КОПИЯ

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** Sweden

   This public document

2. **has been signed by** Gabriel Rudbeck
3. **acting in the capacity of** Notary Public
4. **bears the seal/stamp of** Notary Public in Stockholm

Certified

5. **at** Stockholm
6. **the** 2020-04-23
7. **by** Adrienne Bonde

   Deputy Notary Public

8. **No.** 3306
9. **Seal/stamp:**
10. **Signature:**

BITR NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM • DNR • ADRIENNE BONDE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

NOTARY PUBLIC

I, the undersigned Gabriel Rudbeck, Notary Public of the City of Stockholm, Sweden, hereby certify,

that this document is a true and correct copy of the document produced to me.

Stockholm, Sweden 2020-04-23

Ex officio:

Gabriel Rudbeck

Sveavägen 24-26, P O Box 3098, S-103 61 Stockholm, +46 (0) 8 20 59 90

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Swelab Alfa

Руководство пользователя

Swelab
Still counting, since 1956

NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM • DNR • GÄFLE RÅDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

ПРЕДИСЛОВИЕ 3
Введение 3

ГЛАВА 1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 6
Обзор главы 6
1.1 Назначение 6
1.2 Меры предосторожности 7
1.3 Биологическая опасность 8
1.4 Экстренные процедуры 9
1.5 Предупреждающие знаки в инструкции 9
1.6 Условные обозначения на оборудовании 10

ГЛАВА 2. УСТАНОВКА 12
Обзор главы 12
2.1 Распаковка/размещение прибора и условия в помещении 12
2.2 Процедуры установки и меню 14
2.3 Разъемы подключения кабелей анализатора, интерфейсов и принтера 16
2.4 Установка реагентов 17
2.5 Замена реагентов 20
2.6 Источник питания 20

ГЛАВА 3. ОБЩИЙ ОБЗОР 22
Обзор главы 22
3.1 Общий обзор прибора 22
3.2 Структура меню 23
3.3 Схема работы системы 25
3.4 Объем пробы, производительность и параметры 26

ГЛАВА 4. УСТАНОВКИ ПРИБОРА 27
Обзор главы 27
4.1 Выбор меню 27
4.2 Начальные установки 28
4.3 Расширенные настройки 29
4.4 Настройка реагентов 34
4.5 Интерфейс пользователя 35

ГЛАВА 5. АНАЛИЗ ПРОБЫ 39
Обзор главы 39
5.1 Подготовка к анализу 39
5.2 Последовательность действий при запуске 40
5.3 Фоновый подсчет 42
5.4 Идентификация пробы 43
5.5 Анализ пробы (открытая пробирка) 44
5.6 Анализ пробы (процедура предварительного разбавления) 46
5.7 Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА) 48
5.8 Анализ пробы (прокалыватель крышки) 51
5.9 Анализ пробы (автозагрузчик) 52
5.10 Результаты 57

ГЛАВА 6. КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА (КК) И ПАМЯТЬ ПРОБ КРОВИ 59
Обзор главы 59
6.1 Контроль качества (КК) 59
6.2 Графики Леви-Дженнингса 62
6.3 Инициализация и использование функции гистограммы 63

ГЛАВА 7. КАЛИБРОВКА 65
Обзор главы 65
7.1 Подготовка к калибровке 65
7.2 Калибровка 66

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГЛАВА 8. ОЧИСТКА, ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА 70
Обзор главы 70
8.1 Ежедневная очистка 70
8.2 Ежемесячная очистка 71
8.3 Полугодичная очистка (6 месяцев) 72
8.4 Обслуживание прибора 73
8.5 Изменение месторасположения прибора (в пределах лаборатории) 73
8.6 Краткосрочное отключение (< 12 часов) 74
8.7 Повторная упаковка и долгосрочная транспортировка (более 12 часов) 74
8.8 Остановка на длительный период и хранение 75
8.9 Информация по утилизации 76

ГЛАВА 9. ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ, СИСТЕМНЫЕ И ПАРАМЕТРИЧЕСКИЕ 78
Обзор главы 78
9.1 Индикаторы информационных сообщений и выхода за пределы диапазона 78
9.2 Системные информационные сообщения 79
9.3 Параметрические ограничения автоматических счетчиков клеток крови 82

ГЛАВА 10. ТЕХНОЛОГИЯ 86
Обзор главы 86
10.1 Принципы измерения 86
10.2 Время подсчета RBC и WBC 87
10.3 Формула WBC 88
10.4 Метод фотометрии — HGB гемоглобин 89
10.5 Определения параметров 89

ГЛАВА 11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 92
Обзор главы 92
11.1 Общие сведения 92
11.2 Краткий перечень спецификаций 93
11.3 Диапазоны параметров 94
11.4 Реагенты и расход реагентов 95

ГЛАВА 12. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 97
Обзор главы 97
12.1 Неисправности обмена данными 97
12.2 Экраны общей информации 99
12.3 Предупреждающие экраны 103
12.4 Неисправности аспирации 108
12.5 Поиск и устранение других неисправностей 109

АЛФАВИТНЫЙ УКАЗАТЕЛЬ 110

ПРИЛОЖЕНИЕ А 112

ПРИЛОЖЕНИЕ Б 121

ПРИЛОЖЕНИЕ В 122

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предисловие

Введение

Описание прибора

Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa (серии Standard, Basic, Cap Piercer, Autosampler) производства компании Boule Medical AB предназначен для анализа проб человеческой крови с дифференциацией лейкоцитов по трем популяциям.

Серийный номер

Серийный номер нанесен на задней стенке прибора.

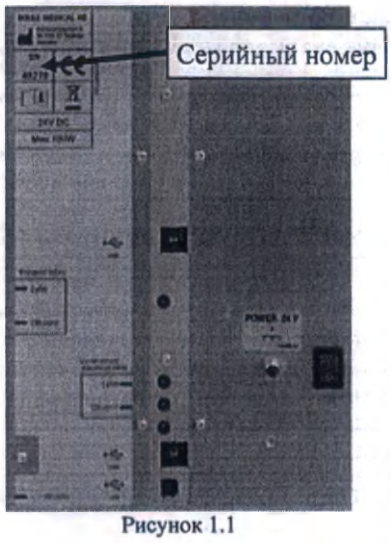


Рисунок 1.1

Рисунок 1.2

Версия программного обеспечения

Номер версии программного обеспечения отображается на экране при запуске прибора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прибор

Список моделей

Номер по каталогу	Модели	Регистрационное удостоверение	Наименование на русском языке
1400016	Alfa Stand. 20p CL MCI MIX QC	ФСЗ 2008/03318 от..	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Standard, модель Alfa Stand. 20p CL MCI MIX QC с принадлежностями
1400020	Alfa Cap 20p CL MCI QC ABR	ФСЗ 2008/03320 от..	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Cap Piercer, модель Alfa Cap 20p CL MCI QC ABR с принадлежностями
1400024	Alfa S BD 20p CL MCI QC ABR	ФСЗ 2008/03319 от..	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Auto Sampler, модель Alfa S BD 20p CL MCI QC ABR с принадлежностями
1400063	Alfa Basic 20p	ФСЗ 2008/03317 от..	Анализатор гематологический автоматический Swelab Alfa серии Basic, модель Alfa Basic 20p с принадлежностями

Дополнительная документация

Дополнительная документация доступна у вашего официального дистрибьютора.
Доступная в настоящий момент дополнительная документация включает:

- инструкцию по обслуживанию;
- книгу диагнозов Swelab;
- настройки, определяемые пользователем.

Требования к оператору

Работа с гематологической системой Swelab Alfa 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.

Комплектующие и расходные материалы

Список комплектующих и расходных материалов можно получить у вашего местного дистрибьютора.

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM • DNR • GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Данные о производителе	Boule Medical AB Domnarvsgatan 4 SE-163 53 Stockholm, Sweden (Швеция) Телефон: 0046 8 744 77 00 Факс: 0046 8 744 77 20 Эл. почта: info@boule.se Веб-сайт: www.swelab.com
Данные о дистрибьюторе и технической поддержке	По вопросам, касающимся качества изделия, следует обращаться к уполномоченному представителю на территории РФ – ООО «Буль Медикал», 125047, Москва, 4-й Лесной переулок, д. 4, офис 519, тел. 495 2258520, эл. почта: boule.registration@mail.ru
Международные нормы и правила	SS-EN ISO 18113-3:2011 IVD 98/79/EG SSEN 61010-2-101 (Low Voltage Directive 2006/95/EC) EN 61326 (2006) (EMC 2004/108/EC) 2012/19/EU WEEE Стандарты, гармонизированные с FDA
Дата издания	Версия от марта 2020 г. Статья № 1504563
Версия программного обеспечения	Микропрограммное обеспечение версии 2.9.4 и выше (см. Приложение В).
Программное обеспечение сторонних производителей	Информацию см. в Приложении Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 1. Меры предосторожности

Обзор главы

Введение

В данной главе описаны параметры безопасности и предупреждения, возникающие при работе с системой Swelab Alfa.

Содержание

В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Назначение	6
Меры предосторожности	7
Биологическая опасность	8
Экстренные процедуры	9
Предупреждающие знаки в инструкции	9
Условные обозначения на оборудовании	10

1.1 Назначение

Описание

Swelab Alfa является полностью автоматическим гематологическим анализатором и предназначен для исследования образцов крови человека в лабораторных условиях для in vitro диагностики. Swelab Alfa является полностью автоматическим гематологическим анализатором, разработанным для исследования до 20 параметров цельной человеческой крови из открытой пробирки, закрытой пробирки (модели Alfa Cap и Alfa S BD), микрокапилляра 20 мкл (все модели кроме Alfa Basic) или из предварительно разбавленной крови. Анализатор проводит дифференциацию лейкоцитов на 3 субпопуляции с помощью бесцианидного гемолизирующего реагента.

Требования к оператору

Сотрудники клинико-диагностических лабораторий, прошедшие обучение по работе с гематологическими анализаторами Swelab Alfa. Следующие требования предъявляются к пользователю (оператору) для его допуска к работе на анализаторе Swelab Alfa:

- Базовые навыки работы в лаборатории.
- Базовые навыки в гематологии.
- Пользователь должен прочитать и понять Руководство пользователя.

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM • DNR • GABRIEL RUDSECK •

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Ограничения гарантии

- Обслуживание должно выполняться компанией Boule Medical AB (далее по тексту — Boule) или уполномоченным компанией Boule персоналом.
- Используйте только оригинальные запчасти и разрешенные производителем реагенты, контроли крови, калибраторы и очистители. (При использовании заменителей гарантия может быть прекращена.)
- Операторы и руководящий персонал лаборатории несут ответственность за использование и обслуживание продукции компании Boule в соответствии с процедурами, описанными в руководствах, инструкциях-вкладышах для контролей и технических бюллетенях.

Другие ограничения гарантии

- Каждая система производства компании Boule тестируется с использованием рекомендованных реагентов, контрольных проб крови, калибраторов и очистителей. Все претензии к работе анализатора принимаются только при условии использования оригинальных материалов от Boule.
- Товары производства Boule НЕ ставят диагнозы пациентам. Товары компании Boule (системы, программное и аппаратное обеспечение) предполагаются для использования с целью сбора данных, отражающих гематологическое состояние 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.)
- Не роняйте и не ставьте предметы на анализатор.
- Не используйте этот прибор в непосредственной близости от источника мощного электромагнитного излучения (например, неэкранированные источники международного РЧ излучения), так как это может помешать правильной работе.
- Не используйте другие источники питания, кроме указанных дистрибьютором.

Внимание

- Несанкционированное вмешательство в функционирование прибора, включая любую модификацию приборов не авторизованными компанией Boule сервисными инженерами, 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.
- Для всех реагентов доступны паспорта безопасности материалов.

1.3 Биологическая опасность

Описание

В связи с тем, что нет полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вирусов гепатита B и C или других возбудителей инфекционных заболеваний в пробах крови, контрольных пробах крови, калибраторах и отходах, данные жидкости следует воспринимать, как потенциально биологически опасные.

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM • DNR • GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 локальным документам: СанПиН 2.1.7.2790-10, ГОСТ 51088, МУ 287-113.

Обращение с биологически опасными материалами

- При обращении с образцами и утилизации отходов придерживайтесь универсальных мер предосторожности.
- В случае незащищенного контакта с указанными материалами следуйте установленным в лаборатории правилам.
- Инструкции по обеззараживанию можно найти на домашней странице компании Swelab www.swelab.com в разделе Support (Поддержка).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.6 Условные обозначения на оборудовании

Описание

Условные обозначения на приборе указывают на области, требующие особого внимания, а также на потенциально опасные области.
См. таблицу символов на стр. 11.

Знаки на оборудовании

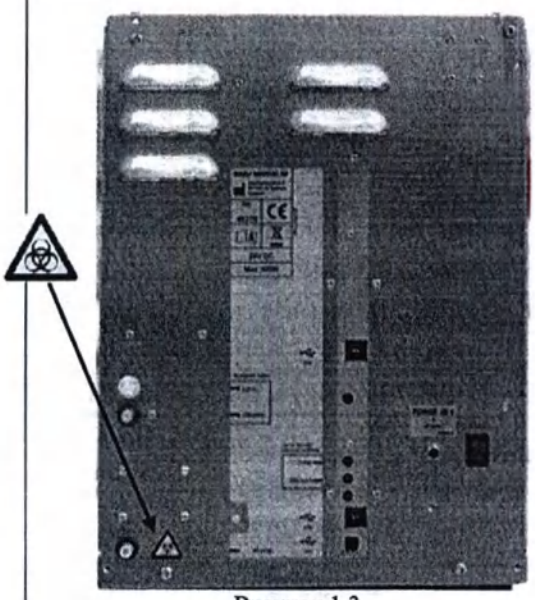


Рисунок 1.3.

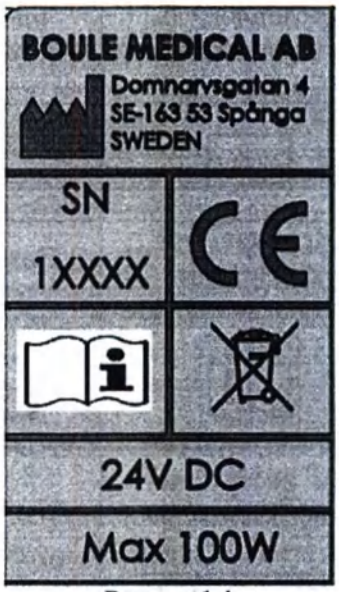


Рисунок 1.4.

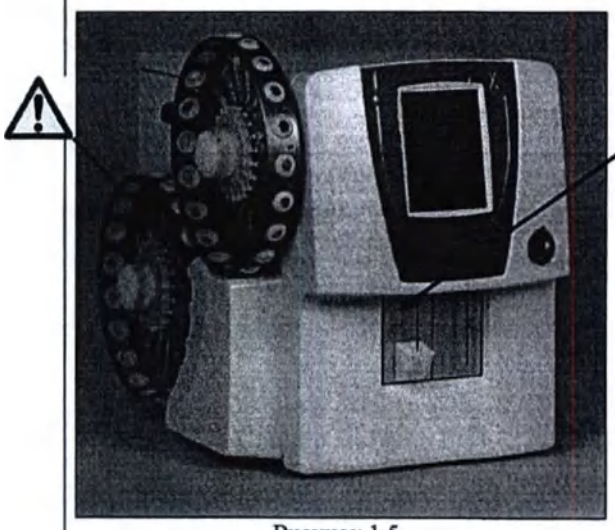


Рисунок 1.5.

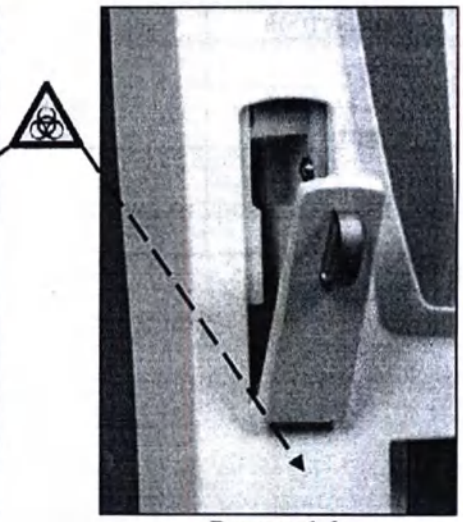


Рисунок 1.6.

NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM • DNR • GABRIEL RUDBECK
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOT	SN	REF	
Код партии	Серийный номер	Номер по каталогу	Производитель
EC REP			
Авторизованный* представитель в Европейском Сообществе	Биологическая опасность	Хрупкое содержимое, обращаться с осторожностью	Годен до
IVD			
Медицинский прибор для диагностики in vitro	Нижняя граница температуры	Верхняя граница температуры	Ограничения температуры
	CONTROL	CONTROL L 16	CONTROL N 16
См. инструкции по использованию	Контроль	Низкий контроль, 16 параметров	Нормальный контроль, 16 параметров
CONTROL H 16	CAL	CONT	
Высокий контроль, 16 параметров	Калибратор	Содержимое	Переработка
	RFID	- +	
WEEE	Радиочастотная идентификация	Средний штырь положительной полярности	Постоянный ток

Рисунок 1.7 Таблица символов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 2. Установка

Обзор главы

Введение

В данной главе содержится описание правил распаковки и установки прибора Swelab Alfa.

Содержание

В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Распаковка/размещение прибора и условия в помещении	12
Процедуры установки и меню	14
Разъемы подключения кабелей анализатора, интерфейсов и принтера	16
Установка реагентов	17
Замена реагентов	20
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.

Принадлежности

- Кабель питания
- Адаптер переменного тока
- Комплект трубок для реагентов с датчиками уровня (Diluent и Lyse)
- Сливная трубка
- Руководство пользователя
- Крышки для контейнеров с реагентами, 2 шт.
- Противопыльный чехол
- Сканер штрих-кода внешний
- Сканер метки RFID
- Инсталляционная форма*
- Декларация соответствия CE*
- Набор для микрокапиллярного адаптера (МКА), включая 2 уп. x100 шт. Микрокапилляров пластиковых, держатель и подставку
- Колесо автоподатчика B/D 1-20 проб Swelab
- Колесо автоподатчика B/D 21-40 проб Swelab
- Адаптер пластиковый для пробирок контрольной крови, 1 шт.
- Технический паспорт

*** Необязательна для Российской Федерации**

NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM • GABRIEL RUDBECK • ONR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительные материалы

- Принтер
- Бумага для принтера
- Колесо образцов и адаптер для пробирок с контролями (только для моделей с автозагрузчиком)
- Внешняя клавиатура
- Реагенты производства компании Boule, контрольные пробы крови, калибраторы и набор для очистки

Внимание

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

Установка/ размещение для эксплуатации

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.

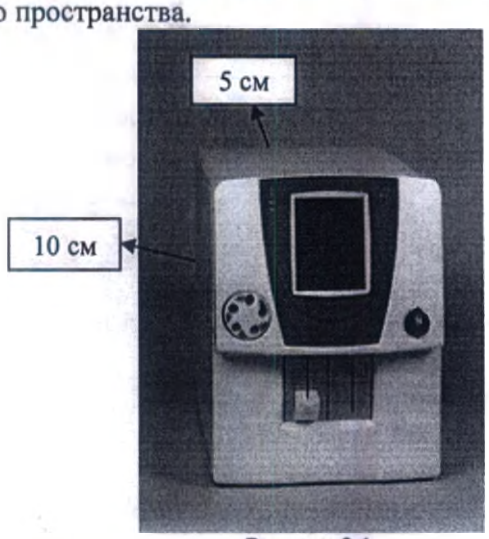


Рисунок 2.1.

