

Yumizen
H550

**Анализатор гематологический автоматический,
с принадлежностями**

Вариант исполнения: Yumizen H550

Руководство пользователя

Номер: 1300032741

Внут. справ. док.: RAB311ARU



Je soussigné, Maître Agnès BILLET-LLORCA
Notaire à Pignan (34), certifie sincère et
véritable la signature de Sylvain.....
JACQUEMIN, apposée sur le document,
A Pignan, le 19.08.2021.....



"L'apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République française approuve son contenu."

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. République française

Le présent acte public

2. a été signé par *Me Agnès Gillet Ilorca*
3. agissant en qualité de *notaire associée*
4. est revêtu du sceau/timbre de
office notarial de Pignan

Attesté

5. à Montpellier

6. le *20 août 2021*

7. par le Procureur Général près la Cour d'Appel de Montpellier

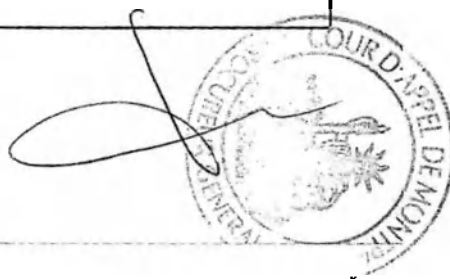
8. sous n° 2021/ *6579*

9. Sceau

10. Signature

Violaine JARDEL

Substitut général



Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями

Вариант исполнения: Yumizen H550

Руководство пользователя



HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine - Rue du Caducée
B.P. 7290
34184 MONTPELLIER Cedex 4 - FRANCE

Оглавление

Предисловие.....	8
1 Редакция	9
2 Правовая информация	10
Введение	14
1 Предупреждения и меры предосторожности	15
2 Условия эксплуатации.....	19
3 Наклейки и разъемы	26
4 Принтер	32
Спецификации	33
1 Технические характеристики.....	34
2 Физические характеристики	38
3 Сводка рабочих характеристик	43
4 Сбор и смешивание проб	47
5 Характеристики реагентов	50
6 Ограничения.....	54
Программное обеспечение	60
1 Обзор программного обеспечения	61
2 Описание меню.....	62
3 Описание кнопок ПО	64
4 Использование ПО	69
Контроль качества	74
1 Контроль качества	75
2 Контроль качества с использованием данных пациентов (ХВ)	83
3 Повторяемость	86
4 Калибровка	88
5 Журналы	95
6 Программа контроля качества (QCP)	97

Рабочая процедура.....	100
1 Начало дня	101
2 Анализ контрольных образцов крови	104
3 Рабочий список.....	106
4 Анализ проб крови	108
5 Сопоставление результатов	109
6 Управление результатами	112
7 Интерпретация результатов.....	114
8 Архивы.....	125
9 Окончание дня	127
Настройки	130
1 Пароли	132
2 Настройка прибора.....	133
3 Настройка интерфейса	139
4 Настройка циклов	145
5 Конфигурация настройки результатов	147
6 Настройка учетных записей пользователей.....	151
7 Настройка отделений и врачей.....	154
8 Настройка принтера.....	156
9 Настройка подключения к LIS	158
10 Импорт и экспорт настроек	162
11 Настройки аппарата по умолчанию	164
Техобслуживание и устранение неполадок.....	170
1 Процедуры технического обслуживания	171
2 Процедуры устранения неисправностей.....	182
3 Процедуры замены.....	194
4 Сообщения об ошибках.....	199
Описание и технология.....	205
1 Yumizen H550 Описание.....	206

2	Принципы измерения	208
	Глоссарий	214
	Алфавитный указатель	219

Предисловие

1	Редакция	9
2	Правовая информация	10
2.1	Заявление о соответствии	10
2.2	Уведомление об ответственности	10
2.3	Товарные знаки	10
2.4	Иллюстрации.....	10
2.5	Символы в документе.....	111
2.6	Типографские обозначения.....	111
2.7	Copyright © 2017 HORIBA ABX SAS	122
2.8	Уполномоченный представитель в ЕАЭС.....	12

1 Редакция

Справка	Внутренний номер	Версия ПО	Дата выпуска документа
1300032741	RAB311ARU	1.0x	Март 2017 г.

Этот документ относится к указанной последней версии программного обеспечения и более поздним версиям.

Если выход следующей версии программного обеспечения требует внесения изменений в данный документ, компания выпускает и предоставляет его новую электронную версию (USB- накопитель и/или в форме интерактивной справки) HORIBA Medical.

Для обновления печатной версии документа обратитесь к местному авторизованному представителю компании HORIBA Medical.

Инструкции по документации (USB-накопитель)

Для просмотра или печати руководства пользователя или любого другого документа, содержащегося на USB-накопителе с документацией, вставьте его в порт USB и следуйте инструкциям

2 Правовая информация

2.1 Заявление о соответствии

Данное изделие соответствует стандартам и директивам, указанным в Заявлении о соответствии.

Последняя версия Заявления о соответствии стандартам Европейского Союза для данного изделия доступна на веб-сайте по адресу: www.horiba-abx.com/documentation.

2.2 Уведомление об ответственности

Сведения в настоящем руководстве предоставляются «как есть», без каких-либо гарантий. При подготовке настоящего руководства были приняты все возможные меры предосторожности, поэтому HORIBA Medical отказывается от ответственности перед какими-либо физическими или юридическими лицами в отношении убытков или ущерба, возникших или предположительно возникших напрямую или опосредованно в результате несоблюдения содержащихся в настоящем руководстве инструкций или в результате использования описанного в настоящем руководстве программного и аппаратного обеспечения вопреки маркировке нашей продукции.

2.3 Товарные знаки

Linux является зарегистрированным товарным знаком Linus Torvalds.

Названия других изделий, упоминаемых в настоящем руководстве, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками соответствующих владельцев.

2.4 Иллюстрации

Все иллюстрации, включая снимки экрана, распечатки и фотографии приведены только для справки и не являются договорными.

2.5 Символы в документе

В этой главе описываются символы, используемые в данном руководстве для предупреждения оператора о возможных опасных ситуациях.



Содержит указания, которым необходимо следовать во избежание опасности в отношении оператора, среды, или того и другого.



Содержит указания, которым необходимо следовать во избежание возможных повреждений аппарата или получения ошибочных результатов тестов.



Содержит информацию, которая будет полезна для оператора перед выполнением конкретного действия, во время выполнения такого действия или после него.



Содержит краткую информации о цели, достигаемой при выполнении конкретной задачи

2.6 Типографские обозначения

Перед началом использования этой документации необходимо ознакомиться со следующими типографскими обозначениями

Доступ: Главное меню > Гарантия качества > ХВ

Обозначает, на основном экране, последовательность меню, через которые необходимо пройти, чтобы начать процедуру

Перейдите в *Главное меню > Сервис > Очистка*

Обозначает, на основном экране, последовательность меню, через которые необходимо пройти

Нажмите *Подтвердить*

Используется для элементов интерфейса (кнопок, полей с флажками, полей и т.п.)

Появится окно *Цели ХВ*

Используется для заголовков окон, диалоговых окон или вкладок

Подробнее см. на веб-сайте
www.horiba-abx.com/documentation

См. главу *Рабочая процедура > Начало дня*.

Связанная информация:

- Абсолютная проверка различий, стр.158
- Проверка относительных различий, стр.159
- Состояние проверки различий, стр.159

Внешние ссылки могут использоваться для получения информации с вебсайта

Внутренние ссылки могут использоваться при ссылке на релевантную информацию в другой главе

Окно *Связанная информация* предлагает внутренние ссылки, нажимая на которые, можно переходить к различным разделам руководства пользователя

2.7 Copyright © 2017 HORIBA ABX SAS

Все права защищены. Запрещается воспроизведение любой части этой публикации с целью продажи или передачи в электронном виде, в виде ксерокопии, записи на пленку или в любом другом виде без предварительного письменного разрешения HORIBA Medical.

HORIBA ABX SAS

Parc Euromédecine - Rue du Caducée B.P. 7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – FRANCE

(Парк Евромедицины, Рю дю Кадюси, п/я 7290, 34184 Монпелье, Седекс 4, Франция)

Тел.: +33 (0)4 67 14 15 16

Факс: +33 (0)4 67 14 15 17

2.8 Уполномоченный представитель в ЕАЭС

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ЛАБИКС» (ООО «ЛАБИКС»)

Юридический адрес: 123007, г. Москва, ул. Розанова, д. 10 стр. 1, пом. VIII, комн. 8

Тел.: 8(495) 234-88-77, 8(495) 234-88-11

E-mail: labix@labix.ru

1

Введение

1	Предупреждения и меры предосторожности	155
1.1	Ограниченная гарантия	155
1.2	Меры предосторожности	166
1.3	Иллюстрации и условные обозначения	177
2	Условия эксплуатации.....	199
2.1	Окружающая среда	199
2.2	Расположение	199
2.3	Заземление	20
2.4	Требования к влажности и температуре	200
2.5	Проверка электромагнитной обстановки	200
2.6	Информация о ЭМС	21
2.7	Блок питания	233
2.8	Защита окружающей среды	233
2.9	Условия хранения и транспортировка	244
2.10	Установка	244
2.11	Упаковка	255
3	Наклейки и разъемы.....	266
3.1	Наклейка с серийным номером	266
3.2	Предупреждения и наклейки о биологической опасности	288
3.3	Разъём питания	30
3.4	Подключения для разбавителя и отходов.....	30
3.5	Разъемы периферийного оборудования.....	31
4	Принтер	32

1 Предупреждения и меры предосторожности

Компания гарантирует надежную безопасную работу и соответствие общих характеристик заявленным HORIBA Medical при соблюдении следующих условий:

- Перед началом эксплуатации анализатора операторами должно быть полностью прочитано руководство пользователя; персонал должен быть обучен представителем компании HORIBA Medical.
- Пользователь должен полностью понимать предупреждения и сигналы тревоги, выводимые аппаратом, и действовать в соответствии с ними.
- Обязательно сверяйтесь с наклейками и инструкциями компании HORIBA Medical, чтобы обеспечить целостность системы.

Эксплуатация аппарата должна полностью соответствовать инструкциям, содержащимся в руководстве пользователя. Любое другое использование может привести к нарушению целостности системы и может быть опасно для оператора.

Данный аппарат соответствует стандартам и директивам, указанным в Заявлении о соответствии. Последняя версия Заявления о соответствии стандартам для данного аппарата доступна на веб-сайте по адресу: www.horiba-abx.com/documentation.



- Реагенты и вспомогательные принадлежности, указанные компанией HORIBA Medical, были валидированы в соответствии с директивой Европейского союза относительно медицинских устройств для диагностики in-vitro.
- За безопасность любой системы, входящей в состав оборудования, несет ответственность специалист, монтирующий систему. Систему монтирует квалифицированный персонал уполномоченного представителя
- Использование других реагентов и принадлежностей может повлиять на рабочие характеристики аппарата и осуществляется под ответственность пользователей. В этом случае компания HORIBA Medical не несет ответственности за устройство или получаемые результаты
- Оператор должен носить одноразовые перчатки, защитные очки и лабораторный халат
- Во время работы оператор должен соблюдать требования региональных и федеральных нормативных актов
- Вблизи аппарата не следует пользоваться мобильными телефонами
- Все периферические устройства должны отвечать требованиям соответствующих стандартов

1.1 Ограниченная гарантия

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента продажи.

Гарантийный срок оговорен в Условиях продажи данного аппарата. Для подтверждения гарантии необходимо соблюдать следующие условия:

- Система используется в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве.
- В аппарате установлено только программное и аппаратное определенное, определенное компанией HORIBA Medical. Используется оригинальная версия программного обеспечения, защищенного авторским правом.
- Обслуживание выполняется по рекомендации компании HORIBA Medical уполномоченным техническим специалистом, который использует только утвержденные запасные части, не реже одного раза в год или чаще, в зависимости от количества обрабатываемых проб.

- Электропитание лаборатории соответствует государственным или международным нормативам.
- Система используется в соответствии с рекомендациями компании HORIBA Medical.
- Пробы отбираются и хранятся в нормальных условиях.
- Используются реагенты, указанные в данном руководстве пользователя.
- Для технического обслуживания или устранения неполадок используются надлежащие инструменты.



Если данный анализатор был приобретен не у компании HORIBA Medical или ее уполномоченного представителя, компания HORIBA Medical не гарантирует соответствия этого аппарата спецификациям, наличия для него последних обновлений и последней редакции документации. Более подробную информацию можно получить у своего уполномоченного представителя

1.2 Меры предосторожности

1.2.1 Электронные и подвижные части

Пользователь не должен проверять или ремонтировать следующие компоненты системы:

- блок питания
- электронные печатные платы



Существует вероятность поражения оператора электрическим током. Прикосновение к электронным компонентам системы может привести к поражению пользователя электрическим током и его травме. Не разбирайте аппарат и не отсоединяйте какие-либо детали (крышки, панели и т. д.), если в этом документе не приведены соответствующие инструкции. В случае неправильной установки батареи возникает угроза взрыва! Для замены всегда используйте такие же или эквивалентные батареи, рекомендованные производителем. Утилизируйте использованные батареи в соответствии с особыми инструкциями производителя



Движущиеся части: строго запрещается отключать датчики, так как это может привести к травме оператора. Во время работы аппарата запрещается снимать защитные крышки



Во время работы никогда не прикасайтесь к игле пробоотборника

1.2.2 Биологическая опасность



Все пробы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы и т.д., содержащие вытяжки из проб крови человека следует считать потенциально инфицированными! При работе с пробками придерживайтесь установленной надлежащей лабораторной практики. Носите индивидуальные средства защиты, перчатки, лабораторные халаты, защитные очки и/или лицевые маски и соблюдайте другие правила биологической защиты, указанные в Инструкции о гемоконтактных патогенах OSHA (29 CFR, часть 1910. 1030), или эквивалентные процедуры биологической защиты



Все доступные поверхности аппарата могут быть потенциально загрязненными образцами человека. Оператор должен носить одноразовые перчатки и лабораторный халат. Во время работы оператор должен соблюдать требования местных и государственных нормативных актов

Компания-производитель для обеззараживания анализатора использует дезинфицирующие средства и настоятельно рекомендует их для обеззараживания вашего аппарата. Порядок выполнения очистки и обеззараживания аппарата см. в главе *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры технического обслуживания > Обеззараживание аппарата*

Связанная информация:

- Обеззараживание аппарата, стр. 171

1.3 Иллюстрации и условные обозначения



Положение выключения



Положение включения



Переменный ток



Изготовитель



In Vitro Медицинское устройство для диагностики



Данное изделие соответствует директивам Европейского экономического сообщества, указанным в Заявлении о соответствии



Осторожно! См. сопроводительные документы



Биологическая опасность



Реагент



Верх



Хрупкое, обращаться с осторожностью



Беречь от влаги



Не складывать в штабель



Температурное ограничение



Код партии



Справочный номер



Использовать до



См. инструкции по эксплуатации



Калибратор



Контроль



Содержание



Не использовать крюки



Этот продукт должен утилизироваться и перерабатываться по окончании срока полезного использования в соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и/или Европейской директивой 2006/66/ЕС,



Уведомление о безвредном сроке эксплуатации



Знак переработки упаковки



Заземление



Зеленая точка: участие в переработке упаковки в Германии



RECY: символ переработки картона в Германии



Номер для планирования ресурсов предприятия (ERP)



Идентификационный код реагента



Сертификация торговой марки TÜV

Код UDI

UDI представляет собой международный стандарт, который повышает безопасность пациента и увеличивает эффективность логистической цепочки в сфере здравоохранения.



- (01): GTIN
- (10): Номер партии реагентов
- (17): Срок годности реагентов
- (21): Серийный номер прибора
- (240): Ссылка SAP

2 Условия эксплуатации

2.1 Окружающая среда

Прибор Yumizen H550 предназначен только для эксплуатации в помещении.

Анализатор можно использовать на высоте не более 3000 м над уровнем моря. Аппарат оснащен защитой от выбросов напряжения в соответствии с КАТЕГОРИЕЙ

УСТАНОВКИ II и СТЕПЕНЬЮ ЗАГРЯЗНЕНИЯ 2 (IEC 61010-1).

Обратитесь к местному авторизованному представителю для получения сведений относительно рабочего места для аппарата, если оно не соответствует рекомендованным характеристикам.

2.2 Расположение



Учтите, что вес аппарата составляет приблизительно 35,8 кг. Для перемещения аппарата требуется два человека

- Анализатор следует установить на чистой и ровной поверхности стола или стойки.
- Избегайте воздействия солнечных лучей.
- Анализатор не должен подвергаться воздействию воды или пара.
- Установите аппарат в месте, защищенном от пыли.
- Не допускайте прямого воздействия кондиционируемого воздуха.
- Установите анализатор в месте, защищенном от вибрации или ударов.
- Установите анализатор в том месте, где можно использовать независимую розетку электропитания.
- Используйте розетку, которая не питает устройства, легко генерирующие шум, например, центрифугу и т. д.
- Анализатор должен быть установлен в любое положение нормального применения, не препятствующее его вентиляции. Оставьте не менее 20 см свободного места за анализатором для надлежащей вентиляции и свободного доступа к разъемам.



Обеспечьте постоянный доступ к сетевому выключателю и разъему электропитания. При размещении системы для эксплуатации оставьте необходимое пространство для беспрепятственного доступа к этим компонентам

2.3 Заземление

При установке системы необходимо обеспечить надлежащее заземление. Проверьте соединение контакта заземления стенной розетки с электрическим контуром заземления в учреждении. Если у вас есть сомнения относительно заземления, попросите электрика проверить надлежащее заземление розетки.

2.4 Требования к влажности и температуре

Рабочая температура аппарата: от +15 °C до +30 °C. Если аппарат хранится при температуре ниже +10 °C, то перед использованием его следует подержать в течение часа при нормальной комнатной температуре.

Условия калибровки: калибровку анализатора необходимо проводить, когда температура воздуха в лаборатории находится в пределах стандартного диапазона от +19 °C до +26 °C.

После этого анализатор будет полностью пригоден для анализа проб крови при этой стандартной температуре ± 4 °C.

Влажностные условия: относительная влажность максимум 30% – 80%, без наличия конденсата.

2.5 Проверка электромагнитной обстановки

По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям МЭК 61326-1:2012, МЭК 61326-2-6:2012. По СИСПР 11:2004 оборудование соответствует группе 1, класс Б.

Анализатор сконструирован таким образом, чтобы производить уровень электромагнитных помех ниже приемлемого, что обеспечит работу аппарата в соответствии с его назначением, а также правильную работу других приборов в соответствии с их назначением.

В случае подозрения на наличие электромагнитных помех убедитесь в том, что аппарат не находится вблизи электромагнитных полей или источников коротковолнового излучения, например радара, рентгеновского аппарата, сканера, мобильных телефонов и т.д.



Запрещается выполнять анализ при открытой или неправильно зафиксированной крышке. Электромагнитные помехи могут повлиять на данные или нарушить работу соседнего аппарата



Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) подключитесь к линии Ethernet с помощью экранированного кабеля, например, кабеля экранированной витой пары CAT6A

2.6 Информация о ЭМС

2.6.1 Указания и заверения производителя – электромагнитные излучения

Указания и заверения производителя – электромагнитные излучения

"Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями", вариант исполнения: Yumizen H550 предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь должен убедиться, что будет использовать его в такой среде.

Излучения	Соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотные излучения CISPR 11	1 группа	Радиочастотное излучение применяется только для внутренней работы. Таким образом, излучение считается невысоким и не мешает работе рядом стоящего оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR11	Класс Б	«Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями», подходит для применения во всех местах, включая домашнее применение и низковольтные сети, поставляющее питание к жилым домам.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликера IEC 61000-3-3	Соответствует	

10.2 Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

"Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" должен убедиться, что будет использовать его в такой среде

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±4 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±4 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Необходим деревянный, бетонный или керамический пол. Если пол покрыт каким-либо синтетическим покрытием, относительная влажность не должна превышать 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±1 кВ для линии входа электропитания переменного тока	±1 кВ для линии входа переменного тока	Подключённая сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети.
Микросекундные импульсные помехи IEC 61000-4-5	±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля" ± 1 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-провод"	±2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля" ± 1 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-провод"	Подключённая сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети.
Провалы и прерывания напряжения электропитания IEC 61000-4-11	0 % Un (провал напряжения >95%) в течении 1 периода 40 % Un (провал напряжения в 60%) в течении 5 периодов 70 % Un (провал напряжения в 30%) в течении 25 периодов 0 % Un (прерывание напряжения) в течении 250 периодов	0 % Un (провал напряжения >95%) в течении 1 периода 40 % Un (провал напряжения в 60%) в течении 5 периодов 70 % Un (провал напряжения в 30%) в течении 25 периодов >5 % Un (прерывание напряжения) в течении 250 периодов	Подключённая сеть питания должна соответствовать стандартным требованиям домашней или больничной сети. Если пользователь хочет использовать "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" при перебоях в работе сети, мы рекомендуем подключить его к другой бесперебойной сети или аккумулятору.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Высокочастотное магнитное поле должно превышать все стандартные показатели, заданные для домашних или больничных сетей.

П р и м е ч а н и е : Un – напряжение в сети питания до применения тестовой нагрузки.

Указания и заверения производителя – защита от электромагнитных полей

"Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" должен убедиться, что будет использовать его в такой среде.

Тест на устойчивость	Тест IEC60601	Соответствие	Рекомендации к электромагнитной среде
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями IEC 61000-4-6	3 В (действующее напряжение в вольтах) 150 кГц – 80 МГц	3 В	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование должно использоваться на расстоянии от какой-либо части "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" (в том числе кабелей), рассчитанном по следующему уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d=2.3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц где P – максимальное выходное напряжение передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м) ^A Напряженность поля от фиксированных радиопередатчиков, определяемая обследованием электромагнитных участков, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^B Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	

^A Сила поля фиксированных передатчиков, таких как базовые радиостанции, (сотовые / беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радио AM и FM и телевизионные станции, не могут быть предсказаны с какой-либо точностью. Для оценки электромагнитной среды фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитном исследовании. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями", превышает уровень соответствия, следует убедиться, что "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" работает без помех. При обнаружении каких-либо аномалий в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как перенастройка или перемещение "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями".

^B В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи и "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями"

"Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" предназначен для работы в контролируемой электромагнитной среде. Покупатель или пользователь "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" может предотвратить появление электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое расстояние между "Анализатор гематологический автоматический, с принадлежностями" и любым переносным или мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиком), в соответствии с требованиями к максимальной мощности приспособлений связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (изм. прибора)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Данные рекомендации применимы не во всех ситуациях. На электромагнитное излучение влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

2.7 Блок питания



Рекомендуется подключить систему к ИБП (источнику бесперебойного питания). Мощность ИБП должна быть не менее 165 ВА

Необходимо установить заземление. Убедитесь в том, что настенная розетка правильно подключена к лабораторной системе заземления. Если такая система отсутствует, необходимо использовать заземляющий электрод.

Используйте только кабель питания, который поставляется в комплекте с анализатором. Колебания напряжения блока питания не должны превышать $\pm 10\%$ номинального напряжения.



- Обязательно отключайте систему от питания перед техническим обслуживанием
- Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышки, а также заднюю панель
- Подключение к питанию должен осуществлять местный авторизованный представитель компании-производителя

2.8 Защита окружающей среды

Использованные принадлежности и расходные материалов

Вспомогательные принадлежности и расходные материалы необходимо передавать в лабораторию, которая специализируется на утилизации и переработке таких материалов в соответствии с местным законодательством.

Утилизация анализатора



Этот продукт должен утилизироваться и перерабатываться по окончании срока полезного использования в соответствии с Европейской директивой 2002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) и/или Европейской директивой 2006/66/ЕС, касающейся батарей и аккумуляторов



Для уточнения данных обратитесь к местному авторизованному представителю компании

2.9 Условия хранения и транспортировка

Температура хранения и транспортировки анализатора: -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$

Необходимо избегать воздействия на анализатор атмосферных осадков, а также длительного воздействия солнечных лучей. Не допускается хранение анализатора под открытым небом



Перед доставкой анализатора транспортной компанией, независимо от пункта назначения, необходимо выполнить обеззараживание наружных поверхностей аппарата



Учтите, что вес аппарата составляет приблизительно 35, 8 кг. Для перемещения аппарата требуется два человека

Перед выводом анализатора из эксплуатации, транспортировкой или утилизацией произведите общую очистку и осушение аппарата

2.10 Установка

Представитель компании установит анализатор и программное обеспечение.

Комплектность, варианта исполнения Yumizen H550:

1. Анализатор	– 1 шт.
2. Кабель питания	– 1 шт.
3. Ручка-стилус для сенсорного экрана анализатора	– 1 шт.
4. Считыватель штрих-кода с документацией на бумажном носителе	– 1 шт.
5. Контейнер для отходов с крышкой	– 1 шт.
6. Модуль флеш-памяти USB с документацией	– 1 шт.
7. Кабель USB для подключения к компьютерной периферии	– 1 шт.
8. Информация по безопасности на бумажном носителе	– 1 шт.
9. Трубка прозрачная для отведения отходов 4 x 6 мм, 2 метра	– 1 шт.
10. Трубка тайгоновая 3, 2 x 6, 4 мм, 1 метр	– 1 шт.
11. Трубка тайгоновая 2, 29 мм голубая, 0, 25 метра	– 1 шт.
12. Трубка тайгоновая 2, 06 мм, 0, 25 метра	– 1 шт.
13. Крышка для реагентов с отверстием	– 3 шт.
14. Ключ для открывания контейнера с реагентом	– 1 шт.
15. Коннектор для подключения реагентов, размер 3 мм	– 4 шт.
16. Трубка для подключения реагентов	– 3 шт.
17. Трубка для подключения дилюента	– 1 шт.
18. Пробка резиновая с двумя отверстиями	– 2 шт.
19*. Штатив для автозагрузки пробирок, стандартный (MHR Rack assembly)	– не менее 5 шт.
20*. Лист с наклейками на штатив для автозагрузки (Rack cab booklet)	– 1 шт.
21*. Феррит на кабель (Cable ferrite)	– 1 шт.
22*. Штатив срочных проб (Holder tube)	– 1 шт.
* – комплектующие для варианта исполнения Yumizen H550.	
Принадлежности:	
1. Коробка картонная к контейнеру для отходов	– 1 шт.

2. Ручка для коробки картонной к контейнеру для отходов	- 1 шт.
3. Чехол пылезащитный для анализатора	- 1 шт.
4. Предохранитель 5x20 T3, 15A L 250V	- не более 3 шт.
5. Предохранитель 5x20 T2, 5A H 250V	- не более 3 шт.
6. Предохранитель 5x20 T2A L 250V	- не более 3 шт.
7. Предохранитель 5x20 T630mA L 250V	- не более 3 шт.
8. Ключ шестигранный Г-образный 1, 5 мм	- 1 шт.
9. Ключ шестигранный Г-образный 2 мм	- 1 шт.
10. Ключ шестигранный Г-образный 2, 5 мм	- 1 шт.
11. Отвертка шестигранный 2, 5 мм	- 1 шт.



Yumizen H550 следует использовать только принадлежности, утвержденные компанией HORIBA Medical.

2.11 Упаковка

Заводская упаковка анализатора Yumizen H550 и его принадлежностей – прочный гофрокартон с полиэтиленовой пленкой и внутренним пенопластовым коробом. Упаковка оберегает анализатор и принадлежности от неблагоприятных факторов внешней среды.

Транспортировка анализатора должна выполняться в оригинальной заводской упаковке

3 Наклейки и разъемы

3.1 Наклейка с серийным номером

Наклейка с серийным номером размещается на задней панели анализатора



	Символ "Наличие Европейского сертификата соответствия"
	Символ "Медицинское оборудование для лабораторной диагностики"
	Эмблема сертифицирующего органа
HORIBA ABX SAS	ХОРИБА АБХ САС (Наименование производителя)
Parc Euromedecine, Rue du Caducee, BP 7290, 34184 Montpellier, Cedex 4, France	Парк Евромедицины, Рю дю Кадюси, п/я 7290, 34184 Монпелье, Седек 4, Франция (Адрес производителя)
Tel. (33) 4-6714 15 16 Fax. (33) 4-6714 15 17	Телефон: (33) 4-6714 15 16 Факс: (33) 4-6714 15 17 (Телефон и факс производителя)
MADE IN FRANCE	Сделано во Франции
MODEL:	Модель: Yumizen H550
SERIAL NUMBER	Серийный номер: 712YAXH01111
	Символ "Осторожно"

	<p>Символ "Запрещено утилизировать оборудование, как несортированные муниципальные отходы"</p>
<p>VOLTAGE INPUT: 100 – 240 V~</p>	<p>Входное напряжение: 100 – 240 V переменного тока</p>
<p>FREQUENCY: 50 – 60 Hz</p>	<p>Частота: 50 – 60 Гц</p>
<p>POWER: 165 VA</p>	<p>Мощность: 165 ВА</p>
<p>CAUTION:</p> <ul style="list-style-type: none"> – TO REDUCE THE RISK OF ELECTRIC SHOCK DO NOT REMOVE COVER OR BACK. – REFER SERVICING TO QUALIFIED SERVICE PERSONNEL. – DISCONNECT THE SYSTEM FROM SUPPLY BEFORE SERVICING. – USE ONLY WITH CORRECT POWER VOLTAGE. – REPLACE ONLY WITH SAME TYPE AND RATING OF FUSE. 	<p>ОСТОРОЖНО:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Для снижения риска поражения электрическим током не снимайте крышку или заднюю панель. – Обращайтесь за обслуживанием только к квалифицированному персоналу. – Отключите анализатор от электропитания перед проведением обслуживания. – Используйте только с указанным напряжением питания. – Заменяйте предохранители только на предохранители указанного типа.

3.2 Предупреждения и наклейки о биологической опасности

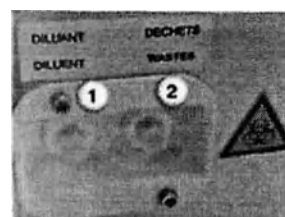
Предупреждение! Биологическая опасность



Рядом с отведением отходов

Риск: образцы, реагенты, калибраторы, устройства контроля и т.д., а также жидкие отходы, которые содержат экстракты образцов человека, являются потенциально заразными; все доступные поверхности устройства могут быть потенциально загрязнены человеческими образцами.

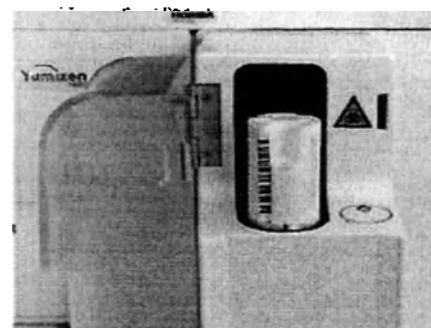
Как избежать риска: носите защитную одежду, перчатки и халаты, никогда не удаляйте пробирки с реагентом и отходами в процессе работы устройства



Рядом с держателем для пробирок

Риск: образцы, реагенты, калибраторы, устройства контроля и т.д., а также жидкие отходы, которые содержат экстракты образцов человека, являются потенциально заразными; все доступные поверхности устройства могут быть потенциально загрязнены человеческими образцами.

Как избежать риска: носите защитную одежду, перчатки и халаты



Осторожно! См. сопроводительные документы



Задняя панель аппарата

Риск: поражение электрическим током.

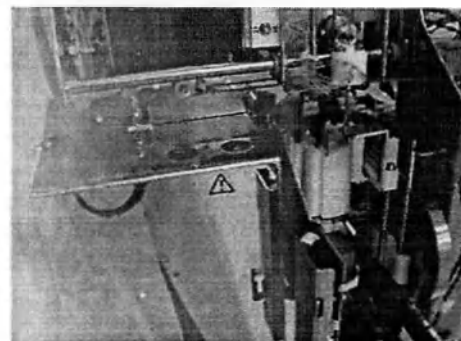
Как избежать риска: не дотрагивайтесь до электрических частей.



На крышках камер аппарата

Риск: укол, риск защемления пальцев.

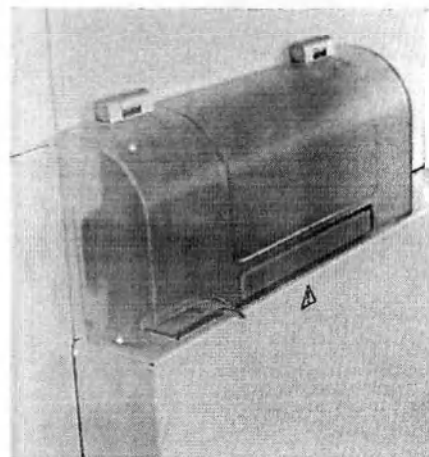
Как избежать риска: во время работы никогда не прикасайтесь к игле пробоотборника/игле для прошивки, не допускайте попадания пальцев между пробоотборной иглой/иглой для прошивки и крышкой камеры, не допускайте попадания пальцев в область механизма прокалывателя.



Правая сторона аппарата

Риск: риск защемления пальцев.

Как избежать риска: никогда не просовывайте вашу руку через эту дверцу, особенно в сторону пробоотборной иглы/иглы прокалывателя

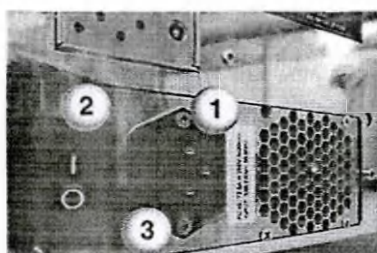


3.3 Разъём питания



Обеспечьте постоянный доступ к сетевому выключателю и разъему электропитания. При размещении системы для эксплуатации оставьте необходимое пространство для беспрепятственного доступа к этим компонентам

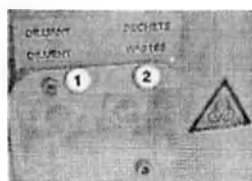
Этот разъем расположен на задней панели анализатора



- 1 – Разъем питания
- 2 – Выключатель питания
- 3 – Предохранители

Как заменить предохранители, см. в главе *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры технического обслуживания > Замена предохранителей.*

3.4 Подключения для разбавителя и отходов



- 1 – Вход ABX Diluent (10 или 20 л)
- 2 – Выход отходов



Обращаться с отходами следует в соответствии с местными и/или государственными нормативными актами



Отходы следует считать потенциально биологически опасными

3.5 Разъемы периферийного оборудования



- 1 – Разъем Ethernet (классифицируется как «Малое по условиям безопасности напряжение» – SELV)
- 2 – USB-порты (3 порта сзади + 1 спереди)
- 3 – RS232 (для подключения к LIS)
- 4 – Разъем HDMI (не используется)
- 5 – Разъем оптич. SPDIF (не используется)
- 6 – Разъем питания DC12V (не используется)



Все периферические устройства должны отвечать требованиям соответствующих стандартов

4 Принтер

Используйте следующие принтеры, поставляемые или разрешенные к применению компанией HORIBA Medical:

Принтеры	Технические характеристики распечаток
M2400	Только подключение USB и печать A4
EPSON AL M300	Только USB-соединение
EPSON 4015	Только подключение USB и печать A4
EPSON WF 5110DW	Только USB-соединение и соединение Ethernet При выборе опции «По частям» ограничено до 30 распечаток
HP Office Jet Pro 6230	Только USB-соединение и соединение Ethernet
HP Office Jet Pro 8100	Только USB-соединение и соединение Ethernet
EPSON WorkForce WF-2630	Только USB-соединение
HP LaserJet Pro P1102	Только USB-соединение



Если требуется использовать другой принтер, обратитесь к региональному представителю HORIBA Medical за дополнительной информацией о совместимости принтеров

Спецификации

1	Технические характеристики.....	344
1.1	Назначение	344
1.2	Описание.....	34
1.3	Параметры	344
1.4	Производительность анализа гора	355
1.5	Управление образцами.....	355
1.6	Характеристики компьютера.....	366
1.7	Идентификация пробирок.....	366
1.8	Измерения и расчеты.....	366
1.9	Единицы измерения.....	377
2	Физические характеристики	388
2.1	Требования к питанию	388
2.2	Габариты и вес	388
2.3	Уровень шума.....	388
2.4	Степень защиты	38
2.5	Перечень совместимых пробирок	389
3	Сводка рабочих характеристик	43
3.1	Точность: требования к воспроизводимости	43
3.2	Точность: требования к повторяемости.....	44
3.3	Пределы линейности	44
3.4	Перенос	455
3.5	Значения норм.....	455
3.6	Сходимость.....	466
4	Сбор и смешивание проб.....	477
4.1	Рекомендуемый антикоагулянт	477
4.2	Стабильность проб крови.....	488
4.3	Взятие микропроб.....	488
4.4	Объем образца.....	499
4.5	Смешивание	499
5	Характеристики реагентов.....	50
5.1	Расположение реагентов	50
5.2	Описание реагентов.....	51
5.3	Потребление реагентов	52
5.4	Сведения о реагентах и безопасности.....	52
5.5	Меры предосторожности при обращении с отходами	53
6	Ограничения.....	54
6.1	Техобслуживание.....	54
6.2	Образцы крови	54
6.3	Известные мешающие вещества	55

1 Технические характеристики

1.1 Назначение

Анализатор применяется в клинической лабораторной диагностике и предназначен для исследований *in vitro* с целью идентификации и количественного измерения гематологических параметров в образцах цельной крови, защищенных от свертывания с помощью антикоагулянтов K2-EDTA и K3-EDTA

1.2 Описание

Yumizen H550 – это полностью автоматизированный гематологический анализатор, предназначенный для диагностических исследований *in-vitro* образцов цельной крови: венозной и капиллярной в медицинских лабораториях.

Анализатор рассчитан в том числе для исследований крови с патологиями и крови новорожденных т.к. имеет широкий диапазон линейности.

Анализатор может работать в следующих режимах:

- Режим CBC (клинический анализ крови)
- DIFF режим (CBC + определение лейкоцитарной формулы)

Он обеспечивает идентификацию и количественное измерение этих параметров в образцах цельной крови, защищенных от свертывания с помощью K2-EDTA и K3-EDTA.

Класс риска медицинского изделия в соответствии с Европейской директивой – Па.

Примечание – Для потребителей Российской Федерации согласно приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 по возможному риску применения устройство относится к классу 2а.

1.3 Параметры

Параметры CBC	Наименование
WBC	Лейкоциты
RBC	Эритроциты
HGB	Концентрация гемоглобина
HCT	Гематокрит
MCV	Средний объем эритроцитов
MCH	Среднее содержание гемоглобина в эритроците
MCHC	Средняя концентрация гемоглобина в эритроците
RDW-CV	Ширина распределения эритроцитов
RDW-SD*	Стандартное отклонение ширины распределения эритроцитов
PLT	Тромбоциты
PDW*	Ширина распределения тромбоцитов
PCT*	Тромбокрит

P-LCC*	Тромбоциты – число крупных клеток
P-LCR*	Тромбоциты – соотношение больших клеток
MPV	Средний объем тромбоцитов

Параметры DIFF	Наименование
LYM #	Абсолютное число лимфоцитов
LYM %	Процент лимфоцитов
MON #	Абсолютное число моноцитов
MON %	Процент моноцитов
NEU #	Абсолютное количество нейтрофилов
NEU %	Процент нейтрофилов
EOS #	Абсолютное количество эозинофилов
EOS %	Процент эозинофилов
BAS #	Абсолютное количество базофилов
BAS %	Процент базофилов
LIC #*	Абсолютное количество крупных незрелых клеток
LIC %*	Процент крупных незрелых клеток
P-LCC*	Тромбоциты – число крупных клеток
P-LCR*	Тромбоциты – соотношение больших клеток
MPV	Средний объем тромбоцитов



* PDW, PCT, P-LCC, P-LCR, RDW-SD, LIC# и LIC% следует использовать исключительно в исследовательских целях (Research Use Only, RUO). Не используйте для процедуры диагностики

1.4 Производительность анализатора

Скорость процедуры анализа в системе Yumizen H550 составляет 43 проб в час.

Время установления рабочего режима состоит из времени загрузки ПО с инициализацией и времени выполнения бланка (запуска) – 2 мин.

1.5 Управление образцами

- Автономность: 40 пробирок (четыре штатива вместимостью десять пробирок)
- Загрузка: непрерывная загрузка
- Смешивание: автоматическое перемешивание штативов
- Идентификация пробирок: положительная идентификация пробирок

1.6 Характеристики компьютера

- Сенсорный экран ЖК-монитора: 12, 1 дюйма
- Операционная система: Linux™
- Разъемы RS232, Ethernet, USB
- Емкость: 10000 результатов

1.7 Идентификация пробирок

Идентификация пробирок может проводиться любым из способов:

- с помощью внешней клавиатуры (дополнительно);
- виртуальной клавиатуры;
- встроенного сканера штрих-кодов;
- внешнего сканера штрих-кодов (опция).

1.8 Измерения и расчеты

Параметры, определяемые путем подсчета (измерение изменений сопротивления):

- RBC;
- PLT;
- WBC.

Измеряемые параметры:

- HGB (спектрофотометрия);
- HCT (аналоговое интегрирование).

Вычисляемые параметры:

- MCV;
- MPV;
- MCH;
- MCHC;
- RDW-CV;
- PDW;
- PCT;
- RDW-SD;
- P-LCC;
- P-LCR.

Дифференциация WBC (измерение объема и оптической плотности методом проточной цитометрии):

- LYM;
- MON;
- NEU;
- EOS;
- BAS;
- LIC.

1.9 Единицы измерения

Параметры CBC	СИ (международная система)	Стандартные	ммоль/л
WBC	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
RBC	$10^{12}/\text{л}$	$10^6/\text{мкл}$	$10^{12}/\text{л}$
HGB	г/л	г/дл (грамм/децилитр)	ммоль/л (миллимоляр/литр)
HCT	л/л	%	л/л
MCV	фл (фемтолитр)	мкм ³	фл
MCH	пг (пикограмм)	пг	фмоль (фемтомоль)
MCHC	г/л	г/дл	ммоль/л
RDW-CV	%	%	%
RDW-SD*	фл	мкм ³	фл
PLT	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
PDW*	фл	мкм ³	фл
PCT*	л/л	%	л/л
P-LCC*	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
P-LCR*	%	%	%
MPV	фл	мкм ³	фл

Параметры DIFF	СИ (международная система)	Стандартные	ммоль/л
LYM #	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
LYM %	%	%	%
MON #	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
MON %	%	%	%
NEU #	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
NEU %	%	%	%
EOS #	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
EOS %	%	%	%
BAS #	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
BAS %	%	%	%
LIC #*	$10^9/\text{л}$	$10^3/\text{мкл}$	$10^9/\text{л}$
LIC %*	%	%	%



* PDW, PCT, P-LCC, P-LCR, RDW-SD, LIC# и LIC% следует использовать исключительно в исследовательских целях (Research Use Only, RUO). Не используйте для процедуры диагностики

2 Физические характеристики

2.1 Требования к питанию

- Источник питания: от 100 В до 240 В ($\pm 10\%$), от 50 до 60 Гц
- Максимальная потребляемая мощность: 165 ВА
- Максимальная теплоотдача: 403 кДж/ч (112 Вт)

Характеристики предохранителей:

Внутренние предохранители замедленного действия, обладающие следующими характеристиками:
T2, 5A H 250 В

2.2 Габариты и вес

- Размеры аппарата: 48 x 64 x 62,5 см (ширина × глубина × высота)
- Вес анализатора: 35, 8 кг

2.3 Уровень шума

Максимальный уровень звука – 60 дБ (А).

2.4 Степень защиты

Класс согласно степени защиты от попадания воды в соответствии с действующим изданием стандарта IEC 529: IP20. (Анализатор защищен от твердых частиц более 12 мм, но менее 50 мм. Использование такого прибора (устройства) возможно в помещениях с нормальной средой, но не защищают от влаги)

2.5 Перечень совместимых пробирок



Этот список может быть дополнен. Если пробирки, которые планируется использовать отсутствуют в списке ниже, обратитесь к местному авторизованному представителю компании HORIBA Medical для согласования технической возможности использования данных пробирок

При работе с пробирками для микропроб объем 100 μL можно использовать только в следующих случаях

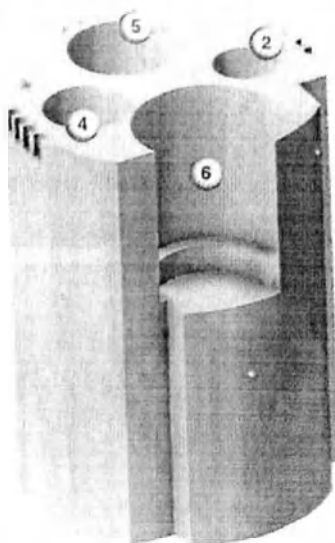


- пробирка должна постоянно находиться в вертикальном положении
- смешивание крови должно производиться путем легкого постукивания по пробирке. Не вращайте пробирку при смешивании, иначе кровь останется на стенках пробирки и минимальный необходимый объем будет утрачен

Выполнение анализа

С аппаратом Yumizen H550 можно использовать два типа держателей пробирок:

- Стандартный держатель пробирок в позициях 2, 4, 5 и 6: 1300026923.



