открытой пробирке).
5	Затем система начнет выполнение процесса очистки, по завершении которого прибор готов к следующему анализу пробы.
6	Выполните фоновый подсчет, чтобы убедиться, что все значения находятся в пределах диапазона. Дополнительную информацию см. в гл. 5.3.

ЖК экран

При необходимости осторожно протрите экран мягкой тканью, слегка увлажненной водой или слабым мыльным раствором. Осторожно просушите.

8.3 Полугодичная очистка (6 месяцев)

Описание

Для продления срока использования внутренних трубок прибора настоятельно рекомендуется проводить нижеописанную процедуру очистки.

Процедура очистки

- В главном меню нажмите кнопку [МЕНЮ 2], затем нажмите кнопку [ОБСЛУЖИВАНИЕ], и кнопку [МЕНЮ ОЧИСТКИ], чтобы войти в меню очистки.
- Для очистки прибора следуйте инструкциям, приведенным в наборе для очистки компании Boule. (Поставляются вместе с набором для очистки компании Boule).
- Процедура полугодичной очистки занимает примерно 1 час 15 минут.

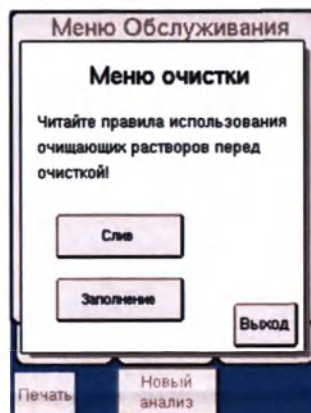


Рисунок 8.1

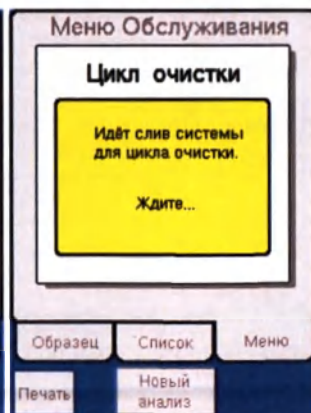


Рисунок 8.2

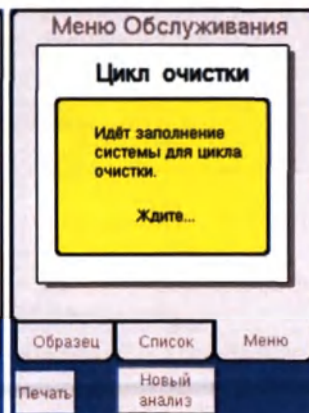


Рисунок 8.3

Набор для очистки Boule



Набор для очистки компании Boule содержит следующие компоненты:

- Гипохлорит (2%)
- Энзимный очиститель
- Детергентный очиститель

**Интервал
очистки**

В зависимости от количества анализов, производимых в течение дня, рекомендуются следующие интервалы очистки:

- Менее 50 проб в день = каждые 6 месяцев
- Более 50 проб в день = каждые 3 месяца
- 100—200 проб в день = каждый месяц

8.4 Обслуживание прибора

Описание

В данной главе описана необходимая для продления срока службы прибора процедура обслуживания. Обратитесь к местному представителю для получения гарантийных условий.

**Техническое
обслуживание**

Обслуживание должно выполняться местным представителем или уполномоченным сервисным инженером со следующим интервалом:

- 1 год или 20 000 проб

8.5 Изменение месторасположения прибора (в пределах лаборатории)

Описание

В данной главе описана процедура, выполняемая при перемещении анализатора на **очень короткие** расстояния. (от стола до стола).

**Перед
перемещением**

Если прибор находится в режиме ожидания, **не** отключайте его от розетки. Убедитесь, что прибор находится в меню проб или списка, прежде чем выключить его.

Шаг	Действие
1	Не отсоединяйте датчики уровня реагентов или сливную трубку. При перемещении поместите датчики на крышку прибора. (Избегайте контакта с датчиками уровня реагентов).
2	Извлеките сливную трубку из резервуара для отходов или сливной системы, но не отсоединяйте трубки от анализатора.
3	Отключите все электрические соединения.

Перемещение

Убедитесь, что прибор легко поднимается с поверхности во избежание лишних рывков.

После перемещения

Шаг	Действие
1	Поместите сливную трубку в резервуар для отходов или подключите к сливной системе.
2	Снова подсоедините электрические соединения.
3	Вставьте на место датчики уровня реагентов.
4	Подключите прибор к электросети.
5	Выполните заполнение.

Шаг	Действие
6	Выполните проверку фона.
7	Рекомендуется проверять качество работы системы Medonic M-Series контролями, одобренными к использованию компанией Boule.

8.6 Краткосрочное отключение (< 12 часов)

Описание В данной главе описаны процедуры, выполняемые при транспортировке прибора или его отключении на короткий промежуток времени (не более 12 часов).

Слив системы

Шаг	Действие
1	Удалите датчики уровня реагента из контейнеров с реагентом.
2	Нажмите кнопку [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.
3	Нажмите [ОБСЛУЖИВАНИЕ] и затем [СЛИВ СИСТЕМЫ].
4	Когда процедура слива завершена, на экране появится следующее сообщение: «Система пуста и готова к новому заполнению или выключению».
5	Отключите питание, а затем отсоедините анализатор от розетки.

Перед перемещением После выключения прибора отсоедините датчики уровня реагентов, сливную трубку, все электрические соединения и колесо проб (если оно используется). Осторожно упакуйте все компоненты для транспортировки.

Руководство по транспортировке

- Прибор следует перевозить при температуре от +5 до +40 °С.
- Влажность не должна превышать 80%.

8.7 Повторная упаковка и долгосрочная транспортировка (более 12 часов)

Описание В данной главе описаны процедуры, выполняемые при выключении прибора или транспортировке, которая продлится более 12 часов.



Внимание



- Очень важно следовать приведенным ниже инструкциям для подготовки анализатора к долгосрочной транспортировке или его повторной упаковке, чтобы предотвратить получение ошибочных результатов после переустановки.
- Основное различие между разделом 8.6 и 8.7 — важность очистки прибора при помощи комплекта для очистки компании Boule и дистиллированной воды перед повторной упаковкой во избежание загрязнений.

Выключение на длительный период

Шаг	Действие
1	Нажмите кнопку [СЛИВ СИСТЕМЫ] в меню обслуживания. Дополнительную информацию см. в гл. 8.6 «Краткосрочное отключение (< 12 часов)».
2	Удалите датчики реагентов из контейнеров с реагентами и следуйте инструкциям для набора для очистки компании Boule. (Поставляются вместе с набором для очистки компании Boule).
3	После завершения очистки прибора поместите датчики реагентов в дистиллированную воду. Выберите [ЗАПОЛНЕНИЕ] из меню очистки.
4	После заполнения прибора дистиллированной водой выберите [СЛИВ] из меню очистки.
5	После завершения слива системы отсоедините кабель питания и другие соединения, такие как датчики уровня реагентов и сливную трубку.
6	При транспортировке прибора надежно упакуйте его с использованием оригинальной упаковки для транспортировки.
7	Нанесите на упаковку маркировку ХРУПКИЙ ПРИБОР, ХРУПКОЕ и ЭТОЙ СТОРОНОЙ ВВЕРХ.
8	Следуйте приведенным ниже инструкциям по транспортировке.

Руководство по транспортировке

Прибор в экспортной упаковке должен отвечать описанным ниже условиям транспортировки/хранения.

- Время нахождения при температуре ниже -40°C не должно превышать 24 часа.
- Время нахождения в условиях сухого тепла при температуре выше +70°C не должно превышать 24 часа.
- Резкие колебания температуры в диапазоне от -40°C до +30°C.
- Время нахождения в условиях высокой влажности (выше 90%) при температуре выше +40°C не должно превышать 48 часов.
- Время циклического нахождения в условиях влажного тепла при относительной влажности 90–100% и температуре +25/+40°C не должно превышать 12+12 часов.

8.8 Остановка на длительный период и хранение

Остановка на длительный период и хранение

См. гл. 8.7 «Повторная упаковка и долгосрочная транспортировка (более 12 часов)».



8.9 Информация по утилизации

Описание Пользователям рекомендуется ознакомиться с местными, государственными и международными требованиями, а также с направлением стоков перед утилизацией в канализационную систему.

Утилизируемые материалы

- Использованные реагенты
- Реагенты, смешанные с потенциально биологически опасными материалами
- Прибор и его компоненты
- Материалы контролей и калибраторов

Указания производителя, касающиеся отходов

- Поместите прибор вблизи контейнера для отходов или сливной системы, подходящей для утилизации использованных реагентов.
- Проверьте соответствие сливной системы для утилизации химических и биологических отходов.
- Убедитесь, что сливная трубка полностью соответствует отверстиям в сливной системе.



Обязательное действие

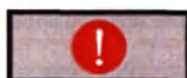
Всегда надевайте защитные перчатки при работе с контейнером для отходов, сливной трубкой, а также с потенциально биологически опасными материалами.



Внимание

Для распространения в Российской Федерации:

Продукт следует утилизировать в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации СанПиН №2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 года «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».



Обязательное действие

Перед удалением использованного реагента необходимо добавить 2 мл раствора гипохлорита на литр отходов и оставить раствор на 1 час. Затем его следует утилизировать как медицинские отходы класса Б. Любой неиспользуемый реагент (в том числе любой устаревший) следует утилизировать как медицинские отходы класса Б.



Внимание

- Инструкции относительно обеззараживания можно найти на домашней страничке Medonic www.medonic.se в разделе Поддержка пользователя.
- При возникновении каких-либо вопросов о данной процедуре свяжитесь с вашим местным представителем для получения более детальной информации.



Предупреждение

С анализатором следует обращаться как с потенциально инфицированным устройством, поэтому пользователь должен следовать процедуре обеззараживания перед отправкой его на переработку.

Глава 9. Информационные сообщения, системные и параметрические

Обзор главы

Введение Система Medonic M-Series имеет несколько параметрических и информационных сообщений, несущих информацию об измеряемых параметрах и функционировании прибора. Эти сообщения обращают внимание оператора на возможно патологические пробы и значения параметров, а также ошибки прибора.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Индикаторы информационных сообщений и выхода за пределы диапазона	80
Системные информационные сообщения	81
Параметрические ограничения автоматических счетчиков клеток крови	84

9.1 Индикаторы информационных сообщений и выхода за пределы диапазона

Описание В приборе предусмотрено несколько сообщений, несущих информацию о выходе за пределы диапазона, параметрах, а также системных сообщений. Сообщения появляются при распечатке и на экране.

Индикаторы выхода за пределы диапазона

- Параметр, который выходит за пределы «нормального диапазона» (см. гл. 4.5 «Установки интерфейса пользователя»), обозначен буквами «Н» (высокий) или «L» (низкий) на распечатке и на экране, и обозначает, что измеренное значение выше или ниже заранее заданного «нормального диапазона».
- ##### обозначает параметр, который находится за пределами диапазона измерений, число слишком большое или слишком малое для расчета. Если ожидается, что параметр будет иметь слишком высокое значение, пробу можно разбавить и заново измерить, а при подсчете использовать фактор разбавления для корректировки значения.

Описание индикаторов системных сообщений *i*-кнопка на сенсорном экране становится активной, когда присутствуют системные информационные сообщения. Пользователь может более детально ознакомиться с таким сообщением, нажав *i*-кнопку на сенсорном экране или прочитав распечатку. Системные информационные сообщения коротко описаны ниже.

Отклонения

Все пробы с аномалиями и/или отклоняющимися от нормы распределениями, на которые прибор обращает внимание, должны быть вручную проанализированы на мазке. Стабильность патологических клеток в отношении лизиса цитоплазматических мембран может отличаться от стабильности нормальных клеток, что способно вызвать отклонения в результатах автоматических анализов. Данное утверждение также относится к нормальным непатологическим клеткам, которые были подвержены химиотерапии или другим видам лечения.

9.2 Системные информационные сообщения

Описание

Системное программное обеспечение отслеживает большое количество аналитических и системных функций, поэтому отображает информацию, которая должна привлечь внимание оператора. Такая информация будет давать оператору указания проверить систему, пробу или провести выборочно некоторые процедуры поиска и устранения неисправностей. Эта информация присутствует на экране в виде кода рядом с одним или несколькими параметрами. Дополнительные детали и рекомендации можно получить, нажав на **i-кнопку** на сенсорном экране или при просмотре распечатки отчета.

Системные информационные сообщения

Индикаторы аспирации (Проба образца)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
AF	Ошибка аспирации, проверьте наличие пробы	Возможная причина возникновения флага AF заключается в недостаточном объеме пробы, наличии сгустка или пузырьков в пробирке с образцом. Примечание. Данный флаг также отражается на экране при фоновом подсчете (бланк), если при этом не выбран профиль фонового анализа.	Проверьте правильность профиля анализа и затем снова проанализируйте пробу.
Индикаторы распределения (RBC, PLT, WBC)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
DE	Влияние маленьких частиц, повторите анализ	Распределение размеров клеток отличается от ожидаемого. Возможные причины: патологический образец (например, ядерные эритроциты), слипшиеся тромбоциты, пузырьки воздуха, электрические помехи, неполное лизирование или неправильные установки усиления.	Проведите повторный анализ пробы.
FD	RBC/PLT: неправильное распределение, повторите анализ	Невозможно определить правильную позицию для плавающей кривой распределения RBC/PLT. Этот флаг часто возникает при низких значениях PLT. Флаг FD должен приниматься во внимание только в том случае, если значения PLT достаточно высоки.	Проведите повторный анализ пробы.



Индикаторы HGB (HGB)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
HF	Проблема измерения HGB. Запустите цикл заполнения	Прибор определил проблему при заполнении жидкостью камеры подсчета WBC при выполнении бланка HGB.	Запустите «цикл заполнения» перед повторным анализом пробы.
HN	Проблема измерения HGB. Запустите цикл заполнения	Данные бланка HGB или пробы показывают слишком высокий уровень света.	
HL	Проблема измерения HGB. Запустите цикл заполнения	Данные бланка HGB или пробы показывают слишком низкий уровень света.	
HN	Проблема измерения HGB. Подождите одну минуту, затем снова проанализируйте пробу	Данные пробы HGB более светлые, чем данные бланка. Из-за этого образуется отрицательное значение HGB.	Подождите одну минуту, затем снова проанализируйте пробу.
HO	Проблема измерения HGB. Перезапустите систему	Уровень черного HGB (офсет) показывает слишком высокое или слишком низкое значение.	Выключите анализатор и снова включите через 3 секунды, затем снова проанализируйте пробу.
HS	Проблема измерения HGB. Запустите цикл заполнения	Индивидуальные данные HGB слишком сильно варьируются.	Запустите «цикл заполнения» перед повторным анализом пробы.
Примечание. Если различные флаги из числа HF, HN, HL, HN повторно появляются, проверьте High Altitude Compensation (Компенсацию высокого уровня). Возможно, это значение нуждается в изменении на среднюю или максимальную компенсацию при высоких уровнях. Более подробное описание меню настроек можно также найти в документе о настройках, определяемых пользователем, который расположен по адресу www.medonic.se > Support > Downloads > Public > Documents.			
Индикаторы измерительной камеры (RBC, PLT, WBC)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
OR	Предупреждение при измерении. Проанализируйте снова	Импульсы от клеток приходят быстрее, чем анализатор может их уловить. Возможно, причина в пузырьках воздуха, колебаниях электричества или недостаточном лизисе. Примечание. Импульсы отфильтрованных (неучтенных при подсчете) клеток могли привести к появлению флага OR, поэтому их нельзя увидеть на гистограмме или на результирующих параметрах. Это резкий порог, определенный программным обеспечением.	Проведите повторный анализ пробы.
SE	Предупреждение статистики измерения. Проанализируйте снова	Частота импульсов от клеток слишком сильно варьируется в единицу времени. Причина, возможно, в образовании сгустка, воздушных пузырьков, колебаний электричества или плохом лизисе клеток. Примечание. Импульсы отфильтрованных (неучтенных при подсчете) клеток могли привести к появлению флага SE, поэтому их нельзя увидеть на гистограмме или на результирующих параметрах.	Проведите повторный анализ пробы.
Индикаторы стаканчика для смешивания (RBC, PLT, WBC)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
TE	Проблема с системой жидкостей. Выполните цикл заполнения	Анализатор определил аномалию при переливании первого разбавления из стаканчика для смешивания. Причинами возникновения флага могли послужить таймаут или слишком короткий промежуток времени для перелива.	Запустите «цикл заполнения» перед повторным анализом пробы.