Установка/ условия в помещении

- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

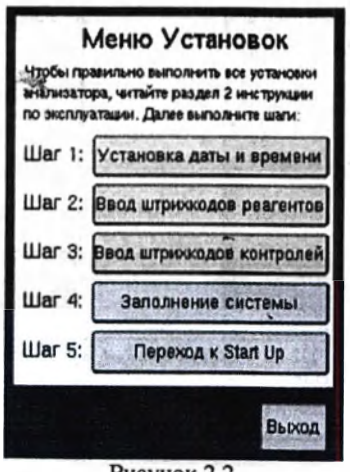
	Перечень процедур установки
☐	Подробную информацию о распаковке/размещении прибора и инструкции относительно внешних условий см. в гл. 2.1.
☐	Подсоедините кабель питания к задней панели анализатора, но не включайте его в розетку.
☐	Подсоединение принтер. (При использовании принтера, отличного от поставляемого представителем, см. гл. 4.3.)
☐	Подсоедините сканер штрихкодов 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

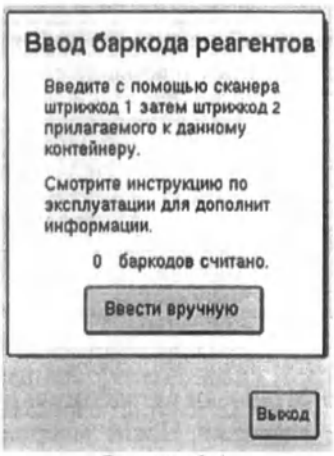
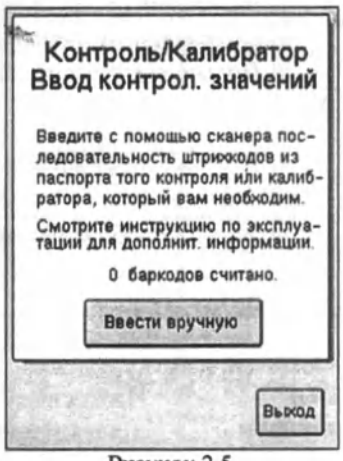
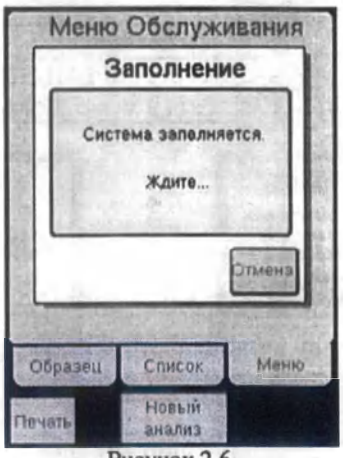
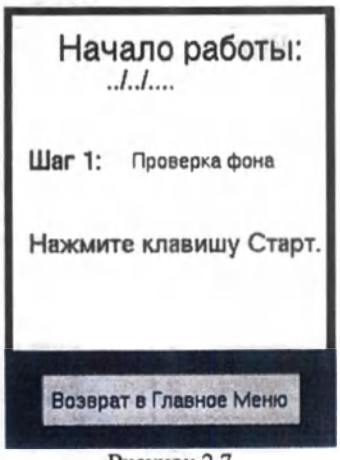
Нижеследующее меню установки разработано для наиболее быстрого и легкого выполнения установки. После завершения следующих пяти шагов (шаг 5 не является обязательным) меню установки система будет готова к выполнению первого анализа.

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.
	 Рисунок 2.2. Рисунок 2.3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
2	Нажмите Шаг 2 [ВВОД ШТРИХКОДОВ РЕАГЕНТОВ]. • Считайте штрихкод 1 и штрихкод 2 на контейнере с Diluent. (При каждом сканировании нажимайте и удерживайте кнопку ACTIVE или ON.) o При использовании комбинированного контейнера следуйте инструкциям в контейнере Diluent. • При использовании отдельных контейнеров Diluent и Lyse нажмите [ВВОД ДРУГОГО ШТРИХКОДА] и считайте штрихкод 1 и штрихкод 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.
	 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.
	 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.3 Разъемы подключения кабелей анализатора, интерфейсов и принтера

Описание

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

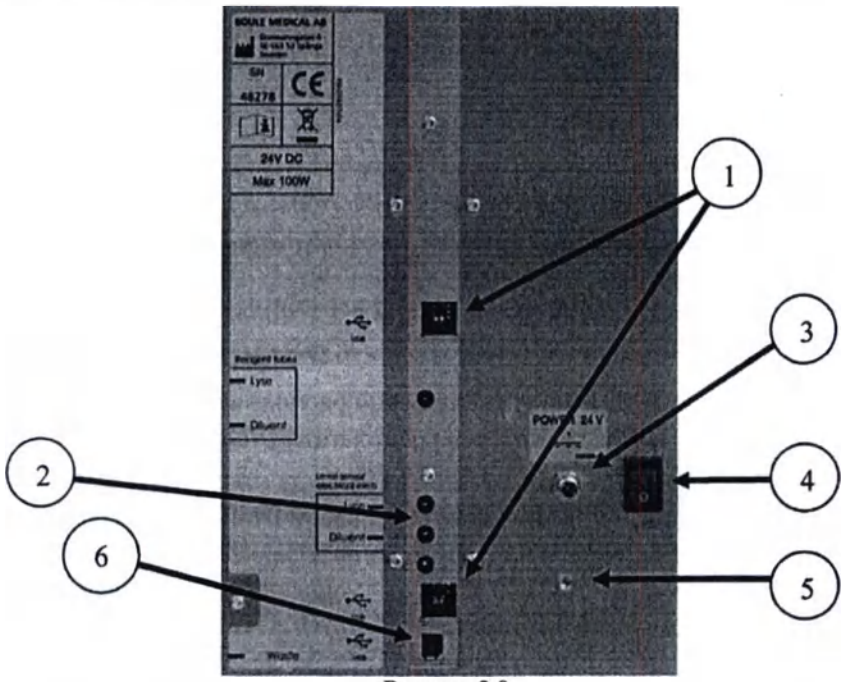


Рисунок 2.8.

Номер	Часть прибора	Функция
1	Порты USB	Подключение к анализатору USB-устройств
2	Электронные датчики	Подключение к анализатору датчиков уровня реагентов
3	Гнездо источника питания*	Подключение анализатора к сети электропитания
4	Выключатель питания	Включение и отключение питания
5	Коннектор заземления	Подключение заземляющего провода к анализатору, если требуется альтернативное заземление
6	Порт USB	Подключение анализатора через USB

* Дизайн знака, размещенного непосредственно над гнездом источника питания, может быть изменен.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Гемолизирующий реагент Swelab AlfaLyse и изотонический дилуент SwelabAlfa Diluent, именуемые в дальнейшем, как «Lyse» и «Diluent». (Специально разработанные компанией Boule для системы Swelab Alfa.) Процедура ввода реагентов с меткой радиочастотной модификации (RFID) приведена в Приложении B.

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 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.

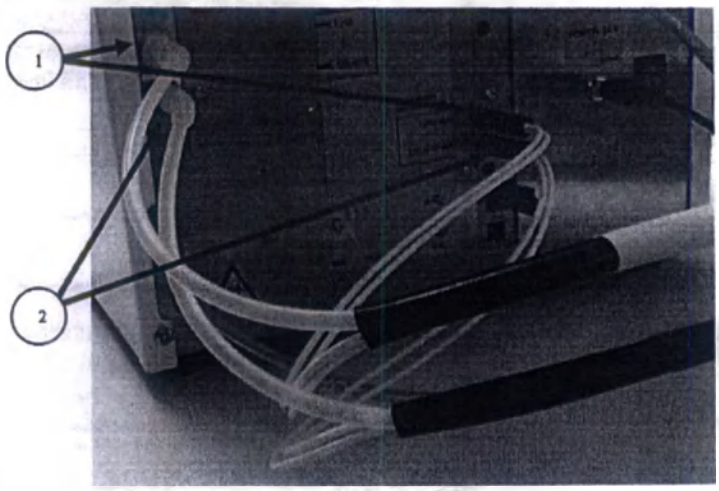


Рисунок 2.9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Вставить
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.

Предостережение

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.

Обязательное действие

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

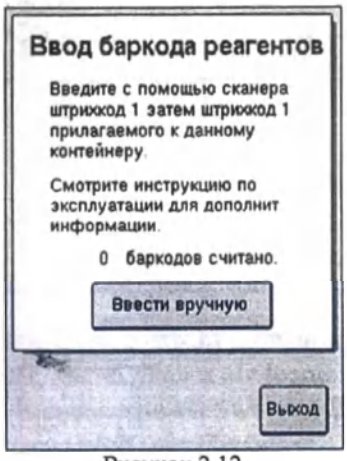
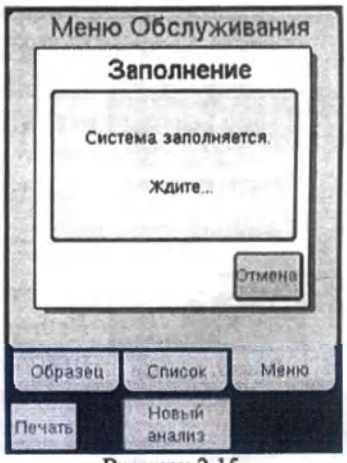
Заполнить систему

- 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].

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM • GABRIEL RUDBECK • ONR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Печать всех настроек

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.5 Замена реагентов

Описание

Замкнутая система реагентов отображает индикатор и предупреждающие сообщения, которые при необходимости замены реагента подают сигнал оператору. В этом случае выполните следующие действия.

Шаг	Действие
1	Выберите [ГЛАВНОЕ МЕНЮ], затем нажмите [УСТАНОВКА РЕАГЕНТОВ].
2	Нажмите [НОВЫЙ РЕАГЕНТ].
3	Считайте штрихкод 1, а затем штрихкод 2 на контейнере с реагентом. При каждом сканировании нажмите и удерживайте кнопку ON на сканере штрихкодов.
4	После ввода всех штрихкодов на экране появится сообщение 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 анализатор 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

Сигнал тревоги реагента появляется в случаях, когда хотя бы один из реагентов в контейнере заканчивается, закончился или просрочен. Появившись один раз, сигнал тревоги будет повторяться после каждого анализа до тех пор, пока не будет заменен указанный 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 и (или) ошибочным результатам измерения.

Высокие перепады напряжения

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

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM DNR GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 местным представителем Boule.

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 местным представителем Boule.

Подключение блока питания

Вставьте блок питания в гнездо питания анализатора и включите в сеть (данную операцию следует проводить только после подключения контейнеров с реагентами).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	23
Схема работы системы	25
Объем пробы, производительность и параметры	26

3.1 Общий обзор прибора

Обзор прибора

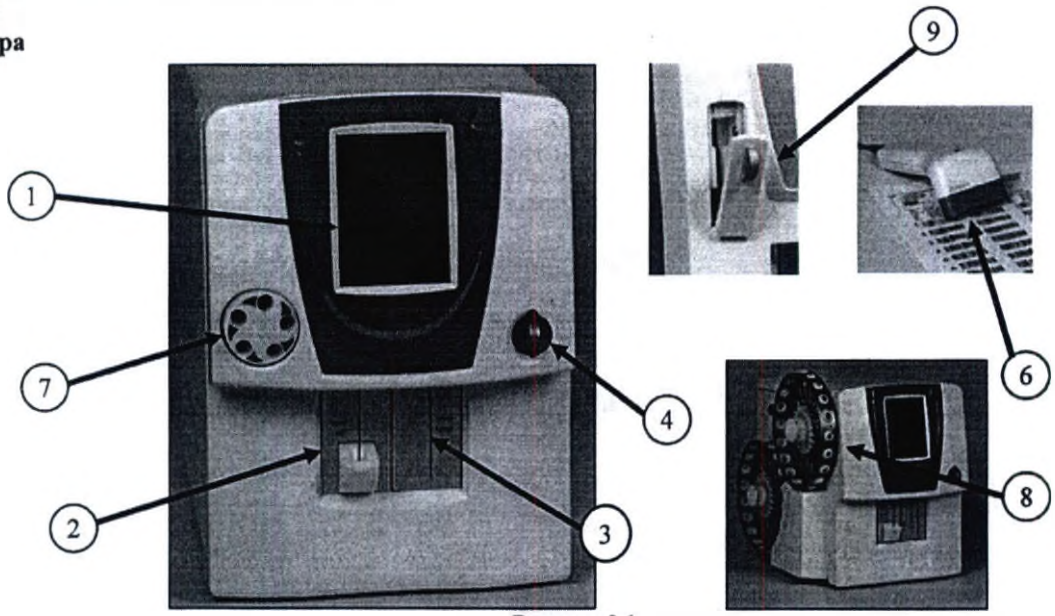


Рисунок 3.1.

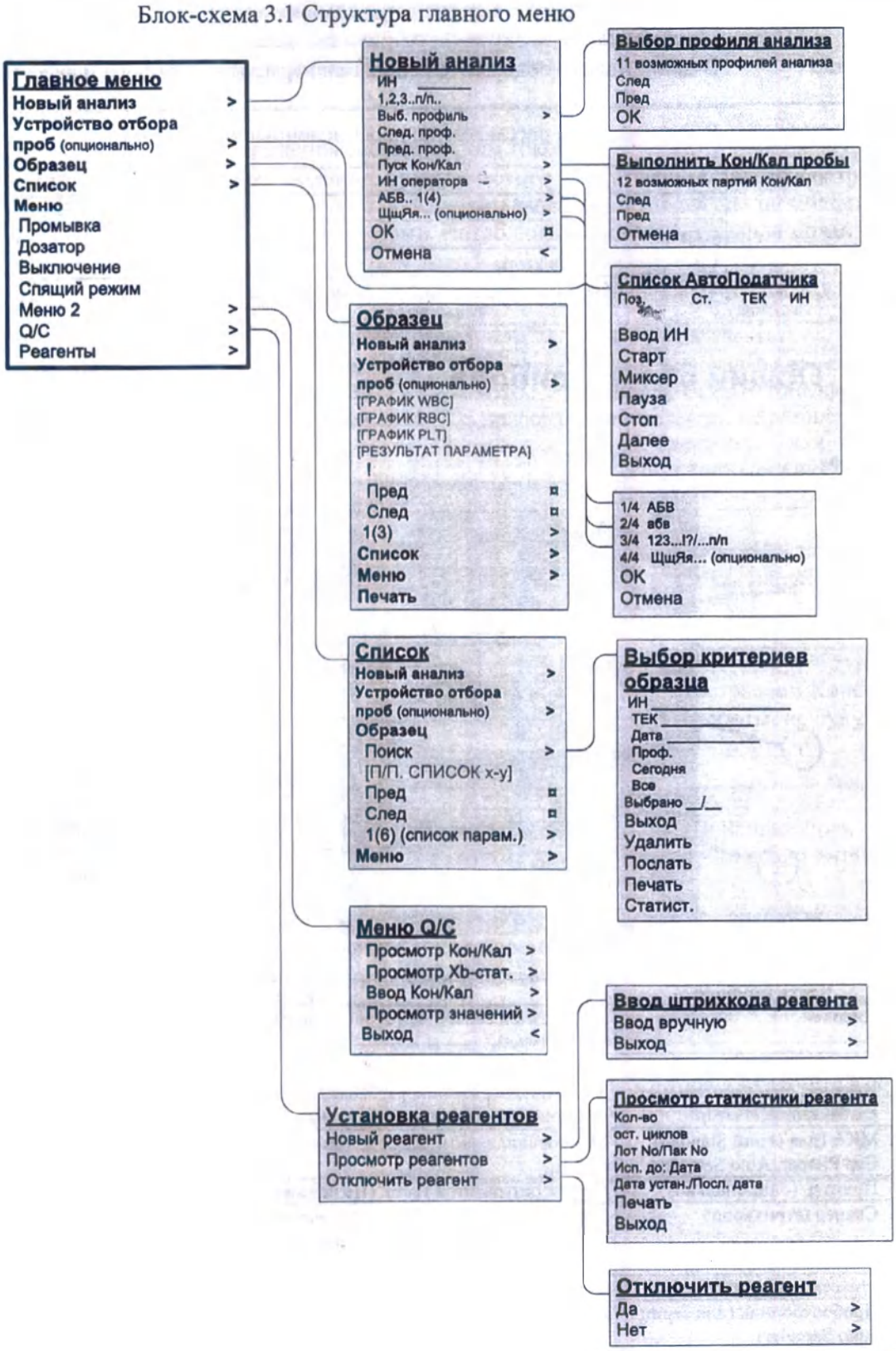
Часть прибора	Функция
1. Дисплей	ЖК цветной сенсорный экран со встроенной буквенно-цифровой клавиатурой.
2. Игла для цельной крови	Забор цельной крови.
3. Игла для предварительного разбавления/дозатор	Забор предварительно разбавленных образцов и дозирование разбавителя.
4. МКА (для серий Standard, Cap Piercer, Auto Sampler)	Микрокапиллярный адаптер позволяет оператору анализировать 20 мкл крови.
5. Принтер (опционально)	Печать результатов теста. (Не показан, модель определяет пользователь.)
6. Сканер штрихкодов	Сканер 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 (для серии Auto Sampler)	Обеспечивает автоматический анализ нескольких проб.
9. Прокалыватель крышки (опционально)	Уменьшает риск контакта с кровью при анализе образцов.

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM DNR GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

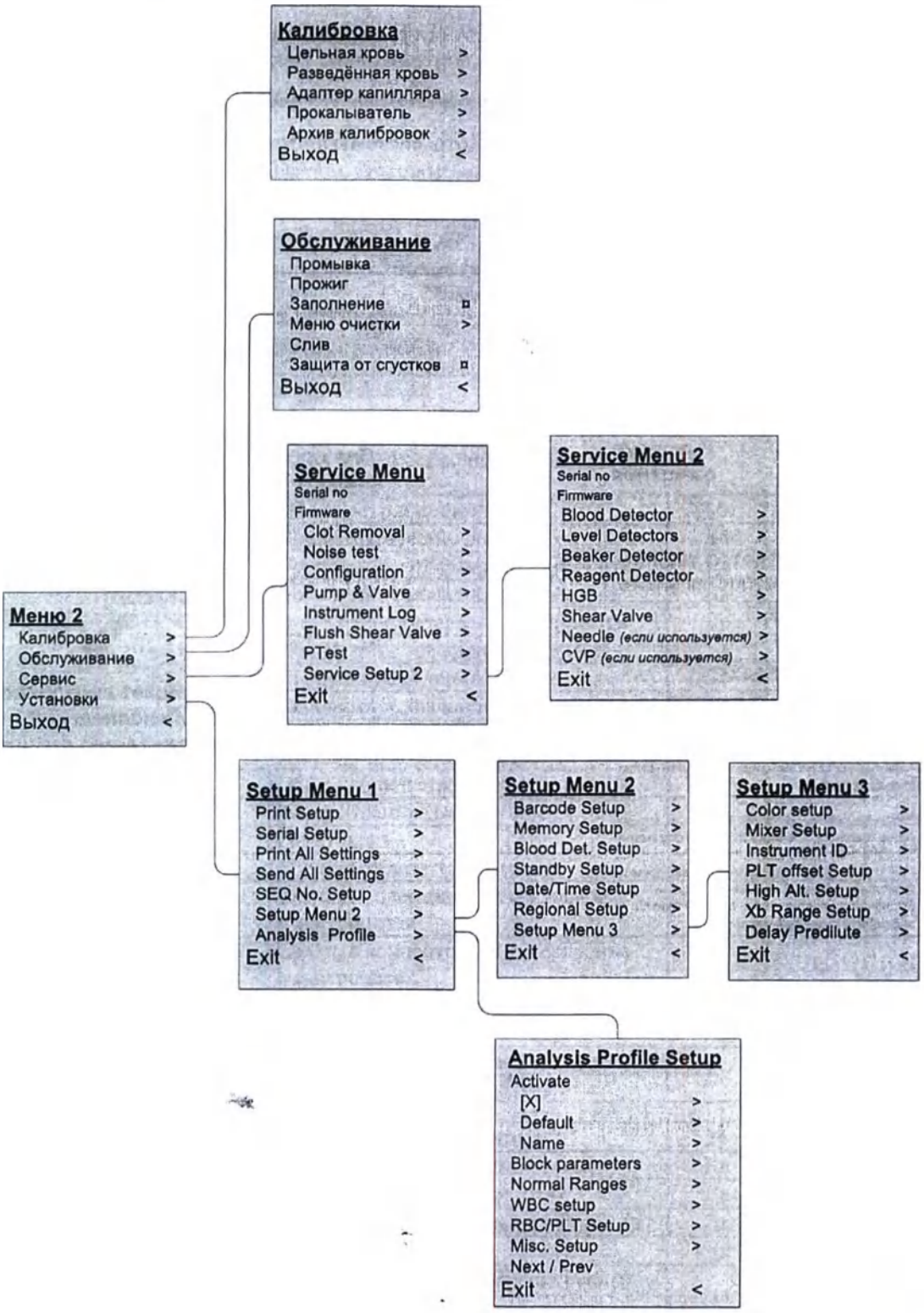
3.2 Структура меню

Блок-схема 3.1 Структура главного меню



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Блок-схема 3.2. Структура меню 2



NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM • DNR • GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.3 Схема работы системы

Описание В данной главе содержится описание циклов работы очистки и ожидания.