Положение 5

Производитель	Модель	Кат. №	Антикоагулянт	Объём	Прокол
Becton D	Vacutainer	36xxxx	K2-EDTA	4, 0 мл	Через пробку
Greiner	Vacurette	454xxx	K2-EDTA или K3-EDTA	3, 5 мл	Через пробку
KABE	Kabevette	102325	K2-EDTA или K3-EDTA	3, 5 мл	Через пробку
KABE	Kabevette	112325	K2-EDTA или K3-EDTA	3, 5 мл	Через пробку
Sarstedt	Monovette	04-xxxx	K2-EDTA или K3-EDTA	2, 6 мл	Через пробку
HORIBA Medical		ABX Minocal ABX Diffrol	Нет	3, 0 мл	С колпачком

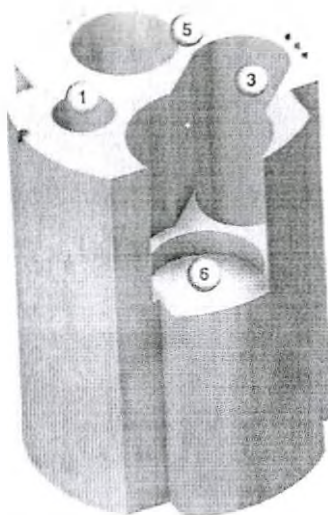
Положение 6

Производитель	Модель	Кат. №	Антикоагулянт	Объём	Прокол
HORIBA Medical		LATEX RBC/PLT	Нет	3, 0 мл	Без крышки

Положение 2

Производитель	Модель	Кат. №	Антикоагулянт	Объём	Прокол
KABE	GK 150	077001	K2-EDTA	0, 2 мл	Без крышки

- Дополнительный держатель пробирок в позициях 1, 3, 5 и 6: 1300026924.



Положение 3

Производитель	Модель	Кат. №	Антикоагулянт	Объем	Прокол
Becton D	Microtainer MAP	363706	Нет	0, 5 мл	Крышка с проницаемой перегородкой
Greiner	MiniCollect 1 мл	450420	Нет	Держатель пробирки	Держатель пробирки

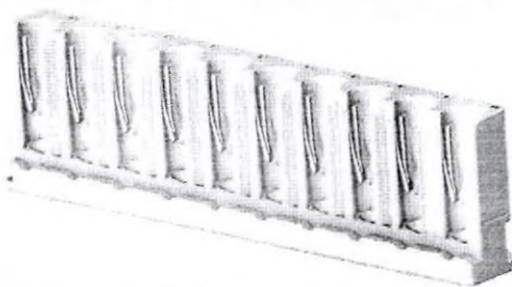
Положение 1

Производитель	Модель	Кат. №	Антикоагулянт	Объем	Прокол
Becton D	Microtainer	365955	K2-EDTA	0, 5 мл	Без крышки

Режим штатива

С аппаратом Yumizen H550 можно использовать два типа штативов:

- Один стандартный штатив вместимостью десять пробирок: 1300021027.



Производитель	Модель	Кат. №	Антикоагулянт	Объем	Прокол
Becton D	Vacutainer	36xxxx	K2-EDTA	5 мл	Через пробку
Greiner	Vacurette	454xxx	K2-EDTA или K3-EDTA	1 мл – 4, 5 мл	Через пробку
KABE	Kabevette	102325	K2-EDTA или K3-EDTA	3, 5 мл	Через пробку
KABE	Kabevette	112325	K2-EDTA или K3-EDTA	3, 5 мл	Через пробку
HORIBA Medical		ABX Minocal ABX Difftrol	Нет	3, 5 мл	Через пробку

- Один дополнительный штатив Sarstedt вместимостью десять пробирок: 1300032846.



Для использования штативов Sarstedt необходима специфическая механическая и программная конфигурация

За дополнительной информацией обратитесь к местному авторизованному представителю компании HORIBA Medical

Производитель	Модель	Кат. №	Антикоагулянт	Объем	Прокол
Becton D	Vacutainer	36xxxx	K2-EDTA	5 мл	Через пробку
Greiner	Vacurette	454xxx	K2-EDTA или K3-EDTA	1 мл – 4, 5 мл	Через пробку
Sarstedt	Monovette	05-xxxx	K3-EDTA	2, 7 мл	Через пробку
Sarstedt	Monovette	04-xxxx	K3-EDTA	2, 6 мл	Через пробку
KABE	Kabevette	102325	K2-EDTA или K3-EDTA	3, 5 мл	Через пробку
KABE	Kabevette	112325	K2-EDTA или K3-EDTA	3, 5 мл	Через пробку
HORIBA Medical		ABX Minocal ABX Diffrol	Нет	3 мл	Через пробку

3 Сводка рабочих характеристик



Носитель с документацией (USB-накопитель) включает в себя последнюю версию документа «Рабочие характеристики и справочник: инструменты для аккредитации», в котором перечислена необходимая справочная информация и требования относительно контроля качества, технических условий и рабочих характеристик анализатора, включая результаты полученных данных

3.1 Точность: требования к воспроизводимости

Ожидаемая точность (воспроизводимость) для контрольных проб

Параметр	Нижний уровень (%CV)	Нормальный уровень (%CV)	Верхний уровень (%CV)
WBC	5	4	3
RBC	3	2,5	2,5
HGB	2,5	2	1,8
HCT	5	4	3
MCV	3	2,5	2
MCH	2,5	2,5	2,5
MCHC	3	3	3
RDW-CV	5	5	5
PLT	15	10	7
MPV	6	5	5
LYM%	8	8	8
MON%	40	25	25
NEU%	8	6	4
EOS%	30	25	15
BAS%	40	40	40

3.2 Точность: требования к повторяемости

На основании десяти последовательных анализов одной пробы свежей цельной крови:

Параметр	%CV	Номинальные значения
WBC	< 3	4 – 100·10 ⁹ /л
RBC	< 2	3,6 – 6,2 10 ¹² /л
HGB	< 1,5	120 – 180 г/л
HCT	< 2	0,36 – 0,54 л/л
MCV	< 1,5	80 – 100 фл
MCH	< 4	10 – 16 %
MCHC	< 4	37 – 49 фл
RDW-CV	< 5	180 – 500 10 ⁹ Л
PLT	< 15	15 – 35 % и PLT > 50000
MPV	< 5	25 – 50 %
LYM%	< 15	5 – 10 %
MON%	< 3,5	45 – 80 %
NEU%	< 20	2 – 5 %
EOS%	< 40	1 – 2 %
BAS%	40	40

3.3 Пределы линейности

Пределы линейности: максимальные и минимальные значения, в пределах которых аппарат не подает сигнала тревоги о разведении.

Видимый диапазон: значения в диапазоне, который показывает анализатор. Значения вне диапазона линейности приводятся для справки. Они отображаются с флагом «D». Этот диапазон находится вне пределов значений, регламентируемых производителем.

Проверка линейности: линейность проверялась с использованием наборов для проверки линейности в нижнем и полном диапазоне. Анализ и расчет данных были выполнены в соответствии с инструкциями производителя.

Использование человеческого биоматериала: линейность также проверялась на крови человека с использованием не менее пяти степеней разведения. Результаты данного исследования представлены ниже:

Параметр	Пределы линейности	Видимый диапазон	Предел ошибки ¹
WBC (10 ⁹ /л)	0 – 300	300 – 999	± 0,3 или ± 7,5%
RBC (10 ¹² /л)	0 – 8	8 – 18	± 0,07 или ± 3%
HGB (г/л)	0 – 240	240 – 300	± 3 или ± 3%
HCT (л/л)	0 – 0,67	0,67 – 0,80	± 0,02 или ± 3%
PLT (10 ⁹ /л) для HGB ≥ 15 г/л	0 – 2500	2500 – 4000	± 10 или ± 12,5%
PLT (10 ⁹ /л) для HGB < 15 г/л	0 – 4000	4000 – 5000	± 10 или ± 12,5%

¹: Наибольшее из значений

3.4 Перенос

В таблице ниже представлены показатели переноса для WBC, RBC, HGB и PLT. Величина переноса определяется посредством анализа образцов цельной крови с высокими целевыми значениями для WBC, RBC, HGB и PLT. Каждый образец исследуется параллельно в трех анализах, после каждого из которых выполняется аспирация образцов цельной крови с низкими целевыми значениями

	WBC ($10^9/\text{л}$)	RBC ($10^{12}/\text{л}$)	HGB (г/л)	PLT ($10^9/\text{л}$)
Средний низкий уровень	1,24	1,11	37	24
Средний высокий уровень	97,3	8,26	249	1495
Максимальный фактический перенос (%)	0,25%	0,54%	0,50%	0,37%
Заявленный перенос (%)	<0,5%	<1%	<1%	<0,5%

3.5 Значения норм

Параметр	Мужчина	Женщина
WBC ($10^9/\text{л}$)	3,5 – 10	3,5 – 10
RBC ($10^{12}/\text{л}$)	4,2 – 6	3,8 – 5,2
HGB (г/л)	130 – 170	115 – 152
HCT (л/л)	0,39 – 0,52	0,35 – 0,46
MCV (фл)	76 – 100	77–97
MCH (пг)	26 – 34	26 – 34
MCHC (г/л)	320 – 350	320 – 355
RDW-CV (%)	11 – 16	11 – 17
RDW-SD (фл)	37 – 49	37 – 49
PLT ($10^9/\text{л}$)	150 – 400	150 – 400
MPV (фл)	8 – 11	8 – 11
PCT (л/л)	0,0015–0,0040	0,0015 – 0,0040
PDW (фл)	11 – 22	11 – 22
P-LCR (%)	18 – 50	18 – 50
P-LCC ($10^9/\text{л}$)	44 – 140	44 – 140
LYM (%)	15 – 45	15 – 45
LYM ($10^9/\text{л}$)	1 – 3	1 – 3
MON (%)	4 – 12	4 – 12
MON ($10^9/\text{л}$)	0,2 – 0,8	0,2 – 0,8
NEU (%)	40 – 73	40 – 73
NEU ($10^9/\text{л}$)	1,6–7	1,6 – 7
EOS (%)	0,5–7	0,5 – 7
EOS ($10^9/\text{л}$)	0–0,5	0 – 0,5
BAS (%)	0 – 2	0 – 2
BAS ($10^9/\text{л}$)	0 – 0,15	0 – 0,15
LIC (%)	0 – 1	0 – 1
LIC ($10^9/\text{л}$)	0 – 0,1	0 – 0,1

Условия исследования

Исследование проводилось на четырех анализаторах в течение нескольких дней в компании

HORIBA Medical. Калибровка анализаторов проверялась ежедневно.

189 проб цельной крови здоровых взрослых пациентов (регион: южная Франция) были собраны в пробирки с ЭДТА.

В период между взятием и анализом пробы хранились при комнатной температуре.



Ожидаемые значения будут отличаться в зависимости от популяции пациентов и/или географического положения. Каждой лаборатории настоятельно рекомендуется установить собственные нормальные диапазоны значений с учетом особенностей местного населения

3.6 Сходимость

Данные показывают хорошую корреляцию между результатами, полученными на аппарате Yumizen H550 и на контрольной системе:

Параметр	R (сравнение средних значений)
WBC	> 0,97
LYB%	> 0,97
MON%	> 0,89
NEU%	> 0,97
EOS%	> 0,95
BAS%	> 0,20
RBC	> 0,97
HGB	> 0,97
HCT	> 0,97
MCV	> 0,84
RDW-CV	> 0,45
RDW-SD	> 0,70
PLT	> 0,97
MPV	> 0,84

4 Сбор и смешивание проб



Отбор всех проб крови должен осуществляться в соответствии с надлежащей методикой



При отборе проб придерживайтесь установленной лабораторной практики. Дополнительные сведения по отбору проб венозной и капиллярной крови см. стандарты CLSI H03-A6 и CLSI H04-A6



Все пробы, реагенты, калибраторы, контрольные образцы и т.д., содержащие вытяжки из проб крови человека следует считать потенциально инфицированными!

При работе с пробами придерживайтесь установленной надлежащей лабораторной практики. Носите индивидуальные средства защиты, перчатки, лабораторные халаты, защитные очки и/или лицевые маски и соблюдайте другие правила биологической защиты, указанные в Инструкции о гемоконтактных патогенах OSHA (29 CFR, часть 1910. 1030), или эквивалентные процедуры биологической защиты

При заборе образцов крови рекомендуется брать венозную кровь, однако в экстремальных случаях можно использовать и артериальную кровь. Отобранную кровь следует помещать в вакуумные пробирки или пробирки для капиллярной крови



Пробирку следует заполнять кровью точно до уровня, обозначенного на самой пробирке. Любое отклонение в количестве отобранной пробы приведет к разбросу результатов анализа

4.1 Рекомендуемый антикоагулянт

Рекомендуются антикоагулянты K2-ЭДТА (K2-EDTA) и K3-ЭДТА (K3-EDTA). Соблюдайте пропорцию между кровью и антикоагулянтом, указанную изготовителем пробирки.

Свернувшиеся пробы: свернувшиеся пробы не позволяют получить правильные результаты гематологии и являются причиной отклонения образца. Наличие сгустков в пробах с ЭДТА (EDTA) можно объяснить, прежде всего, превышением соотношения между кровью и добавкой (что возможно в результате помещения в пробирки избыточного объема крови во время отбора в открытую пробирку) или неправильным перемешиванием пробы после взятия. Во избежание свертывания перемешивайте содержимое пробирок с ЭДТА (EDTA), используемых для взятия крови, перевернув их вверх дном и обратно не менее 10 раз сразу после наполнения. Микросгустки в цельной крови могут стать основным фактором риска получения ошибочных результатов и поломки анализатора

Литература:

Ashavaid T. F. et al: Influence of method of specimen collection on various preanalytical sample quality indicators in EDTA blood collected for cell counting, Ind. J. Clin. Biochem. 24(4), 356-360, 2009.

Laboratory Standards (CLSI) documents: Validation, Verification, and Quality Assurance of Automated Hematology Analyzers, Approved Standard - Second Edition, CLSI document H26-A2 (ISBN 1-56238-728-6), 2010

4.2 Стабильность проб крови

Общие рекомендации

Рекомендуется использовать свежие пробы цельной крови. Хорошо смешанные образцы крови, собранные в антикоагулянте EDTA и проанализированные в течение восьми часов после забора, могут обеспечить наиболее точные результаты по всем параметрам. Площадь распределения лейкоцитов может отличаться, если образцы подвергаются анализу от пяти до двадцати минут после забора и более чем через восемь часов после забора



ICSH (Международный комитет по стандартизации в гематологии) определяет пробу свежей крови как «пробу, обработанную в течение 4 часов после взятия»

Стабильность проб при низкой температуре

Образцы, хранимые в холодильной камере (при температуре от +2°C до +8°C), после забора сохраняют стабильность в течение 48 часов для параметров CBC и в течение 24 часов для параметров DIFF.

Стабильность проб при комнатной температуре

Этот вопрос в настоящее время исследуется, результаты исследований будут изложены в следующей редакции руководства пользователя.

4.3 Взятие микропроб

Режим сбора проб вручную позволяет работать с микропробами 100 мкл (в случае детей или пожилых пациентов).



При работе с пробирками для микропроб объем 100 μ L можно использовать только в следующих случаях:

- пробирка должна постоянно находиться в вертикальном положении
- смешивание крови должно производиться путем легкого постукивания по пробирке. Не вращайте пробирку при смешивании, иначе кровь останется на стенках пробирки и минимальный необходимый объем будет утрачен

4.4 Объем образца

Количество аспирируемой цельной крови:

- Режим CBC: 20 мкл
- Режим DIFF: 20 мкл
- Режим штатива: 20 мкл

Связанная информация:

- Принципы отбора проб, стр. 208

4.5 Смешивание

Перед отбором проб необходимо их осторожно и тщательно смешать. Это обеспечивает однородную смесь для измерения.

Режим «Штатив» выполняет автоматическое перемешивание путем вращения (до 120°), который длится примерно одну минуту

5 Характеристики реагентов

Чтобы обеспечить правильную эксплуатацию аппарата, необходимо использовать только оригинальные реагенты, указанные в разделе 5.2 настоящего Руководства.

Компания HORIBA Medical предоставляет полный спектр реагентов.

Эти реагенты используются для диагностики *in vitro*

Все эти реагенты произведены компанией:

HORIBA ABX SAS (ХОРИБА АБХ САС)

Parc Euromédecine - Rue du Caducée B.P. 7290 34184 MONTPELLIER Cedex 4 – FRANCE

(Парк Евромедицины, Рю дю Кадюси, п/я 7290, 34184 Монпелье, Седекс 4, Франция)

Тел.: +33 (0)4 67 14 15 16

Факс: +33 (0)4 67 14 15 17

Примечания к реагентам и паспорта безопасности материалов для Yumizen H550 доступны на сайте www.horiba-abx.com/documentation.



Реагенты, предназначенные для этого аппарата, были утверждены в соответствии с директивой Европейского союза 98/79/ЕС (Приложение III) относительно медицинских устройств для диагностики *in vitro*



HORIBA Medical Компания занимается производством и продажей реагентов, калибраторов и контрольных материалов, специально разработанных для использования с этим анализатором. Использование нереконмендованных/нетестированных продуктов может привести к ошибочным результатам или неполадкам в работе аппарата. Для получения всей информации относительно рекомендуемых продуктов обратитесь к местному представителю компании

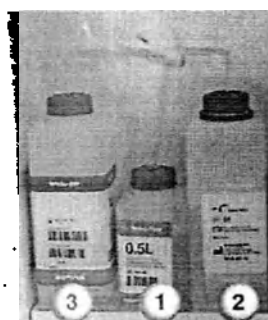
5.1 Расположение реагентов



Контейнер с разбавителем должен быть установлен на одном уровне с устройством (на стойке).

- Трубка для подачи разбавителя: тайгоновый 3х6 / 1 метр (40 дюймов) максимум
- Трубка для отведения отходов: трубка 4х6 прозрачная /2 метра (80 дюймов), не более

- 1 – ABX Minoclaир.
- 2 – ABX Cleaner.
- 3 – Whitediff.
- 4 – ABX Diluent.
- 5 – Контейнер для отходов.



5.2 Описание реагентов

В анализаторе Yumizen H550 необходимо использовать только следующие реагенты и контрольные материалы, которые являются единой системой:

- ABX Diluent (10 л или 20 л) (ПУ №ФСЗ 2010/06132): для разведения RBC/PLT и промывки
- ABX Cleaner (1 л, комплексный) (ПУ №ФСЗ 2010/06132): для очистки.
- Whitediff (1 л, комплексный) (ПУ № РЗН 2018/7066): для измерения HGB и дифференциации WBC.
- ABX Minoclaир (0,5 л, комплексный – дополнительно) (ПУ №ФСЗ 2010/06132): для процедуры очистки концентрированным раствором.
- ABX Diffrol (3 мл) (ПУ №ФСЗ 2010/06132) L-N-H: контрольная кровь: 3 уровня, для регулярной проверки состояния аппарата



- Для обеспечения правильности результатов необходимо проверить период стабильности реагентов, указанный в брошюре, и утилизировать их по истечении срока годности
- Перед использованием реагентов убедитесь, что они достигли рабочей температуры
- Во время работы всегда закрывайте контейнер с реагентом. Всегда используйте надлежащие рабочие крышки, прилагаемые к аппарату. При извлечении реагентов из аппарата снова закрывайте их фирменными крышками
- Ни в коем случае не выливайте реагенты в лабораторную систему слива отработанной воды. Действуйте в соответствии с местными/государственными нормами утилизации химических отходов

5.3 Потребление реагентов

Расход реагентов приведен в мл на цикл.

Циклы анализа

Циклы	ABX Diluent	Whitediff 1L	ABX Cleaner	ABX Minoclar
Запуск	25, 3	1, 5	X	X
Анализ	25, 1	1, 5	X	X
Заполнение ABX Diluent	37, 7	X	X	X
Заполнение Whitediff 1L	2, 8	15, 8	X	X
Заполнение ABX Cleaner	X	X	8, 8	X
Заполнение всеми реагентами	40, 4	15, 8	8, 7	X
Выключить	9, 2	x	25, 8	X

Циклы очистки при обслуживании

Циклы	ABX Diluent	Whitediff 1L	ABX Cleaner	ABX Minoclar
Цикл автопромывки*	7, 9	1, 6	X	X
Цикл ручной автоочистки	24	1, 6	X	X
Автоматический цикл автоочистки	8, 9	X	X	X
Концентрированная очистка	28, 3	0, 6	10, 9	30, 1
Автоконтроль	28, 9	0, 5	8, 4	X
Обратная промывка RBC/PLT	4, 1	X	X	X
Обратная промывка LMNEB	7, 8	X	X	X
Инициализация механ.	6, 1	X	X	X

* Цикл автопромывки выполняется после одного часа неактивности или при нажатии **Промывка** в **Обслужив.гидравл.системы** меню.

* Автоматический цикл автоочистки выполняется автоматически в соответствии с частотой, заданной на экране **Параметры циклов** (по умолчанию – 100).

5.4 Сведения о реагентах и безопасности

На носителе документации (USB-накопитель), поставляемом вместе с анализатором, содержатся сведения о реагентах, контрольных материалах и калибраторах, а также паспорта безопасности материала. Последние версии этих документов см. на веб-сайте по адресу: www.horiba-abx.com/documentation.

5.5 Меры предосторожности при обращении с отходами



При утилизации отходов необходимо надевать защитную одежду (лабораторный халат, перчатки, защиту для глаз и т. д.). Действуйте в соответствии с местными и государственными правилами утилизации биологически опасных отходов

- В начале каждого дня перед запуском системы проверяйте контейнер для отходов на предмет заполнения
- Во время работы аппарата не отсоединяйте трубку реагентов и трубку для жидких отходов ни при каких обстоятельствах

- При необходимости перед утилизацией отходы могут быть нейтрализованы. При нейтрализации или утилизации отходов следуйте протоколу вашей лаборатории.
- Утилизируйте контейнер для отходов в соответствии с требованиями региональных и/или федеральных нормативных актов.

6 Ограничения



Компания HORIBA Medical предпринимает все возможные меры для исследования и определения всех известных помех, однако это не гарантирует выявления всех помех. Результаты необходимо подтверждать и сообщать только после оценки и учета всей информации, касающейся пациента

6.1 Техобслуживание

В разделе *Техническое обслуживание* и устранение неполадок приведен перечень специальных процедур обслуживания. Указанные процедуры обслуживания являются обязательными для надлежащей эксплуатации анализатора Yumizen H550



Невыполнение каких-либо правил эксплуатации и непроведения технических процедур снижает надежность и качество выполняемых исследований

6.2 Образцы крови

Проверку всех ненормальных результатов анализа (включая результаты с флагами или результаты вне нормального диапазона) следует выполнять с использованием эталонных методов или других стандартных лабораторных процедур для заключительной проверки результатов. В настоящей главе описаны известные ограничения для автоматизированных гемоанализаторов, в которых для измерения применяются принципы импеданса и поглощения света.

6.3 Известные мешающие вещества

6.3.1 Помехи при подсчете лейкоцитов (WBC)

Нелизированные эритроциты: в отдельных случаях при сопротивлении мембран может наблюдаться частичный лизис эритроцитов. Эти нелизированные эритроциты могут быть причиной ошибочного высокого значения лейкоцитов.

Множественная миелома: стремительное снижение уровня иммуноглобулина у пациентов с множественной миеломой может быть причиной завышенного значения WBC.

Гемолиз: гемолизированные образцы содержат строму эритроцитов, которая может быть причиной завышенного значения лейкоцитов.

Малярия: присутствие образца малярии может привести к увеличению числа лейкоцитов.

Агглютинация тромбоцитов: накопление тромбоцитов может быть причиной завышенных показателей лейкоцитов. Агглютинация тромбоцитов вызывает срабатывание тревог «Помеха LYM и фоновый шум».

Лейкемия: лейкемия может привести к хрупкости лейкоцитов и последующему разрушению этих клеток при подсчете, в результате чего показатели лейкоцитов будут аномально низкими. Эти лейкоцитарные фрагменты также могут влиять на результаты измерения различных параметров лейкоцитарной формулы. Результаты подсчета лейкоцитов могут оказаться заниженными у больных хронической лимфобластной лейкемией из-за присутствия лимфоцитов аномально малого размера, не регистрируемых анализатором.

Химиотерапия: цитотоксины и иммунодепрессанты могут ослабить мембраны лейкоцитов и привести к низким показателям лейкоцитов.

Криоглобулины: повышенный уровень криоглобулинов, связанный с различными заболеваниями (миелома, карцинома, лейкемия, макроглобулинемия, лимфопролиферативные заболевания, метастатические опухоли, аутоиммунные нарушения, инфекции, аневризмы, беременность, тромбоэмболические заболевания, диабет и т.д.), может быть причиной завышенных показателей лейкоцитов, эритроцитов и тромбоцитов, а также концентрации гемоглобина. Необходимо нагревать пробы до температуры 37°C в водяной бане в течение 30 минут, а затем незамедлительно проводить повторный анализ (с помощью анализатора или вручную).

Макротромбоциты: в избыточных количествах они могут повлиять на показатели лейкоцитов, завышая количество подсчитанных лейкоцитов.

Эритробласты: высокая концентрация эритробластов может завысить показатели лейкоцитов. Эритробласты вызывают срабатывание тревог «Помеха LYM и фоновый шум».

6.3.2 Помехи при подсчете эритроцитов (RBC)

Гиперлейкоцитоз: после разведения образец с эритроцитами содержит все форменные элементы крови (эритроциты, лейкоциты и тромбоциты). При подсчете эритроцитов тромбоциты не учитываются, поскольку их размер меньше определенного минимального порога. В очень редких случаях при крайне высоких показателях лейкоцитов могут увеличиваться показатели эритроцитов. Это необходимо корректировать, особенно если эти показатели очень низки по сравнению с показателями лейкоцитов.

Агглютинированные эритроциты: могут быть причиной неверных низких показателей эритроцитов. Пробы крови, содержащие агглютинированные эритроциты, можно выявить по превышающим норму значениям MCH и MCHC, а также при исследовании окрашенных мазков крови.

Холодовые агглютинины: иммуноглобулин класса M (IgM), уровень которого повышен при болезни холодowych агглютининов, может занижать показатели эритроцитов и тромбоцитов и завышать показатели MCV. Необходимо нагревать пробы до температуры 37°C в водяной бане в течение 30 минут, а затем незамедлительно проводить повторный анализ (с помощью анализатора или вручную).

6.3.3 Помехи при подсчете гемоглобина (HGB)

Нечеткость пробы крови: некоторые физиологические и/или медицинские факторы могут быть причиной неверных завышенных результатов гемоглобина. Для получения точных результатов при использовании нечетких проб крови определите причину нечеткости и воспользуйтесь соответствующим методом, приведенным ниже:

- Завышенные показатели лейкоцитов: очень высокие показатели лейкоцитов приведут к чрезмерному рассеиванию света. В таких случаях необходимо использовать эталонные (ручные) методы. Разведенную пробу необходимо центрифугировать, а надосадочную жидкость – измерить с помощью спектрофотометра.
- Повышенный уровень липемии: из-за повышенного уровня липемии плазма выглядит мутной. Это явление можно наблюдать при гиперлипидемии, гиперпротеинемии (как при гаммапатии) и гипербилирубинемии.

Точно измерить уровень гемоглобина можно с применением эталонных (ручных) методов, с использованием контрольной плазмы, а также посредством замены плазмы.

Повышенная мутность: это явление можно наблюдать при наличии устойчивых к лизису эритроцитов. Это приводит к неверной повышенной концентрации HGB, но определяется по ненормальным значениям MCHC и MCH.

Фетальная кровь: смешение фетальной и материнской крови может являться причиной неверного завышенного значения гемоглобина.

6.3.4 Помехи при подсчете гематокрита (HCT)

Агглютинация эритроцитов: может быть причиной неточного значения HCT. Агглютинацию эритроцитов можно выявить, наблюдая превышающие норму значения MCV и MCH, а также при исследовании окрашенных мазков крови. В таких случаях для определения показателей гематокрита может потребоваться подсчет вручную.

6.3.5 Интерференция при подсчете среднего объема эритроцита (MCV)

Агглютинация эритроцитов: может приводить к получению аномального значения MCV. Агглютинацию эритроцитов можно выявить, наблюдая превышающие норму значения MCH и MCHC, а также при исследовании окрашенных мазков крови.

Избыточное количество крупных тромбоцитов и/или присутствие избыточного количества WBC: может препятствовать точному определению значения MCV. В таких случаях внимательное изучение окрашенного мазка крови может помочь обнаружить ошибку.

6.3.6 Помехи при подсчете среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCH)

Помехи, указанные для HGB и RBC, оказывают влияние на MCH и могут быть причиной неточных результатов.

6.3.7 Помехи при подсчете среднего содержания гемоглобина в эритроците (MCHC)

Помехи, указанные для HGB и HCT, оказывают влияние на MCHC и могут быть причиной неточных результатов.

6.3.8 Факторы, влияющие на ширину распределения эритроцитов (RDW-CV и RDW-SD)

Мешающие воздействия, указанные для RBC и MCV влияют на параметры RDW и могут быть причиной неточных результатов.

Агглютинация эритроцитов: это явление может быть причиной неверных низких показателей эритроцитов и ошибочных показателей RDW. Агглютинацию эритроцитов в пробах крови можно выявить, наблюдая превышающие норму значения MCH и MCHC, а также при исследовании окрашенных мазков крови.

Недостаток питания или переливание крови: эти явления могут быть причиной завышенных показателей RDW из-за недостатка железа, витамина B12 или фолатов. Завышенные показатели RDW также могут возникать в результате бимодального распределения эритроцитов перелитой крови.

6.3.9 Помехи при подсчете тромбоцитов (PLT)

Очень мелкие эритроциты (микроциты): могут препятствовать подсчету тромбоцитов, приводя к ложно завышенным значениям.

Наличие фрагментов эритроцитов (шизоцитов) и фрагментов лейкоцитов: может препятствовать подсчету тромбоцитов, приводя к ложно завышенным значениям.

Агглютинация эритроцитов: может захватывать тромбоциты и быть причиной недостоверно низких показателей тромбоцитов. Агглютинацию эритроцитов можно обнаружить, наблюдая за ненормальными значениями MCH и MCHC, а также изучая окрашенные мазки крови.

Избыточное количество макротромбоцитов: это явление может быть причиной неверных низких показателей тромбоцитов в результате превышения объемом этих макротромбоцитов верхнего предела, установленного для тромбоцитов, из-за чего они не учитываются, как тромбоциты.

Химиотерапия: цитотоксины и иммунодепрессанты могут ослабить эти клетки и привести к недостоверно низким показателям. Для определения показателей тромбоцитов может потребоваться подсчет вручную.

Гемолиз: гемолизированные образцы содержат строму эритроцитов, которая может повлиять на показатели тромбоцитов.

Включения RBC: включение телец Хауэлла-Жолли, телец Гейнца, сидеротических и базофильных гранул, и т. д. может быть причиной недостоверно завышенных показателей тромбоцитов.

Агглютинация тромбоцитов: явление агглютинации тромбоцитов может быть причиной низких показателей тромбоцитов. Примерно у 1/2000 людей наличие антитромбоцитарных антител, действующих на скрытый участок сложных IIb/IIIa, демаскируемых с помощью EDTA, может вызывать агглютинацию тромбоцитов, которая может привести к ложной тромбоцитопении (эта агглютинация может также иметь место в присутствии цитрата менее чем в 10% случаев). Псевдотромбоцитопения, обусловленная EDTA, может достигать до 15% изолированной тромбоцитопении и составлять 75 – 90% всех случаев псевдотромбоцитопении. Качество пробы тоже является источником агглютинации тромбоцитов. Обычно рекомендуется анализировать пробу с EDTA параллельно с пробой, обработанной цитратом. Выполнение подсчета клеток крови в пробе с цитратом натрия может способствовать опровержению или подтверждению предположения о том, что EDTA вызывает агглютинацию тромбоцитов. Тем не менее, необходимо осознавать риск, сопряженный с предоставлением результатов по тромбоцитам, полученных с использованием цитрата натрия, так как они могут быть ложными, что продемонстрировано* рядом исследований. Поэтому настоятельно рекомендуется предоставлять результат подсчета тромбоцитов, полученный с использованием цитрата, только в случае крайней необходимости и с пониманием риска ошибки, оцененного ранее с помощью внутреннего исследования или указанного в комментариях.

Агглютинация тромбоцитов вызывает срабатывание тревог «Помеха LYM и фоновый шум».

Повышенный уровень липидов и/или холестерина: может мешать правильному подсчету тромбоцитов. У пациентов, получающих парентеральное питание с интралипидами, отмечается завышенные результаты подсчета тромбоцитов.

Повышенный уровень билирубина: может вызывать помехи при подсчете тромбоцитов. У пациентов с серьезными заболеваниями печени, перенесших пересадку печени и т. п. отмечается завышение количества тромбоцитов.

Парентеральное питание: помехи при подсчете тромбоцитов могут возникать при использовании проб, взятых у пациентов, получающих парентеральное питание с введением липидной эмульсии.

6.3.10 Помехи при подсчете среднего объема клеток (MPV)

Макротромбоциты: их объем превышает верхний предел, установленный для тромбоцитов, поэтому они не учитываются при подсчете анализатором среднего объема тромбоцитов. Значение MPV может быть неверно занижено.

Очень мелкие эритроциты (микроциты) или наличие фрагментов эритроцитов (шизоцитов) и фрагментов лейкоцитов может вызывать помехи при точном определении значения тромбоцитов.

Агглютинация эритроцитов: может захватывать тромбоциты и быть причиной неверных низких показателей MPV. Агглютинацию эритроцитов можно обнаружить, наблюдая за ненормальными значениями MCH и MCHC, а также изучая окрашенные мазки крови.

Химиотерапия: также может оказывать влияние на объем тромбоцитов.



Пробы крови, собранные в этилендиаминтетрауксусной кислоте (EDTA), не будут сохранять стабильность среднего объема тромбоцитов. Тромбоциты, собранные в этилендиаминтетрауксусной кислоте (EDTA), увеличиваются со временем под воздействием температуры

6.3.11 Помехи при подсчете лимфоцитов (LYM)

Агглютинация тромбоцитов, а также присутствие эритробластов, инфицированных эритроцитов с образцом малярии и эритроцитов, устойчивых к лизису, могут приводить к неточности подсчета лимфоцитов. Ограничения показателей лейкоцитов также применяются при определении количества (абсолютного значения) и процентного отношения лимфоцитов

6.3.12 Помехи при подсчете моноцитов (MON)

Наличие крупных лимфоцитов, атипичных лимфоцитов, лимфобластов и избыточного количества базофилов может являться причиной неточного подсчета моноцитов. Ограничения показателей лейкоцитов также применяются при определении количества (абсолютного значения) и процентного отношения моноцитов.

6.3.13 Помехи при подсчете нейтрофилов (NEU)

Наличие избыточного количества эозинофилов, метамиелоцитов, миелоцитов, промиелоцитов, бластов и плазматиков может являться причиной неточного подсчета нейтрофилов. Ограничения показателей лейкоцитов также применяются при определении количества (абсолютного значения) и процентного отношения нейтрофилов.

6.3.14 Помехи при подсчете эозинофилов (EOS)

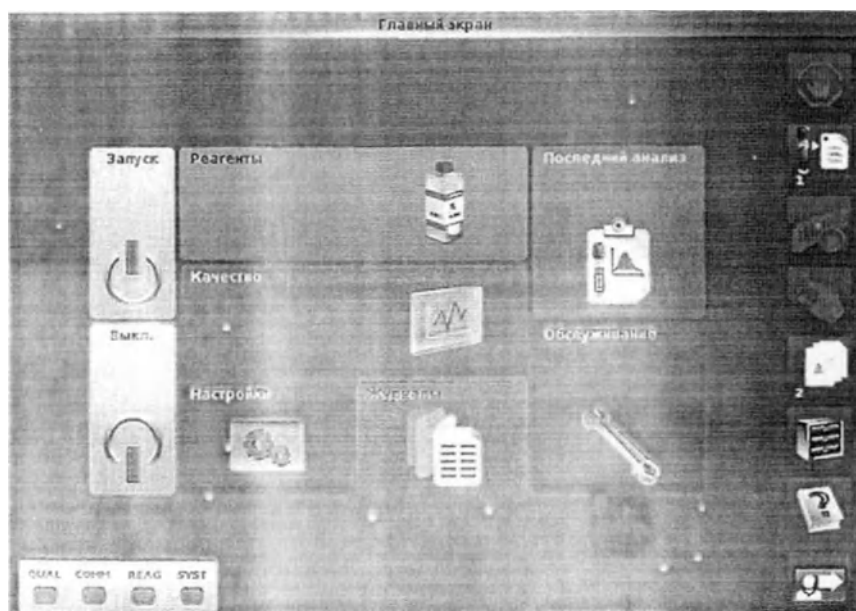
Наличие ненормальной зернистости (потеря зернистости определенных областей, токсогенная зернистость и т. д.) может вызывать помехи при подсчете эозинофилов. Ограничения показателей лейкоцитов также применяются при определении количества (абсолютного значения) и процентного отношения эозинофилов.

Программное обеспечение

1	Обзор программного обеспечения	61
2	Описание меню.....	62
3	Описание кнопок ПО	64
3.1	Кнопки основного экрана	64
3.2	Описание контекстной панели инструментов.....	655
3.3	Описание функциональной панели инструментов.....	666
3.4	Строка состояния	677
3.5	Кнопки меню контроля качества.....	677
3.6	Кнопки меню техобслуживания	688
4	Использование ПО	699
4.1	Функциональные возможности ПО	699
4.2	Виртуальная клавиатура	70
4.3	Контекстная справка.....	71

1 Обзор программного обеспечения

Аппарат Yumizen H550 включает в себя программное приложение, обеспечивающее навигацию по различным экранам. Сенсорный экран обеспечивает простой и непосредственный доступ ко всем функциям с помощью значков.

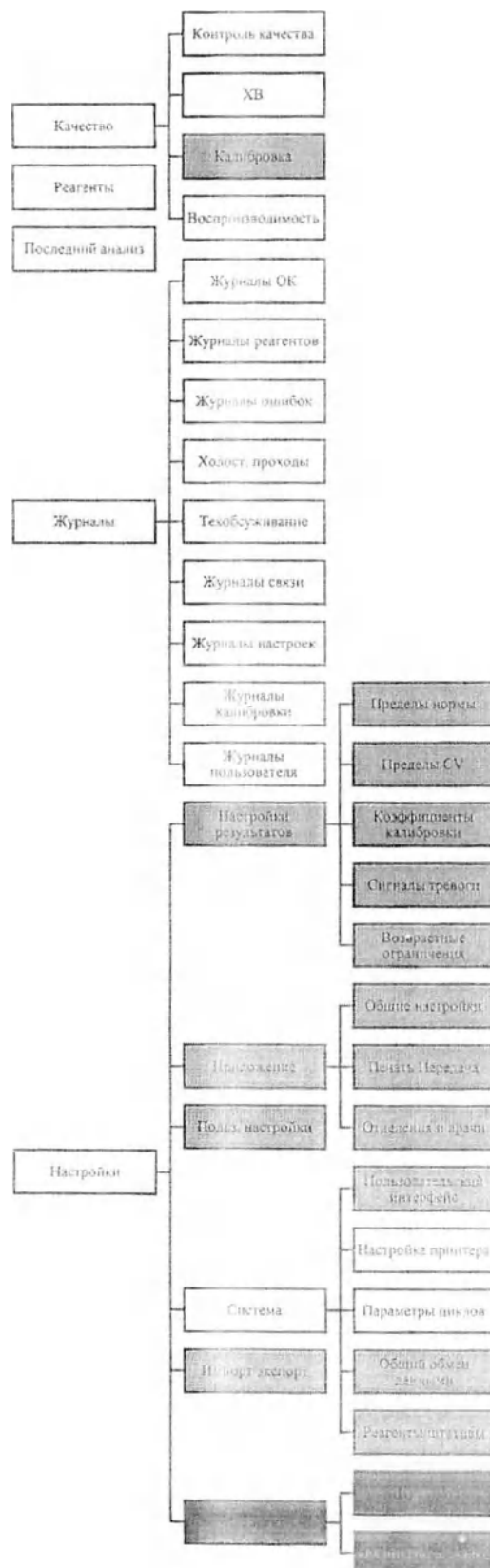


Элементы главного экрана:

- Контекстная панель инструментов (главный экран) – панель, предоставляющая набор функций, связанных с текущим экраном.
- Функциональная панель инструментов (главный экран) – панель, предоставляющая прямой доступ к другим функциям.
- Кнопка «Выкл.» – выключает прибор.
- Кнопка «Вкл.» – включает прибор.
- Кнопка «Запуск» – запускает анализ.
- Кнопка «Настройка» – настраивает прибор.
- Кнопка «Журнал» – отображает журнал.
- Кнопка «Последний анализ» – отображает последний анализ.
- Кнопка «Качество» – отображает качество.
- Кнопка «Обслуживание» – отображает обслуживание.
- Строка состояния (рядом с контекстной панелью инструментов) – строка, в которой указываются проблемы с КК, реактивами или световой.
- Информационная строка (внизу экрана) – строка, в которой указывается текущая версия, имя вошедшего пользователя, имя прибора.

- Связанные с информацией:
- Описание функциональной панели инструментов, стр. 65
 - Описание контекстной панели инструментов, стр. 66
 - Описание кнопки «Вкл.», стр. 67
 - Описание кнопки «Выкл.», стр. 67
 - Описание кнопки «Запуск», стр. 68

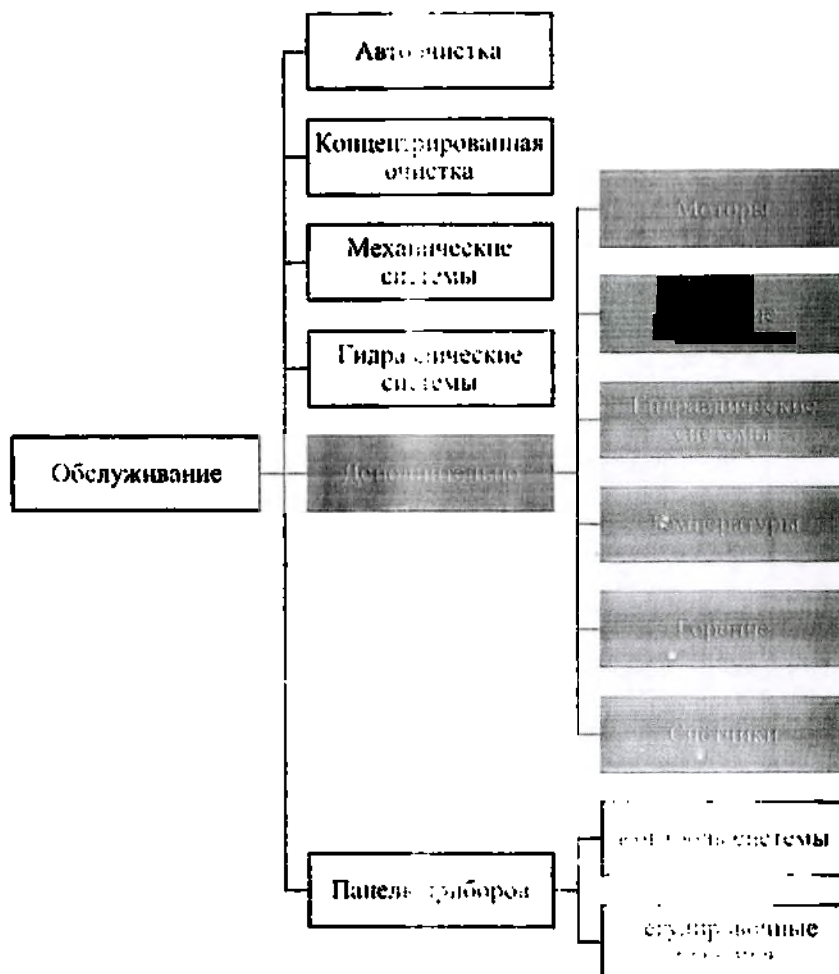
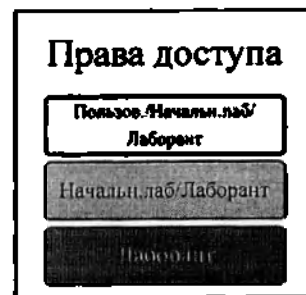
2 Описание меню



Права доступа

Пользователь/Начальник лаборатории/Лаборант

Меню техобслуживания



3 Описание кнопок ПО

3.1 Кнопки основного экрана



Запуск: выполнение цикла запуска



Выключение: выполнение цикла выключения.



Реагенты: открытие экрана контроля реагентов (уровень, срок годности и т. д.).