Индикаторы реагента и контроля (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
EC	Просроченный контроль	Использован контроль, у которого истек срок годности.	Используйте свежий контроль.
ER	Просроченный реагент	Реагент использован после истечения срока годности. Смените партию реагента на непросроченную.	Используйте новую партию реагентов.
NR	Осталось недостаточно реагента, проверьте уровень реагентов	Счетчик анализатора показывает значение ниже нуля и реагент не определяется. Причина в пустом контейнере для реагентов или неправильном расположении датчика уровня реагентов внутри контейнера.	Проверьте уровень реагентов.
Индикаторы дозатора реагентов (RBC, PLT, WBC)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
DF	Проблема с Diluent. Запустите цикл заполнения	Прибор определил отклонение при одном из циклов выливания Diluent из дозатора. Причины для появления флагов: таймаут, слишком короткое время или пузырьки воздуха в верхнем детекторе.	Проверьте заполнение прибора жидкостями, запустите «цикл заполнения» и снова проанализируйте пробу.
DP	Проблема с Diluent. Запустите цикл заполнения	Прибор определил отклонение при одном из циклов выливания Diluent из дозатора. Причины для появления флагов: таймаут, слишком короткое время или неопределение жидкости нижним детектором.	
LF	Проблема с системой Lyse. Запустите цикл заполнения	Прибор определил отклонение при одном из циклов заполнения дозатора лизир. р-м. Причины для появления флагов: таймаут, слишком короткое время или пузырьки воздуха в верхнем детекторе.	
LP	Проблема с системой Lyse. Запустите цикл заполнения	Прибор определил отклонение при одном из циклов выливания лизирующего раствора из дозатора. Причины для появления флагов: таймаут, слишком короткое время или неопределение жидкости нижним детектором.	
ST	Пузырьки воздуха. Запустите цикл заполнения	Непозволительно короткое время для прохождения мениска жидкости от нижнего к верхнему детектору.	Запустите «цикл заполнения» перед повторным анализом пробы.
TB	Пузырьки воздуха. Запустите цикл заполнения	Стартовым детектором были обнаружены пузырьки воздуха.	
TL	Возможна закупорка апертуры. Запустите цикл заполнения и проанализируйте пробу повторно	Мениск жидкостей в измерительной трубке не прошел нижний детектор.	
TU	Возможна закупорка апертуры. Запустите цикл заполнения и проанализируйте пробу повторно	Мениск жидкостей в измерительной трубке прошел нижний детектор, но не прошел нижний.	



Аномалии дифференциации WBC (LYM, MID, GRAN)			
Флаг	Сообщение	Описание	Действие
BD	WBC DIFF: высокая интерференция между популяциями.	Подсчитанные популяции для LYM, MID, GRAN слишком сильно варьируются. Часто в патологических пробах с гранулоцитами или лимфоцитами рекомендуется мазок.	Данный образец слишком старый или патологический. Рекомендуется просмотр на слайде.
NM	WBC DIFF: не обнаружена популяция WBC; рекомендуется просмотр на слайде.	Не обнаружено формы (границы) в распределении WBC между LYM-L и GRAN-H.	
OM	WBC DIFF: обнаружена только одна популяция PLT; рекомендуется просмотр на слайде.	Обнаружен только один режим в распределении WBC между LYM-L и GRAN-H. Часто в патологических пробах с гранулоцитами или лимфоцитами рекомендуется мазок.	
TM	WBC DIFF: обнаружено слишком много популяций WBC; рекомендуется просмотр на слайде.	Обнаружено более двух режимов в распределении WBC между LYM-L и GRAN-H.	

9.3 Параметрические ограничения автоматических счетчиков клеток крови

Описание

В данном разделе описаны различные факторы, которые могут влиять на определение HCT, HGB, MCV, MPV, PLT, RBC, RDW, WBC и дифференциацию WBC.

Ограничения HGB	
Мутность крови, вызванная различными физиологическими и/или терапевтическими факторами, может привести к ложно завышенным результатам HGB. Тем не менее прибор компенсируется по всему линейному диапазону прибора.	
Ограничение	Описание
Нелизировавшие эритроциты	Увеличение мутности может наблюдаться в случаях, когда эритроциты устойчивы к лизису. При этом будет ложно завышенный HGB, но причина может быть обнаружена с помощью мониторинга значения MCHC.
Лейкоцитоз	Сильно повышенные значения WBC могут приводить к ложному завышению значений HGB из-за мутности пробы. В случае очень высоких значений WBC рекомендуется: разбавленные образцы следует центрифугировать и проверить мутность надосадочной жидкости на спектрофотометре.
Липемия, гиперпротеинемия и гипербилирубинемия	Повышение липидов в крови придаст плазме «молочный» вид, который может повлиять на спектрофотометрические измерения HGB. Аналогичные проблемы могут возникнуть при гиперпротеинемии (высокой концентрации белка) и гипербилирубинемии (высокой концентрации билирубина). Точное определение HGB может быть достигнуто путем использования референсных методов с бланком плазмы.
Кровь плода	Смешение крови плода и матери может привести к ложному завышению значений HGB.



Ограничения MCV/HCT	
Поскольку HCT — это результат MCV x RBC, любой ошибочный результат измерения MCV и (или) RBC приведет к ошибочному расчету HCT.	
Ограничение	Описание
Агглютинация эритроцитов	Агглютинация RBC может привести к ошибочным значениям MCV и, следовательно, HCT.
WBC	Чрезмерное количество WBC может влиять на популяцию RBC и, следовательно, приводить к неправильным значениям MCV.
Тромбоцитоз (повышение PLT)	Чрезмерное количество PLT в большинстве случаев не влияет на измерение MCV, так как в анализаторе используется технология плавающего дискриминатора.
Ограничения PLT/MPV	
На измерение низкого уровня PLT могут повлиять циркулирующие RBC, что может привести к ложному завышению результатов. На измерение высоких концентраций PLT влияют факторы одновременности (например, учет двух клеток как одной), которые могут привести к ложному занижению результатов. Прибор компенсирует эти эффекты использованием отдельных алгоритмов для создания диапазонов линейности в соответствии со спецификациями.	
Ограничение	Описание
Микроцитоз (мелкие RBC, низкий MCV)	Очень мелкие эритроциты могут приводить к ложному завышению PLT и искажению значения MPV. Прибор минимизирует этот эффект использованием плавающего порога (дискриминатора). При рассмотрении гистограмм PLT и RBC этот эффект проявляется в наложении участков PLT и RBC.
Агглютинированные эритроциты	К агглютинированным эритроцитам могут приклеиваться тромбоциты и приводить к ложно уменьшенному количеству PLT и неправильному значению MPV. Присутствие в образце агглютинированных эритроцитов можно обнаружить с помощью мониторинга MCHC и тщательного изучения окрашенного мазка крови.
Избыточное количество гигантских тромбоцитов	Это может привести к уменьшению количества PLT, так как они могут попасть в пороговый диапазон RBC.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить хрупкость этих клеток, что может привести к ложному уменьшению количества PLT. Для определения точного количества тромбоцитов может потребоваться провести анализ эталонными (ручными) методами.
Гемолиз	Гемолизированные пробы содержат строму эритроцитов, что может привести к увеличению количества тромбоцитов.
Кровь с антикоагулянтом цитрат декстроза	Кровь с антикоагулянтом цитрат декстроза может содержать агрегаты тромбоцитов, что может уменьшать количество тромбоцитов.
Включения RBC	Включения эритроцитов также могут приводить к ложному увеличению количества тромбоцитов (например, тельца Хауэлла- Жолли, сидеротические и базофильные гранулы).
Агглютинация тромбоцитов	Агглютинация тромбоцитов вследствие неправильного забора крови или слипание тромбоцитов, вызванное активацией иммуноглобулинов антикоагулянтом EDTA, может привести к уменьшению количества тромбоцитов и завышению WBC. Следует повторно взять образец с использованием цитрата натрия в качестве антикоагулянта и проанализировать только количество тромбоцитов. При получении конечного результата измерения PLT необходимо учесть разведение цитратом натрия.



Ограничения MPV	
Гигантские тромбоциты	Большие тромбоциты, рассчитанные как RBC, будут находиться за пределами диапазона PLT и, следовательно, приведут к снижению значения MPV.
Мелкие эритроциты	Очень маленькие эритроциты могут попасть в область PLT и быть учтены как PLT, и, таким образом, повлиять на значение MPV.
Агглютинированные эритроциты	К ним могут прилипать тромбоциты; при этом искажается значение MPV. Необходимо учесть, что агглютинацию эритроцитов можно выявить, внимательно изучив параметр MCHC и (или) окрашенный мазок крови.
Химиотерапия	Также может влиять на размер PLT.
EDTA	Учтите, что в пробах крови с EDTA стабильность MPV не обеспечивается. Увеличение PLT зависит от времени и температуры.
Ограничения RBC	
В растворе эритроцитов содержатся все клеточные элементы крови: RBC, WBC и PLT. Тромбоциты при подсчете не учитываются, поскольку их размер находится ниже порога дискриминатора. Лейкоциты включаются в подсчет RBC, но, так как соотношение RBC с WBC примерно составляет 1000:1, влияние на количество WBC незначительно. Исключения указаны ниже. На измерение высоких концентраций RBC влияют факторы одновременности (например, учет двух клеток как одной), которые могут привести к ложному занижению результатов. Прибор компенсирует эти эффекты использованием алгоритма для создания диапазонов линейности в соответствии со спецификациями.	
Ограничение	Описание
Лейкоцитоз с одновременной анемией	В образцах с очень большим количеством WBC и одновременно малым количеством RBC WBC может вызвать ложное увеличение количества RBC. WBC всегда включен в подсчет RBC, но их количество не является значительным при нормальных значениях. Подсчет RBC может быть скорректирован только путем вычитания количества WBC из количества RBC.
Агглютинация эритроцитов	Это может привести к ложному уменьшению количества RBC. Пробы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, могут быть определены с помощью мониторинга аномальных значений MCH и MCHC, а также изучения окрашенного мазка крови.
Холодовые агглютинины	Иммуноглобулины IgM, количество которых увеличивается при синдроме холодовой агглютинации, могут уменьшать количество RBC и PLT и увеличивать значение MCV.
Ограничения RDW	
Ширина распределения эритроцитов зависит от количества RBC и проистекает из гистограммы распределения RBC. В большинстве случаев ошибки в определении MCV также могут привести к ошибкам RDW.	
Ограничение	Описание
Переливание крови	Переливание крови может значительно повышать значение RDW из-за наличия двумодальных популяций.



Ограничения WBC	
На измерение высоких концентраций WBC влияют факторы одновременности (например, учет двух клеток, как одной), которые могут привести к ложному занижению результатов. Прибор компенсирует эти эффекты использованием алгоритма для создания диапазонов линейности в соответствии со спецификациями.	
Ограничение	Описание
Лейкоцитоз	Концентрация WBC, которая превышает пределы линейности системы, требует разведения образцов крови. Повторный анализ разбавленных образцов поможет получить правильные результаты.
Ядерные эритроциты	Незрелые, ядерные эритроциты имеют увеличенные размеры и не лизируются как зрелые; в связи с этим они будут классифицироваться как WBC, что может привести к ложному завышению значений WBC и лимфоцитов. Если количество ядерных эритроцитов достаточно для активации флага DE, такое влияние будет обнаружено анализатором. Анализ мазка крови может выявить наличие ядерных эритроцитов.
Нелизированные эритроциты	В особо редких случаях RBC в образцах крови могут лизироваться не полностью. Эти нелизированные клетки могут быть обнаружены на гистограмме WBC с помощью флага распределения или как повышенная базовая линия популяции лимфоцитов. Нелизированные эритроциты вызывают ложное увеличение количества WBC и количества лимфоцитов. (См. также ядерные эритроциты выше)
Гемолиз	Гемолизированный образец содержит остатки эритроцитов, которые могут ложно увеличивать количество WBC и (или) PLT. Гемолиз можно обнаружить, оценив цвет плазмы в отстоявшемся образце с EDTA, в котором клетки осели на дно.
Лейкозы	Эта болезнь может приводить к ложному занижению количества WBC, поскольку эритроциты становятся более хрупкими, чем обычно, и разрушаются в пробе. Фрагменты клеток будут влиять на дифференциацию WBC (LYM, GRAN и MID). Ложно уменьшенное количество WBC также можно наблюдать у больных лимфоцитарным лейкозом в связи с наличием аномально малых лимфоцитов, которые могут не подсчитываться прибором.
Химиотерапия	Цитотоксические препараты и иммунодепрессанты могут увеличить хрупкость лейкоцитов, что может привести к ложному уменьшению количества WBC.
Криоглобулины	Повышение уровня криоглобулинов может вызвать повышение уровня WBC, RBC или PLT, а также HGB. Криоглобулины могут быть связаны с миеломой, раком, лейкозом, макроглобулинемией, лимфопролиферативными расстройствами, метастатическими опухолями, аутоиммунными заболеваниями, инфекцией, идиопатической болезнью, аневризмой, беременностью, тромбозом, диабетом и т.д. Образец нужно нагреть до 37°C и немедленно проанализировать повторно. Также можно выполнить подсчет количества WBC, RBC или PLT вручную.
Множественная миелома	Осаждение белков у больных множественной миеломой может вызвать ложное повышение количества WBC.
Большие лимфоциты, нетипичные лимфоциты, бласты и большое количество базофилов	Присутствие крупных или нетипичных лимфоцитов, бластов или чрезмерное количество базофилов может влиять на область MID клеток, которая в противном случае состоит в основном из моноцитов.
Метамиелоциты, миелоциты, промиелоциты, бласты и клетки плазмы в повышенном количестве	Чрезмерное количества метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и клеток плазмы может мешать точно определить количество гранулоцитов.

Глава 10. Технология

Обзор главы

Введение Данная глава содержит описание различных методов и принципов измерения и подсчета.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Принципы измерения	88
Время подсчета RBC и WBC	89
Формула WBC	90
Метод фотометрии — HGB Гемоглобин	91
Определения параметров	91

10.1 Принципы измерения

Описание В данной главе описаны принципы измерения, используемые в системе Medonic M-Series.

Общие принципы измерения Принципы измерения системы Medonic M-Series основаны на измерении сопротивления (импеданса) и фотометрии.

Разведение цельной крови Чтобы определить значения RBC и WBC, цельная кровь разводится в соотношении 1:40 000 для RBC и 1:400 для WBC.

Теоретические принципы (на примере RBC) Если проба содержит 5 млн. эритроцитов на 1 мкл, разбавление 1:40 000 дает конечную концентрацию, равную $5\,000\,000 : 40\,000 = 125$ клеток на 1 мкл. Каждый мкл содержит 125 клеток, которые, будучи пропущены через апертуру, генерируют 125 импульсов.



**Измеряемый
объем (пример)**

Объем, пропускаемый через апертуру при измерении, составляет 270 мкл (откалибровано производителем). Основываясь на ранее сделанном допущении, система посчитает $270 \cdot 125 = 33\,750$ импульсов, что эквивалентно $5,0 \times 10^6$ клеток/мкл в концентрированной крови.

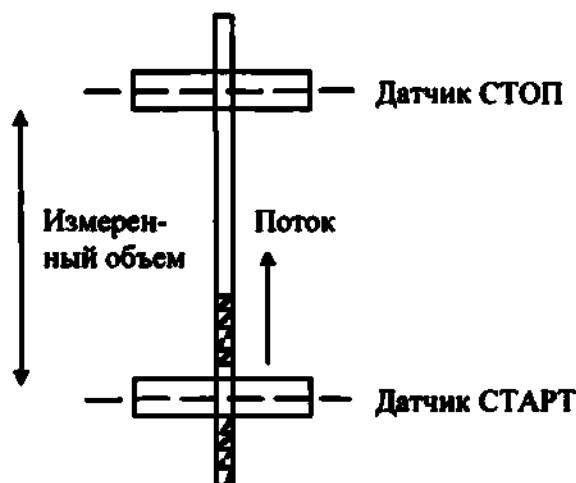


Рисунок 10.1

**Теоретические
принципы (на
примере WBC)**

Принцип подсчета для белых клеток аналогичен, разница только в пропорции разведения и количестве клеток. Примером может служить следующее уравнение: 5000 клеток на мкл разведенные в пропорции 1:400 = 12,5.

10.2 Время подсчета RBC и WBC

Описание

Время подсчета определяется как время, необходимое для заполнения пробой измерительной ячейки от стартового до конечного детектора.

**Пределы
времени
измерения**

Нормальные пределы измерения для измерительных ячеек эритроцитов и лейкоцитов от 13 до 18 секунд и от 10 до 13 секунд соответственно. Если время подсчета превышает указанные пределы, на экран выведется флаг «ST», «TL» или «TU».

Примечание

Время подсчета не связано с действительными результатами. Изменения атмосферного давления, протеиновые отложения в отверстии апертуры и другие второстепенные факторы, вызывающие изменение давления, не будут влиять на подсчет параметров RBC, PLT и WBC.



10.3 Формула WBC

Описание

Прибор Medonic M-Series использует технологию плавающего дискриминатора, которая предусматривает выполнение математических расчетов для оценки лучшего разделения на 3 популяции белых клеток (лимфоциты, гранулоциты, средние клетки).