Блок-схема 3.3. Схема работы системы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3.4 Объем пробы, производительность и параметры

Описание

Анализатор Swelab Alfa полностью автоматически подсчитывает клетки с измерением 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	10
WBC	Общее количество лейкоцитов	Да	Да	Да
LYM%	Процентное содержание лимфоцитов	Да	Да	Нет
LYM	Абсолютное значение лимфоцитов	Да	Да	Нет
MID%	Процентное содержание моноцитов	Да	Да	Нет
MID	Абсолютное значение моноцитов	Да	Да	Нет
GRA%	Процентное содержание гранулоцитов	Да	Да	Нет
GRAN	Абсолютное значение гранулоцитов	Да	Да	Нет

Параметры эритроцитов		20	16	10
RBC	Общее количество эритроцитов	Да	Да	Да
HGB	Концентрация гемоглобина	Да	Да	Да
HCT	Гематокрит	Да	Да	Да
MCV	Средний объем эритроцитов	Да	Да	Да
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах	Да	Да	Да
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроцитах	Да	Да	Да
RDW%	Ширина распределения эритроцитов (в процентах)	Да	Да	Да
RDWa	Ширина распределения эритроцитов (в абсолютных единицах)	Да	Нет	Нет

Параметры тромбоцитов		20	16	10
PLT	Общее количество тромбоцитов	Да	Да	Да
MPV	Средний объем тромбоцитов	Да	Да	Да
PDW	Ширина распределения тромбоцитов	Да	Нет	Нет
PCT	Тромбокрит	Да	Нет	Нет
LPCR	Относительное содержание крупных тромбоцитов	Да	Нет	Нет

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM • GABRIEL RUDBECK • DNR

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	27
Начальные установки	28
Расширенные настройки	29
Настройка реагентов	34
Интерфейс пользователя	35

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

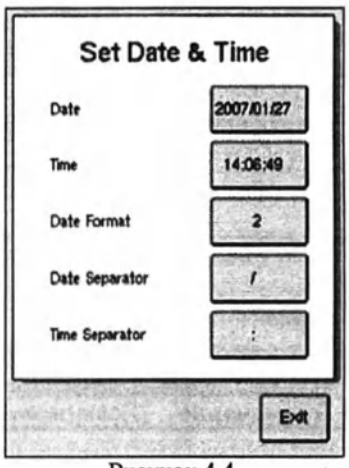
4.2 Начальные установки

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].

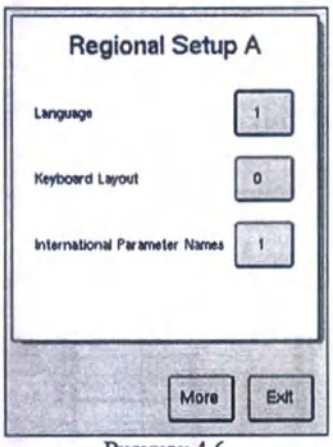
NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM DNR GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 настройки

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 сканеры штрихкодов, принтеры, системы передачи данных и т.д.

Принтер по умолчанию

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

USB-принтер

- Свяжитесь с местным представителем Boule 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 представителем Boule 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.
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.
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.

Настройка штрихкода

Для установки сканера штрихкодов следуйте инструкциям ниже (обратите внимание, что установки штрихкода по умолчанию — 9600N81). Обратитесь к вкладышу в сканере штрихкодов для определения типов штрихкодов, которые он может считывать, если будут использоваться штрихкоды 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 сканера штрихкодов установите значение поля Barcode Reader Type = 1. В противном случае — 0. Чтобы использовать другой USB-сканер штрихкодов (не тот, который предоставлен компанией Boule) вместе с прибором, выполните следующие действия: • Не подключайте сканер штрихкодов. • Нажмите кнопку справа от [Set USB barcode reader]. • На экране отобразится [Connect a USB barcode reader to enable it] (Подключите USB-сканер штрихкодов, чтобы можно было с ним работать). • Подключите USB-сканер штрихкодов к одному из USB-разъемов. • Прибор вернется к меню [Barcode Reader Setup]. • Убедитесь, что вы можете ввести штрихкод с помощью сканера штрихкодов. Примечание. Если вы хотите вернуться к использованию USB-сканера штрихкодов, предоставленного компанией Boule, вместе с прибором, выполните описанную выше процедуру. Одновременно прибор может работать только с одним видом USB-сканеров штрихкодов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
Встроенный	В некоторых моделях есть встроенный сканер штрихкодов. Для изменения заводских установок по умолчанию выполните шаги 1—4 и выберите подходящий формат. (Наиболее распространены стандартные установки.) 0 — Нет внутреннего сканера штрихкодов 1 — Стандартные установки (I2of5 с контрольной суммой) 2 — I2of5 без контрольной суммы
Примечание	Если установки встроенного сканера штрихкодов изменены на установки 1 или 2, нажмите кнопку [INTERNAL BARCODE INITIALIZATION] (ИНИЦИАЛИЗАЦИЯ ВСТРОЕННОГО СКАНЕРА ШТРИХКОДОВ) 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

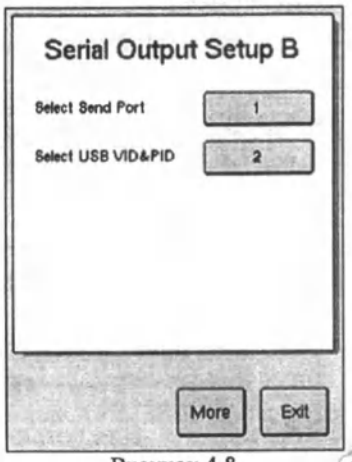
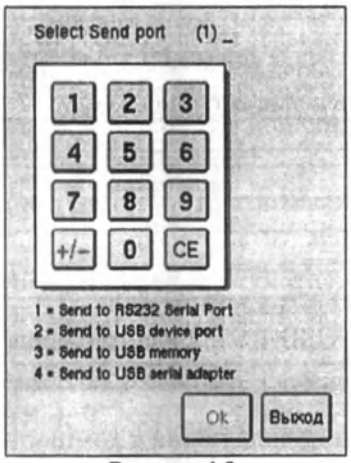
USB-соединение

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).

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM DNR GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 со стороны преобразователя (9 штырьков)		Шнур со стороны ПК (9 штырьков)
2	→	3
3	←	2
5	—	5
7	←	8
8	→	7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.4 Настройка реагентов

Описание

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

Ввод новых реагентов

Система Swelab Alfa работает со специальными реагентами производства компании Boule с целью 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.
Если анализатор оборудован сканером метки РФИД, обратитесь к Приложению B за информацией об использовании реагентов с меткой РФИД.

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	Рисунок 4.10. Рисунок 4.11.
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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 штрихкод другого контейнера с реагентом до начала анализа пробы. (Отключенный реагент можно вновь подключить просто повторно считав штрихкод 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.

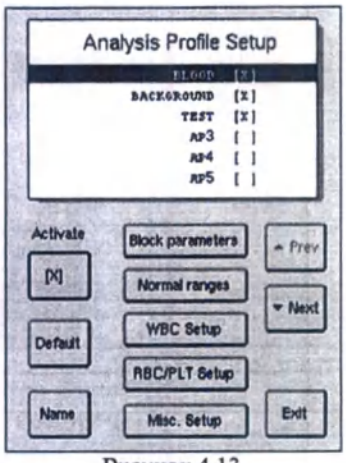
4.5 Интерфейс пользователя

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).
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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
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)
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.).
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**].

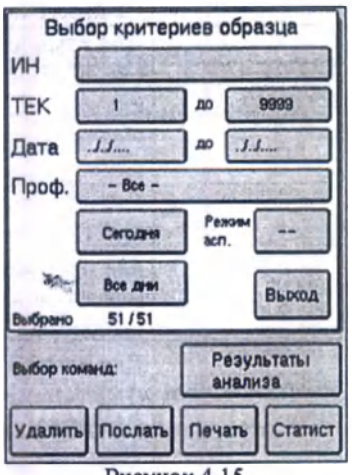
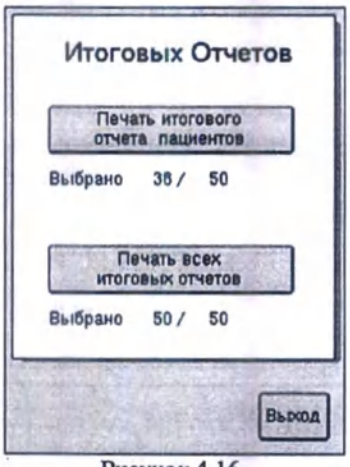
Память проб

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.

NOTARIUS PUBLICUS ISTOCZOWA • DNR • GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
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.
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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Boule для включения режима концентрации тромбоцитов.
Документ о настройках, определяемых пользователем	Более подробное описание меню настроек можно также найти в документе о настройках, определяемых пользователем. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Boule.
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

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM DNR GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Swelab Alfa.

Содержание

В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Подготовка к анализу	39
Последовательность действий при запуске	40
Фоновый подсчет	42
Идентификация пробы	43
Анализ пробы (открытая пробирка)	44
Анализ пробы (процедура предварительного разбавления)	46
Анализ пробы (микрокапиллярный адаптер, МКА)	48
Анализ пробы (прокалыватель крышки)	51
Анализ пробы (автозагрузчик)	52
Результаты	57

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. 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® K_2EDTA (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.

Рекомендации относительно антикоагулянтов

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).

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Обращение 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 пробами венозной крови» выше.

Внимание

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

Предупреждение

- В связи с тем, что нет полной уверенности в отсутствии ВИЧ, вирусов гепатита В и С или других возбудителей инфекционных заболеваний в пробах крови, контрольных пробах крови, калибраторах и отходах, данные жидкости следует воспринимать, как потенциально биологически опасные.
- При работе с биологически опасными материалами руководствуйтесь местными правилами и установленным в лаборатории протоколом (см. раздел 1.3).

5.2 Последовательность действий при запуске

Последовательность действий при запуске

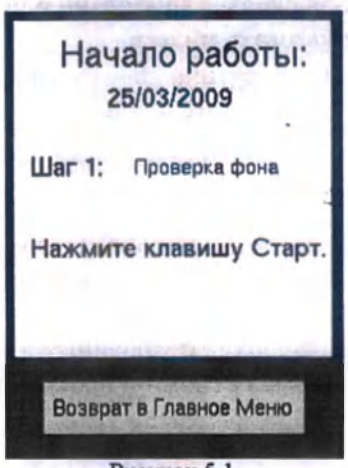
Описанная ниже последовательность действий — необходимая ежедневная процедура при запуске анализатора. Существует всего два простых шага, которые пользователю необходимо выполнить для прохождения фоновой и контрольной последовательностей с детальными инструкциями по каждому шагу. Данная последовательность 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 [OK] или нажмите [ОТМЕНА], чтобы выйти из режима ожидания. Сейчас анализатор запустит последовательность «пробуждения».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

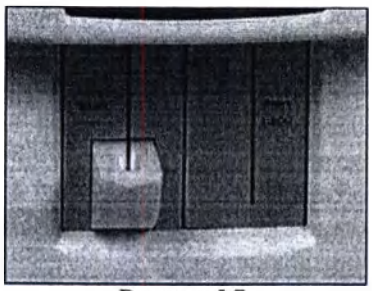
Шаг	Действие
4	После окончания цикла «пробуждения» нажмите на стартовую пластину, чтобы начать первый шаг из последовательности действий при запуске.
	 Рисунок 5.1. Рисунок 5.2.
5	По окончании фонового подсчета результаты отобразятся на экране. Если результаты приемлемы, считайте штрихкод на флаконе с контролем и следуйте указаниям на дисплее, чтобы перейти ко второму шагу последовательности при запуске.
Примечание	Если результаты фонового подсчета имеют показатель H (высокий), нажмите кнопку [ПОВТОР] и следуйте инструкциям на экране для повторного проведения фонового подсчета.
	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 H (высокий) или L (низкий), нажмите кнопку [ПОВТОР] для повторного анализа контроля.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	≤ 0,01 (10^{12}/л)
WBC*	≤ 0,1 (10^{9}/л)
HGB	≤ 0,2 (г/дл)
PLT	≤ 10 (10^{9}/л)

* Входящие показатели для микрокапилляров при WBC ≤ 0,2 (10^{9}/л) являются допустимыми из-за потенциального преданализируемого вклада.

5.4 Идентификация пробы

Описание

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

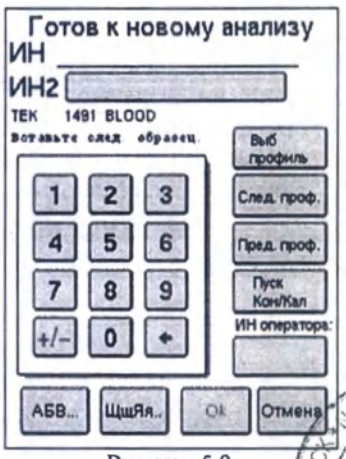
Способы ввода ИН

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 сканером считайте штрихкод 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 [OK], чтобы сохранить профиль и ИН пробы, или начните аспирацию пробы.
Меню	Рисунок 5.8.  Рисунок 5.9.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
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.

ИД 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

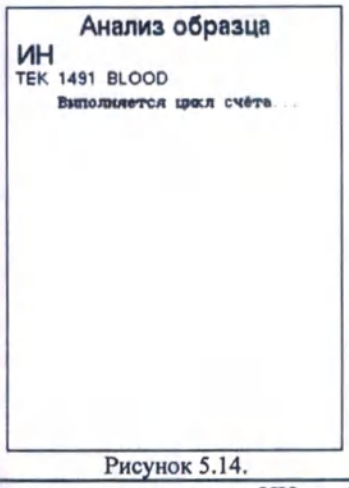
В данной главе описана процедура отбора и анализа пробы с использованием открытой пробирки.

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
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.
	Экран при аспирации пробы
5	 Рисунок 5.11. Рисунок 5.12.
	Теперь прибор переключается на экран анализа пробы.
6	 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 разбавителя, при этом в расчет берется откалиброванный на заводе уровень разведения 1:225 (20 мкл пробы в 4,5 мл разбавителя). 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 пробы в 4,5 мл разбавителя)

Временные ограничения

Процедуры предварительного разбавления, как правило, менее точны, чем процедуры отбора из открытой и закрытой пробирки, поэтому их результаты могут варьироваться в зависимости от процедур и условий в конкретной лаборатории. Клетки крови могут уменьшаться и (или) увеличиваться в размерах за время между смешиванием в стаканчике и непосредственным анализом, что приводит к аномальным значениям MCV, MPV и распределениям лимфоцитов/средних клеток/гранулоцитов (с косвенным влиянием на рассчитываемые параметры, такие как HCT). 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.

Приготовление 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 внешне разбавленной пробе будет влиять на результаты измерения.
- Приготовьте предварительно разбавленную пробу согласно местным правилам регулирования с учетом временных ограничений, описанных выше.

Примечание

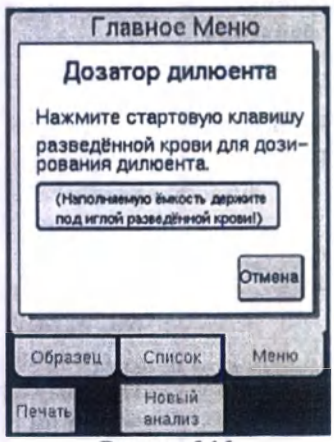
Чтобы получить точные результаты всегда используйте тот же дозатор для калибровки и анализа проб.

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM • DNR • GAGNEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Функция дозирования

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

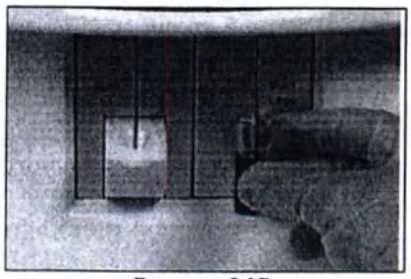
Шаг	Действие
1	Нажмите кнопку [ДОЗАТОР] на вкладке главного меню.
2	Перед нажатием пластины старта предварительного разбавления удостоверьтесь, что стаканчик для отходов расположен под аспирационной иглой для предварительного разбавления.
3	Нажмите стартовую пластину предварительного разбавления (находится справа) для включения режима дозирования. (Прибор заполнит стаканчик для отходов небольшим количеством разбавителя, который следует утилизировать.)
4	Наполните стаканчик для предварительного разбавления, снова нажав на стартовую пластину. Если следует заполнить более одного стаканчика, повторите этот 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).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

Внимание

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

1. Используйте режим дозирования разбавителя и выливайте разбавитель в стаканчик до тех пор, пока не исчезнут остатки крови. Затем дозируйте дополнительно еще 2 порции разбавителя и утилизируйте отходы.
2. Далее наберите чистый разбавитель в стаканчик и проанализируйте его в режиме предварительного разбавления.
3. Проверьте фоновые результаты. Если результаты приемлемы, 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 микро-капилляры с EDTA. Стеклянные 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).

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

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLM

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 CSLI H04-A6 «Процедуры и устройства для отбора капиллярной крови» (последняя редакция данного стандарта находится 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 МКА для запуска процесса.)
3	Удалите предыдущий микрокапилляр (если остался после предыдущей процедуры).
4	Расположите адаптер на столе.

МКА

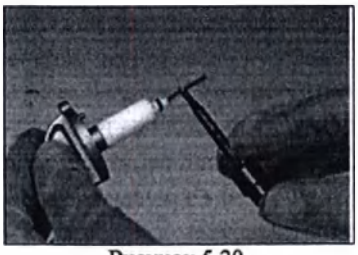
Шаг	Действие
5	Выберите место для прокола кожи. (См. стандарт CLSI для получения более подробной информации о рекомендуемых местах на пальце и пятке.)
6	Прогрейте участок кожи за 3—5 минут перед проколом для увеличения притока крови (артериализации). Это можно выполнить с помощью теплого влажного полотенца или другого средства для нагрева.
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, погрешностей в процедуре подготовки и отбора крови могут возникать расхождения в результатах для капиллярной и венозной крови по параметрам, приведенным ниже.
  - Количество PLT в капиллярной крови может быть ниже на 5—10 %.
  - Количество WBC может быть слегка повышенным, если происходит слипание PLT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Забор 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, несколько раз осторожно сожмите палец 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. • Не касайтесь открытых концов микрокапилляра, чтобы кровь не впиталась. • Невыполнение указанных инструкций может привести к получению некорректных и невоспроизводимых результатов.
11	Вставьте микрокапилляр в устройство МКА, как показано ниже.  Рисунок 5.20.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
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 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	[redacted] 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. Проведение работ персоналом, не имеющим на это разрешения, 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.

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 Sarstedt. Минимальный объем в закрытой пробирке должен быть равен примерно 1 мл.

NOTARIUS PUBLICUS STOCCOLM DNR GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор ИН пробы

Существует несколько способов выбора пробы.

Шаг	Действие
1	Устройство отбора проб оснащено встроенным сканером штрихкодов. Если для ввода номера ИН используется штрихкод, 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 сканера штрихкодов или клавиатуры на сенсорном экране. • Для ввода номеров ИН вручную нажмите кнопку [УСТРОЙСТВО ОТБОРА ПРОБ], а затем кнопку [ВВОД ИН]. • Затем считайте ИН номер с помощью внешнего сканера штрихкодов либо нажмите кнопку [ВВОД ИН], введите желаемый номер ИН, а затем нажмите кнопку [OK] для сохранения введенных данных. • Следующая позиция для ввода подсветится автоматически после завершения ввода идентификационного номера.
	 Рисунок 5.24.
3	Существует возможность анализировать пробы без идентификации, но в таком случае в рабочем листе будут отображаться только порядковые номера.