Посл. анализ: отображение результатов последнего анализа.



Качество: доступ к КК, проверке ХВ, калибровке и проверке повторяемости.



Службы: открытие меню техобслуживания.



Настройки: отображение меню настроек.



Журналы: открытие меню журналов аппарата.

3.2 Описание контекстной панели инструментов

В зависимости от экрана, отображаемого в настоящий момент, кнопки контекстной панели инструментов могут изменяться. Ниже перечислены наиболее часто отображаемые кнопки:



Виртуальная клавиатура: открытие виртуальной клавиатуры



Печать/Отправка: печать данных или отправка данных в LIS



Подробно: отображение дополнительных сведений о текущем экране



Добавить: добавление новых данных



Цел.знач: отображение целевых значений КК



Радарные графики: отображаются лепестковые диаграммы, соответствующие контрольному образцу крови



Л.Г. Графики: отображаются предшествующие данные по контрольному образцу крови.



Экспорт QCP: позволяет экспортировать результаты для программы контроля качества



Список отчетов КК: позволяет отображать таблицу результатов, соответствующую выбранному контрольному уровню



Архивир-ние: позволяет архивировать выбранный контрольный уровень.



Удалить: удаление элемента или данных



Обновить: правка экрана с целью изменения данных

-  **Проверить:** подтверждение действия
-  **Отмена:** отмена действия
-  **Назад/Выход:** возврат к предыдущему экрану
-  **Предыд.** возврат к предыдущему элементу
-  **След.** переход к следующему эле

3.3 Описание функциональной панели инструментов

-  **Стоп:** остановка аппарата (аварийная остановка)
-  **Рабочий список:** открывает рабочий список
-  **Нуск инициализ:** запускает автоматический анализ
-  **Экстр.режим:** позволяет выполнить анализ вручную
-  **Результаты:** открытие списка результатов
-  **Архивы:** открытие архивированных результатов
-  **Справка:** открытие контекстной справки

3.4 Строка состояния

В строке состояния отображаются сигналы тревоги по следующим четырем аспектам:

- **Качество:** недопустимый или неудавшийся контроль, значение ХВ вне пределов и т. д.
- **Связь:** проблемы с LIS или принтером.
- **Реагенты:** израсходованный или просроченный реагент, недостаточный объем реагента для выполнения текущего цикла.
- **Система:** неудавшийся цикл, механическая неполадка и т. д.

Когда система работает нормально, каждый значок окрашен в зеленый цвет. В случае неполадки они становятся красными. Чтобы открыть экран Тревоги, нужно кликнуть в строке состояния.

3.5 Кнопки меню контроля качества



Контроль качества: отображение активных и архивированных контрольных образцов крови



ХВ: отображение графиков ХВ



Повторяемость: проведение проверки повторяемости результатов анализатора



Калибровка: проведение калибровки анализатора

3.6 Кнопки меню техобслуживания



Регулировки лаборанта: доступ к расширенному техобслуживанию. Зарезервировано за медицинскими техниками, одобренными компанией HORIBA Medical



Автоочистка: запуск цикла очистки (ABX Diluent)



Концентрированная очистка: запуск процедуры очистки концентрированным раствором (ABX Minocclair).



Контроль системы: отображение температуры, напряжения, счетчиков циклов и значений состояния датчиков



Обслуж.гидравл.системы: открытие экрана управления гидравлическими циклами



Обслуж.механ.системы: открытие экрана управления механическими циклами

4 Использование ПО

4.1 Функциональные возможности ПО

Кнопки

Не все кнопки всегда бывают активны, это зависит от экрана, открытого в настоящий момент, состояния аппарата и профиля пользователя.



Всплывающие подсказки

Всплывающая подсказка — это краткая информация, поясняющая функцию кнопки. Для отображения всплывающей подсказки следует навести на кнопку указатель мыши.



Раскрывающиеся списки

Раскрывающийся список — это список из заданных пунктов. Выберите один из пунктов списка. Из списка можно выбрать только один пункт.



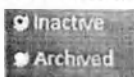
Поля с флажками

Поля с флажками — это опции, которые можно выбрать. Для выбора опции установите флажок в поле. В списке полей с флажками можно выбрать несколько опций.



Кнопки-переключатели

Кнопки-переключатели – это опции, которые можно выбрать. Щелкните кнопку-переключатель для выбора опции. В списке кнопок-переключателей можно выбрать только одну опцию.



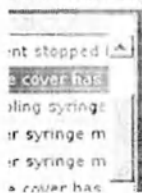
Поля данных

Поля данных могут иметь заданный формат, например, поле даты, или оставлены пустыми. Данные вводятся с клавиатуры.



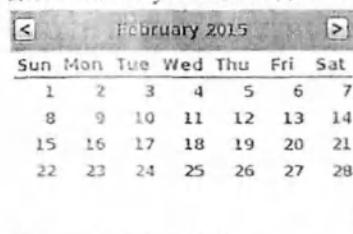
Полосы прокрутки

Полосы прокрутки могут быть вертикальными и горизонтальными. Используйте их для отображения скрытых областей экрана или списка.



Календари

Календари помогают выбрать дату. Для выбора месяца используются стрелки – вправо и влево. Затем выбирается день. После установки даты нажмите на любое место экрана за пределами календаря, чтобы закрыть его.



4.2 Виртуальная клавиатура

Виртуальная клавиатура, включенная в приложение, обладает теми же функциями, что и внешняя клавиатура:





Используется клавиатура с раскладкой "QWERTY" или "AZERTY" в зависимости от выбранного языка. Она отключена, когда нет информации, которую мог бы ввести пользователь.

Следующие клавиши обладают специальными функциями:



Нажмите **Valid** чтобы подтвердить



Нажмите **Close** чтобы закрыть виртуальную клавиатуру



Нажмите **Delete** чтобы удалить текст



Нажмите **Tab** чтобы перейти к следующему полю



Нажмите **Shift** чтобы переключиться с верхнего регистра на нижний (по умолчанию используется верхний регистр).

4.3 Контекстная справка

Справка зависит от контекста. Кнопка Справка позволяет открывать страницу справки, соответствующую текущему экрану.

Вкладка «Содержание»

Открыв встроенную справку, можно переходить по ней с целью поиска дальнейшей информации. На левой панели можно разворачивать (+) и сворачивать (-) разделы содержания. Для навигации по справочному приложению можно также использовать следующие кнопки:



отображение содержания



скрытие содержания



синхронизация содержания со страницей, отображаемой в данный момент на правой панели



отображение домашней страницы



возврат к ранее посещенной странице



переход к следующей странице (на основе истории)



закрытие приложения

Вкладка «Указатель»

Указатель предоставляет список терминов в алфавитном порядке. Каждый пункт указателя можно щелкнуть, и отобразится страница, относящаяся к данной теме.

Вкладка «Поиск»

Функция поиска позволяет выполнять поиск по всем страницам справки. Соответствующие результаты отображаются на левой панели и обеспечивают прямые ссылки для отображения необходимых страниц.

Контроль качества

1	Контроль качества	755
1.1	Обзор контроля качества.....	755
1.2	Управление контрольными материалами.....	799
1.3	Управление результатами контроля качества.....	80
2	Контроль качества с использованием данных пациентов (XB)	83
2.1	Обзор контроля качества с использованием данных пациентов (XB).....	83
2.2	Инициализация целевых значений XB	855
3	Повторяемость	866
3.1	Обзор воспроизводимости	866
3.2	Выполнение проверки повторяемости.....	877
4	Калибровка	888
4.1	Обзор калибровки	888
4.2	Общие рекомендации	899
4.3	Создание партии калибратора:	90
4.4	Изменение партии калибратора.....	90
4.5	Калибровка аппарата	91
4.6	Результаты калибровки	92
4.7	Проверка калибровки	93
4.8	R1DW-CV Калибровка	93
4.9	Увеличение коэффициентов калибровки	94
5	Журналы	955
5.1	Обзор журналов	955
5.2	Добавление комментария в журналы.....	966
6	Программа контроля качества (QCP)	977
6.1	Регистрация аппарата в приложении	977
6.2	Представление результатов в автоматическом режиме, полученных с помощью анализатора	988
6.3	Представление результатов в ручном режиме, полученных с помощью анализатора	999
6.4	Просмотр статистических отчетов.....	99

1 Контроль качества

Функция контроля качества позволяет пользователю отслеживать результаты ряда анализов на основе значений и диапазонов известных образцов за период в несколько месяцев.

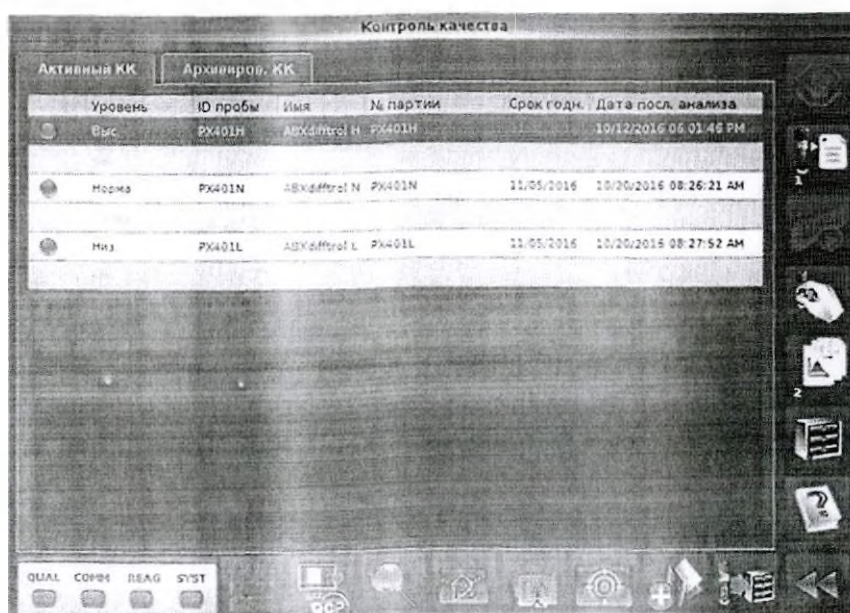
Для выполнения контроля качества в качестве образцов используется единственно аттестованная контрольная кровь ABX Diffrol L-N-H. Статистические расчеты, выполненные с использованием этих популяций, позволяют получить достоверную информацию относительно стабильности аппарата, а также участвовать в программе контроля качества (QCP) которая представляет собой интерактивный инструмент сравнения результатов, получаемых разными лабораториями.

Перекрытие контроля качества ABX Diffrol L-N-H различных лотов позволяет вам настроить две активные контрольные партии на приборе.

1.1 Обзор контроля качества

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества

Меню *Контроль качества* состоит из двух вкладок: одна для активных контрольных образцов крови, другая для архивированных контрольных образцов крови.



На экране *Активный КК* перед каждым контролем отображается кружок. Этот кружок указывает на состояние контроля.



ПРОЙДЕНО: результаты анализа контрольных образцов крови находятся в пределах допустимого диапазона. Анализ можно проводить, если пройдены все три уровня



ПРИНЯТО: результаты анализа контрольных образцов крови утверждены пользователем вручную. Анализ можно проводить, если уровень принят, но результаты снабжены метками



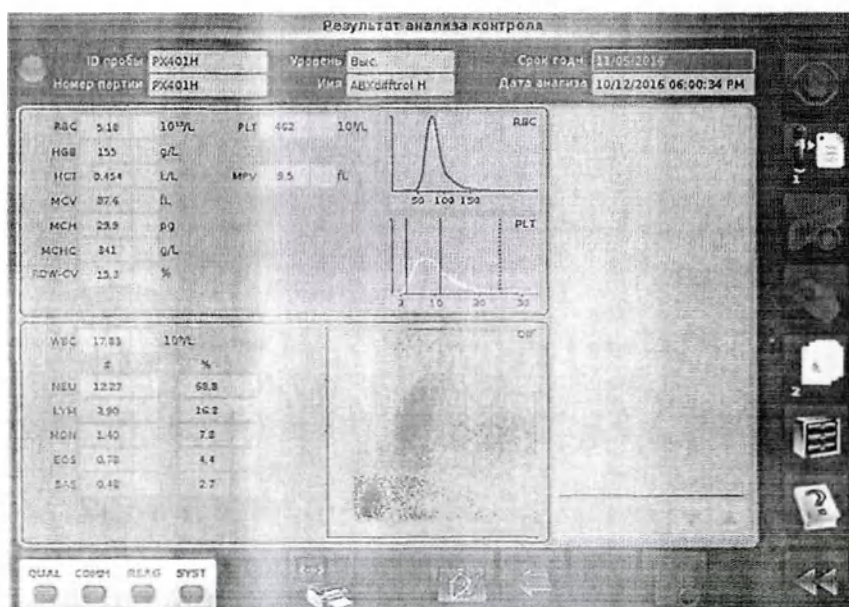
НЕ ПРОЙДЕНО: результаты анализа контрольных образцов крови не находятся в пределах допустимого диапазона. Анализ нельзя проводить, если не пройден хотя бы один уровень. Вы можете утвердить неудачный результат анализа контрольного образца, и тогда этот результат будет отображаться как принятый

Результат анализа контроля



Нажатие на *Подробнее* приводит к отображению *Результат анализа контроля* экрана.

На экране *Результат анализа контроля* отображаются результаты анализа контрольного образца крови.



Этот экран содержит следующие сведения:

- Сведения о контрольном образце крови.
- Результаты и матрицы RBC/PLT.
- Результаты WBC и матрица 5 DIFF.
- Тревоги.

Радарные графики контроля



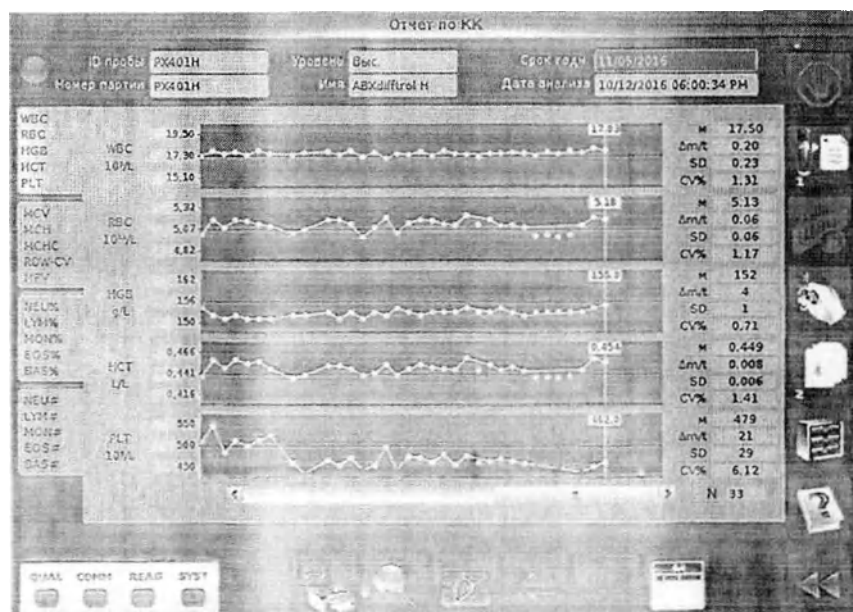
Нажатие на *Радарные графики* приводит к отображению *Радарные графики контроля* экрана

Отчет по КК



Нажатие на *Гистограммы* приводит к отображению *Отчет по КК* экрана.

На экране *Отчет по КК* отображаются предшествующие данные по контрольному образцу крови.



Этот экран содержит следующие данные:

- Сведения о контрольном образце
- Графики Level-Jennings, показывающие историю каждого параметра

См. также разделы:

• [Панель параметров, стр. 79](#)

• [Панель параметров контроля качества, стр. 80](#)

1.2 Управление контрольными материалами

1.2.1 Создание партии контрольного материала вручную

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества



Контрольные образцы крови обладают собственными целевыми значениями и собственными диапазонами, определенными в информационных листах, содержащихся в контейнере. Они всегда содержат срок годности и максимальное количество проб

1. Выберите уровень контроля, который требуется создать.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Добавить.
3. Введите идентификатор контрольного образца крови.
Можно использовать виртуальную клавиатуру, дополнительную клавиатуру или дополнительный сканер штрих-кода.
4. Введите сведения о партии.
5. Введите целевые значения и допуски для каждого параметра.
6. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.
7. Если две активных партии уже определены, выберите партию, которую вы хотите архивировать.

1.2.2 Автоматическое создание партии контрольного материала

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества

Понадобится USB-накопитель с целевыми значениями для партии контрольных материалов. Все референтные значения доступны в Интернете на сайте <http://www.horiba-abx.com/documentation>. Нажмите **Hematology** а затем **quality control target**.



Формат имен файлов контролей должен быть следующим: QCtgetxxxx.csv

Аппарат загружает первый файл на USB-накопитель, используя этот формат имени. Во избежание загрузки аппаратом не того файла рекомендуется оставить на USB-накопителе только нужный файл

Убедитесь, что на USB-накопителе отсутствуют вирусы

1. Выберите уровень контроля, который требуется создать.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Добавить.
3. Введите идентификатор контрольного образца крови.
Можно использовать виртуальную клавиатуру, дополнительную клавиатуру или дополнительный сканер штрих-кода.
4. Вставьте USB-накопитель.
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Импорт.
6. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.
7. Если две активных партии уже определены, выберите партию, которую вы хотите архивировать.

1.2.3 Изменение контрольной партии

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества



Контрольные образцы крови обладают собственными целевыми значениями и собственными диапазонами, определенными в информационных листах, содержащихся в контейнере. Они всегда содержат срок годности и максимальное количество проб

1. Выберите контрольный образец крови, который нужно изменить.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Целезнач.**
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
4. Измените сведения, которые нужно обновить.
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

В случае изменения контрольных целевых значений последние автоматически архивируются.

1.2.4 Архивирование уровня контрольной партии

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества

Уровни контрольных партий автоматически архивируются при создании нового контрольного уровня или при изменении целевых значений уровня.

Вы также можете вручную архивировать контрольные уровни.

1. Выберите контрольный уровень, который требуется архивировать.
2. На контекстной панели инструментов нажмите **Архивирование**.
3. Нажмите **Проверить**.

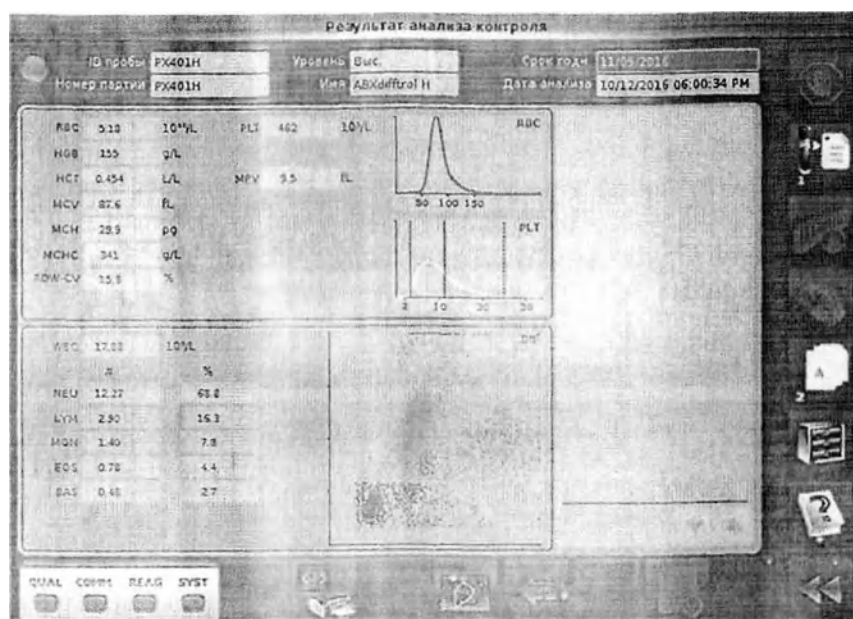
1.3 Управление результатами контроля качества

1.3.1 Обзор результатов КК

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества

Экран **Результат анализа контроля** отображается автоматически по завершении анализа в рамках контроля качества

Доступ к экрану результатов также возможен с помощью **Подробнее** кнопки



1.3.2 Утверждение результатов анализа контролей вручную

Путь: Главная страница - Контроль - Контроль качества

Неудачный результат анализа контролей отображается в списке **Активный КК**.

1. Выберите результат анализа контролей, который требуется утвердить, в списке **Активный КК**.
2. На контекстной панели инструмента нажмите Радарные графики.
3. На контекстной панели инструмента нажмите Принять.

Результат анализа контролей будет отображен и отображен в списке **Активный КК** в оранжевом цвете.

1.3.3 Печать результатов КК

Путь: Главная страница - Качество - Контроль качества

Результаты КК можно распечатать с экранов **Результаты анализа контролей**,
Радарные графики контролей и **Отчет КК**.

1. Вывод на печать отчетов об анализе контролей.
 - a. Выберите данные, которые требуется распечатать, в области **Активный КК** или **Архивиров. КК**.
 - b. На контекстной панели инструмента нажмите Подробно.
 - c. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку Печать/Отправка.
 - d. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку Проверить.
2. Вывод на печать радарных диаграмм для контролей.
 - a. Выберите данные, которые требуется распечатать, в области **Активный КК** или **Архивиров. КК**.
 - b. На контекстной панели инструмента нажмите Радарные графики.
 - c. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку Проверить.
3. Вывод на печать отчетов о контроле качества.
 - a. Выберите данные, которые требуется распечатать, в области **Активный КК** или **Архивиров. КК**.
 - b. На контекстной панели инструмента нажмите Гистограммы.
 - c. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку Печать/Отправка.

1.3.4 Отправка результатов контроля качества в LIS

Доступ: *Главное экран > Качество > Контроль качества*

Результаты автоматически отправляются в LIS по завершении анализа, если выбрана соответствующая опция. Подробнее см. в главе *Настройки > Настройка прибора > Настройка печати и передачи результатов*.

Связанная информация:

- Настройка печати и передачи результатов, стр. 137

1.3.5 Экспорт результатов контроля качества

Доступ: *Главное экран > Качество > Контроль качества*

Для выполнения этой процедуры требуется USB-накопитель



Убедитесь, что на USB-накопителе отсутствуют вирусы

Вы можете экспортировать результаты контроля в формате xml, чтобы оценить точность анализатора с помощью программы контроля качества (QCP).

1. Выберите уровень партии, который вы хотите экспортировать из списка *Активный КК*.
2. Нажмите Экспорт QCP.
3. Выберите период для экспорта и подтверждения результатов.
4. Вставьте USB-накопитель.
5. Нажмите Проверить.

Если ваш USB-накопитель переполнен, появится всплывающее сообщение с уведомлением об ошибке экспорта. Перед извлечением USB-накопителя необходимо подтвердить его сообщение.

6. По завершении экспорта извлеките USB-накопитель и нажмите Проверить.

Теперь вы можете импортировать результаты в программу контроля качества.

Связанная информация:

- Представление результатов в автоматическом режиме, полученных с помощью анализатора, стр. 98

2 Контроль качества с использованием данных пациентов (XB)

2.1 Обзор контроля качества с использованием данных пациентов (XB)

Доступ: Главное экран > Качество > XB

Контроль качества с использованием данных пациентов (XB) осуществляется для выявления любых отклонений результатов с использованием только данных пациентов.

Этот мониторинг можно выполнять на трех параметрах (MCV, MCH и MCHC) или девяти параметрах (WBC, RBC, HGB, HCT, RDW-CV, PLT, MCV, MCH и MCHC).

Проведение контроля качества XB не требует ни вмешательства со стороны оператора, ни контрольных образцов крови. Статистические данные включают в себя результаты пациента, при анализе которых не возникало никаких неполадок. В каждой точке графика учитывается среднее значение для партии, а также предыдущее значение XB.

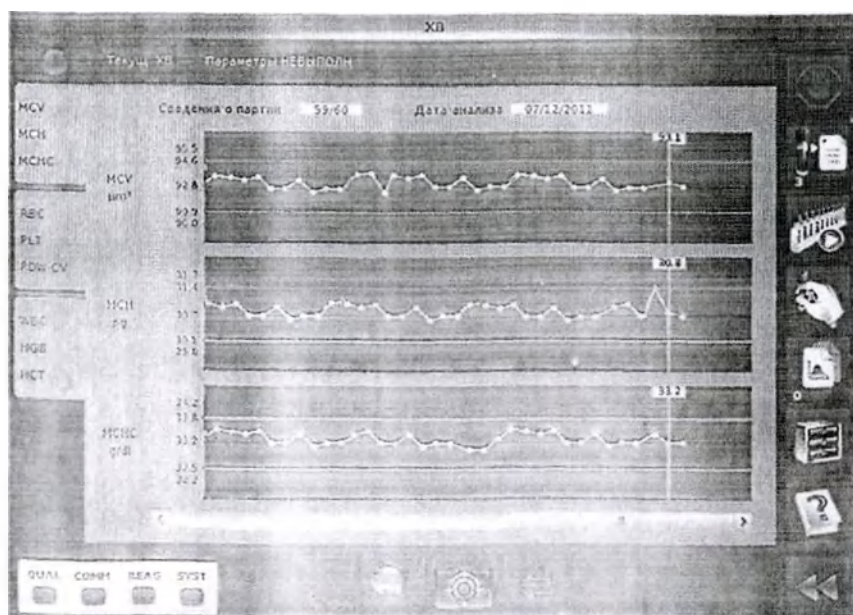
Флаг по XB возникает в следующих случаях:

- точка графика выходит за пределы целевого значения $\pm 3\%$,
- три последовательные точки графика выходят за пределы целевого значения $\pm 2\%$. Этот сигнал можно отключить.

Меню XB состоит из трех экранов:

- экран XB,
- экран Партия XB,
- экран Целевые значения

XB



Целевой XB

Параметр	Цел. знач.	Посл. парт.	Ед. изм.
MCV	95.2	95.3	г/л
MCH	32.3	31.1	г/л
MCHC	341	319	г/л
TBC	4.32	4.78	г/л
AST	251	324	г/л
EDW-CV	15.2	14.8	%
WBC	7.15	7.67	10 ⁹ /л
EGG	140	154	г/л
RD	0.131	0.120	г/л

См. также разделы:

• Установка параметров: **Целевой XB, стр. 85**

• Установка параметров: **стр. 134**

• Установка параметров: **стр. 164**

2.2 Инициализация целевой партии

1. На контекстном меню нажать **Целевой**.
2. На контекстном меню нажать **Целевой**.
3. Выберите **Стерильная партия** или **Стерильная партия** как целевую.
4. На контекстном меню нажать **Целевой**.

3 Повторяемость

3.1 Обзор воспроизводимости

Доступ: Главное экран > Качество > Повторяемость

Измерение воспроизводимости основывается на совокупности результатов, полученных при последовательном выполнении анализа одного и того же образца нормальной свежей крови.

	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MCV
Мин.	3.43	3.93	127	0.373	103	94.6
Макс.	5.07	4.12	131	0.390	101	94.9
Среднее	3.91	4.03	129	0.382	107	94.8
Различие	0.34	0.10	4	0.018	8	0.3
2 SD	0.14	0.12	2	0.011	6	0.2
Коеф. вариации (%)	1.08	1.47	0.71	1.48	1.53	0.10

Дата и время анализа	WBC 10 ⁹ /L	RBC 10 ¹² /L	HGB g/L	HCT L/L	PLT 10 ⁹ /L	MCV fL
☒ 03/20/2016 01:02:17 PM	3.71	3.77	127	0.377	121	94.7
☒ 03/20/2016 04:03:40 PM	3.71	4.01	129	0.379	105	94.7
☒ 03/20/2016 04:05:09 PM	3.66	3.99	129	0.379	123	94.9
☒ 03/20/2016 04:06:40 PM	3.63	4.03	129	0.372	103	94.8
☒ 03/20/2016 04:08:01 PM	3.43	4.12	129	0.370	100	94.8
☒ 03/20/2016 04:09:23 PM	3.97	3.99	129	0.372	101	94.6
☒ 03/20/2016 04:10:45 PM	3.55	4.07	130	0.366	100	94.7
☒ 03/20/2016 04:12:05 PM	3.77	3.87	130	0.377	117	95.0
☒ 03/20/2016 04:13:26 PM	3.69	4.11	130	0.389	105	94.6

Этот экран содержит следующие сведения:

- Статистика по каждому параметру
- Результаты по каждой процедуре анализа

При выборе или отмене выбора процедуры анализа статистические данные пересчитываются. Коэффициенты вариации отображаются красным цветом, если они находятся вне установленных пользователем пределов

Связанная информация:

- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87

Для выполнения этой процедуры вам понадобится свежий образец капиллярной крови человека.

-  ВНИМАНИЕ! При установке двери в проем необходимо убедиться в выборе соответствующего профиля и в том, что дверь установлена правильно. В противном случае снимите крышку до закрытия двери.

- 

Второй результат анализа можно

- Yumizen 11550; Pyk sudachin: 1.14 mg/kg;
Hlorogen 12.4 mg/kg; Kofein 0.01 mg/kg; Kofein 0.01 mg/kg

4 Калибровка

4.1 Обзор калибровки

Доступ: Главная экран > Качество > Калибровка

Функция калибровки используется для определения прецизионности и точности анализатора с использованием специально разработанного продукта, для получения всех значений параметров в пределах допусков известных целевых значений и ограничений. Коэффициенты вариации и процентные различия должны быть в установленных пределах значений.

Калибровка						
Сведения о калибраторе						
Ю. пр. №	СХ402	Срок годности		10/05/2016		
Номер партии	СХ402	Имя		MIVOCAL		
Коэффициенты	WBC	RBC	HGB	HCT	PLT	MPV
Новый	0.989	0.998	1.000	1.004	0.980	1.019
Текущий	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000	1.000
Цел. знач.	9.20	4.47	134	0.384	243	11.0
Среднее	9.50	4.49	134	0.384	243	10.8
Коэф. вариации (%)	---	---	---	---	---	---
Ввод данных	1/1					
Дата и время анализа	WBC (10 ⁹ /L)	RBC (10 ¹² /L)	HGB (g/L)	HCT (L/L)	PLT (10 ⁹ /L)	MPV (fL)
02/10/2016 02:52:37 PM	9.20	4.47	134	0.384	243	10.8
QUAL	CODE	READ	TEST			

Этот экран содержит следующие сведения:

- Информация о калибраторе
- Статистика для каждого параметру
- Результаты для каждой процедуры анализа

При выборе или смене выбора процедуры анализа статистические данные пересчитываются.

Коэффициенты вариации отображаются красным цветом, если они находятся вне установленных пользователем пределов.

Связанная информация:

- Общие рекомендации, стр. 89
- RDW-CV Калибровка, стр. 93
- Результаты калибровки, стр. 92
- Создание партии калибратора, стр. 90
- Изменение партии калибратора, стр. 90
- Калибровка аппарата, стр. 91
- Проверка калибровки, стр. 93
- Увеличение коэффициентов калибровки, стр. 94

4.2 Общие рекомендации



Выполните следующие предварительные действия перед калибровкой аппарата.



- Калибровка является важной процедурой, которая может выполняться при определенных операциях, таких как установка, техобслуживание или технические вмешательства
- Для компенсации сдвига, обусловленного закупоркой аппарата, не следует прибегать к калибровке
- О частых калибровках необходимо сообщить местному авторизованному представителю службы технической поддержки, чтобы разобраться в истинных причинах и найти соответствующее решение
- После калибровки убедитесь в соответствии значений MCV, MCH и MCHC проб пациента значениям в популяции здоровых пациентов

Условия калибровки: калибровку анализатора необходимо проводить, когда температура воздуха в лаборатории находится в пределах стандартного диапазона от +19°C (+66°F) до +26°C (+79°F).

После этого анализатор будет полностью пригоден для анализа проб крови при этой стандартной температуре ±4°C (±7°F)

Связанная информация:

- Проверка прохождения цикла запуска, стр. 89
- Проверка повторяемости аппарата, стр. 90

4.2.1 Проверка прохождения цикла запуска

1. Выполните цикл запуска.
Цикл запуска необходимо пройти до начала калибровки.
2. Выполните процедуру концентрированной очистки.
3. Выполните два холостых цикла и убедитесь в том, что значения находятся в допустимых пределах.

Параметр	Пределы показателей фонов
WBC	$\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,03 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 3 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 5 \times 10^9/\text{л}$



Как выполнить процедуру выявления неполадок, если не удастся запустить систему, см. в главе *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в работе*
Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному авторизованному представителю HORIBA Medical

Связанная информация:

- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Начало дня, стр. 101
- Неполадки в работе, стр. 185

4.2.2 Проверка повторяемости аппарата

1. Проверьте Воспроизводимость (точность) результатов, выдаваемых аппаратом. Для этого необходимо выполнить анализ свежего образца нормальной цельной крови десять раз без сигналов тревоги.
2. Сравните эти %CV с требованиями к точности.
Они должны соответствовать заявленным требованиям.
См. главу *Спецификации > Сводка рабочих характеристик*.
3. Выполните анализ контрольной пробы и проверьте, попадают ли его результаты в допустимые пределы.
4. Продолжите калибровку.

Как выполнить процедуру выявления неполадок, если аппарат демонстрирует низкую Воспроизводимость (точность), см. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Проблемы с повторяемостью*.

Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному авторизованному представителю HORIBA Medical

Связанная информация:

- Анализ контрольных образцов крови, стр. 104
- Сводка рабочих характеристик, стр. 43
- Повторяемость, стр. 86
- Проблемы воспроизводимости, стр. 189

4.3 Создание партии калибратора

Доступ: Главное экран > Качество > Калибровка

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Цел.знач.**
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Добавить**.
Если партия калибратора уже создана, на экране появится всплывающее окно. Нажмите **Проверить**, чтобы архивировать существующий сеанс калибровки и создать новую партию калибратора.
3. Введите сведения о партии.
4. Введите целевые значения и допуски для каждого параметра.
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

4.4 Изменение партии калибратора

Доступ: Главное экран > Качество > Калибровка

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Цел.знач.**
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
3. Измените сведения, которые нужно обновить.



В случае замены или изменения партии все существующие данные будут удалены. При изменении целевых значений убедитесь в использовании столбца, соответствующего вашему аппарату, в листе данных калибровки

4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

4.5 Калибровка аппарата

Доступ: **Главное экран > Качество > Калибровка**

Перед калибровкой аппарата обязательно выполните этапы, описанные в главе **Контроль качества > Калибровка > Общие рекомендации**.



Для калибровки аппарата воспользуйтесь калибратором ABX Minocal

1. На контекстной панели инструментов нажмите **Запуск калибровки**.
Если система предлагает создать новый сеанс калибровки, нажмите **Подтвердить**.
2. Подготовьте калибратор в соответствии с инструкциями, подробно изложенными на вкладыше упаковки калибратора.
3. Осторожно и тщательно перемешайте пробу.
4. Поместите пробирку в держатель пробирок и закройте дверцу.



При установке пробирок в держатель пробирок убедитесь в выборе соответствующего положения и в возможности прокола колпачка. В противном случае снимите крышку до закрытия двери.

5. Нажмите **Проверить** чтобы начать набор проб.
6. Когда держатель пробирок возвращается назад к передней части анализатора, извлеките пробирку и при необходимости снова наденьте крышку.
7. Повторно отберите пробу калибратора не менее четырех раз.
Для получения надежных результатов рекомендуется выполнять анализ пробы не менее пяти раз.
8. Удалите из списка первый результат.
Аппарат рассчитывает статистические коэффициенты калибровки для каждого параметра.
9. На контекстной панели инструментов нажмите **Проверка калибровки**.
Если коэффициенты действительные нажмите **Валидировать**.
Если хотя бы один коэффициент недопустимый, можно принудительно принять калибровку, нажав **Валидировать**.



Настоятельно рекомендуется соблюдать все калибровки со сбоями

4.6 Результаты калибровки

Если цикл калибровки пройден, результаты сохраняются на экране *Калибровка*, но не отправляются в LIS. Если цикл калибровки отклонен, результаты не сохраняются. Вместо этого появляется сообщение об отклонении пробы для калибровки.

По умолчанию во время создания статистических данных принимаются в расчет все циклы калибровки и все параметры. Исключить результаты или параметры можно с помощью соответствующих флажков выбора. Это приводит к пересчету статистических данных.

Коэффициент вариации отображается в красном цвете, если он выходит за пределы диапазона, предусмотренного для параметра. В этом случае происходит сбой калибровки.

Результаты калибровки можно распечатать, нажав на кнопку *Печать/Отправка*.

4.6.1 Завершение калибровки

Калибровка считается выполненной:

- если разница между целевыми значениями и средними значениями менее 20%;
- если коэффициенты вариации находятся в пределах, предусмотренных для параметра

Параметр	Пределы показателей фона
WBC	< 3
RBC	< 2
HGB	< 1,5
HCT	< 2
PLT	< 5
MPV	< 2

При успешном выполнении калибровки отображается сообщение с запросом утверждения новых коэффициентов калибровки.

Нажмите *Проверить* чтобы подтвердить калибровку. После этого применяются новые коэффициенты калибровки.

Калибровка RDW-CV, RDW-SD и PDW не выполняется автоматически. Ее необходимо провести вручную. Подробнее см. в главе *Контроль качества > Калибровка > RDW-CV Калибровка*.

4.6.2 Принудительная калибровка

Калибровка считается невыполненной:

- если разница между целевыми значениями и средними значениями более 20%;
- если коэффициенты вариации выходят за пределы, предусмотренные для параметра.

Можно откалибровать анализатор даже в том случае, если произошел сбой калибровки. Это называется «принудительной калибровкой». Можно выполнить принудительную калибровку или отклонить ее.



Настоятельно рекомендуется отклонять все калибровки со сбоями. Принудительная калибровка допускается только в том случае, если оператор понимает и принимает причины сбоя калибровки

В случае принудительной калибровки необходима последующая проверка с повторной калибровкой RDW-CV.

Связанная информация:

- RDW-CV Калибровка, стр. 93
- Проверка калибровки, стр. 93

4.7 Проверка калибровки

Рекомендуется после калибровки анализатора выполнять проверку. Для этого необходимо:

1. Проведите анализ контрольного образца крови и убедитесь в том, что значения находятся в допустимых пределах.
В противном случае проведите анализ нового контрольного образца крови.
2. Проверьте значения MCV, MCH и MCHC приблизительно после 30 процедур анализа крови человека.
Они должны соответствовать обычным лабораторным значениям

4.8 RDW-CV Калибровка

Параметр RDW-CV невозможно откалибровать в ходе автоматической калибровки. Его необходимо настроить вручную.

Калибровка этого параметра очень важна, так он используется для выявления отклонений, связанных с анизотропией. Величину параметра RDW-CV можно рассчитать на основе среднего значения RDW-CV для группы соответствующей категории значений программы КК), среднего значения ХВ для RDW-CV или с помощью заданных показателей контрольного образца крови. Значение RDW-CV должно составлять $13,5 \pm 2$.



Ожидаемые RDW-CV значения могут отличаться в зависимости от популяции пациентов и/или географического положения. Настоятельно рекомендуется, чтобы каждая лаборатория установила собственные границы нормального диапазона на основе местной популяции

Для получения нужного коэффициента RDW-CV используйте следующую формулу:

$$\text{Новый коэффициент RDW - CV} = \frac{\text{Текущий коэффициент RDW - CV} \times \text{Ожидаемое значение RDW - CV}}{\text{Рассчитываемое значение RDW - CV}}$$

См. также более о корректировке калибровочных коэффициентов в главе *Контроль качества > Калибровка > Установки коэффициентов калибровки*



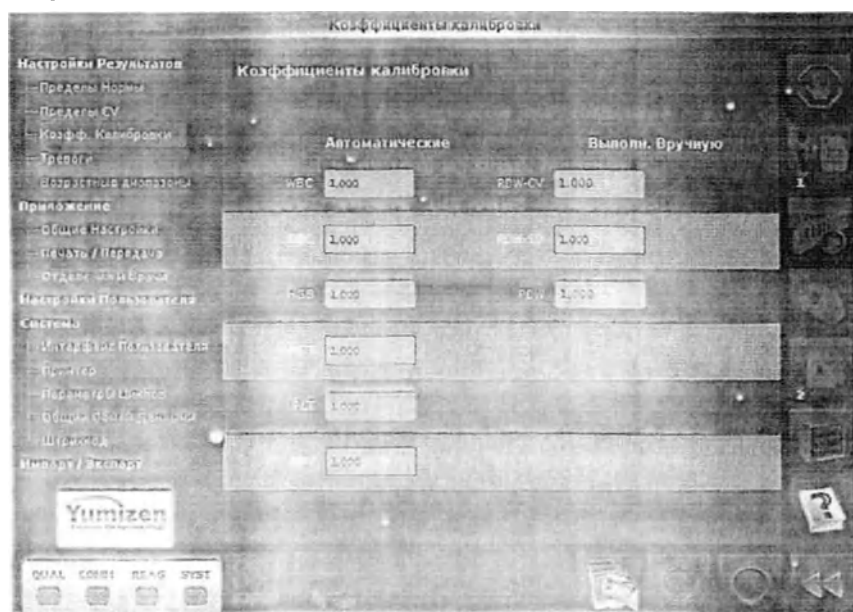
В случае изменения коэффициента RDW-CV необходимо выполнить анализ нескольких образцов свежей крови человека и проверить значения RDW-CV.

4.9 Увеличение коэффициентов калибровки

Доступ: Главная экран > Настройки > Настройки результатов > Коэффициент калибровки

1. В области **Коэффициенты калибровки** изменить нужные величины.

При проверке калибровки необходимо учесть значение коэффициентов калибровки, они должны быть в диапазоне между 0,8 и 1,2.



2. Нажмите **Применить**



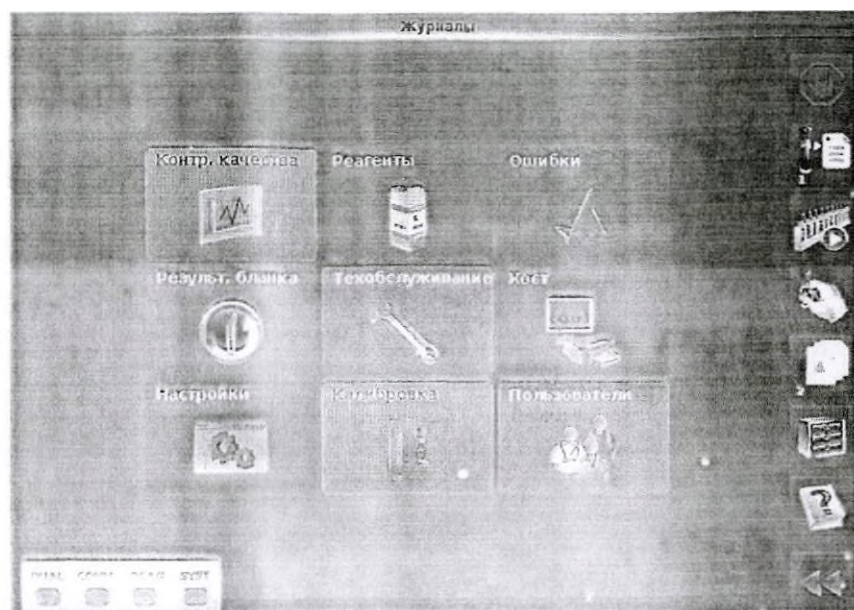
После нажатия кнопки **Применить** на экране появится сообщение о завершении калибровки.

После завершения калибровки на экране появятся результаты анализа и выполняется

5 Журналы

5.1 Обзор журналов

Доступ: Главная экран > Журналы



В журналах сохраняются записи о следующих событиях:



Журнал реагентов: предоставление сведений о замене реагентов



Журнал ошибок: предоставление описания сигналов тревоги системы



Журнал холосты: содержит сведения о результатах фоновых измерений



Журнал техобслуживания: предоставление информации о выполненных процедурах технического обслуживания



Журнал хоста: предоставление информации о событиях, управляемым или напечатанным данным



Журнал настроек: предоставление информации о параметрах и настройках, которые были изменены в аппарате



Журнал по сброске: журнал по сброске, относящийся к калибровке



Журнал пользователей: отображение списка пользователей, вошедших в приложение.



Журнал КК: отображение событий, относящихся к обеспечению качества

5.2 Добавление комментариев в журналы

5.2.1 Журнал Испытаний - Журнал

Рекомендуется добавлять комментарий в журналы (за исключением Журнал хоста) для учета причин выполнения процедур.

Комментарий рекомендуется добавлять после любой процедуры технического обслуживания.

1. Перейдите в соответствующее меню журнала.
2. Выберите один элемент в журналах
3. Нажмите **Добавить комментарий**.
4. Введите в текстовом поле комментарий (до 50 символов).
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

6 Программа контроля качества (QCP)

Программа контроля качества (QCP) представляет собой интерактивный инструмент сравнения результатов, получаемых разными лабораториями.

Она дает возможность оценивать точность работы анализатора и получать формируемые в реальном времени статистические отчеты о работе групп коллег.