Общее представление технологии плавающего дискриминатора

По завершению процесса анализа прибор определит наличие двух областей (пик гранулоцитов и пик лимфоцитов) в общем распределении. Путем экстраполяции пиков двух основных популяций математически рассчитывается третья популяция. Эта третья популяция классифицируется как область средних клеток, в большинстве случаев состоящая из моноцитов. См. рисунок 10.2 ниже.

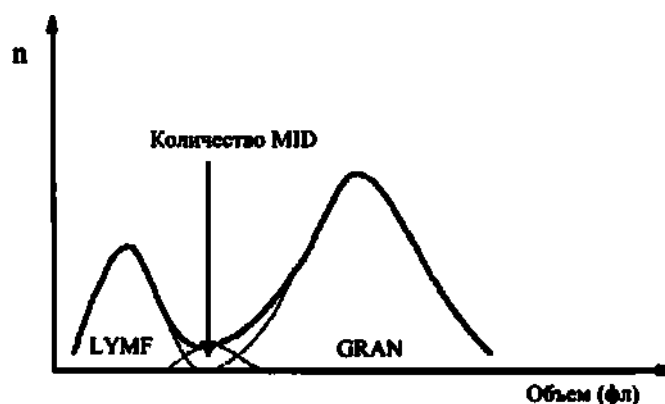


Рисунок 10.2

Отличия технологий

Некоторые технологии разделения трех частей используют аналог фиксированного дискриминатора для разделения трех популяций. Однако, как видно из нижеприведенного рисунка, когда проба начинает стареть, популяция гранулоцитов сдвигается к популяции лимфоцитов. При сдвиге кривой гранулоцитов точность результатов снижается. В то же время, система плавающего дискриминатора не зависит от текущего расположения двух главных популяций и поэтому решает эту проблему, тем самым обеспечивает более точные результаты.

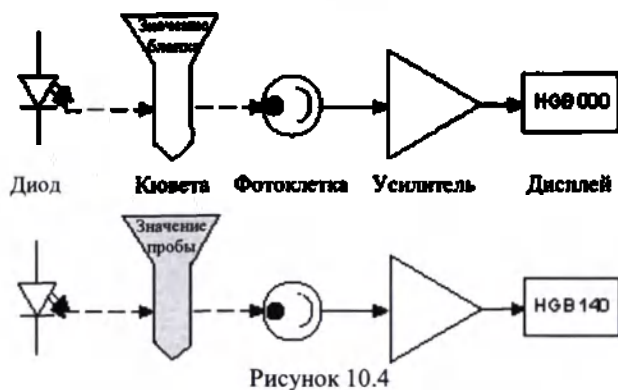


Рисунок 10.3

10.4 Метод фотометрии — HGB Гемоглобин

HGB
(концентрация
гемоглобина)

Гемоглобин определяется из того же разведения, что и WBC. Для каждой пробы в качестве эталона измеряется бланк, тем самым устраняя любые отклонения абсорбции реагента, кюветы или диода. Система фотометрии состоит из фотодиода, кюветы длиной 15 мм и фильтра на длину волны 535 нм (полоса пропускания 20 нм). Результаты измерения HGB несколько корректируются при очень высоких значениях WBC для компенсации эффекта мутности. В режиме ожидания системы диод выключается, что увеличивает срок службы системы.



10.5 Определения параметров

Описание

В этом разделе приведены определения параметров, которые не были даны в других разделах.

**MCV (средний
объем RBC)**

- Параметр MCV рассчитывается по кривой распределения RBC. Поскольку кривая распределения имеет максимальный диапазон объема 250 фл, максимальный канал также содержит скопления клеток, которые больше этого объема. Таким образом, этот канал исключается из расчета MCV. MCV рассчитывается исходя из объема позиции дискриминатора до 249 фл. Помните, что дискриминатор может быть «плавающим» или фиксированным пользователем в «программе настройки дискриминатора».
- Количество RBC менее 0,60 (отображенное значение) не позволит рассчитать значение MCV/HCT из-за низкой статистической значимости.
- Если MCV калибруется с помощью процедуры калибровки в руководстве пользователя, вся кривая пересчитывается и корректируется правильным способом, который отражает новые настройки калибровки. Поэтому напечатанная кривая всегда будет правильной по отношению к фактическому значению MCV.



**RDW (ширина
распределения
эритроцитов)**

Параметр RDW рассчитывается по кривой распределения RBC. Рассчитывается CV кривой. Однако CV рассчитывается только для части кривой. Это позволяет избежать воздействия других популяций. Поэтому значение RDW измеряется только для части кривой распределения размеров RBC. То есть, не все частицы включены в расчет RDW. Параметр RDW действителен, только если значение MCV не равно нулю.

**HCT
(гематокрит)**

HCT определяется, как объем, занимаемый эритроцитами в цельной крови, и рассчитывается, как $MCV \cdot RBC$. Если из-за слишком маленького количества эритроцитов значение MCV не рассчитано, значение HCT также не будет рассчитано.

**PLT
(Тромбоциты)**

- Тромбоциты определены (с целью дискриминации), как клетки в диапазоне от 2,5 фл до уровня дискриминатора, установленного на фиксированный объем или «плавающий», и для каждой пробы определяемого программным обеспечением. Установка верхнего дискриминатора осуществляется в меню настроек.
- Тромбоциты определяются из того же разбавления, что и RBC, на самом деле система рассчитывает просто «клетки» в процессе подсчета RBC/PLT. Определение, какая из клеток является PLT, а какая — RBC, выполняется в конце процедуры подсчета и полностью определяется пользовательскими настройками поведения дискриминатора («плавающего» или фиксированного).
- Пример: Предположим, что проба содержит 200 000 тромбоцитов в мкл цельной крови. После разбавления 1:40 000 проба, содержит 200 000 разделенные на 40 000 = 5 клеток/мкл. Таким образом, каждый мкл, проведенной через отверстие, дает 5 импульсов. Так как объема для подсчета (объем измерительной стеклянной пробирки) составляет 270 мкл, общее число анализируемых клеток будет $5 \cdot 270 = 1350$ клеток.
- Иными словами, на экране отображается общее количество проходящих через отверстие при определении PLT без запятой, умноженное на коэффициент деления 6,75.
- Воспроизводимость напрямую зависит от общего количества клеток, входящих в отверстие.
- При измерении PLT из того же разбавления, что и RBC, CV будет менее 3,5% для большинства образцов в пределах нормы. «Среднее» CV около 3,2% ожидается в хорошо обработанных EDTA свежих пробах цельной крови в пределах 250—350 10^3 /мкл.
- Так как в системе используется отверстие диаметром 80 мкм, совпадение потерь будет проходить с особой пробой количества RBC/PLT. Система имеет хорошо сбалансированный математический алгоритм коррекции этих эффектов в программном обеспечении.
- Пожалуйста, обратите внимание, что если используется плавающий дискриминатор и между RBC и PLT нет четко определенного минимума, воспроизводимость в основном влияет на PLT. Чтобы проверить воспроизводимость низких PLT, было бы разумно перевести анализатор в режим фиксированного дискриминатора, чтобы исключить любые ошибки, обусловленные некорректно определенной популяцией RBC-PLT.

MPV
(средний объем
тромбоцита)

- Средний объем тромбоцита рассчитывается по кривой распределения размеров PLT.
 - MPV определяется, как среднее значение кривой распределения размера PLT с нижнего дискриминатора (2,5 фл) в положение верхнего дискриминатора, который может быть запрограммирован, как «плавающий» или фиксированный.
 - MPV не отображается при очень низких количествах PLT, так как статистическая точность расчета для таких популяций слишком мала.
-

**MCH (среднее
содержание
гемоглобина
в эритроцитах)**

MCH — расчетное значение и определяется, как HGB/RBC, предоставляя среднюю концентрацию HGB в эритроцитах.

**MCHC (средняя
концентрация
гемоглобина
в клетках)**

- MCHC — расчетное значение и определяется, как HGB/HCT.
 - MCHC рассчитывается по 3 измеренным параметрам и, следовательно, является превосходным инструментом проверки стабильности.
$$MCHC = HGB/HCT = HGB/(MCV \times RBC).$$
 - В целом можно констатировать, что если ежедневное среднее значение находится за пределами диапазона 32—36 г/дл, прибор был откалиброван неправильно. Ежедневное среднее значение параметра MCHC всегда должен быть 34,5 +/- 1,5 г/дл.
-



Глава 11. Спецификации

Обзор главы

Введение В данной главе описаны спецификации системы Medonic M-Series и параметры анализатора.

Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Общие	94
Краткий перечень спецификаций	95
Диапазон параметров	96
Реагенты и расход реагентов	97

11.1 Общие

Описание Эта глава представляет общее описание анализатора и его составных частей.

Среда пользователя Оператор работает с меню, в котором выбирается желаемая программа, например установки дискриминатора.

Реагенты Используются два внешних резервуара:

- Изотонический раствор (Diluent)
- Лизирующий раствор (Lyse)

Технология Система Medonic M-Series — это полностью автоматизированный гематологический анализатор, разработанный с целью измерения до 20-ти параметров с использованием цельной крови из открытой пробирки, закрытой пробирки**, из 20 мкл микрокапилляра** или предварительно разбавленной крови.

Дифференциация по трем популяциям WBC Анализатор выполняет дифференциацию трех субпопуляций лейкоцитов с помощью безцианидного лизирующего раствора.

Защищенная память проб Доступна память проб, которая защищена от колебаний электропитания. Память проб также содержит функцию поиска с выборочной распечаткой и опциями контроля качества.

** не включено в изделие Medonic серии M, модель M20



11.2 Краткий перечень спецификаций

Спецификации (кратко)

Принцип измерения RBC, WBC и PLT	Импеданс
Принцип измерения HGB	Фотометр, безцианидный метод 535 нм ± 5 нм
Программируемый дискриминатор WBC	Да
Система отбора проб	Закрытый поворотный клапан
Измеряемые параметры	RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, LYMF abs, MIDabs, GRANabs, LYMPH%, MID%, GRAN%, RDW abs, PDWabs, LPCR, PCT
Печать распределения по размерам	RBC, PLT и WBC диф.
Аспирированный объем пробы (открытая пробирка)	≤ 110 мкл
Аспирированный объем пробы (прокалыватель крышки*)	≤ 250 мкл
Аспирированный объем пробы (автозагрузчик)*	≤ 300 мкл
Время индикации образца (открытая пробирка)	≤ 50 секунд
Объем крови, адаптер микрокапилляра (МКА)*	20 мкл
Режим предварительного разбавления	От 1:200 до 1:300 при минимуме 20 мкл Например, 20 мкл к 4,5 мл Diluent (1:225)
TFT-ЖК дисплей	Графический цветной сенсорный экран, 240 столбцов x 320 строк
Клавиатура	Виртуальная встроенная клавиатура (с возможностью подключения внешней)
Количество проб в час (открытая пробирка)	> 60 проб
Количество проб в час (прокалыватель крышки*)	> 45 проб
Количество проб в час (автозагрузчик*)	> 43 проб
Возможности КК	Среднее, стандартное отклонение, CV, графики Леви-Дженингса и Хб-функция при > 10 000 образцов в памяти
Объем памяти контрольных проб	> 1000 контрольных проб
Объем памяти проб	> 1000 проб
Коррекция HGB при высоких значениях WBC	Да
Флагирующие патологических образцов	Да
Плавающий дискриминатор RBC/PLT	Имеется (выводится на печать)
Автоматический бланк HGB на каждой пробе	Да
Перекрестное влияние проб	HGB, PLT, RBC, WBC ≤ 1%
Порт для считывателя штрих-кодов	Да
Последовательный выход	Имеется (соответствует стандарту EN 60950)
Питание от сети	100—240 В переменного тока Внешний адаптер питания 24 V постоянного тока
Потребление электропитания	Максимум 100 Вт
Потребление электропитания (режим ожидания)	Максимум 20 Вт
Частота	50/60 Гц
Встроенные тесты/настройка программ	Да
Температура	18—32°C
Влажность (без конденсации)	До 80%
Размеры	ВхШхД 410 x 290 x 460 мм
Размеры (автозагрузчик*)	ВхШхД 430 x 330 x 460 мм
Вес	≤ 18 кг
Вес прибора (автозагрузчик*)	≤ 22 кг
Потребление Diluent	Приблизительно 22 мл на цикл анализа.
Потребление Lyse	Примерно 4,5 мл на цикл анализа.

*только для моделей, имеющих данные функции

11.3 Диапазон параметров

Линейная регрессия и диапазон линейности

Линейность, измеренная в соответствии с Boule I-1040, глава 8, на основе стандартов EP6-A.

Параметр	Различие (что больше)	Диапазон линейности
WBC	$\pm 0,4 \times 10^9/\text{л}$ или 3%	$0,5-99,9 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\pm 0,05 \times 10^{12}/\text{л}$ или 2%	$0,30-7,00 \times 10^{12}/\text{л}$
PLT*	$\pm 10 \times 10^9/\text{л}$ или 3%	$20-1800 \times 10^9/\text{л}$
HGB	$\pm 0,2 \text{ г/дл}$ или 2%	$2,0-24,0 \text{ г/дл}$

Отображаемый диапазон

Общий диапазон, в котором представлены результаты, а также за пределами диапазона линейности.

Параметр	Отображаемый диапазон
WBC	$0-119,9 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$0,00-14,00 \times 10^{12}/\text{л}$
MCV	$15,0-250,0 \text{ фл}$
PLT	$0-1999 \times 10^9/\text{л}$
HGB	$0,0-35,0 \text{ г/дл}$

Корреляция

Корреляция была выполнена с использованием Advia 120 и Medonic CA620. Данные полученные из 965 нормальных и патологических образцов свежей крови.

Параметр	Коэффициенты корреляции (R2), Advia/Medonic
WBC	$\geq 0,98/0,98$
RBC	$\geq 0,97/0,98$
MCV	$\geq 0,98/0,99$
PLT	$\geq 0,98/0,99$
HGB	$\geq 1,00/1,00$

Воспроизводимость

Среднее из 10 измерений по каждой из 9 различных вен нормальных образцов, взятых с K2-EDTA, на 3-х анализаторах с режимами открытой пробирки, МКА, прокалывания крышки и автозагрузчика.

Параметр		ОП CV (%)	МКА CV (%)
WBC	$7,0 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 1,8$	$\leq 2,5$
RBC	$4,59 \times 10^{12}/\text{л}$	$\leq 0,9$	$\leq 1,5$
MCV	$86,8 \text{ фл}$	$\leq 0,5$	$\leq 0,5$
PLT	$239 \times 10^9/\text{л}$	$\leq 3,0$	$\leq 3,0$
HGB	$14,3 \text{ г/дл}$	$\leq 0,8$	$\leq 1,3$



Общая воспроизводимость системы

Типичное значение исследований КК (n=10), используя Boule Контроль. Расчеты основаны на 380 показателях, с использованием скользящего среднего значения для 50 анализаторов в качестве типичного значения для каждого параметра.

Параметр	CV (%)
WBC	≤ 1,8
RBC	≤ 1,1
MCV	≤ 0,3
PLT	≤ 3,3
HGB	≤ 1,0

11.4 Реагенты и расход реагентов

Описание

В данной главе описано потребление реагентов для системы Medonic M-Series в зависимости от количества анализов в день.

Поддерживаемые реагенты

Используйте только разрешенные компанией Boule реагенты. Игнорирование данного требования может привести к ошибочным результатам и повреждениям.

Потребление Diluent

Приблизительно 22 мл на цикл анализа.

Потребление Lyse

Примерно 4,5 мл на цикл анализа.

Расчет потребления

Потребление может быть примерно рассчитано в зависимости от количества анализов, производимых в день, как показывает нижеприведенная диаграмма. Цифры, представленные в графике, предполагают один выход в режим ожидания и одну промывку в день. Соотношение потребляемых реагентов при 50 пробах в день между Diluent и Lyse реагентами 5:1.