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 [OK].

Изменение идентификационного номера пробы

Изменение ИН номера 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 сканер штрихкодов или клавиатуру на сенсорном экране.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 ИД 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.
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 штрихкод с идентификационным номером, расположите штрихкод 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Анализ контрольного образца

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

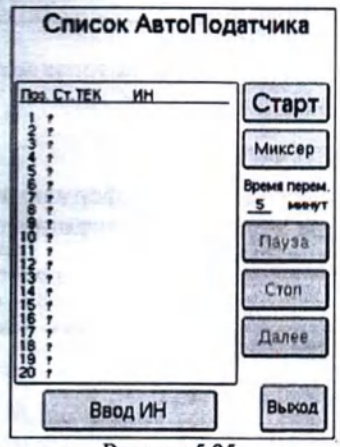
Шаг	Действие
1	Следуйте инструкциям в гл. 6 по работе с контролями и вводу эталонных значений.
2	Плотно вставьте пробирку с контролем крышкой вперед в адаптер для контролей.
3	Загрузите контрольную пробу, расположив адаптер к внешнему краю колеса проб, и установите его в позицию 1 для всех пробирок, за исключением Sarstedt. Поместите пробирку Sarstedt в позицию 40. • Расположите пробирку с контролем так, чтобы штрихкод 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 пробами, располагая их крышкой по направлению к внешнему краю колеса проб и вставляя в специальное 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	Зафиксируйте пробы, повернув центральную часть колеса по часовой стрелке.
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)].)
Предупреждение	• Не дотрагивайтесь до колеса проб или самих проб во время работы. • Проведение работ персоналом, не имеющим на это разрешения, может привести к травмам.
6	Устройство отбора проб начинает анализ с пробирки, расположенной под самым нижним номером.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
	 Рисунок 5.25. Рисунок 5.26.
7	В списке устройства отбора проб статус пробы (Ст.), ее порядковый номер (ТЕК) 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

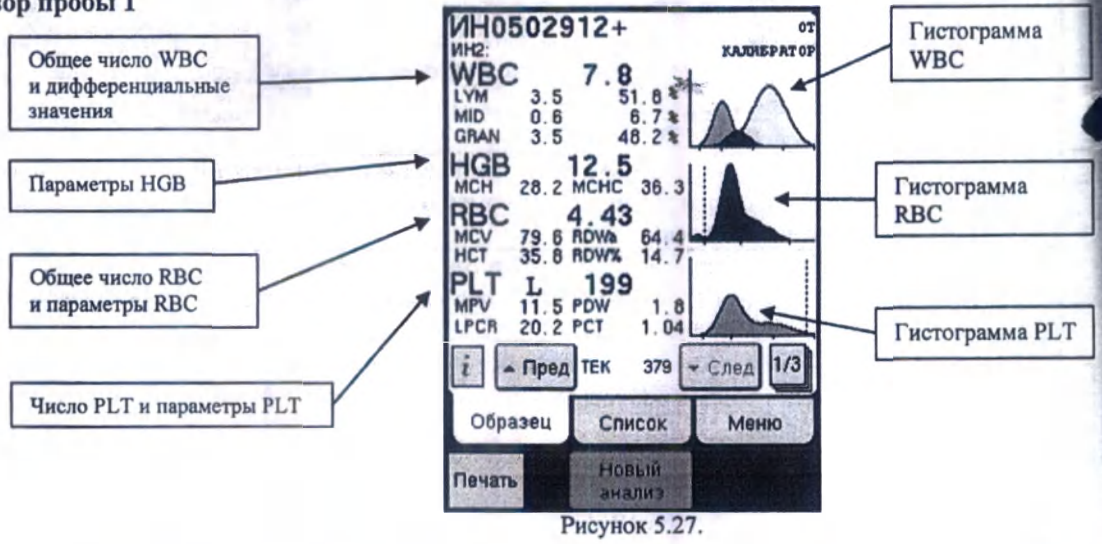


Рисунок 5.27.

Обзор пробы 2

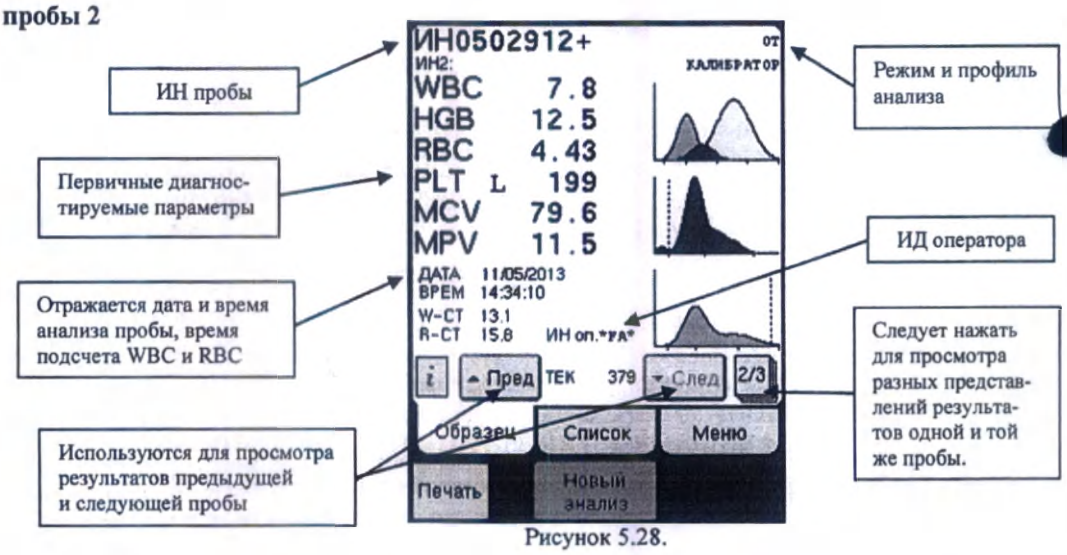


Рисунок 5.28.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Обзор пробы 3

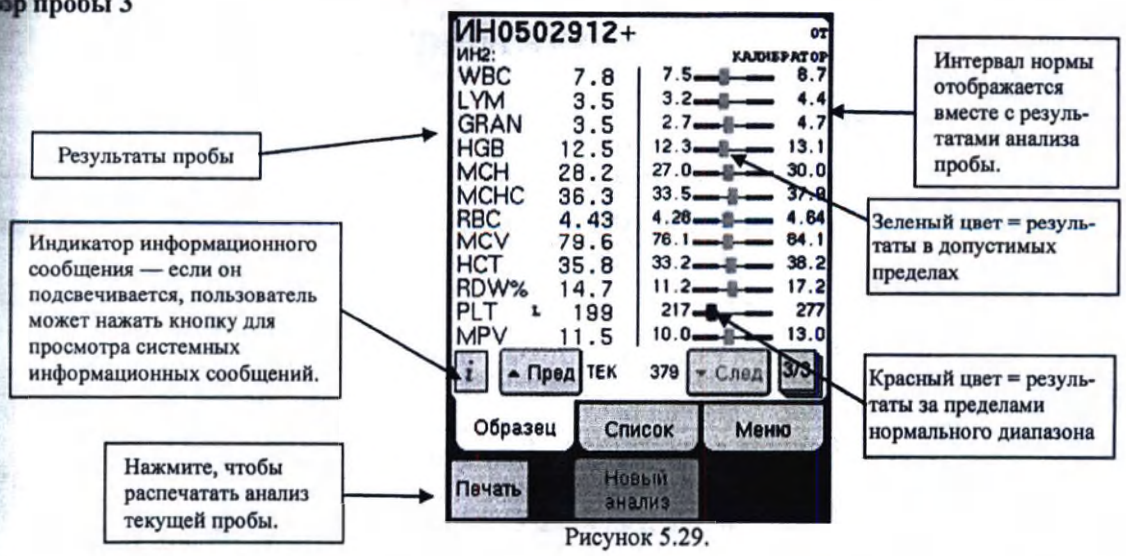


Рисунок 5.29.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Обзор главы

Введение

Система Swelab Alfa оборудована памятью КК и способна отображать и распечатывать Xb-графики и графики Леви-Дженингса.

Содержание

В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Контроль качества (КК)	59
Графики Леви-Дженнингса	62
Инициализация и использование функции гистограммы	63

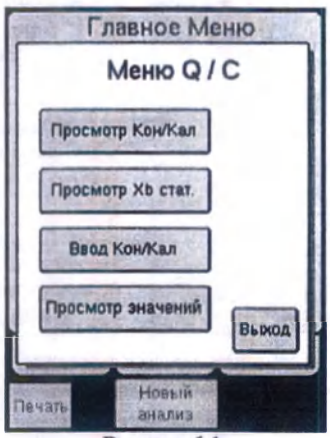
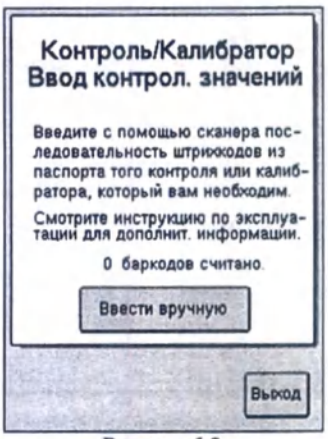
6.1 Контроль качества (КК)

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.)  Рисунок 6.1.  Рисунок 6.2.
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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Контрольный анализ

Рекомендуется проверять качество работы системы Swelab Alfa на ежедневной основе контролями, одобренными к использованию компанией Boule. Для обеспечения качества работы контроли 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

- Обращение с контролями и их подготовка должны осуществляться в соответствии инструкцией на вкладыше 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. Невыполнение этих указаний 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.

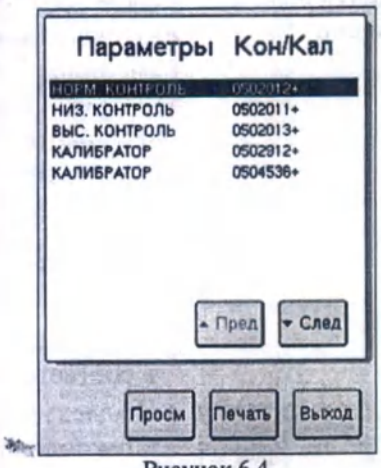
Шаг	Действие
1	Следуйте инструкциям на вкладыше для ввода эталонных значений.
2	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ контроля.
3	Используя установленный сканер штрихкодов, считайте ИН контроля на пробирке с контрольным материалом или введите его вручную.
4	Выполните аспирацию контрольной крови и дождитесь результатов. Система Swelab Alfa идентифицирует этот ИН и сравнит результаты с заранее известными 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
Меню	Рисунок 6.3.  Рисунок 6.4.
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	Рисунок 6.5. Рисунок 6.6.
6	Чтобы исключить образец из месячного КК или графиков Леви-Дженнингса, 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 сканера штрихкодов 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 штрихкод на пробирке с контрольным материалом, с помощью сканера штрихкодов, выберите контроль из меню выбора кон/кал или введите значение вручную.
3	Нажмите кнопку [ПРОСМОТР Л-Дж] для их отображения 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.

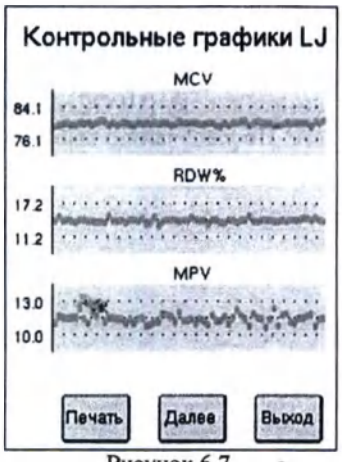


Рисунок 6.7.

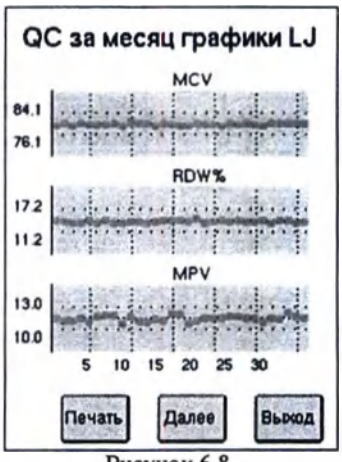


Рисунок 6.8.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Если у контроля отображается индикатор информационного сообщения, значения параметров такого контроля не будут включены в график Л-Дж.

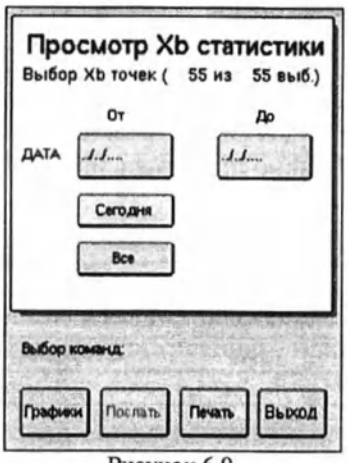
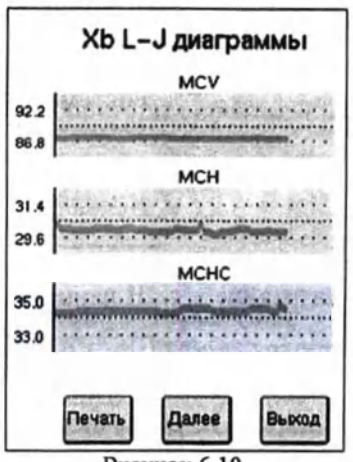
6.3 Инициализация и использование функции гистограммы

Описание

Xb-функция в системе Swelab Alfa строго следует алгоритму компании Boule для параметров MCV, MCH и MCHC. Для большого количества пациентов эти параметры не должны смещаться во времени. Рекомендуемая настройка диапазона составляет ± 3 % от ожидаемого среднего значения этих параметров.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
Xb Л-Дж	На изображении ниже приведены данные для нескольких проб; такое изображение невозможно получить, пока не будет проведено достаточное количество анализов.  Рисунок 6.9.  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 Xb-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 Xb 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 7. Калибровка

Обзор главы

Введение

Данная глава содержит пошаговое описание процедуры калибровки системы Swelab Alfa. Перед отгрузкой прибор был откалиброван компанией Boule. Тем не менее, правила надлежащей лабораторной практики требуют регулярно проводить проверку и калибровку измеряемых параметров.

Содержание

В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Подготовка к калибровке	65
Калибровка	66

7.1 Подготовка к калибровке

Перед калибровкой

- Рекомендуется проверять качество работы системы Swelab Alfa на ежедневной основе контролями, одобренными 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 производятся 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	Следуйте инструкциям на вкладыше для считывания эталонных значений калибратора.	
2	Выберите меню списка, проб или главное меню, чтобы начать анализ калибратора.	
3	Используя установленный сканер штрихкодов, считайте ИН калибратора на пробирке с калибратором.	
Внимание	4	Для выполнения калибровки рекомендуется провести пять последовательных калибровочных анализов в режиме открытой пробирки.
	Примечание	Для аспирации калибратора **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** режим прокалывателя крышки или автозагрузчика.
5	Когда анализ завершен, нажмите кнопку [МЕНЮ 2] на вкладке главного меню.	
6	Нажмите кнопку [КАЛИБРОВКА], а затем кнопку [ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ].	
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 проанализирована проба пациента.)	

Рисунок 7.1.

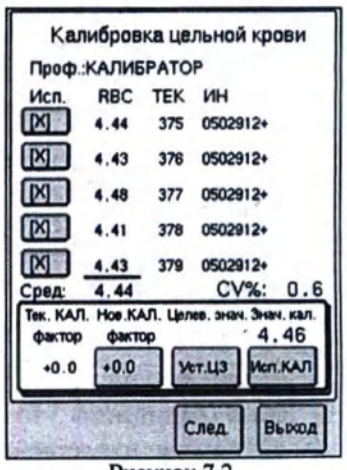
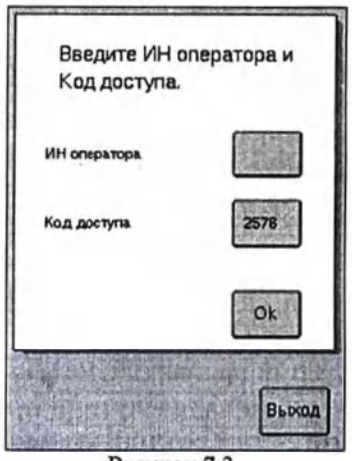


Рисунок 7.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<table>
<tr><th>Шаг</th><th>Действие</th></tr>
<tr><td>7</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>8</td><td>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 [ ].</td></tr>
<tr><td>9</td><td>Если все параметры имеют приемлемые CV, переходите к следующему шагу, если нет — выполните калибровку повторно.</td></tr>
<tr><td>10</td><td>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 со 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 Boule или уполномоченного сервисного инженера.</td></tr>
<tr><td>11</td><td>В первом и втором методах калибровочный коэффициент рассчитывается автоматически, независимо от того, нажата ли кнопка [ИСП. КАЛ] или введено целевое значение.</td></tr>
<tr><td>12</td><td>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.</td></tr>
<tr><td>Примечание</td><td>Запрос кода авторизации отображается только один раз на протяжении процедуры калибровки при нажатии кнопки [ИСП. КАЛ], кнопки [ЦЕЛЕВ. ЗНАЧ.] или кнопки [НОВ. КАЛ. ФАКТОР].</td></tr>
</table>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
13	Уполномоченный оператор может обновлять или изменять калибровочный коэффициент только после ввода кода авторизации [2576].  Рисунок 7.3.
14	Выполните шаги 9—12 для параметров RBC, MCV, PLT, HGB, MPV и WBC. Для перехода к следующему параметру используйте клавишу [СЛЕД].
15	Рекомендуется не изменять предустановленные калибровочные коэффициенты для RDW%, RDWa и PDW. При необходимости, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем или сервисным инженером компании Boule для уточнения процедуры.
16	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.
17	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 на шаге 6 вместо калибровки цельной крови 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.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Калибровка режима предварительного разбавления	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 устройства закрытой пробирки	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 Boule или уполномоченного сервисного инженера.
Примечание	Для аспирации калибратора **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** режим прокалывателя крышки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 8. Очистка, обслуживание и транспортировка

Обзор главы

Введение

В данной главе приведена информация, которая очень важна при обслуживании, транспортировке и хранении системы Swelab Alfa.

Содержание

В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Ежедневная очистка	70
Ежемесячная очистка	71
Полугодичная очистка (6 месяцев)	72
Обслуживание прибора	73
Изменение месторасположения прибора (в пределах лаборатории)	73
Краткосрочное отключение (< 12 часов)	74
Повторная упаковка и долгосрочная транспортировка (более 12 часов)	74
Остановка на длительный период и хранение	75
Информация по утилизации	76

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 безворсовую впитывающую салфетку с дезинфицирующим раствором.

NOTARIUS PUBLICUS STOCKHOLMIENSIS · DNR · GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 разбавителя. (Рекомендуется использовать функцию дозирования для добавления разбавителя. См. гл. 5.6 «Функция дозирования».)
3	Выполните аспирацию гипохлорита как предварительно разбавленной пробы.
4	Запустите 2 пустых пробы, выполняя аспирацию разбавителя как предварительно разбавленной пробы.
5	Выполните фоновую проверку в режиме предварительного разбавления, чтобы убедиться в том, что все значения находятся в пределах диапазона. Дополнительную информацию см. в гл. 5.3.

Предотвращение сгустков

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.
4	Удерживайте контейнер с очистителем под иглой для отбора из открытой пробирки, которая погружена в очиститель, нажмите кнопку [OK] 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.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Шаг	Действие
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.