6.1 Регистрация аппарата в приложении

1. Зайдите на веб-сайт <http://qcp.horiba-abx.com/>.
2. Нажмите Enroll, чтобы зарегистрировать приложение.
3. Введите необходимые данные и нажмите Submit (Отправить).



В некоторых регионах регистрация может быть уже выполнена представителем HORIBA Medical

4. Введите значения настроек аппарата.
В целях обеспечения надлежащего функционирования системы проверьте правильность указания серийного номера.
5. Выберите ваш Control Product (Контрольный продукт) в выпадающем списке.
6. Выберите уровни, включаемые в отчет, метод калибровки, единицы измерения, реагенты, а также калибровочный материал.

HORIBA Quality Control System

Instrument Name: **YUMIZEN H550**

Instrument Model: **YUMIZEN H550**

Serial Number: **1000000000**

Year of Installation: **2012**

Software Version: **1.1.2**

Operator: **YUMIZEN**

Test Parameters:

Parameter	Unit	Value
PH	unit	7.0
TD	unit	10.0
CO2	unit	1.0
Ca	unit	1.0
Mg	unit	1.0
Na	unit	1.0
K	unit	1.0
Cl	unit	1.0
SO4	unit	1.0
NO3	unit	1.0
NO2	unit	1.0
Si	unit	1.0
B	unit	1.0
I	unit	1.0
Fe	unit	1.0
Mn	unit	1.0
Zn	unit	1.0
Cu	unit	1.0
Pb	unit	1.0
Cd	unit	1.0
Cr	unit	1.0
Ni	unit	1.0
Co	unit	1.0
Mo	unit	1.0
V	unit	1.0
As	unit	1.0
Sb	unit	1.0
Se	unit	1.0
Te	unit	1.0
Bi	unit	1.0
Po	unit	1.0
At	unit	1.0
Rn	unit	1.0
Fr	unit	1.0
Ac	unit	1.0
Th	unit	1.0
Pa	unit	1.0
U	unit	1.0
Np	unit	1.0
Pu	unit	1.0
Am	unit	1.0
Cm	unit	1.0
Bk	unit	1.0
Cf	unit	1.0
Es	unit	1.0
Fm	unit	1.0
Md	unit	1.0
No	unit	1.0
Lr	unit	1.0

7. Нажмите **Submit** (Отправить).

6.2 Представление результатов в автоматическом режиме, полученных с помощью анализатора

Должно быть, вы экспортировали результаты контроля из вашего прибора.

Мы рекомендуем каждый месяц импортировать результаты вашего прибора.

1. Вставьте USB-накопитель.
2. Перейдите во вкладку *Detail Data*.

HORIBA Quality Control System

Instrument Name: **YUMIZEN H550**

Instrument Model: **YUMIZEN H550**

Serial Number: **1000000000**

Year of Installation: **2012**

Software Version: **1.1.2**

Operator: **YUMIZEN**

Test Parameters:

Parameter	Unit	Value
PH	unit	7.0
TD	unit	10.0
CO2	unit	1.0
Ca	unit	1.0
Mg	unit	1.0
Na	unit	1.0
K	unit	1.0
Cl	unit	1.0
SO4	unit	1.0
NO3	unit	1.0
NO2	unit	1.0
Si	unit	1.0
B	unit	1.0
I	unit	1.0
Fe	unit	1.0
Mn	unit	1.0
Zn	unit	1.0
Cu	unit	1.0
Pb	unit	1.0
Cd	unit	1.0
Cr	unit	1.0
Ni	unit	1.0
Co	unit	1.0
Mo	unit	1.0
V	unit	1.0
As	unit	1.0
Sb	unit	1.0
Se	unit	1.0
Te	unit	1.0
Bi	unit	1.0
Po	unit	1.0
At	unit	1.0
Rn	unit	1.0
Fr	unit	1.0
Ac	unit	1.0
Th	unit	1.0
Pa	unit	1.0
U	unit	1.0
Np	unit	1.0
Pu	unit	1.0
Am	unit	1.0
Cm	unit	1.0
Bk	unit	1.0
Cf	unit	1.0
Es	unit	1.0
Fm	unit	1.0
Md	unit	1.0
No	unit	1.0
Lr	unit	1.0

3. Выберите ваш аппарат в области *Instrument Name*.
4. Выберите вашу партию/уровень.
5. Введите дату и время.
6. Нажмите **Browse** и выберите свой файл с результатами контроля.
7. Нажмите **Upload File**.
8. Нажмите **Submit**.

Результаты вашего прибора будут загружены в программу.

Связанная информация:

* Экспорт результатов контроля качества, стр. 82

Рабочая процедура

1	Начало дня	101
1.1	Проверка уровня контейнера	101
1.2	Включение привода	101
2	Анализ контрольных образцов крови	104
2.1	Анализ контрольного образца крови в режиме питания	104
2.2	Анализ контрольного образца крови в режиме STAT	104
2.3	Проверка результатов контроля	1055
3	Рабочий список	1066
3.1	Обзор рабочего списка	1066
3.2	Создание запроса	1066
3.3	Сортировка назначений	1077
3.4	Удаление заказов	1077
4	Анализ проб крови	1088
4.1	Анализ образца крови в режиме питания	1088
4.2	Выполнение анализа образца крови в режиме STAT	1088
5	Сопоставление результатов	1099
5.1	Идентификация пробы	1099
5.2	Обзор сравнения результатов	1099
5.3	Сопоставление результатов	1111
6	Управление результатами	11212
6.1	Обзор результатов	11212
6.2	Печать или отправка результатов	11313
7	Интерпретация результатов	11414
7.1	Общие функции	11414
7.2	Подтвержденные результаты	11414
7.3	Гематологические функции	1155
7.4	Системные тревоги	12020
7.5	Подозреваемые патологии	12323
8	Архивы	1255
8.1	Просмотр архивов	1255
8.2	Сортировка архивных результатов	1255
8.3	Отправка архивных результатов LIS	1266
8.4	Экспорт результатов	1266
9	Окончание дня	1277
9.1	Системный обзор	1277
9.2	Системные функции	1277

1 Начало дня

1.1 Проверка уровня контейнера для отходов

1. Проверьте уровень контейнера для отходов.
2. Если его нужно опорожнить, см. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры замены > Замена реагентов > Замена контейнера для отходов*.



При утилизации отходов необходимо надевать защитную одежду (лабораторный халат, перчатки, защиту для глаз и т. д.). Действуйте в соответствии с местными и государственными правилами утилизации биологически опасных отходов

- В начале каждого дня перед запуском системы проверяйте контейнер для отходов на предмет заполнения.
- Во время работы аппарата не отсоединяйте трубку реагентов и трубку для жидких отходов ни при каких обстоятельствах



Обращаться с отходами следует в соответствии с местными и/или государственными нормативными актами.

Связанная информация:

- Замена контейнера для отходов, стр. 195

1.2 Включение принтера



В начале рабочего дня запустите и проверьте принтер.

Проверьте наличие достаточного количества бумаги в принтере для дневной работы. Если бумаги недостаточно, добавьте ее, следуя инструкциям руководства по эксплуатации принтера.

Если используется принтер с механизмом подачи бумаги, проверьте выравнивание бумаги

1. Нажмите выключатель питания.
2. Подождите, пока принтер инициализируется.
3. Проверьте, что контрольные светодиоды горят.

Если принтер не работает должным образом, обратитесь к его руководству пользователя.

1.3 Запуск аппарата

1.3.1 Включение аппарата



Перед включением аппарата необходимо выполнить следующие действия:

- Проверьте условия эксплуатации, описанные в главе *Введение > Условия эксплуатации*.
- Проверьте все соединения аппарата. Подробнее о соединениях см. в главе *Введение > Наклейки и разъемы*.
- Проверьте, не нужно ли опорожнить контейнер для отходов. Следуйте инструкциям в главе *Спецификации > Характеристики реактивов > Меры предосторожности при обращении с отходами*.

1. Включите аппарат.
2. Дождитесь завершения инициализации.
Начнется цикл запуска, если он запланирован по умолчанию.
3. Возьмите в приложение.

См. главу *Работа с приложением* > *Инициализация аппарата* > *Запуск аппарата* > *Вход в приложение*.

- См. также информацию:
- Условия эксплуатации, стр. 102
 - Условия эксплуатации, стр. 19
 - Наклейки и разъемы, стр. 26
 - Меры предосторожности при обращении с отходами, стр. 53

1.3.2 Вход в приложение

1. Выберите имя пользователя.
2. Введите пароль.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку «Проверить».



В случае отображения сообщения об ошибке во время инициализации или в случае неадекватного запуска приложения обратитесь к местному авторизованному представителю компании HIRBA Medical.

4. Выберите **Сброс** автономизации и сброс в области *Начать дни* если необходимо.
Этот этап необходим только в начале дня, а также если выбрана соответствующая опция.
5. Выберите **Стеречь раб. список** в области *Начало дня* если необходимо.
Этот этап необходим только в начале дня, а также если выбрана соответствующая опция.
6. Выберите **Экспорт/принт результатов пациента** через установленные данные если необходимо.
Этот параметр доступен, если в системе обнаружены все устройства. Можно выбрать формат XML или PDF для экспорта данных.
7. Нажмите **Проверить**.
Если реagent проанализирован программой, то этот шаг не требуется. Если в конце предыдущего дня цикл выключен, то система выполняет цикл выключения в принудительном порядке.
Цикл выключения прекращается, если цикл очиститель остается в камерах не менее 10 минут. Это действие необходимо, чтобы избежать риска повторного запуска цикла выключения.
В течение этих 10 минут выполняется цикл выключения.

1.3.3 Контроль реагентов

Доступ: Главное экран > Реагенты

Система может автоматически проверять реагенты HORIBA Medical (уровни и срок годности). Она информирует пользователя о состоянии реагента в конце цикла запуска аппарата или выводит сообщение о тревоге на экран **Реагенты**, если реагент заканчивается или просрочен. Однако рекомендуется проверять уровень реагента и срок его годности до запуска системы. Для этого необходимо:

1. Проверьте в программе уровень флаконов с реагентами.



2. Визуально проверьте номер партии и срок годности на флаконах с реагентами.
3. Если требуется заменить флакон с реагентом, см. главу *Техобслуживание и устранение неполадок* > *Процедуры замены* > *Замена реагентов*.

Связанная информация:
• Замена реагентов, стр. 194

1.3.4 Процедура запуска вручную

1. Нажмите Запуск.
2. Подождите, пока завершится цикл.
Цикл запуска занимает приблизительно одну минуту.

Во время запуска выполняются холостые циклы (циклы без проб крови). Запуск пройден, если показатели фона находятся в приемлемых пределах:

Параметр	Пределы показателей фона
WBC	$\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,03 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 3 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 5 \times 10^9/\text{л}$

Просмотреть результаты запуска можно в области Журнал холост

Связанная информация:
• Обзор журналов, стр. 95
• Сброс запуска, стр. 186

1.3.5 Планирование автоматического запуска

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Параметры циклов

Если запрограммирован *автоматический запуск*, он будет выполнен после проверки всех соединений с аппаратом и уровней реагентов.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В области *Автоматический запуск* укажите время запуска.
По умолчанию заданное время запуска – 7:00.
3. Выберите конкретные дни, когда требуется автоматический запуск.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

2 Анализ контрольных образцов крови

2.1 Анализ контрольного образца крови в режиме штатива

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества

1. Подготовьте контрольный образец крови в соответствии с инструкциями, подробно изложенными на вкладыше в упаковке контрольного образца крови.
2. Поместите пробирку на штатив.
Убедитесь, что этикетка со штрих-кодом обращена к сканеру штрих-кодов.
3. Поместите штатив в начало области загрузки.
4. На функциональной панели инструментов нажмите кнопку **Пуск штатива**.
5. Когда штатив выведен, извлеките его из разгрузочной области.

Связанная информация:

- Автоматическое создание партии контрольного материала, стр. 79
- Создание партии контрольного материала вручную, стр. 79
- Предупреждения и наклейки о биологической опасности, стр. 28

2.2 Анализ контрольного образца крови в режиме СТАТ

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества

1. Подготовьте контрольный образец крови в соответствии с инструкциями, подробно изложенными на вкладыше в упаковке контрольного образца крови.
2. На функциональной панели инструментов нажмите кнопку **Экстр.режим**.
3. Введите идентификатор контрольного образца крови.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.
5. Осторожно и тщательно перемешайте пробу.
6. Поместите пробирку в держатель пробирок и закройте дверцу.



При установке пробирок в держатель пробирок убедитесь в выборе соответствующего положения и в возможности прокола колпачка. В противном случае снимите крышку до закрытия дверцы.

7. Нажмите **Проверить** чтобы начать анализ проб.
8. Когда держатель пробирок возвращается назад к передней части анализатора, извлеките пробирку и при необходимости снова наденьте крышку.



Существует риск ошибочных результатов в случае прерывания смешивания образца между каждой процедурой анализа. Продолжайте перемешивать образец между каждой процедурой анализа.

Связанная информация:

- Автоматическое создание партии контрольного материала, стр. 79
- Создание партии контрольного материала вручную, стр. 79

2.3 Проверка результатов контроля

Доступ: Главное экран > Качество > Контроль качества

1. Выберите партию контрольного материала.
2. Проверьте, что результаты находятся в пределах диапазона целевых значений.
3. Если результаты находятся вне допустимого диапазона, выполните очистку концентрированным раствором и повторите анализ контрольного образца крови.

Если результаты по-прежнему находятся за пределами допустимого диапазона, проверьте стабильность реагентов и контрольного образца крови, а затем обратитесь к региональному представителю HORIBA Medical.

Связанная информация:

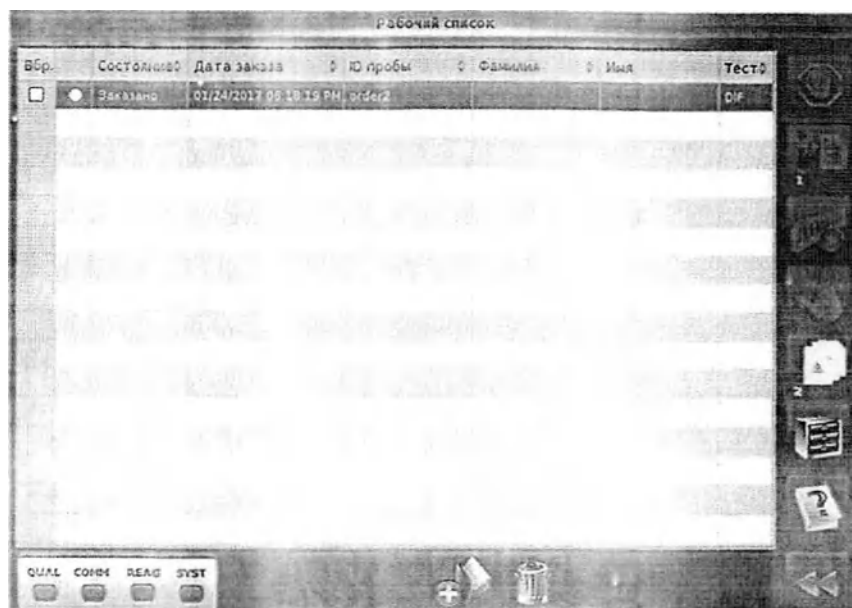
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Анализ контрольных образцов крови, стр. 104

3 Рабочий список

3.1 Обзор рабочего списка

Доступ: *Главное экран > Рабочий список*

Рабочий список позволяет создавать запросы, предоставлять все данные о пациенте и указывать анализ для выполнения.



Рабочий список отображает список запросов со статусами:

- **Заказано:** запрос получен
- **В ожидании:** запрос получен и пробирка находится в текущем штативе
- **Выполняется:** выполняется анализ

Запросы исчезают сразу же после их запуска

3.2 Создание запроса

Доступ: *Главное экран > Рабочий список*

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Добавить**
2. Введите **ID пробы** и нажмите на другое поле, чтобы программное обеспечение проверило, известен ли уже SID.
3. Если устройство подключено к LIS, нажмите **Запрос** для получения данных анализа образца



4. Если аппарат не подключен к LIS:
 - a. Введите врача, отделение и/или комментарии к пробе, если требуется.
 - b. При необходимости введите ID пациента или нажмите Поиск PID чтобы выбрать его.
 - c. При необходимости введите ФИО, пол и дату рождения пациента.
Тип пробы определяется автоматически на основании введенных демографических данных.
Нормальный и критический диапазоны зависят от типа пробы крови.
 - d. Выберите анализ, который нужно выполнить, путем нажатия CBC или DIF.
Можно настроить анализ, который будет выбираться по умолчанию.
Для получения дополнительной информации см *Настройки > Настройка прибора > Выбор режима по умолчанию*.
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.
Запрос появится в рабочем списке в состоянии *Заказано*.

Связанная информация:

* Выбор режима по умолчанию, стр.134

3.3 Сортировка назначений

Доступ: Главное экран > Рабочий список

В рабочем списке вы можете сортировать анализы по различным критериям.

1. Нажмите на заголовок столбца один раз, чтобы расположить элементы в возрастающем порядке.
2. Нажмите на заголовок столбца дважды, чтобы расположить элементы в убывающем порядке.
3. Трижды нажмите на заголовок столбца, чтобы восстановить порядок по умолчанию.

3.4 Удаление заказов

Доступ: Главное экран > Рабочий список

1. Выберите запросы для удаления из списка.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Удалить.
3. Нажмите Проверить.

4 Анализ проб крови

4.1 Анализ образца крови в режиме штатива

1. Подготовьте рабочий список.
2. Поместите пробирку на штатив.
Убедитесь, что этикетка со штрих-кодом обращена к сканеру штрих-кодов.
3. Поместите штатив в начало области загрузки.
4. На функциональной панели инструментов нажмите кнопку **Пуск штатива**.
5. Когда штатив выведен, извлеките его из разгрузочной области.



жим «СТАТ» может использоваться при запущенном процессе анализа в режиме "штатив". В этом случае анализы в штативе приостанавливаются, и анализируется приоритетный образец в режиме «СТАТ».

Связанная информация:

- Предупреждения и наклейки о биологической опасности, стр. 28
- Рабочий список, стр. 28

4.2 Выполнение анализа образца крови в режиме «СТАТ»

1. На функциональной панели инструментов нажмите кнопку **Экстр.режим**.
Анализ штатива приостанавливается и мигает кнопка **Пуск штатива**.
2. Введите всю информацию, связанную с образцом крови и пациентом.
3. Нажимая **СВС** или **DIF**, выберите анализ, который нужно выполнить.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.
5. Осторожно и тщательно перемешайте пробу.
6. Поместите пробирку в держатель пробирок и закройте дверцу.



При установке пробирок в держатель пробирок убедитесь в выборе соответствующего положения и в возможности прокола колпачка. В противном случае снимите крышку до закрытия дверцы

7. Нажмите **Проверить** чтобы начать сбор проб.
8. Когда держатель пробирок возвращается назад к передней части анализатора, извлеките пробирку и при необходимости снова наденьте крышку
9. Нажмите **Пуск штатива**, чтобы вернуться обратно в режим «штатив» при необходимости

5 Сопоставление результатов

5.1 Идентификация пробы

5.1.1 Идентификация образца с помощью этикетки со штрих- кодом

Идентификация пробы позволяет аппарату автоматически сопоставить направление с пробой, или оператору сопоставить назначение с пробой вручную.

Образец можно идентифицировать с помощью идентификации штрих-кода.

В поле *ID пробы* должен быть указан номер штрих-кода. При проведении анализа это позволяет сопоставлять направления и пробы и практически исключает риск несоответствия.



Обратите внимание, что невозможно выбрать положение в штативе во время идентификации образцов

5.1.2 Автоматическая нумерация

Если перед выполнением анализа оператор не присваивает пробирке идентификационный номер вручную, анализатор генерирует его автоматически. Этот идентификационный номер состоит из двух частей: «*AUTO_SID*» и генерируемый системой порядковый номер, например, «*AUTO_SID001*»

Связанная информация:

- Изменение автоматической нумерация проб, стр. 133

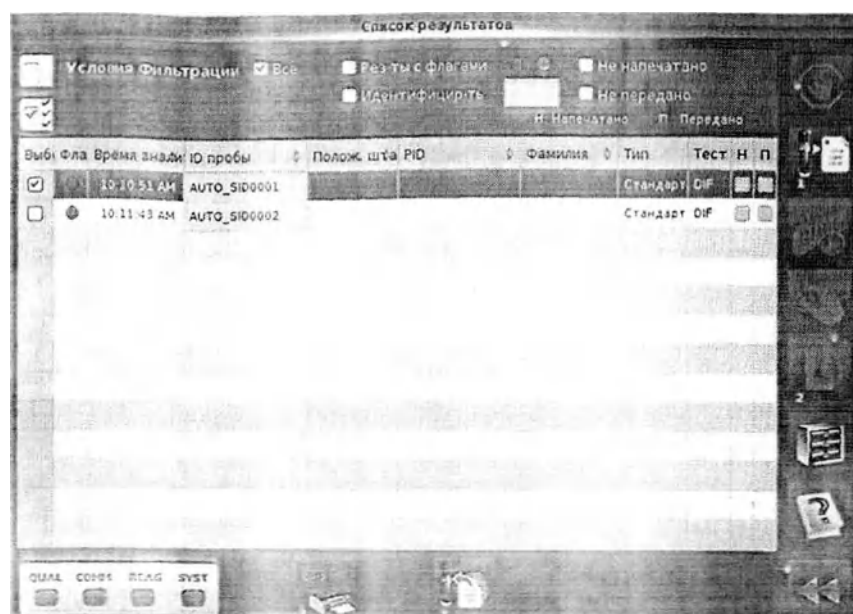
5.2 Обзор сравнения вручную

Доступ: Главное экран > Результаты > Для идентификации

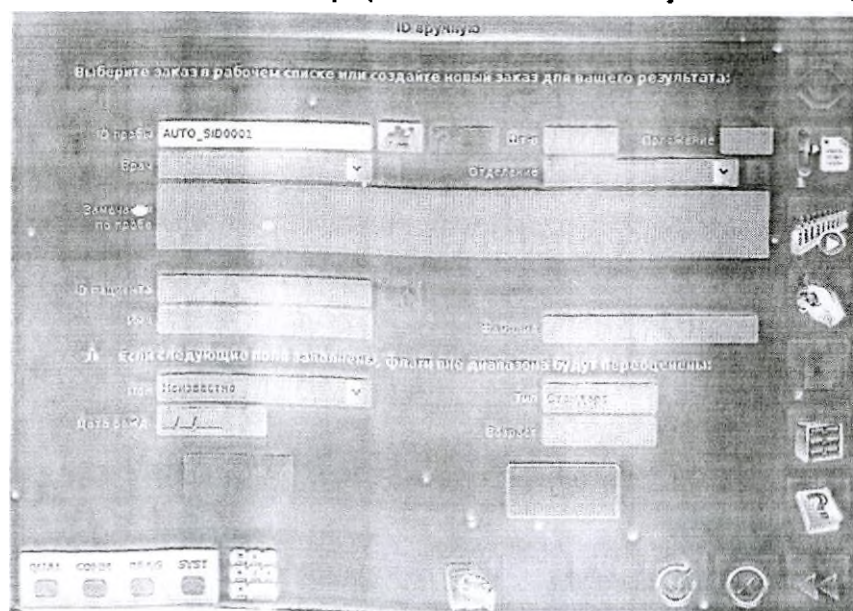
Экран *Сравнение вручную* доступен только при выборе опции *Не отправлять результат AUTO_SID* в настройках *Печать/Передача*.

Когда образец выполняется в *AUTO_SID*, результат не сопоставляется с назначением.

В этом случае кнопка *Результаты* мигает и *ID пробы* выделено желтым цветом в списке



Нажатие на **Для идентификации** позволяет вам перейти на экран **Сравнение вручную**.
Этот экран позволяет вручную сопоставлять результаты и назначения в случае их несовпадения.



Для получения информации:
• Нажмите на «Справка» в меню результатов, стр. 137

5.3 Сопоставление результатов вручную

Доступ: Главная экран > Результаты > Для идентификации

Результаты можно сопоставлять только в конце цикла анализа.

1. Если вы хотите получить запрос в рабочем списке:
 - a. Нажмите **Получить рабочий список**.
 - b. Выберите запрос из списка.
 - c. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.
2. Если вы хотите получить данные анализа образца из LIS:
 - a. Нажмите **Запрос**.
 - b. Подождите, пока программное обеспечение получит идентификатор образца.
3. Если вы хотите вручную ввести информацию об образце:
 - a. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
 - b. Вручную введите информацию об образце и пациенте.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.
5. Нажмите **Валидировать**, чтобы подтвердить соответствие результатов.

Если вы измените следующие данные, флаги для результата будут повторно оценены, чтобы учесть пороговые значения:

- *Пол*
- *Дата рождения*
- *Тип*
- *Возраст*



Каждое совпадение результатов сохраняется в журналах пользователей

Связанная информация:

- Обзор журналов, стр. 95

6 Управление результатами

6.1 Обзор результатов

Доступ: Главная экран > Результаты

В меню Результаты отображаются все результаты проведенных анализов. Это меню состоит из двух экранов:

- Экран списка результатов
- Экран подробного просмотра результатов

Список результатов



В списке результатов можно просмотреть статус всех результатов. Можно просмотреть следующее:

- Информация о времени выполнения анализа
- Информация о пробе
- Информация о пациенте
- Информация о типе анализа
- Пол пациента
- Информация о печати и передаче данных в LIS

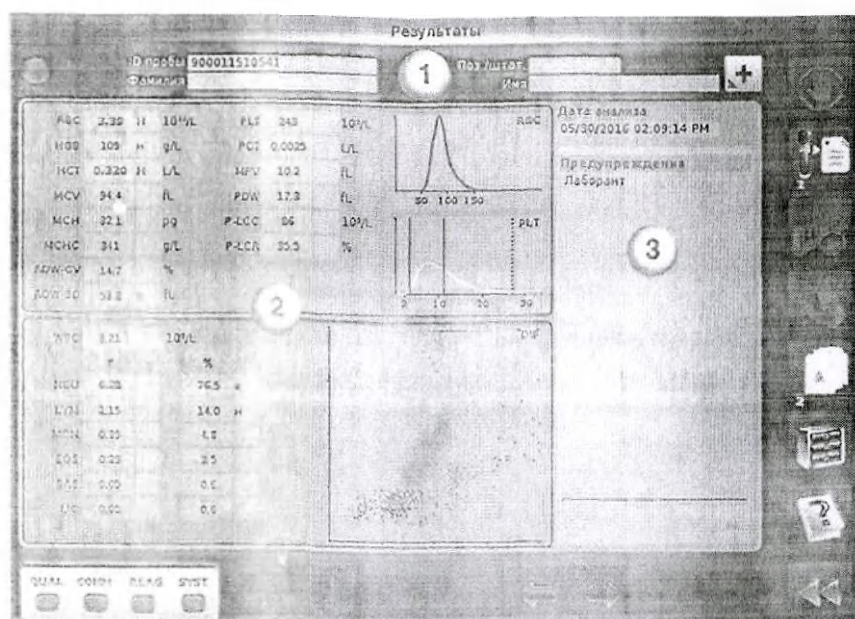
Окно результатов

Когда вы выбираете результат, Результаты открывается экран.

Вы также можете нажать *Посл. анализ* на *Главный экран* для отображения последнего результата запуска.



Следует учитывать, что этот экран отображается автоматически после выполнения анализа в режиме «СТАТ».



- 1 – Информация о пробе и пациенте. Нажмите кнопку +, чтобы получить больше информации о пробе и пациенте.
 - 2 – Результаты и матрица
 - 3 – Флаги и сигналы тревоги
- Для подробного просмотра всех результатов нажимайте на стрелки.

Связанная информация:

* Печать или отправка результатов, стр. 113

6.2 Печать или отправка результатов

Результаты автоматически выводятся на печать по завершении анализа, если выбрана соответствующая опция. Результаты автоматически отправляются в LIS по завершении анализа, если выбрана соответствующая опция. Подробнее см. в главе *Настройки > Настройка прибора > Настройка печати и передачи результатов*.

1. Выберите результаты, которые требуется распечатать или отправить, из списка результатов.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Печать/Отправка**.
3. Выберите **Печатать только выбранные результаты** или **Передать только выбранные результаты**.
4. Нажмите **Проверить**.



Необработанные результаты автоматически печатаются для пользователей с профилем «Лаборант».

Связанная информация:

* Настройка печати и передачи результатов, стр. 137

7 Интерпретация результатов

7.1 Общие флаги

7.1.1 Отклонение параметра

Отклоненные результаты заменяются символом «--»

Результаты отклоняются всякий раз, когда разница между несколькими подсчетами или измерениями параметра выходит за установленные пределы.

Кроме того, это происходит в случае технической аппаратной ошибки.

Такие результаты указывают на то, что результаты для отмеченных параметров не приняты, и что их необходимо проверить на предмет необходимости выполнения повторного анализа вручную. Если отмечена каждая проба, возможно, следует проверить анализатор на предмет наличия неисправности.

7.1.2 Подозрение

Сомнительные результаты отображаются со знаком "*".

Он указывает на то, что отображаемые результаты ненадежны.

Подозрения появляются, когда анализатор при подсчете обнаруживает возможную аномалию или когда возможная аномалия связана с сигналом тревоги. Необходимо выявить причину подозрения и выполнить анализ образца повторно.

7.1.3 Нормальные и критические диапазоны

При получении результатов, выходящих за нормальные или критические пределы, выдается флаг:

- **n** означает ниже нормальных значений
- **v** означает выше нормальных значений
- **N** означает ниже критических значений
- **V** означает выше критических значений



Если подается сигнал тревоги по **N** или **V**, то подтверждать результаты необходимо с особой осторожностью. При отсутствии клинической специфичности необходимо проверить последовательность результатов пациента и провести повторный анализ пробы.

Об изменении этих пределов см. в главе *Настройки > Настройка типов пробы*.

Связанная информация:

- Конфигурация настройки результатов, стр. 147

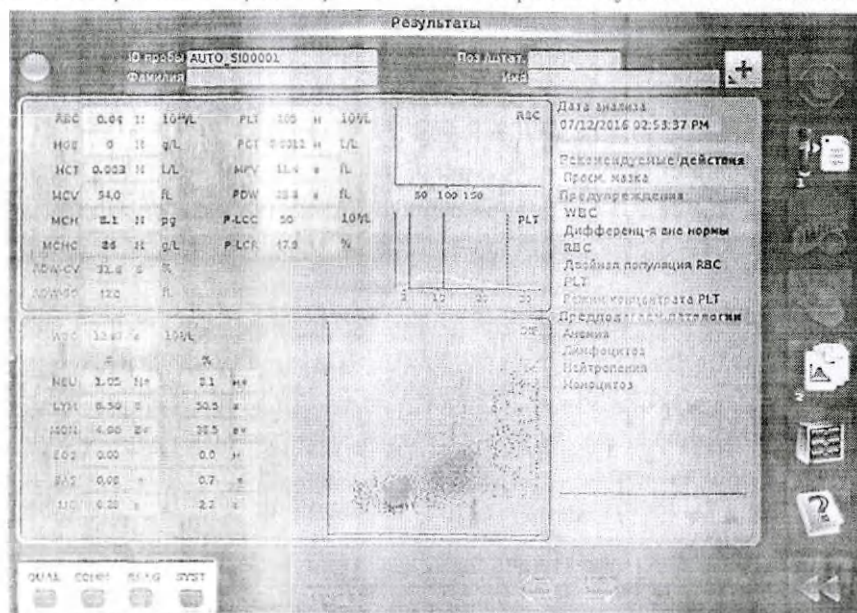
7.2 Подтвержденные результаты

Результаты приняты аппаратом, когда на экране Результаты появляется зеленая метка.

Может возникнуть тревога «Режим концентрата PLT». Она указывает на запуск «режима расширенной линейности PLT» для HGB < 15 г/дл в присутствии тромбоцитов.

7.3 Гематологические флаги

Аппарат выдает сигналы тревоги на пробы крови, когда на экране Результаты появляется оранжевая метка.



7.3.1 Общие флаги

Флаг «Вне линейного диапазона»

Флаг «Вне линейного диапазона» подается, когда результаты выходят за рамки минимальных и максимальных значений линейности или диапазона видимости, заданного для данного аппарата.

Можно добавить в образец ABX Diluent и выполнить анализ повторно

Параметр	Срабатывает, если	Последствие
HGB	Результат вне диапазона линейности	Показатель HGB, MCH и MCHC результаты отмечены «D».
	Результат вне диапазона видимости	Показатель HGB, MCH и MCHC результаты отмечены «+++».
WBC	Результат вне диапазона линейности	Показатели WBC, LYM#, MON#, EOS#, BAS#, NEU# и LIC# результаты отмечены «D».
	Результат вне диапазона видимости	Показатели WBC, LYM#, MON#, EOS#, BAS#, NEU# и LIC# результаты отмечены «+++».
RBC	Результат вне диапазона линейности	Показатель RBC и HCT результаты отмечены «D».
	Результат вне диапазона видимости	Показатели RBC, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV и RDW-SD результаты отмечены «+++».
HCT	Результат вне диапазона линейности	Показатели HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV и RDW-SD результаты отмечены «D».
	Результат вне диапазона видимости	Показатели RBC, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV и RDW-SD результаты отмечены «+++».
PLT	Результат вне диапазона линейности	Показатели RBC, PLT, PCT, PDW, MPV, P-LCC и WBC результаты отмечены «D».
	Результат вне диапазона видимости	Показатели RBC, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, RDW-SD, PLT, PCT, PDW, MPV, P-LCC, P-LCR и WBC результаты отмечены «+++».

Сигнал тревоги «Нет подсчета»

Сигнал тревоги «Нет подсчета» срабатывает, когда в измерительной камере нет подсчитанных клеток.

Параметр	Пределы
WBC	Результаты по параметрам DIFF (процентные и количественные) помечаются знаком «*».
RBC	Результат RBC помечается знаком «*». Результаты на HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV и RDW-SD отклонены.
PLT	Результаты анализа на PLT, PCT, PDW и MPV помечаются знаком «*».

Связанная информация:

* Пределы линейности, стр. 44

7.3.2 Сигналы тревоги тромбоцитов

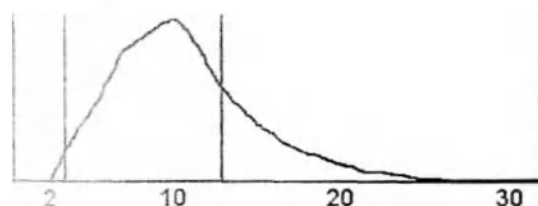
Гистограмма PLT содержит 256 каналов между 2 фл и 30 фл. Динамический порог (на 25 фл по умолчанию) передвигается в соответствии с популяцией микроцитов, присутствующих в области анализа тромбоцитов.

Этот динамический порог стремится к минимуму.

Сигнал тревоги «Помехи RBC PLT»

Сигнал тревоги «Помехи RBC PLT» подается, когда динамический порог не находит минимума по следующим причинам.

- В правой части пороговой области обнаружено повышенное количество частиц.
- Результат PLT слишком низок, и динамический порог не может найти места в стандартной области



Результаты анализа на PLT, PCT, PDW, MPV, P-LCC и P-LCR помечаются знаком «*».

Этот флаг указывает на возможное присутствие агрегированных тромбоцитов или шизоцитов. Значение по умолчанию – 128, что соответствует 12 фл.



Если имеется подозрение на агрегацию тромбоцитов, проба пациента должна быть повторно взята в пробирку с цитратом натрия. Не встряхивайте пробу.

Сигнал тревоги «Низк.содерж.RBC»

Сигнал тревоги «Низк.содерж.RBC» срабатывает, когда количество подсчитанных PLT аномально низкое.

Результаты анализа на PLT, PCT, PDW и MPV помечаются знаком «*».

Связанная информация:

- Флаговые уровни по умолчанию, стр. 210
- Настройка порогов тревог, стр. 149

7.3.3 Сигналы тревоги по дриггсцитам

Сигнал тревоги «Двойная популяция RBC»

Сигнал тревоги «Двойная популяция RBC» подается при обнаружении разницы в размере клеток, если выявляется две популяции RBC.



Подача этого сигнала возможна при протечении терапии, переливании крови, а также при гемолитической анемии.

Сигнал тревоги «Помехи ядросодержащих клеток»

Сигнал тревоги «Помехи ядросодержащих клеток» подается при обнаружении большого количества ядросодержащих клеток (WBC или NRBC) при подсчете WBC.

Результаты анализа на RBC, HCT, MCV и MCH помечаются знаком «*».

Этот сигнал тревоги указывает на возможное присутствие денатов на кривой RBC.

Сигнал тревоги «HCT вне диапазона линейности»

Сигнал тревоги «HCT вне диапазона линейности» подается, когда результаты измерений параметров HCT выходят за пределы заданного линейного диапазона.

Результаты анализа на HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV и RDW-SD помечаются знаком «*»

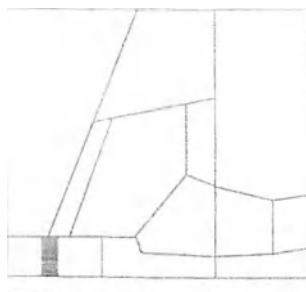
Связанная информация:

• Проверка линейности, стр. 44

7.3.4 Сигналы тревоги по дифференцировке лейкоцитов

Сигнал тревоги «Помехи LYM»

Сигнал тревоги «Помехи LYM» подается при наличии значительной популяции клеток в левой части области лимфоцитов.



Этот сигнал тревоги подается, если:

- количество подсчитанных клеток в левой части графика превышает предельное значение **Помеха LYM (точечн.)** или
- процент подсчитанных клеток в левой части графика превышает предельное значение **Помеха LYM (относит.)**.

Помеха LYM (относит.)

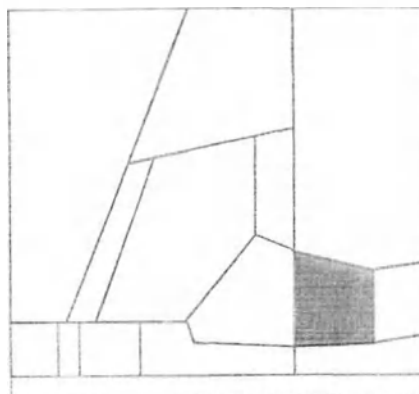
Результаты по параметрам DIFF (процентная и численная) помечаются знаком «*». Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:

- Агрегация тромбоцитов
- Небольшие лимфоциты
- Мембраны эритроцитов, удвоенные (линеу-строма)
- Эритроциты с RBC
- Подозрение на миэлоид

Значения по умолчанию: 150# и 16% соответственно

Сигнал тревоги «Помехи Mon»

Сигнал тревоги «Помехи Mon» подается при наличии значительной популяции клеток в правой части области моноцитов.



К подаче этого сигнала тревоги ведет ситуация, когда процент подсчитанных частиц в этой области относительно общего количества WBC превышает предел *MON справа (относит.)*.

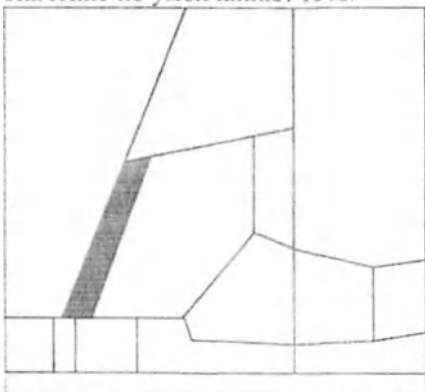
Результаты по параметрам DIFF (процентные и количественные) помечаются знаком «*». Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:

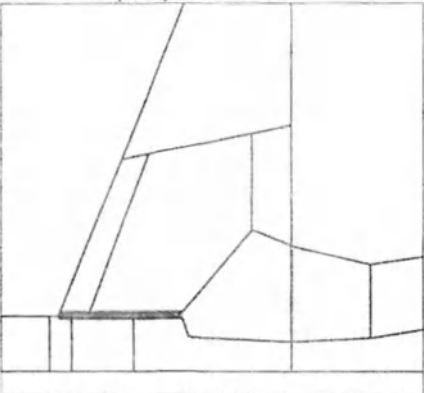
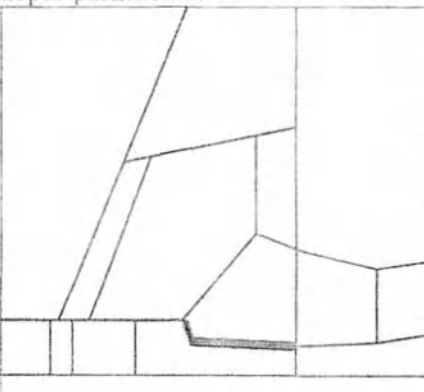
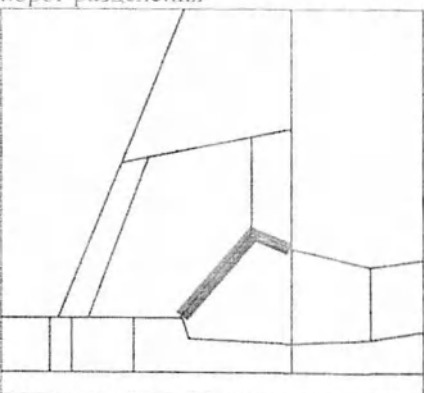
- Большие моноциты
- Миелоциты
- Промиелоциты
- Гипербазофильные моноциты
- Бласты

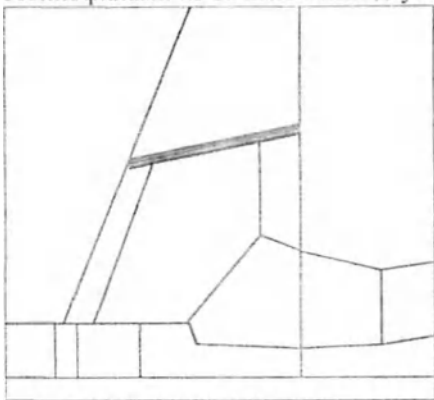
Значение по умолчанию: 2, 5%.

Сигнал тревоги «Дифференциация вне нормы»

Сигнал тревоги «Дифференциация вне нормы» срабатывает при наличии значительной популяции клеток в областях порога разделения матрицы или когда разделение между двумя порогами не найдено

Срабатывает, если ...	Последствие
В левой части области нейтрофилов имеется значительная популяция клеток Значение по умолчанию: 15%.	Результаты по параметрам DIFF (процентные и количественные) помечаются знаком «*» Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Разрушение нейтрофилов из-за неправильного хранения пробы или несвежей пробы ▪ Загрязнение, строма или агрегация тромбоцитов ▪ Мембраны эритроцитов устойчивы к лизису (строма)

Срабатывает, если ...	Последствие
<p>Между областями лимфоцитов и нейтрофилов не найден порог разделения.</p> 	<p>Результаты анализа на LYM#, LYM%, NEU#, NEU%, BAS% и BAS# помечаются знаком «*».</p> <p>Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Мелкие нейтрофилы без гранул и/или слегка сегментированные ▪ Лимфоциты с сегментированным ядром или активированные лимфоциты ▪ Нейтрофилы со слабой мембраной
<p>Между областями лимфоцитов и моноцитов не найден порог разделения.</p> 	<p>Результаты анализа на LYM#, LYM%, MON#, MON%, BAS% и BAS# помечаются знаком «*».</p> <p>Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Лимфоцитоз ▪ Моноцитоз ▪ Хронический лимфолейкоз (CLL) ▪ Острый лимфобластный лейкоз (ALL)
<p>Между областями моноцитов и нейтрофилов не найден порог разделения.</p> 	<p>Результаты анализа на MON#, MON%, NEU#, NEU%, BAS% и BAS# помечаются знаком «*».</p> <p>Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Гипергрануляция моноцитов или гипербазофилические моноциты ▪ Молодые нейтрофилы с несегментированным ядром (палочкоядерные лейкоциты)

Срабатывает, если ...	Последствие
<p>Между областями эозинофилов и нейтрофилов не найден порог разделения.</p> <p>Кроме того, этот сигнал тревоги также срабатывает при наличии значительной популяции клеток в разделительной области между нейтрофилами и эозинофилами из-за наложения двух популяций.</p> 	<p>Результаты анализа на NEU#, NEU%, EOS#, EOS%, BAS% и BAS# помечаются знаком «*».</p> <p>Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Молодые эозинофилы ▪ Гигантские гиперсегментированные нейтрофилы ▪ Эозинофилы с низким количеством внутрицитоплазматического материала. ▪ Незрелые клетки ▪ Нейтрофилы с цитотоксической грануляцией
<p>Связанная информация:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Флаговые уровни по умолчанию, стр. 210 ▪ Настройка порогов тревог, стр. 149 	

7.4 Системные тревоги

Появление красной метки на экране Результаты указывает на наличие в аппарате технической неполадки.

7.4.1 Общие флаги

Сигнал тревоги «Нестабильность подсчета»

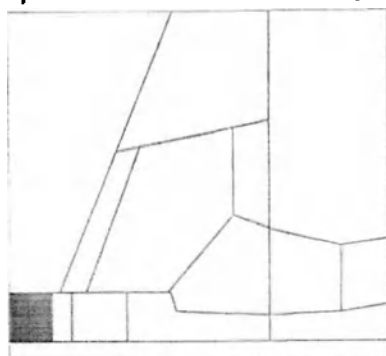
Сигнал тревоги «Нестабильность подсчета» срабатывает в случае возникновения проблемы при измерениях резистивным методом по мазкам.

Параметр	Срабатывает, если ...	Последствие
WBC	Два из одиннадцати последовательных подсчетов неприемлемы (отличаются или находятся вне диапазонов).	Результаты анализа на WBC, LYM#, MON#, EOS#, BAS#, NEU# и LIC# помечаются знаком «*».
RBC	Два из двенадцати последовательных подсчетов неприемлемы (отличаются или находятся вне диапазонов).	Результаты анализа на RBC, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV и RDW-SD помечаются знаком «*».
PLT	Два из двенадцати последовательных подсчетов неприемлемы (отличаются или находятся вне диапазонов).	Результаты анализа на PLT, PCT, PDW, MPV, P-LCC и P-LCR помечаются знаком «*».

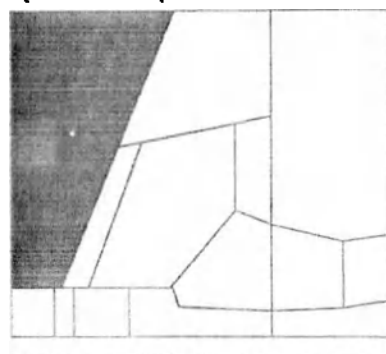
Сигнал тревоги «Фоновый шум»

Сигнал тревоги «Фоновый шум» подается, если количество подсчитанных клеток в области фонового шума превышает предельное значение, заданное в программе.

Этот сигнал тревоги подается, если количество подсчитанных клеток в области низкого фонового шума превышает предельное значение *Низкие фоновые значения*.



Этот сигнал тревоги подается также, если количество подсчитанных клеток в области высокого фонового шума превышает предельное значение *Высокие фоновые значения*.



Значение по умолчанию для $\text{Area} \geq 25\%$ составляет 10.

Результаты для PL и результаты DII не отмечаются знаком «*».

Этот сигнал тревоги может указывать на следующее:

- Агрегация тромбоцитов
- Большое количество тромбоцитов
- Мембраны эритроцитов, устойчивые к лизису (тетрама)
- Эритробласты (NRBC)
- Фоновый шум

Связанная информация:

- Установка параметров по умолчанию, стр. 210
- Настройка порогов тревог, стр. 149

7.4.2 Тревоги системы HGB

Сигнал тревоги «Бланк вне допуст. значений»

Сигнал тревоги «Бланк вне допуст. значений» срабатывает, когда различные измерения для холостых HGB выходят за пределы диапазонов интенсивности.

Результаты на HGB, MCH и MCHC отклоняются.

Сигнал тревоги «Нестаб. бланк»

Сигнал тревоги «Нестаб. бланк» срабатывает при наличии нестабильной интенсивности в процессе трех холостых измерений HGB.

Результаты анализа на HGB, MCH и MCHC помечаются знаком «*».

Сигнал тревоги «Нестаб. измер. HGB»

Сигнал тревоги «Нестаб. измер. HGB» срабатывает при наличии нестабильной интенсивности в процессе девяти холостых измерений HGB.

Результаты анализа на HGB, MCH и MCHC помечаются знаком «*».

7.4.3 Тревоги системы RBC

Сигнал тревоги «MCH вне нормального диапазона»

Сигнал тревоги «MCH вне нормального диапазона» срабатывает, когда значение результата по MCH составляет > 50 . Результат MCH отклоняется.

Результаты анализа на RBC и HGB помечаются знаком «*».

Сигнал тревоги «MCHC вне нормального диапазона»

Сигнал тревоги «MCHC вне нормального диапазона» срабатывает, когда значение результата по MCHC составляет > 50 .

Результат MCHC отклоняется.

Результаты анализа на RBC, HGB, HCT и MCV помечаются знаком «*».

Сигнал тревоги «Низк.содерж.RBC»

Сигнал тревоги «Низк.содерж.RBC» срабатывает, когда количество подсчитанных RBC аномально низкое.

Результаты анализа на RBC, HCT, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV и RDW-SD помечаются знаком «*».

7.4.4 Тревоги системы WBC

Флаг «Дифференциация вне нормы»

Кроме того, сигнал тревоги «Дифференциация вне нормы» срабатывает, когда корреляция между резистивными и оптическими измерениями в матрице слишком низкая ($< 96\%$).

Результат WBC помечается знаком «*».

Результаты параметров DIFF (в % и в #) отклоняются.

Флаг «Изменение накала лампы»

Флаг «Изменение накала лампы» срабатывает при колебании интенсивности света. Результаты параметров DIFF (в % и в #) отклоняются.

7.5 Подозреваемые патологии

"Подозреваемые патологии" могут отображаться или выводиться на печать. Условия их появления связаны с лабораторными пределами, устанавливаемыми пользователем.



Эти сообщения указывают на возможные патологические расстройства и должны быть использованы для быстрого и эффективного скрининга аномальных проб наряду с выявлением определенных условий, приведших к конкретным диагнозам. Для подтверждения диагнозов рекомендуется использовать известные эталонные методы.

7.5.1 Сообщения о WBC



* PDW, PCT, P-LCC, P-LCR, RDW-SD, LIC# и LIC% не показаны к применению с этим аппаратом в США. Их следует использовать исключительно в исследовательских целях (Research Use Only, RUO). Не используйте для процедуры диагностики.

Сообщение	Причина появления
Лейкоцитоз	WBC > WBC В
Лейкопения	WBC < WBC Н и Панцитопения = нет
Лимфоцитоз	LYM# > LYM# В
Лимфопения	LYM# < LYM# Н
Нейтрофилия	NEU# > NEU# В
Нейтропения	NEU# < NEU# Н
Эозинофилия	EOS# > EOS# В
Моноцитоз	MON# > MON# В
Базофилия	BAS# > BAS# В
Крупные незрелые клетки	LIC# > LIC# В или LIC% > LIC% В
Атипичные лимфоциты	Число частиц в поле ALY > 350#
Сдвиг влево	Число частиц в поле RN LN > 1, 2%
Острая нейтропения	NEU# > 0.5 X 10 ⁹ /л
Панцитопения	WBC < WBC Н и RBC < RBC Н и PLT < PLT Н
Холостой цикл	WBC, RBC, HGB и PLT < пределов фонового подсчета

7.5.2 Сообщения о WBC



* PDW, PCT, P-LCC, P-LCR, RDW-SD, LIC# и LIC% не показаны к применению с этим аппаратом в США. Их следует использовать исключительно в исследовательских целях (Research Use Only, RUO). Не используйте для процедуры диагностики.

Сообщение	Причина появления
Эритроцитоз	$RBC > RBC\ B$
Эритропения	$RBC < RBC\ H$
Анемия	$HGB < HGB\ H$
Подозрение на двойн. поп.	Подается сигнал тревоги «Двойн. популяция RBC»
Макроцитоз	$MCV > MCV\ B$
Микроцитоз	$MCV < MCV\ H$
Гипохромия	$MCH < MCH\ H$
Анизоцитоз	$RDW-CV > RDW-CV\ B$ или $RDW-SD > RDW-SD\ B$
Пойкилоцитоз	Гипохромия и Анизоцитоз
Холод. агглют.	$MCHC > MCHC\ B$ и $RBC > 0,1 \times 10^{12}/л$ и $WBC < 85 \times 10^9/л$
Панцитопения	$WBC < WBC\ H$ и $RBC < RBC\ H$ и $PLT < PLT\ H$
Холостой цикл	WBC, RBC, HGB и $PLT < \text{пределов фонового подсчета}$

7.5.3 Сообщения о PLT

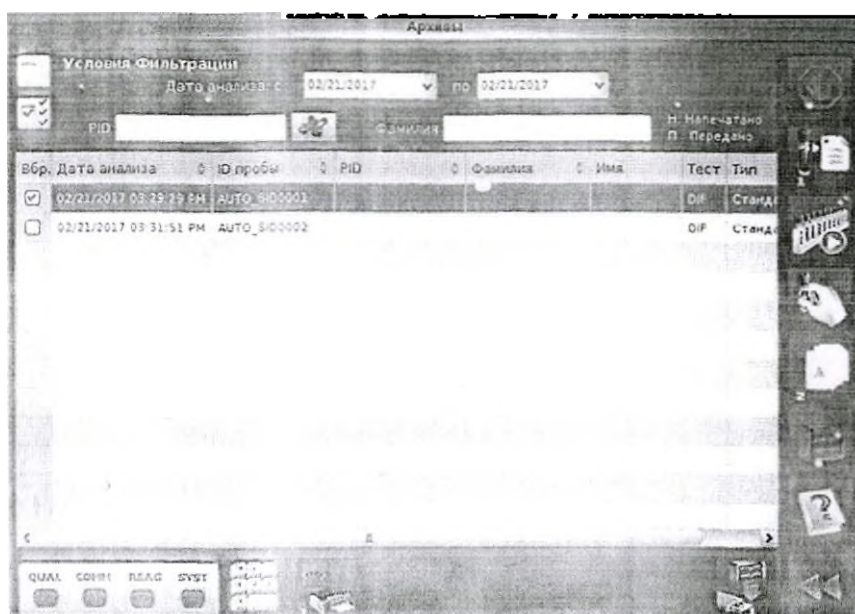
Сообщение	Причина появления
Тромбоцитоз	$PLT > PLT\ B$
Тромбопения	$PLT < PLT\ H$ и Панцитопения = нет
Макротромбоциты	$MPV > MPV\ B$
Агрегация тромбоцитов	На основе расчета со значениями PDW, MPV и PLT.
ERB	Есть сигнал тревоги «Помехи LYM», и $PDW < 20\ фл$, и $MPV < 10\ фл$, и $PLT > 150 \times 10^9/л$, и нет сигнала тревоги по BNL
Агрегация тромбоцитов ERB	На основе расчета со значениями PDW, MPV, PLT, BNL, LL и LL1.
Панцитопения	$WBC < WBC\ H$ и $RBC < RBC\ H$ и $PLT < PLT\ H$
Низ. PLT	$PLT < 5$
Холостой цикл	WBC, RBC, HGB и $PLT < \text{пределов фонового подсчета}$

8 Архивы

8.1 Просмотр архивов

Путь: Главное меню > Архивы

В начале каждого рабочего дня все результаты, полученные в предыдущий день, автоматически архивируются в памяти системы.



На экране Архивы можно просмотреть состояние всех архивированных результатов. Можно просмотреть следующее:

- Информация о дате анализа
- Информация о дате
- Информация о тесте
- Информация о пациенте
- Информация о статусе
- Информация о статусе

Когда вы выбираете результат Результат, вы увидите экран:

Связанная информация:

- Ссылка на стр. условий результатов, стр. 125
- Ссылка на стр. результатов в LIS, стр. 126
- Ссылка на стр. результатов, стр. 126

8.2 Сортировка архивных результатов

Путь: Главное меню > Архивы

Архивированные результаты можно:

1. Показать на экране в возрастающем
2. Нажать на кнопку и выбрать

по дате, ID пациента и имя.

по дате, ID пациента и имя, в возрастающем порядке.

по дате, ID пациента и имя, в убывающем порядке.

8.3 Отправка архивных результатов в LIS

Доступ: Главное экран > Архивы

1. Выберите результаты, которые требуется отправить, в списке результатов.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Печать/Отправка.
3. Выберите Передать только выбранные результаты.
4. Нажмите Проверить.

8.4 Экспорт результатов

Доступ: Главное экран > Архивы



Убедитесь, что на USB-накопителе отсутствуют вирусы.

1. Выберите результаты, которые требуется экспортировать.
2. На контекстной панели инструментов нажмите Экспорт отчетов.
3. Выберите PDF или XML в качестве формата для экспорта.
4. Вставьте USB-накопитель.
5. Нажмите Проверить.
6. По завершении экспорта извлеките USB-накопитель и нажмите Проверить.

9 Окончание дня

9.1 Смена оператора

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Назад/Выход**.
2. Нажмите **Проверить**.
3. Войдите под другим именем пользователя.

Связанная информация:
• [Административная панель](#), стр. 102

9.2 Остановка аппарата

9.2.1 Процедура выключения вручную



Цикл выключения необходимо выполнять один раз в 24 часа

1. Нажмите **Выключение**.
2. Дождитесь завершения цикла выключения.
Цикл выключения занимает прибор около 3 минут.

Цикл выключения эффективен и приемлем, так как если по завершении цикла очиститель остается в камерах не менее 10 минут. Это позволяет полностью избавиться от запаха.

В течение этих 10 минут запрещается вмешиваться какое-либо действие из-за риска повторного запуска цикла выключения.



Если система не используется в течение более 36 часов, необходимо отключать ее от источника питания. Это позволит избежать проблем при запуске, а также возможного обезвоживания камер для разведения.

9.2.2 Выключение аппарата:

1. Нажмите **Назад** **Выход** чтобы выключить приложение.
2. Нажмите **Проверить**.
3. Нажмите **Назад** **Выход** еще раз, чтобы закрыть приложение.

Система выдаст предупреждение.

Настоятельно рекомендуется выполнять цикл выключения перед выключением питания аппарата.



Цикл выключения необходимо выполнять один раз в 24 часа.

4. Для выполнения цикла выключения необходимо следующие действия:

- a. Нажмите **Проверить**.
- b. Нажмите **Проверить** еще раз, чтобы начать цикл.
- c. Нажмите **Назад** **Выход** чтобы закрыть приложение.
- d. Нажмите **Проверить**.

Цикл выключения эффективен и прост. Только если по завершении цикла очиститель остается в камерах не менее 10 минут. Это позволяет достигать максимальной эффективности. В течение этих 10 минут запрещается выполнять какие-либо действия из-за риска повторного запуска цикла выключения.

Перед перезапуском прибора подождите минимум 10 минут.

5. Если вы хотите отменить выключение, нажмите **Отмена**, чтобы закрыть приложение сразу.
6. Подождите не менее 10 минут для завершения приложения, не выключая прибор.
7. Выключите прибор после закрытия приложения.

Связанная информация:

- Процедура выключения вручную, стр. 127
- Процедура выключения автоматического выключения, стр. 146

9.2.3 Выключение принтера:



Выключите принтер по окончании рабочего дня.

1. Убедитесь, что принтер не печатает.
2. Выключите принтер.

Настройки

1	Пароли	13232
1.1	Изменение пароля.....	13232
1.2	Для разблокирования доступа в случае утраты пароля	13232
2	Настройка прибора.....	13333
2.1	Изменение автоматической нумерация проб.....	13333
2.2	Активация или деактивация параметров RUO	13434
2.3	Настройка тревоги ХВ.....	13434
2.4	Выбор режима по умолчанию.....	13434
2.5	Настройка сигнала при сбое.....	1355
2.6	Управление ошибками стандартной процедуры анализа.....	1355
2.7	Выбор режима отображения результатов.....	1366
2.8	Установка параметров начальной точки.....	1377
2.9	Настройка печати и передачи результатов.....	1377
3	Настройка интерфейса	1399
3.1	Изменение языка приложения.....	1399
3.2	Изменение формата даты и времени.....	14040
3.3	Изменение текущего времени.....	14040
3.4	Выбор единицы измерения.....	1411
3.5	Обновление контекстной справки.....	1411
3.6	Настройка штрих-кодов	1422
3.7	Активация штрих-кодов ISBN-128.....	1422
4	Настройка циклов	1455
4.1	Изменение времени между циклами.....	1455
4.2	Настройка частоты автоматической очистки.....	1455
4.3	Планирование автоматического запуска.....	1466
4.4	Планирование автоматического выключения.....	1466
5	Конфигурация настройки результатов	1477
5.1	Настройка пределов нормы	1488
5.2	Изменение коэффициентов на единицу.....	1488
5.3	Изменение коэффициентов на пробу.....	1499
5.4	Настройка единиц измерения.....	1499
5.5	Конфигурация возрастных ограничений для детских циклов.....	15050
6	Настройка учетных записей пользователей.....	15151
6.1	Обзор учетных записей пользователей.....	15151
6.2	Добавление новой учетной записи.....	15252
6.3	Создание учетной записи пользователя.....	15353
6.4	Изменение учетной записи пользователя.....	15353
6.5	Удаление учетной записи пользователя.....	15353
7	Настройка отделений и врачей.....	15454
7.1	Создание записи отделения или врача.....	15454
7.2	Изменение отделения или врача.....	1555
7.3	Удаление отделения или врача.....	1555

8	Настройка принтера.....	1566
8.1	Настройка распечаток	1566
8.2	Выбор файла .ppd.....	1566
8.3	Добавление принтера	1577
8.4	Удаление принтера	1577
8.5	Печать тестовой страницы.....	1577
9	Настройка подключения к LIS	1588
9.1	Настройка соединения с LIS.....	1599
9.2	Настройка соединения с ASTM.....	1599
9.3	Настройка соединения с HL7.....	16060
9.4	Настройка анализатора.....	16161
10	Импорт и экспорт настроек	16262
10.1	Экспорт настроек.....	16262
10.2	Импорт настроек.....	16363
10.3	Экспорт базы данных	16363
11	Настройки аппарата по умолчанию	16464
11.1	Предельные значения для патологий.....	16464

1 Пароли

1.1 Изменение пароля



Эту операцию могут выполнять только пользователи, вошедшие в систему с именем «ABX».

Из соображений безопасности при первом подключении необходимо сменить исходные пароли.

1. В раскрывающемся списке выберите «ABX» в качестве имени пользователя.
2. Введите исходный пароль.
3. Подтвердите действие.
Появится всплывающее окно с запросом ввода нового пароля.
4. Дважды введите новый пароль, содержащий от 3 до 10 буквенно-цифровых символов.
5. Подтвердите действие.
6. Введите новый пароль на экране входа в систему.
7. Подтвердите действие.

1.2 Для разблокирования доступа в случае утраты пароля



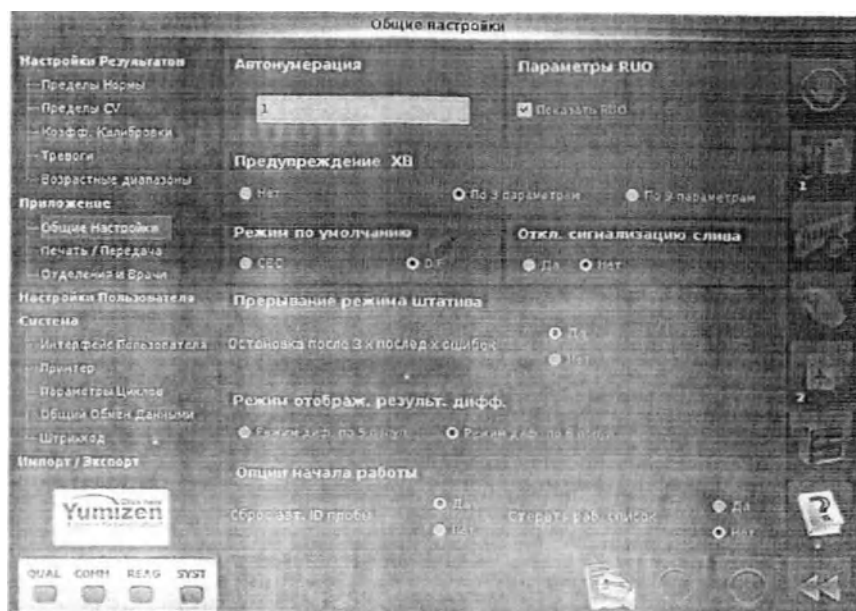
Эту операцию могут выполнять только пользователи, вошедшие в систему с именем «ABX».

При входе в систему через пользовательский профиль необходимо попросить руководителя вашей лаборатории разблокировать доступ в систему.

Для разблокирования доступа текущая дата на вашем аппарате должна соответствовать фактической.

1. Для получения кода разблокировки обратитесь к представителю HORIBA Medical.
2. Нажмите кнопку разблокировки на экране входа в систему.
3. Введите код, предоставленный вам представителем HORIBA Medical.
Этот код действителен в течение семи дней, что позволяет вам сменить пароль.
4. Подтвердите действие
5. Дважды введите новый пароль, содержащий от 3 до 10 буквенно-цифровых символов.
6. Подтвердите действие.
7. Введите новый пароль на экране входа в систему.
8. Подтвердите действие

2 Настройка прибора



- Ссылки на страницы:
- [Ввод информации, стр. 137](#)
 - [Изменение параметров RUO, стр. 134](#)
 - [Ввод информации, стр. 134](#)
 - [Ввод информации, стр. 134](#)
 - [Ввод информации, стр. 136](#)
 - [Ввод информации, стр. 137](#)

2.1 Изменение автоматической нумерации проб

Путь: **Главное меню** → **Настройки** → **Приложение** → **Общие настройки**



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

По умолчанию задано значение 1. В том случае первым автоматическим идентификатором пробы будет "AUTO_00001". Следующие идентификаторы пробы будут получаться путем увеличения на 1.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Измените значение Автономная нумерация
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Провести.

2.2 Активация или деактивация параметров RUO

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Общие настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

По умолчанию параметры RUO отображаются, печатаются и отправляются в LIS.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Установите или снимите флажок Показать RUO в области Параметры RUO.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

2.3 Настройка тревоги ХВ

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Общие настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Выберите режим тревоги:
 - Нет: сигнал тревоги по ХВ не срабатывает.
 - По 3 параметрам: сигнал тревоги по ХВ срабатывает для MCV, MCH и MCHC.
 - По 9 параметрам: сигнал тревоги по ХВ срабатывает для WBC, RBC, HGB, HCT, RDW-CV, PLT, MCV, MCH и MCHC
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

2.4 Выбор режима по умолчанию

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Общие настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В области Режим по умолчанию выберите режим по умолчанию.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

2.5 Настройка сигнализации слива

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Общие настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»



Обратите внимание, что если вы отключите сигнализацию датчика слива, вы можете получить ошибочные результаты

Вы можете деактивировать датчик слива и, соответственно, соответствующие аварийные сигналы тревоги. По умолчанию этот параметр не выбран.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Выберите Да в области Отключить сигнализацию слива.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.



Изменения вступают в силу после повторного запуска системы

2.6 Управление ошибками стандартной процедуры штатива

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Общие настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В области Прерывание режима штатива выберите Да или Нет.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

Если вы выбрали Да, стандартная процедура штатива останавливается, если один из следующих аварийных сигналов тревоги запускается три раза подряд:

- Бланк вне допуст. значений
- Нестаб. измер. HGB
- Нестаб. бланк
- Нестабильность подсчета
- Фоновый шум
- Дифференциация вне нормы
- Сдвиг влево

2.7 Выбор режима отображения результатов

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Общие настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

2.7.1 Выбор режима дифференцировки по 5 популяциям

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Выберите переключатель Режим диф. по 5 попул. в области *Режим отобраз. результ. дифф.*.
Параметры LIC исключаются из дифференцировки WBC.

WBC	11.69	*	10 ⁹ /L
	#		%
NEU	6.52	*	56.7 *
LYM	2.31	*	20.1 *
ПН	0.53	*	4.7 *
EOS	2.10	*	18.2 *
BAS	0.04	*	0.3 *
LIC	0.19	*	1.7 *

3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.
Параметры дифференцировки WBC рассчитываются по следующей формуле:
 - $DIFF (\%) = LYM\% + MON\% + NEU\% + EOS\% + BAS\% = 100$
 - $DIFF (\#) = LYM\# + MON\# + NEU\# + EOS\# + BAS\# = WBC$
 - $LIC\% = LIC\# / (LYM\# + MON\# + NEU\# + EOS\# + BAS\#)$

2.7.2 Выбор режима дифференцировки по 6 популяциям

Отметка Показать RUO должна быть установлена для активации Режим диф. по 6 попул..

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Нажмите Режим диф. по 6 попул. кнопку-переключатель в *Режим отобраз. результ. дифф.* области.
Параметры LIC включаются в дифференцировку WBC.

WBC	11.59	h	10 ⁹ /L
	#		%
NEU	6.38	*	55.0 *
LYM	2.35	*	20.3 *
ПН	0.16	*	1.4 *
EOS	2.36	*	20.4 *
BAS	0.15	*	1.3 *
LIC	0.19	*	1.6 *

3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить. Параметры дифференцировки WBC рассчитываются по следующей формуле:
 - $DIFF (\%) = LYM\% + MON\% + NEU\% + EOS\% + BAS\% + LIC\% = 100$
 - $DIFF (\#) = LYM\# + MON\# + NEU\# + EOS\# + BAS\# + LIC\# = WBC$
 - $LIC\% = LIC\# / (LYM\# + MON\# + NEU\# + EOS\# + BAS\# + LIC\#)$

2.8 Установка параметров начала дня

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Общие настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В области *Параметр начала дня* выберите:
 - a. Чтобы сбросить или не сбрасывать автоматическую нумерацию ID пробы.
 - b. Чтобы удалить или не удалять рабочий список.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

2.9 Настройка печати и передачи результатов

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Печать/Передача



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В области *Результаты пациентов* укажите, следует ли автоматически печатать результаты и/или отправлять их в LIS.
3. В *Результаты пациентов* области поставьте **Не отправлять результат AUTO_SID** отметку, если вы хотите заблокировать печать и отправку результатов с идентификатором AUTO_SID.
В этом случае вам нужно вручную сопоставить результаты с назначениями на *Сравнение вручную* экране до печати и/или отправки.
4. В *Распеч. содерж. отчета пациента* области, решите, если вы хотите удалить следующее содержимое из распечатки отчета пациента:
 - Рекомендуемые действия (1)
 - Сигналы тревоги о кач-ве (2)
 - Техн. сигналы тревоги (2)
 - Предполагаемые патологии (3)
 - Просмотр мазка в ручн. реж. (4)
 - Нижн. колонтитул (5)

Results

Run Date 01/07/2016 03:40:47 PM Operator ASX

Last Name _____ Sample ID 2-2
First Name _____ Department
Gender _____ Physician
Patient ID _____ Type Standard
Birth Date _____ Sample

				Range
ABC	2.10	L	10 ⁹ /L	3.80 - 6.00
HGB	7.3	L	g/dL	11.5 - 17.0
HCT	19.9	L	%	35.0 - 52.0
MCV	91.5		μm ³	76.0 - 100.0
MCH	33.7		pg	26.0 - 34.0
MCHC	36.9	H	g/dL	32.0 - 35.0
RDW-CV	14.9		%	11.0 - 17.0
RDW-SD	47.6		μm ³	37.0 - 49.0

PLT 29 L 10⁹/L 150 - 400
PCT 0.03 L % 0.15 - 0.40
MPV 9.5 μm³ 8.0 - 11.0
PDW 14.1 μm³ 11.0 - 22.0
P-LCC 11 L 10⁹/L 44 - 140
P-LCR 38.3 % 18.0 - 50.0

WBC 7.05 10⁹/L 3.50 - 10.00

	Range	%	Range
NEU	5.00	73.0	40.0 - 73.0
LYM	1.01	14.8	15.0 - 45.0
MON	0.61	8.9	4.0 - 12.0
EOS	0.18	2.7	0.5 - 7.0
SAS	0.04	0.6	0.0 - 2.0
ILC	0.21	3.1	0.0 - 1.0

Side Review

Neutrophil	Myeloblast	Anisocytosis
Lymphocyte	Promyelocyte	Hypochromia
Monocyte	Myelocyte	Polychromasia
Eosinophil	Metamyelocyte	Polkilocytosis
Basophil	Stast	Microcytosis
Atypical Lymphocyte	Target Cell	Macrocytosis
Other	Sickle Cell	Platelet Clumps

Reviewed on _____ by _____ Signature: _____

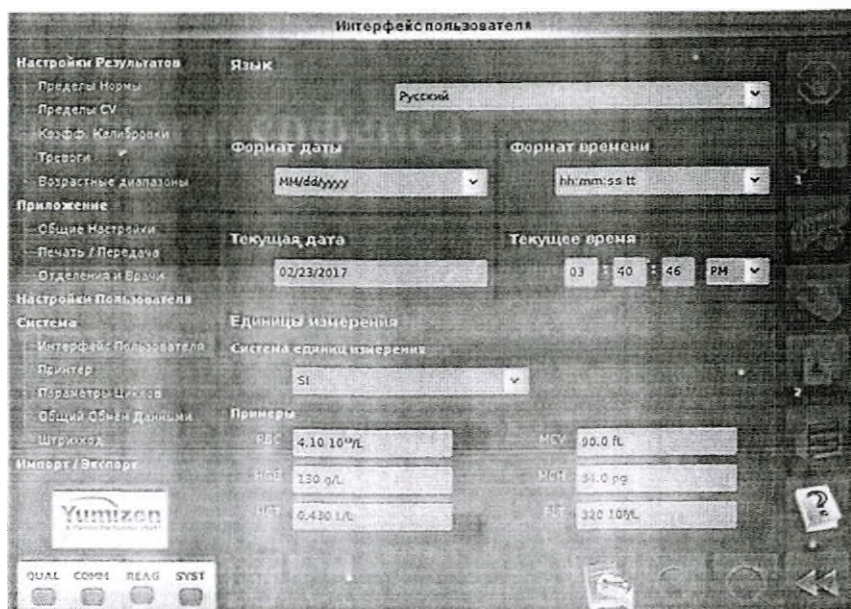
01/07/2016 03:32:24 PM Printed by: ASX S/N 50310000018

- В области *Результаты контролей* укажите, следует ли автоматически печатать результаты и/или отправлять их в LIS.
- На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

Связанная информация:

- Обзор сравнения вручную, стр. 109

3 Настройка интерфейса



Связанная информация:

- Изменение языка приложения, стр. 139
- Изменение текущего времени, стр. 140
- Изменение формата даты и времени, стр. 140
- Выбор единицы измерения, стр. 141
- Обновление контекстной справки, стр. 141
- Активация штрих-кодов ISBT 128, стр. 142

3.1 Изменение языка приложения

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Польз. интерфейс



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Выберите язык в раскрывающемся списке Язык.
Система предложит обновить файлы контекстной справки.
3. Нажмите Проверить.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить



Изменения вступают в силу после повторного запуска системы

3.2 Изменение формата даты и времени

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Польз. интерфейс



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В раскрывающемся списке **Формат даты** выберите правильный формат даты.
дд – день, ММ – месяц, гггг – год.
3. В раскрывающемся списке **Формат времени** выберите правильный формат времени.
чч – часы, мм – минуты, cc – секунды.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.



Изменения вступают в силу после повторного запуска системы

3.3 Изменение текущего времени

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Польз. интерфейс



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В области **Текущее время** установите часы, минуты и секунды.
3. В случае формата времени чч:мм:cc tt выберите АМ (до полудня) или РМ (после полудня).
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.



Изменения вступают в силу после повторного запуска системы

3.4 Выбор единицы измерения

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Польз. интерфейс



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. В раскрывающемся списке Система единиц измерения выберите систему единиц.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить



Изменения вступают в силу после повторного запуска системы

3.5 Обновление контекстной справки

Доступ: Главное экран > Настройки > Импорт/экспорт



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Понадобится USB-накопитель с файлами контекстной справки.



Убедитесь, что на USB-накопителе отсутствуют вирусы

1. Вставьте USB-накопитель.
2. Нажмите Обновить справку.
3. Нажмите Проверить.
Подождите, пока справка обновится.
4. Нажмите Проверить.

Если не удастся обновить, выключите и снова включите аппарат, затем выполните эту процедуру еще раз.
Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному авторизованному представителю HORIBA Medical

3.6 Настройка штрих-кодов

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Настройки штрих-кода



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Обратите внимание, что если вы измените конфигурацию с ISBT 128 на другой тип штрих-кода и наоборот:

- Настройки записаны
- Рабочий список очищен
- Все текущие результаты сессии заархивированы
- Текущая сессия закрывается, и необходимо создать новую сессию

Если выбран штрих-код **ISBT 128**, вы не можете выбрать другой доступный штрих-код.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
2. Выберите один или несколько штрих-кодов из списка *Доступные штрих-коды*:
 - Код 39 (с контрольной цифрой или без)
 - Interleaved 2 of 5 (с контрольной цифрой или без)
 - Codabar
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

3.7 Активация штрих-кодов ISBT 128

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Настройки штрих-кода



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Обратите внимание, что если вы измените конфигурацию с ISBT 128 на другой тип штрих-кода и наоборот:

- Настройки записаны
 - Рабочий список очищен
 - Все текущие результаты сессии заархивированы
 - Текущая сессия закрывается, и необходимо создать новую сессию
- Если выбран другой доступный штрих-код, вы не можете выбрать **ISBT 128** штрих-код.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
2. Чтобы активировать штрих-коды ISBT 128, выберите **ISBT 128**.
3. При необходимости выберите **Игнорировать символы меток**.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

3.7.1 Использование штрих-кодов ISBT 128

Спецификации

Система ISBT 128 повышает уровень стандартизации при переливании крови. Это международный стандарт для передачи данных, связанных с трансплантацией тканей человека, клеточной терапией и переливанием крови. Он обеспечивает единую всемирную систему для нумерации донорских операций благодаря использованию международных стандартизированных определений продуктов и стандартных структур для кодировки и обмена электронными данными.

Символы флагов

Каждый штрих-код содержит два идентификатора данных или «символа флагов», который включены в штрих-код. Они определяют тип данных, закодированных в штрих-коде (например, ABO/Rh, код продукта), и сопровождаются специальными данными, которые можно прочитать в обычном формате под штрих-кодом.

G151707600001 

В примере выше символы флагов напечатаны вертикально.

Структура данных



Штрих-коды ISBT 128 имеют следующую структуру: $\mu rrrr y u n n n n n f f$.

=	Идентификатор (первый символ)	Может опускаться в некоторых случаях
μ	Идентификатор (второй символ): буквенно-цифровой символ {A-N; P-Z; 1-9}	Определяет идентификационный номер учреждения (FIN)
rrrr	Четыре цифровых символа {0-9}	
yy	Два цифровых символа {0-9}	Определяет последние две цифры года, в котором был собран продукт
nnnnnn	Шесть цифровых символа {0-9}	Последовательный номер донорской операции, присваиваемый учреждением
ff	Два цифровых символа {0-9}	Символы флагов: их использование должно соответствовать национальным инструкциям

3.7.2 Конфигурация штрих-кодов ISBT 128



Использование штрих-кодов ISBT 128 в системе Yumizen H550 исключает использование этикеток с другими штрих кодами. Эти настройки должен выполнять сертифицированный технический специалист компании HORIBA Medical. Аналогичным образом, штрих-коды ISBT128 нельзя использовать, если был установлен другой тип штрих-кодов

Сертифицированный технический специалист компании HORIBA Medical может настроить анализатор таким образом, чтобы система игнорировала флаги или принимала их во внимание.

Функция "Игнорировать символы флагов" включена

Если этот флажок установлен, анализатор распознает штрих-коды из 13 символов вместо 15 и игнорирует символы флагов



Существует риск несоответствия, если два штрих-кода отличаются только символами флагов

Функция "Игнорировать символы флагов" выключена

Если этот флажок снят, анализатор распознает штрих-коды из 15 символов и принимает во внимание символы флагов

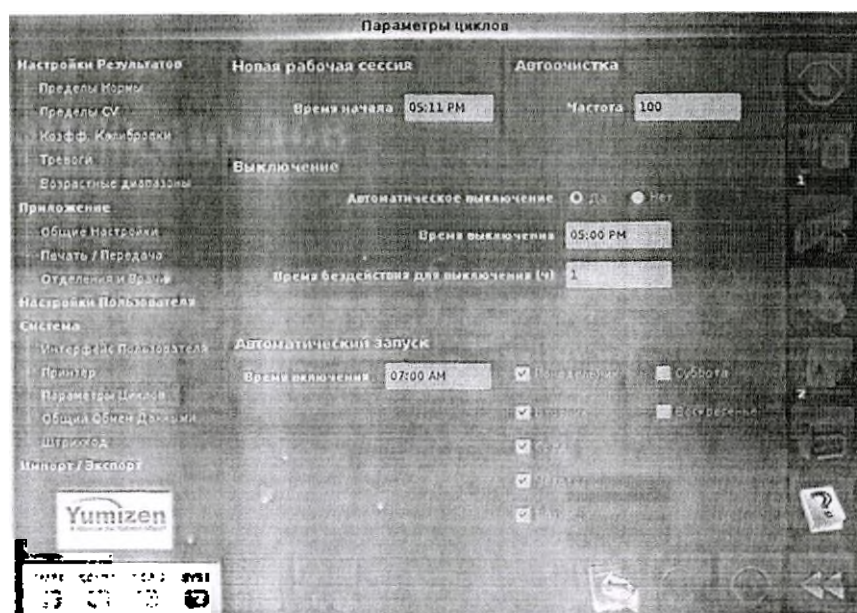
3.7.3 Определение штрих-кодов ISBT 128

Определение штрих-кодов ISBT 128 выполняется таким же образом, как и определение других штрих-кодов, посредством введения идентификатора пробы с помощью внешнего сканера штрих-кода в рабочий список. При вводе идентификатора пробы вручную необходимо ввести 13 символов, если функция **Игнорировать символы флагов** включена, или 15 символов, если функция выключена



- Результаты анализа нельзя подтвердить, если штрих-код не соответствует стандарту ISBT 128.
- Анализатор не может сопоставить назначения автоматически, если штрих-код неправильно считан или введен вручную

4 Настройка циклов



Связанный или не связанный

- Настройка параметров, стр. 145
- Настройка параметров, стр. 145
- Настройка параметров, стр. 146
- Настройка параметров, стр. 146

4.1 Изменение времени начала новой рабочей сессии

Меню: Главное меню > Настройки > Система > Параметры циклов

Время начала – это час, когда начинается новая рабочая сессия. По умолчанию время начала – 07:00.

1. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку «Область».
2. Установите в поле Частота частоту автоматической очистки.
3. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку «Параметры».

4.2 Настройка частоты и автоматической очистки

Меню: Главное меню > Настройки > Система > Параметры циклов

По умолчанию автоматическая очистка выполняется после 100 процедур анализа.

1. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку «Область».
2. Установите в поле Частота частоту автоматической очистки.
Периодическая очистка выполняется после 100 процедур анализа.
3. На контекстной панели инструмента нажмите кнопку «Параметры».

4.3 Планирование автоматического запуска

Путь: *Главное меню > Настройки > Система > Параметры циклов*

Чтобы автоматический запуск работал:

- аппарат и принтер должны быть включены круглосуточно каждый день
- в конце предыдущего рабочего дня должен быть выполнен цикл завершения работы.

Когда задан автоматический запуск, он будет выполняться сразу после проверки всех соединений с аппаратом и уровнем реагентов.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
2. В поле **Время начала** области **Автоматический запуск** введите время запуска.
3. Выберите дни, по которым должен выполняться автоматический запуск.

4.4 Планирование автоматического выключения

Путь: *Главное меню > Настройки > Система > Параметры циклов*

Для автоматического планирования работы необходимо, чтобы аппарат и принтер были включены круглосуточно каждый день.

В режиме автоматического выключения выключение осуществляется автоматически ежедневно в заданный час.



Цикл выключения не может выполняться один раз в 24 часа

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
2. Установите для пункта **Автоматич. выключение** значение **Да** в области **Выключение**.
3. В поле **Время выключения** введите время выключения.
4. В поле **Время неактивности для выключения (ч.)** введите продолжительность времени ожидания простоя. Аппарат автоматически выключается через x часов простоя после указанного времени выключения. Значение по умолчанию – 1 час.

Цикл выключения эффективен и приемлем, только если по завершении цикла очиститель остается в камерах не менее 10 минут. Это позволяет очистить гидравлическую систему.

В течение этих 10 минут запрещается выполнять какие-либо действия из-за риска повторного запуска цикла выключения.

5.1 Настройка пределов нормы

Доступ: Главное экран > Настройки > Настройки результатов > Нормальные диапазоны



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. В раскрывающемся списке выберите тип пробы.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
3. Измените значения, которые нужно обновить.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

5.2 Изменение коэффициентов вариации

Доступ: Главное экран > Настройки > Настройки результатов > Пределы CV



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Измените значения, которые нужно обновить.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.



Калибровка считается выполненной, только если коэффициенты вариации находятся в пределах диапазонов, предусмотренных для параметров. Подробнее см. в разделе *Калибровка* > *Результаты калибровки*

Связанная информация:

- Результаты калибровки, стр. 92

5.3 Изменение коэффициентов калибровки

Доступ: Главное экран > Настройки > Настройки результатов > Коэффициенты калибровки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
 2. Измените значения, которые нужно обновить.
При проверке калибровки необходимо учесть значение коэффициентов калибровки, они должны быть в диапазоне между 0, 8 и 1, 2.
 3. Измените значения, которые нужно обновить.
 4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.
- Мы настоятельно рекомендуем после изменения коэффициентов калибровки проводить анализ контрольного образца крови. Убедитесь, что результаты анализа контрольного образца крови всех трех уровней находятся в пределах указанных диапазонов и сигнал тревоги не подается.



Подробнее о принудительной калибровке см. в *Калибровка > Результаты калибровки*

Связанная информация:
• Результаты калибровки, стр. 92

5.4 Настройка порогов тревог

Доступ: Главное экран > Настройки > Настройки результатов > Тревоги



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

В зависимости от процентного или абсолютного значения можно настроить следующие уровни сигналов тревоги. Сигнал тревоги срабатывает при выходе результатов за пределы этих значений.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Исправьте значения *Высокие фоновые значения* и *Низкие фоновые значения*.
Значения по умолчанию: 80# и 25# соответственно.
Эти значения определяют сигнал тревоги «Фоновый шум».
3. Исправьте значения *Помеха LYM (точечн.)* и *Помеха LYM (относит.)*.
Значения по умолчанию: 150# и 16% соответственно.
Эти значения определяют сигнал тревоги «Помехи LYM»

4. Исправьте значения *MON справа (относит.)*.
Значение по умолчанию: 2, 5%.
Это значение определяет сигнал тревоги «Помехи Mon».
5. Исправьте значения *NEU справа (точечн.)*.
Значение по умолчанию: 2%.
Это значение определяет предположимую патологию «Свинка».
6. Исправьте значения *LEU (точечн.)*.
Значение по умолчанию: 350#.
Это значение определяет предположимую патологию «Активные лимфоциты».
7. Исправьте значения *NEU слева (относит.)*.
Значение по умолчанию: 15%.
При достижении этого значения может запускаться сигнал тревоги «Дифференциация вне нормы».
8. Исправьте значения *Помеха RBC PLT (капит.)*.
Значение по умолчанию – 128, что соответствует 12 фл.
Это значение определяет сигнал тревоги «Помехи RBC PLT».

Связанная информация:

- Гематологические функции, стр. 115
- Матрица параметров клеток, стр. 209

5.5 Конфигурация возрастных ограничений для детских типов

Путь: *Главное экран > Настройки > Настройки результатов > Возрастные ограничения*



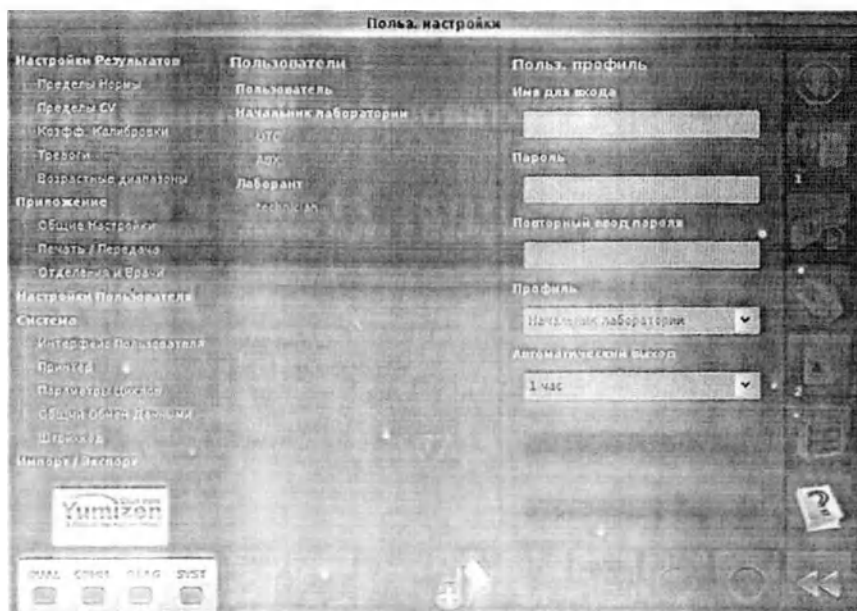
Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажать кнопку Обновить.
2. Изменить возрастные ограничения для типов детей, которые необходимо обновить.
Значения будут сохранены в себя, но 3-х значные строки в порядке возрастания.
3. На контекстной панели инструментов нажать кнопку Проверить.

6 Настройка учетных записей пользователей

6.1 Обзор учетных записей пользователей

Доступ: Главное экран > Настройки > Польз. настройки



Существуют три типа учетных записей пользователей:

- профиль **Пользователь**, который обеспечивает доступ ко всем экранам, кроме дополнительных настроек и меню техника;
- профиль **Суперпользователь**, который обеспечивает доступ ко всему кроме меню техника;
- профиль **Лаборант** обеспечивающий доступ ко всему.

Зарезервировано за медицинскими техниками, одобренными компанией HORIBA Medical.

Для каждого профиля можно настроить автоматический выход в соответствии с различными уровнями безопасности:

- **Высокая безопасность:** автоматический выход после 5 минут бездействия.
- **Обычная безопасность:** автоматический выход после 30 минут бездействия.
- **Низкая безопасность:** автоматический выход после часа бездействия.
- **Нет безопасности:** без автоматического выхода.



Вы можете создавать и изменять учетные записи только тех пользователей, уровень прав доступа которых ниже вашего

6.2 Функции, доступные пользователям

В таблице ниже представлены функции, доступные в зависимости от выбранного профиля пользователя

Действия	Пользователь	Суперпользователь	Лаборант Зарезервировано за медицинскими техниками, одобренными компанией HORIBA Medical
Выполнение процедуры Запуск	X	X	X
Выполнение процедуры Выключение	X	X	X
Выполнение процедур анализа для пациента	X	X	X
Управление партиями контрольных материалов	X	X	x
Выполнение процедур анализа контролей	X	X	X
Просмотр настроек ХВ	X	X	x
Выполнение проверки повторяемости	X	X	X
Управление калибровкой		X	X
Выполнение калибровки		X	X
Задание настроек для пользователей		X	X
Настройка режима реагентов			X
Задание настроек контроля качества		X	X
Выполнение технических процедур регулировки			X
Замена реагентов	X	X	X
Выполнение циклов очистки	X	X	X
Просмотр результатов анализа	X	X	X
Просмотр результатов контроля	X	X	X
Просмотр результатов журналов	X	X	X
Просмотр системных настроек	X	X	X

6.3 Создание учетной записи пользователя

Доступ: Главное экран > Настройки > Польз. настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Вы можете создавать и изменять учетные записи только тех пользователей, уровень прав доступа которых ниже вашего.

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Добавить**.
2. Введите имя для входа (от трех до десяти символов).
Убедитесь, что оно еще не существует.
3. Введите пароль (от трех до десяти символов).
4. В раскрывающемся списке **Профиль** выберите тип пользователя.
5. В раскрывающемся списке **Автоматический выход** выберите уровень безопасности.
6. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

6.4 Изменение учетной записи пользователя

Доступ: Главное экран > Настройки > Польз. настройки



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Вы можете создавать и изменять учетные записи только тех пользователей, уровень прав доступа которых ниже вашего.

1. Выберите учетную запись пользователя, которую нужно изменить.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Обновить**.
3. Измените значения, которые нужно обновить.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.

6.5 Удаление учетной записи пользователя

Доступ: Главное экран > Настройки > Польз. настройки

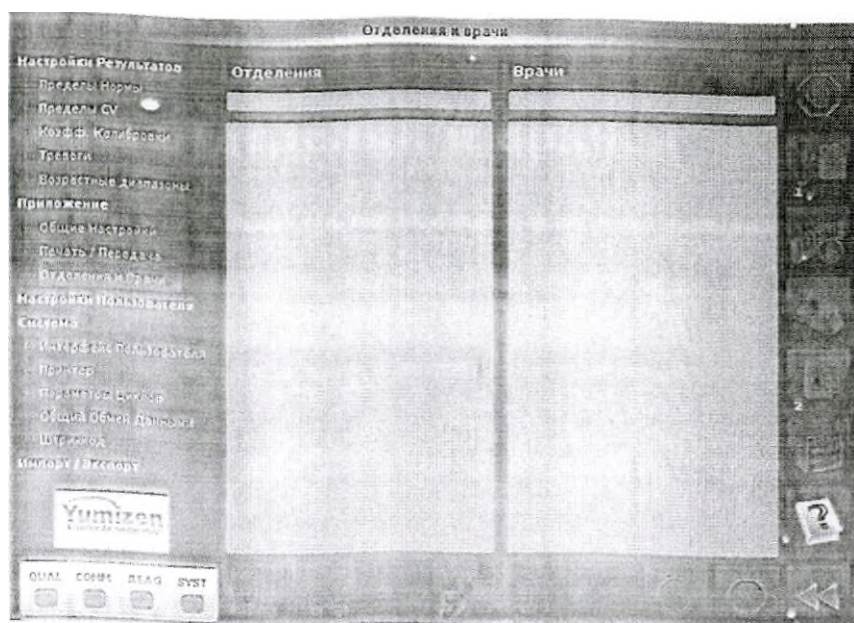


Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Вы можете создавать и изменять учетные записи только тех пользователей, уровень прав доступа которых ниже вашего.

1. Выберите учетную запись пользователя, которую нужно удалить.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Удалить**.
3. Нажмите **Проверить**.

7 Настройка отделений и врачей



Специальная информация:

- Создание отделений, врачей, стр. 154
- Изменение отделений или врачей, стр. 155
- Удаление отделений или врачей, стр. 155

7.1 Создание отделений и врачей

Путь: **Главное меню** > **Настройки** > **Настройка системы** > **Отделения и врачи**



Для редактирования данных необходимо войти в систему с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Добавить**.
2. Нажмите в области **Отделения** или **Врачи**.
3. В соответствующем поле введите наименование отделения или врача (не более 20 символов).
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Применить**.

7.2 Изменение отделения или врача

Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Отделения и врачи



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Нажмите в области *Отделения* или в области *Врачи*.
3. Измените название отделения или имя врача, которые нужно обновить.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

7.3 Удаление отделения или врача

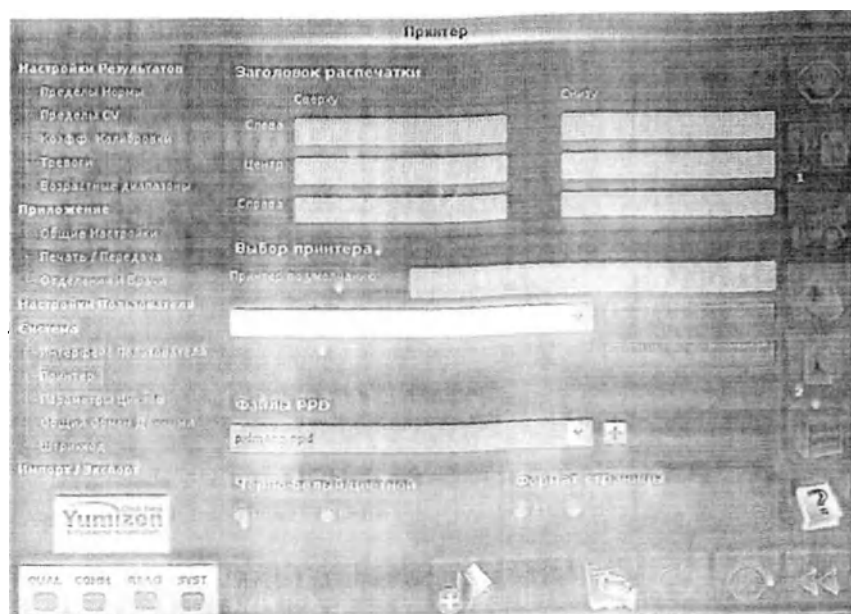
Доступ: Главное экран > Настройки > Приложение > Отделения и врачи



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

1. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
2. Нажмите в области *Отделения* или в области *Врачи*.
3. Выберите название отделения или имя врача, которые нужно обновить.
4. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Удалить.
5. Нажмите Проверить.
6. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.

8 Настройка принтера



Связанные информации:

- Настройка распечатки, стр. 156
- Выбор файла rpd, стр. 156
- Выбор принтера, стр. 157
- Управление цветом, стр. 157
- Печать документа, стр. 157

8.1 Настройка параметров печати

См. стр. 156: [Параметры печати](#)

По умолчанию распечатка производится:

1. На контекстно-зависимом уровне
2. В цвете (текст и изображения)
3. Выберите цвет (черный)
4. Выберите формат (A4)
5. На контекстно-зависимом уровне

Выбран файл .rpd, который определяет цветовой режим.

Настройка параметров печати производится в меню **Настройка принтера** (Printer Settings). В этом меню можно выбрать формат бумаги, цвет, масштаб и другие параметры печати. Для выбора параметров печати нажмите на значок **Настройка принтера** (Printer Settings) в меню **Настройка** (Settings).

В меню **Настройка принтера** (Printer Settings) можно выбрать формат бумаги, цвет, масштаб и другие параметры печати. Для выбора параметров печати нажмите на значок **Настройка принтера** (Printer Settings) в меню **Настройка** (Settings).

Настройка принтера

Формат A4, без верхних колонтитулов.

Настройка верхнего колонтитула (наименование документа).

Выбор значения для формата страницы и

8.2 Выбор файла .rpd

См. стр. 156: [Параметры печати](#) и стр. 157: [Настройка принтера](#)

Изготовитель предоставляет возможность выбора файла .rpd, который определяет цветовой режим.

В меню **Настройка принтера** (Printer Settings) можно выбрать формат бумаги, цвет, масштаб и другие параметры печати. Для выбора параметров печати нажмите на значок **Настройка принтера** (Printer Settings) в меню **Настройка** (Settings).

1. Чтобы выбрать файл .ppd в имеющемся списке:
 - a. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Обновить.
 - b. Выберите файл в раскрывающемся списке Файлы PPD.
 - c. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Проверить.
2. Чтобы выбрать файл .ppd с внешнего носителя:
 - a. Нажмите кнопку «+» в области Файлы PPD.
 - b. Выберите носитель, на котором хранится файл .ppd, и нажмите Проверить.
 - c. Выберите файл в списке и нажмите Проверить.
 - d. Перейдите к шагу 1.

Выбрав файл .ppd, можно принудительно установить предварительно заданное значение для формата страницы и цветового режима.

8.3 Добавление принтера

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Настройка принтера

1. Подключите принтер к аппарату.
2. Включите принтер.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Добавить.
4. Выберите принтер в раскрывающемся списке.
5. Выберите файл .ppd, соответствующий этому принтеру.
Если выбран неверный файл .ppd, принтер будет работать неправильно.
6. Нажмите Проверить.
Принтер добавится в список.
7. Нажмите Задать принтер по умолчанию чтобы инициализировать принтер и сделать его доступным для приложения.



Подробнее о совместимых принтерах см. в главе Введение > Принтер

8.4 Удаление принтера

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Настройка принтера

1. В раскрывающемся списке выберите принтер, который нужно удалить.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Удалить.
3. Нажмите Проверить.

8.5 Печать тестовой страницы

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Настройка принтера

1. В раскрывающемся списке выберите принтер.
2. Нажмите Тест стр. в области Выбор принтера.

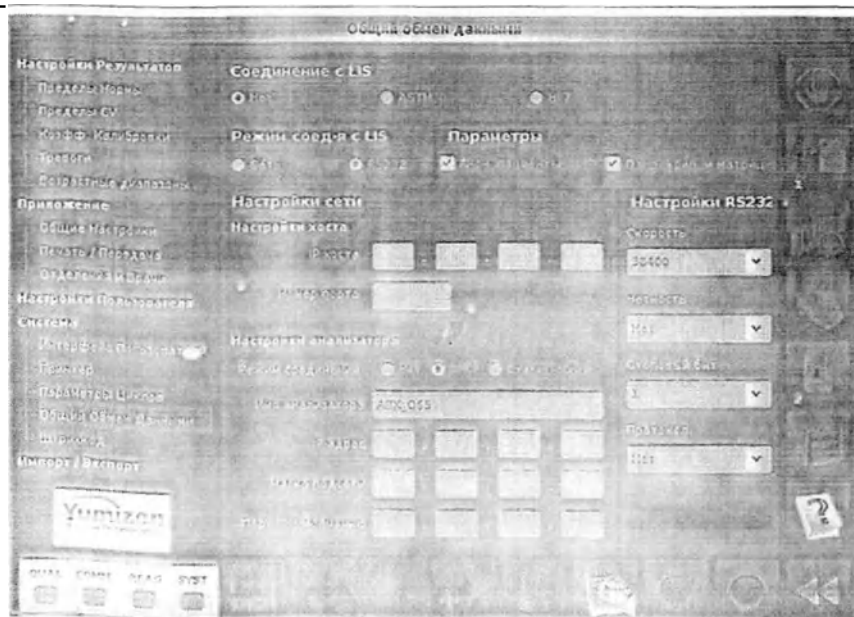
9 Настройка подключения к LIS



Настройка связи должна производиться квалифицированным техническим специалистом с использованием документа *Output Format*. Этот документ можно найти в базе данных документов на сайте www.yumizen.ru в разделе [Documents](#).



Для уточнения данных обратитесь к местному авторизованному представителю компании



Стр. 156

156

156

9.1 Настройка соединения с LIS

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Общий обмен данными



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Необходимо нажать Обновить, чтобы выбрать режим соединения.

Параметр	Функция	Функция по умолчанию
Нет	Аппарат не подключен к LIS	Выбрано
ASTM	Выбрана связь ASTM	Не выбрано
HL7	Выбран протокол связи HL7	Не выбрано
Анонимный пациент	Если выбран этот параметр, идентификационные данные пациента не отправляются на LIS	Выбрано
Отправка кривых и матриц: только ASTM соединение	Если выбран этот параметр, кривые результатов и матрица отправляются на LIS	Выбрано

9.2 Настройка соединения с ASTM

9.2.1 Конфигурация RS232

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Общий обмен данными



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Возможно, вы установили ASTM отметку в *Соединение с LIS* области.

Вам необходимо выбрать RS232 режим соединения, а затем нажмите Обновить для изменения *Настройки RS232* данных

Параметр	Функция	Функция по умолчанию
Скорость	Выбор скорости передачи	38400
Чётность	Выбор чётность	НЕТ
Стоповый бит	Выбор стоповых битов	1
Протокол	Выбор протоколы	НЕТ

9.2.2 Конфигурация сети

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Общий обмен данными



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Возможно, вы установили ASTM отметку в *Соединение с LIS* области.

Вам необходимо выбрать Сеть режим соединения, а затем нажмите Обновить для изменения *Настройки хоста* данных

Параметр	Функция	Функция по умолчанию
<i>IP хоста</i>	IP-адрес хоста	Пусто
<i>Номер порта</i>	Номер порта, используемый гнездами TCP/IP	4148

9.3 Настройка соединения с HL7

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Общий обмен данными



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Возможно, вы установили отметку HL7 в области *Соединение с LIS*.

Необходимо нажать Обновить, чтобы внести изменения в данные *Заголовок сообщения*

Параметр	Функция	Функция по умолчанию
<i>Принимающее учреждение</i>	Эта область определяет учреждение для получения сообщения. Она уникальна для каждой установки. Другое приложение должно использовать один и тот же идентификационный номер для отправки сообщений в интерфейс.	Пусто
<i>Принимающее приложение</i>	Эта область уникальным образом идентифицирует принимающее приложение среди всех других приложений в корпоративной сети	Пусто

9.4 Настройка анализатора

Доступ: Главное экран > Настройки > Система > Общий обмен данными

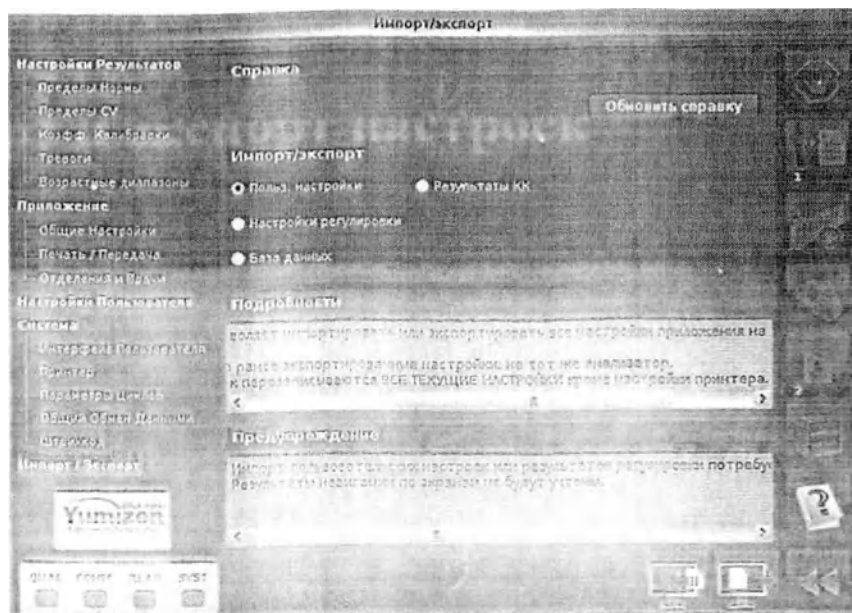


Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Необходимо нажать Обновить, чтобы внести изменения в данные *Настройки анализатора*

Параметр	Функция	Функция по умолчанию
<i>Режим соединения</i>	Тип соединения, который необходимо задать	DHCP
<i>Имя анализатора</i>	DNS (Система доменных имен) анализатора	Пусто
<i>IP-адрес</i>	IP-адрес анализатора	Пусто
<i>Маска подсети</i>	Маска подсети	Пусто
<i>Шлюз по умолчанию</i>	Шлюз по умолчанию	Пусто

10 Импорт и экспорт настроек



Связанная информация:

- Импорт настроек, стр. 163
- Экспорт настроек, стр. 162
- Экспорт базы данных, стр. 163

10.1 Экспорт настроек

Доступ: Главная экран > Настройки > Импорт/экспорт



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Для выполнения этой процедуры требуется USB-накопитель



Убедитесь, что на USB-накопителе отсутствуют вирусы

Экспортировать можно как пользовательские настройки, так и настройки технических регулировок.

1. Вставьте USB-накопитель.
2. Выберите Польз. настройки или Настройки регулировки в области Импорт/экспорт.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Экспорт.
4. Нажмите Проверить.
5. По завершении экспорта извлеките USB-накопитель и нажмите Проверить.

10.2 Импорт настроек

Доступ: Главное экран > Настройки > Импорт/экспорт



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Понадобится USB-накопитель с настройками, ранее экспортированными с этого же аппарата



Убедитесь, что на USB-накопителе отсутствуют вирусы

Импортировать можно как пользовательские настройки, так и настройки технических регулировок. Когда импортируются настройки обоих типов, все текущие настройки, кроме настроек принтера, перезаписываются.

1. Вставьте USB-накопитель.
2. Выберите Польз. настройки или Настройки регулировки в области *Импорт/экспорт*.
3. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Импорт.
4. Нажмите Проверить.
На выполнение импорта может уйти несколько минут.
5. По завершении импорта извлеките USB-накопитель и нажмите Проверить



Изменения вступают в силу после повторного запуска системы.

10.3 Экспорт базы данных

Доступ: Главное экран > Настройки > Импорт/экспорт



Эту процедуру могут выполнять только пользователи с профилем «Суперпользователь»

Для выполнения этой процедуры требуется USB-накопитель



Убедитесь, что на USB-накопителе отсутствуют вирусы

1. Выберите Результаты ОК в области *Импорт/экспорт*.
2. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку Экспорт.
3. Выберите период для экспорта и подтверждения результатов.
4. Вставьте USB-накопитель.
5. Нажмите Проверить.
6. По завершении экспорта извлеките USB-накопитель и нажмите Проверить.

11 Настройки аппарата по умолчанию

11.1 Предельные значения для патологий



Предельные значения для патологий выражаются в (международных) единицах СИ.

Стандарт

Параметры	Критич. Н	Норма: п	Норма: в	Критич. В
WBC	3	3,5	10	13
RBC	3,50	3,80	6	6,50
HGB	95	115	170	180
HCT	0,32	0,35	0,52	0,54
MCV	70	76	100	110
MCH	24	27	34	36
MCHC	320	320	350	360
RDW-CV	10	11	17	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	100	150	400	550
MPV	6	8	11	12
PCT	0	0,15	0,40	1
PDW	7	11	22	25
NEU%	0	40	73	100
LYM%	0	15	45	100
MON%	0	4	12	100
EOS%	0	0,5	7	100
BAS%	0	0	2	100
LIC%	0	0	1	3
NEU#	1,60	1,60	7	8
LYM#	1	1	3	5
MON#	0	0,20	0,80	1,50
EOS#	0	0	0,50	0,70
BAS#	0	0	0,15	0,25
LIC#	0	0	0,10	0,30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999

Мужчина:

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
WBC	3	3,5	10	13
RBC	3,50	4,2	6	6,50
HGB	110	130	170	180
HCT	0,34	0,39	0,52	0,54
MCV	70	76	100	110
MCH	25	26	34	36
MCHC	320	320	350	360
RDW-CV	10	11	16	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	100	150	400	550
MPV	6	8	11	12
PCT	0	0,15	0,40	1
PDW	7	11	22	25
NEU%	0	40	73	100
LYM%	0	15	45	100
MON%	0	4	12	100
EOS%	0	0,5	7	100
BAS%	0	0	2	100
LIC%	0	0	1	3
NEU#	1,6	1,6	7	8
LYM#	1	1	3	5
MON#	0	0,20	0,8	1,50
EOS#	0	0	0,50	0,70
BAS#	0	0	0,15	0,25
LIC#	0	0	0,10	0,30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999

Женщина:

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
WBC	3	3,5	10	13
RBC	3,50	4,2	6	6,50
HGB	110	130	170	180
HCT	0,34	0,39	0,52	0,54
MCV	70	76	100	110
MCH	25	26	34	36
MCHC	320	320	350	360
RDW-CV	10	11	16	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	100	150	400	550
MPV	6	8	11	12
PCT	0	0,15	0,40	1
PDW	7	11	22	25
NEU%	0	40	73	100
LYM%	0	15	45	100
MON%	0	4	12	100
EOS%	0	0,5	7	100
BAS%	0	0	2	100

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
LIC%	0	0	1	3
NEU#	1, 6	1, 6	7	8
LYM#	1	1	3	5
MON#	0	0, 20	0, 8	1, 50
EOS#	0	0	0, 50	0, 70
BAS#	0	0	0, 15	0, 25
LIC#	0	0	0, 10	0, 30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999



Вы можете настроить возрастной предел для каждого типа детей

Ребенок 1:

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
WBC	10	10	26	30
RBC	4	4	6	6
HGB	135	135	195	195
HCT	0, 44	0, 44	0, 64	0, 64
MCV	98	100	112	114
MCH	30	30	38	38
MCHC	320	320	360	360
RDW-CV	10	11	16	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	150	200	400	450
MPV	6	6	11	12
PCT	0	0, 15	0, 50	1
PDW	7	11	18	20
NEU%	0	0	100	100
LYM%	0	0	100	100
MON%	0	0	100	100
EOS%	0	0	100	100
BAS%	0	0	100	100
LIC%	0	0	1	3
NEU#	6	6	26	26
LYM#	2	2	11	11
MON#	0, 40	0, 40	3, 10	3, 10
EOS#	0	0	0, 85	0, 85
BAS#	0	0	0, 15	0, 25
LIC#	0	0	0, 10	0, 30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999

Ребенок 2:

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
WBC	10	10	26	30
RBC	4	4	6	6
HGB	135	135	195	195
HCT	0,44	0,44	0,64	0,64
MCV	98	100	112	114
MCH	30	30	38	38
MCHC	320	320	360	360
RDW-CV	10	11	16	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	150	200	400	450
MPV	6	6	11	12
PCT	0	0,15	0,50	1
PDW	7	11	18	20
NEU%	0	0	100	100
LYM%	0	0	100	100
MON%	0	0	100	100
EOS%	0	0	100	100
BAS%	0	0	100	100
LIC%	0	0	1	3
NEU#	6	6	26	26
LYM#	2	2	11	11
MON#	0,40	0,40	3,10	3,10
EOS#	0	0	0,85	0,85
BAS#	0	0	0,15	0,25
LIC#	0	0	0,10	0,30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999

Ребенок 3:

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
WBC	5	5	15	17
RBC	4,10	4,10	5,50	5,50
HGB	115	120	140	145
HCT	0,36	0,36	0,44	0,44
MCV	71	73	89	91
MCH	24	24	30	30
MCHC	320	320	360	360
RDW-CV	10	11	16	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	150	200	400	450
MPV	6	6	11	12
PCT	0	0,15	0,5	1
PDW	7	11	18	20
NEU%	0	0	100	100
LYM%	0	0	100	100
MON%	0	0	100	100
EOS%	0	0	100	100
BAS%	0	0	100	100

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
LIC%	0	0	1	3
NEU#	1,5	1,5	8,50	8,50
LYM#	2	2	8	8
MON#	0	0	0,80	0,80
EOS#	0	0	0,65	0,65
BAS#	0	0	0,15	0,25
LIC#	0	0	0,10	0,30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999

Ребенок 4:

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
WBC	4,50	4,50	13,5	15
RBC	4	4	5,40	5,40
HGB	110	115	145	150
HCT	0,37	0,37	0,45	0,45
MCV	75	77	91	93
MCH	24	24	30	30
MCHC	320	320	360	360
RDW-CV	10	11	16	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	150	200	400	450
MPV	6	6	11	12
PCT	0	0,15	0,50	1
PDW	7	11	18	20
NEU%	0	0	100	100
LYM%	0	0	100	100
MON%	0	0	100	100
EOS%	0	0	100	100
BAS%	0	0	100	100
LIC%	0	0	1	3
NEU#	1,80	1,80	8	8
LYM#	1,50	1,50	6,50	6,50
MON#	0	0	0,80	0,80
EOS#	0	0	0,60	0,60
BAS#	0	0	0,15	0,25
LIC#	0	0	0,10	0,30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999

Ребенок 5:

Параметры	Критич. Н	Норма: н	Норма: в	Критич.: В
WBC	4,50	4,50	13,5	15
RBC	4	4	5,40	5,40
HGB	110	115	145	150
HCT	0,37	0,37	0,45	0,45
MCV	75	77	91	93
MCH	24	24	30	30
MCHC	320	320	360	360
RDW-CV	10	11	16	17
RDW-SD	30	37	49	55
PLT	150	200	400	450
MPV	6	6	11	12
PCT	0	0,15	0,50	1
PDW	7	11	18	20
NEU%	0	0	100	100
LYM%	0	0	100	100
MON%	0	0	100	100
EOS%	0	0	100	100
BAS%	0	0	1	3
LIC%	0	0	100	100
NEU#	1,80	1,80	8	8
LYM#	1,50	1,50	6,50	6,50
MON#	0	0	0,80	0,80
EOS#	0	0	0,60	0,60
BAS#	0	0	0,15	0,25
LIC#	0	0	0,10	0,30
P-LCR	0	18	50	100
P-LCC	0	44	140	999

Связанная информация:

* Конфигурация возрастных ограничений для детских типов, стр. 150

Техобслуживание и устранение неполадок

1	Процедуры технического обслуживания	17171
1.1	Обеззараживание аппарата	17171
1.2	Очистка прибора	17272
1.3	Инициализация гидравлических узлов	1755
1.4	Инициализация механических узлов	1755
1.5	Техническое обслуживание гидравлической системы	1766
1.6	Проверка механических деталей	1799
1.7	Проверка системы	18080
2	Процедуры устранения неисправностей	18282
2.1	Снятие крышек аппарата	18282
2.2	Неполадки в работе	1855
2.3	Неполадки в цикле анализа	1888
2.4	Проблемы воспроизводимости	1899
2.5	Результаты с флагами	19191
3	Процедуры замены	1944
3.1	Замена реагентов	1944
3.2	Замена предохранителей	1966
3.3	Замена иглы пробоотборника	1977
3.4	Замена лампы оптического модуля	1977
4	Сообщения об ошибках	1999
4.1	Сообщения об ошибках анализатора	1999
4.2	Сообщения об ошибках пользователя	203
4.3	Сообщения об ошибках, связанные с контролем качества	203
4.4	Сообщения об ошибках, связанных с реагентами	203
4.5	Сообщения об ошибках ПО	2044
4.6	Сообщения об ошибках, связанных с обменом данными	2044

1 Процедуры технического обслуживания

Для поддержания аппарата в исправном состоянии требуется систематически выполнять процедуры технического обслуживания. Описание процедур, выполняемых оператором приведено ниже в разделах 1.1 – 1.7.

Также на приборе периодически необходимо выполнять превентивное обслуживание с заменой комплекта запчастей для превентивного обслуживания Кат. № 1300033061. В состав набора запчастей входят уплотнительные кольца, трубки и прочие запчасти, подлежащие превентивной замене.

Работы по превентивному обслуживанию выполняет квалифицированный персонал сервисного центра представителя HORIBA Medical.

Превентивное обслуживание выполняется 1 раз в год при нагрузке на прибор до 50 проб в день. При нагрузке на прибор свыше 50 проб в день превентивное обслуживание выполняется 2 раза в год. Стоимость набора для превентивного обслуживания и стоимость работ не включены в стоимость прибора и оплачиваются отдельно.

1.1 Обеззараживание аппарата

1.1.1 Обеззараживание аппарата снаружи



- Систематически используйте защитные перчатки при очистке устройства.
- В случае пролива жидкости выключите аппарат.



- Не используйте спирт или спиртосодержащие дезинфицирующие средства* для очистки окрашенных крышек
- Не используйте отбеливатель
- Не используйте отшелушивающую губку для очистки каких-либо поверхностей
- Не проливайте жидкости на какие-либо крышки или внешние поверхности
- Никогда не чистите внешние поверхности намооченными материалами вроде губки, мягкой ткани, полотенца и т.д.

* Дезинфицирующее средство должно иметь следующие микробиологические свойства:

- Бактерицидность
- Фунгицидность
- Активность по отношению к *Aspergillus fumigatus*
- Активность по отношению к *Mycobacterium tuberculosis* (BK)
- Антивирусное действие (ВИЧ, вирус гепатита В и ротавирусы).

Пример продукта, рекомендуемого компанией HORIBA Medical: чистящее дезинфицирующее средство ANIOS; Wip'Anios.



См. также рекомендации ВОЗ (Всемирная организация здравоохранения):

«Руководство по биологической безопасности в лабораториях, 3-е издание», где приведены дополнительные сведения.

1. Тщательно протрите все загрязненные поверхности.
2. Мягкой тканью просушите все части аппарата, изготовленные из нержавеющей стали.
3. Осторожно протрите сенсорный экран.
4. Мягкой тканью удалите все остатки влаги с сенсорного экрана.

1.1.2 Обеззараживание аппарата изнутри

1. Выполните процедуру очистки концентрированным раствором, чтобы очистить счетные камеры, гидравлические механизмы и иглу пробоотборника.
См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок* > *Процедуры технического обслуживания* > *Техническое обслуживание гидравлической системы* > *Выполнение концентрированной очистки*.
2. Приготовьте раствор натрия гипохлорита с 13% активного хлора в пропорции 100 мл/л.
3. Наполните этим раствором шприц емкостью 5 мл.
4. Выполните пять процедур анализа дезинфицирующего средства.

Связанная информация:

- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177

1.2 Очистка прибора

- *Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.*
- *Подготовьте дезинфицирующее средство* и мягкую ткань.*

* Дезинфицирующее средство должно иметь следующие микробиологические свойства:

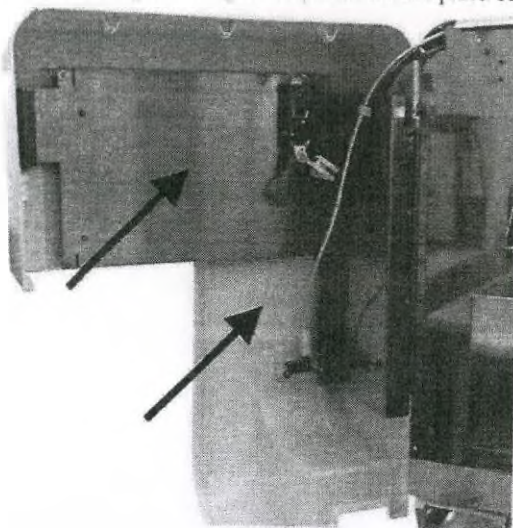
- Бактерицидность
- Фунгицидность
- Активность по отношению к *Aspergillus fumigatus*
- Активность по отношению к *Mycobacterium tuberculosis* (БК)
- Антивирусное действие (ВИЧ, вирус гепатита В и ротавирусы).

Пример продукта, рекомендуемого компанией HORIBA Medical: чистящее дезинфицирующее средство ANIOS; Wip'Anios.

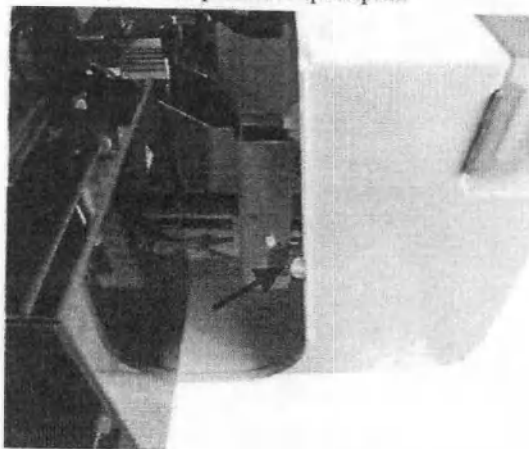
1. Вставьте шестигранный ключ в отверстие на наружной панели и надавите на него, чтобы снять панель.



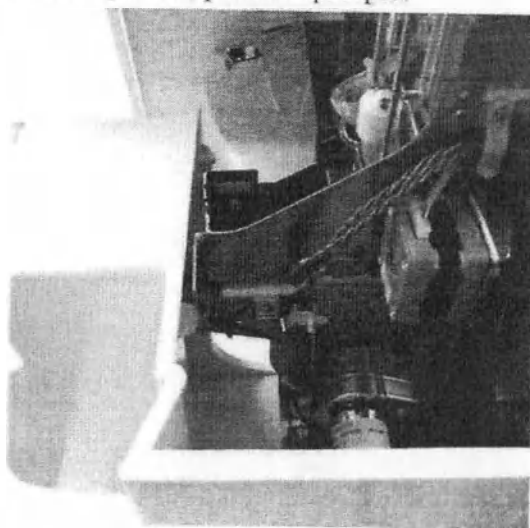
2. Тщательно протрите заднюю часть передней крышки, а затем вытрите ее мягкой тканью.



3. Ослабьте указанный ниже винт за узлом держателя пробирки.



4. Ослабьте указанный ниже винт за узлом держателя пробирки.

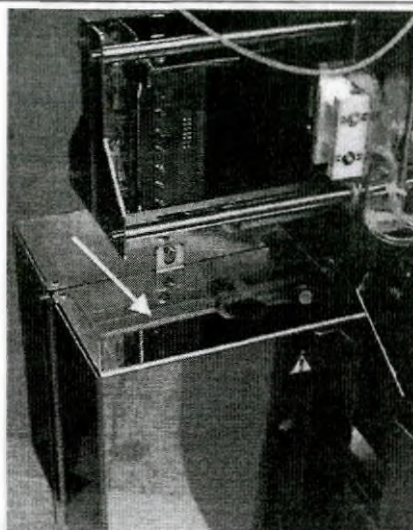


5. Снимите крышку держателя пробирки.

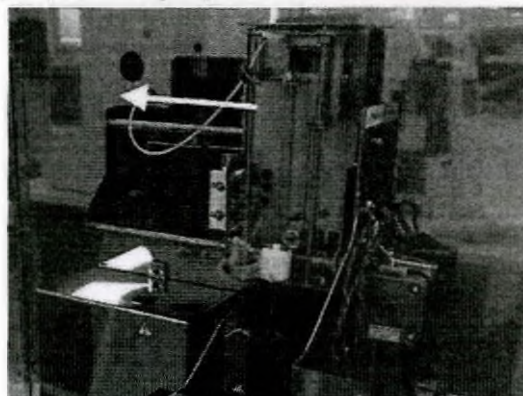
6. Тщательно протрите крышку камеры, а затем вытрите ее мягкой тканью.



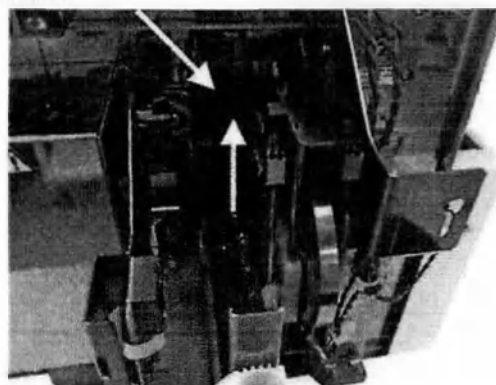
Позаботьтесь о том, чтобы в камеру не попал мусор.



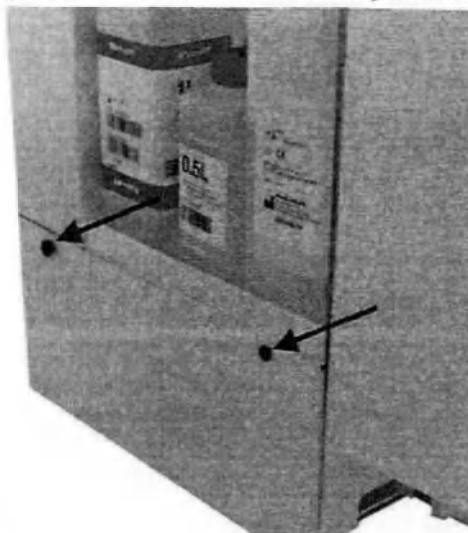
7. Вручную переместите каретку для отбора проб влево.



8. Протрите верхнюю пластину прокалывающей каретки, особенно внутри выемки и под пластиной. Затем вытрите насухо мягкой тканью.



9. Открутите два следующих крепежных винта, чтобы снять левую панель.



10. Тщательно протрите область для выгрузки штативов, а затем вытрите ее мягкой тканью.



11. Повторно установите крышки.

Подсоедините шнур питания и включите аппарат.

1.3 Инициализация гидравлических узлов

Доступ: Главное экран > Услуги > Обслуж.гидравл.системы

Цикл автоматического управления возвращает все гидравлические узлы в их исходное положение.

1. Нажмите **Автоконтроль** в области **Инициализ.**
2. Подождите, пока завершится цикл.
Цикл автоконтроля занимает приблизительно 2, 5 минуты

1.4 Инициализация механических узлов

Доступ: Главное экран > Услуги > Обслуж.механ.системы

1. Нажмите **Инициализация механ.** в области **Инициализ.**
2. Подождите, пока завершится цикл.
Инициализация механических узлов занимает приблизительно 12 секунд.

1.5 Техническое обслуживание гидравлической системы



Выполните необходимые циклы очистки.

1.5.1 Периодичность очистки

Одним из основных факторов, способствующих получению точных и надежных результатов, является надлежащее техническое обслуживание аппарата. В системе доступно несколько функций обслуживания для очистки и проверки аппарата пользователем. Соблюдайте периодичность циклов, как указано в таблице ниже:

Циклы	<50 процедур анализа в день	>50 процедур анализа в день
Запуск	1 раз в день	1 раз в день
Выключение	1 раз в день	1 раз в день
Автоочистка	автоматически после установленного числа процедур анализа ¹	автоматически после установленного числа процедур анализа ²
Концентрированная очистка	1 раз в неделю	1 или 2 раза в неделю

¹: Цикл автоочистки нужно выполнять не реже одного раза в день. В качестве периодичности автоматической очистки установите общее число процедур анализа в день, поделенное на 2.

²: Цикл автоочистки нужно выполнять не реже двух раз в день. В качестве периодичности автоматической очистки установите общее число процедур анализа в день, поделенное на 3.

Связанная информация:

- Процедура запуска вручную, стр. 103
- Процедура выключения вручную, стр. 127
- Выполнение цикла автоматической очистки, стр. 177
- Настройка частоты автоматической очистки, стр. 145
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Промывка системы, стр. 179

1.5.2 Процедура запуска вручную

1. Нажмите Запуск.
2. Подождите, пока завершится цикл.

Цикл запуска занимает приблизительно одну минуту.

Во время запуска выполняются холостые циклы (циклы без проб крови). Запуск пройден, если показатели фона находятся в приемлемых пределах:

Параметры CBC	Пределы показателей фона
WBC	$\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,03 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	$\leq 3 \text{ г/л}$
PLT	$\leq 5 \times 10^9/\text{л}$

Просмотреть результаты запуска можно в области Журнал холост.

Связанная информация:

- Обзор журналов, стр. 95
- Сбой запуска, стр. 186

1.5.3 Процедура выключения вручную



Цикл выключения необходимо выполнять один раз в 24 часа.

1. Нажмите **Выключение**.
2. Дождитесь завершения цикла выключения.

Цикл выключения занимает приблизительно 3 минуты.

Цикл выключения эффективен и приемлем, только если по завершении цикла очиститель остается в камерах не менее 10 минут. Это позволяет очистить гидравлическую систему.

В течение этих 10 минут запрещается выполнять какие-либо действия из-за риска повторного запуска цикла выключения



Если система не используется в течение более 36 часов, необходимо отключать ее от источника питания. Это позволит избежать проблем при запуске, а также возможного обезвоживания камер для разведения

1.5.4 Выполнение цикла автоматической очистки

Доступ: Главное экран > Услуги

1. Нажмите **Автоочистка**.
2. Подождите, пока завершится цикл.

Цикл автоочистки занимает приблизительно 3 минуты.

Связанная информация:

- Настройка частоты автоматической очистки, стр. 145

1.5.5 Выполнение концентрированной очистки

Доступ: Главное экран > Услуги

1. Нажмите **Концентрированная очистка**.
2. Подождите, пока завершится цикл.

Цикл чистки концентрированным раствором занимает примерно 10 минут.

3. Нажмите **Проверить**.

Выполните цикл запуска и проанализируйте контрольный образец крови.

Связанная информация:

- Процедура запуска вручную, стр. 103
- Анализ контрольных образцов крови, стр. 104

1.5.6 Выполнение обратной промывки

Доступ: Главное экран > Услуги > Обслуж. гидравл. системы

1. Нажмите **Обр.промывка RBC/PLT**, чтобы выполнить обратную промывку апертуры RBC/ PLT.
2. Подождите, пока завершится цикл.

Обратная промывка занимает приблизительно 35 секунд.

3. Нажмите **Обр.промывка LMNEB** чтобы выполнить обратную промывку апертуры.

4. Подождите, пока завершится цикл.

Обратная промывка занимает приблизительно одну минуту.

1.5.7 Заполнение реагента

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.гидравл.системы

1. В области **Заливка/Слив** выберите реагенты, которые требуется заполнить.
2. Нажмите **Заполн..**
3. Подождите, пока завершится цикл.

Реагент	Время выполнения цикла (в минутах)
ABX Diluent	3, 40
Whitediff 1L	1, 35
ABX Cleaner	0, 3
Все	3, 54

Связанная информация:

- Замена флакона с реагентом, стр. 195

1.5.8 Слив реагента

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.гидравл.системы

1. Отсоедините и спмите флаконы с реагентами, которые нужно опорожнить.
2. В области **Заливка/Слив** выберите реагенты, которые требуется слить.
3. Нажмите **Слив.**
4. Подождите, пока завершится цикл.

Реагент	Время выполнения цикла (в минутах)
ABX Diluent	3, 40
Whitediff 1L	1, 35
ABX Cleaner	0, 3
Все	3, 54

Связанная информация:

- Замена флакона с реагентом, стр. 195

1.5.9 Осушение системы

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.гидравл.системы

1. Отсоедините и снимите флаконы с реагентами.
 2. Нажмите **Полный слив** в области **Слив.**
 3. Подождите, пока завершится цикл.
- Цикл слива занимает приблизительно 4 минуты.

Связанная информация:

- Замена флакона с реагентом, стр. 195

1.5.10 Промывка системы

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.гидравл.системы

1. Нажмите **Промывка** в области **Очистка**.
2. Подождите, пока завершится цикл.
Цикл промывки занимает приблизительно 40 секунд.

Связанная информация:

- Обеззараживание аппарата, стр.171

1.6 Проверка механических деталей



1.6.1 Проверка моторов

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

1. В области **Моторы иглы/каретки** и в области **Моторы шприцев** нажмите кнопку, соответствующую мотору, который нужно проверить.
2. Нажмите **Проверка** в области **Держатель пробирок**.
3. Убедитесь, что мотор обеспечивает плавное и полное перемещение.
4. Убедитесь, что проверяемый мотор отмечен зеленой галочкой.
Если проверяемый мотор отмечен красным крестиком (X), обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.
5. После проверки любого мотора нажмите **Инициализация механ.**

1.6.2 Проверить считывателя штрих-кодов

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

1. Разместите штатив:
 - Пробирки со штрих-кодами
 - Пробирки без штрих-кодов
 - Пустые положения
2. Нажмите **Проверка** в области *Проверка сканера штрих-кодов*.
3. Убедитесь, что штрих-код штатива считан правильно.
4. Убедитесь, что штрих-код пробирки со штрих-кодами успешно считан и круг стал зеленым.
5. Убедитесь, что круг стал зеленым для пробирок без штрих-кодов.
6. Убедитесь, что для пустых положений круг остается красного цвета.
7. Нажмите **Инициализация механ.** в *Инициализация области*.

1.6.3 Проверка передачи штатива

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

1. Нажмите **Загрузить штатив** для проверки правильности загрузки штатива.
2. Нажмите **Перемешать штатив** для проверки правильности смешивания штатива.
3. Нажмите **Положения взятия проб Полож.10** для проверки того, правильно ли была размещена последняя пробирка в положении взятия проб.
4. Нажмите **Положение держателя пробирок** для взятия проб для проверки того, правильно ли был размещен держатель пробирок в положении взятия проб.
5. Нажмите **Прокол сверху вниз** для проверки механизма прокалывания.
6. Нажмите **Извлечь штатив** для проверки правильности извлечения штатива.
7. Нажмите **Инициализация механ.** в *Инициализация области*.

1.7 Проверка системы

1.7.1 Проверка датчиков

Доступ: Главное экран > Службы > Контроль системы > Контроль системы

1. Убедитесь, что в области *Датчики мотора* после каждого датчика отображается зеленый кружок.
2. Если датчик помечен красным кружком, то с помощью окна *Службы > Обслуж.механ.системы* убедитесь в том, что соответствующие моторы работают нормально.
3. В противном случае обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.

1.7.2 Проверка датчиков передачи штатива

Доступ: Главное экран > Службы > Контроль системы > Контроль системы

1. Проверьте состояния датчиков в отношении передачи штатив в области *Другое*.
2. Если состояния неправильные, убедитесь в правильности работы соответствующих моторов в *Службы > Обслуж.механ.системы*.
3. В противном случае обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.

1.7.3 Проверка напряжения

Доступ: Главное экран > Службы > Контроль системы > Контроль системы

1. Убедитесь, что в области *Напряжения* текущее напряжение оптического модуля находится в допустимых пределах.
Значение напряжения должно составлять 7,5 В ± 1.
2. Убедитесь, что в области *Напряжения* текущее напряжение спектрофотометра находится в пределах.
Значение напряжения должно составлять 3,1 В ± 0,2.

1.7.4 Проверка температуры

Доступ: Главное экран > Службы > Контроль системы > Контроль системы

1. В области **Температуры** проверьте температуру термостатической камеры. Температура должна составлять 36°C.
2. В области **Температуры** проверьте температуру окружающего воздуха.

1.7.5 Проверка датчика слива

Доступ: Главное экран > Службы > Контроль системы > Контроль системы

Убедитесь, что значение, отображаемое в **Датчик слива** области, близко к 0 мбар.

1.7.6 Проверка счетчика циклов

Доступ: Главное экран > Службы > Контроль системы > Контроль системы

Счетчик циклов показывает, сколько раз выполнялись следующие циклы:

- Циклы запуска
- Циклы выключения
- Циклы автоочистки
- Анализ СВС
- Анализ DIFF

Проверьте число выполнявшихся циклов в области **Счетчики циклов**.

1.7.7 Проверка значений корректировки

Доступ: Главное экран > Службы > Контроль системы > Регулировочные значения

1. В области **Глубина взятия пробы / Верх держателя пробирки (мм)** проверьте значения положений. Ниже перечислены значения глубины взятия пробы по умолчанию для каждого положения:
 - **Положение 1:** 27, 2
 - **Положение 2:** 15
 - **Положение 3:** 20
 - **Положение 4:** 42
 - **Положение 5:** 48
 - **Положение 6:** 6, 8
2. В области **Усиление (%)** проверьте значения. Ниже приведены значения по умолчанию:
 - **Оптическое:** 40 ± 30
 - **Резистивное:** 50 ± 30
 - **RBC:** 50 ± 30
 - **PLT:** 80 ± 20

2 Процедуры устранения неисправностей

При возникновении любой проблемы с анализатором, прежде чем начать какое-либо вмешательство, следует выполнить серию проверок в следующем логическом порядке:

1. Связана ли данная проблема с работой анализатора или периферических устройств? В случае отсутствия явных сомнений относительно работы системы, переходите к следующему вопросу. Прочтите описание соответствующих процедур в руководстве пользователя и убедитесь в правильности их выполнения
2. Связаны ли проблемы, возникающие в процессе проведения цикла анализа, с механической системой, пробоотбором или разведением? В случае отсутствия явных сомнений относительно цикла анализа, переходите к следующему вопросу. Прочтите описание соответствующих процедур в руководстве пользователя и убедитесь в правильности их выполнения
3. Связано ли получение неправильных результатов со всеми параметрами, или только с некоторыми параметрами? В случае отсутствия явных сомнений относительно результатов, получаемых с помощью анализатора, переходите к следующему вопросу. Прочтите описание соответствующих процедур в руководстве пользователя и убедитесь в правильности их выполнения
4. Связана ли проблема с частым появлением сигналов тревоги, сообщений о патологиях или технических сигналах тревоги? В случае возникновения проблем, связанных со срабатыванием тревог анализатора, прочтите описание соответствующих процедур в руководстве пользователя.



Связанная информация:

- Неполадки в работе, стр.185
- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проблемы воспроизводимости, стр. 189
- Результаты с флагами, стр. 191

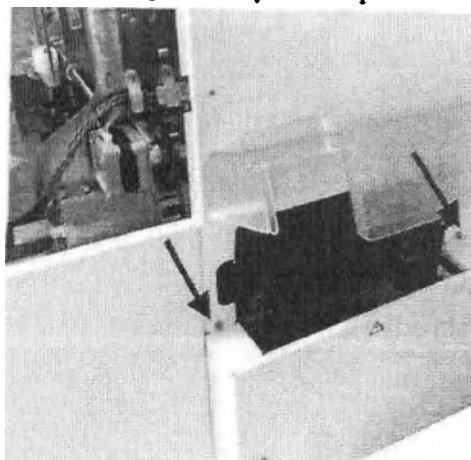
2.1 Снятие крышек аппарата

Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.

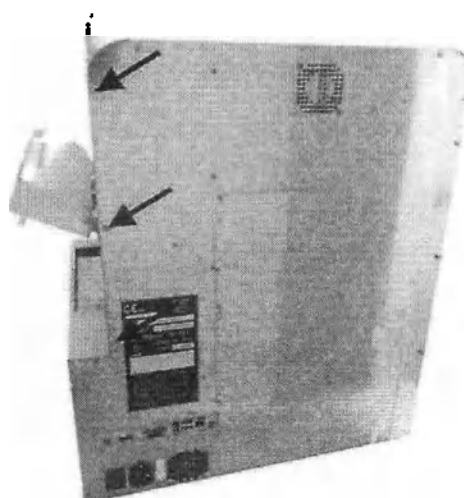
1. Вставьте шестигранный ключ в отверстие на наружной панели и надавите на него, чтобы снять панель



2. Ослабьте два указанных ниже винта на правой стороне аппарата.



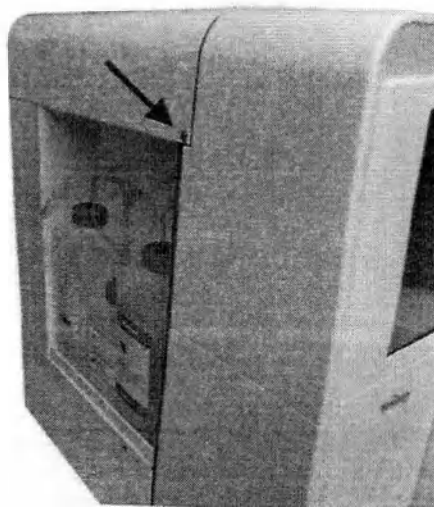
3. Открутите и удалите следующие винты на задней панели аппарата.



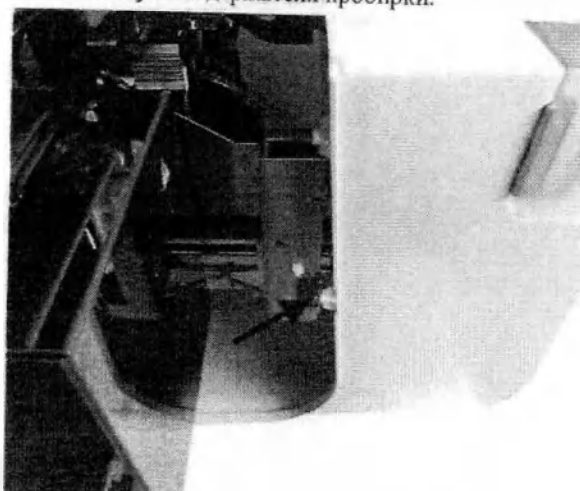
4. Ослабьте два указанных ниже винта на задней панели аппарата.



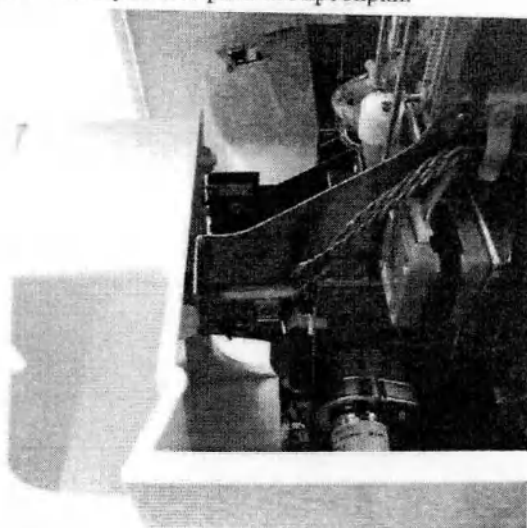
5. Ослабьте указанный ниже винт на левой стороне аппарата



6. Ослабьте указанный ниже винт за узлом держателя пробирки.

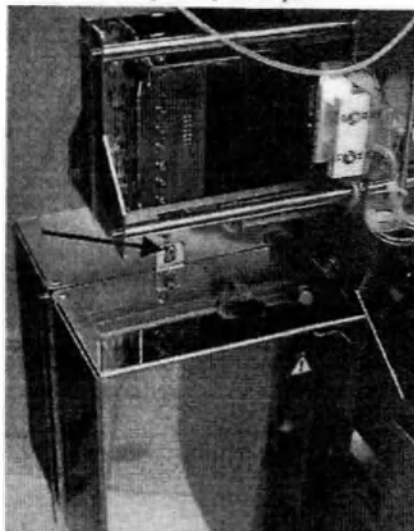


7. Ослабьте указанный ниже винт за узлом держателя пробирки.

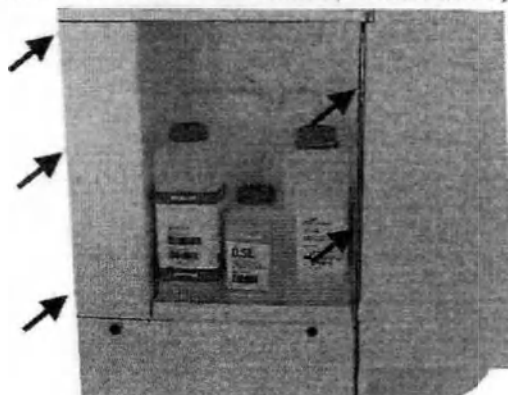


8. Снимите наружные панели.

9. Ослабьте указанный ниже винт и снимите крышку камеры.



10. Извлеките флаконы с реагентами и ослабьте пять винтов, чтобы снять крышку отсека для реагентов.



2.2 Неполадки в работе

2.2.1 Неполадки в работе принтера

1. Убедитесь, что шнур питания принтера подсоединен правильно.
2. Выключите принтер и снова включите его.
3. Проверьте подачу бумаги.
4. Обратитесь к руководству пользователя принтера.

Если проблема не исчезнет, обратитесь к местному авторизованному представителю компании HORIBA Medical.

2.2.2 Контроль реагентов

Доступ: Главное экран > Реагенты

Система может автоматически проверять реагенты HORIBA Medical (уровни и срок годности). Она информирует пользователя о состоянии реагента в конце цикла запуска аппарата или выводит сообщение о тревоге на экран **Реагенты**, если реагент заканчивается или просрочен. Однако рекомендуется проверять уровень реагента и срок его годности до запуска системы. Для этого необходимо:

1. Проверьте в программе уровень флаконов с реагентами.



2. Визуально проверьте номер партии и срок годности на флаконах с реагентами.
3. Если требуется заменить флакон с реагентом, см. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры замены > Замена реагентов*

Связанная информация:

- Замена реагентов, стр. 194

2.2.3 Сбой запуска

1. Проверьте срок годности каждого реагента.
2. Проверьте уровень каждого реагента.
3. При необходимости замените пустые или просроченные флаконы с реагентом.
4. Повторите запуск.
5. Если запуск снова окажется неудачным, выполните концентрированную очистку

Связанная информация:

- Контроль реагентов, стр. 103
- Замена флакона с реагентом, стр. 195
- Процедура запуска вручную, стр. 103
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177

2.2.4 Разблокировка штатива

1. Открутите два следующих крепежных винта, чтобы снять левую панель.



2. Снимите штатив.



3. Установите левую панель назад.

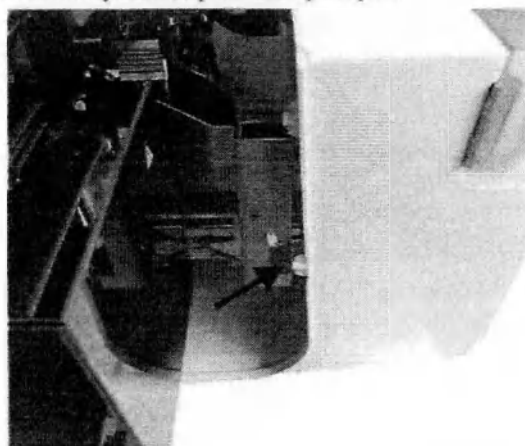
2.2.5 Разблокировка штифта прокалывающей каретки

Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.

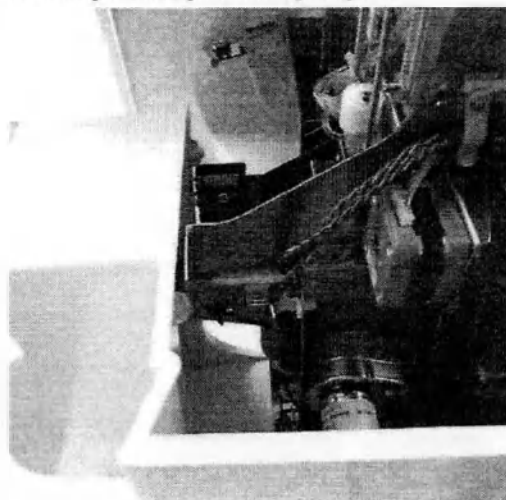
1. Вставьте шестигранный ключ в отверстие на наружной панели и надавите на него, чтобы внять панель.



2. Ослабьте указанный ниже винт за узлом держателя пробирки.

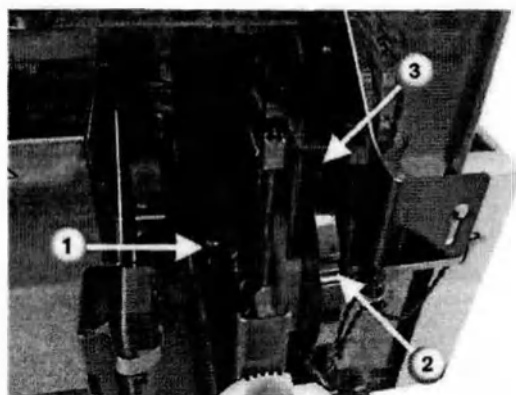


3. Ослабьте указанный ниже винт за узлом держателя пробирки.



4. Снимите крышку держателя пробирки.

5. Вручную поверните колесико снизу вверх, чтобы переместить штифт вниз (переключатель должен находиться в выемке колесика).



- 1 – Штифт
- 2 – Выемка колесика
- 3 – Переключатель

6. Повторно установите крышки

Подсоедините шнур питания и включите аппарат.

2.3 Неполадки в цикле анализа

2.3.1 Контроль механических деталей

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

Снимите наружные панели.

1. Нажимая две кнопки **Проверка** в области **Моторы иглы/каретки**, проверьте перемещение иглы и каретки вверх-вниз и влево-вправо.
Движения должны быть плавными и равномерными.
2. Убедитесь в том, что игла не погнута.
3. Если игла погнута, замените ее.
См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры замены > Замена иглы пробоотборника*.
4. Проведите анализ пробы свежей крови и проверьте результаты.
5. Проведите анализ контрольного образца крови и проверьте результаты

Связанная информация:

- Замена иглы пробоотборника, стр. 197
- Снятие крышек аппарата, стр. 182

2.3.2 Контроль гидравлики

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

Снимите наружные панели.

1. Нажмите кнопку **Давление вакуума Проверка** в области **Моторы шприцев**, чтобы проверить перемещение шприца отрицательного давления.
Движения должны быть плавными и равномерными.
2. Нажмите кнопку **Реагенты Проверка** в области **Моторы шприцев**, чтобы проверить перемещение шприца реагентов.
Движения должны быть плавными и равномерными.
3. Нажмите кнопку **LMNEB Проверка** в области **Моторы шприцев**, чтобы проверить перемещение шприца LMNEB.
Движения должны быть плавными и равномерными.
4. Выполните цикл заливки Whitediff 1L в окне *Службы > Обслуж.гидравл.системы*.
5. Проведите холостой анализ.

Убедитесь, что результаты в пределах диапазонов:

Параметры CBC		Пределы показателей фона
WBC	$\leq 0,3 \times 10^9/\text{л}$	
RBC	$\leq 0,03 \times 10^{12}/\text{л}$	
HGB	$\leq 3 \text{ г/л}$	
PLT	$\leq 5 \times 10^9/\text{л}$	



Для уточнения данных обратитесь к местному авторизованному представителю компании

Связанная информация:

- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Проверка моторов, стр. 179

2.4 Проблемы воспроизводимости

2.4.1 Проблемы со всеми параметрами

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

- Сначала необходимо проверить механические детали и гидравлический механизм. См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в цикле анализа.*
- Снимите наружные панели

1. Нажмите кнопку **Давление вакуума Проверка** в области **Моторы шприцев**, чтобы проверить перемещение шприца отрицательного давления.
Движения должны быть плавными и равномерными.
2. Нажмите кнопку **LMNEB Проверка** в области **Моторы шприцев**, чтобы проверить перемещение шприца LMNEB.
Движения должны быть плавными и равномерными.
3. Выполните концентрированную очистку.
4. Выполните проверку воспроизводимости.

Если воспроизводимость параметров по-прежнему неудовлетворительная, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.

Связанная информация:

- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проверка моторов, стр. 179
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87

2.4.2 Проблемы с RBC, PLT и HCT

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

- Сначала необходимо проверить механические детали и гидравлический механизм. См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в цикле анализа.*
- Снимите наружные панели

1. Проведите анализ пробы свежей крови и проверьте результаты.
2. Визуально убедитесь, что кровь поступает в камеру DIL/HGB.
3. Визуально проверьте наличие пузырьков на дне камеры RBC/PLT.

4. Нажмите кнопку **Давление вакуума Проверка** в области *Моторы шприцев*, чтобы проверить перемещение шприца отрицательного давления.
Движения должны быть плавными и равномерными.
5. Нажмите кнопку **LMNEB Проверка** в области *Моторы шприцев*, чтобы проверить перемещение шприца LMNEB.
Движения должны быть плавными и равномерными.
6. Выполните концентрированную очистку.

Если воспроизводимость параметров по-прежнему неудовлетворительная, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.

Связанная информация:

- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проверка моторов, стр. 179
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87

2.4.3 Проблемы с HGB

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

- Сначала необходимо проверить механические детали и гидравлический механизм. См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в цикле анализа*.
 - Снимите наружные панели.
1. Проверьте срок годности флакона и уровень в нем Whitediff 1L.
При необходимости замените флакон.
 2. Проведите анализ пробы свежей крови и проверьте результаты.
 3. Визуально убедитесь, что кровь поступает в камеру DIL/HGB.
 4. Визуально убедитесь в том, что цвет раствора молочный, когда распределяется кровь, и затем прозрачно-коричневый, когда распределяется Whitediff 1L.
 5. Убедитесь, что во время работы аппарата горит светодиодный индикатор HGB.
 6. Нажмите кнопку **Давление вакуума Проверка** в области *Моторы шприцев*, чтобы проверить перемещение шприца отрицательного давления.
Движения должны быть плавными и равномерными.
 7. Нажмите кнопку **LMNEB Проверка** в области *Моторы шприцев*, чтобы проверить перемещение шприца LMNEB.
Движения должны быть плавными и равномерными.
 8. Выполните концентрированную очистку.

Если воспроизводимость параметров по-прежнему неудовлетворительная, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.

Связанная информация:

- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проверка моторов, стр. 179
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87

2.4.4 Проблемы с результатами WBCDIFF

Доступ: Главное экран > Службы > Обслуж.механ.системы

- Сначала необходимо проверить механические детали и гидравлический механизм. См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в цикле анализа*.
 - Снимите наружные панели.
1. Проверьте срок годности флакона и уровень в нем Whitediff 1L.
При необходимости замените флакон.
 2. Проведите анализ пробы свежей крови и проверьте результаты.
 3. Визуально убедитесь, что кровь поступает в камеру DIL/HGB.

4. Убедитесь, что во время работы аппарата горит лампа оптического модуля.
При необходимости замените лампу.
5. Убедитесь, что в измерительном канале нет пузырьков.
6. Промойте цитометр, перейдя на вкладку **Службы > Обслуж.гидравл.системы** и нажав **Промывка**.
7. Убедитесь в отсутствии препятствий для проточной кюветы.
8. Выполните обратную промывку, перейдя к **Службы > Обслуж.гидравл.системы** и нажав **Обр. промывка LMNEB**.
9. Нажмите кнопку **Давление вакуума Проверка** в области **Моторы шприцев**, чтобы проверить перемещение шприца отрицательного давления.
Движения должны быть плавными и равномерными.
10. Нажмите кнопку **LMNEB Проверка** в области **Моторы шприцев**, чтобы проверить перемещение шприца LMNEB.
Движения должны быть плавными и равномерными.
11. Выполните концентрированную очистку.

Если воспроизводимость параметров по-прежнему неудовлетворительная, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.

Связанная информация:

- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проверка моторов, стр. 179
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87

2.5 Результаты с флагами

2.5.1 Флаги RBC и PLT

Доступ: Главное экран > Службы



Выполните эту процедуру, если один и тот же флаг возник при анализе разных образцов крови

- Сначала необходимо проверить механические детали и гидравлический механизм. См. главу **Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в цикле анализа**.
 - Снимите наружные панели.
1. Проверьте срок годности флаконов и уровень в них реагентов.



Использование реагентов, не одобренных компанией HORIBA Medical, может привести к тому, что результаты будут отмечены флагами

2. Выполните цикл заливки Whitediff 1L в окне **Службы > Обслуж.гидравл.системы**.
3. Убедитесь в том, что игла не погнута.
4. Если игла погнута, замените ее.
См. главу **Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры замены > Замена иглы пробоотборника**.
5. Выполните концентрированную очистку.
6. Убедитесь, что трубки не слишком грязные.
7. Повторите анализ пробы крови и проверьте результаты.

Если параметры по-прежнему отмечаются флагами, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical

Связанная информация:

- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проверка моторов, стр. 179
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87
- Замена иглы пробоотборника, стр. 197

2.5.2 Флаги HGB

Доступ: Главное экран > Службы



Выполните эту процедуру, если один и тот же флаг возник при анализе разных образцов крови

- Сначала необходимо проверить механические детали и гидравлический механизм. См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в цикле анализа.*
 - Снимите наружные панели
1. Убедитесь, что во время работы аппарата горит светодиодный индикатор HGB.
 2. Проверьте срок годности флаконов и уровень в них реагентов



Использование реагентов, не одобренных компанией HORIBA Medical, может привести к тому, что результаты будут отмечены флагами

3. Выполните цикл заливки Whitediff 1L в окне *Службы > Обслуж.гидравл.системы.*
4. Убедитесь в том, что игла не погнута.
5. Если игла погнута, замените ее.
См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры замены > Замена иглы пробоотборника.*
6. Выполните концентрированную очистку.
7. Повторите анализ пробы крови и проверьте результаты.

Если параметры по-прежнему отмечаются флагами, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical

Связанная информация:

- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проверка моторов, стр. 179
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87
- Замена иглы пробоотборника, стр. 197

2.5.3 Флаги WBCDIFF

Доступ: Главное экран > Службы



Выполните эту процедуру, если один и тот же флаг возник при анализе разных образцов крови

- Сначала необходимо проверить механические детали и гидравлический механизм. См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры устранения неисправностей > Неполадки в цикле анализа.*
 - Снимите наружные панели
1. Проверьте срок годности флаконов и уровень в них реагентов



Использование реагентов, не одобренных компанией HORIBA Medical, может привести к тому, что результаты будут отмечены флагами

2. Выполните цикл заливки Whitediff 1L в окне *Службы > Обслуж.гидравл.системы.*
3. Убедитесь в том, что игла не погнута.
4. Если игла погнута, замените ее.
См. главу *Техобслуживание и устранение неполадок > Процедуры замены > Замена иглы пробоотборника.*
5. Убедитесь, что во время работы аппарата горит лампа оптического модуля.
При необходимости замените лампу.

6. Убедитесь, что в измерительном канале нет пузырьков.
7. Промойте цитометр, перейдя на вкладку *Службы > Обслуж.гидравл.системы* и нажав **Промывка**.
8. Убедитесь в отсутствии препятствий для проточной кюветы.
9. Выполните обратную промывку, перейдя к *Службы > Обслуж.гидравл.системы* и нажав **Обр. промывка LMNEB**.
10. Повторите анализ пробы крови и проверьте результаты.

Если параметры по-прежнему отмечаются флагами, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical

Связанная информация:

- Неполадки в цикле анализа, стр. 188
- Проверка моторов, стр. 179
- Выполнение концентрированной очистки, стр. 177
- Снятие крышек аппарата, стр. 182
- Выполнение проверки повторяемости, стр. 87
- Замена иглы пробоборборника, стр. 197

3 Процедуры замены

3.1 Замена реагентов



Рекомендуется всегда иметь рядом с аппаратом заранее заготовленный флакон или контейнер с реагентом. Это позволяет заменять пустые емкости с реагентами новыми, уже доведенными до рабочей температуры



Проверка после замены реагента: после замены реагентов в течение дня рекомендуется выполнять измерение контроля

3.1.1 Замена канистры с ABX Diluent

Доступ: Главное экран > Реагенты

Не перегибайте трубки при замене реагента.



Существует риск ошибочных результатов в случае переливания использованного реагента в контейнер с новым реагентом. Запрещается переливать реагент из одного контейнера в другой. Частицы на дне старого контейнера могут загрязнить новый реагент и привести к нежелательным фоновым результатам, особенно в отношении тромбоцитов

1. Нажмите **Разбавитель ABX**.
2. Нажмите **Заменить реагент**.
3. Введите штрих-код 1, соответствующий номеру LOT.
Можно использовать виртуальную клавиатуру, дополнительную клавиатуру или дополнительный сканер штрих-кода.
4. Введите штрих-код 2, соответствующий ID реагента.
Можно использовать виртуальную клавиатуру, дополнительную клавиатуру или дополнительный сканер штрих-кода.
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**
6. Отсоедините старый контейнер и подсоедините новый контейнер



Правильно утилизируйте пустые контейнеры от реагентов. Действуйте в соответствии с местными нормами утилизации реагентов

7. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.
Система запустит цикл заливки.
Система вынуждает выполнить цикл запуска

Связанная информация:

- Контроль реагентов, стр. 103
- Заполнение реагента, стр. 178

3.1.2 Замена флакона с реагентом

Доступ: Главное экран > Реагенты



Существует риск ошибочных результатов в случае переливания использованного реагента в контейнер с новым реагентом. Запрещается переливать реагент из одного контейнера в другой. Частицы на дне старого контейнера могут загрязнить новый реагент и привести к нежелательным фоновым результатам, особенно в отношении тромбоцитов

При запуске прибора оставшееся в каждом флаконе количество сравнивается с низким уровнем (7% от исходного объема) и порогом отсутствия реагента (между 0 и 7% от исходного объема).

Если уровень оказывается менее низкого уровня, подается информационный сигнал тревоги.

Если уровень менее порога отсутствия реагента, флакон считается пустым и его необходимо заменить.

Не перегибайте трубки при замене реагента.

1. Выберите реагент, который нужно заменить.
2. Нажмите **Заменить реагент**.
3. Введите штрих-код 1, соответствующий номеру LOT.
Можно использовать виртуальную клавиатуру, дополнительную клавиатуру или дополнительный сканер штрих-кода.
4. Введите штрих-код 2, соответствующий ID реагента.
Можно использовать виртуальную клавиатуру, дополнительную клавиатуру или дополнительный сканер штрих-кода.
5. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.
6. Отсоедините старый флакон с реагентом и подсоедините новый флакон.
7. На контекстной панели инструментов нажмите кнопку **Проверить**.
Система запустит цикл заливки.
Система вынуждает выполнить цикл запуска

Связанная информация:

- Контроль реагентов, стр. 103
- Заполнение реагента, стр. 178

3.1.3 Замена контейнера для отходов



При утилизации отходов необходимо надевать защитную одежду (лабораторный халат, перчатки, защиту для глаз и т. д.). Действуйте в соответствии с местными и государственными правилами утилизации биологически опасных отходов

- В начале каждого дня перед запуском системы проверяйте контейнер для отходов на предмет заполнения
- Во время работы аппарата не отсоединяйте трубку реагентов и трубку для жидких отходов ни при каких обстоятельствах

1. Убедитесь, что ни один из циклов не запущен.
2. Установите вместо контейнера, заполненного отходами, новый пустой контейнер.
3. Закройте старый контейнер колпачком от нового контейнера и действуйте в соответствии с местными и государственными правилами утилизации биологически опасных отходов.

Связанная информация:

- Проверка уровня контейнера для отходов, стр. 101

3.2 Замена предохранителей



Не снимайте защитные крышки аппарата.



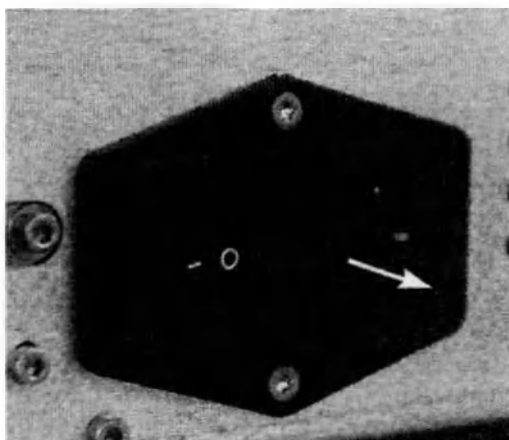
Используйте только внутренние предохранители с задержкой срабатывания, имеющие следующие характеристики:

T2, 5A H 250 В

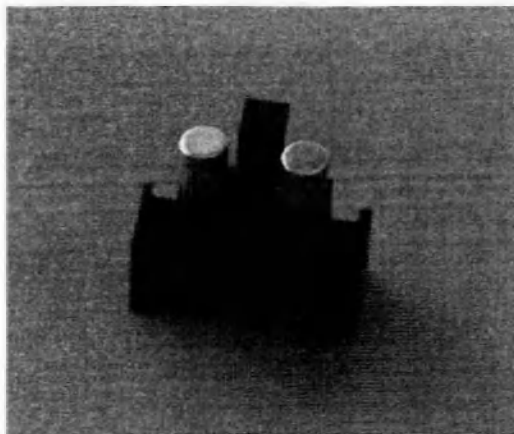
К замене предохранителя следует допускать персонал, имеющий общее образование в области электронной техники и изучивший изделие в объеме эксплуатационной документации на него)

Чтобы заменить два предохранителя, расположенных в левой части разъема питания на обратной стороне аппарата, выполните следующие действия:

1. Выключите аппарат.
2. Отсоедините шнур сетевого питания.
3. Выньте патрон



4. Выньте предохранители из патрона.
5. Вставьте новые предохранители в патрон.



6. Вставьте патрон в гнездо.
7. Снова подсоедините шнур сетевого питания.

3.3 Замена иглы пробоотборника

- Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.
- Снимите наружные панели.

За дополнительной информацией обратитесь к местному авторизованному представителю компании HORIBA Medical.

1. Отсоедините трубку от верхней части иглы.
Не допускайте сгибания трубки.
2. Отвинтите два винта от блока промывки иглы.
3. Удалите фиксатор.
4. Снимите блок промывки.
Отсоединять трубки от блока промывки не требуется.
5. Осторожно поднимите иглу и удалите ее.
6. Установите новую пробоотборную иглу и выполните сборку в обратном порядке.
7. Перейдите к *Службы > Обслуж.механ.системы*.
8. Нажимая две кнопки **Проверка** в области *Моторы иглы/каретки*, проверьте перемещение иглы вверх-вниз и влево-вправо.
Движения должны быть плавными и равномерными.
9. Выполните цикл запуска.
В конце цикла запуска убедитесь в отсутствии утечек.
10. Проведите анализ контрольного образца крови и проверьте результаты.

Полная регулировка новой иглы должна выполняться квалифицированным лаборантом.

Связанная информация:

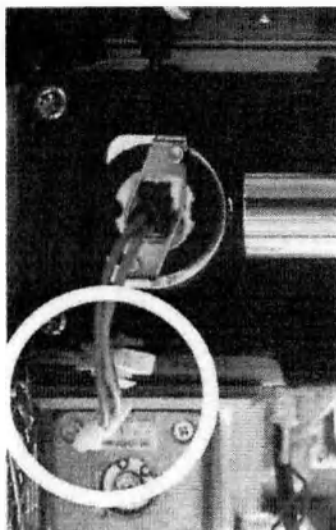
- Процедура запуска вручную, стр. 103
- Проверка моторов, стр. 179
- Снятие крышек аппарата, стр. 182

3.4 Замена лампы оптического модуля

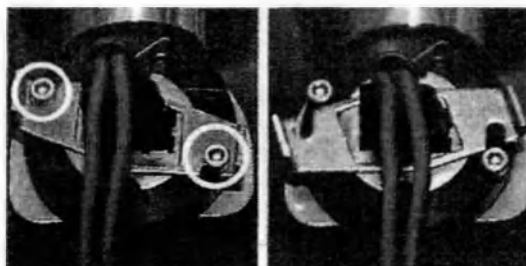
- Выключите аппарат и отсоедините кабель питания.
- Снимите наружные панели.
- Подготовьте шестигранные ключи 2 мм.

За дополнительной информацией обратитесь к местному авторизованному представителю компании HORIBA Medical.

1. Отсоедините питание лампы, нажав с боков разъем с белым проводом, одновременно вытащив разъем с коричневым проводом.



2. Ослабьте винты крепления лампы.



3. Поверните лампу и извлеките ее.
4. Установите на ее место новую лампу.



Не дотрагивайтесь до лампочки пальцами. Это может значительно уменьшить срок службы лампочки. В случае контакта протрите лампочку мягким бумажным полотенцем, смоченным в 90-процентном спиртовом растворе

5. Затяните винты крепления лампы.
6. Снова подсоедините лампу к источнику питания.
7. Убедитесь, что аппарат работает нормально:
 - а. Подсоедините шнур питания обратно и снова включите аппарат.
 - б. Если лампа горит, верните крышку на место.
 - с. Если лампа не горит, проверьте подключение лампы, извлеките лампу и проверьте ее нить накала. Попробуйте использовать другую лампу. Если неисправность не была устранена, обратитесь к местному представителю компании HORIBA Medical.
8. Выполните анализ свежего образца нормальной крови человека и проверьте качество матрицы.

Связанная информация:

- Снятие крышек аппарата, стр. 182

4 Сообщения об ошибках

4.1 Сообщения об ошибках анализатора

4.1.1 Ошибка бланка

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Сбой цикла запуска	Запуск, при котором один из результатов фоновых измерений выходит за пределы допустимого диапазона	Проверьте журнал фоновых измерений

Связанная информация:

- Обзор журналов, стр. 95

4.1.2 Ошибка мотора

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Мотор шприца реагента занят	Мотор шприца реагента занят (без подачи команды проверки мотора <i>Реагенты</i>)	Выполните инициализацию
Мотор шприца LMNEB занят	Мотор шприца LMNEB занят (без подачи команды проверки мотора <i>LMNEB</i>)	Выполните инициализацию
Мотор шприца давления занят	Мотор шприца давления занят (без подачи команды проверки мотора <i>Давление вакуума</i>)	Выполните инициализацию
Мотор иглы занят	Мотор иглы занят (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Мотор каретки занят	Мотор каретки занят (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Мотор для переноса занят	Мотор для переноса занят (без подачи команды проверки мотора <i>Держатель пробирок</i>)	Выполните инициализацию
Мотор загрузчика занят	Мотор загрузчика занят (без подачи команды проверки мотора <i>Держатель пробирок</i>)	Выполните инициализацию
Мотор для смешивания занят	Мотор для смешивания занят (без подачи команды проверки мотора <i>Держатель пробирок</i>)	Выполните инициализацию

Связанная информация:

- Инициализация механических узлов, стр. 175

4.1.3 Ошибка датчика

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Мотор шприца реагента не достигает исх.полож	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора шприца реагента (без подачи команды проверки мотора <i>Реагенты</i>)	Выполните инициализацию
Сбой мотора шприца реагента	Переключатель возврата мотора шприца реагента по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (без подачи команды проверки мотора <i>Реагенты</i>)	Выполните инициализацию

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Ошибка шага XX шприца реагента	Пропуск шагов мотором шприца реагента после возврата в исходное положение (без подачи команды проверки мотора <i>Реагенты</i>)	Выполните инициализацию
Мотор шприца LMNEB не достигает исх.полож.	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора шприца LMNEB (без подачи команды проверки мотора <i>LMNEB</i>)	Выполните инициализацию
Сбой мотора шприца LMNEB	Переключатель возврата мотора шприца LMNEB по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (без подачи команды проверки мотора <i>LMNEB</i>)	Выполните инициализацию
Ошибка шага XX шприца LMNEB	Пропуск шагов мотором шприца LMNEB после возврата в исходное положение (без подачи команды проверки мотора <i>LMNEB</i>)	Выполните инициализацию
Мотор шприца давления не достигает исх. полож.	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора шприца давления (без подачи команды проверки мотора <i>Давление вакуума</i>)	Выполните инициализацию
Сбой мотора шприца давления	Переключатель возврата мотора шприца давления по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (без подачи команды проверки мотора <i>Давление вакуума</i>)	Выполните инициализацию
Ошибка шага XX шприца давления	Пропуск шагов мотором шприца давления после возврата в исходное положение (без подачи команды проверки мотора <i>Давление вакуума</i>)	Выполните инициализацию
Мотор иглы не в исходном положении	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора иглы (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Сбой мотора иглы	Переключатель возврата мотора иглы по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Ошибка шага XX иглы	Пропуск шагов мотором иглы после возврата в исходное положение (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Мотор каретки не достигает исх. полож.	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора каретки (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Сбой мотора каретки	Переключатель возврата мотора каретки по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Ошибка шага XX каретки	Пропуск шагов мотором каретки после возврата в исходное положение (без подачи команды проверки мотора <i>Моторы иглы/каретки</i>)	Выполните инициализацию
Мотор для переноса не вернулся в исх.положение	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора для переноса (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Сбой мотора для переноса	Переключатель возврата мотора для переноса по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию
Ошибка шага XX переноса	Пропуск шагов мотором для переноса после возврата в исходное положение (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию
Мотор загрузчика не вернулся в исх.положение	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора загрузчика (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию
Сбой мотора загрузчика	Переключатель возврата мотора загрузчика по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию
Ошибка шага XX загрузчика	Пропуск шагов мотором загрузчика после возврата в исходное положение (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию
Мотор для смешивания не вернулся в исх.положение	После инициализации механических узлов не обнаружен переключатель возврата мотора для смешивания (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию
Сбой мотора для смешивания	Переключатель возврата мотора для смешивания по-прежнему обнаруживается после перемещения за пределами переключателя (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию
Ошибка шага XX смешивание	Пропуск шагов мотором для смешивания после возврата в исходное положение (за пределами <i>Проверка автоматического загрузчика</i> команды)	Выполните инициализацию

Связанная информация:

- Инициализация механических узлов, стр. 175

4.1.4 Ошибки при сливе

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Сбой слива	Тайм-аут датчика слива	Выполните инициализацию
Датчик слива неисправен	Датчик слива неисправен	Выполните инициализацию

Связанная информация:

- Настройка сигнализации слива, стр. 135

4.1.5 Ошибка клапана

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Электроклапан XX занят	Электроклапан занят (без подачи команды на проверку электроклапанов)	Выполните инициализацию
Электроклапан XX не разблокирован	Электроклапан не разблокирован	Выполните инициализацию

Связанная информация:

- Инициализация механических узлов, стр. 175

4.1.6 Ошибка температуры

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Датчик температуры нагревателя реагентов неисправен	Датчик температуры нагревателя реагентов неисправен	Нет
Датчик температуры термостатической камеры неисправен	Датчик температуры термостатической камеры неисправен	Нет
Датчик температуры окружающего воздуха неисправен	Датчик температуры окружающего воздуха неисправен	Нет
Управление температурой реагента недоступно	Система нагревателя реагентов неисправна	Выполните инициализацию
Управление температурой термостатич. камеры недоступно	Термостатическая камера неисправна	Выполните инициализацию

Связанная информация:

- Инициализация механических узлов, стр. 175

4.1.7 Ошибка системы прокалывания

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Сбой движения прокалывания	Сбой движения вверх держателя пробирок после перемещения вверх, датчик перемещения держателя вверх неактивен (без подачи команды проверки мотора <i>Держатель пробирок</i>)	Выполните инициализацию
Сбой отмены движения прокалывания	Сбой движения вниз держателя пробирок после перемещения вниз, датчик перемещения держателя вниз неактивен (без подачи команды проверки мотора <i>Держатель пробирок</i>)	Выполните инициализацию

4.1.8 Сканер штрих-кодов

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Ошибка сканера штрих-кодов	Сбой при считывании штрих-кода по команде	Выполните инициализацию

4.1.9 Управление штативами

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Область разгрузки заполнена	Область разгрузки заполнена в ходе стандартной процедуры штатива	Нет
Область разгрузки пустая	Ни один штатив не загружен при запуске стандартной процедуры штатива	Нет
Дверца области загрузки открыта	Дверца области загрузки открыта при загрузке штатива	Нет
Неизвестный штатив	Штрих-код штатива неизвестен или не может быть прочитан	Нет
Несоответствие пробирки	Штрих-код первой пробирки не соответствует штрих-коду второй пробирки	Нет
Область разгрузки заполнена	Область разгрузки заполнена при извлечении штатива в ходе первой инициализации	Выполните инициализацию
ID пробы %s не соответствует ожидаемому формату	Формат поля SID не соответствует формату ISBT 128	Нет

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Анализ пробы с ID %d уже выполняется	Идентификационный номер образца пробирки, который необходимо протестировать, уже используется	Нет
3 последовательных результата с %s	Эта же проблема возникает три раза подряд во время стандартной процедуры штатива	Выполните инициализацию

4.2 Сообщения об ошибках пользователя

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Аппарат остановлен пользователем	Пользователь запрашивает экстренную остановку	Выполните инициализацию

Связанная информация:

- Инициализация механических узлов, стр. 175

4.3 Сообщения об ошибках, связанные с контролем качества

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Отчет непригоден для КК	Отчет по анализу контроля содержит технический сигнал тревоги	Проверьте данные контроля качества
Контроль не использовался	Профилей референсных контролей, а также пустых профилей контролей во время запуска приложения, а также во время архивирования профилей контролей не зафиксировано	Проверьте данные контроля качества
Отчет о контроле вне диапазона	Как минимум один профиль референсного контроля принят или отклонен во время запуска приложения или во время формирования отчета о контроле	Проверьте данные контроля качества
Одно из знач. ХВ выше/ниже 3%, или три последних последоват.знач. ХВ выше/ниже 2 %	При подаче сигнала тревоги по ХВ	Проверьте ХВ

Связанная информация:

- Контроль качества, стр. 75
- Контроль качества с использованием данных пациентов (ХВ), стр. 83

4.4 Сообщения об ошибках, связанных с реагентами

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Реагент закончился	Если уровень необходимого реагента ниже второго нижнего значения (0 – 7 % от первоначального объема)	Проверьте состояние реагентов
Реагент просрочен	Если срок годности необходимого реагента истек	Проверьте состояние реагентов
Низкий уровень реагента	Если объем необходимого реагента находится между первым и вторым нижними уровнями (между 7 и 0 – 7 % от первоначального объема)	Проверьте состояние реагентов
Оставшийся объем реагента слишком низкий, чтобы начать стандартную процедуру штатива	При запуске стандартной процедуры штатива, если объема реагента недостаточно для проведения десяти анализов DIFF.	Проверьте состояние реагентов