**Потребление
Diluent**

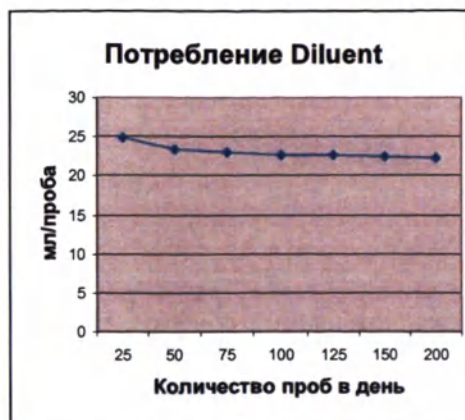


Рисунок 11.1

**Потребление
Lyse**

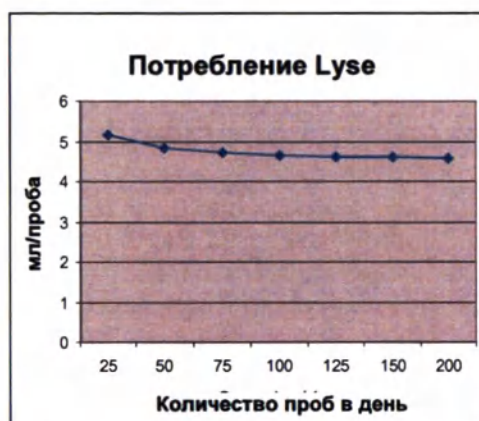


Рисунок 11.2

**Дополни-
тельная
информация**

За дополнительной информацией относительно потребления очищающих растворов, пожалуйста, обращайтесь к инструкции к набору для очистки Boule. (Поставляется вместе с набором для очистки Boule.)



Глава 12. Поиск и устранение неисправностей

Обзор главы

Введение В данной главе содержится информация, необходимая для поиска и устранения неисправностей прибора Medonic M-Series.

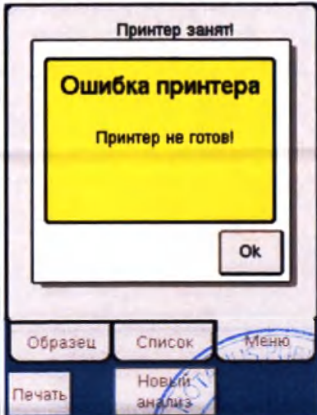
Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

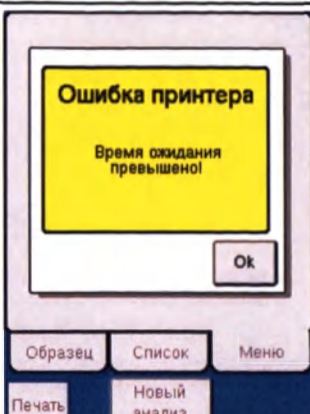
Тема	См. стр.
Неисправности соединения	99
Общие информационные сообщения	101
Предупреждающие сообщения	106
Неисправности забора пробы	112
Поиск и устранение других неисправностей	113

12.1 Неисправности соединения

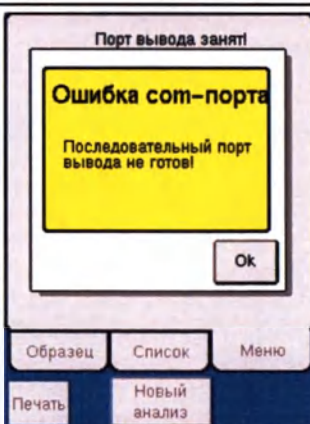
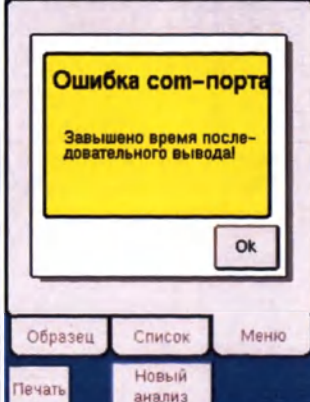
Описание В данной главе содержится информация относительно ошибок, появляющихся в результате неисправностей соединений с принтерами, считывателями штрих-кодов и последовательными портами.

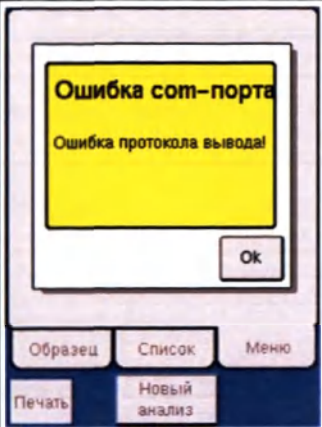
Ошибки печати См. гл. 4.3 «Режимы печати» для доп. информации.

Если	То	Возможные причины
Распечатка имеет необычное положение или незнакомые символы.	1. Проверьте, соответствует ли установленный тип принтера используемому. 2. Проверьте, выбран ли правильный формат бумаги.	1. Подключен новый принтер, не соответствующий установкам в анализаторе. 2. Возможно, принтеру необходимо обслуживание или повторный запуск.
Результаты не распечатываются после завершения анализа пробы.	1. Проверьте, чтобы режим автоматической печати НЕ был установлен на «0».	1. Режим автоматической печати был выключен и не переустановлен.
	1. На экране сигнал тревоги принтера. 2. Принтер не готов к печати, подождите, пока принтер закончит предыдущую распечатку. 3. Проверьте, подключен ли принтер к прибору. 4. Проверьте, соответствуют ли установки принтера используемому принтеру.	1. Принтер не подключен к прибору или установки принтера неверные. 2. Принтер еще не завершил последнюю распечатку.

Если	То	Возможные причины
	1. Принтер подключен к прибору и включен, но не активирован. 2. Проверьте, не находится ли принтер в режиме ожидания или выключен. 3. Проверьте, установлен ли принтер на печать, а не только на последовательный порт.	1. Принтер в режиме тайм-аута. 2. Возможно, следует заправить бумагу в принтер. 3. Неверные установки для передачи информации.

Неисправности передачи данных См. гл. 4.3 «Передача данных» для доп. информации.

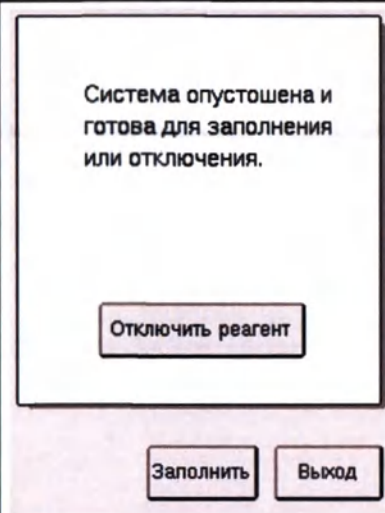
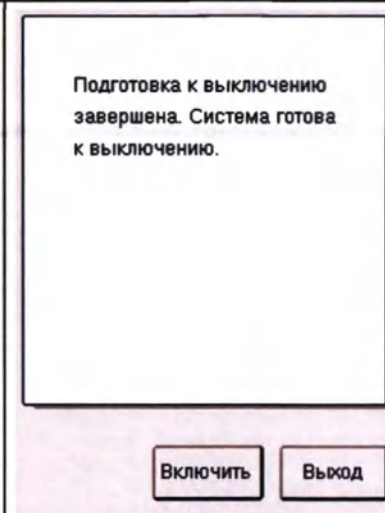
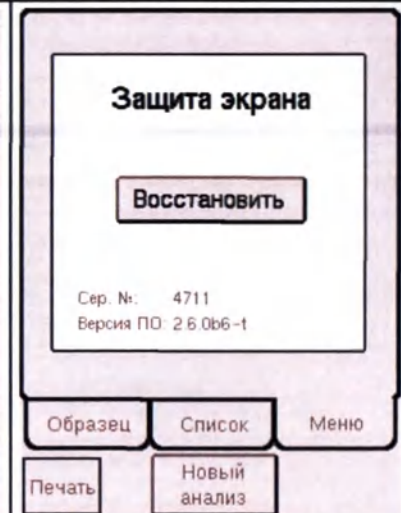
Если	То	Возможные причины
Отправленные данные выглядят некорректными	1. Убедитесь, что правильно установлены параметры автоматической передачи данных и аппаратного соединения.	1. Последовательный порт в анализаторе неисправен.
Результаты не переданы на компьютер по завершению анализа	1. Проверьте, НЕ установлен ли режим автоматической передачи данных на «0».	1. Режим автоматической печати был выключен и не переустановлен.
	1. Последовательный выход не готов к передаче. 2. Подождите, пока не завершится передача предыдущей пробы. 3. Затем снова передайте данные.	1. Анализатор не завершил передачу последнего образца.
	1. Убедитесь, что был выбран режим аппаратного «рукопожатия». 2. Проверьте, подключен ли анализатор к компьютеру. 3. Проверьте, включен ли компьютер. 4. Проверьте, установлен ли в анализаторе режим передачи данных по последовательному порту.	1. Последовательный порт в режиме тайм-аута. 2. Компьютер не подключен к прибору или неверные установки последовательного порта. 

Если	То	Возможные причины
	1. Удостоверьтесь в том, что выбрано Send (отсылка) с подтверждением. 2. Проверьте, включен ли компьютер и подключен ли к анализатору. 3. Проверьте, активирована ли компьютерная принимающая программа.	1. Проблема подтверждения последовательного выхода.

12.2 Общие информационные сообщения

Описание Данная глава содержит информацию относительно общих информационных сообщений.

Общие информационные сообщения Общими информационными сообщениями называются сообщения, которые выводятся на экран по завершению отдельной функции. Далее следует инструкция относительно следующего шага оператора или необходимой к выполнению функции.

Информационные сообщения режима ожидания, отключения и включения		
		
Система освобождена от всех жидкостей и готова к заполнению другой жидкостью или хранению. Нажмите [ЗАПОЛНИТЬ], если вы хотите заполнить систему снова, или [ВЫХОД], если вы хотите вернуться в меню анализатора. Нельзя продолжать процесс анализа, пока система не заполнится реагентами.	Система заполнена жидкостями и готова к выключению. Нажмите [ВКЛЮЧИТЬ], если вы хотите вернуть систему в активное состояние, или [ВЫХОД], если вы хотите вернуться в меню анализатора. Рекомендуется использовать [ВЫХОД В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ] и оставить питание включенным вместо использования данной функции.	Система не использовалась в течение заранее заданного времени сохранения экрана. Нажмите [ВОССТАНОВИТЬ] для активации анализатора. После активации прибор готов к выполнению анализов.

Подготовка к спящему режиму Спящий режим через 2 мин. Для отказа нажмите "Отмена". Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Главное Меню Спящий режим Переход в спящий режим. Ждите... Ok Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Спящий режим Система в спящем режиме. Старт Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Образец Список Меню Печать Новый анализ
Прибор войдет в режим ожидания через 2 минуты. Нажмите [ОТМЕНА] для возврата в меню прибора.	Прибор переходит в режим ожидания. Ожидайте.	Система в режиме ожидания. Нажмите [ВЫХОД ИЗ РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ] для активации прибора. После активации прибор готов к выполнению анализов.
Информационные сообщения режима ожидания, отключения и включения		
Пробуждение Выход из спящего режима. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Главное Меню Выключение Подготовка к выключению Ждите... Образец Список Меню Печать Новый анализ	Включение Подготовка к включению Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ
Система готовится к переходу в режим анализа. Если активирована фоновая проверка, на экран выведется фоновый результат. После активации прибор готов к выполнению анализов.	Прибор выключается. Ожидайте.	Прибор включается. Ожидайте.



Информационные сообщения дозирования Diluent		
Главное Меню Дозатор дилюента Подготовка к дозированию. (Внимание: первую порцию дилюента слейте в отходы.) Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Главное Меню Дозатор дилюента Идёт дозирование. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Главное Меню Дозатор дилюента Выход из режима дозатора. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ
Прибор готовится к дозированию Diluent. Для улучшения результатов первую дозу распределения утилизируйте.	Прибор дозирует 4,5 мл Diluent. Ожидайте.	Прибор выходит из функции дозирования. Ожидайте.
Сообщения о происходящих в данный момент циклах		
Главное Меню Промывка Выполняется промывка. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Меню Обслуживания Заполнение Система заполняется. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Меню Обслуживания Слив системы Система опустошается. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ
Прибор выполняет первичное заполнение системы. Ожидайте.	Прибор выполняет заполнение системы. Ожидайте.	Прибор опорожняет систему. Ожидайте.



Очистка иглы Очистка пробоборборника. Ждите... Образец Список Меню Печать Новый анализ	Автопромывка Выполняется программа промывки. Ждите... Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Слишком рано для следующей пробы. Уберите пробирку. Образец Список Меню Печать Новый анализ
Прибор очищает иглу пробоборборника (режим открытой пробирки). Ожидайте.	Каждые 12 часов прибор выполняет промывку системы. Пока идет цикл промывки, нельзя выполнять анализы.	Система закончила подсчет клеток и отображает результаты. Цикл анализа не закончен, так как система должна еще выполнить промывочный цикл для обеспечения точности следующего результата. Ожидайте активации кнопки [НОВЫЙ АНАЛИЗ]. Если игла ошибочно была погружена в следующую пробу, выполните фоновую проверку перед началом следующего анализа.
Идёт печать. Ждите... Образец Список Меню Печать Новый анализ	Выполняется последовательный вывод. Ждите... Образец Список Меню Печать Новый анализ	Внимание: Реагентов осталось на ограниченное число циклов в текущем КомбоПаке, позаботьтесь о наличии нового контейнера с реагентами. Выход
Принтер в процессе распечатки. Ожидайте.	Анализатор передает данные через последовательный порт. Ожидайте.	Прибор выводит данное сообщение для уведомления оператора о том, что комбинированный резервуар с реагентами скоро потребует замены. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)



Информационные сообщения о реагентах и контролях		
Внимание: ДИЛЮЕНТА осталось только на ограниченное число циклов в текущем контейнере с реагентом, позаботьтесь о наличии нового контейнера с реагентом. Выход	Внимание: ЛИЗЕРА осталось только на ограниченное число циклов в текущем контейнере с реагентом, позаботьтесь о наличии нового контейнера с реагентом. Выход	Спящий режим Статистика реагентов указывает на пустой контейнер! Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Ok Образец Список Меню Печать Новый анализ
Прибор выводит данное сообщение для уведомления оператора о том, что реагент Diluent скоро потребует замены. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)	Прибор выводит данное сообщение для уведомления оператора о том, что реагент Lyse скоро потребует замены. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)	Прибор выводит данное сообщение, когда контейнер(ы) реагентов требуют замены. Отказ от замены реагентов в данный момент может привести к ошибочным результатам или, возможно, поломке прибора.
Ввод баркода реагентов Штрихкоды реагентов приняты. Ввести новый баркод Выход	Контроль/Калибратор Ввод контрол. значений Контрольные значения Кон/Кал приняты. Ввести новый баркод Выход	
Штрихкоды с реагентами были отсканированы правильно с использованием считывателя штрих-кодов и инструмент принял значения.	Эталонные значения были отсканированы правильно с использованием считывателя штрих-кодов и инструмент принял значения.	



12.3 Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения

Предупреждающие сообщения появляются, когда функция была выполнена неправильно, либо в случае необходимости информирования оператора о том, какие дальнейшие действия необходимы для завершения поставленной задачи. Предупреждающее сообщение описывает ситуацию и дает оператору инструкции относительно следующего шага и необходимой к выполнению функции.

Предупреждающие сообщения об отключении системы		
Произошёл сбой питания во время цикла подготовки к выключению. Питания не было слишком долго, или не установлено время таймера. Рекомендуется: См. инструкцию по эксплуатации Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Выход	Произошёл сбой питания в момент, когда система не была готова к отключению. Питание пропадало на достаточно короткое время. Рекомендуется: "Промывка" Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Промывка Выход	Система была пуста во время её выключения. Рекомендуется: "Заполнить" Ввод штрихкодов реагентов Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Заполнить Выход
Система была выключена длительный период времени. Выключение было произведено со всеми открытыми клапанами и в заполненном жидкостями состоянии. Слейте жидкости и заполните систему заново реагентами, затем выполните фоновую проверку.	Система была выключена неправильно. Выполните первичное заполнение системы для начала анализов. Проверьте методику для обеспечения правильности процедуры выключения.	Система была вручную выключена в отсутствие реагентов. Заполните прибор реагентами, чтобы подготовиться к процессу анализа, или осуществите выход, если вам необходимо меню поиска.



Произошёл сбой питания во время цикла подготовки к выключению. Питание пропало на достаточно короткое время. Рекомендуется: "Включить" Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Включить Выход	Произошёл сбой питания в момент, когда система не была готова к отключению. Питания не было слишком долго, или не установлено время таймера. Рекомендуется: См. инструкцию по эксплуатации Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Выход	Спящий режим Ошибка промывки! Система промывается очень много времени. Смотрите инструкцию по эксплуатации. Выход Образец Список Меню Печать Новый анализ
Прибор был выключен с использованием функции выключения. Выполните включение системы для подготовки системы реагентов к началу анализов.	Система была выключена в заполненном жидкостями состоянии и не использовалась длительный период времени. Выполните процедуру очистки в соответствии с инструкциями в наборе для очистки. Выполните фоновую проверку.	Ошибка при прохождении регулярной 12-часовой промывки. Проверьте, заполнены ли контейнеры реагентами и правильно ли вставлены датчики.
Предупреждающие сообщения реагента		
Спящий режим Ошибка промывки! Автоочистка не выполнена! Проверьте контейнеры с реагентами и датчики уровней. Сер. №: 4711 Версия ПО: 2.6.0b6-t Ok Образец Список Меню Печать Новый анализ	Ошибка реагентов! Проверьте контейнеры с реагентами и датчики уровней. Лизер 2 Изотон 2 1=Пустой 2=Полный Ok Образец Список Меню Печать Новый анализ	Спящий режим Ошибка реагентов! Проверьте контейнеры с реагентами и датчики уровней. Лизер 2 Изотон 2 1=Пустой 2=Полный Реагенты заменены Ok Образец Список Меню Печать Новый анализ
Регулярная 12-часовая промывка не выполнена. Проверьте, пусты ли контейнеры с реагентами и имеют ли датчики контакт с реагентами.	Контейнер или контейнеры реагентов пусты. Проверьте, пусты ли контейнеры и правильно ли вставлены датчики и контактные клапаны.	Данное сообщение выводится на экран, если контейнер или контейнеры для реагентов оказались пусты при выходе из режима ожидания. Проверьте, пусты ли контейнеры и правильно ли вставлены датчики и контактные клапаны.