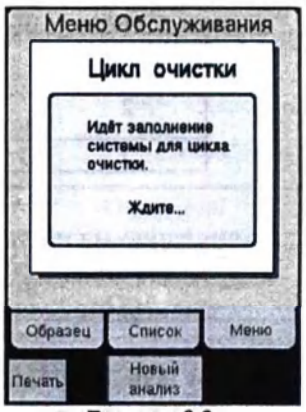


Рисунок 8.3.

Набор для очистки Boule

Набор для очистки компании Boule содержит следующие компоненты:

- гипохлорит (2 %);
- ферментный очиститель;
- моющее средство.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 Обслуживание прибора

Описание

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

Техническое обслуживание

Обслуживание должно выполняться местным представителем компании Boule 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.

Перестановка

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

После перестановки

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.
6	Выполните проверку фона.
7	Рекомендуется проверять качество работы системы Swelab Alfa на ежедневной основе контролями, одобренными к использованию компанией Boule.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 +32 °C.
- 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 повторной установки.
- 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 свыше +70 °C не должно превышать 24 часа.
- Резкие колебания температуры в диапазоне от -40 °C до +30 °C.
- Время нахождения в постоянных условиях влажного тепла при относительной влажности 90 % и температуре +40 °C не должно превышать 48 часов.
- Время нахождения в цикличных 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)».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.9 Информация по утилизации

Описание

Перед утилизацией отходов в общественную канализационную систему или переработкой обеззараженного оборудования клиентам рекомендуется ознакомиться с местными, государственными и международными требованиями, а также с нормами содержания веществ в сточных водах.

Утилизируемые материалы

- Использованные реагенты
- Реагенты, смешанные с потенциально биологически опасными материалами
- Прибор и его компоненты
- Контроли и калибровочный материал

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.

Обеззараживание и утилизация прибора

Директива Европейского союза 2012/19/EU об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) нацелена на минимизацию воздействия на окружающую среду путем предотвращения образования отходов. Гематологический анализатор Swelab Alfa был маркирован символом WEEE, а потому существует специально предусмотренная процедура сбора отходов и переработки оборудования по окончанию срока его службы.

Продукт следует утилизировать как изделие класса Г в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации (Санитарные правила и нормы [СанПиН] № 2.1.7.2790-10 от 12 декабря 2010 г. «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»). Перед утилизацией использованного реагента в него следует добавить раствор гипохлорита в объеме 2 мл на литр отходов и оставить на 1 час. Затем реагент следует утилизировать как медицинские отходы класса Б. Любой неиспользованный реагент (в том числе просроченный) следует утилизировать как медицинские отходы класса Б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание

- Инструкции по обеззараживанию можно найти на домашней странице компании Swelab www.swelab.com в разделе Поддержка пользователя.
- При возникновении каких-либо вопросов о данной процедуре свяжитесь с вашим местным представителем компании Boule для получения более детальной информации.

Предупреждение

С анализатором следует обращаться как с инфицированным устройством, поэтому перед отправкой его на переработку конечный пользователь должен провести процедуру обеззараживания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 9. Информационные сообщения, системные и параметрические

Обзор главы

Введение

Система Swelab Alfa 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	78
Системные информационные сообщения	79
Параметрические ограничения автоматических счетчиков клеток крови	82

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 «H» (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

При наличии системных информационных сообщений **кнопка «*i*»** на сенсорном экране становится активной. Пользователь может более детально ознакомиться с таким сообщением, нажав **кнопку «*i*»** на сенсорном экране или прочитав распечатку. Системные информационные сообщения коротко описаны ниже.

NOTARIUS PUBLICUS I STOCKHOLM · DNR · GABRIEL RUDBECK

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 может вызывать 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 и отображает информацию, которая может потребовать внимания оператора. Такая информация будет давать оператору указания проверить систему, пробу или провести выборочно некоторые процедуры поиска и устранения неисправностей. Эта информация представлена на экране в виде кода рядом с одним или несколькими параметрами. Дополнительные подробности и рекомендации доступны по нажатию **кнопки «*i*»** на сенсорном экране или при просмотре распечатанного отчета.

Системные информационные сообщения

Индикаторы аспирации (пробоотборник)			
Флаг	**Сообщение**	**Описание**	**Действие**
AF	Ошибка аспирации, проверьте наличие пробы	Возможные причины возникновения флага AF могут заключаться в недостаточном объеме пробы, наличии сгустка или пузырьков воздуха в пробирке с пробой. **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: патологическая проба крови (например, ядерные эритроциты), слипшиеся тромбоциты, пузырьки воздуха, электрические помехи, неполный лизис 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 подготовки» перед повторным анализом пробы.
HH	Проблема измерения HGB. Запустите цикл заполнения	Данные пустой пробы HGB или пробы показывают слишком высокий уровень света.	
HL	Проблема измерения HGB. Запустите цикл заполнения	Данные пустой пробы HGB или пробы показывают слишком низкий уровень света.	
HN	Проблема измерения HGB. Подождите одну минуту, затем снова проанализируйте пробу	Данные пробы HGB показывают более высокий уровень света, чем данные пустой пробы. Из-за этого появляется отрицательное значение HGB.	Подождите одну минуту, затем повторите анализ пробы.
HO	Проблема измерения HGB. Перезапустите систему	Уровень черного HGB (смещение) имеет слишком высокое или слишком низкое значение.	Выключите анализатор и снова включите через 3 секунды, затем повторите анализ пробы.
HS	Проблема измерения HGB. Запустите цикл заполнения	Индивидуальные данные HGB слишком сильно варьируются.	Запустите «Цикл подготовки» перед повторным анализом пробы.
Примечание. Если различные флаги из числа HF, HH, 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. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Boule.			
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 обработать. Возможными причинами могут быть пузырьки воздуха, электрические помехи или недостаточный лизис. **Примечание.** К появлению флага OR могут привести отфильтрованные (неучтенные при подсчете) импульсы от клеток, поэтому их нельзя увидеть на гистограмме или на результирующих параметрах. Это жесткое ограничение, заданное программным обеспечением.	Проведите повторный анализ пробы.
SE	Предупреждение статистики измерения. Проанализируйте снова	Частота импульсов от клеток слишком сильно варьируется в единицу времени. Возможными причинами может быть образование сгустка, пузырьки воздуха, электрические помехи или затрудненный лизис клеток. **Примечание.** К появлению флага SE могут привести отфильтрованные (неучтенные при подсчете) клетки, 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 отклонение при переливании первого разбавления из стаканчика для смешивания. Причинами возникновения флага может быть превышение времени ожидания или слишком короткий промежуток времени для перелива.	Запустите «Цикл подготовки» перед повторным анализом пробы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Индикаторы реагента и контроля (RBC, PLT, WBC, LYM/MID/GRAN)			
Флаг	**Сообщение**	**Описание**	**Действие**
EC	Просроченный контроль	Использована контрольная проба крови, у которой 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 разбавителя из дозатора. Причинами появления флага может быть превышение времени ожидания, слишком короткое время или пузырьки воздуха в верхнем детекторе.	Проверьте заполнен прибора жидкостям запустите «Цикл заполнения» и снова проанализируйте пробу.
DP	Проблема с Diluent. Запустите цикл заполнения	Прибор определил отклонение при одном из циклов выливания разбавителя из дозатора. Причинами появления флага может быть превышение времени ожидания, слишком короткое время или необнаружение жидкости нижним детектором.	
LF	Проблема с системой Lyse. Запустите цикл заполнения	Прибор определил отклонение при одном из циклов заполнения дозатора лизир. р-м. Причинами появления флага может быть превышение времени ожидания, 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 реагента из дозатора. Причинами появления флага может быть превышение времени ожидания, слишком короткое время или необнаружение жидкости нижним детектором.	
Индикаторы дозатора реагентов (RBC, PLT, WBC)			
Флаг	**Сообщение**	**Описание**	**Действие**
ST	Пузырьки воздуха. Запустите цикл заполнения	Необоснованно короткое время для прохождения мениска жидкости от нижнего к верхнему детектору.	Запустите «Цикл подготовки» перед повторным анализо 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.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Аномалии дифференциации WBC (LYM, MID, GRAN)			
Флаг	**Сообщение**	**Описание**	**Действие**
BD	WBC DIFF: высокая интерференция между популяциями.	Неправильный ввод диапазонов MID (моноцитов), значения перекрываются.	Введите снова нижнее и верхнее пороговые значения моноцитов (MIDL и MIDH).
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.	Данный образец слишком старый или патологический. Рекомендуется просмотр на слайде.

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**
Нелизированные эритроциты	Увеличение мутности может наблюдаться в тех 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 центрифугировать разбавленные образцы 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 эталонных методов и пустой пробы плазмы.
Кровь плода	Смешение крови плода и матери может привести к ложному завышению значений HGB.

Ограничения MCV/HCT	
Поскольку HCT — это произведение MCV × RBC, любой ошибочный результат измерения MCV и (или) RBC приведет к ошибке в расчете параметра 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.

GABRIEL RUDBECK • NOTARIUS PUBLICUS • STOCKHOLM • SVERIGE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 раздельных 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, что приводит к ошибочному уменьшению количества PLT и искажению значения 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 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 разбавление 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 мелкие эритроциты могут попасть в область PLT и быть посчитаны 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, внимательного 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 поскольку соотношение RBC с WBC составляет примерно 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 включены 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.
Агглютинированные эритроциты	Они могут 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**
Переливания крови	Переливания крови могут значительно повышать значение RDW из-за наличия бимодальных 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 выходит за пределы линейного диапазона системы, требует разбавления 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 DE 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Лейкозы	Эта болезнь может приводить к ложному занижению количества WBC, поскольку эритроциты становятся более хрупкими, чем обычно, и разрушаются в пробе. Кроме того, фрагменты клеток будут влиять на параметры дифференциации 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, тромбоэмболией, 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, атипичные 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 чрезмерном количестве	Чрезмерное количество метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и клеток плазмы может препятствовать точному определению количества гранулоцитов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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	86
Время подсчета RBC и WBC	87
Формула WBC	88
Метод фотометрии — HGB гемоглобин	89
Определения параметров	89

10.1 Принципы измерения

Описание

В данной главе описаны принципы измерения, используемые в системе Swelab Alfa.

Общие принципы измерения

Принципы измерения системы Swelab Alfa основаны на измерении сопротивления (импеданса) и фотометрии.

Рабавление 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, сгенерируют 125 импульсов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Измеряемый объем (пример)

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

Рисунок 10.1.

Теоретические принципы (на примере WBC)

Принцип подсчета для лейкоцитов аналогичен, разница только в пропорции разбавления 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 времени для измерительных ячеек RBC и WBC составляют 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, белковые отложения в отверстии апертуры и другие второстепенные факторы, вызывающие изменение давления, НЕ будут влиять на подсчет параметров RBC, PLT и WBC.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

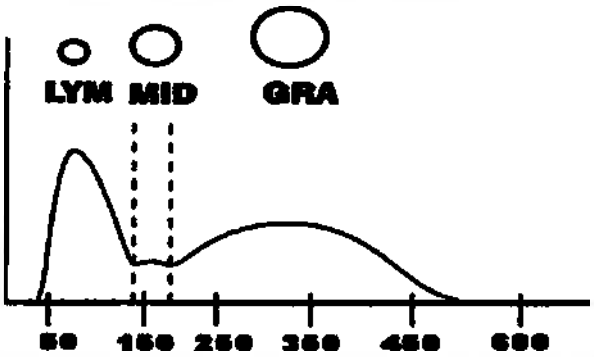
10.3 Формула WBC

Описание

Система Swelab Alfa использует технологию фиксированного дискриминатора.

Фиксированный дискриминатор

Дифференциация лейкоцитов на лимфоциты, средние клетки и гранулоциты представлена в количестве клеток на литр или кубический миллиметр, а также в процентном отношении к общему количеству лейкоцитов. Дискриминатор MID в лейкоцитах установлен на 140 фл и 180 фл. Гистограмма лейкоцитов автоматически настраивается в зависимости от количества клеток, т.е. расширяется при небольших значениях и сжимается при высоких значениях.



Количество лизированных лейкоцитов (фл)

Рисунок 10.2. (Кривая нормального распределения)

Параметры дифференциации

- Область лимфоцитов (LYM, клетки малого объема): Диапазон от 30 фл до 140 фл. Клетки в данной области обычно коррелируют с лимфоцитами. Помимо этого, в данной области могут присутствовать клетки других типов — ядерные эритроциты, кластеры тромбоцитов, гигантские тромбоциты, атипичные лимфоциты или бласты.
- Область MID (моноциты, клетки среднего объема): Диапазон от 140 фл до 180 фл. Клетки в данной области обычно коррелируют с моноцитами, эозинофилами и базофилами, а также дегранулированными нейтрофилами, клетками-предшественниками, бластами и плазмацитами.
- Область GRA (гранулоциты, клетки большого размера): Диапазон от 180 фл до 600 фл. Клетки в данной области обычно коррелируют с нейтрофилами. Приблизительно в 20 % проб в данной области также располагаются эозинофилы. Клетки-предшественники гранулоцитов, особенно палочкоядерные, имеют тенденцию располагаться вблизи области средних клеток.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 пустая проба, тем самым устраняются любые отклонения, связанные с диодом или с абсорбцией реагента и кюветы. 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.

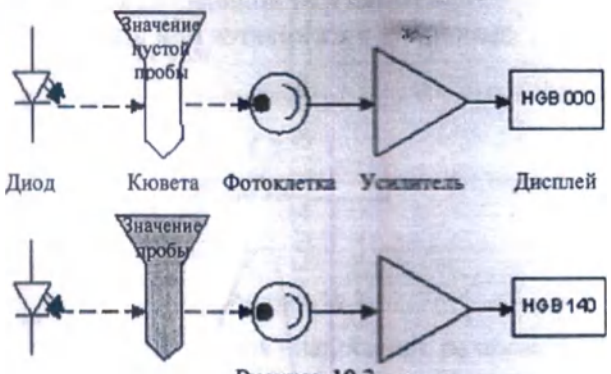


Рисунок 10.3.

10.5 Определения параметров

Описание

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

MCV (средний объем клеток 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 * RBC. Если из-за слишком малого количества эритроцитов не удалось рассчитать значение MCV, значение HCT также не рассчитывается.
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*270=1350 клеток. • Иными словами, общее количество проходящих через отверстие клеток при определении PLT соответствует отображаемому на экране значению без десятичных знаков, умноженному 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 10e3/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. • Обратите внимание, что если используется плавающий дискриминатор и между RBC и PLT нет четко определенного минимума, искажается в основном воспроизводимость PLT. Для проверки воспроизводимости низких значений PLT целесообразно перевести анализатор в режим фиксированного дискриминатора, чтобы исключить любые ошибки, обусловленные некорректно определенной популяцией RBC-PLT.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 погрешность расчета для таких популяций слишком высока.
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 x 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 11. Технические характеристики

Обзор главы

Введение

Данная глава описывает спецификации системы Swelab Alfa и параметры анализатора.

Содержание

В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Общие сведения	92
Краткий перечень спецификаций	93
Диапазоны параметров	94
Реагенты и расход реагентов	95

11.1 Общие сведения

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 разбавитель (Diluent)
- Гемолизирующий реагент (Lyse)

Технология

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

Дифференциация по трем популяциям WBC

Анализатор выполняет дифференциацию трех субпопуляций лейкоцитов с помощью безцианидного гемолизирующего реактива.

Защищенная память проб

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 Краткий перечень спецификаций

Спецификации (кратко)

Принцип измерения RBC, WBC и PLT	Импеданс
Принцип измерения HGB	Фотометр, бесцианидный метод 535 нм ± 5 нм
Программируемый дискриминатор WBC	Да
Система отбора проб	Закрытый срезной клапан
Измеряемые параметры	RBC, MCV, HCT, PLT, MPV, HGB, MCH, MCHC, WBC, RDW%, LYM, MID, GRAN, LYM%, MID%, GRA%, RDWa, PDW, 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 пробы, микрокапиллярный адаптер (МКА)	20 мкл
Режим предварительного разбавления	От 1:200 до 1:300 при минимуме 20 мкл Например, к 4,5 мл дилуента (1:225)
Экран TFT-LCD	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 Xb-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
Флагирования 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 сканера штрихкодов	Да
Последовательный выход	Имеется (соответствует стандарту EN 60950)
Напряжение сети	100—240 В переменного тока Внешний адаптер питания 24 В постоянного тока
Потребление электропитания	Максимум 100 Вт
Потребление электропитания (режим ожидания)	Максимум 20 Вт
Частота	50/60 Гц
Встроенные программы теста/настройки	Да
Температура	18—32 °C
Влажность (без конденсации)	До 80 %
Размеры (без автозагрузчика)	В x Ш x Д 410 x 290 x 460 мм
Размеры (с автозагрузчиком)	В x Ш x Д 430 x 330 x 460 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вес прибора (без автозагрузчика)	≤ 18 кг
Вес прибора (с автозагрузчиком)	≤ 22 кг
Потребление Diluent	Приблизительно 22 мл на цикл анализа.
Потребление Lyse	Примерно 4,5 мл на цикл анализа.

11.3 Диапазоны параметров

Линейная регрессия и диапазон линейности

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

Параметр	Отклонение (что больше)	Диапазон линейности
WBC	± 0,4 x 10^9/л или 3 %	0,5—99,9 x 10^9/л
RBC	± 0,05 x 10^{12}/л или 2 %	0,30—7,00 x 10^{12}/л
PLT	± 10 x 10^9/л или 3 %	20—1800 x 10^9/л
HGB	± 2 г/л или 2 %	20—240 г/л

Отображаемый диапазон

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

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

Корреляция

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

Параметр	Коэффициенты корреляции (R2), Advia
WBC	0,98
RBC	0,97
MCV	0,98
PLT	0,98
HGB	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 x 10^9/л	≤ 1,8	≤ 2,5
RBC	4,59 x 10^{12}/л	≤ 0,9	≤ 1,5
MCV	86,8 фл	≤ 0,5	≤ 0,5
PLT	239 x 10^9/л	≤ 3,0	≤ 3,0
HGB	14,3 г/дл	≤ 0,8	≤ 1,3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 Swelab Alfa 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 изотоническим разбавителем и гемолизирующим реагентом 5:1.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потребление Diluent

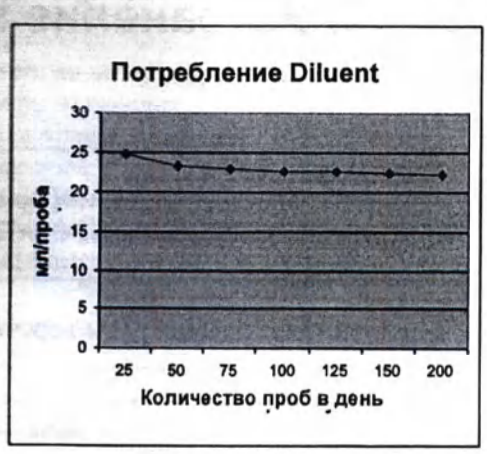


Рисунок 11.1.

Потребление Lyse

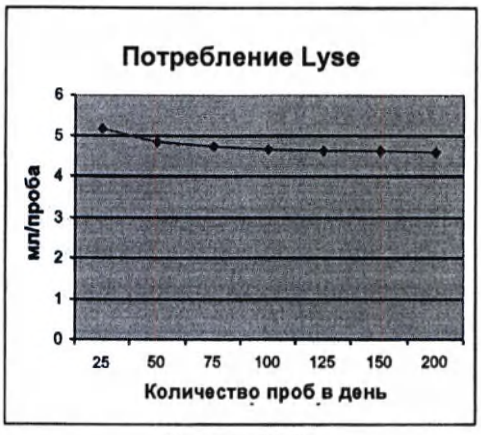


Рисунок 11.2.

Дополнительная информация

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Глава 12. Устранение неисправностей

Обзор главы

Введение В данной главе содержится информация, необходимая для поиска и устранения неисправностей прибора Swelab Alfa.

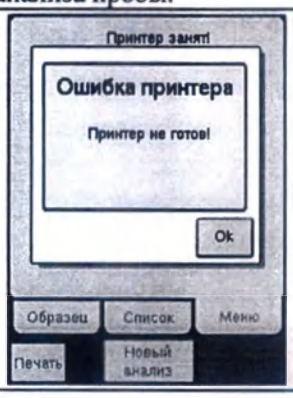
Содержание В данной главе рассмотрены перечисленные ниже темы.