Связанная информация:

- Контроль качества, стр. 75

4.5 Сообщения об ошибках ПО

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Ошибка ПО	Ошибка ПО	Выйдите из приложения и перезапустите
Недопустимый серийный номер анализатора	Недопустимый серийный номер при инициализации	Свяжитесь с местным представительством компании HORIBA Medical
Ошибка аппаратной конфигурации	Недопустимая аппаратная конфигурация	Свяжитесь с местным представительством компании HORIBA Medical

4.6 Сообщения об ошибках, связанных с обменом данными

Сообщение	Условия срабатывания	Меры по устранению
Ошибка формата поля %s в полученном запросе	Ошибка протокола при получении команды	Проверьте Журнал хоста
Команда получена, но не выполнена из-за контекст.несовместимости	Контекст. сбой при получении команды	Проверьте Журнал хоста
Ошибка соединения	Ошибка соединения	Проверьте Журнал хоста
Ошибка протокола нижн.уровня	Ошибка протокола нижн.уровня	Проверьте Журнал хоста
Ошибка протокола верх.уровня	Ошибка протокола верх.уровня	Проверьте Журнал хоста
Ошибка проверки отправки (%s)	Ошибка протокола при отправке	Проверьте Журнал хоста

Связанная информация:

- Обзор журналов, стр. 95

Описание и технология

1	Yumizen H550 Описание	2066
1.1	Передняя панель аппарата Yumizen H550	2066
1.2	Передняя сторона Yumizen H550 (наружные панели сняты)	2066
1.3	Левая сторона Yumizen H550	2077
1.4	Правая сторона Yumizen H550	2077
1.5	Задняя панель Yumizen H550	2077
2	Принципы измерения	2088
2.1	Принципы отбора проб	2088
2.2	Подсчет и дифференциация лейкоцитов	2088
2.3	Измерение гемоглобина	2111
2.4	Обнаружение эритроцитов и тромбоцитов	2111
2.5	Измерения	2121
2.6	Расчетные параметры	2121

1 Yumizen H550 Описание

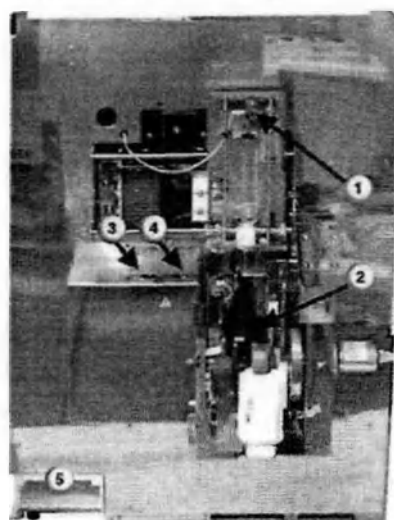
1.1 Передняя панель аппарата Yumizen H550

- 1 – Отсек с реагентами
- 2 – Область для загрузки штативов
- 3 – USB-порт
- 4 – Сенсорный ЖК-экран
- 5 – Область для выгрузки штативов
- 6 – Дверца держателя пробирок



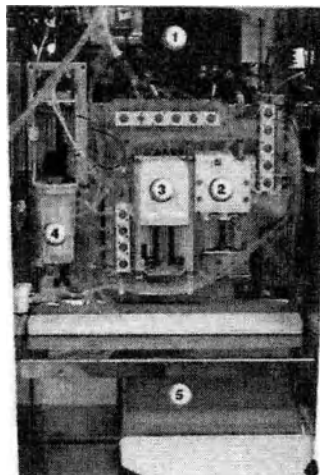
1.2 Передняя сторона Yumizen H550 (наружные панели сняты)

- 1 – Каретка
- 2 – Области отбора образцов в режиме «Штатитва» и режиме «СТАТ»
- 3 – Камера DIL / HGB
- 4 – Камера RCB / PLT
- 5 – Область для выгрузки штативов



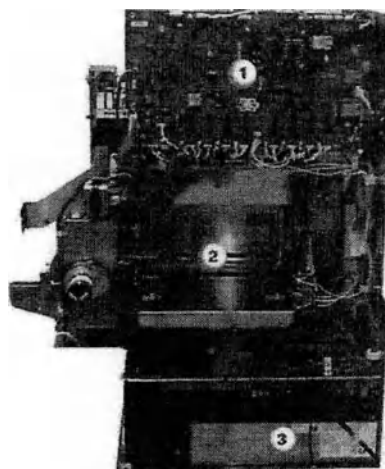
1.3 Левая сторона Yumizen H550

- 1 – Оптический модуль
- 2 – Блок шприца для реагентов
- 3 – Блок шприца LMNEB
- 4 – Шприц давления
- 5 – Область для выгрузки штативов



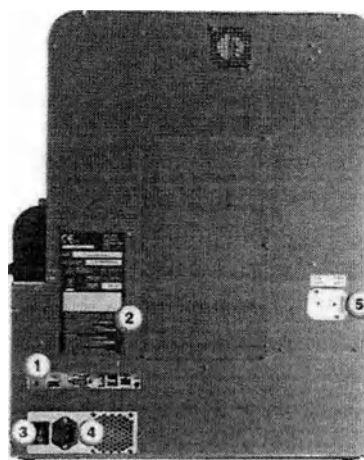
1.4 Правая сторона Yumizen H550

- 1 – Материнская плата
- 2 – Область для загрузки штативов
- 3 – Блок питания



1.5 Задняя панель Yumizen H550

- 1 – Разъемы для периферийного оборудования
- 2 – Наклейка с серийным номером аппарата
- 3 – Кнопка включения/выключения питания
- 4 – Разъем питания
- 5 – Подача разбавителя и сброс отходов



2 Принципы измерения

2.1 Принципы отбора проб

В режимах CBC и DIFF 20 мкл крови аспирируется следующим образом:

- 1 – Разбавитель
- 2 – Воздух
- 3 – 20 мкл крови



2.2 Подсчет и дифференциация лейкоцитов

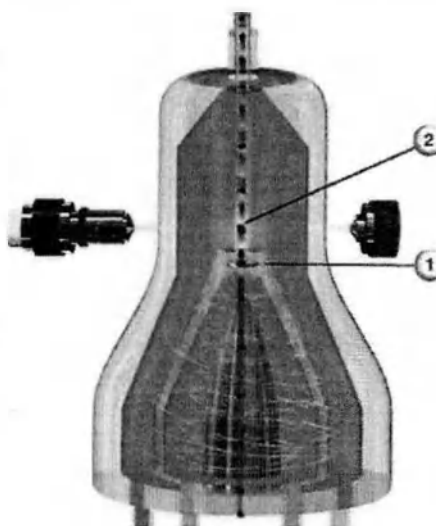
2.2.1 Описание разведений

1. 20 мкл крови аспирируется и доставляется в камеру DIL/HGB с 1 мл ABX Diluent. Первоначальная степень разведения составляет 1/51.
2. Добавляется 1, 4 мл Whitediff 1L, и разведенный образец инкубируется в течение 22 ± 2 секунды при $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Whitediff 1L разрушает мембрану RBC и стабилизирует WBC для подготовки клеток к процедуре идентификации в цитометре. Параметр Окончательный коэффициент разведения составляет 1/121.
3. 93, 25 мкл образца в последнем разведении вводится в цитометр для определения объема и оптической плотности каждой клетки.

2.2.2 Принцип дифференциации лейкоцитов

Принцип распознавания WBC основан на использовании системы двойного гидродинамического фокусирования (DHSS), которая обеспечивает линейный поток клеток через световой луч (запатентовано компанией HORIBA Medical).

1. Клетки проходят через апертуру размером 60 мкм и подсчитываются в течение $X \pm 1$ секунд, параметры клеток определяются с использованием электрического тока (фиксируются изменения сопротивления).
2. Измеряется количество света, прошедшего через клетки под углом 0° , что позволяет получить количественный показатель, соответствующий внутренней структуре каждой клетки и ее оптической плотности, при прохождении непоглощенного света через пустоты в ядерной структуре каждой клетки. Это называется диффузным светом.



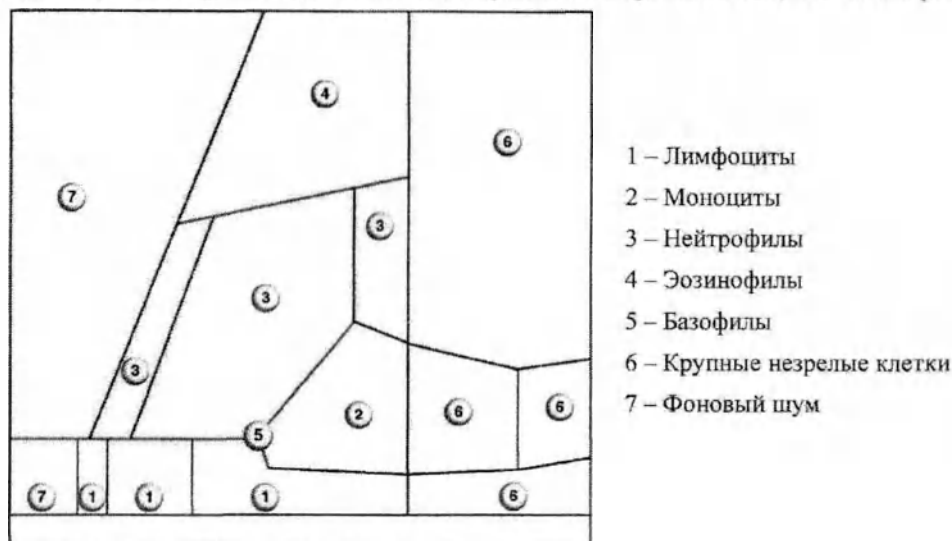
2.2.3 Матрица и описание клеток

Результаты

Из результатов измерений оптической плотности и сопротивления лейкоцитов создается матрица со значениями объемов клеток на оси X и значениями светопропускания на оси Y. Изучение изображения матрицы позволяет четко разграничивать популяции лейкоцитов.

Большинство порогов популяции клеток являются фиксированными и определяют пределы нормы морфологии нормальных лейкоцитов. Изменение морфологии конкретной популяции отобразится на матрице сдвигом соответствующей популяции.

На иллюстрации ниже фиксированные пороги отображаются в синем цвете, а подвижные – в красном. При корректировке матрицы пороги сначала отображаются в красном цвете, а затем в черном.



Лимфоциты

Лимфоциты – это очень мелкие клетки круглой формы с конденсированной цитоплазмой и крупным ядром. Благодаря своему небольшому размеру эти клетки обычно располагаются в нижней части оси Y и в левой части оси X.

Моноциты

Моноциты – очень крупные клетки неправильной формы с большим изогнутым ядром. Ядро имеет складки и иногда – вакуоли. Цитоплазма также крупная, с негранулированным внутриклеточным материалом. Они находятся в нижней части оси Y. Из-за большого размера моноциты располагаются справа от оси X.

Нейтрофилы

Нейтрофилы – это клетки среднего размера. Они содержат гранулярный материал в цитоплазме и имеют сегментированное ядро. Благодаря этим клеточным свойствам нейтрофилы в измерительном канале пропускают больше света. В результате нейтрофилы располагаются посередине оси Y и распространяются вдоль средней части оси X в зависимости от их созревания. Из-за гиперсегментации и повышенной гранулярности эта популяция располагается выше вдоль оси Y.

Эозинофилы

Эозинофилы похожи на нейтрофилы. Внутри их цитоплазмы находится гранулированный материал и сегментированное ядро. Вследствие действия реагента эозинофилы располагаются у верхней части оси Y. Благодаря гиперсегментации и увеличенным гранулам популяция этих клеток находится в правой верхней области матрицы.

Базофилы

Базофилы располагаются между популяциями лимфоцитов, моноцитов и нейтрофилов. Базофилы – это клетки среднего размера со средней оптической плотностью, – эти характеристики позволяют идентифицировать их.

Крупные незрелые клетки

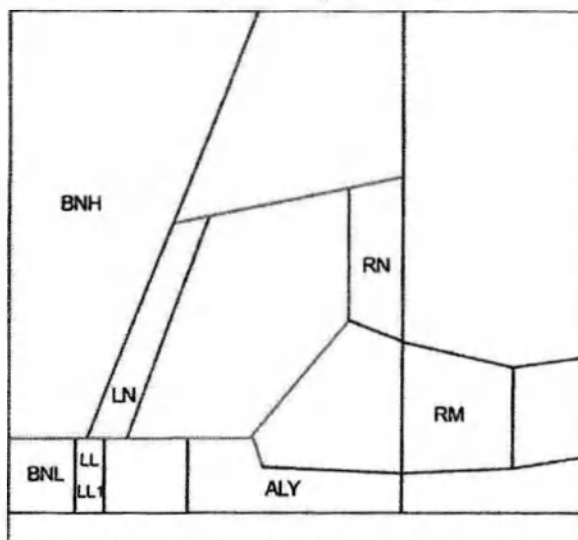
Незрелые гранулоциты обнаруживаются благодаря большому объему и увеличенным гранулам, что позволяет проходить через клетки большому количеству света и увеличивает интенсивность рассеянного света. Поэтому такие клетки, как метамиелоциты, находятся справа от нейтрофилов, практически на одном уровне с ними. Миелоциты и промиелоциты находятся в дальней правой области матрицы, в положении насыщения. Метамиелоциты, миелоциты и промиелоциты классифицируются как LIC, и относящиеся к ним результаты включаются в значение для нейтрофилов. Бластные клетки обычно находятся справа от популяции моноцитов, поэтому они увеличивают количество LIC.

Фоновый шум

Флаговые сигналы подаются при обнаружении агрегатов тромбоцитов и фрагментов RBC, в области фонового шума, в нижнем левом углу матрицы.

2.2.4 Флаговые уровни по умолчанию

Поля флаговых сигналов располагаются на матрице следующим образом:



Если результаты выходят за предусмотренные в программе по умолчанию морфологические уровни, анализатор выдаёт флаговый сигнал и на экран появляется соответствующее сообщение **Результаты**.

Тревога	Поле	Уровень
Помехи LYM	LL	150#
	LL1	16%
Помехи Моц	RM	2, 5%
Дифференциация вне нормы	LN	15%
Атипичные лимфоциты	ALY	350#
Подозреваемая патология: Сдвиг влево	RN	1, 2%
Фоновый шум	BNL	25#
	BNH	80#

2.3 Измерение гемоглобина

2.3.1 Описание разведений

1. 20 мкл крови аспирируется и доставляется в камеру DIL/HGB с 1 mL ABX Diluent. Первоначальная степень разведения составляет 1/51.
2. Добавляется 1, 4 мл Whitediff 1L, и разведенный образец инкубируется в течение 12, 5 секунд при $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Whitediff 1L разрушает мембраны RBC и высвобождает гемоглобин. Все гемовое железо окисляется и стабилизируется. Показатель Окончательный коэффициент разведения составляет 1/121.

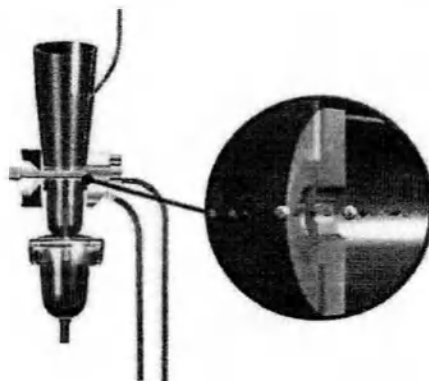
2.3.2 Принцип измерения

Уровень гемоглобина определяется методом спектрофотометрии при длине волны 555 нм. Окончательный результат измерения HGB представляет собой полученное значение оптической плотности, умноженное на коэффициент калибровки.

2.4 Обнаружение эритроцитов и тромбоцитов

2.4.1 Описание разведений

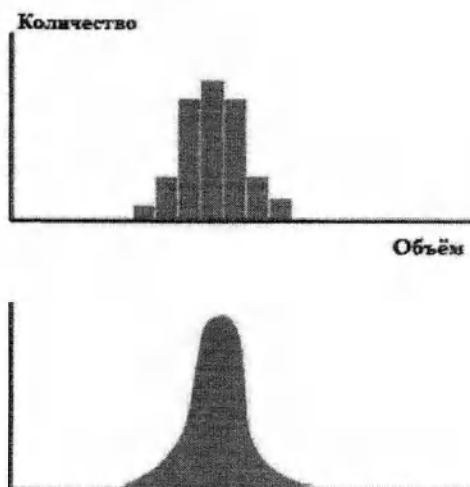
1. 20 мкл крови аспирируется и доставляется в камеру DIL/HGB с 1 мл ABX Diluent. Первоначальная степень разведения составляет 1/51.
2. 10 мкл крови берется из первого разведения и доставляется в камеру RBC/PLT с 2 мл ABX Diluent. Показатель Окончательный коэффициент разведения составляет 1/201, реакция идет при температуре $37 \pm 2^\circ\text{C}$.
3. Затем выполняется подсчет RBC и PLT.



2.4.2 Принципы подсчёта

Описание гистограммы эритроцитов

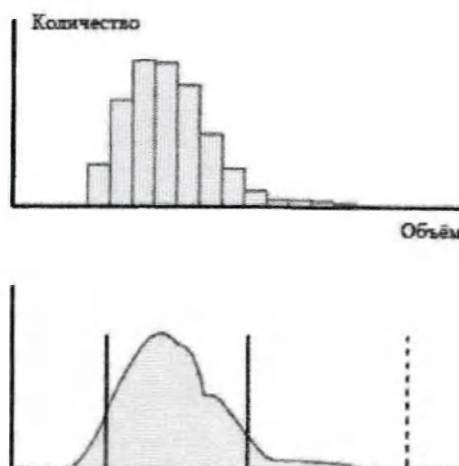
Гистограмма RBC соответствует кривым распределения для 256 каналов от 30 фл до 300 фл. Выполняется цифро-аналоговое преобразование. Затем данные интегрируются и строится кривая распределения RBC.



Описание гистограммы тромбоцитов

Гистограмма PLT соответствует кривым распределения для 256 каналов от 2 фл до подвижного порога. Этот порог перемещается в соответствии с размером популяции микроцитов, присутствующих в области анализа.

Затем данные интегрируются и строится кривая распределения PLT.



2.5 Измерения

2.5.1 Измерение гематокрита

Все импульсы RBC группируются по размерам. После этого амплитуда импульса усредняется в каждой группе. Затем все средние значения амплитуды импульса окончательно усредняются еще раз, чтобы получить среднее значение всех амплитуд импульса RBC. Эта функция представляет собой численное интегрирование MCV.

Результаты HCT отображаются в виде процентного отношения к данной интеграции.

2.5.2 Измерение среднего объема тромбоцитов

Значение MPV (Средний объем тромбоцитов) напрямую извлекается из анализа кривой распределения тромбоцитов.

2.6 Расчетные параметры

2.6.1 Расчет параметров распределения эритроцитов

Параметры ширины распределения эритроцитов (RDW-CV и RDW-SD) являются показателями распределения объема эритроцитов. Они позволяют количественно оценить степень анизоцитоза и используются для получения характеристик морфологических аномалий эритроцитов.

Показатель RDW-CV (%) отражает коэффициент вариации распределения объема эритроцитов, рассчитанный на основе стандартного отклонения и среднего корпускулярного объема.

Показатель RDW-SD (фл) выводится из стандартного отклонения объема эритроцитов от кривой распределения эритроцитов и не зависит от среднего корпускулярного объема.

2.6.2 Расчет MCV, MCH, MCHC

- Значение MCV (Средний объем клетки) рассчитывается непосредственно на основе всей гистограммы RBC.
- Значение MCH (Среднее содержание гемоглобина в эритроцитах) рассчитывается на основе значения HGB и количества RBC.

Среднее содержание гемоглобина в эритроците рассчитывается по формуле:

$$MCH(\text{pg}) = \frac{HGB}{RBC} \times 10$$

- MCHC (Средняя концентрация гемоглобина в эритроците) рассчитывается на основе значений HGB и HCT. Средняя концентрация гемоглобина в общем объеме эритроцитов рассчитывается по формуле:

$$MCHC\left(\frac{\text{g}}{\text{dL}}\right) = HGB/HCT \times 100$$

2.6.3 Расчет тромбокрита

Тромбокрит рассчитывается по следующей формуле:

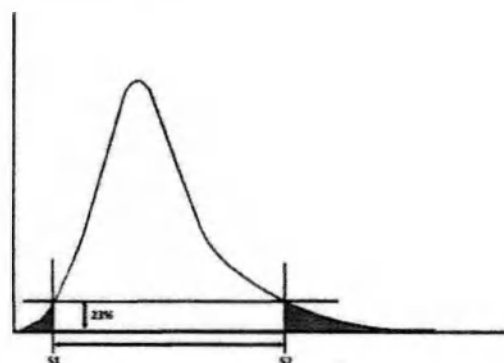
$$PCT = PLT \times MPV / 10^6$$

2.6.4 Расчет ширины распределения тромбоцитов

PDW (Ширина распределения тромбоцитов по объему) рассчитывается на основе гистограммы PLT.

По оси Y указывается количество клеток, а по оси X – объем клеток.

Значение PDW рассчитывается на основе стандартного отклонения интервала между пороговыми значениями S1 и S2, определяемыми как 23% от максимальной ординаты кривой распределения. Показатель PDW выражается в фл или мкм³.



2.6.5 Параметры крупных тромбоцитов

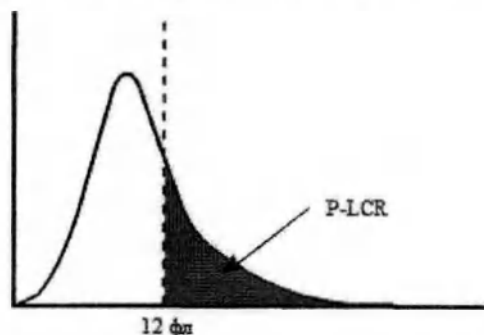
Параметры крупных тромбоцитов (P-LCC и P-LCR) обеспечивают возможность количественного анализа характеристик крупных тромбоцитов. Рост значений этих параметров может указывать на присутствие агрегатов тромбоцитов, микроцитов и гигантских тромбоцитов.

2.6.5.1 Тромбоциты – число крупных клеток

Величина P-LCC отражает количество крупных тромбоцитов, объем которых превышает 12 фл.

2.6.5.2 Тромбоциты – расчет соотношения крупных клеток

Величина P-LCR отражает процент крупных тромбоцитов, объем которых превышает 12 фл.



Параметры MPV, PDW и P-LCR используются при диагностике доброкачественной тромбоцитопении и наследственного синдрома гигантских тромбоцитов

Глоссарий

LIS

Информационная система лаборатории (Laboratory Information System).

PRP (Обогащенная тромбоцитами плазма)

Интервал значений концентрации (или других величин) анализируемого вещества, к которому метод применим без изменения. Для его расчета требуется введение пределов линейности и (возможно) предела определения метода. Синонимы: область измерения, диапазон измерения.

Анализ (область)

Информационная система лаборатории (Laboratory Information System).

Анализируемое вещество

Компонент, вещество или материал, который необходимо измерить в максимально сложной окружающей среде.

Аналитическая специфика

Возможность метода определять только маркер цели.

Аналитическая чувствительность

Согласно Общим техническим условиям (CTS), термин «аналитическая чувствительность» относится к пределу определения, т. е., к наименьшей величине маркера цели, которую можно с точностью определить.

Безошибочность (Прецизионность)

Степень соответствия между результатом измерения и истинным значением измеряемой величины.

Валидация (аналитическая и биологическая)

Набор процедур, используемых с целью обеспечения необходимой надежности метода для соответствия требованиям контроля качества относительно его актуальности. Обычно валидация состоит из двух этапов: технической валидации и биологической валидации. Первый этап выполняется после серии анализов и состоит из проверки сохранения основных погрешностей в приемлемых пределах с помощью соответствующих контрольных материалов. Второй этап включает обеспечение согласованности клинического результата путем сравнения его с любыми предыдущими результатами и результатами других анализов, использованных для исследования этой же функции.

Валидация (валидация методов)

Процесс валидации, в котором используется сравнение значений критериев производительности, установленных в ходе исследования свойств или экспериментальной фазы (этап тестирования) аналитического метода, с изначально прогнозируемыми или присвоенными значениями (приемлемые пределы, поставленные цели) для объявления пригодности метода анализа (см. определение стандарта EN ISO/CEI 17025, §5.4.5.1).

Верификация (EN ISO 10012)

Подтверждение исследования и доказательство его соответствия определенным требованиям.

Воспроизводимость

Степень соответствия между результатами измерений одного параметра, выполненных в различных условиях

Загрязняющее вещество (эффект)

Нежелательный эффект, вызванный загрязнением. В большинстве случаев этот эффект вызван воздействием сыворотки на предшествующие и последующие компоненты. Также он может быть вызван реакцией между реагентами, оказывающей загрязняющее воздействие.

Измерение

Серия операций, целью которых является определение значения величины.

Измеряемая величина

Особая величина, подвергающаяся измерению.

Калибратор

(Эталон) материал (например, раствор, взвесь) с известными количественными/качественными характеристиками (например, концентрация, активность, интенсивность, реактивность), используемое для калибровки, градуировки или регулировки процедуры измерения или для сравнения полученного результата с результатом проверочной пробы/образца (CLSI H38-P).

Калибровка

Набор операций для установления, в указанных условиях, соотношения между количественными показателями, предоставляемыми измерительным прибором или системой измерения, либо значениями, полученными в результате измерений или с помощью эталонного материала, и соответствующими стандартными значениями.

Контроль

Вещество, используемое для проверки процедуры анализа или рабочих характеристик аппарата.

Контроль качества (КК)

Полный перечень процедур, установленных лабораторией для обеспечения правильной и точной работы аппарата.

Концентрат PLT

Лабильный продукт крови, который состоит из тромбоцитов, производится в банках крови и предназначен для переливания.

Коррекция

Значение, прибавляемое алгебраическим способом к необработанному результату измерения для компенсации систематической погрешности.

- Коррекция равна противоположному значению предполагаемой систематической погрешности.
- Поскольку систематическую погрешность невозможно узнать точно, компенсация не может быть абсолютно

Коэффициент вариации (CV) ISO 3534-1

Отношение стандартного отклонения к среднему значению (для неотрицательных чисел).

Коэффициент корреляции

Показатель ковариации двух характеристик по произведению их стандартных отклонений. Он выражает возможное отношение между двумя переменными, которые считаются независимыми. Его значение необходимо проверять только в сравнении с нулем, исходя из выбранного риска. Обычно он не представляет интереса при техническом сравнении.

Коэффициенты калибровки

Коэффициенты умножения, которые система использует для тонкой настройки точности работы аппарата

Критерии производительности

Параметры, характеризующие аналитический метод (линейность, повторяемость, отсутствие погрешностей и т. д.)

Линейность (CLSI H26-A2)

Способность метода анализа предоставлять значение данных или результатов в пределах определенного интервала, пропорциональное количеству анализируемого вещества в лабораторной пробе. Эта пропорциональность выражается с помощью предварительно определенного математического выражения. Пределы линейности являются экспериментальными пределами величин, в которых может использоваться линейная стандартная модель с известным уровнем достоверности (обычно считается равным 1%).

Матрица

График, который используется для отображения дифференциации популяции лейкоцитов.

Надежность (прецизионность)

Способность измерительного прибора предоставлять очень похожие результаты при повторном измерении того же самого параметра в одинаковых условиях измерения.

Настройки по умолчанию

Исходные заводские настройки.

Неопределенность

Параметр, связанный с результатом измерения и характеризующий разброс значений, который может быть обоснованно отнесен к измеряемой величине.

Номер партии

Код производителя, обозначающий партию изделия (реагентов, контролей или калибраторов).

Отклонение

Разница фактического и эталонного значений.

Отсутствие погрешностей

Способность измерительного прибора предоставлять результаты, не подверженные влиянию систематической погрешности.

Параметр

Компонент крови, результат измерения которого выдается аппаратом.

Перенос

Количество клеток крови (в процентном выражении), которое остается в разбавителе после циклической обработки пробы крови.

Погрешность

Разница результата измерения и истинного значения измеряемой величины (смещение).

Показатель фона

Результат измерения уровня электрических помех или помех, вызванных частицами.

Предел количественного определения (CLSI H26-A2)

Наименьшее количество анализируемого вещества в пробе, которое может быть количественно определено в экспериментальных условиях, указанных в описании метода, с заданной вариабельностью (определяемой коэффициентом вариации).

Предел определения (CLSI H26-A2)

Наименьшее количество анализируемого вещества в пробе, которое может быть определено и признано отличным от холостого (с определенной вероятностью), но не обязательно измеренное. Необходимо учитывать два вида риска:

- риск определения наличия вещества в пробе, когда фактически оно отсутствует;
- риск определения отсутствия вещества, когда фактически оно присутствует.

Проба

Во избежание путаницы при использовании термина «образец» (в следующем контексте: группа представителей популяции), для обозначения биологического образца предпочтительно использование термина «проба» (проба крови, проба мочи и т. д.).

Рабочий диапазон

Диапазон результатов, данные в котором отображаются, распечатываются и передаются аппаратом.

Результат измерения

Значение, полученное в результате измерения и присвоенное измеряемому параметру.

Сдвиг

Медленное постепенное изменение метрологических характеристик измерительного прибора.

Сертифицированный эталонный материал

Имеющий сертификат эталонный материал, значения одного или нескольких параметров которого сертифицированы в соответствии с процедурой, устанавливающей их связь с точным использованием единиц, в которых выражается значение параметра и для каждого сертифицированного значения которых существует неопределенность с известной степенью достоверности.

Смещение (ISO 3534-1)

Разница между математическим прогнозом результатов анализа и установленным эталонным значением.

Среднее значение, $\bar{x}$

Сумма результатов наблюдений, разделенная на их количество. Если не указано иное, термин «среднее значение» обозначает абсолютную величину.

Стандарт

Выполненное измерение, измерительная аппаратура, эталонный материал или система измерения, разработанная для определения, выполнения, хранения или воспроизведения единиц одного или нескольких значений величины в качестве эталона.

Стандартная неопределенность

Неопределенность результата измерения, выраженная как стандартное отклонение.

Стандартное отклонение (SD)

Измерение разброса в пределах группы образцов или популяции.

Сходимость

Степень соответствия между результатами последовательных измерений одного параметра, выполненных в абсолютно идентичных условиях измерения

Точность

Способность аппарата соответствовать предварительно заданному эталонному значению в любой точке в пределах рабочего диапазона; близость результата к истинному (приемлемому) значению.

Фемтолитр (фл)

Одна тысячная литра в пятой степени (10^{-15}).

Фоновый шум

Представляет случайные вариации сигнала измерения на определенном уровне. Он измеряется стандартным отклонением в серии из 30 или более измерений сигнала на указанном уровне.

Химическая специфика, специфика

Свойство аналитического метода, позволяющее выборочно определять концентрацию компонента(-ов), для измерения которого(-ых) он разработан.

Цельная кровь

Неразбавленная кровь (только кровь с добавлением антикоагулянта).

Цикл выключения

Очистка трубок для жидкостей и апертур аппарата для предотвращения скопления осадков.

Цикл запуска

Обеспечивает готовность аппарата к анализу, включая анализ фона.

Эталонные значения

Результаты, полученные для определенного компонента в эталонной популяции, представители которой не имеют заболеваний и не проходят лечения, которые могут изменить их показатели. Эталонные значения могут варьировать, особенно в зависимости от географического происхождения, пола и возраста представителей. Обычно они выражаются в виде функции нижнего и верхнего пределов, определенных путем статистических исследований. Они могут быть установлены биологом в соответствии с используемыми аналитическими методами или же по возможности подтверждены данными научных публикаций. Выражение «эталонное значение» более предпочтительно, чем «обычное значение» или «нормальное значение».

Эталонный материал (калибратор, эталонные значения)

Материал или вещество, один или несколько параметров которого достаточно однородны и четко определены, чтобы его можно было использовать для калибровки компонента оборудования, оценки метода измерения или присвоения значений материалам.

Алфавитный указатель

- Н**
HGB
Разведение, 211
- И**
ID пробы
Сброс, 137
ISBT 128, 142
- К**
K2-ЭДТА (K2-EDTA), 47
K3-ЭДТА (K3-EDTA), 47
- Л**
LIS,
Конфигурация анализатора, 159
Режим соединения, 159
- Q**
QCP
Вход в систему, 97
Отчеты, 98
Результаты, 98
- Р**
RBC
Включения, 55
Разведение, 211
RDW-CV
Калибровка, 93
- W**
WBC
Дифференциация, 36
Разведение, 211
- Х**
ХВ
Обзор, 83
Тревога, 134
Целев. знач., 85
График, 83
- А**
Автоматическая очистка
Частота, 145
Авторское право, 15
Агглютинация эритроцитов, 56
Агглютинированные эритроциты, 55
Анализ
Контрольный образец крови, 104
Проба крови, 104
Антикоагулянт, 47
- Аппарат
Включение, 102
Выключение, 102
Запуск, 103
Архивированные результаты
Передача в LIS, 113
Экспорт, 126
- Б**
База данных
Экспорт, 163
- В**
Вес, 38
Виртуальная клавиатура, 70
Включение
Аппарат, 102
Принтер, 101
Влажностный режим, 20
Воспроизводимость, 43
Тест, 86
Врач
Изменение, 155
Создание, 154
Удаление, 155
Время начала, 145
Время,
Формат, 140
Вход в систему, 102
Выключение
Автоматическое выключение, 146
Аппарат, 128
Принтер, 128
Выход из системы, 128
- Г**
Гарантия, 15
Гематокрит, 212
Гемоглобин, 211
Гемолиз, 55
Гистограмма PLT, 116
Гистограмма RBC, 211
Главный экран, 112
- Д**
Дата
Формат 140
Датчик слива, 181
Датчики, 180
- Е**
Европейское законодательство, 9
Единицы измерения, 37

Ж

Журналы, 95
Коммент., 96

З

Заземление, 20
Замена
Игла проботборника, 197
Лампа, 197
Реагенты, 194
Заполн., 178
Запуск,
Автоматический запуск, 103
Защита окружающей среды, 23
Заявление о соответствии, 10

И

Идентификатор пробы, 36
Идентификация пробы
Автоматическая нумерация, 109
Этикетка штрих-кода, 143
Измерение MPV, 212
Измерение гематокрита, 212
Измерение гемоглобина, 211
Измерения, 212
Инициализация
Гидравлика, 175
Механика, 175
Интерфейс
Конфигурация, 139

К

Калибровка, 88
Коэффициенты, 94
Партия калибратора, 90
Предпосылки, 83
Проверка, 89
Результаты, 92
Кнопки главного экрана, 64
Кнопки меню техобслуживания, 68
Кнопки панели инструментов, 65
Кнопки
Главный экран, 61
Контекстная панель инструментов, 65
Меню «Журналы», 95
Меню обеспечения качества, 67
Меню техобслуживания, 68
Панель инструментов, 65
Компьютер
Характеристики, 36
Контроль качества (КК), 75
Контрольный образец крови, 80
Анализ, 75
Архивирование, 80
Изменение партии калибратора, 90
Проверка результатов, 105
Создание партии, 79

Концентрированная очистка, 176
Коэффициенты вариашии, 86
Криоглобулины, 55
Крупные тромбоциты, 213

Л

Лейкемия, 55
Липиды, 58
Логотипы
Определение, 9

М

Макротромбоциты, 55
Мелкие эритроциты, 57
Меры предосторожности, 15
Мешающие вещества
EOS, 58
HCT, 56
HGB, 56
LYM, 58
MCH, 56
MCHC, 56
MCV, 56
MON, 58
MPV, 58
NEU, 58
PLT, 57
RBC, 55
RDW-CV, 57
RDW-SD, 57
WBC, 55
Микропробы, 48
Множественная миелома, 55
Моторы, 179

Н

Наклейка с серийным номером, 26
Напряжение, 180
Настройки результатов, 147
Настройки
Импорт, 163
Экспорт, 163
Недостаток питания, 57
Нелизированные эритроциты, 55
Неполадки в работе принтера, 185
Нечеткость, 56
Нормальные диапазоны, 114

О

Обеззараживание, 171
Объем образца, 49
Окружающая среда, 19
Описание клеток, 209
Описание кнопок, 64
Описание матрицы, 209

- Описание меню, 62
- Определение символов
 - Опасность, 11
 - Предупреждение, 11
 - Примечание, 11
 - Целей, знач. 84
- Отделение и врачи 154
 - Конфигурация,
- Отделение
 - Изменение, 154
 - Создание, 155
 - Удаление, 155
- Отходы
 - Выход, 30
 - Меры предосторожности при обращении, 53
- Очистка, 171

П

- Параметры RUO, 134
- Параметры
 - Ед.изм., 37
 - Параметры клинического анализа крови (CBC), 34
 - Параметры подсчета лейкоцитарной формулы (DIFF), 34
- Пароли
 - Конфигурация, 127
 - Разблокировка, 127
 - Смена, 127
 - Утрата, 127
- Передача,
 - Архивированные результаты, 125
- Переливание крови, 57
- Перенос, 45
- Периферическое оборудование, 31
- Печать и отправка
 - Результаты, 113
- Печать
 - Результаты КК, 81
- Пиктограммы
 - Определение,
- Повторяемость, 86
- Проблемы, 189
- Пользователи
 - Функции, 151
- Пороги сигналов тревоги, 116
- Потребление реагентов, 52
- Пределы линейности, 44
- Пределы нормы, 209
- Предельные значения для патологий 164
 - Значения, 164
- Предохранитель
 - Замена, 196
- Прецизионность, 88
- Принтер,
 - Включение, 101
 - Выключение, 128
- Расчеты,
- Реагенты, 50
 - Замена, 194

- Конфигурация, 147
 - Создание, 153
 - Тестовая страница, 157
 - Удаление, 153
- Принципы измерения, 208
- Проба крови
 - Анализ, 108
- Проба
 - Идентификация, 36
 - Идентификация с помощью штрих-кода, 109
- Проверка электромагнитной обстановки, 20
- Проверки
 - Гидравлика, 179
 - Датчик передачи шпигива, 180
 - Датчик слива,
 - Датчики, 181
 - Значения, 181
 - Механические детали, 179
 - Моторы, 179
 - Напряжение, 180
 - Передача шпигива, 180
 - Сканер штрих-кодов, 180
 - Счетчик циклов, 181
 - Температура, 181
- Программа контроля качества, 97
- Программное обеспечение
 - Обзор, 61
 - Описание кнопок, 64
- Промывка, 179

Р

- Раб.список, 106
 - Сброс, 102
 - Создание запроса, 106
 - Сортировка запросов, 107
 - Удаление запроса, 107
- Разбавитель
 - Вход, 30
- Разведение
 - HGB, 211
 - RBC, 211
 - WBC, 211
- Размеры, 38
- Разъем для принтера, 30
- Разъем для сканера штрих-кодов, 30
- Разъемы,
 - Отходы, 30
 - Разбавитель, 30
 - Электропитание, 23
- Распечатка, 10
- Расчет MCH, 212
- Расчет MCHC, 212
- Расчет MCV, 212
- Расчет P-LCR, 213
- Расчет PCT, 213
- Расчет PDW, 213
- Расчет распределения эритроцитов, 212
 - Электроклапаны, 201
- Справка, 64
 - Обновить, 65

- Заполн., 176
 - Контроль, 75
 - Описание, 51
 - Описания, 45
 - Потребление, 47
 - Расположение, 45
 - Рекомендации, 46
 - Слив, 173
 - Соединение, 154
 - Режим отображения результатов
 - Режим дифференцировки 5 субпопуляций, 136
 - Режим дифференцировки 6 субпопуляций, 136
 - Режим по умолчанию, 134
 - Режим соединения
 - ASTM, 159
 - HL7, 160
 - LIS, 158
 - Результаты КК, 80
 - Передача, 82
 - Проверка вручную, 81
 - Результаты ОК
 - Экспорт, 126
 - Результаты
 - Обзор, 112
 - Печать, 113
 - Печать и отправка, 113
 - Проблемы, 189
 - Сопоставление, 125
 - Сортировка, 125
- С**
- Сигнализация слива, 135
 - Сканер штрих-кодов, 79
 - Слив, 135
 - Смена оператора, 127
 - Смешивание, 49
 - Сообщения об ошибках, 199
 - Моторы, 199
 - Осушение, 178
 - Положение, 195
 - Сигналы тревоги по реагентам, 203
 - Сигналы тревоги при сбоях связи, 204
 - Сигналы тревоги, связанные с контролем качества, 203
 - Сигналы тревоги, связанные с пользователем, 203
 - Система прокалывания, 169
 - Сканер штрих-кодов, 202
 - Температура, 20
 - Тревоги анализатора, 55
 - Тревоги по окружающей среде, 202
 - Управление штативами, 202
 - Чистота, 171
 - Стабильность, 48
 - Стабильность образцов крови, 48
 - Строка состояния, 677
 - Счетчик циклов, 181
- Т**
- Температура,
 - Температурный режим, 20
 - Техническое обслуживание гидравлической системы, 176
 - Техобслуживание
 - Гидравлическая система, 176
 - Точность, 43
 - Транспортировка, 24
 - Тревога
 - ХВ, 135
 - Гематологические тревоги, 115
 - Режим концентрата PLT, 114
 - Системные тревоги, 120
 - Тревоги
 - Отклонить, 114
 - Подозрение, 114
 - Тромбоагглютинация, 55
 - Тромбоцит, 34
 - Тромбоциты 213
 - Тревоги, 210
- У**
- Уведомление об ответственности, 10
 - Упаковка, 25
 - Управление образцами, 35
 - Управление результатами контроля качества, 80
 - Уровень звука, 38
 - Условия хранения, 24
 - Установка, 24
 - Утилизация
 - Прибор, 23
 - Принадлежности, 23
 - Расходные материалы, 23
 - Учетные записи пользователей
 - Изменение, 151
 - Создание, 151
 - Удаление, 151
 - Уровни по умолчанию, при которых подаются сигналы тревоги 210
- Ф**
- Файлы PPD, 157
 - Фоновый шум, 121
- Х**
- Химиотерапия, 55
 - Холодовые агглютинины, 55

Ц

Циклы очистки
Автоочистка, 177
Обратная промывка, 177

Циклы

Конфигурация, 147
Цитратная кровь, 52

Ч

Число P-LCC, 213

Ш

Штатив, 41
Ошибки, 202
Разблокировка, 186
Штифт прокалывающей каретки 184
Разблокировка, 187
Штрих-коды, 142
Штрих-код ISBT 128, 142

Э

Экспорт
Архивированные результаты, 125
Результаты КК, 81
Электронные и подвижные части, 16
Электропитание
Питание, 20
Требования, 20
Эритробласты, 55
Эритроциты, 55
Тревоги,
Эталонные значения, 218

Я

Язык, 139



Стр. 1

АНАЛИЗАТОР ГЕМАТОЛОГИЧЕСКИЙ АВТОМАТИЧЕСКИЙ, С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ : YUMIZEN H550

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Номер 1300032741

Внутренний справочный документ RAB311ARU

Штамп: Сильвин Жаккумин Заместитель Генерального директора / подписано/

Штамп:

ХОРИБА Медикал

ХОРИБА АБХ САС

Парк Евромедицины, Рю дю Кадюси,
п/я 7290, 34184 Монпелье, Седекс 4, Франция

тел. +33(0)4 67 14 15 16

факс +33(0)4 67 14

RCS Монпелье 328 031 042 15 17

Штамп: Я, г-жа Агнес БИЛЛЕТ-ЛЛОРКА Нотариус коммуны Пиньян (34) настоящим удостоверяю подпись г-на Сильвин Жаккумин, проставленную на документе.

Пиньян 19.08.2021 /подписано/

Официальная печать: г-жа Агнес БИЛЛЕТ-ЛЛОРКА / Нотариальная палата / ПИНЬЯН (34)

Стр. 2

Апостиль удостоверяет только подпись и полномочия лица, подписавшего настоящий официальный документ, и, при необходимости, подлинность печати или штампа, которым этот документ скреплен. Апостиль не удостоверяет содержание документа.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

- | | |
|-------------------------------------|-----------------------------|
| 1. Страна | Республика Франция |
| Настоящий официальный документ: | |
| 2. Подписанный | Агнес Биллет-Ллорка |
| 3. Выступающим в качестве нотариуса | |
| 4. Содержит печать | нотариальной конторы Пиньян |

Подтверждено:

5. В Монпелье
6. 20 августа 2021
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде в Монпелье
8. Зарегистрировано под № 2021/6579
9. Официальная печать: Генеральная прокуратура / Апелляционный суд Монпелье
10. Подпись: /подписано/ Виолан ЖАРДЕЛ

Заместитель генерального прокурора

Стр. 3-223

Текст документа выполнен на русском языке

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Десятого сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *45-440*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *224* лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко



Л.В. Дейнеко