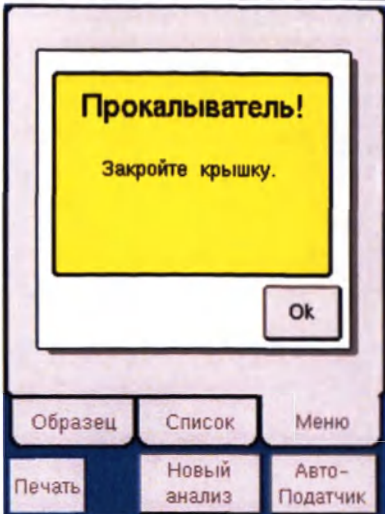
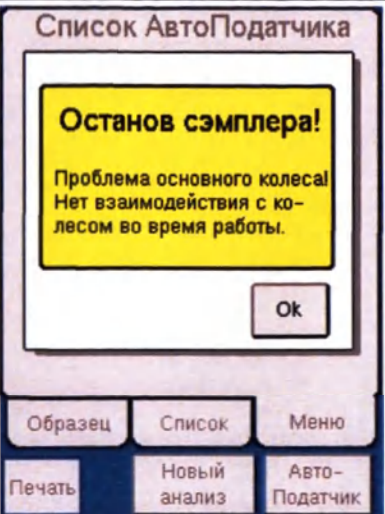
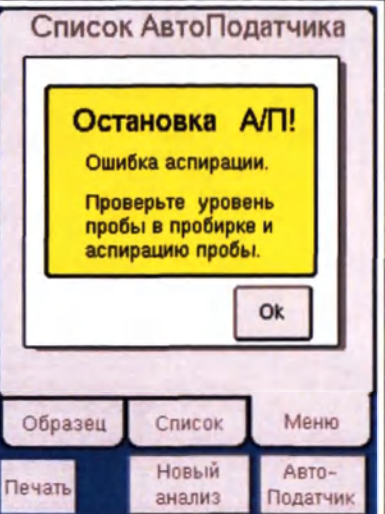
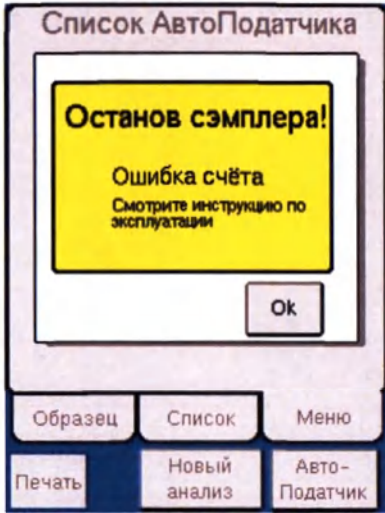
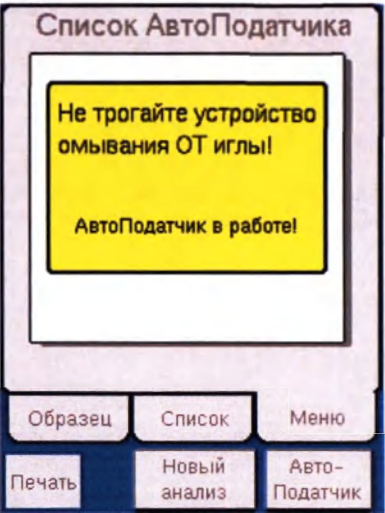
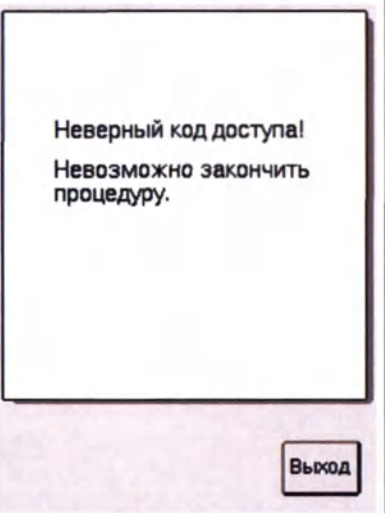


Предупреждение: Цикл подсчёта реагентов достиг определённого предела. Данный КОМБОПАК непригоден для дальнейшего использования. Замените контейнеры с реагентами и отсканируйте штрихкоды, расположенные на их ярлыках. Выход	Предупреждение: Цикл подсчёта реагентов достиг определённого предела. Данный контейнер с ДИЛЮЕНТОМ непригоден для использования. Замените контейнер с реагентом и отсканируйте штрихкод, расположенный на его ярлыке. Выход	Предупреждение: Цикл подсчёта реагентов достиг определённого предела. Данный контейнер с ЛИЗЕРОМ непригоден для использования. Замените контейнер с реагентом и отсканируйте штрихкод, расположенный на его ярлыке. Выход
Комбинированный контейнер требует замены. Отказ от замены реагентов в данный момент может привести к ошибочным результатам или, возможно, поломке прибора. Подсоедините новый контейнер и считайте штрих-код на контейнере. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)	Контейнер Diluent требует замены. Отказ от замены реагентов в данный момент может привести к ошибочным результатам или, возможно, поломке прибора. Подсоедините новый контейнер и считайте штрих-код на контейнере. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)	Контейнер Lyse требует замены. Отказ от замены реагентов в данный момент может привести к ошибочным результатам или, возможно, поломке прибора. Подсоедините новый контейнер и считайте штрих-код на контейнере. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)
Предупреждающие сообщения штрихкодов		
Нет памяти для новых штрихкодов! Нажмите "Удалить" для автоматического удаления старых контрольных значений контролей и калибраторов. Профиль: НИЗ. КОНТРОЛЬ ИН: 0502011+ Исп. до: 29/06/2005 Или нажмите "Выход" и удалите образцы Кон/Кал вручную. Удалить Выход	Контроль/Калибратор Ввод контрол. значений Неопознаваемый штрихкод, или штрихкоды были введены в не-правильной последовательности! Контрольные значения Кон/Кал не приняты! Повторить ввод баркода Выход	Ввод баркода реагентов Неопознаваемый штрихкод, или штрихкоды были введены в не-правильной последовательности! Ввод штрихкода не выполнен! Повторить ввод баркода Выход
Не осталось места для сканирования новых эталонных значений. Следуйте рекомендациям или вручную удалите все контроли с одинаковым ИН, чтобы освободить место для сканирования новой серии контроля. (Дополнительную информацию см. в гл. 6.1.)	Ошибка ввода эталонного значения. Возможен неправильный порядок сканирования кодов с вкладыша. Убедитесь, что установки прибора соответствуют установкам считывателя штрих-кодов. (Дополнительную информацию см. в гл. 4.3 и 6.1.)	Ошибка считывания штрихкода реагента. Возможно, выбран неправильный режим сканирования, либо штрих-код напечатан некорректно. Убедитесь, что установки прибора соответствуют установкам считывателя штрих-кодов. (Дополнительную информацию см. в гл. 4.3 и 4.4.)



Предупреждающие сообщения в режиме открытой пробирки		
Было невозможно выполнить промывку ОТ иглы! Теперь необходимо очистить систему, чтобы иметь возможность дальнейшей работы. Рекомендуется: "Мыть ОТ" Мыть ОТ Выход	ИН ТЕК 1492 Проф.: BLOOD Было невозможно выполнить омывание ОТ иглы! Результаты этого измерения будут сохранены в памяти анализов.	Было невозможно выполнить омывание ОТ иглы! Уберите пробирку и освободите омыватель! Образец Список Меню Печать Новый анализ
Прибор не смог промыть аспирационную иглу открытой пробирки. Проверьте, вынута ли пробирка и находится ли промывочное устройство в правильном положении, затем выполните цикл промывки ОП.	Прибор не смог промыть аспирационную иглу открытой пробирки. Проверьте, вынута ли пробирка и находится ли промывочное устройство в правильном положении. Рекомендуется провести фоновую проверку перед началом следующего анализа.	Прибор не смог промыть иглу пробозаборника открытой пробирки. Проверьте, вынута ли пробирка и находится ли промывочное устройство в правильном положении. Рекомендуется провести фоновую проверку перед началом следующего анализа.
Предупреждающие сообщения в режиме МКА		
Главное Меню Прерывание операции Выполнение анализа прервано. Рекомендуется цикл промывки. Выполнить промывку Отмена Образец Список Меню Печать Новый анализ	Капил.адаптер открыт во время цикла! Прерывание операции Вставьте держатель для продолжения. Образец Список Меню Печать Новый анализ	Капил. адаптер открыт Вставьте держатель для продолжения. Образец Список Меню Печать Новый анализ
МКА был открыт в неподходящий момент. Рекомендуется выполнить цикл заполнения перед началом следующего анализа.	МКА был открыт во время цикла или анализа. Вставьте заново держатель, затем следуйте предлагаемым рекомендациям.	Держатель МКА был открыт в неподходящем меню. Держатель МКА необходимо открывать только в меню списка, проб или в главном меню.



Предупреждающие сообщения в режимах прокалывателя крышки и автозагрузчика		
 Дверца прокалывателя крышек была открыта перед активацией замка дверцы. Закройте дверцу для продолжения анализа.	 Работа аспирационного колеса была прервана в момент смешивания. Нажмите [OK] для возврата в меню проб. Для продолжения анализа нажмите [ПРОДОЛЖИТЬ] в Sampling Device List Menu (меню списка устройства отбора проб).	 Три аспирации были прерваны. Все не завершены. Проверьте, чтобы пробирка с пробой содержала как минимум 1 мл крови. (Дополнительную информацию см. в гл. 5.9.)
 Возникла ошибка подсчета в режиме устройства отбора проб. Проверьте, в правильном ли положении и в правильном ли порядке находятся пробирки. (Дополнительную информацию см. в гл. 5.9.)	 Промывочное устройство открытой пробирки было затронуто, пока шел цикл устройства отбора проб. См. гл. 5.9, если требуется внеочередной анализ.	 Был введен неправильный код калибровки. См. раздел калибровки в руководстве пользователя для ввода правильного кода авторизации для калибровки, или свяжитесь с местным представителем или авторизованным сервисным инженером, чтобы получить коды авторизации.



Предупреждающие сообщения кода авторизации и установки		
Нет код доступа! Невозможно закончить процедуру. Выход	Меню Обслуживания Ошибка слива Шланги забора реагентов должны быть удалены из канистр (кроме сливного) до начала слива. Ok Образец Список Меню Печать Новый анализ	Меню Обслуживания Ошибка заполнения Система не слита и не может быть заполнена. Сначала следует убрать заборные шланги (кроме сливного) из контейнеров и слить реагенты. Ok Образец Список Меню Печать Новый анализ
Не введен код авторизации. См. раздел калибровки в руководстве пользователя для ввода правильного кода авторизации для калибровки, или свяжитесь с местным представителем или авторизованным сервисным инженером, чтобы получить коды авторизации.	Датчики уровня реагента необходимо извлечь из контейнеров с реагентом при сливе системы. Удостоверьтесь в том, что вынуты оба датчика.	Прибор определил наличие жидкости в системе. Перед заполнением системы необходимо провести слив жидкостей. Запустите цикл слива для освобождения от остатков жидкостей в системе, затем снова заполните прибор реагентами.
Ввод контролей Неопознаваемый лот контроля. Проверьте, правильно ли введены контрольные значения. Ввод штрихкода не выполнен! Выход	Ввод баркода контролей Неопознаваемый штрихкод. Проверьте, проанализирован ли контрольный образец. Ввод штрихкода не выполнен! Выход	
Ошибка ввода эталонного значения. Возможен неправильный порядок сканирования кодов с вкладыша. Убедитесь, что установки прибора соответствуют установкам считывателя штрих-кодов. (Дополнительную информацию см. в гл. 4.3 и 6.1.)	Считанный штрих-код не распознан системой как контрольный образец. Убедитесь, что был считан именно контрольный образец. (Дополнительную информацию см. в гл. 6.1.)	



12.4 Неисправности забора пробы

Описание

Данная глава содержит информацию относительно ошибок, возникающих в связи с процессом забора пробы и иглой пробозаборника.

Если	То	Возможные причины
Не идет процесс аспирации.	1. Проверьте, нет ли протекания жидкостей, правильно ли подсоединены трубки, нет ли перегибов. 2. Выполните проверку клапанов в сервисном меню. 3. Выполните процедуру предотвращения сгустков. См. гл. 8.2. 4. Если процедура предупреждения сгустков не помогла, произведите процедуру удаления сгустка. См. Приложение А.	1. Блокировка трубок или протекание приводят к тому, что проба не проталкивается должным образом через поворотный клапан. 2. Неисправность клапана. 3. Сгусток в пробе, возникший в связи с неправильным обращением с пробой или патологичностью образца.
Не идет процесс очистки аспирационной иглы.	1. Попробуйте провести очистку верхней части аспирационной иглы. 2. Проверьте, нет ли протекания жидкостей, правильно ли подсоединены трубки, нет ли перегибов.	1. При анализе пробирка с пробой касается верхней части аспирационной иглы. 2. Diluent не протекает как следует через трубки к аспирационной игле.



12.5 Поиск и устранение других неисправностей

Описание См. блок-схему поиска и устранения неисправностей в Приложении А, если возникают другие неисправности. Окрашенные в темно-серый цвет области должны выполняться только уполномоченным персоналом или сервисным инженером.

Индикация кодов ошибок Индикация кодов ошибок — это специфические ситуации в работе прибора, которые в некоторых ситуациях требуют внимания оператора или сервисного инженера.

- Трехзначный номер ошибки обычно отображается после двухзначного номера. Например, индикатор 302 появляется по причине вмешательства про анализах из открытой пробирки. Он обозначает, что цикл измерения для открытой пробирки был отвергнут.
- Первое сообщение индикатора является наиболее важным, т.к. описывает источник проблемы и пути ее решения. Трехцифровые индикаторы после двухцифровых добавляют информацию для пользователя.
- В большинстве случаев прибор останавливается, от оператора требуется нажать ОК для продолжения. После нажатия ОК прибор возвращается в меню, пользователь должен повторить предыдущие действия (например, снова запустить анализ пробы, распечатку результатов и т.д.).
- Если индикация ошибки появляется снова или трехцифровой номер появляется первым, обратитесь за помощью к местному представителю или уполномоченному сервисному инженеру.

Серия индикаторов	Описание
1—19	Индикаторы вторичных ошибок, таких как ошибки батарей и т.п.
20—29	Индикаторы ошибок системы жидкостей.
30—39	Индикаторы ошибок передачи данных.
40—49	Индикаторы ошибок печати или последовательных выходов.
50—59	Индикаторы ошибок общей памяти.
60—69	Индикаторы ошибок контроллера (EEPROM/НРС).
70—79	Индикаторы ошибок поворотного клапана.
80—89	Индикаторы ошибок устройства для прокалывания крышек (адаптера закрытой пробирки).
90—99	Индикаторы ошибок устройства отбора проб.
100—255	Индикаторы серии внутренних аппаратных и программных проблем, а также сообщения при обновлении программного обеспечения.
300—399	Индикаторы ошибок прерванных циклов.



Алфавитный указатель

C	
CV	72, 97, 98, 99
D	
DE	89
DF	85
DP	85
E	
EDTA	43, 44, 53, 98
G	
GRAN	29, 85, 86, 89, 97
H	
HCT	29, 51, 86, 87, 97
HGB	29, 47, 51, 72, 73, 74, 84, 86, 89, 97, 98, 99
I	
I-клетки	82, 83
L	
LPCR	29, 97
LYM	29, 85, 86, 97
M	
MCN	29, 68, 88, 97
MCNC	29, 68, 86, 87, 88, 97
MCV	29, 51, 68, 72, 73, 86, 87, 88, 97, 98, 99
MID	29, 68, 85, 86, 92, 97
MPV	29, 51, 72, 73, 86, 87, 88, 97
P	
PCT	29, 97
PDW	29, 73, 97
PLT	20, 29, 39, 47, 51, 54, 72, 73, 74, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 97, 98, 99
R	
RBC	20, 29, 39, 47, 51, 72, 73, 74, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 97, 98, 99
RDW	29, 73, 86, 88, 97
T	
TL	85
TU	85
U	
USB	16, 33, 35, 36, 41
W	
WBC	20, 29, 39, 40, 47, 51, 54, 68, 72, 73, 74, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 96, 97, 98, 99
A	
Автогрузчик	12, 19, 23, 29, 38, 59, 60, 61, 71, 75, 76, 97, 98, 112, 115, 119
Анализ проб	13, 19, 32, 39, 43, 46, 49, 50, 52, 54, 57, 59, 62, 72, 74, 76, 77, 111, 112
Аспирационная игла	22, 47, 49, 57, 65, 70, 75, 76, 106, 111, 114, 118, 119
B	
Включение	13, 45, 103, 104, 109
G	
Гарантия	6, 78
Гемоглобин	55, 89
Главное меню	18, 19, 24, 35, 49, 52, 54, 57, 61, 65, 70, 71, 76, 77, 111, 119
График Лейс-Джонсона	67, 68
D	
Детский уровень реагента	11, 13, 14, 16, 17, 19, 78, 79, 80, 85, 109, 113
Диапазон параметров	98
Дистрибутор	4, 8, 21, 33, 42, 72, 73, 74, 78, 81, 112, 113, 115
Z	
Заполнение	14, 18, 19, 37, 79, 80, 84, 85, 103, 105, 108, 111, 113
Запуск	15, 45, 46
H	
Игла для предварительного разбавления	22, 51, 52, 75, 119
ИН оператора	40, 48, 72
ИН пробы	40, 47, 48, 50, 58, 59, 60
Индикаторы выхода за пределы диапазона	82
Инициализация кодов ошибок	115
Источники питания	8, 16, 20, 21
Итоговый отчет	41, 66
K	
Калибраторы	6, 7, 8, 12, 44, 49, 65, 70, 71, 72, 81
Калибровка	19, 21, 51, 70, 71, 72, 73, 74, 91, 113
КК	22, 64, 65, 67, 68, 71, 73, 96, 97
Клавиатура	12, 22, 33, 47, 97
Код авторизации	40, 69, 72, 73, 112, 113
Контейнер для откода	13, 17, 18, 78, 81

Контейнер с реагентом	14, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 37, 38, 78, 79, 80, 85, 107, 109, 110, 113
Контроль	6, 7, 8, 12, 14, 22, 44, 45, 46, 49, 60, 64, 65, 66, 67, 68, 70, 71, 73, 81, 85, 97, 107, 110, 113, 120
M	
Меню 2	18, 19, 26, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 41, 42, 70, 71, 76, 77, 79, 119
Меню обслуживания	18, 76, 77, 79, 80, 120
Меню проб	40, 49, 50, 52, 54, 57, 61, 65, 66, 71, 78, 111, 112
Меню списка	30, 40, 49, 50, 52, 54, 57, 61, 65, 66, 71, 78, 111
Меню установки	19, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 41, 42, 119, 120
Меситный КС	66, 68
Микроанализатор	43, 53, 54, 55, 56, 96
Минус	22, 31, 32, 119, 120
МКА	12, 19, 22, 53, 54, 56, 59, 72, 74, 97, 98, 111
N	
Набор для очистки	12, 76, 77, 80, 100, 109, 119
Настройка прибора	30, 41
Настройка, определяемая пользователем	4, 42
Неисправности набора проб	83, 112, 114
НОВЫЙ АНАЛИЗ	47, 48, 50, 59, 106
Нормальные диапазоны	39, 42, 82
O	
Обзор проб	62, 63
Обслуживание	4, 6, 13, 21, 114, 115, 119, 120
Общие информационные сообщения	103
Однократно	28, 37, 45, 48, 78, 99, 103, 104, 109
Отбор проб	43, 49, 54, 55, 56
Отключение	103, 104, 108, 109
Открытие прибора	19, 29, 43, 49, 59, 70, 71, 74, 97, 111
Отходы	8, 18, 44, 53, 81
Очистка	28, 70, 75, 76, 77, 78, 80, 100, 106, 109, 114
Ошибочные результаты	7, 8, 20, 32, 44, 49, 51, 53, 55, 56, 72, 79, 87, 99, 107, 110
P	
Память проб	40, 96, 97
Параметрические ограничения	82, 86
Параметры безопасности	6, 7, 9, 18, 53, 57, 75, 81, 119
Плавный дистрибутор	87, 92, 97
Поиск и устранение неисправностей	65, 83, 115
Порядковый номер	40, 42, 58, 65
Последовательный выход	34, 97, 102, 103, 106, 115
Потребление реагентов	99
Предварительное разбавление	19, 51, 52, 53, 59, 72, 74, 76, 96, 97
Предотвращение сгустка	76, 114, 118, 120
Предупреждающие знаки	8, 9, 18, 20, 44, 57, 65, 71, 75, 81
Предупреждающие сообщения	108, 109, 110, 111, 112
Принтер	12, 13, 16, 22, 33, 41, 101, 102, 106, 115
Принципы измерения	90, 97
Проанализировать пробы	19, 23, 29, 57, 71, 74, 76, 77, 97, 98, 112, 115, 119
Профиль анализа	38, 40
Процедура удаления сгустка	114, 118, 119, 120
R	
Реагенты	6, 7, 12, 14, 16, 19, 38, 65, 81, 85, 96, 99, 103, 106, 107, 108, 109, 110, 113
Режим отправки	34, 102
Результаты	7, 22, 33, 34, 43, 45, 46, 50, 51, 61, 62, 65, 70, 76, 92, 101, 102, 105, 106, 115
S	
Серийный номер	6, 20, 72, 73, 74, 78, 112, 113, 115, 118
Серийный номер	3, 21
Системные информационные сообщения	61, 68, 72, 82, 83, 97
Считыватель штрих-кодов	11, 13, 19, 22, 33, 34, 35, 58, 59, 65, 71, 97, 101, 107, 110, 113
Сам	79, 80, 85, 103, 105, 108, 113
Сменные трубки	11, 13, 17, 18, 78, 79, 80, 81
Спецификации	96, 97
Статистика проб	40, 41
Структура меню	24, 26
T	
Техническое обслуживание	70, 75, 78, 101
Транспортировка	65, 75, 79, 80
U	
Уровень разбавления	51
Установка	11, 12, 13, 14, 16, 19, 21, 79, 113
Установка даты/времени	13, 31
Установка реагентов	18, 19, 37
Установки	16, 19, 30, 31, 33, 35, 40, 101, 102, 110, 113
Установки штрихкода	34
Утилизация	17, 81

●	Основной подсчет.....	20, 37, 40, 43, 47, 53, 76, 77, 83, 104, 106, 108, 109, 111, 120
	Функция Хб.....	40, 68
	Функция дозирования.....	22, 51, 52, 53, 76, 105
Х	Хранение.....	65, 80
Ц	Целевые значения.....	72
	Цикл промывки.....	37, 49, 99, 106, 109, 111, 112

Ш	Штрих-код.....	14, 19, 47, 48, 58, 60, 110
	Штрихкоды контролей.....	14, 45, 65, 67, 110, 113
	Штрихкоды реагентов.....	14, 18, 19, 37, 38, 107, 110
Э	Экстренные процедуры.....	8, 59, 60, 112
	Этапные значения.....	64, 65, 67, 71, 72, 107, 110, 113
Я	Язык.....	32



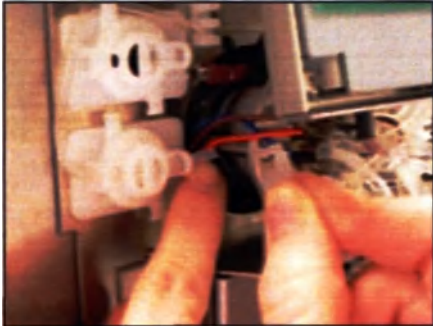
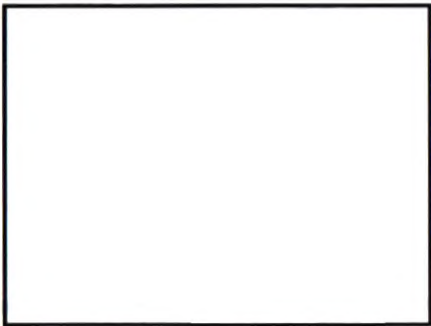
Приложение А

Процедура удаления сгустка

Этот процесс помогает оператору удалить сгусток из системы. Он должен производиться только тогда, когда заблокирована игла пробоотборника цельной крови ОП и не может быть выполнена процедура предотвращения сгустков. **ЭТОТ ПРОЦЕСС ДОЛЖЕН ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО СЕРВИСНЫМ ИНЖЕНЕРОМ ИЛИ АВТОРИЗИРОВАННЫМ ПЕРСОНАЛОМ.**

Шаг	Действие
1	Удалите внешнюю крышку: - Нажмите освобождающий рычаг-фиксатор под передней крышкой анализатора.  Рисунок 13.1 - Держа рычаг нажатым, положите одну руку на верхнюю часть прибора для его стабилизации, а другой аккуратно потяните нижнюю часть крышки на себя (достаточно лишь сдвинуть низ крышки относительно рычага-фиксатора для её освобождения).  Рисунок 13.2  Рисунок 13.3 - Обеими руками возьмитесь за верхнюю часть крышки осторожно потяните на себя.  Рисунок 13.4 - Положите крышку в сторону.



Шаг	Действие
 Внимание	• Снимая переднюю крышку, будьте очень осторожны, чтобы не повредить анализатор. • Точно следуйте всем указаниям и не прикладывайте чрезмерных усилий. • Помните об аспирационной игле и игле для предварительного разбавления. • Всегда надевайте защитные перчатки и очки для этой процедуры.
2	Разберите перемешиватель крови, нажав [ADVANCED] (МЕНЮ 2) из главного меню, потом [SETUP] (УСТАНОВКИ), потом [SETUP 2] (УСТАНОВКИ 2), потом [SETUP 3] (УСТАНОВКИ 3), а потом [MIXER SETUP] (УСТАНОВКИ МИКСЕРА). Для деактивации нажмите кнопку и выберите ([]). Нажмите [EXIT] (ВЫХОД) четыре раза для возврата в меню расширенных установок.
3	Подготовьте шприц, присоединив к его кончику отрезок силиконовой трубки, и заполните его 2%-м раствором гипохлорида натрия. (Можно использовать гипохлорит из набора для очистки).
4	Найдите клапан 27 — нижний клапан, расположенный слева рядом с поворотным клапаном.
5	Найдите Г-образный коннектор с правой стороны клапана 27 и отсоедините его только от той трубки, которая идёт через этот клапан. (Для приборов с прокальвателем крышки и с автоподатчиком отсоедините трубку от Т-образного коннектора между клапанами 27 и 30).
6	В главном меню нажмите кнопку [ADVANCED] (МЕНЮ 2), затем кнопку [SERVICE] (ОБСЛУЖИВАНИЕ).
7	  Рисунок 13.5 Рисунок 13.6
8	Подсоедините подготовленный шприц к Г-образному коннектору, нажмите на экране клавишу [CLOT REMOVAL] (УДАЛЕНИЕ СГУСТКА), затем [OK], и осторожно начните прокачивать поршнем шприца туда и обратно, пока засор внутри не ослабнет и сгусток не растворится. Если засорение не удаляется, промойте 2% раствором гипохлорита и подождите 15 минут для того, чтобы сгусток растворился.   Рисунок 13.7 Рисунок 13.8
9	По прошествии 15 минут, если экран стал пустым, коснитесь экрана и выберите [RESUME] (ВОЗОБНОВИТЬ). Нажмите ОК для запуска цикла удаления сгустка и, используя шприц, промойте снова. Тщательно промойте трубки 2% раствором гипохлорита до полного удаления загрязнения.
10	Отсоедините шприц с трубкой от Г-коннектора и подсоедините его обратно к трубке клапана 27.

Шаг	Действие
11	Установите переднюю крышку анализатора обратно: • Осторожно выровняйте верхнюю кромку анализатора и дисплей с крышкой. • Аккуратно, слегка нажимая на верхнюю часть крышки, проденьте ее через дисплей. • Медленно нажимая обеими руками по бокам передней крышки, осторожно проденьте ее через стартовые клавиши пробозабора. • Если крышка будет выровнена на анализаторе, то при нажатии на ее нижнюю часть рычаг-фиксатор встанет на свое место и автоматически зацепится.
12	После того, как крышка станет на место, дважды нажмите [EXIT] (ВЫХОД) для выхода из сервисного меню. Нажмите [MAINTENANCE] (ОБСЛУЖИВАНИЕ) и выполните процедуру [CLOT PREVENTION] (ПРЕДОТВРАЩЕНИЕ СГУСТКА). (Дополнительную информацию см. в гл. 8.2.)
13	Снова активируйте миксер, следуя шагам этапа 2. На экране УСТАНОВКИ миксера нажмите кнопку и выберите ([X]). Нажмите [EXIT] (ВЫХОД) пять раз для возврата в главное меню.
14	Выполните фоновый подсчет несколько раз, пока он не окажется в допустимых пределах (см. гл. 5.2), и при необходимости контрольное измерение, чтобы убедиться, что удаление сгустка прошло успешно.