Тема	См. стр.
Неисправности обмена данными	97
Экраны общей информации	99
Предупреждающие экраны	103
Неисправности аспирации	108
Поиск и устранение других неисправностей	109

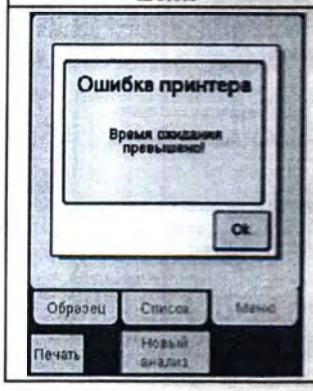
12.1 Неисправности обмена данными

Описание В данной главе содержится информация относительно ошибок, появляющихся в результате неисправностей соединений с принтерами, сканерами штрихкодов и последовательными портами.

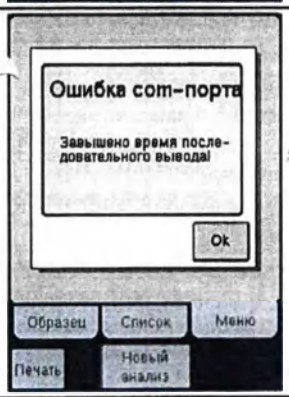
Ошибки печати См. гл. 4.3 «Режимы печати» для доп. информации.

Если	То	Возможные причины
Распечатка имеет необычный формат 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 включен заново.
	1. Отображается сигнал тревоги принтера. 2. Принтер не готов к печати, подождите, пока принтер закончит предыдущую печать. 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.

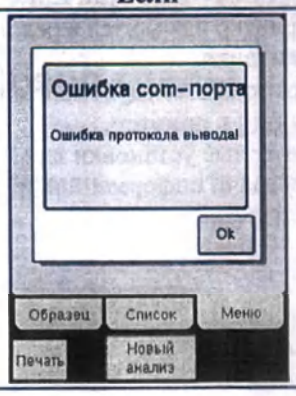
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 находится в режиме ожидания. 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 включен заново.
	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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

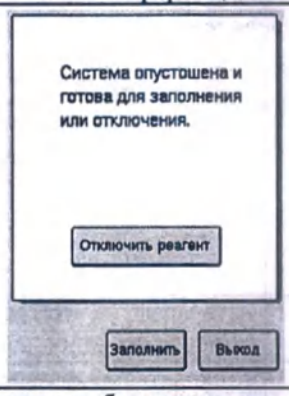
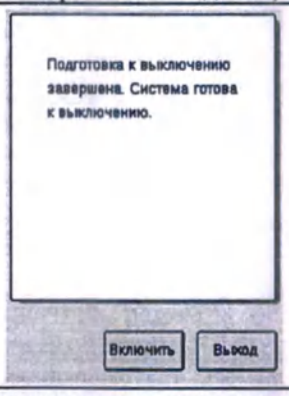
12.2 Экраны общей информации

Описание

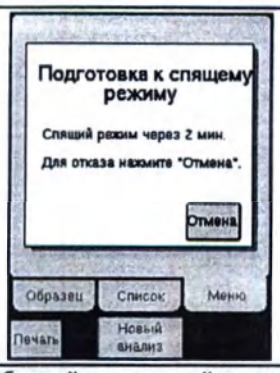
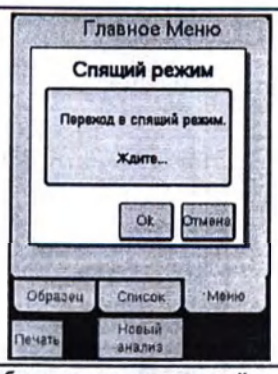
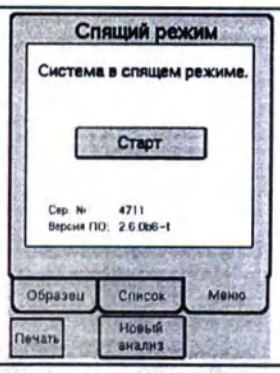
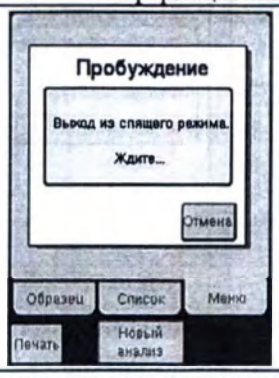
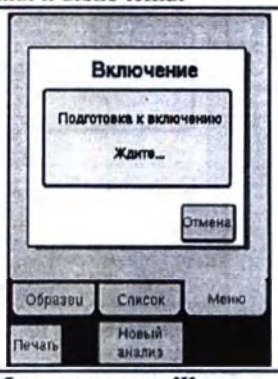
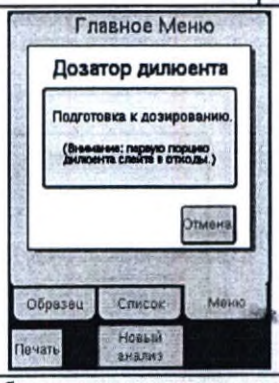
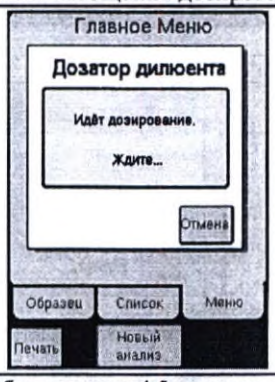
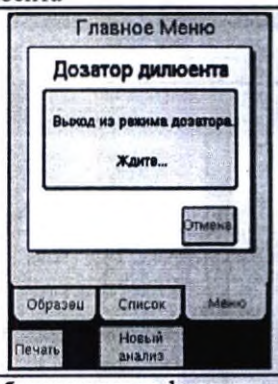
Данная глава содержит информацию относительно общих информационных сообщений.

Общие информационные сообщения

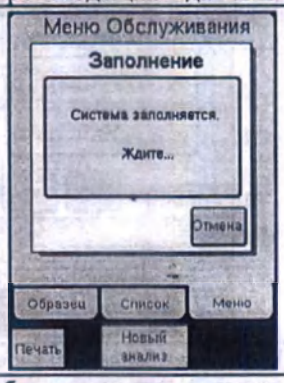
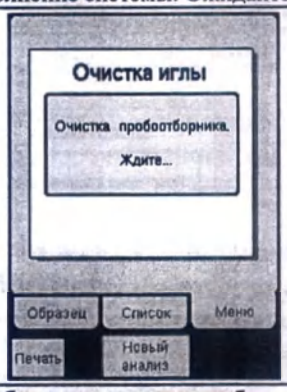
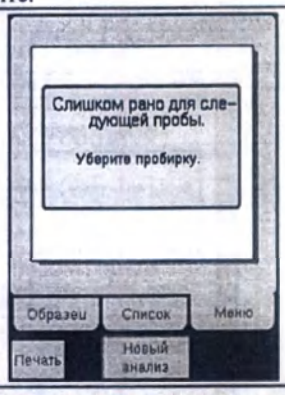
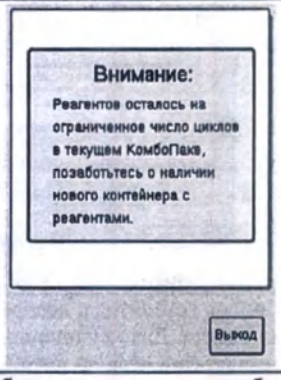
Экранами общей информации называются экраны, которые отображаются по завершении отдельной функции. Далее отображается инструкция для оператора по выполнению следующего необходимого шага или функции.

Информационные сообщения режима ожидания, отключения и включения		
		
Система освобождена от всех жидкостей и готова к заполнению другой жидкости 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.

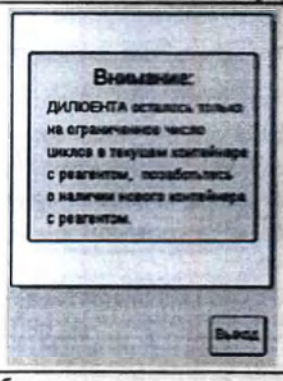
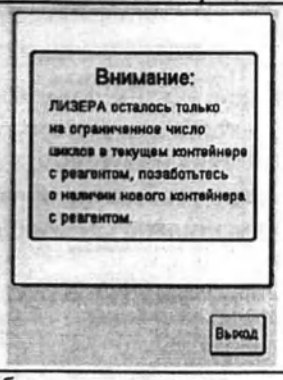
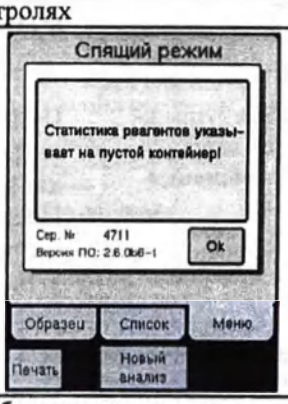
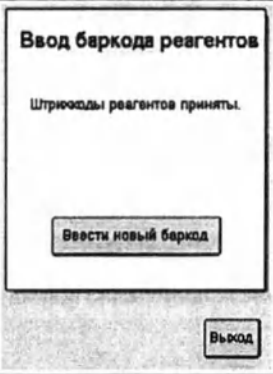
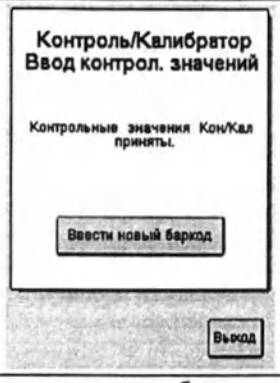
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
Прибор войдет в спящий режим через 2 минуты. Нажмите [ОТМЕНА] для возврата в меню прибора.	Прибор переходит в спящий режим. Ждите.	Система в режиме ожидания. Нажмите [СТАРТ] для активации прибора. После активации прибор готов к выполнению анализов.
Информационные сообщения режима ожидания, отключения и включения		
		
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. Ждите.	Прибор включается. Ждите.
Информационные сообщения дозирования дилюента		
		
Прибор готовится к дозированию дилюента. Для улучшения результатов первую дозу распределения утилизируйте.	Прибор дозирует 4,5 мл дилюента. Ждите.	Прибор выходит из функции дозирования. Ждите.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сообщения о происходящих в данный момент циклах		
		
Прибор выполняет первичное заполнение системы. Ожидайте.	Прибор выполняет заполнение системы. Ждите.	Прибор опорожняет систему. Ждите.
		
Прибор очищает иглу пробозаборника (режим открытой пробирки). Ждите.	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.
		
Принтер в процессе распечатки. Ждите.	Анализатор передает данные через последовательный порт. Ждите.	Прибор выводит данное сообщение для уведомления оператора о том, что комбинированный резервуар с реагентами скоро потребует замены. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

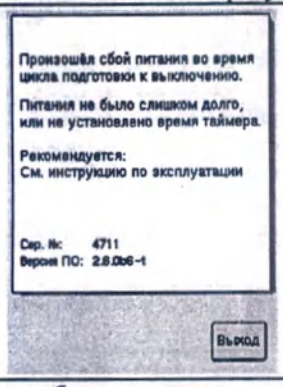
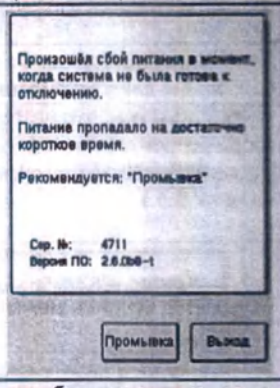
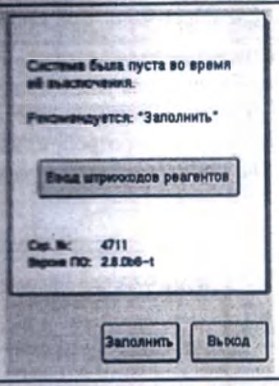
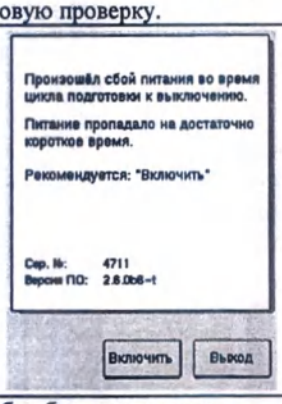
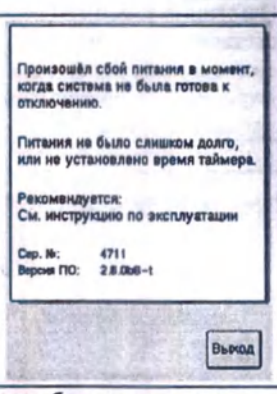
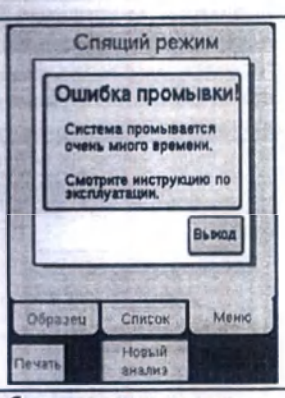
Информационные сообщения о реагентах и контролях		
		
Прибор выводит данное сообщение для уведомления оператора о том, что реагент Diluent скоро потребует замены. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)	Прибор выводит данное сообщение для уведомления оператора о том, что реагент Lyse скоро потребует 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.
		
Штрихкоды с реагентами были отсканированы правильно с использованием сканера штрихкодов и инструмент принял значения.	Эталонные значения были отсканированы правильно с использованием сканера штрихкодов и инструмент принял значения.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

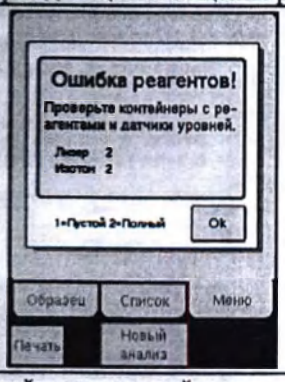
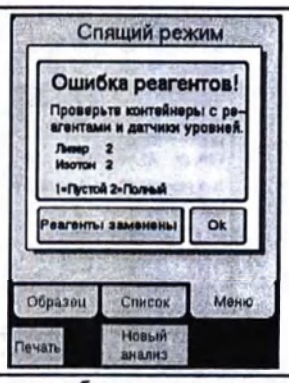
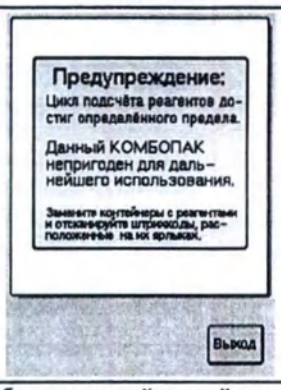
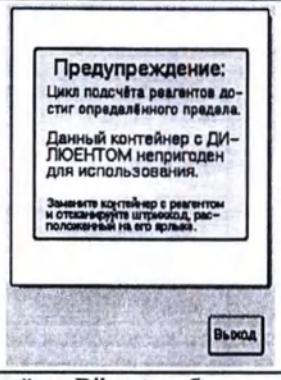
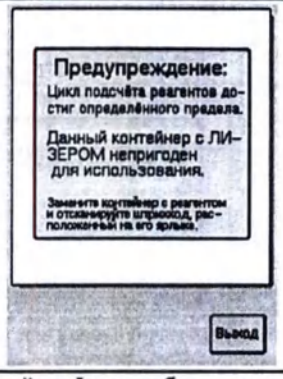
12.3 Предупреждающие экраны

Предупреждающие сообщения

Предупреждающие экраны появляются или после неправильного выполнения функции, или для 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		
		
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.
		
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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

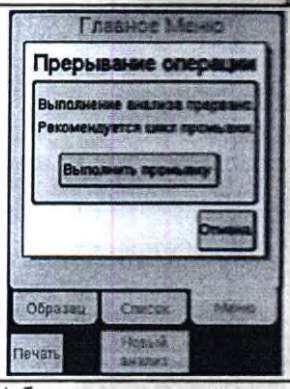
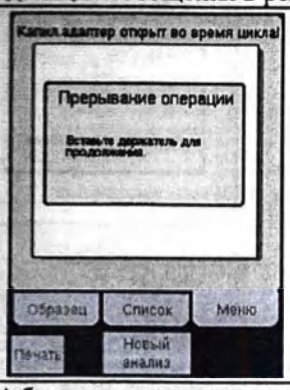
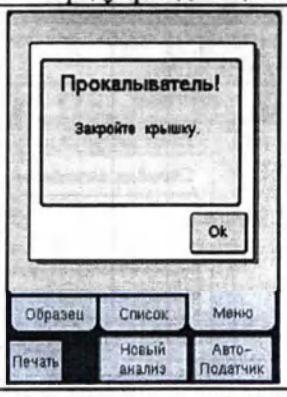
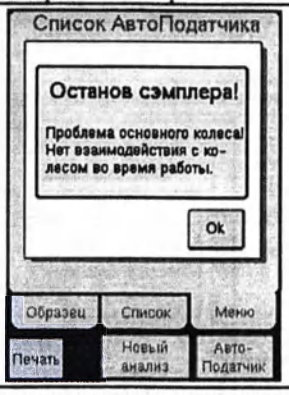
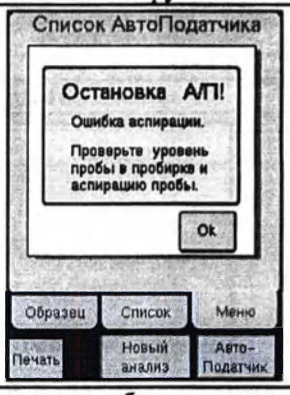
Предупреждающие сообщения реагента		
		
Регулярная 12-часовая промывка не выполнена. Проверьте, пусты ли контейнеры с реагентами и имеют ли датчики контакт с реагентами.	Контейнер или контейнеры реагентов пусты. Проверьте, пусты ли контейнеры и правильно ли вставлены датчики и контактные клапаны.	Данное 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.
		
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 штрихкод 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 штрихкод 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 штрихкод на контейнере. (Дополнительную информацию см. в гл. 2.5.)

GABRIEL RUDBECK • NOTARIUS PUBLICUS • STOCKHOLM

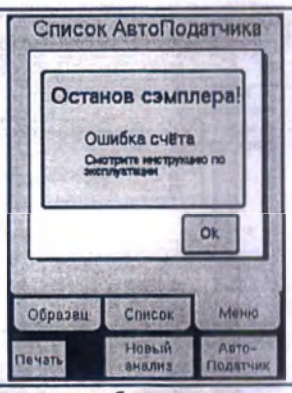
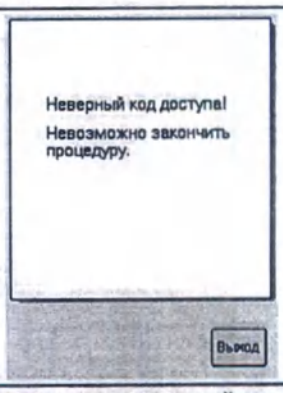
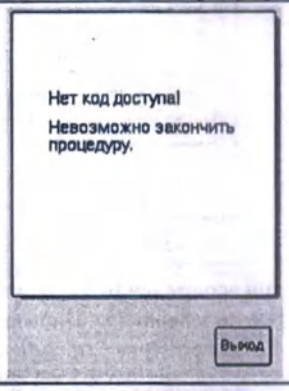
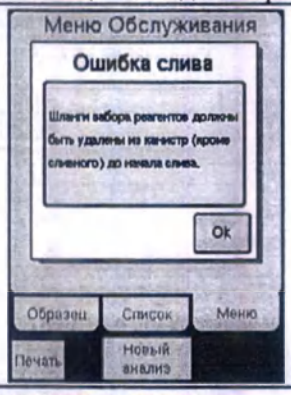
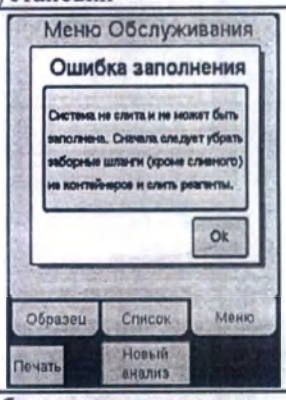
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 неправильной последовательности! Контрольные значения Кон/Кал не приняты! Повторить ввод баркода Выход	Ввод баркода реагентов Неопознаваемый штрихкод, или штрихкоды были введены в неправильной 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 ИД, 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 сканера штрихкодов. (Дополнительную информацию см. в гл. 4.3 и 6.1.)	Ошибка считывания штрихкода реагента. Возможно, выбран неправильный режим сканирования, либо штрихкод напечатан некорректно. Убедитесь, что установки прибора соответствуют установкам сканер штрихкодов. (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 игл пробозаборника открытой пробирки. Проверьте, вынута ли пробирка и находится ли промывочное устройство в правильном положении. Рекомендуется провести фоновую проверку перед началом следующего анализа.

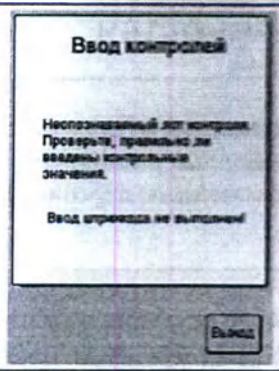
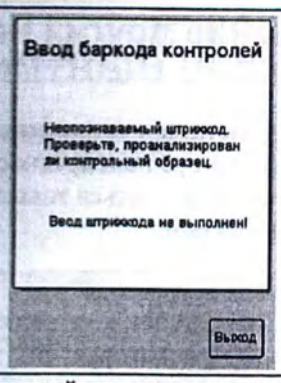
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предупреждающие сообщения в режиме МКА		
		
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.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
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 компании Boule или авторизованным сервисным инженером, чтобы получить коды авторизации.
Предупреждающие сообщения кода авторизации и установки		
		
Не введен код авторизации. См. раздел калибровки в руководстве пользователя для ввода правильного кода авторизации для калибровки, или свяжитесь с местным представителем компании Boule 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		
Ошибка ввода эталонного значения. Возможен неправильный порядок сканирования кодов с вкладыша. Убедитесь, что установки прибора соответствуют установкам сканера штрихкодов. (Дополнительную информацию см. в гл. 4.3 и 6.1.)	Считанный штрихкод не распознан системой как контрольный образец. Убедитесь, что был считан именно контрольный образец. (Дополнительную информацию см. в гл. 6.1.)	

12.4 Неисправности аспирации

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 пробы.	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. Закупорка трубок или протекание приводят к тому, что проба не проталкивается должным образом через срезной 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.
- Первый отображаемый код является наиболее важным, поскольку описывает источник проблемы и пути ее решения. Трехцифровые индикаторы после двухцифровых добавляют информацию для пользователя.
- В большинстве случаев прибор останавливается, от оператора требуется нажать OK для продолжения. После нажатия OK и возвращения системы в меню пользователь должен повторить предыдущие действия (например, повторить анализ пробы, печать результатов и т. д.).
- Если индикация ошибки появляется снова или трехцифровой номер появляется первым, обратитесь за помощью к местному представителю компании Boule или уполномоченному сервисному инженеру.

Серия кодов ошибок	Описание
1—19	Серия кодов вторичных ошибок, таких как ошибки батареи и т. п.
20—29	Серия кодов ошибок, связанных с жидкостями.
30—39	Серия кодов ошибок обмена данными между электронными модулями (шина CAN).
40—49	Индикаторы ошибок печати или последовательных выходов.
50—59	Серия кодов ошибок общей памяти.
60—69	Индикаторы ошибок контроллера (EEPROM\HPC).
70—79	Серия кодов ошибок срезного 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	Серия кодов ошибок прерванных циклов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Алфавитный указатель

C
CV 67, 93, 94, 95

D
DE 84
DF 81
DP 81

E
EDTA 39, 40, 48, 84, 94

G
GRAN 26, 81, 82, 85

H
HCT 26, 46, 83
HGB 26, 43, 46, 67, 68, 69, 80, 82, 85, 93, 94, 95

L
LYCR 26
LYM 26, 81, 82, 88

M
MCH 26, 63, 84
MCHC 26, 63, 82, 83, 84
MCV 26, 46, 63, 67, 68, 82, 83, 84, 94, 95
MID 26, 63, 81, 88
MPV 26, 46, 67, 68, 82, 83

P
PCT 26, 93
PDW 26, 68
PLT ..21, 26, 36, 43, 46, 49, 67, 68, 69, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 87, 93, 94, 95

R
RBC..21, 26, 36, 43, 46, 67, 68, 69, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 93, 94, 95
RDW 26, 68, 84

T
TL 81
TU 81

U
USB 16, 17, 30, 32, 33, 37

W
WBC 21, 26, 36, 43, 46, 49, 63, 67, 68, 69, 79, 80, 81, 82, 84, 85, 86, 87, 88, 92, 93, 94, 95

Автозагрузчик 13, 19, 22, 26, 39, 52, 53, 54, 55, 56, 66, 70, 71, 93, 94, 106, 107, 109, 113
Анализ пробы... 14, 19, 29, 35, 39, 44, 45, 47, 49, 52, 54, 57, 66, 68, 69, 71, 72, 98, 105
Аспирационная игла 22, 42, 44, 52, 60, 65, 70, 71, 105, 108, 112, 113

В
Включение 14, 40, 99, 100, 103

Г
Гарантия 7, 73
Гемолиз 50, 84
Главное меню 19, 20, 44, 47, 49, 52, 55, 66, 72, 106, 113
Графики Леви-Дженнингса 62

Д
Датчики уровня реагента 14, 15, 16, 17, 18, 20, 73, 74, 75, 81, 104, 107
Диапазоны параметров 94
Дистрибьютор 4, 5, 9, 14, 21, 30, 38, 67, 68, 69, 73, 77, 107, 109

Е
Ежемесячный контроль качества 61, 63

З
Заполнить 15, 18, 19, 20, 74, 75, 81, 99, 101, 103, 107
Запуск 15, 40, 41

И
Игла для предварительного разбавления 22, 46, 47, 70, 113
ИД оператора 36, 44, 67
ИД пробы 37, 43, 44, 45, 53, 54, 56
Индикаторы выхода за пределы диапазона 78
Индикация кодов ошибок 109
Источник питания 9, 16, 20, 21
Итоговый отчет 37

К
Калибраторы 7, 8, 13, 40, 45, 59, 60, 66, 76
Калибровка 19, 21, 65, 66, 67, 68, 69, 107
Клавиатура 13, 32, 93
Кнопка 78, 79
Код авторизации 36, 64, 67, 68, 107
Контейнер для отходов 14, 18, 73, 76
Контейнер для реагента 15, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 34, 35, 73, 74, 75, 92, 103, 104, 107
Контроли .. 7, 8, 13, 15, 22, 40, 41, 45, 55, 59, 60, 61, 62, 63, 65, 66, 68, 76, 81, 93, 105, 108, 114
Контроль качества 22, 59, 60, 62, 63, 66, 68, 92, 93
Коэффициенты разбавления 46

М
Меню настроек 19, 28, 29, 30, 31, 32, 35, 36, 38, 55, 64, 113
Меню проб 36, 37, 43, 44, 45, 47, 49, 52, 55, 60, 61, 66, 73, 106
Меню списка 27, 36, 37, 44, 45, 47, 49, 52, 55, 60, 61, 66, 73, 106
Меню технического обслуживания 19, 71, 72, 74, 75, 114
Микрокапилляр 39, 48, 49, 50, 51
Миксер 28, 40, 55, 113, 114
МКА 19, 22, 39, 48, 49, 50, 51, 54, 67, 68, 93, 94, 106

Н
Набор для очистки 13, 71, 72, 75, 96, 103, 113
Настройка реагентов 18, 20, 34
Настройка штрихкода 31
Настройки 17, 19, 27, 28, 29, 30, 31, 78, 97, 98, 105, 108
Настройки прибора 27, 38
Настройки, определяемые пользователем 4, 38
Неисправности аспирации 108
НОВАЯ ПРОБА 42, 43, 45, 54, 101
Нормальные диапазоны 36, 38, 78

О
Обзор пробы 57, 58
Обслуживание 4, 7, 13, 21, 108, 109, 113, 114
Ограничения параметров 78, 82
Ожидание 25, 34, 40, 73, 95, 98, 99, 100
Отбор пробы 39, 49, 51
Отключение 99, 100, 103
Открытая пробирка 19, 26, 39, 44, 65, 66, 69, 93, 101, 105
Отходы 8, 40, 76
Очистка 65, 70, 71, 72
Ошибочные результаты. 8, 9, 20, 21, 29, 40, 44, 48, 50, 51, 71, 74, 95, 102, 104

П
Память проб 36, 92, 93
Параметры безопасности 6, 7, 9, 18, 50, 52, 70, 76, 113
Плавающий дискриминатор 82
Подготовка 34, 80, 81, 103, 106
Порядковый номер 37, 38, 53, 56, 60
Последовательный выход 30, 93, 97, 98, 99, 101, 109
Потребление реагентов 94, 95
Предварительное разбавление 19, 46, 47, 48, 54, 67, 69, 71, 93
Предотвращение сгустков 71, 72, 108, 112
Предупреждающие знаки 9
Предупреждающие экраны 103, 104, 105, 106
Принтер 13, 14, 16, 22, 29, 30, 38, 97, 98, 101, 109
Принципы измерения 86
Прокалыватель крышки 19, 22, 26, 51, 52, 66, 71, 93, 94, 106, 109, 113
Профиль анализа 35

Р
Расширенное меню 19, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 35, 38, 65, 66, 71, 72, 74, 113
Реагенты 7, 8, 13, 14, 15, 17, 19, 20, 34, 35, 60, 76, 81, 92, 95, 99, 101, 102, 103, 104, 107
Режим отправки 30, 98
Результаты 7, 22, 30, 39, 41, 45, 46, 56, 57, 60, 65, 82, 84, 97, 98, 100, 101, 109

С
Сервисный инженер 7, 21, 67, 68, 69, 73, 107, 109, 112
Серийный номер 3, 21
Системные информационные сообщения 56, 78, 79
Сканер штрихкодов . 14, 20, 22, 29, 31, 32, 53, 60, 62, 66, 93, 97, 102, 105, 108
Сливной канал 14, 18, 73, 74, 75, 76
Слить 74, 75, 107
Статистика проб 36, 37, 63
Структура меню 23, 24

GABRIEL RUDBECK · DOM · STOCKHOLMS PUBLICUS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Т
Технические характеристики 92, 93
Техническое обслуживание 65, 70, 73, 97
Транспортировка 60, 70, 74, 75

У
Удаление сгустка 108, 112, 113, 114
Установка 12, 13, 14, 15, 17, 19, 21, 74, 107
Установка даты/времени 14, 28
Устранение неисправностей 60, 79, 97, 109
Утилизация 18, 76

Ф
Фиксированный дискриминатор 88
Фоновый подсчет ... 21, 34, 36, 40, 41, 42, 43, 48, 71, 72, 79, 100, 101, 103, 105, 114
Функция Хb 36, 63
Функция дозирования 22, 46, 47, 48, 71, 100

Х
Хранение 60, 75

Ц
Целевые значения 67
Цикл промывки 34, 44, 95, 101, 103, 104, 105, 107

Ш
Штрихкод 15, 43, 54, 55, 104, 105, 108
Штрихкоды контролей 15, 41, 62
Штрихкоды реагентов 15, 19, 20, 34, 35, 102, 105

Э
Экраны общей информации 99
Экстренная проба 54, 107
Экстренные процедуры 9
Эталонные значения 59, 62, 66, 67, 102, 105, 108

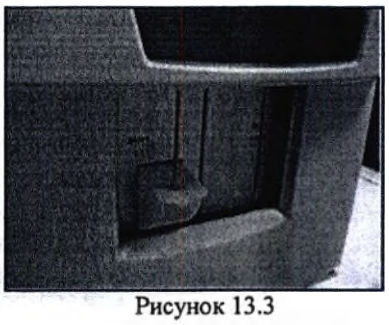
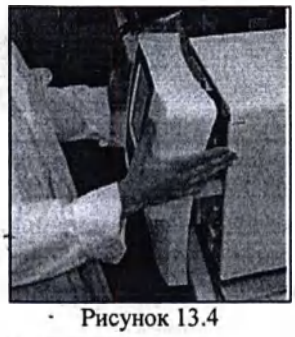
Я
Язык 29

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение А

Удаление 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 прокалывателем 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 OK 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.

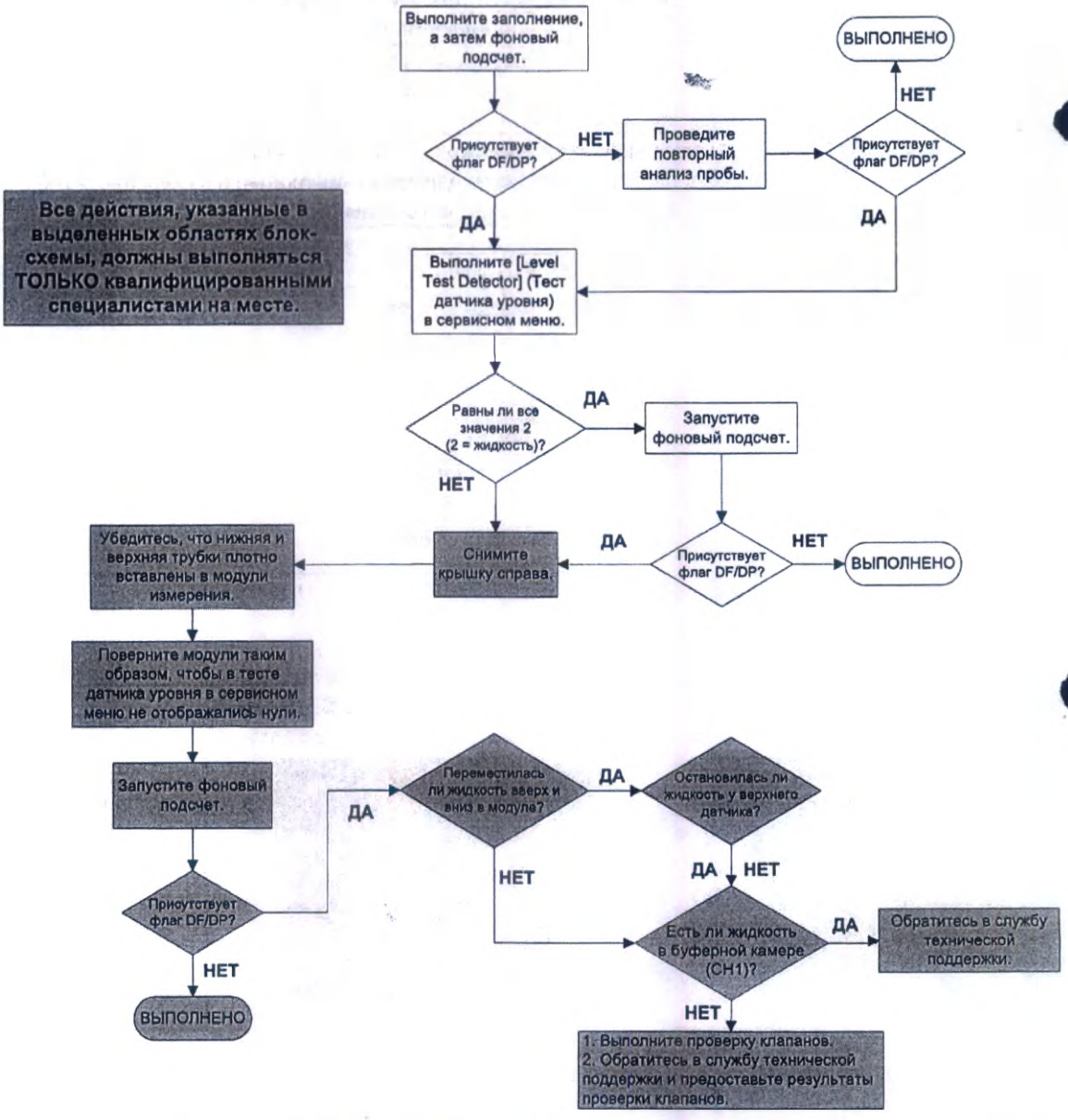
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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 защелкнется.
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 убедится, что удаление сгустка прошло успешно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

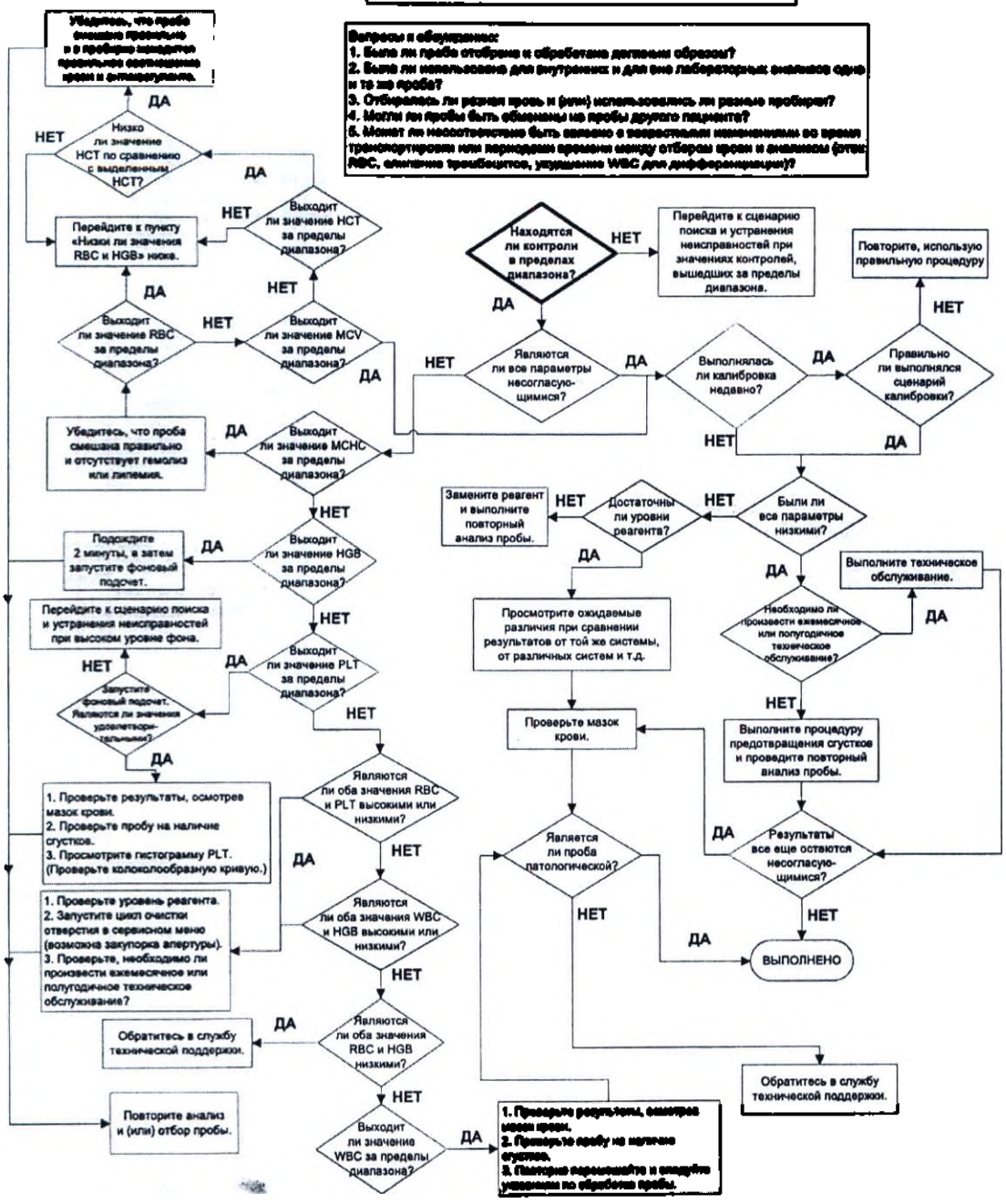
ОШИБКИ DF или DP

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 разбавителем.
6. Проверьте, чтобы на сливной трубке отсутствовали перегибы или изломы.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Несогласующиеся результаты