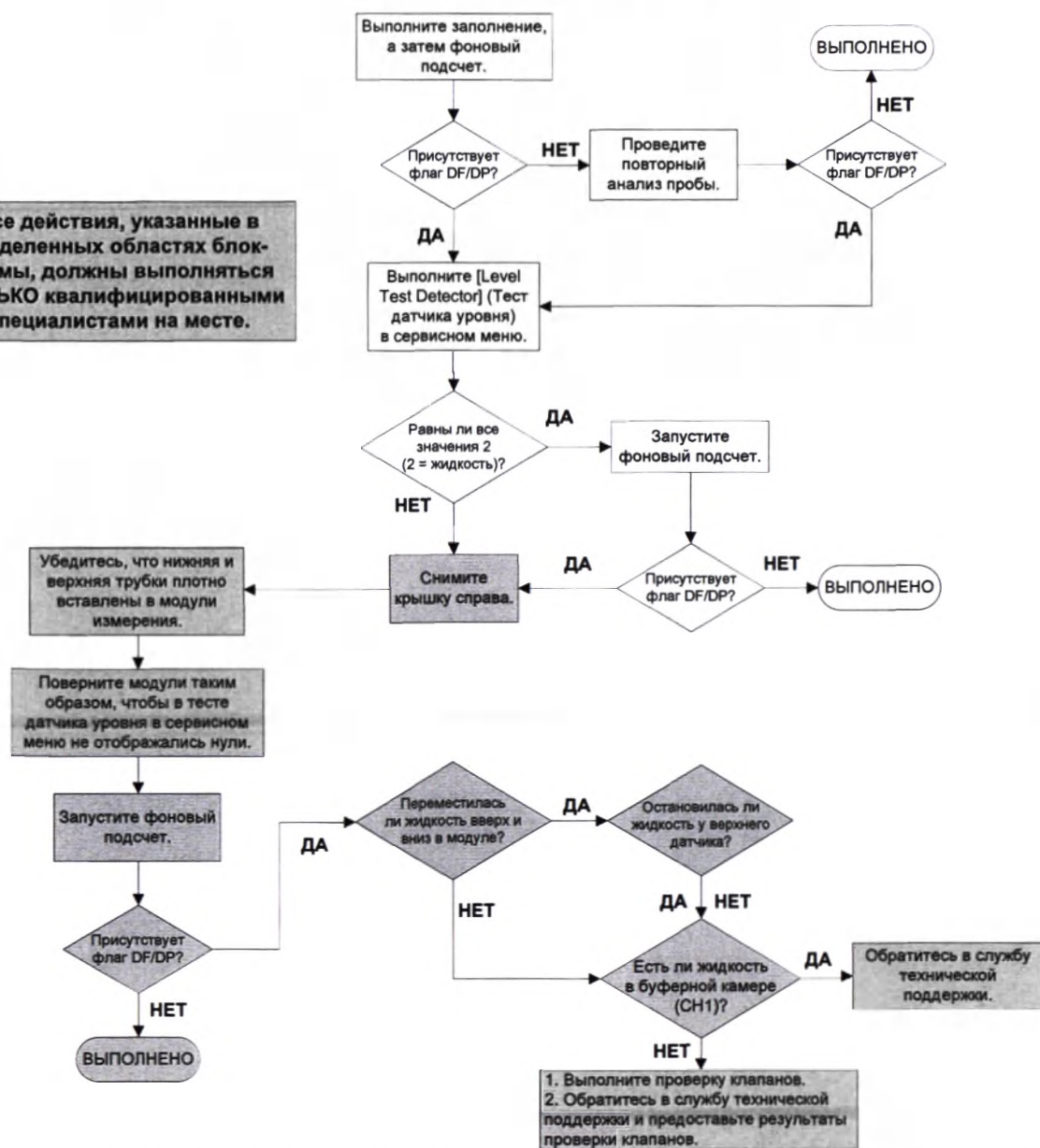


ОШИБКИ DF или DP

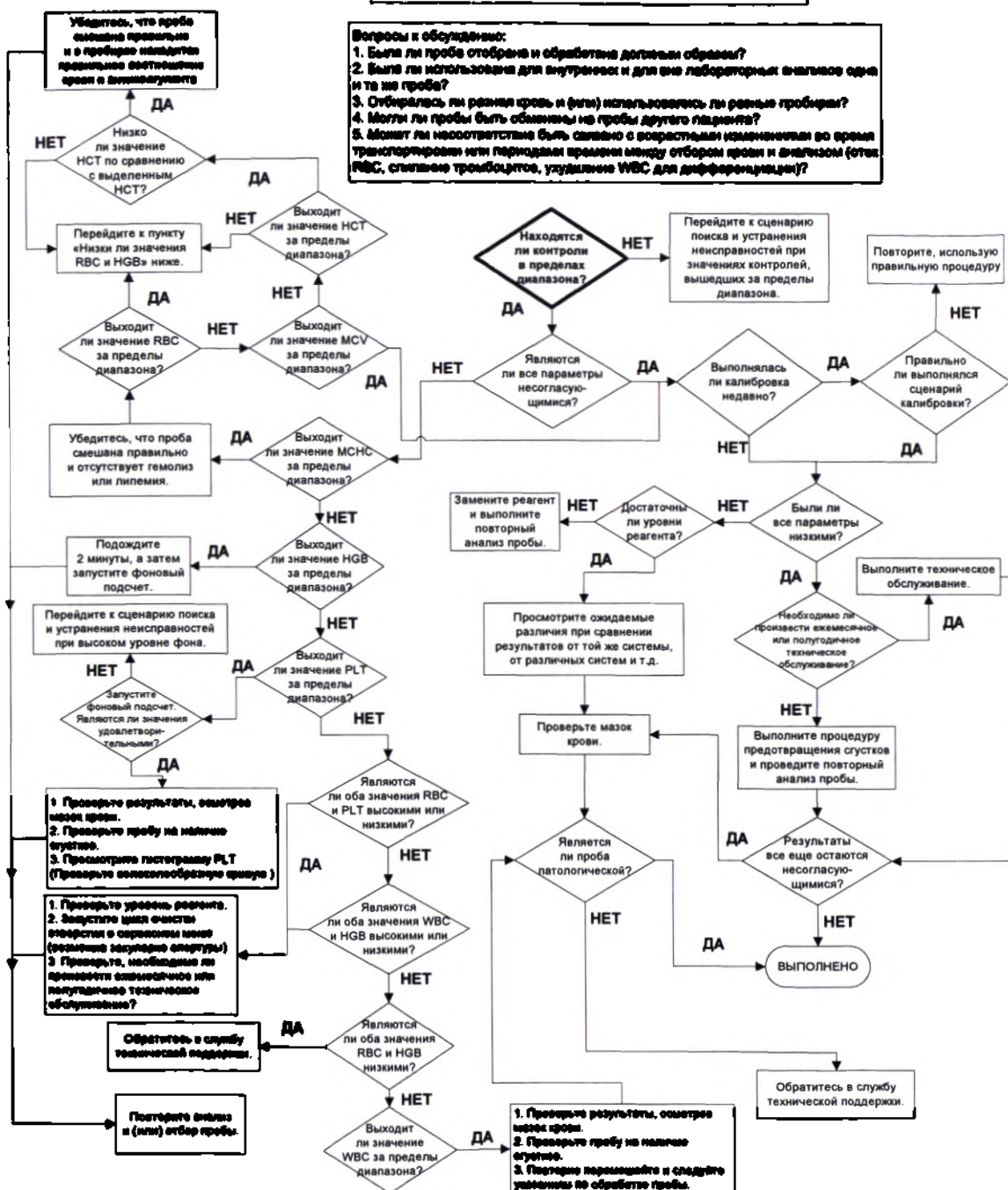
Проверьте следующие моменты:

1. Датчик уровня надежно подключен к задней панели анализатора.
2. Наличие утечки под прибором.
3. Датчик уровня правильно вставлен в контейнер.
4. На трубках реагентов отсутствуют перегибы или изломы.
5. Проверьте уровень в контейнере с Diluent.
6. Проверьте, чтобы на сливной трубке отсутствовали перегибы или изломы.

Все действия, указанные в выделенных областях блок-схемы, должны выполняться ТОЛЬКО квалифицированными специалистами на месте.



1. Были ли пробы отобраны и обработаны должным образом?
2. Были ли использованы для внутренних и для вне лабораторных анализов один и те же пробы?
3. Отбирались ли разные пробы и (или) использовались ли разные проблемы?
4. Могли ли пробы быть обманы на пробы другого пациента?
5. Момент ли несоответствия быть связано с возрастными изменениями во время транспортировки или периодах времени между отбором пробы и анализом (отток HSC, спонтанное тромбоцитоз, ухудшение WBC для дифференциации)?

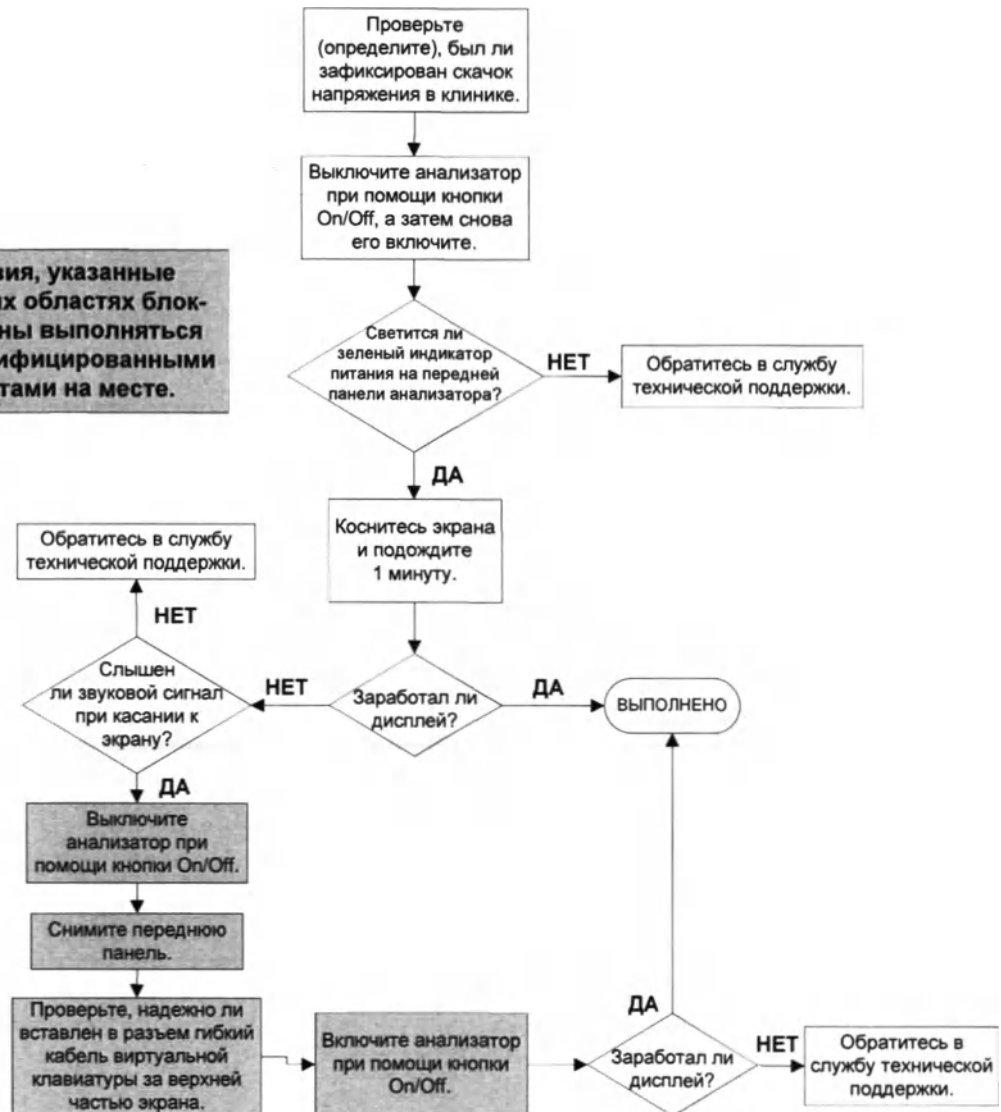


Неисправности дисплея

Обычная причина:

1. Отсоединение гибкого кабеля виртуальной клавиатуры
2. Статическое электричество
3. Прекращение подачи электроэнергии (падение напряжения)

Все действия, указанные в выделенных областях блок-схемы, должны выполняться ТОЛЬКО квалифицированными специалистами на месте.



Несогласующиеся результаты

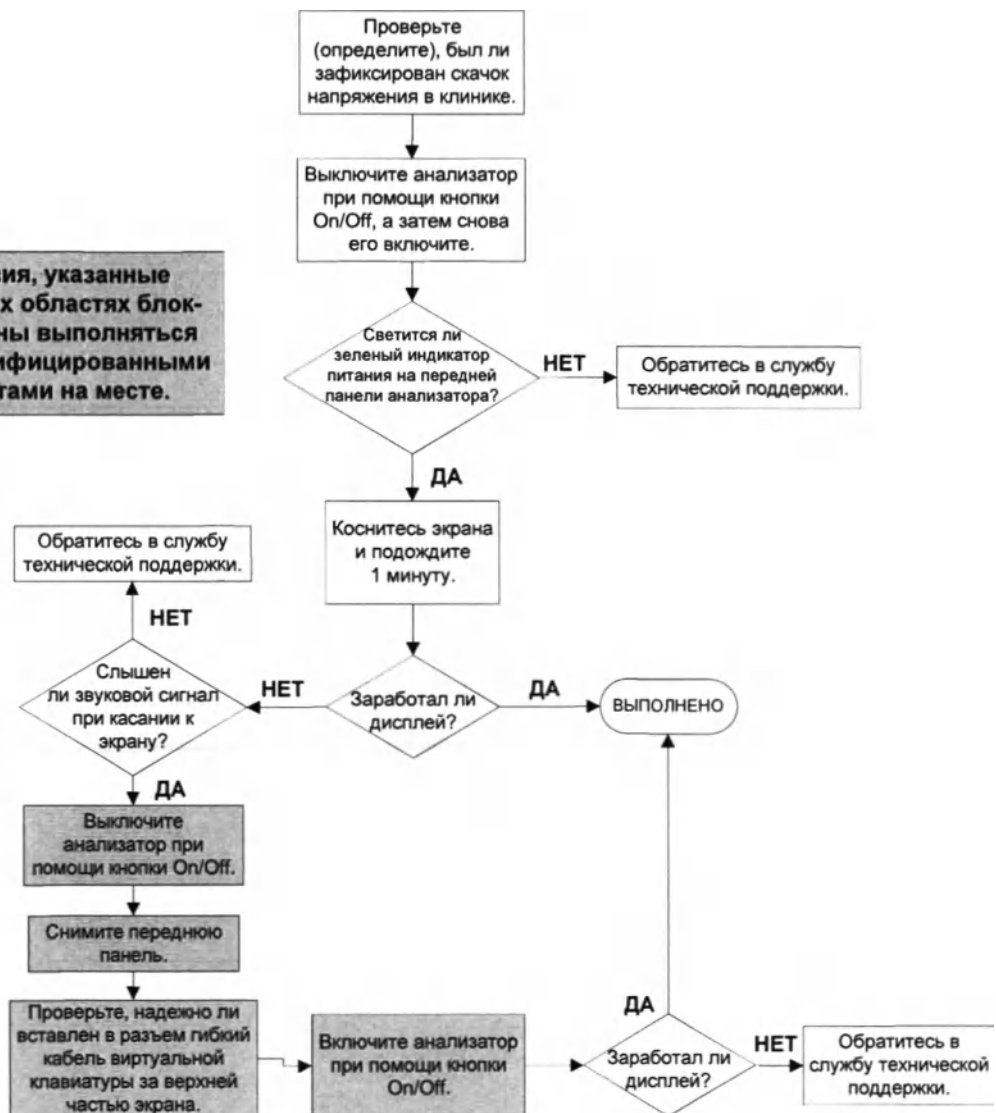


Неисправности дисплея

Обычная причина:

1. Отсоединение гибкого кабеля виртуальной клавиатуры
2. Статическое электричество
3. Прекращение подачи электроэнергии (падение напряжения)

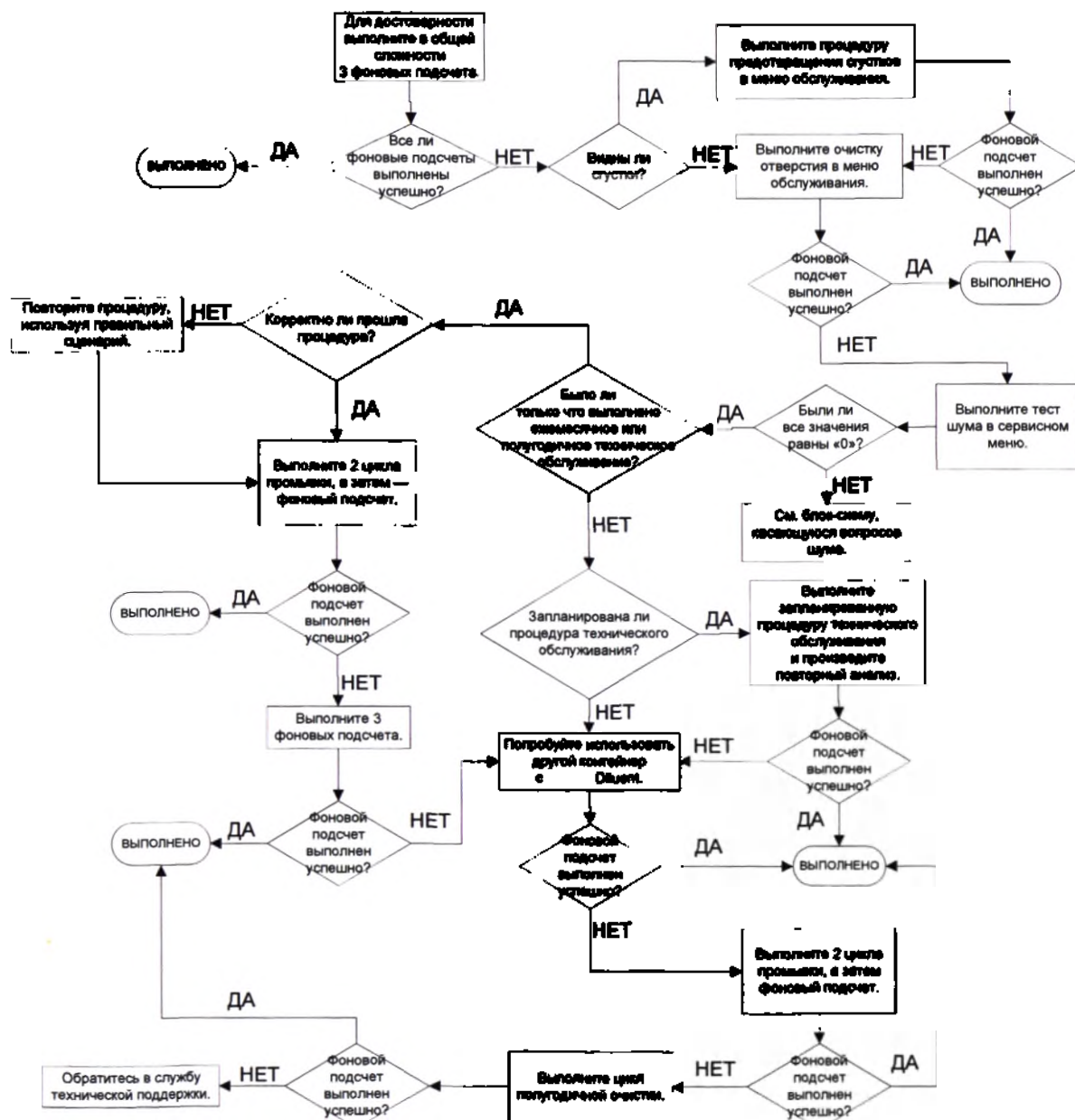
Все действия, указанные в выделенных областях блок-схемы, должны выполняться ТОЛЬКО квалифицированными специалистами на месте.



Высокие результаты фоновой подсчета

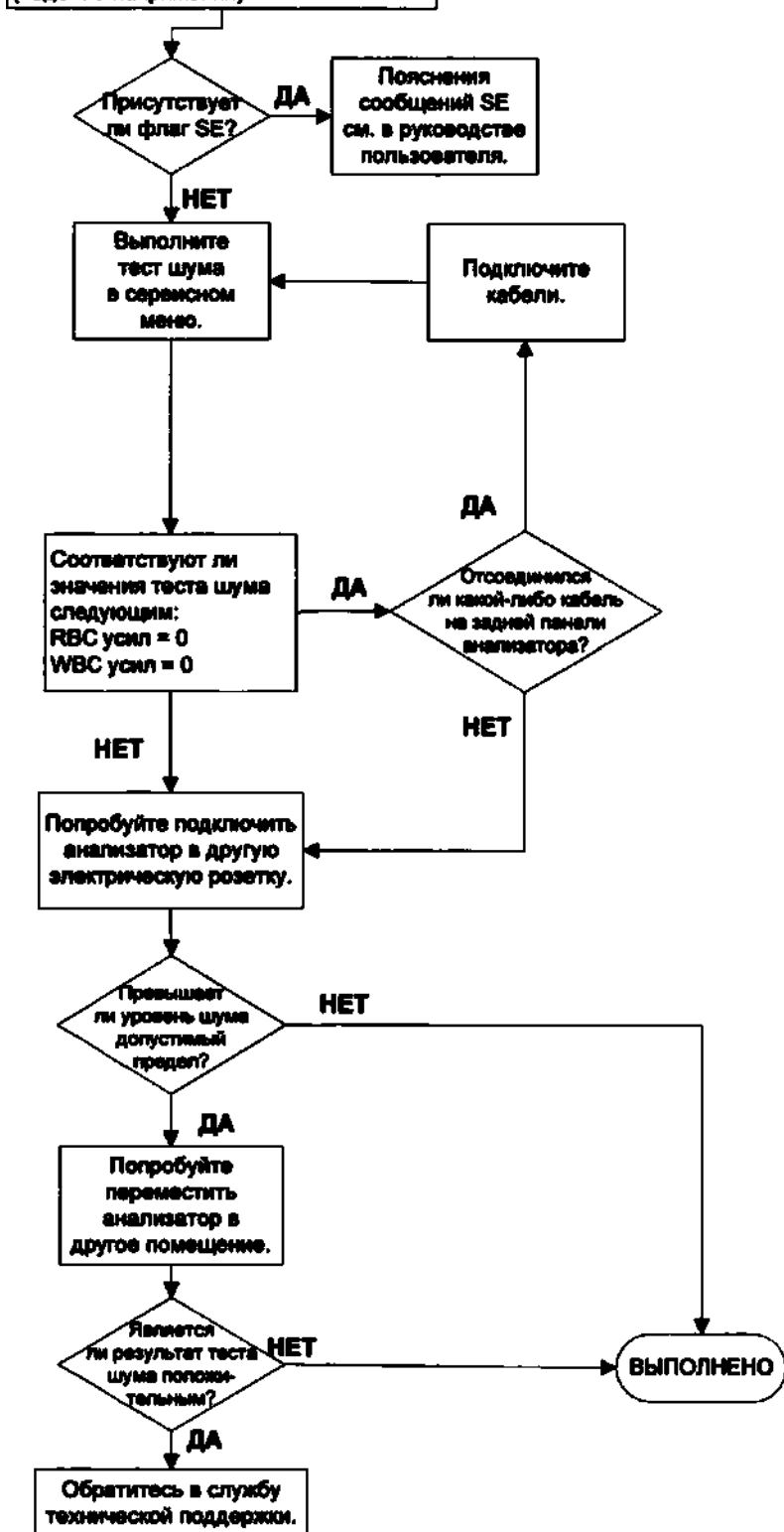
Начальная процедура:

1. Проверьте номер партии **Client** и срок его годности.
2. Проверьте возраст **Client** (то есть, когда он был открыт).
3. Проверьте, чтобы датчики уровня были правильно помещены в контейнеры с реагентами и прочно зафиксированы на задней панели анализатора.
4. Проверьте, чтобы датчики уровня были расположены в соответствующих контейнерах (красный = **Client**, желтый = **Lyse** реагент).
5. Проверьте уровень реагента.
6. Проверьте состояние окружающей среды (например, резкие колебания температуры).



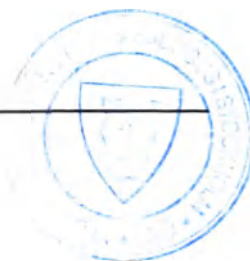
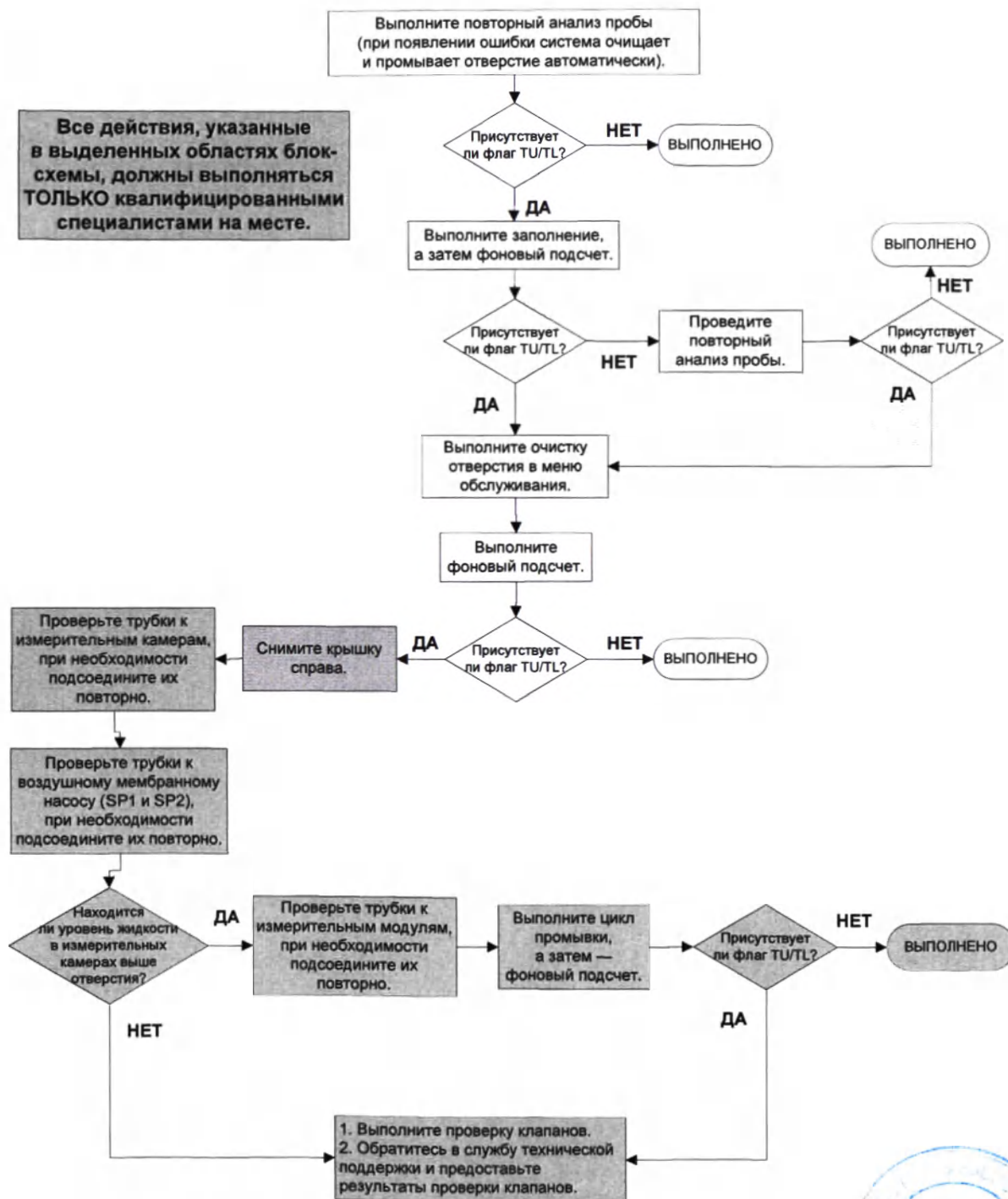
Вопросы шума

Обычная причина:
1. В клинике неисправная электрическая розетка
2. Прекращение подачи электроэнергии (падение напряжения)



ОШИБКИ TU или TL

Все действия, указанные в выделенных областях блок-схемы, должны выполняться ТОЛЬКО квалифицированными специалистами на месте.



Приложение Б

Эта страница не будет переведена с английского языка.

This product uses some software which are distributed under the GPL and/or the LGPL licences.

Accordingly, Boule Medical AB makes the source code (including changes made by Boule Medical AB) for the following GPL and/or LGPL licensed software available: U-boot, Linux Kernel, Busybox, Liblockfile, Lockfile-progs, Udev, (Linux) Kbd, Mtdutils, Ghostscript, Ghostscript-Fonts, Gutenprint, Glibc. In addition, it uses the Chinese Ghostscript font gpsn00lp.ttf which is under the Arphic Public License. Contact info@boule.se using the Subject line "BM800 GPL source code request" for information about access to the source codes. Please refer to <http://en.wikipedia.org/wiki/Gpl>, <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/gpl-2.0.html> and <http://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.html> for further info.

"This software is based in part on the work of the Independent JPEG Group."

This product also uses fonts with the following copyrights:

Copyright 1984-1989, 1994 Adobe Systems Incorporated.

Copyright 1988, 1994 Digital Equipment Corporation.

Adobe is a trademark of Adobe Systems Incorporated which may be registered in certain jurisdictions.

Permission to use these trademarks is hereby granted only in association with the images described in this file.

Permission to use, copy, modify, distribute and sell this software and its documentation for any purpose and without fee is hereby granted, provided that the above copyright notices appear in all copies and that both those copyright notices and this permission notice appear in supporting documentation, and that the names of Adobe Systems and Digital Equipment Corporation not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission. Adobe Systems and Digital Equipment Corporation make no representations about the suitability of this software for any purpose. It is provided "as is" without express or implied warranty.

Cyrillic, Euro and line drawing glyphs copyright 2000 Dmitry Yu. Bolkhovityanov, bolkhov@inp.nsk.su

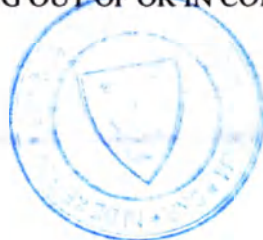
HR-Net fonts (c) 1995 A. Protopapas and A. Haritsis

Copyright (C) 1988 The Institute of Software, Academia Sinica.

Correspondence Address: P.O.Box 8718, Beijing, China 100080.

Permission to use, copy, modify, and distribute this software and its documentation for any purpose and without fee is hereby granted, provided that the above copyright notices appear in all copies and that both those copyright notices and this permission notice appear in supporting documentation, and that the name of "the Institute of Software, Academia Sinica" not be used in advertising or publicity pertaining to distribution of the software without specific, written prior permission. The Institute of Software, Academia Sinica, makes no representations about the suitability of this software for any purpose. It is provided "as is" without express or implied warranty.

THE INSTITUTE OF SOFTWARE, ACADEMIA SINICA, DISCLAIMS ALL WARRANTIES WITH REGARD TO THIS SOFTWARE, INCLUDING ALL IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS, IN NO EVENT SHALL THE INSTITUTE OF SOFTWARE, ACADEMIA SINICA, BE LIABLE FOR ANY SPECIAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OR ANY DAMAGES WHATSOEVER RESULTING FROM LOSS OF USE, DATA OR PROFITS, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, NEGLIGENCE OR OTHER TORTIOUS ACTION, ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE USE OR PERFORMANCE OF THIS SOFTWARE.



Приложение В

Обращение с реагентами с меткой RFID

Перечисленные ниже изменения были реализованы в программном обеспечении версии 3.0.0 и выше и затрагивают информацию, изложенную в нескольких разделах руководства пользователя, в том числе 2.2, 2.4, 2.5, 4.4 и 12.

Описание

Пошаговое описание процедуры ввода в анализатор новых реагентов с использованием меток RFID вместо штрихкодов.

Изменения в руководстве пользователя

Шаг	Действие
1	Откройте вкладку МЕНЮ и нажмите [НАСТРОЙКА РЕАГЕНТОВ].
2	Нажмите [ВВОД НОВЫХ РЕАГЕНТОВ], затем — [ВВЕСТИ МЕТКУ]
3	Установите сканер для считывания меток в обозначенную позицию на контейнере с реагентом, который планируется использовать. После считывания метки реагента на экране появится сообщение о том, что метка принята. Нажмите [ВВЕСТИ ДРУГУЮ МЕТКУ], чтобы считать метку другого реагента, или [ВЫЙТИ], чтобы вернуться к предыдущему меню.

Главное Меню

Установка реагентов

Новый реагент

Просмотр реагентов

Отключить реагент

Лазер: 19 циклов.

Изотон: 17 циклов.

Выход

Печать

Новый анализ

Авто-Податчик

Ввод метки реагента

Нажмите «Ввести метку» и установите устройство для считывания метки в обозначенную позицию на контейнере с реагентом, который планируется использовать.

Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя.

Ввести метку

Выход

Ввод метки реагента

Установите устройство для считывания метки в обозначенную позицию на контейнере с реагентом, который планируется использовать.

Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя.

Отмена

Ввод метки реагента

Метка реагента принята.

Ввести другую метку

Выход

Новые сообщения об ошибках, связанные с метками RFID

Сообщение об ошибке	Описание
Отсутствует устройство для считывания меток	Сканер RFID не обнаружен, не подсоединен к прибору или его тип не поддерживается.
Метка уже используется	Метка RFID уже введена в прибор.
Метка не обнаружена	Метка RFID распознана некорректно.
Нераспознанная метка	Информация о метке RFID имеет нераспознаваемый формат.
Ошибка ввода метки	Информация о метке RFID не может быть корректно введена. Пример: сканер для считывания метки RFID было убрано до завершения ввода метки.
Не удалось ввести метку реагента	Информация о метке RFID не принята. Пример: попытка ввода реагента для несоответствующей модели.

Звуковая индикация RFID

Звуковая индикация	Описание звукового сигнала
Метка RFID обнаружена или убрана	Короткий сигнал
Метка RFID успешно считана	Очень короткий сигнал
Метка RFID не считана	Два (2) длинных сигнала

Используемые материалы

1504460	Изотонический раствор Medonic серии М с меткой RFID, 20 л
1504461	Лизирующий раствор Medonic серии М с меткой RFID, 5 л
1091639	Сканер метки RFID





Medonic M-series

Art no 1504420_ru December 2019



Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4
SE-163 53 Spånga
Sweden
Phone: +46 8 744 77 00
Fax: +46 8 744 77 20
E-mail: info@boule.com
www.boule.com



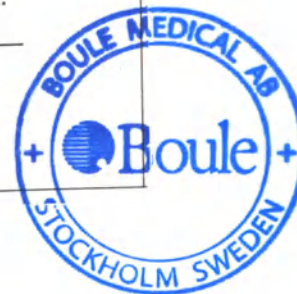
Medonic 

This is a correct version of the
Boule Medical document.

Therese Hernström

Therese Hernström
QA engineer

Date *2019-12-06*



I, the undersigned, Ni de Keiser, Deputy Notary Public in
Stockholm, Sweden, hereby certify that

Marie Therese Hernström ---

has issued and signed the foregoing document.

Fee

Stockholm

Crowns 200Kr

Ex officio: 2019-12-10



Ni de Keiser

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в Стокгольме, Ни де Кайзер

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ

2. подписан Ни де Кайзер

3. действующим в качестве Заместителя Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом

Государственного нотариуса в Стокгольме

Удостоверено

5. в Стокгольме

6. 10.12.2019 г.

7. Габриэль Рудбек

Государственным нотариусом

8. № 11150

9. Печать/штамп

10. Подпись

Печать: Государственный нотариус в

(подпись)

Стокгольме, Габриэль Рудбек

11200

Далее на каждой странице повторяется следующая печать «Заместитель Государственного нотариуса в Стокгольме, Ни де Кайзер»

Я, нижеподписавшийся Ни де Кайзер,
Заместитель Государственного нотариуса города
Стокгольма, Швеция, подтверждаю, что
Фредрик Олоф Дальборг выдал и подписал
вышеизложенный документ.

Пошлина
200 Крон

Стокгольм
Официально: 10.12.2019 г.

(подпись)

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в Стокгольме, Ни де Кайзер 11200

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в Стокгольме, Ни де Кайзер

Перевод документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Миндзя Оксаною Михайловной.

Переводчик



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Михалина Алла Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Миндзя Оксаны Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/676-ч/77-2019-9-2855

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



А.В. Михалина



Всего прошнуровано, пронумеровано
89 листа
и скреплено печатью
Нотариус