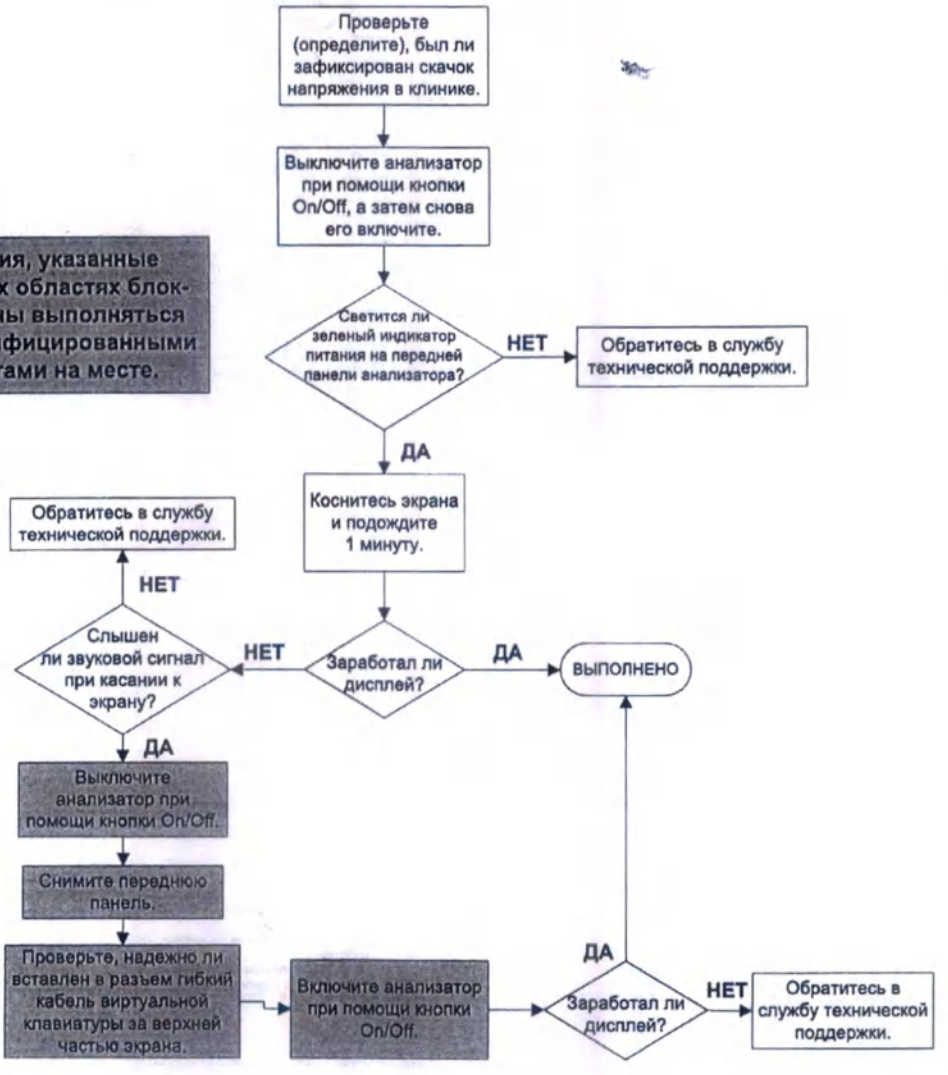


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Неисправности дисплея

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

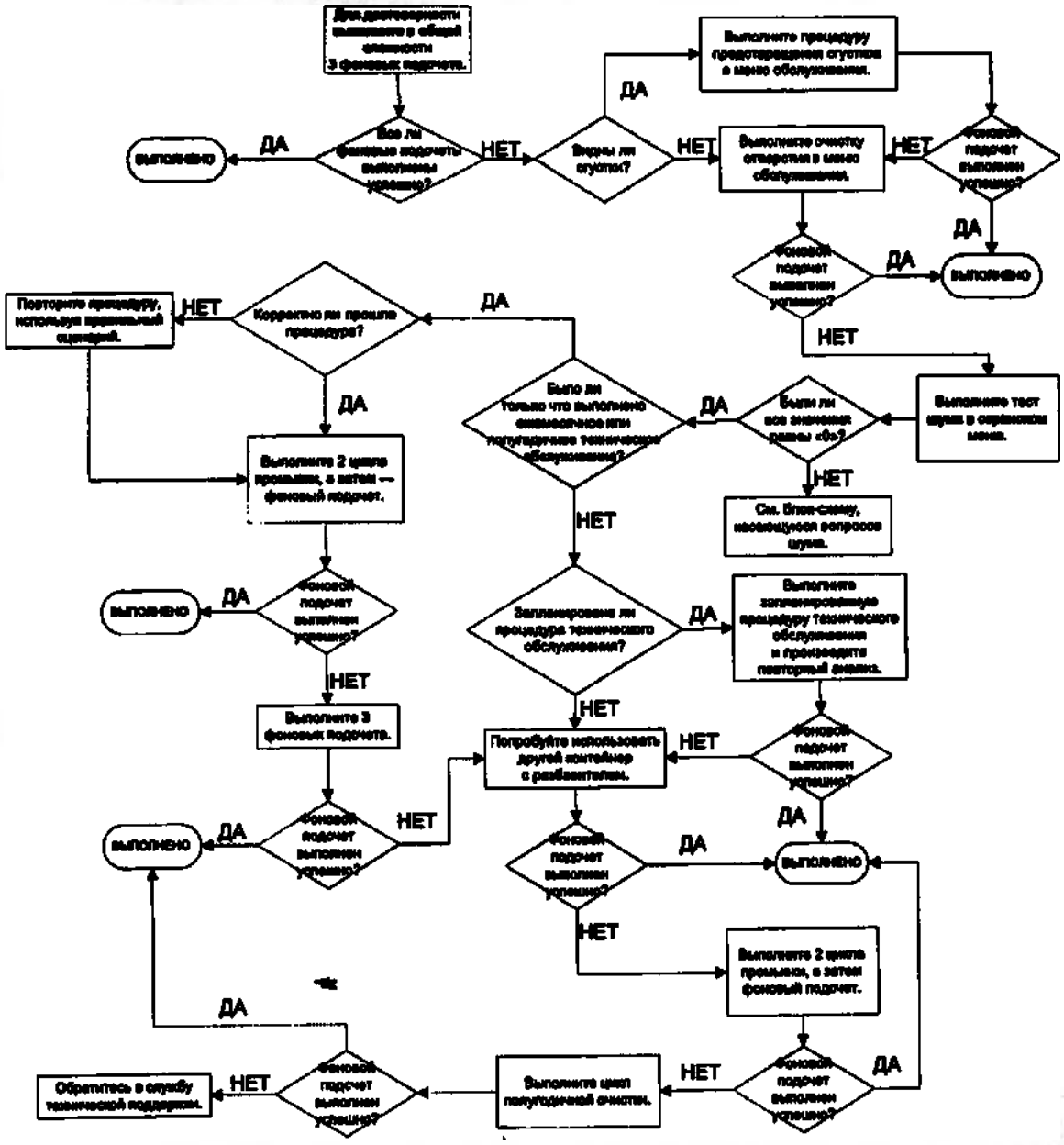
Все действия, указанные в выделенных областях блок-схемы, должны выполняться ТОЛЬКО квалифицированными специалистами на месте.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

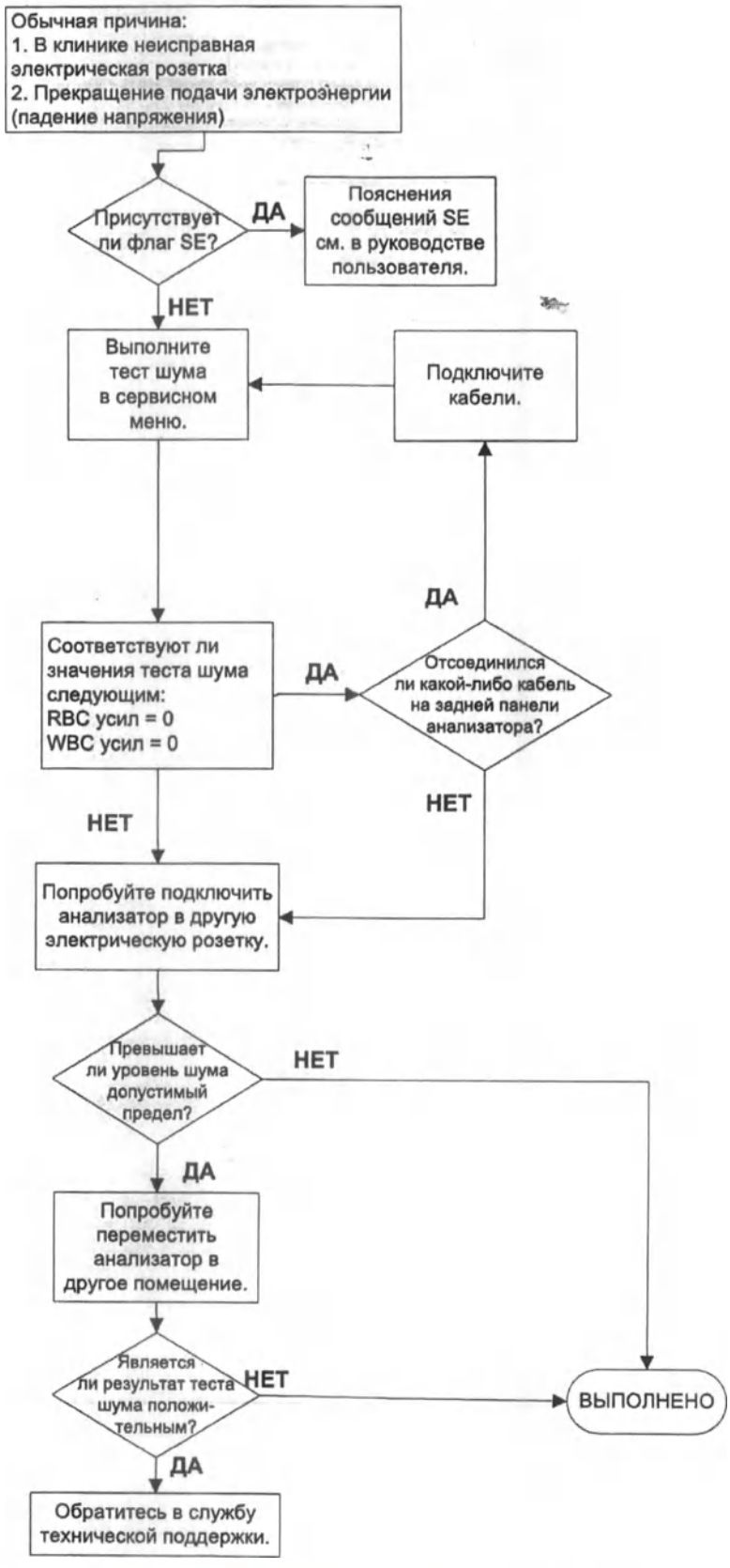
Высокие результаты фонового подсчета

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



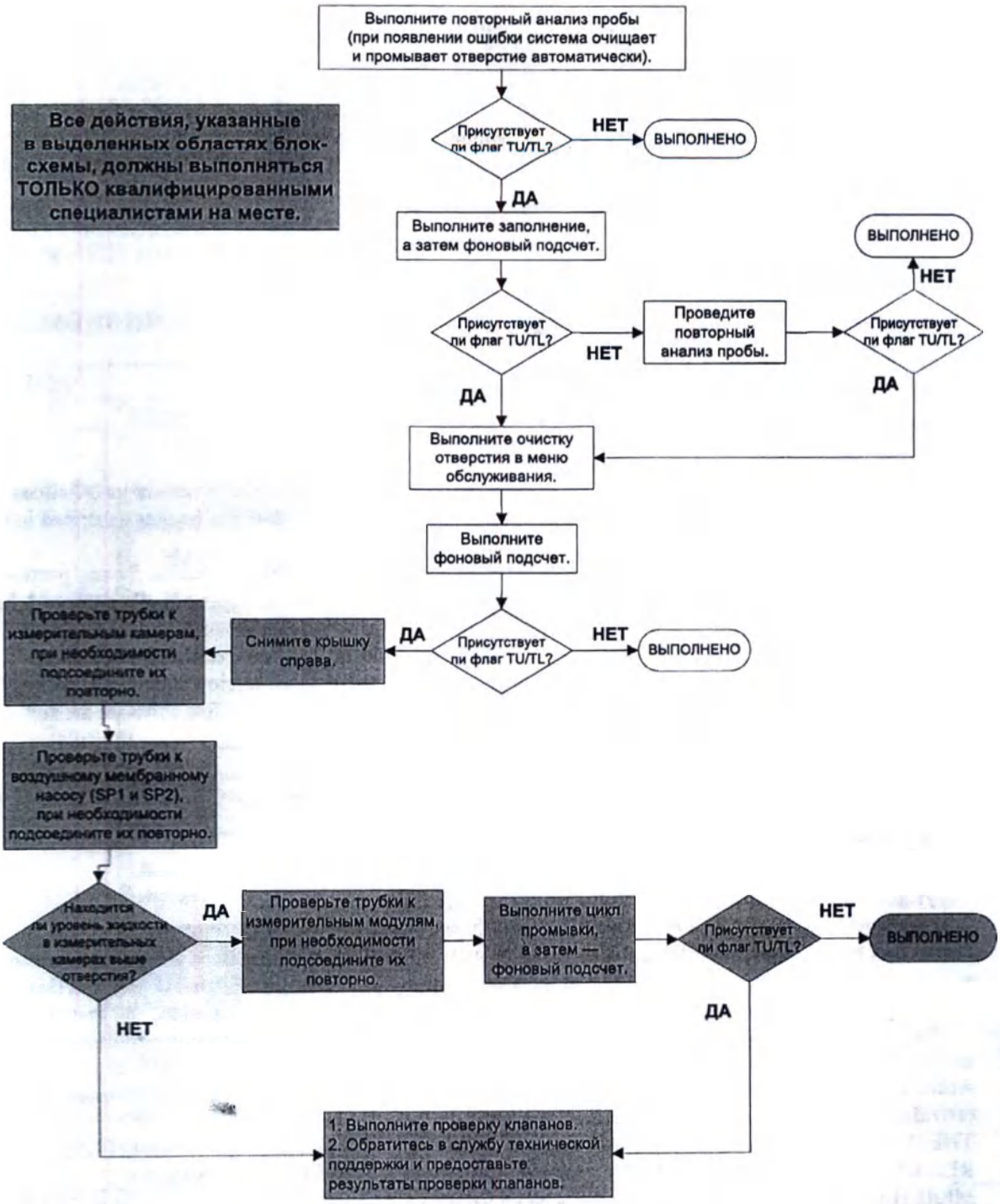
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вопросы шума



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОШИБКИ TU или TL



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение B

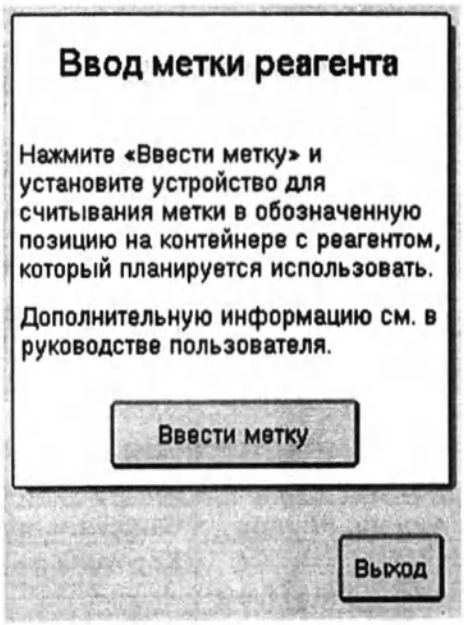
Обращение с реагентами с меткой RFID

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.

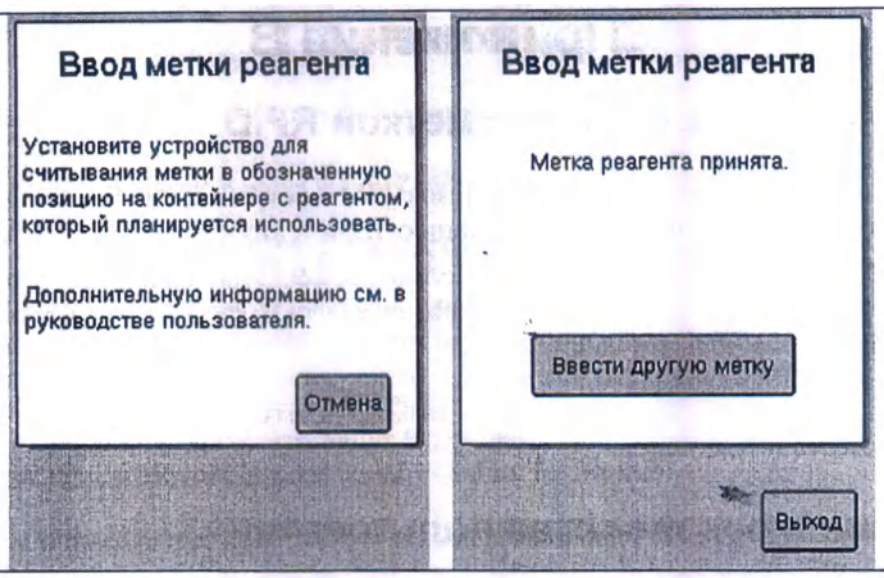
Описание

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 устройство 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Новые сообщения об ошибках, связанные с метками RFID

Сообщение об ошибке	Описание
Отсутствует устройство для считывания меток	Устройство для считывания меток RFID не обнаружено, не подсоединено 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: устройство 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

1504462	Изотонический дилуент Swelab AlfaDiluent, RFID, 20 л
1504463	Гемолизирующий реагент Swelab AlfaLyse, RFID, 5 л
1504464	Пак Swelab Alfa ComboPack RFID, (5+1) л
1091639	Сканер метки RFID

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE

Produced by Boule Medical AB
Domnarvsgatan 4, SE-163 53 Spånga, Sweden

Артикул № 1504563_RU Март 2020 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

This is a correct version of the Boule Medical document.

Kiarash Moaierifar
Sr. VP, Commercial Operations
Date of Issue 2020.04.17

BOULE MEDICAL AB
Boule
STOCKHOLM SWEDEN

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в Стокгольме* Адриенн Бонде (Adrienne Bonde)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швеция

Настоящий официальный документ

2. подписан Габриэлем Рудбек (Gabriel Rudbeck)

3. действующим в качестве Государственного нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Государственного нотариуса в Стокгольме

Удостоверено

5. в Стокгольме **6.** 23.04.2020 г.

7. Адриенн Бонде (Adrienne Bonde)

Заместителем Государственного нотариуса

8. № 3306

9. Печать/штамп **10. Подпись**

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в *(подпись)*

в Стокгольме* Адриенн Бонде (Adrienne Bonde)

2664

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС

Я, нижеподписавшийся Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck), Государственный нотариус города Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю,

Что данный документ является верной и точной копией предъявленного мне документа.

Стокгольм, Швеция, 23.04.2020 г.

Официально:
(подпись)
Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

Свеавэген 24-26, п.я. 3098, S-103 61 Стокгольм (Sveavägen 24-26, P O Box 3098, S-103 61 Stockholm), +46 (0) 8 20 59 90

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)
2664

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

Далее на каждой странице стоит печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

Текст на русском языке

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это верная версия документа Буль Медикал (Boule Medical)

_____

Киараш Моаиерифар (Kiarash Moasierifar)
Старший вице-президент, коммерческие операции

Дата выдачи: 17.04.2020 г.
(подпись)

Печать: БУЛЬ МЕДИКАЛ АБ (BOULE MEDICAL AB) * Стокгольм Швеция * Буль (Boule)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.
Седьмого мая две тысячи двадцатого года.
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 12- 213

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 68 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Седьмого мая две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2020- 12-221
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1320
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 6600
Е.Е. Прокошенкова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU