

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

00572127

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



214403A0/053972

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。



THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. on the annexed DECLARATION is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2022年04月11日

(Date: Apr. 11, 2022)

证明 查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

08.04.2022

To whom it may concern,

Declaration

We, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., ("Mindray"), the manufacturer of the following medical devices:

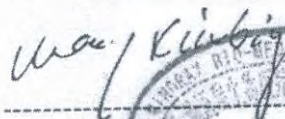
"Automatic hematology analyzer BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)"

hereby declare that,

1. the attached contents is the cover page of the <Operating Manual "Automatic hematology analyzer BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)" > used for Russian medical device registration; this file introduces the Operating manual of the medical device.

2. the attached contents is used only for the medical device registration in Russia, and is required notarizing according to Russian official regulations.

Very truly yours,




Mr. Wang Xinbing

Manager of Regulatory Affairs Department

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray

Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray Building, Keji 12th Road South,

Hi-tech Industrial Park, Nanshan,

518057 Shenzhen, People's Republic of China.

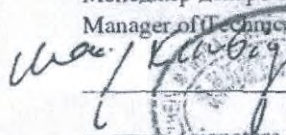
Тел. +86 755 81888998,

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд. /
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,
Менеджер департамента технического регулирования /
Manager of Technical Regulation Department

 / Ван Синьбин (Wang Xinbing)
подпись / signature

 дата / date «08» April 2022

**Operating manual for
the medical device**

**"Automatic hematology analyzer BC-5390 CRP
(Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)"**

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP
(Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)»**



© 2015-2022 Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co., Ltd. Все права защищены.
Настоящее руководство оператора опубликовано 07.2020 г.

Заявление об интеллектуальной собственности

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (здесь и далее упоминается как Mindray) владеет правами на интеллектуальную собственность, а именно на данное изделие Mindray и руководство. Настоящее руководство может ссылаться на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не передает лицензий в соответствии с патентными правами или авторскими правами Mindray или прочих лиц.

Компания Mindray намерена хранить содержимое настоящего руководства в качестве конфиденциальной информации. Строго запрещается раскрытие информации из настоящего руководства любым способом без письменного разрешения компании Mindray.

Строго запрещаются публикация, дополнение, воспроизведение, распространение, предоставление в аренду, адаптация, перевод или прочие составительские работы в отношении настоящего руководства любым способом без письменного разрешения компании Mindray.

mindray



MINDRAY

представляют собой торговые знаки, зарегистрированные или прочие, компании Mindray в Китае и других странах. Все другие торговые знаки, которые могут встречаться в настоящем руководстве, используются исключительно в справочных или редакционных целях. Они принадлежат соответствующим правообладателям.

Ответственность производителя

Компания Mindray несет ответственность за влияние на безопасность, надежность и эффективность данного изделия только в следующих случаях:

- все операции по установке, расширению, изменению, модификации и ремонту данного изделия выполнены авторизованным персоналом компании Mindray;
- электрическая установка соответствующего помещения соответствует применимым национальным и локальным требованиям; и
- изделие используется в соответствии с инструкциями по применению.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Для больницы или учреждения, использующего данное оборудование, важно выполнять обоснованные ремонтные работы/техническое обслуживание в соответствии с планом. Пренебрежение этим может вести к поломке оборудования или травмированию персонала.
 - Необходимо использовать анализатор в условиях, описанных в настоящем руководстве; в ином случае, анализатор не будет функционировать надлежащим образом, при этом результаты анализа могут быть ненадежными, что может вести к повреждению компонентов анализатора и травмированию персонала.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данное оборудование должно использоваться квалифицированными/обученными клиническими специалистами.
-

Гарантия

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ОТНОСИТЕЛЬНО КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Исключения

Обязательства и ответственность компании Mindray в соответствии с настоящей гарантией не включают расходы на транспортировку и прочие расходы, либо ответственность за прямой, косвенный или последующий ущерб или задержку в результате неправильного использования или применения изделия, или использования деталей и вспомогательных принадлежностей, не утвержденных компанией Mindray, или выполнения ремонтных работ лицами, которые не являются авторизованным персоналом компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Неисправности и повреждения, вызванные неправильным использованием или внесенной неисправностью.
- Неисправности и повреждения, вызванные нестабильным или несоответствующим требованиям электропитанием.
- Неисправности и повреждения, вызванные форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.
- Неисправности и повреждения, вызванные неправильным обслуживанием или ремонтом неквалифицированным или неавторизованным персоналом по обслуживанию.
- Неисправности прибора или деталей, чей серийный номер нечитаем.
- Прочие проблемы, не вызванные прибором или деталью как таковыми.

Отдел обслуживания клиентов

Производитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Эл. почта:	service@mindray.com
Тел:	+ 86 755 26582888
Факс:	+ 86 755 26582680

Представитель в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес:	Eiffestraße 80, Гамбург 20537, Германия
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Использование руководства

1.1 Введение

Данный раздел описывает, каким образом использовать руководство по эксплуатации, которое поставляется с автоматическим гематологическим анализатором и содержит справочную информацию относительно BC-5390 CRP и процедур по эксплуатации, поиску и устранению неисправностей, а также по техническому обслуживанию анализатора. Необходимо внимательно прочитать настоящее руководство перед использованием анализатора BC-5390 CRP и использовать автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP строго в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве.

1.2 Кому необходимо изучить настоящее руководство

Настоящее руководство включает информацию, предназначенную для специалистов клинической лаборатории, для:

- ознакомления с оборудованием и программным обеспечением BC-5390 CRP,
- настройки параметров системы,
- выполнения повседневных задач,
- выполнения технического обслуживания, а также поиска и устранения неисправностей системы.

1.3 Поиск нужной информации

Руководство оператора состоит из 12 разделов и 6 приложений. См. таблицу ниже для поиска необходимой информации.

Если нужно ...	См. ...
Узнать о целевом назначении и параметрах анализатора BC-5390 CRP	Раздел Понимание анализатора
Узнать об оборудовании, интерфейсе и программном обеспечении анализатора BC-5390 CRP	Раздел Понимание анализатора
Узнать о принципах работы анализатора BC-5390 CRP	Раздел Понимание принципов работы системы
Узнать о требованиях к установке анализатора BC-5390 CRP	Раздел Установка анализатора
Узнать об определении/настройке параметров системы	Раздел Настройка программного обеспечения анализатора
Узнать о процессе сбора и анализа образца	Раздел Эксплуатация анализатора
Узнать об использовании анализатора BC-5390 CRP, чтобы выполнять повседневные операционные задачи	Раздел Эксплуатация анализатора
Просмотреть результаты анализа образца	Раздел Просмотр результатов анализа образца
Узнать, каким образом использовать программы контроля качества анализатора BC-5390 CRP	Раздел Использование программ контроля качества
Узнать, как выполнить калибровку анализатора BC-5390 CRP	Раздел Калибровка анализатора
Узнать, каким образом выполнять техническое обслуживание/ремонт анализатора BC-5390 CRP	Раздел Обслуживание анализатора
Узнать, каким образом решать проблемы с анализатором BC-5390 CRP	Раздел Поиск и устранение неисправностей
Узнать, каким образом настроить шаблон печати анализатора BC-5390 CRP	Раздел Настройка шаблона печати
Узнать о технических спецификациях анализатора BC-5390 CRP	Приложение В Спецификации
Узнать о протоколе передачи данных анализатора BC-5390 CRP	Приложение С Передача данных
Декларация о соответствии	Приложение D
Узнать о составе изделия	Приложение E
Узнать об используемых источниках	Приложение F

1.4 Условные обозначения, используемые в руководстве

В настоящем руководстве используются определенные типографические условные обозначения для разъяснения значения текста:

Форма	Значение
[xx]	все заглавные буквы, включенные в [], обозначают ключевое наименование
"xx"	буквы жирным шрифтом, включенные в « », указывают на текст, который представлен на экране BC-5390 CRP
xx	буквы курсивом указывают на наименования разделов, например, <i>Раздел 1 Использование руководства.</i>

Все иллюстрации в настоящем руководстве представлены исключительно в качестве примеров. Они не обязательно могут отражать параметры BC-5390 CRP или отображаемые данные.

1.5 Меры предосторожности, ограничения и опасности

Следующие условные обозначения используются для обозначения опасности и предупреждающей информации в настоящем руководстве.

Условные обозначения	Значения
	Прочитать информацию под символом. Информация предупреждает о потенциально биологически опасных условиях.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Прочитать информацию под символом. Информация предупреждает об операционной опасности, которая может вести к травме персонала.
 ОСТОРОЖНО	Прочитать информацию под символом. Информация предупреждает о возможности повреждения анализатора или получения ненадежных результатов анализа.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочитать информацию под символом. Указывает на информацию, которая требует внимания.



- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и участки, контактирующие с ними, несут потенциальную биологическую опасность. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и контактными областями в лаборатории.
- В случае протечки анализатора вытекшая жидкость является биологически опасной.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать анализатор строго в соответствии настоящим руководством во избежание непредвиденного повреждения оборудования или травмирования персонала.
- В случае нетипичного запаха или дыма выключить питание анализатора и немедленно извлечь вилку электропитания во избежание пожара, поражения электрическим током или других повреждений.
- Не прикасаться к кабелям электропитания внутри анализатора, руки должны быть сухими при работе с анализатором во избежание поражения электрическим током.
- Проверять надежность закрытия всех дверей и крышек перед запуском анализатора.
- Гарантировать соблюдение всех мер предосторожности. Запрещается отключение устройств обеспечения безопасности и датчиков.
- Немедленно выполнять все действия, требуемые сигналами тревоги и сообщениями об ошибке.
- Не прикасаться к движущимся частям. Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.
- Связаться с компанией Mindray или авторизованными Mindray розничными продавцами в случае обнаружения поврежденных частей.
- В процессе ремонта, проверки или технического обслуживания анализатора необходимо носить перчатки, а также использовать профессиональные инструменты и вспомогательные комплектующие. После завершения работы вымыть руки санитайзером.
- Не контактировать напрямую с кровью пациентов.
- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- В случае случайного попадания реагентов на кожу промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.

- Информация об известных интерференциях, которые представляют значительный риск прописана в документации на реагенты, с которыми работает анализатор.
 - Пробоотборник является острым и потенциально биологически опасен. Соблюдать осторожность во избежание контакта с пробоотборником при работе вблизи него.
-



- Использовать анализатор строго в соответствии настоящим руководством.
 - Гарантировать, что на компьютер установлено авторизованное компанией Mindray программное обеспечение.
 - Устанавливать оригинальную версию программного обеспечения во избежание заражения компьютера вирусами.
 - Соблюдать соответствующие меры предосторожности во избежание загрязнения реагентов.
 - Рекомендуется устанавливать антивирусное программное обеспечение на компьютер и периодически выполнять проверку на вирусы.
 - Не допускать попадания крови, реагентов или других металлических материалов внутрь анализатора во избежание короткого замыкания или образования дыма.
 - Не повреждать шнур электропитания, не ставить на него тяжелые предметы и не применять к нему избыточную силу.
 - Перед подключением внешних устройств (например, ПК) к анализатору, сначала выключить питание анализатора во избежание пожара или поражения электрическим током.
 - Немедленно выполнять все действия, требуемые сигналами тревоги и сообщениями об ошибке.
 - В случае износа трубок или жидкостных компонентов, прекратить использование анализатора и немедленно связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray для проверки или замены.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать только указанные компанией Mindray реагенты. Хранить и использовать реагенты в соответствии с инструкциями по применению реагентов.
 - Перед использованием анализатора проверить, что реагенты
-

подсоединены соответствующим образом.

- После установки контейнера с реагентом, подождать некоторое время перед использованием.

1.6 Условные обозначения

В настоящем руководстве встречаются следующие условные обозначения:

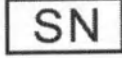
Условное обозначение	Значение
	Прочитать информацию под символом. Информация предупреждает о потенциально биологически опасных условиях.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Прочитать информацию под символом. Информация предупреждает об операционной опасности, которая может вести к травме персонала.
 ОСТОРОЖНО	Прочитать информацию под символом. Информация предупреждает о возможности повреждения анализатора или ненадежных результатах анализатора.
ПРИМЕЧАНИЕ	Прочитать информацию под символом. Указывает на информацию, которая требует внимания.

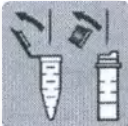
На анализаторе могут встречаться следующие условные обозначения:

ОСТОРОЖНО

- В процессе повседневного использования анализатора, особенно в процессе очистки, оператор должен обеспечивать целостность этикеток.

Условное обозначение	Значение
	Осторожно Примечание: Указывает на необходимость изучения инструкций по применению относительно важной предупреждающей информации, например, предупреждений и мер предосторожности, которые не могут быть, по различным причинам, представлены на медицинском изделии.

	Биологические риски
	Предупреждение, возможность поражения электрическим током
	Предупреждение, лазерный луч
	СЕТЕВОЙ ИНТЕРФЕЙС
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ
	Выкл. (питание)
	Вкл. (питание)
	«ВКЛ.» для части оборудования
	«ВЫКЛ.» для части оборудования
	Переменный ток
	для ИСПОЛЬЗОВАНИЯ в ДИАГНОСТИКЕ IN VITRO
	Серийный номер
	Дата производства
	Производитель

	СОБЛЮДАТЬ ОСТОРОЖНОСТЬ ПРИ РАБОТЕ ВБЛИЗИ ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПРОКОЛА
 严禁在仪器 指示灯闪烁 状态下进行更换废 液桶操作!  Do not replace the waste container when the power indicator is flickering!	Не заменять контейнер с отходами, когда индикатор питания мигает!
	Ограничение температуры
	Ограничение относительной влажности воздуха
	Ограничение атмосферного давления
	ИЗДЕЛИЕ ПОЛНОСТЬЮ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ДИРЕКТИВЫ СОВЕТА ЕВРОПЫ ПО МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO 98/79/ЕС.
	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	Открывать морозильную камеру с латексным реагентом для анализа на С-реактивный белок здесь
	Примечание: При необходимости анализа капиллярного или предварительно разведенного образца снять колпачок с пробирки перед анализом.

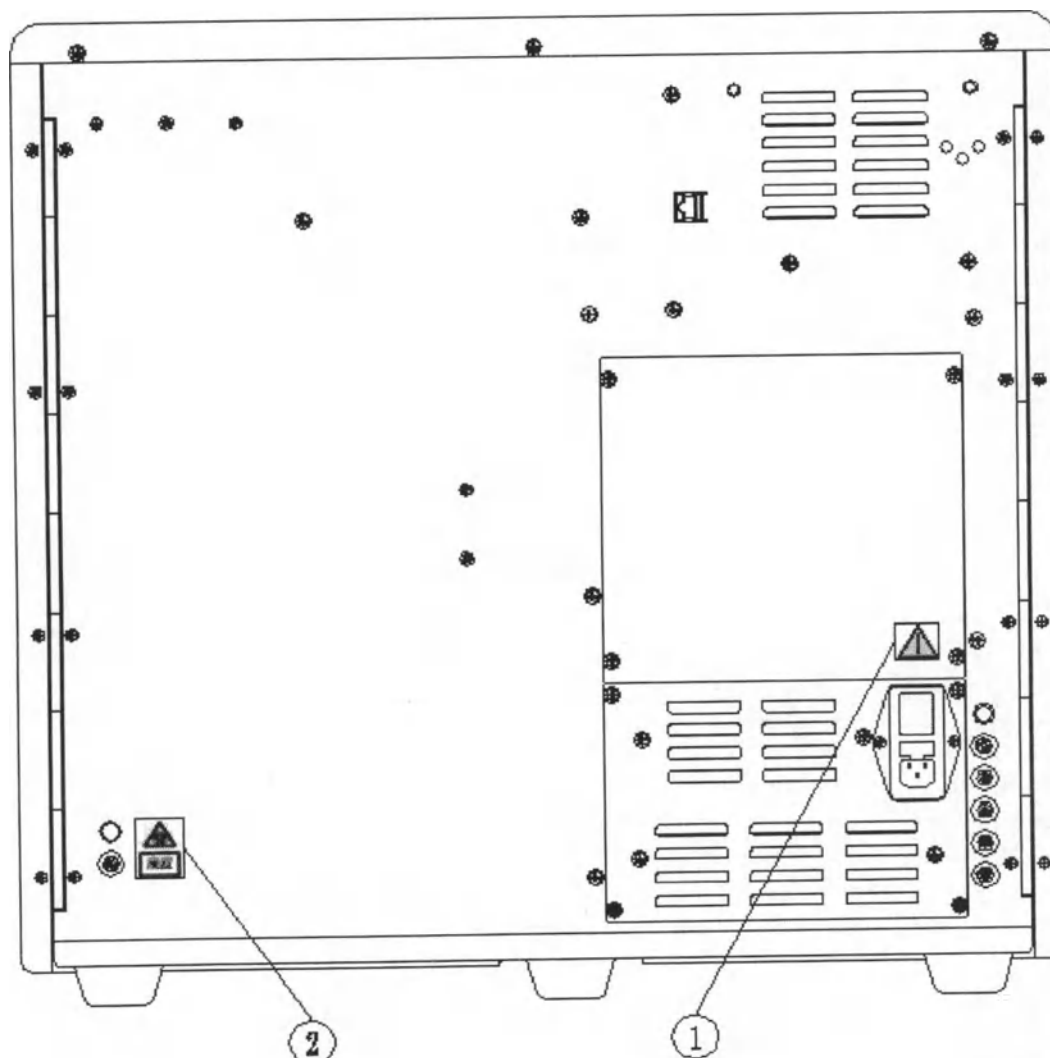


Рисунок 0-1 Задняя панель анализатора



Подключать анализатор только к соответствующим образом заземленной розетке.

Во избежание поражения электрическим током отсоединять шнур электропитания перед поиском и устранением неисправностей.

Заменять плавкие предохранители в соответствии с указанными типом и номинальными параметрами.

Перед выключением питания анализатора извлечь латексные реагенты, которые хранятся в морозильной камере.



Биологическая опасность

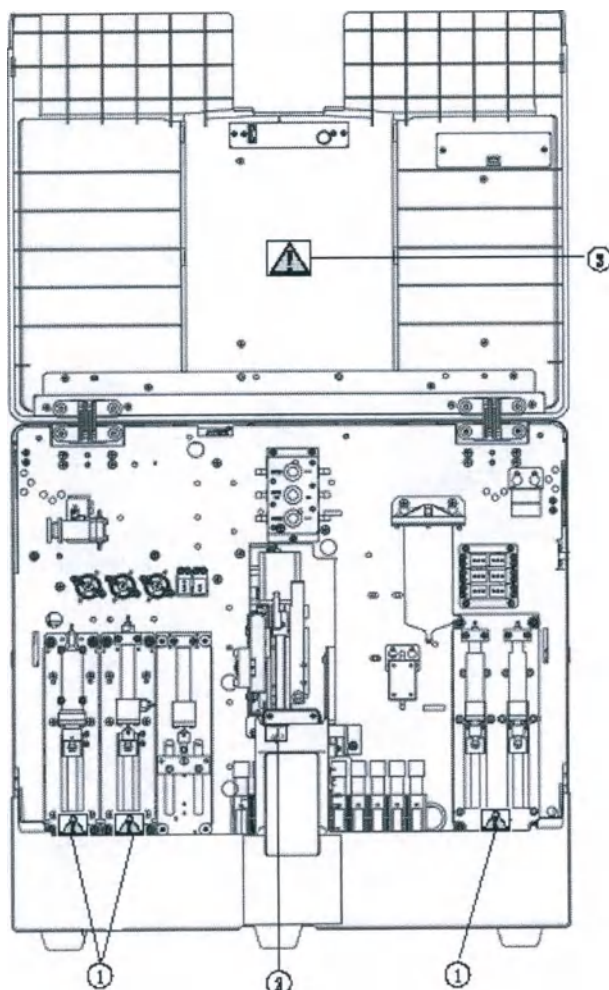
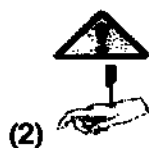


Рисунок 0-2 Задняя панель анализатора (открытая передняя крышка)



Во избежание травмирования персонала не размещать руки под шприцем или внутри паза!



Пробоотборник является острым и может содержать биологически опасный материал. Соблюдать осторожность при работе вблизи пробоотборника!



Во избежание опрокидывания и травмирования персонала, соблюдать осторожность при открытии передней крышки!

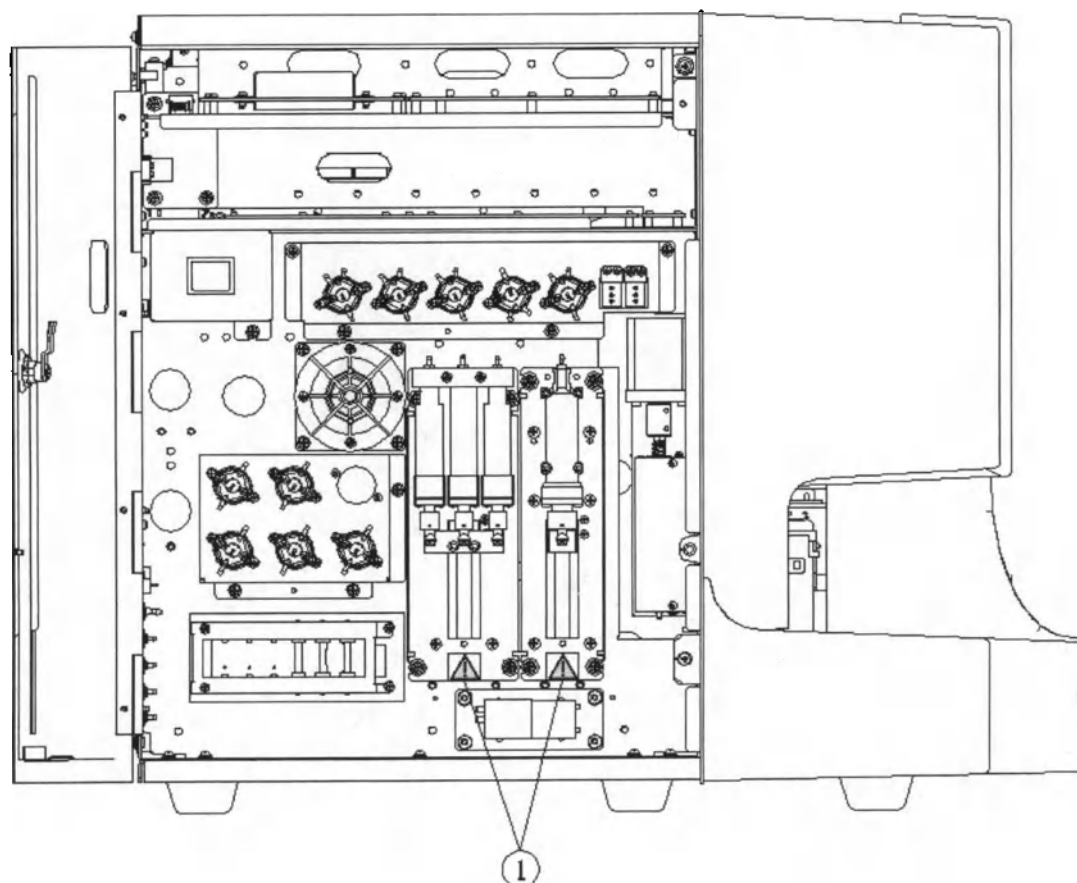
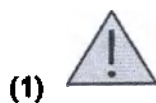


Рисунок 0-3 Левая панель анализатора



Во избежание травмирования персонала не размещать руки под шприцем или внутри паза!

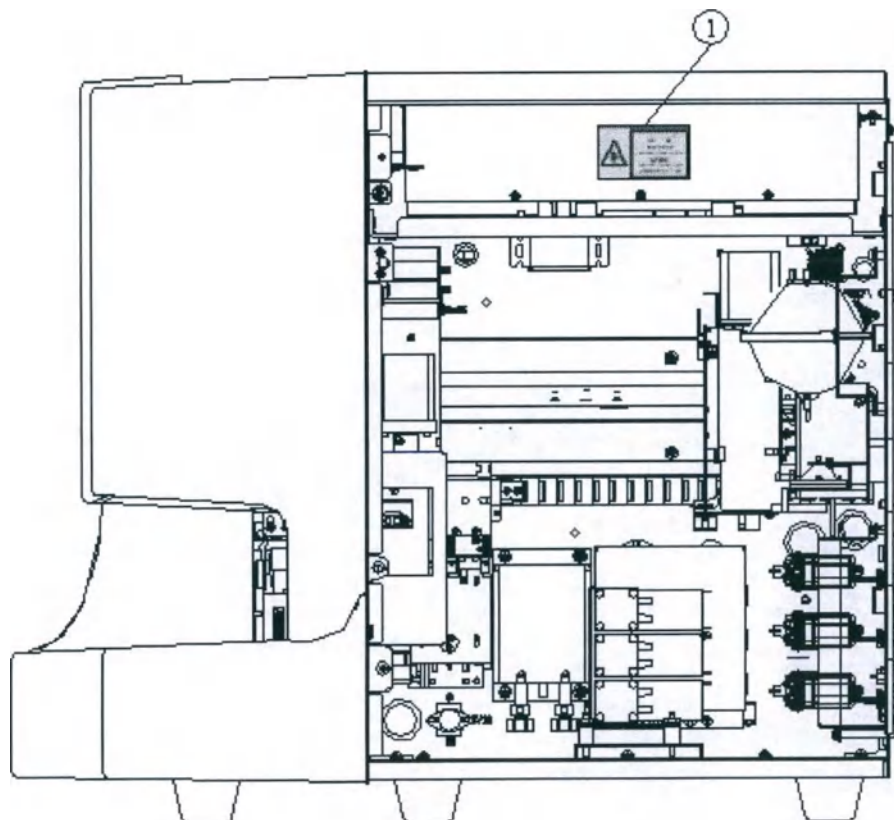


Рисунок 0-4 Правая панель анализатора



(1)

Лазерное излучение при открытии затвора. Не допускать прямого попадания лучей в глаза.

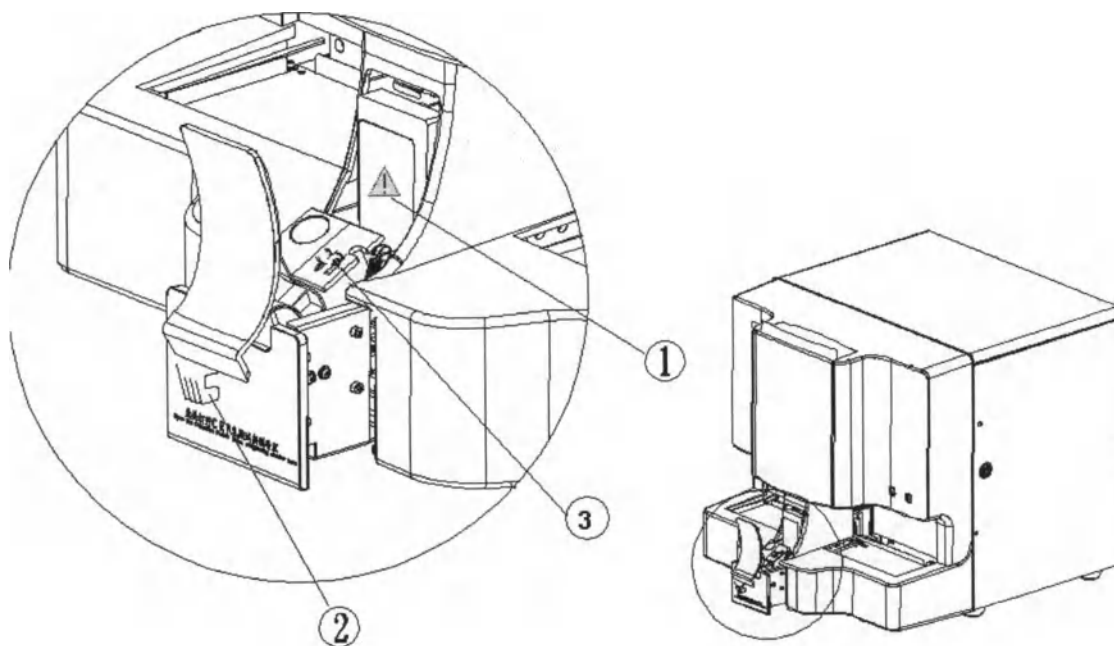
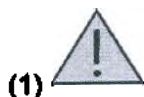


Рисунок 0-5 Морозильная камера для латексных реагентов



ОСТОРОЖНО

Прочитать руководство оператора перед использованием. Обращать внимание на информацию в примечаниях.



Открывать морозильную камеру с латексным реагентом для анализа на С-реактивный белок здесь



Примечание: При необходимости анализа капиллярного или предварительно разведенного образца снять колпачок с пробирки перед анализом.

Представление анализатора

1.7 Введение

«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)» представляет собой автоматический гематологический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* и проведения клинического анализа цельной (венозной и капиллярной) и разбавленной капиллярной крови, дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, а также количественного определения С-реактивного белка в образцах цельной крови (венозной и капиллярной) здоровых и с патологией взрослых людей, детей и новорожденных.

Цель данного анализатора заключается в идентификации нормальных пациентов с нормальными сгенерированными параметрами и флажировании либо идентификации результатов пациентов, требующих дополнительных исследований.

Требования к пользователю

Используется в клиничко-диагностических лабораториях медицинскими работниками, прошедшими подготовку по методике лабораторных исследований и знакомых с их потенциальным воздействием

Предназначения

- клинический анализ цельной (венозной и капиллярной) и разбавленной капиллярной крови, дифференциация лейкоцитов на 5 субпопуляций
- количественное определение С-реактивного белка в образцах цельной крови (венозной и капиллярной)

1.8 Параметры

ПРИМЕЧАНИЕ

- Цель данного анализатора заключается в идентификации нормальных пациентов с нормальными сгенерированными параметрами и флажировании либо идентификации результатов пациентов, требующих дополнительных исследований.

Анализатор BC-5390 CRP предоставляет следующие 26 сообщаемых параметров, 10 исследовательских параметров, 3 гистограммы и 1 график рассеяния для образцов крови. Он поддерживает 4 тестовых панели: CBC, CBC+DIFF, CRP и CBC+DIFF+CRP.

Таблица 0-1 Сообщаемые тестовые параметры для образцов крови

Параметр	Сокращение	CBC	CBC + DIFF	CRP	CBC+DIFF F+CRP
Содержание белых кровяных клеток	WBC	✓	✓	/	✓
Содержание базофилов	Bas#	/	✓	/	✓
Процентное содержание базофилов	Bas%	/	✓	/	✓
Содержание нейтрофилов	Neu#	/	✓	/	✓
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	/	✓	/	✓
Содержание эозинофилов	Eos#	/	✓	/	✓
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	/	✓	/	✓
Содержание лимфоцитов	Lym#	/	✓	/	✓
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	/	✓	/	✓
Содержание моноцитов	Mon#	/	✓	/	✓
Процентное содержание моноцитов	Mon%	/	✓	/	✓
Красные кровяные клетки	RBC	✓	✓	/	✓
Концентрация гемоглобина	HGB	✓	✓	/	✓
Среднее гематокритное число	MCV	✓	✓	/	✓
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	✓	✓	/	✓
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	✓	✓	/	✓
Коэффициент вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-CV	✓	✓	/	✓

Стандартное отклонение относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-SD	✓	✓	/	✓
Гематокрит	HCT	✓	✓	/	✓
Содержание тромбоцитов	PLT	✓	✓	/	✓
Средний объем тромбоцитов	MPV	✓	✓	/	✓
Ширина распределения тромбоцитов по объёму	PDW	✓	✓	/	✓
Доля объёма цельной крови, занимаемая тромбоцитами	PCT	✓	✓	/	✓
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	✓	✓	/	✓
Количество больших тромбоцитов	P-LCC	✓	✓	/	✓
Полнодиапазонный С-реактивный белок	FR-CRP	/	/	✓	✓

Таблица 0-2 Тестовые параметры образцов крови только для использования в исследованиях (RUO)

Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF	CRP	CBC+DIFF+ CRP
Содержание патологических лимфоцитов	ALY#	/	✓	/	✓
Процентная доля патологических лимфоцитов	ALY%	/	✓	/	✓
Содержание больших незрелых клеток	LIC#	/	✓	/	✓
Процентная доля больших незрелых клеток	LIC%	/	✓	/	✓
Содержание ядерных эритроцитов	NRBC#	/	✓	/	✓
Процентная доля ядерных эритроцитов	NRBC%	/	✓	/	✓
С-реактивный белок	CRP	/	/	✓	✓
Высокочувствительный С-реактивный белок	hs-CRP	/	/	✓	✓
Отношение содержания нейтрофилов к лимфоцитам	NLR	/	✓	/	✓
Отношение содержания тромбоцитов к лимфоцитам	PLR	/	✓	/	✓

Таблица 0-3 Гистограммы для образцов крови

Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF	CRP	CBC+DIFF+CRP
Гистограмма белые кровяные клетки/базофилы	Гистограмма WBC/BASO	/	√	/	√
Гистограмма белых кровяных клеток	Гистограмма WBC	√	/	/	/
Гистограмма красных кровяных клеток	Гистограмма RBC	√	√	/	√
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	√	√	/	√

Таблица 0-4 Графики рассеяния для образцов крови

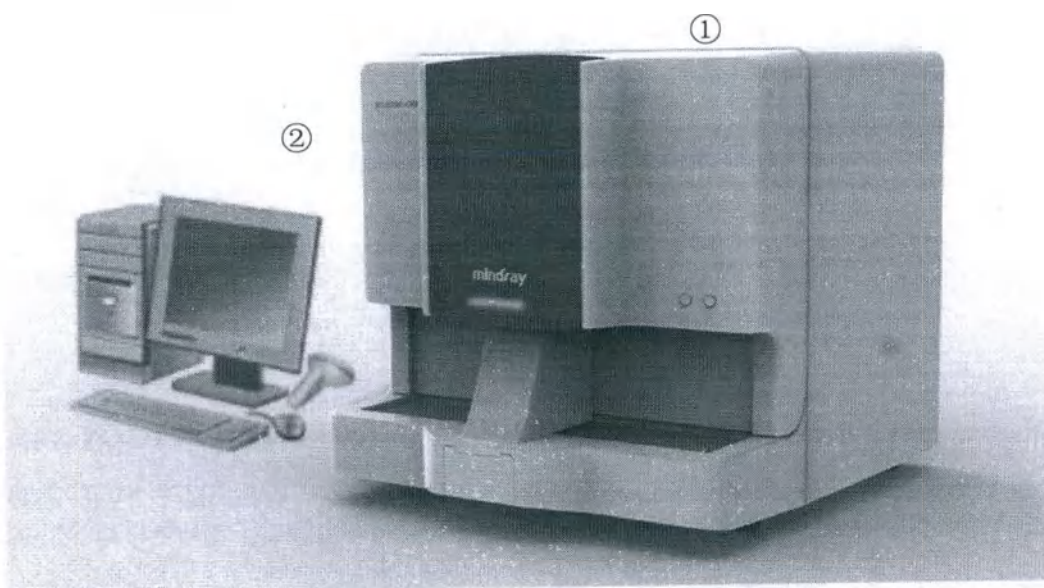
Название	Сокращение	CBC	CBC + DIFF	CRP	CBC+DIFF +CRP
График рассеяния лейкограммы	График расс. лейкограммы	/	√	/	√

ПРИМЕЧАНИЕ

- «√» означает параметр, измеряемый в режиме. «/» означает неизмеряемый параметр.
- ALY%, LIC%, NRBC%, ALY#, LIC#, NRBC#, CRP, hs-CRP, NLR и PLR представляют собой параметры только для использования в исследовании, не для диагностического использования. Относительно дополнительной информации по RUO см. Общие (настройки) параметры только для использования в исследовании (параметры RUO).
- Полнодиапазонный С-реактивный белок (FR-CRP) охватывает обычные тесты на CRP и высокочувствительные тесты на CRP.

1.9 Конструктивные особенности

«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)» включает модуль обработки образцов (SPU), устройство/модуль работы с данными (DMU).



Компонент	Функция
① Модуль обработки образцов (SPU)	Обработка образцов пациентов и отправка оригинальных результатов анализа в DMU
② Устройство/Модуль работы с данными (DMU)	Управление данными, например, редактирование рабочих списков, просмотр результатов, формирование отчетов, обмен данными с ЛИС и т.д.; включает DM (модуль данных) и CM (модуль управления).

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверять надежность закрытия всех дверей, крышек и панелей перед запуском анализатора.
- Анализатор тяжелый, перемещение анализатора силами одного человека может вести к травме. В случае необходимости транспортировки рекомендуется выполнять перемещение силами двух человек

Доступные

- Установка другого программного обеспечения на компьютер системы анализа, использование мобильных устройств для хранения или использование компьютера для других целей (например, для игр, выхода в сеть Интернет и т.д.) может вести к заражению вирусами, повреждению системы и/или ошибке данных. По этой причине, гарантировать, что компьютер используется только в качестве системы анализа.
 - Использовать только вспомогательные комплектующие и расходные материалы, изготовленные или рекомендованные компанией Mindray, для достижения заявленных рабочих характеристик и безопасности системы. Относительно дополнительной информации, необходимо связаться с отделом обслуживания клиентов Mindray или локальным розничным продавцом.
-

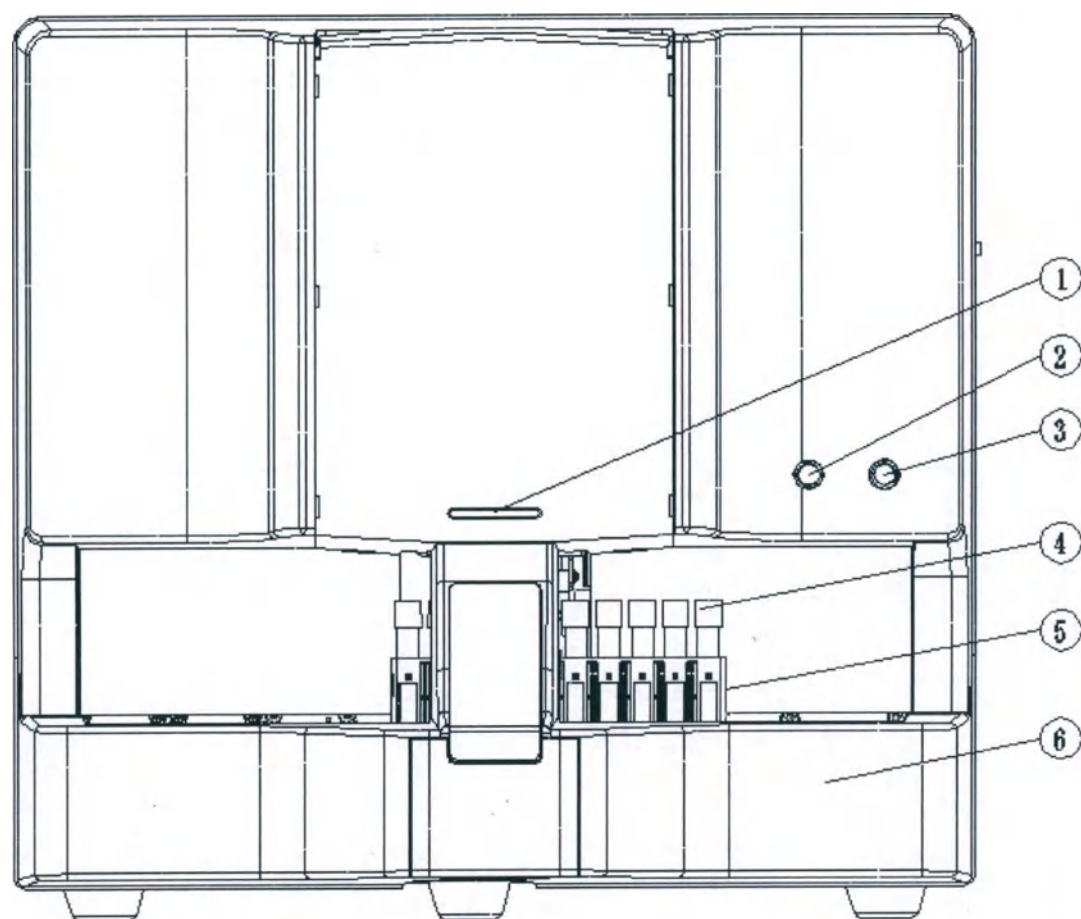


Рисунок 0-1 Передняя панель анализатора

1 - Индикатор питания/состояния	2 - Клавиша открытия
3 - Клавиша запуска	4 - Пробирка
5 - Штатив для пробирок	6 - Автоматический загрузчик

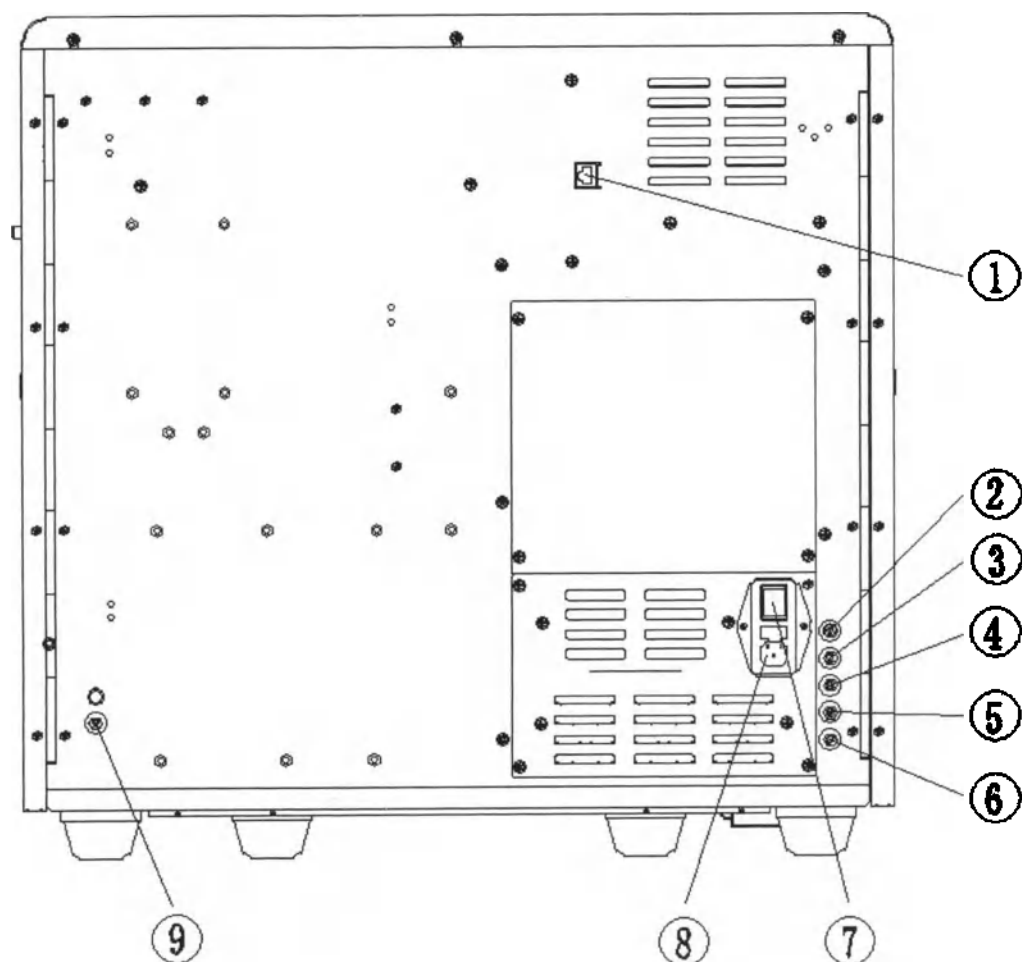


Рисунок 0-2 Задняя панель анализатора

1- Сетевой интерфейс	2- Впускное отверстие Дилуэнта M-53D diluent
3-Впускное отверстие лизирующего раствора M-53LH lyse	4-Впускное отверстие реагента лизирующего M-5LEO(II)LYSE
5-Впускное отверстие реагента лизирующего M-5LEO(I)LYSE	6-Впускное отверстие реагента лизирующего LC LYSE
7-Основной переключатель питания	8- Вход питания переменного тока
9-Выпускное отверстие для отходов	

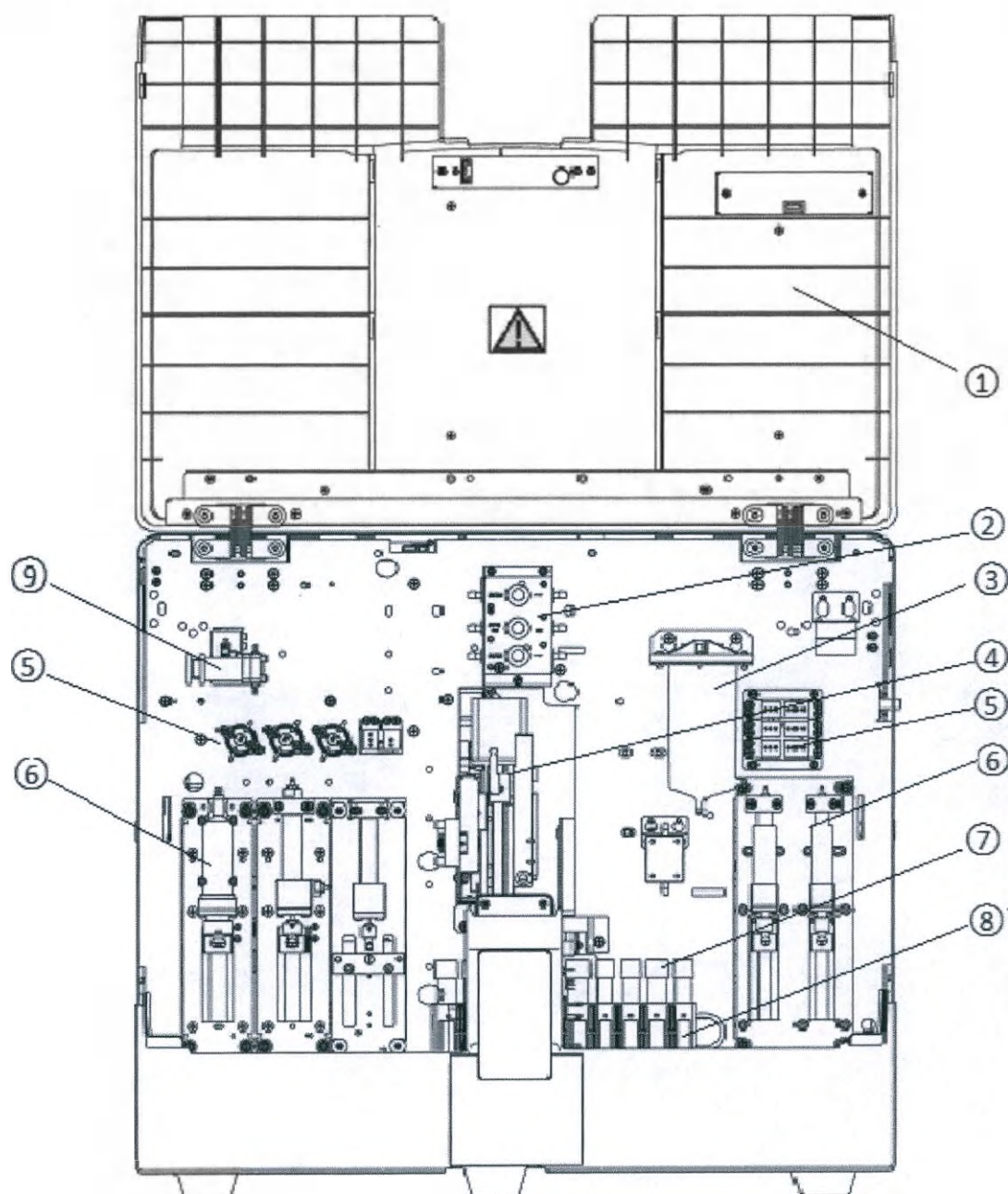


Рисунок 0-3 Передняя панель анализатора (открытая передняя крышка)

- | | |
|--|------------------------------|
| 1 --- Передняя крышка | 2 --- Клапан типа Буркерт |
| 3 --- Резервуар | 4 --- Модуль отбора образцов |
| 5 --- Жидкостные клапаны | 6 --- Шприцы |
| 7 --- Пробирка | 8 --- Штатив для пробирок |
| 9 --- Модуль клапана стравливания давления | |

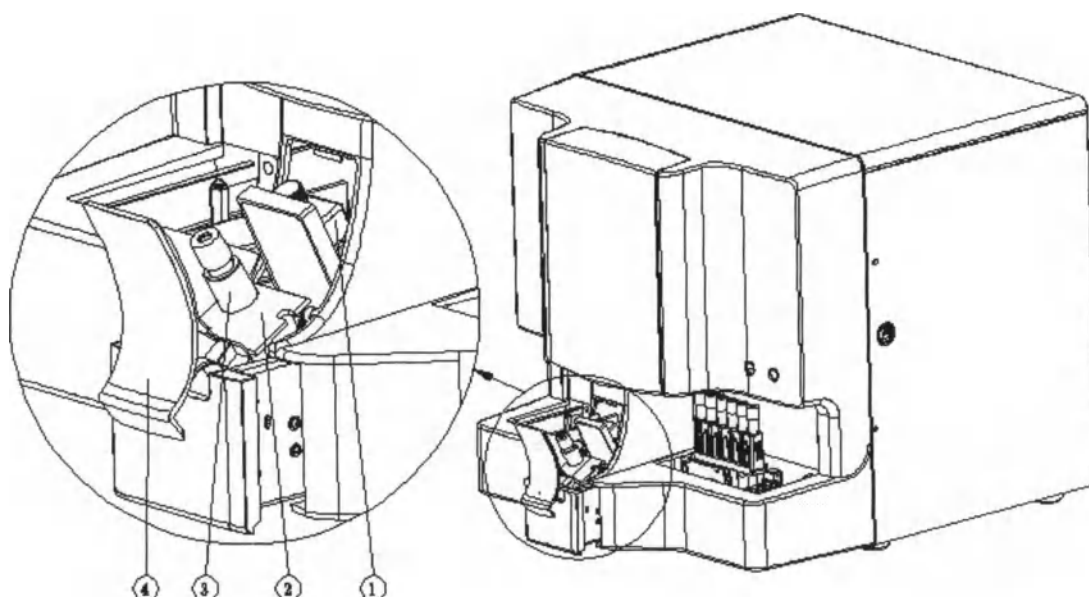


Рисунок 0-4 Угловой вид анализатора (открытая крышка отсека)

1 — Набор для анализа на CRP
3 — адаптер

2 — Держатель пробирки
4 — Дверца отсека образцов

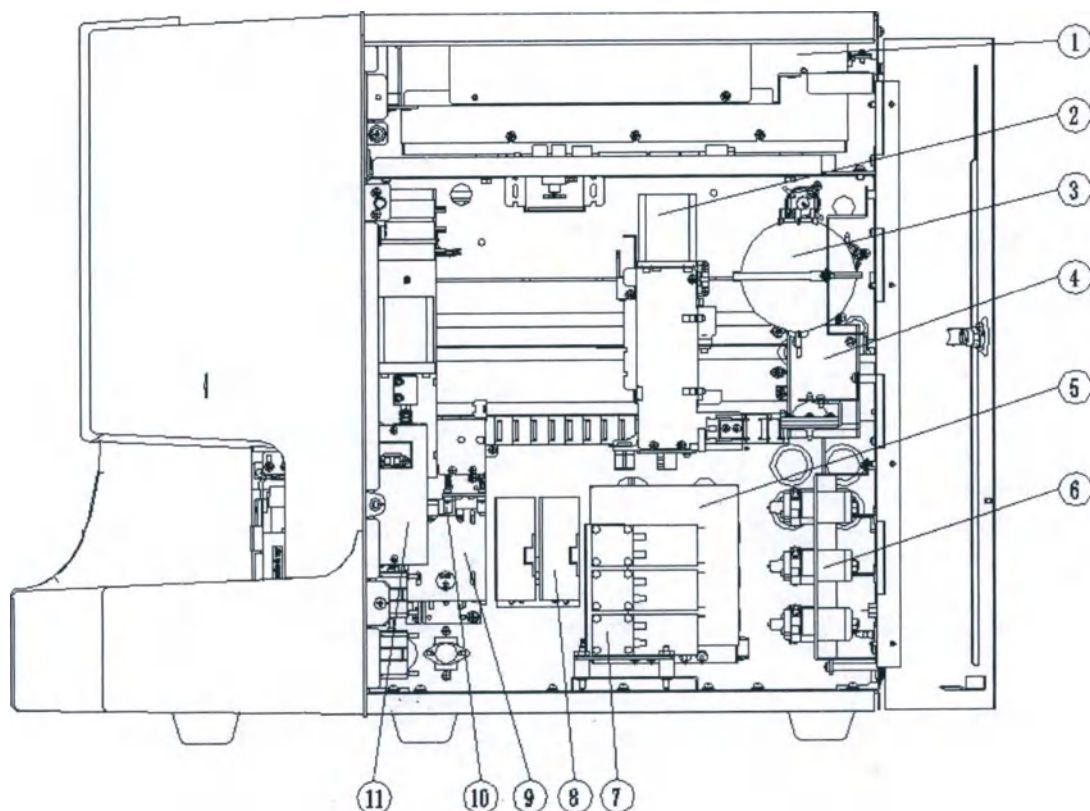


Рисунок 0-5 Правая боковая панель анализатора (открытая правая дверца)

1 — Оптическая система

3 — Вакуумная камера

5 — Ванна

7 — Вакуумный насос/насос отходов

9 — Ванна для DIFF

11 — Шприц

2 — Модуль отбора образцов

4 — Модуль нагревателя реагента

6 — Жидкостные клапаны

8 — Ванна для CRP

10 — Модуль смешивания

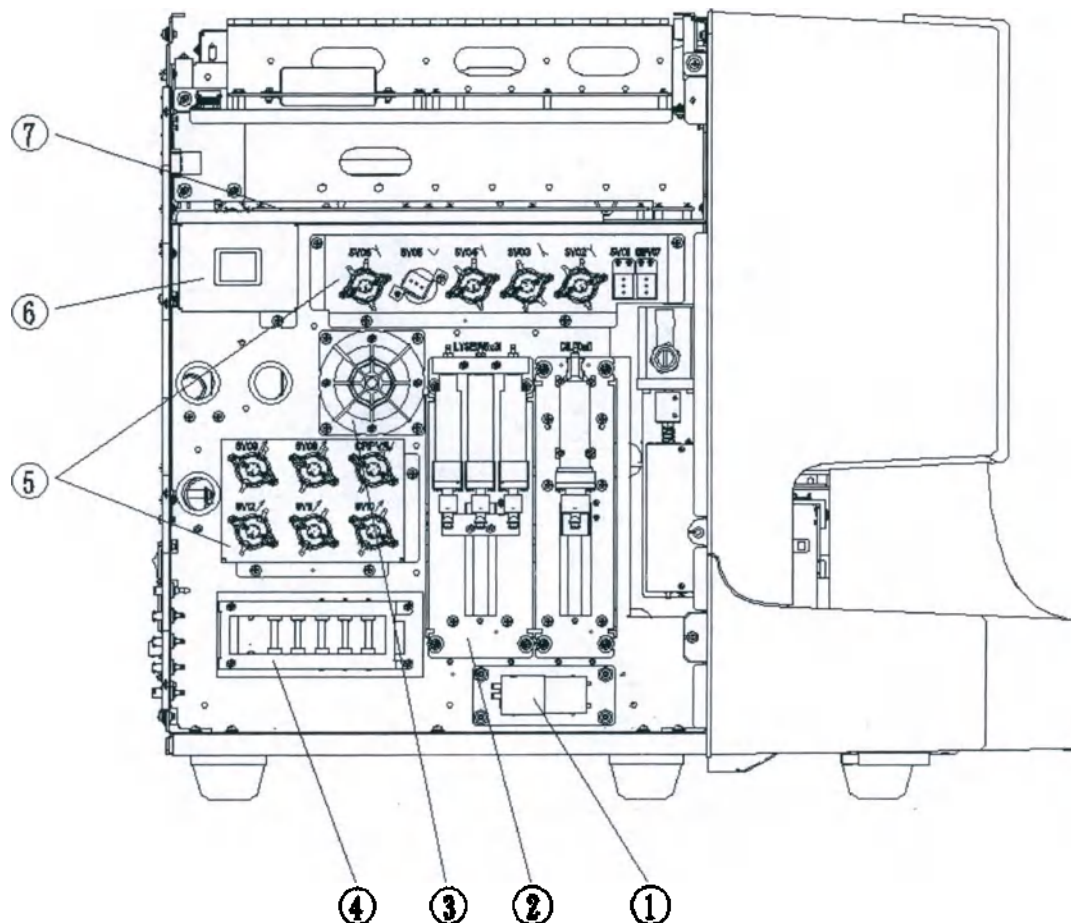


Рисунок 2-6 Левая боковая панель анализатора (открытая левая дверца)

- | | |
|--------------------------|---|
| 1— Воздушные насосы | 2— Шприцы |
| 2— Камера нагнетания | 4— Модуль обнаружения уровня жидкости |
| 5— Жидкостные клапаны | 6— Переключатель питания (модуль анализатора) |
| 7— Управляющая плата CRP | |

1.9.1 Анализатор BC-5390

Анализатор BC-5390 представляет собой основную часть изделия. Он выполняет анализ образцов и обработку данных.

1.9.2 Индикатор питания/состояния

Индикатор питания/состояния расположен в середине правой панели анализатора (передняя сторона). Он указывает на статус анализатора, включая готовность к работе, запуск, ошибку, режим ожидания, вкл./выкл. и т.д.

1.9.3 Переключатель питания

«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)» оснащен двумя переключателями питания, переключателем питания модуля анализатора и основным переключателем питания. Переключатель питания модуля анализатора расположен с левой стороны анализатора. Он включает и выключает модуль анализатора. Основной переключатель питания расположен на задней панели анализатора, он включает и выключает электропитание анализатора. После выключения электропитания, система охлаждения латексного реагента CRP прекращает работу. Необходимо извлечь латексные реагенты, которые хранятся в холодильной камере, выключить электропитание и хранить латексные реагенты соответствующим образом в другом месте. Для сохранения работы системы охлаждения реагентов, выключить только переключатель питания модуля анализатора. При повседневном использовании анализатора рекомендуется только выключать/включать электропитание модуля анализатора, оставляя электропитание включенным.



- Во избежание повреждения не включать/выключать питание анализатора несколько раз подряд в течение короткого времени.
-

1.9.4 Клавиша [RUN] (Запуск)

Клавиша [RUN] (Запуск) расположена в середине правой передней панели (с правой стороны). Нажать кнопку для запуска выбранного цикла анализа, диспенсирования разбавителя или вывода системы из режима ожидания.

1.9.5 Клавиша [OPEN] (Открыть)

Клавиша [OPEN] (Открыть) расположена в середине правой передней панели (с левой стороны). Нажать кнопку для открытия/закрытия дверцы отсека.

1.9.6 Сетевой интерфейс

Сетевой интерфейс расположен на задней панели анализатора. Он используется для подключения к внешнему компьютеру.

1.9.7 Описание состава

Анализатор BC-5390 CRP оснащен следующими включенными в конфигурацию или опциональными вспомогательными комплектующими.

Таблица 0-5 Описание состава

	Включены в конфигурацию
Кабель питания	√
Сетевой кабель	√
CD-диск с ПО	√
Руководство по эксплуатации	√
Ручной сканер штрих-кода	√
Мягкий контейнер для отходов, 20 литров	√
Крышка LC LYSE боре	√
Крышка LEO (I) в сборе	√
Крышка LEO (II) в сборе	√
Крышка LH LYSE в сборе	√
Крышка мягкого контейнера для отходов в сборе	√
Крышка M-68D для дилуэнта в сборе	√
Держатель для крышки дилуэнта	√
Адаптер для пробирки 0.5 мл	√
Держатель для пробирки 0,5 мл	√
Адаптер для пробирки 13x75	√
Адаптер для пробирки 15x75	√
Адаптер для пробирки	√
Стандартный адаптер CRP	√
Штативы для пробирок	√
Воздушный фильтр	√
Стартовый набор для установки анализатора: -дилуэнт M-53D Diluent - реагент лизирующий M-53 LH Lyse -реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP -реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP -реагент лизирующий M-5LEO(II) для анализатора	√

автоматического гематологического BC-5390 CRP

ПРИМЕЧАНИЕ

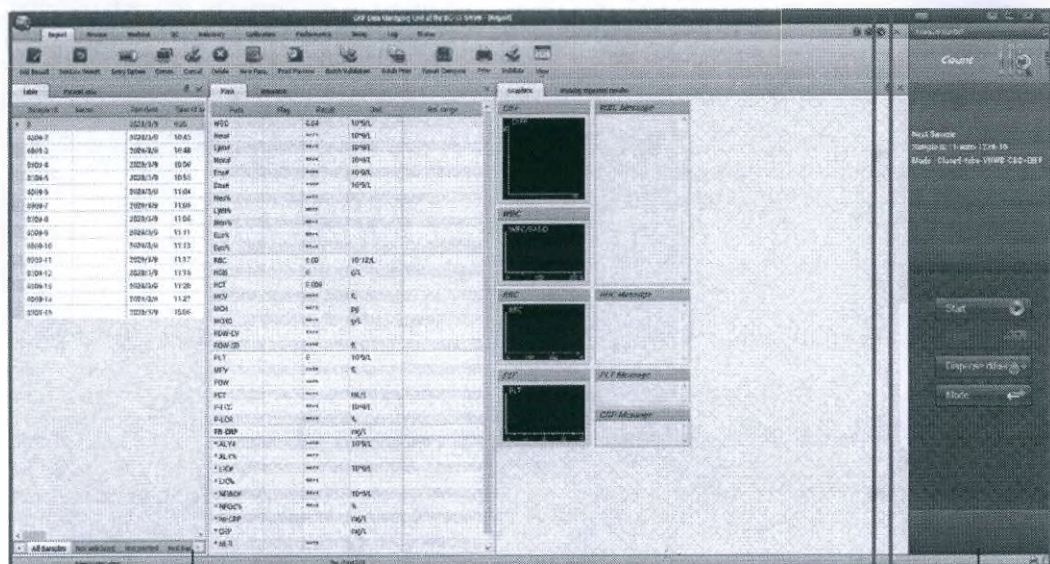
- По всем вопросам относительно включенных в конфигурацию/опциональных вспомогательных комплектующих необходимо связаться с локальным розничным продавцом.
- Вспомогательные комплектующие могут различаться в зависимости от конфигурации изделия.

ВНИМАНИЕ

- Использовать только вспомогательные комплектующие и расходные материалы, изготовленные или рекомендованные компанией Mindray, для достижения заявленных рабочих характеристик и безопасности системы. Относительно дополнительной информации, необходимо связаться с отделом обслуживания клиентов Mindray или локальным розничным продавцом.
- Использовать оригинальный шнур электропитания, поставленный с анализатором, который соответствует номинальным параметрам анализатора. Использование другого шнура электропитания может вести к повреждению анализатора или ненадежным результатам анализа.

1.10 Пользовательский интерфейс

После процедуры запуска отобразится пользовательский интерфейс.



Модуль данных (DM)

Модуль управления (CM)

Рисунок 0-7 Модуль работы с данными (DMU)

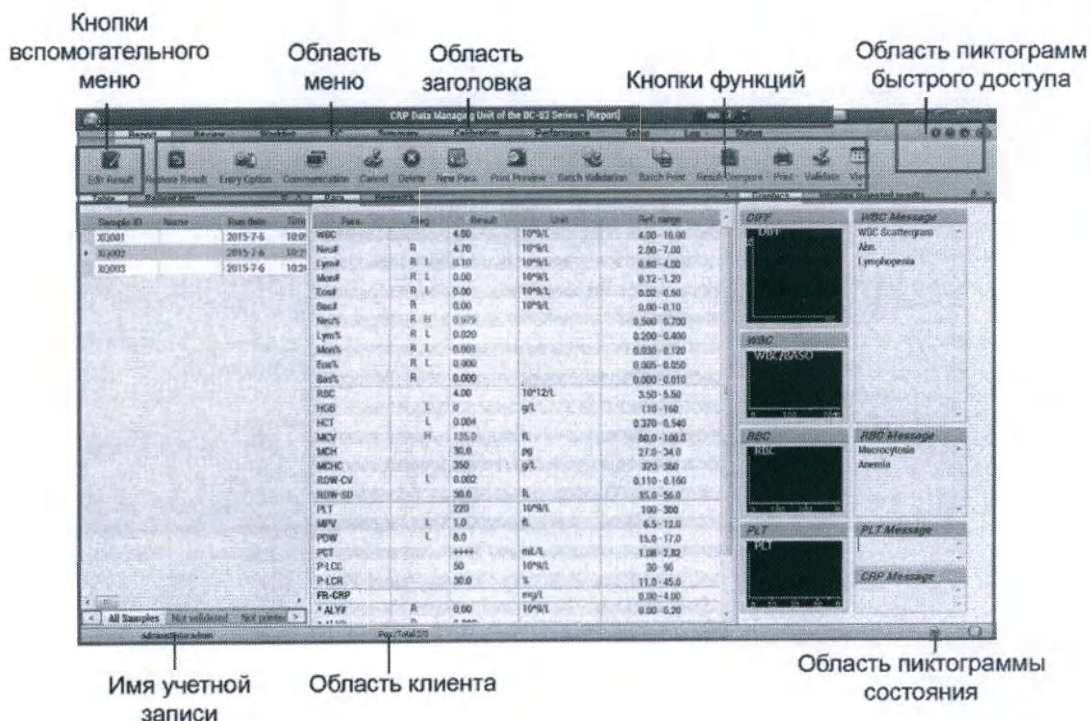


Рисунок 0-8 Модуль данных (DM)

■ Область пиктограмм быстрого доступа

Название	Пиктограмма	Функция
Свернуть		Нажать, чтобы свернуть программное обеспечение
Выход из системы		Нажать для выхода из системы
Выход		Нажать для выхода из программного обеспечения
Выключение		Нажать для выключения анализатора
Экран печати		Нажать для печати текущего экрана
Справка		Нажать для открытия справки программного обеспечения
О программе		Нажать для просмотра основной информации о программном обеспечении

■ Область кнопок

Отображает доступные кнопки вспомогательного меню и кнопки функций для текущего экрана.

■ Область клиента

В этой области отображается содержимое каждого экрана.

■ Область пользовательской информации

В области отображается уровень доступа, идентификатор (ID) пользователя и имя текущего пользователя.

■ Динамическая область

Отображает информацию типа сообщений об ошибках.

■ Пиктограммы состояния

Включает пиктограмму состояния принтера и пиктограмму состояния прибора, отображает, находится ли принтер в режиме ожидания и подключен ли анализатор к ПК.



Рисунок 0-9 Модуль управления (СМ)

■ Область пиктограмм быстрого доступа

Название	Пиктограмма	Функция
Свернуть		Нажать, чтобы свернуть программное обеспечение
Выход из системы		Нажать для выхода из системы
Выход		Нажать для выхода из программного обеспечения
Выключение		Нажать для выключения анализатора

■ Кнопка экрана

Разворачивание и свертывание экрана.

■ Область состояния

Отображение строки состояния и прогресса анализа образца, экранов рутинного технического обслуживания и сервиса.

■ Кнопка меню

Нажать и войти на экран анализа образца, рутинного технического обслуживания или сервиса.

■ Область управления/функции

Отображение кнопок для управления анализатором или выполнения процедур.

■ Область сообщения об ошибке

Отображение ошибки или рекомендации.

■ Имя учетной записи

Отображение имени пользователя, вошедшего в систему, и уровня доступа.

■ Пиктограммы состояния

Включает пиктограмму состояния принтера и пиктограмму состояния прибора, отображает, находится ли принтер в режиме ожидания и подключен ли анализатор к ПК.

1.11Справка

Нажать пиктограмму  в верхнем правом углу для просмотра справки программного обеспечения.

1.12 Калибраторы, контрольные материалы, реагенты, рекомендованные для совместного использования с анализатором

Поскольку анализатор, реагенты, контрольные материалы и калибраторы являются компонентами системы, эффективность системы зависит от целостности всех компонентов в совокупности. Необходимо использовать только указанные компанией Mindray реагенты (см. *Приложение В Спецификации*), которые изготовлены специально для жидкостной системы анализатора для обеспечения оптимального функционирования системы. Не использовать анализатор с реагентами нескольких поставщиков. В этом случае анализатор может не соответствовать требованиям к эффективности, указанным в настоящем руководстве, и может давать ненадежные результаты. Все ссылки, связанные с реагентами в настоящем руководстве, относятся к реагентам, специально изготовленным для данного анализатора.

Каждый набор реагентов необходимо проверить перед использованием. Целостность изделия может быть нарушена в упаковках, которые были повреждены. Проверить упаковки на признаки протечки или влаги. В случае обнаружения признаков протечки или неправильного обращения, не использовать реагент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Хранить и использовать реагенты в соответствии с инструкциями по применению.
- После замены разбавителя, лизирующего реагента или очистителей, запустить фоновый анализ для проверки, что результаты соответствуют требованиям.
- Обращать внимание на даты истечения срока хранения и количество дней стабильности вскрытого контейнера для всех реагентов. Не использовать реагенты с истекшим сроком хранения.
- После установки нового контейнера с реагентом подождать некоторое время перед использованием.

1.12.1 Принцип действия реагентов

-Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP предназначен для количественного определения С-реактивного белка в образцах цельной крови человека (венозной и капиллярной) с использованием антикоагулянтов ЭДТА-K2 / ЭДТА-K3 для in vitro диагностики методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP. Измерение концентрации CRP применяется для мониторинга и контроля эффективности терапии бактериальных и вирусных инфекций,

хронических воспалительных заболеваний, ожогов, онкологических заболеваний, осложнений в хирургии и гинекологии.

- Дилуэнт M-53D Diluent

Используется для разведения образца крови для выполнения анализа на количество эритроцитов, волнометрических измерений и измерения HGB.

- Реагент лизирующий M-53 LH Lyse

Расщепляет клетки стенок эритроцитов и преобразует гемоглобин в гемоглобиновый комплекс для определения HGB. Выполняет дифференциацию 2 WBC от базофилов и других WBC, а также определяет количество WBC

- Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP

Используется для расщепления эритроцитов перед выполнением анализа образца.

- Реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP.

Используется для дифференциации 4 WBC.

- Реагент лизирующий M-5LEO(II) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP

Действует совместно с Реагентом лизирующим M-5LEO(I)LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP для дифференциации 4 WBC.

- Реагент для очистки зонда Probe Cleanser.

Используется для регулярной очистки анализатора.

1.12.2 Принцип действия калибраторов и контрольных материалов

- Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий), CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс)

Контрольные материалы и калибраторы используются для верификации точности функционирования и калибровки анализатора.

Контрольные материалы и калибраторы для рутинного анализа образца: клинический анализ цельной венозной, цельной капиллярной, разбавленной капиллярной крови, дифференциацию лейкоцитов на 5 субпопуляций

Контрольные материалы и калибраторы для анализа на CRP используются для верификации точности функционирования и калибровки анализатора.

- Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP

Набор калибраторов предназначен для диагностики *in vitro* для калибровки анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP, при количественном определении С-реактивного белка в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови человека.

Набор калибраторов поставляется в пластиковых пробирках, с герметично закрытыми винтовыми крышками, уложенными в картонную упаковку. Для лучшей идентификации пробирки калибратора промаркированы буквами, а крышки пробирок калибратора окрашены в цвета, со следующим диапазоном концентраций изделия: а – белый цвет (4-10 мг/л); b – желтый цвет (15-25 мг/л); с – зеленый цвет (35-40 мг/л); d – голубой цвет (80-100 мг/л); e – красный цвет (140-180 мг/л). Значения концентраций калибратора могут меняться в зависимости от партии выпуска изделия.

- Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC предназначен для диагностики *in vitro* для внутреннего контроля качества при количественном определении С-реактивного белка в образцах цельной (венозной и капиллярной) крови человека на гематологических анализаторах серии BC

Контроль представляет собой прозрачную жидкость без осадка, взвеси и хлопьев с содержанием сыворотки человека, трис - буфера, изотиазолинонов смешанных и дистиллированной воды. Контрольный материал CRP содержит аналит С-реактивного белка (CRP).

Контроль CRP поставляется в пластиковых пробирках, с герметично закрытыми винтовыми крышками (рис.1), уложенными в пластиковую упаковку

Контрольные материалы представляют собой коммерческие приготовленные продукты цельной крови, которые используются для верификации, что анализатор работает надлежащим образом. Они доступны с низким, нормальным и высоким уровнями. Повседневное использование всех уровней верифицирует функционирование анализатора и гарантирует получение надежных результатов. Калибраторы представляют собой коммерческие приготовленные продукты цельной крови, которые используются для калибровки анализатора. Необходимо прочитать и соблюдать инструкции по применению контрольных материалов и калибраторов.

Все ссылки, которые относятся к контрольным материалам и калибраторам в настоящем руководстве, относятся к контрольным материалам и калибраторам, специально изготовленным для данного анализатора компанией Mindray. Необходимо приобретать эти контрольные материалы и калибраторы у компании Mindray или авторизованных компаний Mindray розничных продавцов.

Измерение выполняется в соответствии с процедурой измерения, а результаты анализируются и сравниваются с референсными значениями (диапазон) для проверки, что они соответствуют требованиям стандарта.

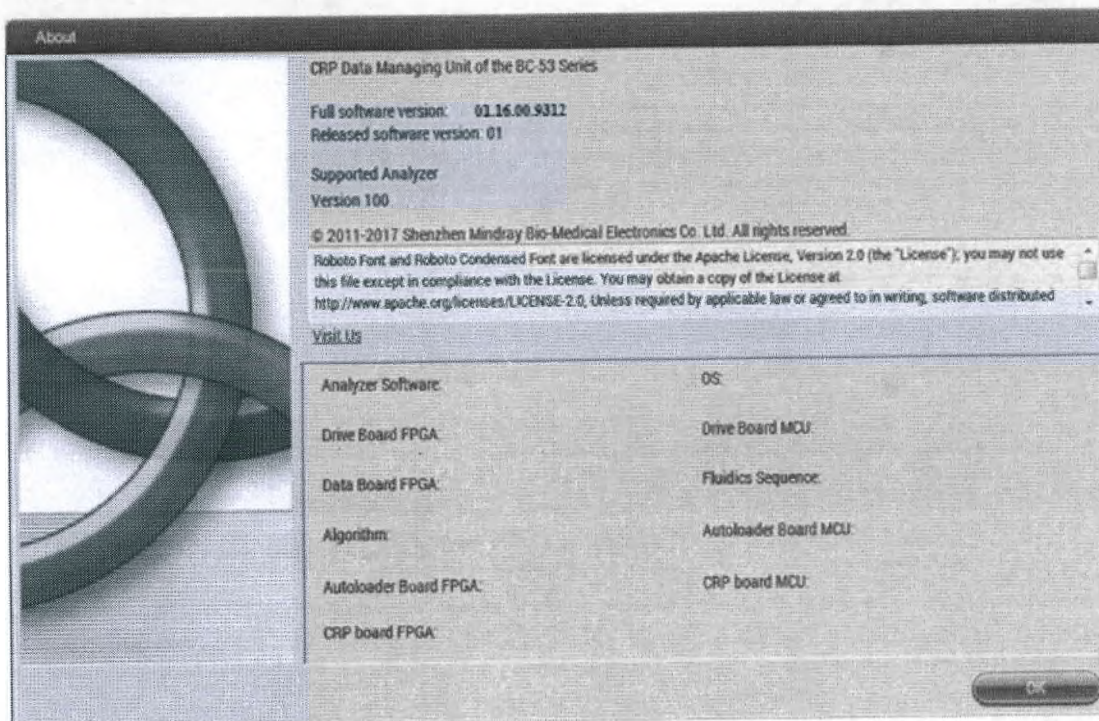
Повседневное использование этих двух уровней верифицирует функционирование анализатора и гарантирует получение надежных результатов.

Необходимо прочитать и соблюдать инструкции по применению калибраторов и контрольных

материалов в для анализа на CRP.

1.13 Версия программного обеспечения

Нажать на пиктограмму  в интерфейсе DM для просмотра информации о версии программного обеспечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Информация о версии программного обеспечения, представленная на изображении выше, приводится исключительно для демонстрации. Не принимать информацию о версии программного обеспечения анализатора в качестве стандарта.
-

Понимание принципов работы системы

1.14 Введение

Данный анализатор использует следующие методы измерений: метод электрического сопротивления для определения данных по WBC/BAS, RBC и PLT; колориметрический метод для определения HGB; проточную цитометрию с использованием лазера для определения данных WBC и концентрации CRP при помощи иммунотурбидиметрического анализа с латексным усилением. В течение каждого цикла анализа выполняется аспирация образца, а затем разведение и смешивание перед определением каждого параметра.

1.15 Аспирация

На основе различных конфигураций поддерживается два режима: режим анализа закрытой пробирки и режим автоматической загрузки. В то же время, режим цельной крови и предварительно разведенного образца поддерживаются режимом автоматической загрузки. Режим цельной крови поддерживается режимом автоматической загрузки.

Если анализатор работает в режиме автоматического загрузчика с анализом закрытой пробирки, он выполняет аспирацию 20 мкл (режим CBC+DIFF), или 15 мкл (режим CBC), или 35 мкл (режим CBC+DIFF+CRP), или 20 мкл (режим CRP) образца.

При анализе образца капиллярной крови в режиме закрытой пробирки сначала необходимо вручную развести образец (20 мкл образца капиллярной крови необходимо развести 180 мкл разбавителя с коэффициентом разведения 1:10), а затем установить предварительно разведенный образец в анализатор, который выполнит аспирацию 80 мкл (режим CBC+DIFF), или 40 мкл (режим CBC), или 160 мкл (режим CBC+DIFF+CRP/CRP) образца.

При анализе образца цельной крови в режиме автоматического загрузчика, анализатор выполнить аспирацию 20 мкл (режим CBC+DIFF), или 15 мкл (режим CBC), или 35 мкл (режим CBC +DIFF+CRP), или 20 мкл (режим CRP) образца.

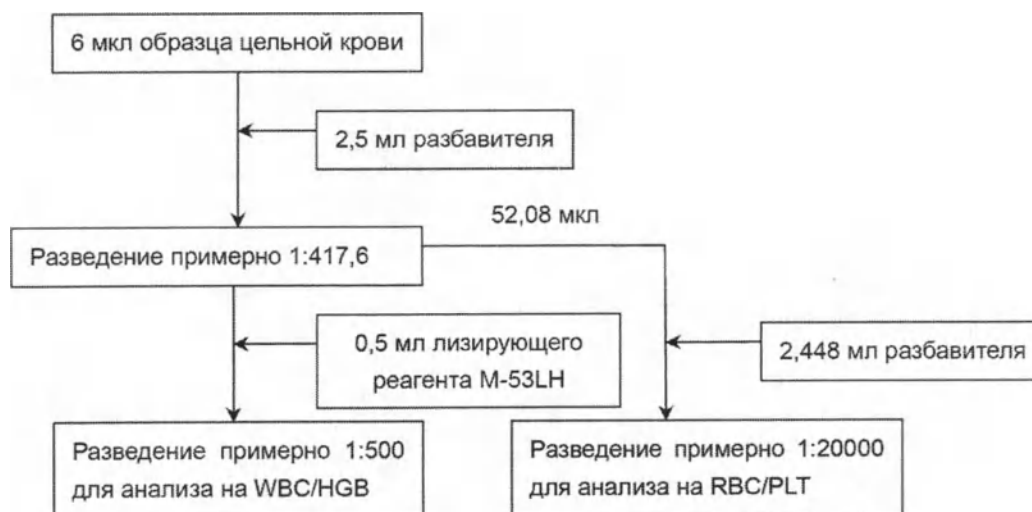
1.16 Разведение

Затем образец должен быть поделен на 3 части, разведен и обработан с использованием различных реагентов для измерений RBC/PLT, определения содержания WBC/измерения HGB, анализа на CRP и дифференциации WBC. После этого образцы готовы для анализа.

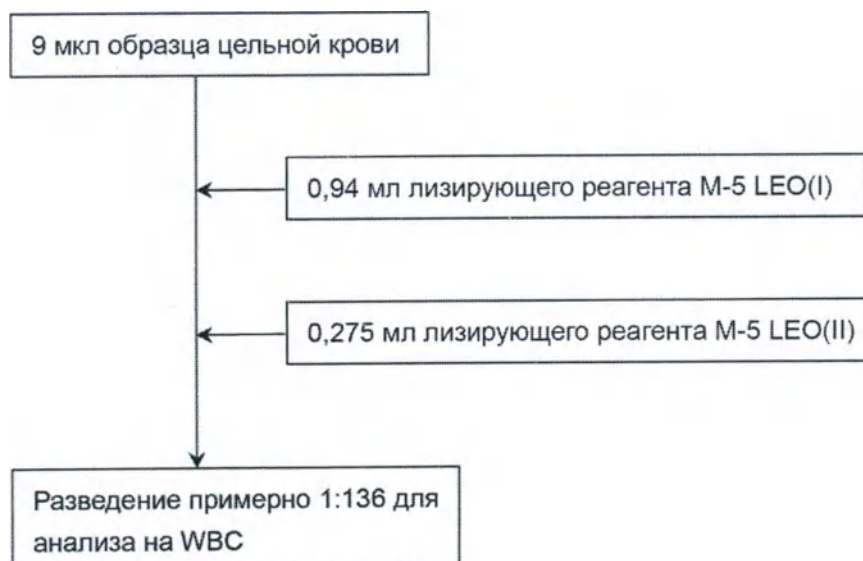
Этот анализатор может обрабатывать два типа образцов крови – образцы цельной крови и предварительно разведенные образцы крови.

1.16.1 Режим цельной крови

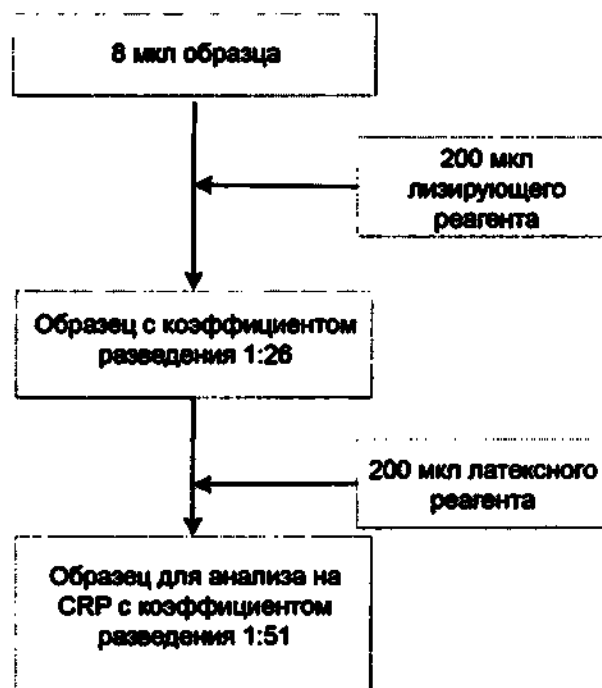
- Блок-схема разведения для определения содержания WBC/измерения HGB, RBC/PLT и CRP



- Блок-схема разведения для дифференциации WBC

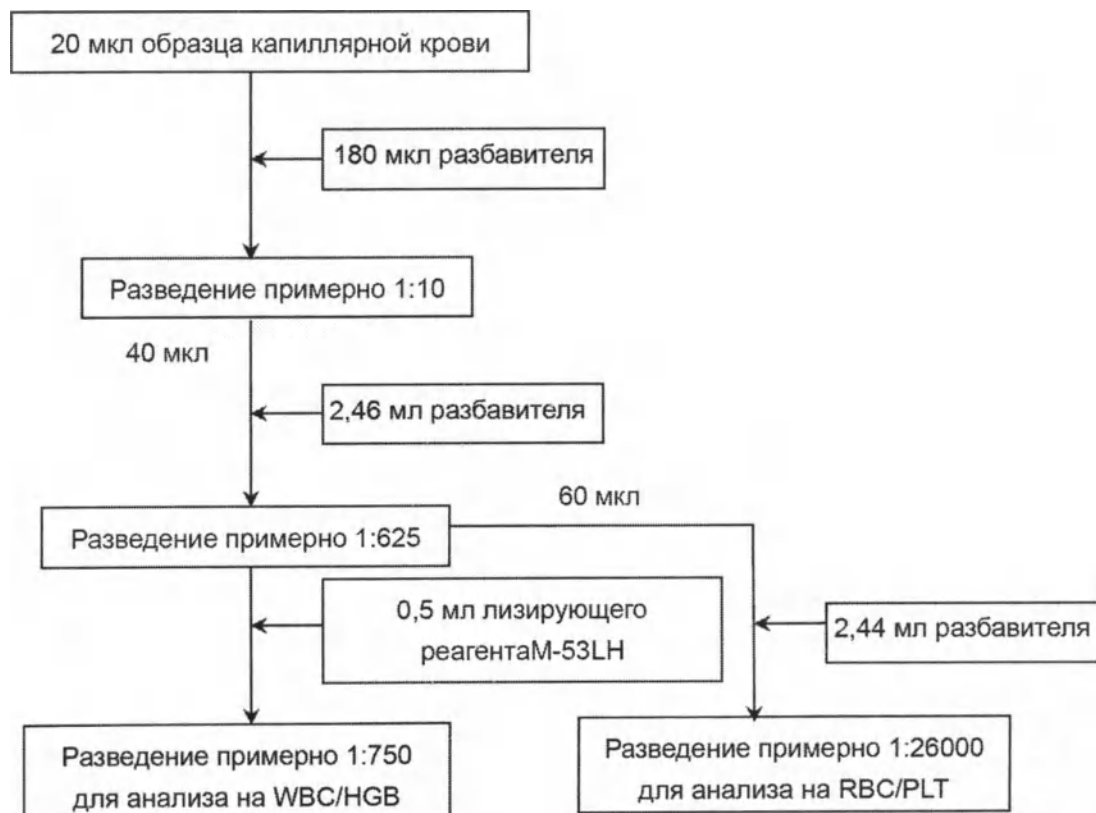


Блок-схема разведения для анализа на CRP

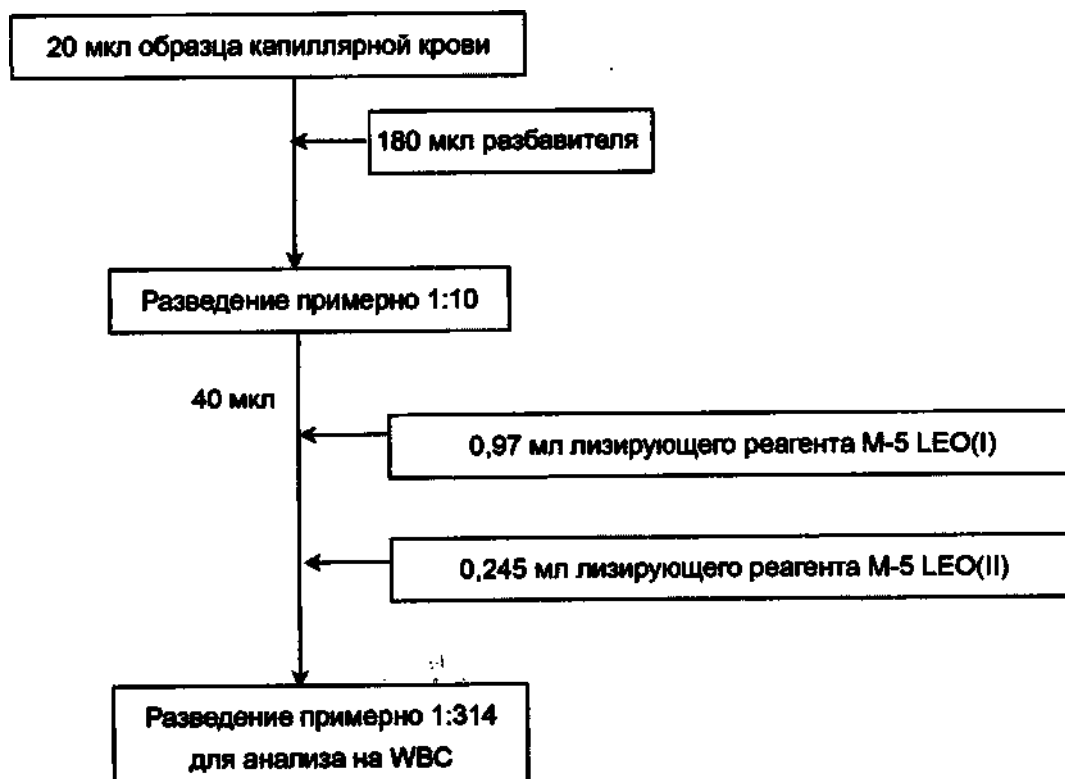


1.16.2 Режим предварительного разведения

■ Блок-схема разведения для определения содержания WBC/HGB, RBC/PLT



Блок-схема разведения для дифференциации WBC



1.17 Измерение WBC

1.17.1 Проточная цитометрия с использованием лазера

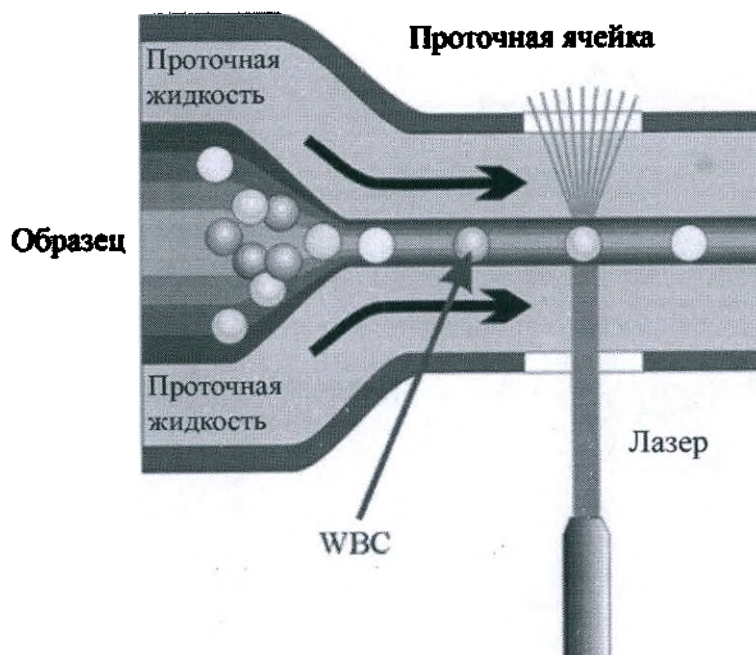


Рисунок 0-1 Измерение WBC

После аспирации предварительно заданного объема крови и разведения определенным количеством реагента он вводится в проточную ячейку. В окружении проточной жидкости (разбавитель) кровяные клетки проходят через центр проточной ячейки в одну колонну на высокой скорости. Когда кровяные клетки, суспензированные в разбавителе, проходят через проточную ячейку, они подвергаются воздействию лазерного луча. Интенсивность светорассеяния отражает размер кровяной клетки и внутриклеточную плотность. Светорассеяние под малыми углами отражает размер клетки, а светорассеяние под большими углами отражает внутриклеточную плотность (размер и плотность ядра). Оптический детектор принимает этот рассеянный свет и преобразует его в электрические импульсы. Собранные импульсные данные могут использоваться для построения двумерного распределения (график рассеяния). Как представлено на

Рисунок 0-2, ось X обозначает внутриклеточную плотность, а ось Y означает размер кровяной клетки. На основе графиков рассеяния затем могут быть получены различные типы данных для анализа.

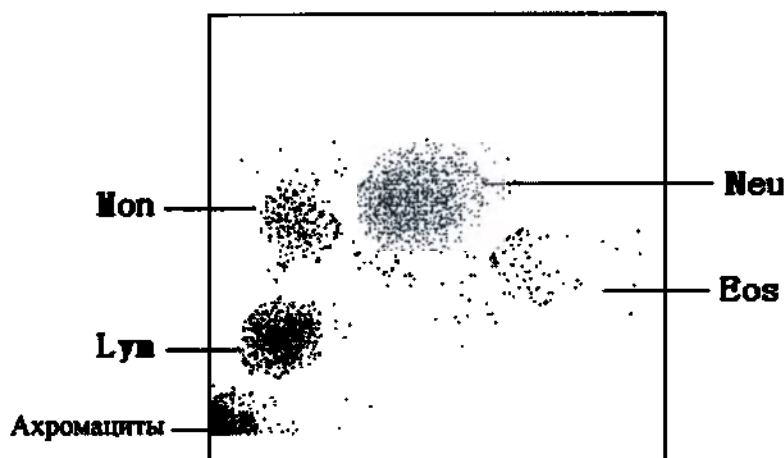


Рисунок 0-2 График рассеяния канала DIFF

Путем анализа графика рассеяния канала DIFF анализатор представляет результаты для Lym% (лимфоциты), Mon% (моноциты), Eos% (эозинофилы) и Neu% (нейтрофилы).

1.17.2 Метод электрического сопротивления

Количество и размер WBC/BAS определяется при помощи метода электрического сопротивления. Этот метод основан на изменении электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае является кровяной клеткой, суспензированной в проводящем разбавителе, по мере ее прохождения через апертуру известного размера. Электроды погружены в жидкость с обеих сторон апертуры для создания проводящего пути. По мере прохождения каждой частицы через апертуру создается временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение создает измеримый электрический импульс. Количество импульсов, генерирующих сигналы, соответствует количеству частиц, которые прошли через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

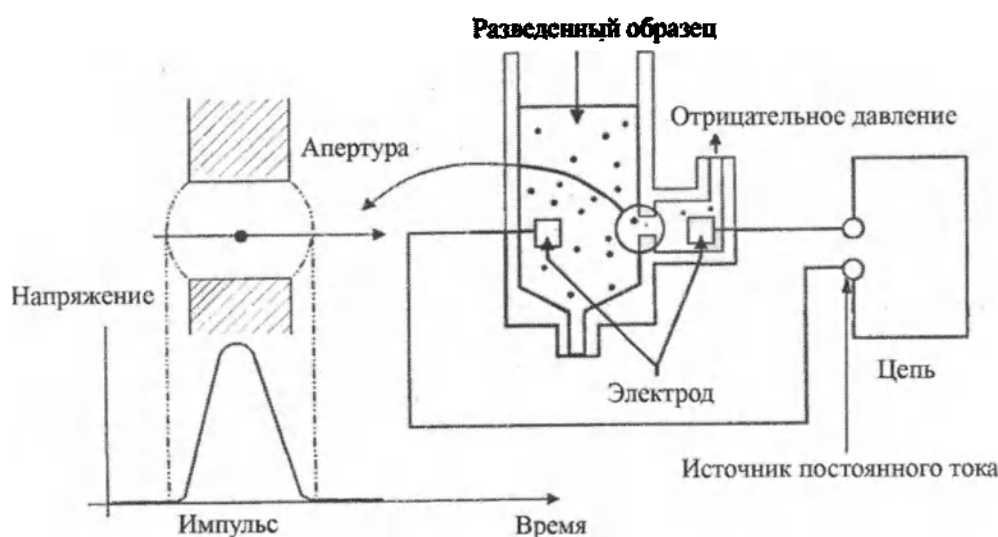


Рисунок 0-3 Метод электрического сопротивления

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним референсным каналом напряжения, который принимает исключительно импульсы с определенной амплитудой. Если сгенерированный импульс превышает нижний предел для WBC/BAS, он засчитывается в качестве WBC/BAS. Анализатор представляет гистограмму WBC/BAS, на оси x которой представлен объем клетки (фл), а на оси y представлено количество клеток.

1.17.3 Получение WBC-связанных параметров

На основе анализа графика рассеяния канала DIFF и региона Lym, региона Neu, региона Mon и региона Eos анализатор рассчитывает Lym%, Mon%, Eos% и Neu%. Достигнув WBC, анализатор продолжает рассчитывать Lym#, Neu#, Mon# и Eos# с использованием следующих уравнений, в то время как Bas# получается непосредственно с использованием метода электрического сопротивления и выражается в $10^9/л$.

■ Содержание белых кровяных клеток

WBC представляет собой количество лейкоцитов, измеренное непосредственно путем подсчета лейкоцитов, проходящих через апертуру.

■ Содержание базофилов

Bas# представляет собой количество базофилов, измеренное непосредственно путем подсчета базофилов, проходящих через апертуру.

■ Процентное содержание базофилов

$$\text{Bas\%} = \frac{\text{Bas\#}}{\text{WBC}} \times 100\%$$

■ Процентное содержание лимфоцитов

$$\text{Lym \%} = \frac{\text{Частицы в регионе Lym канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в канале Diff, за исключением частиц в регионе ахроматоцитов}} \times 100 \%$$

■ Процентное содержание нейтрофилов

$$\text{Neu \%} = \frac{\text{Частицы в регионе Neu канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в канале Diff, за исключением частиц в регионе ахроматоцитов}} \times 100 \%$$

■ Процентное содержание моноцитов

$$\text{Mon \%} = \frac{\text{Частицы в регионе Mon канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в канале Diff, за исключением частиц в регионе ахроматоцитов}} \times 100 \%$$

■ Процентное содержание эозинофилов

$$\text{Eos \%} = \frac{\text{Частицы в регионе Eos канала Diff}}{\text{Сумма всех частиц в канале Diff, за исключением частиц в регионе ахроматоцитов}} \times 100 \%$$

■ Содержание лимфоцитов

$$\text{Lym\#} = \text{WBC} \times \text{Lym\%}$$

Руководство по эксплуатации

- Содержание нейтрофилов

$$\text{Neu\#} = \text{WBC} \times \text{Neu\%}$$

- Содержание моноцитов

$$\text{Mon\#} = \text{WBC} \times \text{Mon\%}$$

- Содержание эозинофилов

$$\text{Eos\#} = \text{WBC} \times \text{Eos\%}$$

1.18 Измерение HGB

1.18.1 Колориметрический метод

HGB определяется с использованием колориметрического метода. Разведение WBC/HGB доставляется в ванну для измерения HGB, где оно смешивается до образования пузырьков с определенным количеством лизирующего реагента, который преобразует гемоглобин в гемоглобиновый комплекс, который измеряется при длине волны 525 нм. LED установлен с одной стороны ванны и испускает луч монохроматического света, центральная длина волны которого составляет 525 нм. Свет проходит через образец и затем измеряется оптическим датчиком, который установлен с противоположной стороны. Сигнал затем усиливается, после чего напряжение измеряется и сравнивается с референсным показателем бланка (показатели, полученные, когда в ванне находится только разбавитель), затем HGB измеряется и рассчитывается анализатором автоматически.

1.18.2 HGB

HGB рассчитывается с использованием следующего уравнения и выражается в г/л.

$$\text{HGB (г/л)} = \text{Постоянная} \times \text{Ln} \left(\frac{\text{Фотоэлектронный ток бланка}}{\text{Фотоэлектронный ток образца}} \right)$$

1.19 Измерение RBC/PLT

1.19.1 Метод электрического сопротивления

Количество и размер RBC/PLT определяется при помощи метода электрического сопротивления. Этот метод основан на изменении электрического сопротивления, создаваемого частицей, которая в данном случае является кровяной клеткой, суспензированной в проводящем разбавителе, по мере ее прохождения через апертуру известного размера. Электроды погружены в жидкость с обеих сторон апертуры для создания проводящего пути. По мере прохождения каждой частицы через апертуру создается временное изменение сопротивления между электродами. Это изменение создает измеримый электрический импульс. Количество импульсов, генерирующих сигналы, соответствует количеству частиц, которые прошли через апертуру. Амплитуда каждого импульса пропорциональна объему каждой частицы.

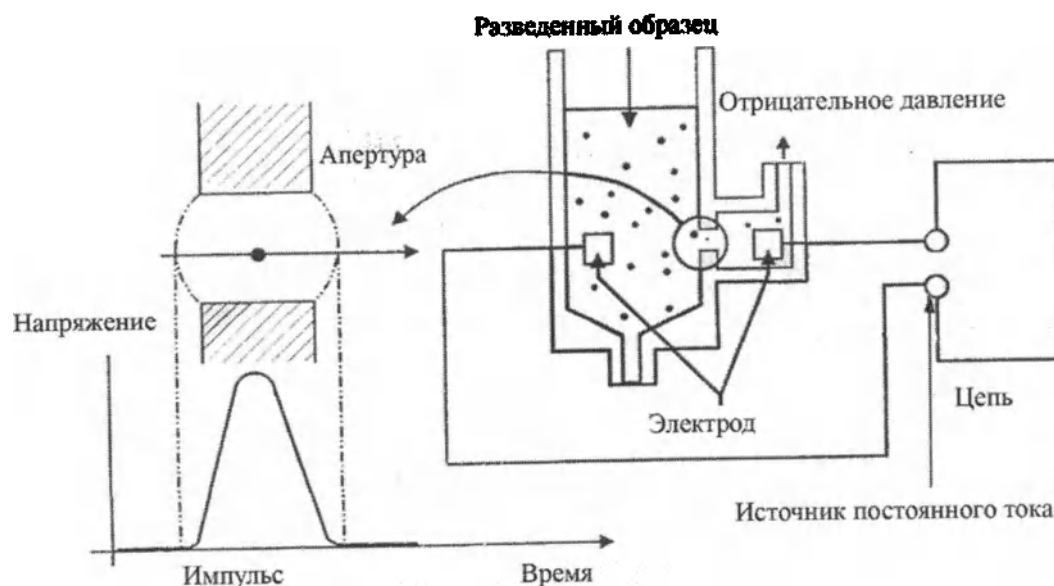


Рисунок 0-4 Метод электрического сопротивления

Каждый импульс усиливается и сравнивается с внутренним референсным каналом напряжения, который принимает исключительно импульсы с определенной амплитудой. Если сгенерированный импульс превышает нижний предел для RBC/PLT, он засчитывается в качестве RBC/PLT. Анализатор представляет гистограмму RBC/PLT, на оси x которой представлен объем клетки (фл), а на оси y представлено количество клеток.

1.19.2 RBC

■ RBC

RBC ($10^{12}/л$) представляет собой количество эритроцитов, измеренное непосредственно путем подсчета эритроцитов, проходящих через апертуру.

■ Среднее гематокритное число

На основе гистограммы RBC, данный анализатор рассчитывает среднее гематокритное число (MCV) и выражает результаты в фл.

■ HCT, MCH и MCHC

Анализатор рассчитывает HCT (%), MCH (пг) и MCHC (г/л) следующим образом, где RBC выражен в $10^{12}/л$, MCV в фл и HGB в г/л.

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

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

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

где RBC выражен в $10^{12}/л$, MCV в фл и HGB в г/л.

■ RDW-CV

На основе гистограммы RBC, данный анализатор рассчитывает RDW-CV (Относительная ширина распределения эритроцитов по объему – коэффициент вариации). Он выражается в виде процента.

■ RDW-SD

RDW-SD (Относительная ширина распределения эритроцитов по объему – Стандартное отклонение) получается путем расчета стандартного отклонения распределения RBC, которое выражается в фл.

1.19.3PLT

■ Содержание тромбоцитов

PLT ($10^9/л$) измеряется непосредственно путем подсчета тромбоцитов, проходящих через апертуру.

■ Средний объем тромбоцита

На основе гистограммы PLT, данный анализатор рассчитывает средний объем тромбоцита (MPV, фл).

■ Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму

Относительная ширина распределения тромбоцитов по объёму (PDW) представляет собой геометрическое стандартное отклонение (GSD) распределения размера тромбоцитов. Каждый результат PDW получается на основе гистограммы тромбоцитов и представлен как 10 (GSD).

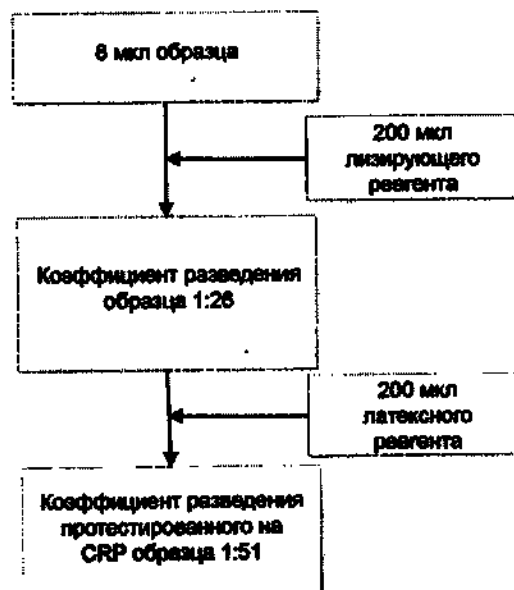
■ PCT

Данный анализатор рассчитывает PCT следующим образом и выражает в %, где PLT выражено в $10^9/л$, а MPV в фл.

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

1.20 Измерение CRP

Блок-схема измерения CRP



1.20.1 Иммунотурбидиметрический анализ с латексным усилением

Реагент лизирующий LC LYSE смешивается с образцом цельной крови для обработки кровяных клеток в целях устранения интерференции для выполнения иммунотурбидиметрического анализа образца крови. Латексный реагент CRP смешивается с лизированным образцом, после чего помеченные антителом латексные микрочастицы в латексном реагенте подвергаются реакции агглютинации с CRP. Мутность раствора увеличивается и, таким образом, концентрация CRP получается при помощи анализа мутности.

1.20.2 Параметр CRP

Концентрация CRP в цельной крови рассчитывается анализатором и выражается в мг/л.

$$CRP = CRP' / (100 - BCV) * 100$$

CRP представляет собой пересмотренную концентрацию CRP;

CRP' представляет собой концентрацию CRP до пересмотра;

BCV представляет собой отношение общего объема, занятого белыми кровяными клетками, красными кровяными клетками и тромбоцитами (объем кровяных клеток), к объему цельной крови, выраженное в виде фракции.

1.20.3 Промывка

После каждого цикла анализа, каждый элемент анализатора подвергается промывке.

Установка анализатора

1.21 Введение

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка персоналом, не авторизованным или не обученным компанией Mindray, может вести к травмированию персонала или повреждению анализатора. Не устанавливать анализатор в отсутствие авторизованного компанией Mindray персонала.
- Установка, тестирование, обновление и модификация программного обеспечения, связанного с анализатором, должны выполняться исключительно персоналом, авторизованным компанией Mindray.
- В случае присутствия поврежденных компонентов необходимо уведомить компанию Mindray или представителя.
- Носить резиновые перчатки, использовать специальные инструменты и вспомогательные комплектующие для технического обслуживания, проверки и обслуживания анализатора. После завершения работы вымыть руки с использованием санитайзера.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор прекратил работу по причине ошибки, оператор должен устранить ошибку в соответствии с инструкциями в руководстве оператора, связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray относительно ошибок, которые не описаны в руководстве оператора.
- За безопасность любой системы, включающей оборудование, отвечает лицо, выполнившее сборку системы.
- Необходимо использовать прибор строго в соответствии с инструкциями в руководстве оператора.

Анализатор прошел испытания непосредственно перед отправкой с производства. Анализатор тщательно упакован во избежание повреждения и ударов в процессе транспортировки. После получения анализатора, тщательно проверить упаковку. В случае обнаружения признаков неправильного обращения или повреждения, немедленно связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным розничным продавцом. После вскрытия упаковки, проверить целостность изделия в соответствии с упаковочной ведомостью. В случае обнаружения отсутствия частей, немедленно связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным розничным продавцом.

1.22 Требования к установке

▲ОСТОРОЖНО

- Не устанавливать программное обеспечение или базу данных на системный диск.

1.22.1 Требования к месту установки

При установке анализатора необходимо оставить достаточное пространство для выполнения ремонта и технического обслуживания, а также для рассеяния тепла анализатором и правильной установки жидкостного трубопровода, который должен устанавливаться без выступания. Особые требования описаны ниже:

- соответствующая высота установки анализатора;
- как минимум 100 см с каждой стороны анализатора;
- как минимум 50 см позади анализатора;
- достаточное пространство на и под столом для установки контейнера с разбавителем и контейнера для отходов.
- контейнер с разбавителем должен устанавливаться в пределах 1,0 м выше или ниже анализатора, в то время как контейнер для лизирующего реагента должен устанавливаться на одном уровне с анализатором или в пределах 850 мм под анализатором;
- стол (или пол) должны иметь возможность выдерживать вес 80 кг.

1.22.2 Требования к электропитанию

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Гарантировать, что анализатор соответствующим образом заземлен.
- Перед подключением шнура электропитания, проверить, что переключатель питания анализатора находится в выключенном положении.
- Перед включением анализатора, проверить, что напряжение на входе соответствует требованиям.
- При установке прибора гарантировать, что переключатель питания находится в непосредственной близости к оборудованию и легко доступен.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Использование штекерной панели может вести к электрической интерференции, вследствие чего результаты анализа могут быть ненадежными. Устанавливать анализатор вблизи электрической розетки во избежание использования штекерной панели.
- Использовать оригинальный шнур электропитания, поставленный в комплекте с анализатором, который соответствует источнику питания анализатора. Использование другого шнура электропитания может вести к повреждению анализатора и получению ненадежных результатов.
- При установке прибора гарантировать, что переключатель питания находится в непосредственной близости к оборудованию и легко доступен. Перед включением питания оборудования проверить и гарантировать, что шнур электропитания не согнут.

	Напряжение	Мощность	Частота
Анализатор	(100 В-240 В~) ±10 %	≤550 ВА	(50 Гц/60 Гц) ±1 Гц

1.22.3 Общие условия

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки	Условия запуска
Температура окружающей среды	15 °С-30 °С	-10 °С~40 °С	-10 °С~40 °С
Относительная влажность воздуха	30 %~85 %	10 %~90 %	10 %~90 %
Атмосферное давление	70~106 кПа Примечание 1	50 кПа~106 кПа	50 кПа~106 кПа

Примечание 1: Требование к высоте для нормальных условий эксплуатации прибора составляет -400 м ~ 3000 м.

- Помещение использования не должно быть подвержено воздействию пыли, механических вибраций, громкого шума, загрязнения и электрической интерференции.
- Рекомендуется выполнять оценку электромагнитной среды перед эксплуатацией анализатора.

- Не использовать анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения, так как это может нарушать нормальное функционирование прибора.
- Не устанавливать анализатор вблизи щеточных двигателей, мерцающих люминесцентных ламп и электрических контактов, которые регулярно размыкаются и замыкаются.
- Не устанавливать анализатор под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи источников тепла либо потоков воздуха.
- Помещение использования должно хорошо вентилироваться.
- Не устанавливать анализатор под наклоном.
- Использовать в помещении.

1.22.4 Транспортировка и установка

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Установка персоналом, не авторизованным или не обученным компанией Mindray, может вести к травмированию персонала или повреждению анализатора. Не устанавливать анализатор в отсутствие авторизованного персоналом Mindray персонала.

▲ ОСТОРОЖНО

- После установки автоматического загрузчика, не применять к нему избыточное давление и не перемещать анализатор, удерживая его за автоматический загрузчик.
- Установка несвязанного программного обеспечения на DMU или другое использование компьютера (например, для игр, выхода в сеть Интернет и т.д.) может привести к повреждению системы и/или ошибке данных. По этой причине, гарантировать, что компьютер используется исключительно в качестве системы анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание повреждения в процессе транспортировки модуль пробоотборника анализатора фиксируется пластиковой кабельной стяжкой и зажимом. Удалить их перед использованием анализатора.

Транспортировка и установка должны выполняться авторизованным персоналом Mindray. Не транспортировать и не устанавливать анализатор, не связавшись с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным розничным

Руководство по эксплуатации

продавцом.

1.23 Подключение системы анализатора

Подключать электрические линии и жидкостные трубки следующим образом:

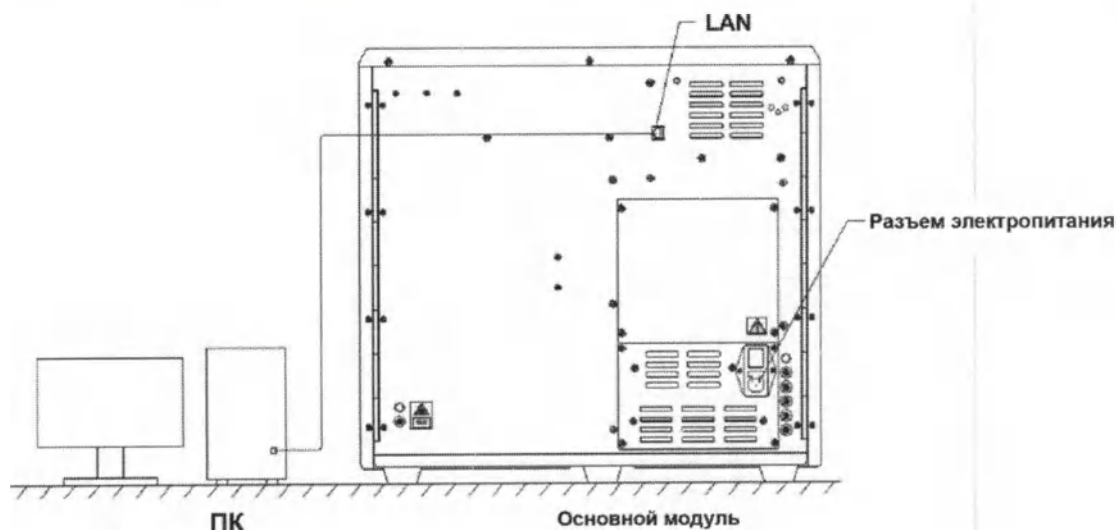


Рисунок 4-1 Электрические подключения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- В случае случайного попадания реагентов на кожу, промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза, промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Гарантировать, что длина трубки для разбавителя и трубки для отходов не превышает 1500 мм; длина трубки для лизирующего реагента и трубки для очистителя не должна превышать 850 мм.
- Гарантировать, что верхняя крышка контейнера для отходов располагается ниже стола, на который установлен анализатор.

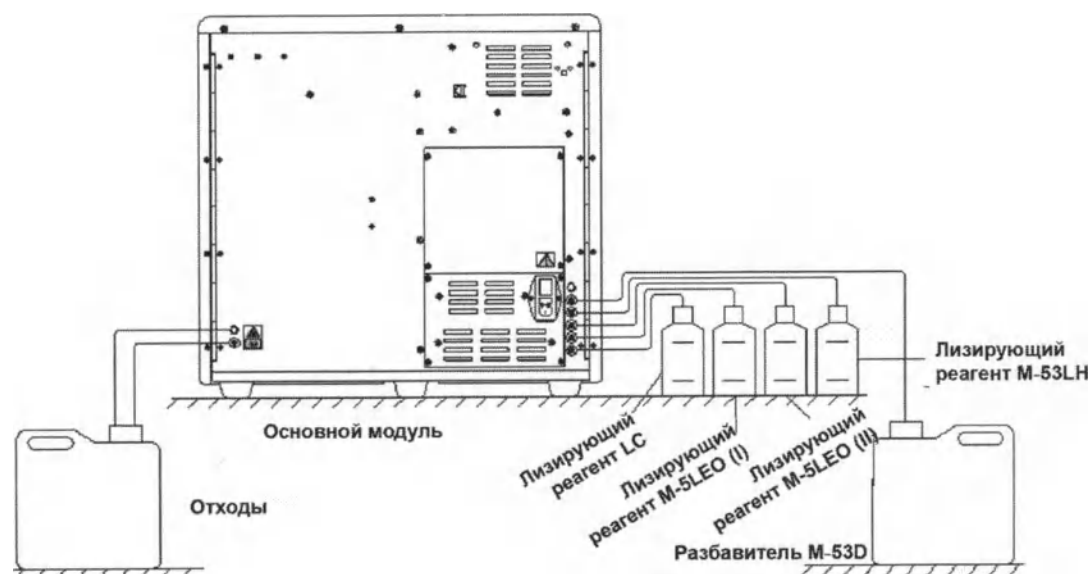


Рисунок 4-2 Подключение реагентов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать только указанные компанией Mindray реагенты. Хранить и использовать реагенты в соответствии с инструкциями по применению реагентов.
 - Перед использованием анализатора проверить, что реагенты подсоединены соответствующим образом.
 - После установки контейнера с реагентом подождать некоторое время перед использованием.
-

Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора

1.24 Введение

BC-5390 CRP представляет собой универсальный лабораторный прибор, который может быть адаптирован к вашим рабочим условиям. Можно использовать программу «**Setup**» (Настройка) для индивидуальной настройки опций программного обеспечения, как описано в данном разделе.

Для обеспечения безопасности параметров и данных, для оператора анализатора существует два уровня доступа. Доступ с правами администратора обеспечивает для оператора доступ к большему количеству функций и параметров, некоторые из которых могут быть настроены в качестве доступных для операторов.

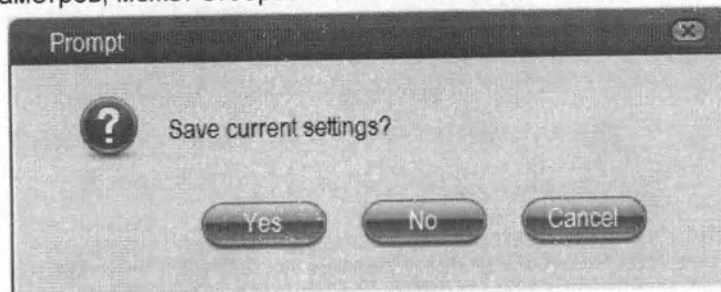
В данном разделе описано, каким образом индивидуально настроить параметры ПК, некоторые из которых настраиваются только в редких случаях.

Программное обеспечение ПК включает следующие экраны настройки конфигурации для пользователей:

- General Setup (Настройка общих параметров)
- Parameter Setup (Administrator) (Настройка параметров (Администратор))
- Access Setup (Настройка доступа)
- Data Dictionary (Словарь базы данных)
- Reference Range (Administrator) (Референсный диапазон (Администратор))
- Parameter Unit (Administrator) (Единицы измерения параметров (Администратор))
- Reexam Rules (Administrator) (Правила повторного обследования (Администратор))
- Flag (Administrator) (Флагирование результатов (Администратор))
- Screen Display (Отображение экранов)
- SPU Setup (Administrator) (Параметры системного процессора (Администратор))

Нажать «**Setup**» (Настройка) для перехода к экрану настройки параметров.

На всех экранах настройки параметров, если необходимо сохранить изменения, нажать кнопку «**Save**» (Сохранить) для сохранения, либо когда вы покидаете текущий экран настройки параметров, может отобразиться всплывающее окно.



Нажать «**Yes**» (Да) для сохранения изменений, закрыть диалоговое окно и перейти к экрану, если таковой указан.

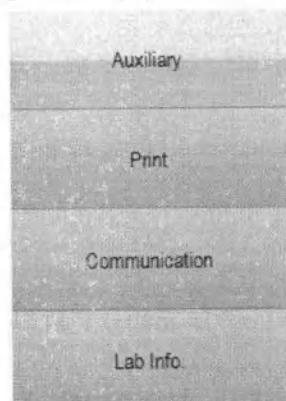
Нажать «**No**» (Нет) для закрытия диалогового окна без сохранения изменений, и перейти к экрану, если таковой указан.

Нажать «**Cancel**» (Отмена) для возврата к предыдущему экрану без сохранения изменений.

1.25 Настройка параметров анализатора

1.25.1 Настройка общих параметров («Setup» (Настройка) > «General Setup» (Настройка общих параметров))

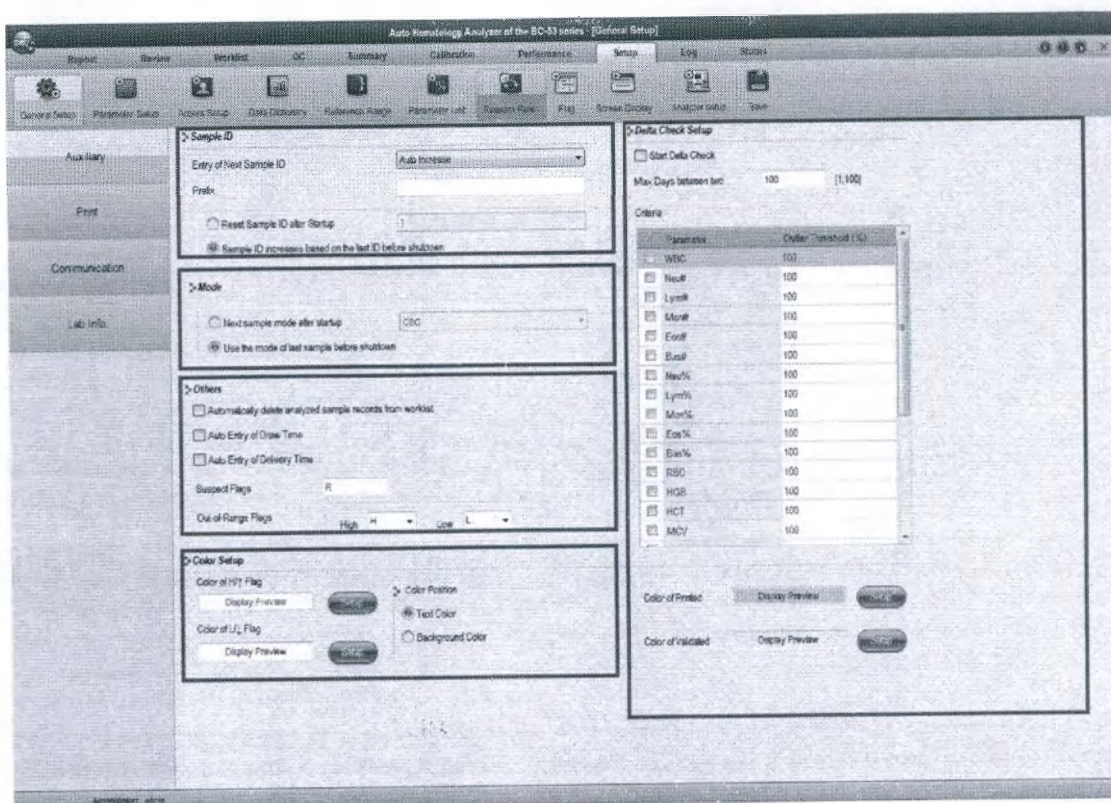
Можно нажать на следующие вкладки для перехода к соответствующим экранам настройки параметров и установки желаемых конфигураций.



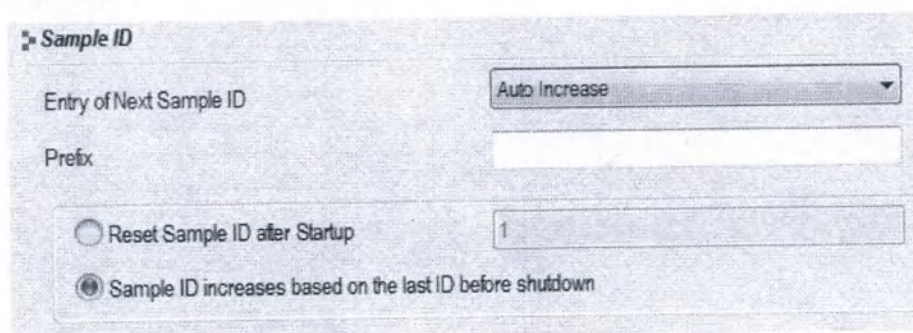
Настройка вспомогательных параметров («Setup» (Настройка) > «General Setup» (Настройка общих параметров) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры))

Можно настроить следующие компоненты на данном экране:

- Идентификатор (ID) образца
- Режим
- Прочее
- Настройка цветов
- Настройка дельта-проверки



■ ID образца



Настройка, каким образом вводить ID следующего образца

Нажать на выпадающий список рядом с «Entry of Next Sample ID» (Ввод ID следующего образца), выбрать один из двух способов ввода ID нового образца:

Auto Increase (Автоматическое увеличение)

Manual Entry (Ручной ввод)

Настройка префикса для ID образца

Можно использовать данную функцию в случае необходимости идентификации определенной серии образцов префиксом.

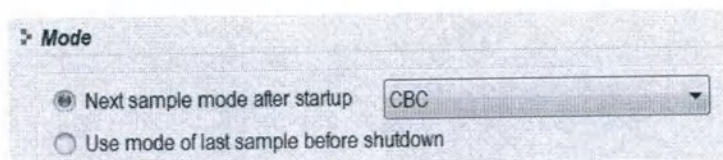
Ввести желаемый префикс в текстовое поле, после чего он будет применен ко всем ID образцов после сохранения изменений.

Настройка ID образца после запуска

Нажать «**Reset Sample ID after Startup**» (Сброс ID образца после запуска), после чего ввести желаемый ID в последующее текстовое поле для указания ID, с которого необходимо начинать каждый раз после запуска;

Либо нажать «**Sample ID increases based on the last ID before shutdown**» (Увеличение ID образца на основе последнего ID перед выключением).

■ Режим

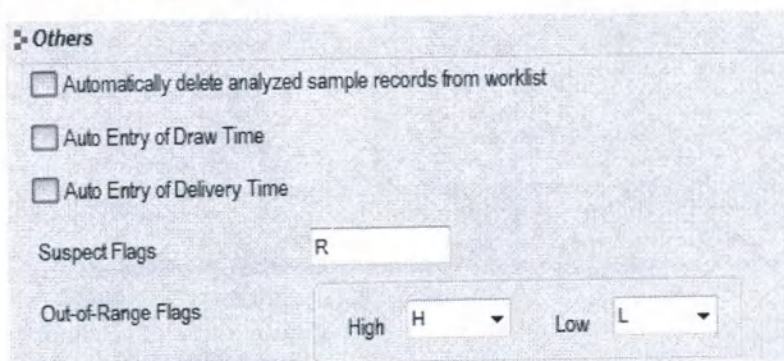


Выбрать желаемый режим из выпадающего списка «**Next sample mode after startup**» (Режим следующего образца после запуска) либо выбрать «**Use the mode of last sample before shutdown**» (Использовать режим последнего образца перед выключением).

■ Прочее

Область кнопок-флажков

- Выделить одну или более кнопок-флажков для активации функции(-ий); снять выделение для отключения функции.



Флагирирование подозрительного результата

Ввести один символ в текстовое поле для определения флага подозрительного результата (по умолчанию «R»).

Флаг высокого/низкого значения

Ввести символ в каждое комбинированное поле или выбрать из выпадающего списка для определения флагов высокого/низкого значения (по умолчанию: «H» для высокого значения и «L» для низкого значения).

■ Настройка цвета

2 Color Setup

Color of H/L Flag

Display Preview



Color Position

☒ Text Color

☐ Background Color

Color of U/L Flag

Display Preview



Color of Printed Results

Display Preview

Setup

Color of Validated

Display Preview

Setup

Цвет флага высокого/низкого значения

Можно настроить цвет шрифта и фона для флага высокого/низкого значения.

Нажать кнопку-переключатель «Text Color» (Цвет текста) или «Background Color» (Цвет фона), после чего нажать на соответствующую кнопку «Setup» (Настройка) для определения цвета. Можно предварительно просмотреть, как будет выглядеть цвет, в поле «Display Preview» (Предварительный просмотр).

Цвет распечатанных результатов

Нажать на кнопку «Setup» (Настройка) для выбора цвета фона распечатанных результатов. Можно предварительно просмотреть, как будет выглядеть цвет, в поле «Display Preview» (Предварительный просмотр).

Цвет валидированных результатов

Нажать на кнопку «Setup» (Настройка) для выбора цвета фона валидированных результатов. Можно предварительно просмотреть, как будет выглядеть цвет, в поле «Display Preview» (Предварительный просмотр).

■ Настройка дельта-проверки

Delta Check Setup

☐ Start Delta Check

Max Days between two [1,100]

Criteria

Para.	Outlier Threshold
☐ WBC	100
☐ Neu#	100
☐ Lym#	100
☐ Mon#	100
☐ Eos#	100
☐ Bas#	100
☐ Neu%	100
☐ Lym%	100
☐ Mon%	100
☐ Eos%	100
☐ Bas%	100
☐ RBC	100
☐ HGB	100
☐ HCT	100
☐ MCV	100

Дельта-проверка (контроль отклонений результатов пациентов) рассчитывает отклонения двух групп результатов анализа пациента. Если состояние пациента стабильно, значение Δ (дельта) должно быть низким. Представление значений Δ , превышающих предварительно заданный предел, может напомнить врачу о необходимости уделить особое внимание состоянию пациента.

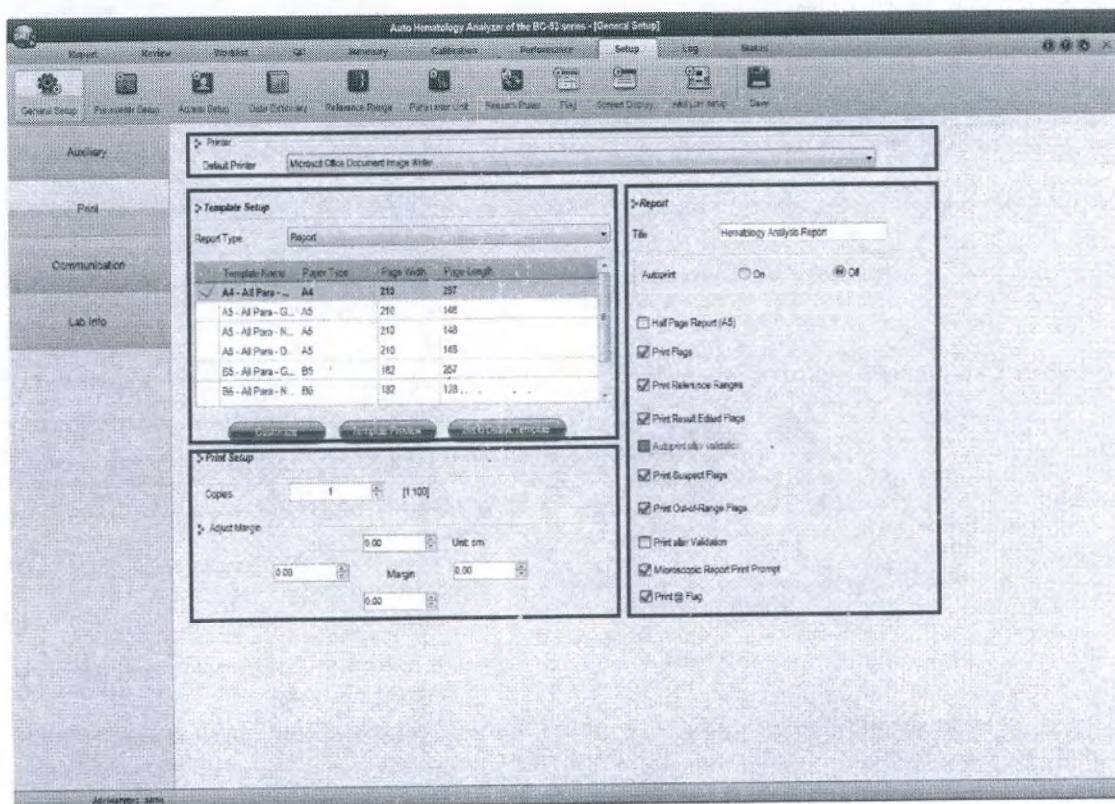
1. Выделить кнопку-флажок «**Start Delta Check**» (Запуск дельта-проверки) для активации функции дельта-проверки.
2. Указать максимальное количество дней между двумя результатами дельта проверки в поле «**Max Days between Two Results**» (Максимальное количество дней между двумя результатами).
3. Выбрать параметры, которые необходимо включить в дельта-проверку, в таблице «**Criteria**» (Критерии).
4. При необходимости, редактировать «**Outlier Threshold**» (Пороговое значение выброса) выбранного параметра(-ов), которое определяет максимальное допустимое отклонение для дельта-проверки.

После активации функции дельта-проверки и определения критериев, если отклонение выбранного параметра превышает заданное предельное значение, этот образец будет сообщен как выброс по результатам дельта-проверки на вкладке «**Result Compare**» (Сравнение результатов) на экране «**Review**» (Просмотр).

Настройка печати («Setup» (Настройка) > «General Setup» (Настройка общих параметров) > «Print» (Печать))

Можно настроить следующие компоненты на данном экране:

- Принтер
- Параметры шаблона
- Параметры печати
- Отчет

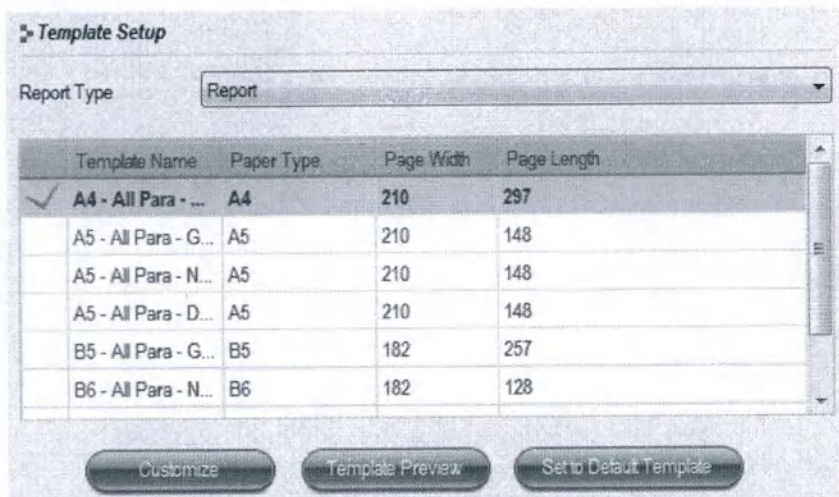


■ Принтер

Нажать на выпадающий список для выбора принтера по умолчанию.



■ Параметры шаблона



Выбор типа отчета

Нажать на выпадающий список для выбора типа отчета из следующих вариантов:

- Отчет
- Рабочий список
- График L-J QC
- Таблица CRP L-J QC
- Таблица L-J QC
- График контроля качества параметров
- Ежемесячный график контроля качества
- График трендов
- Сводные результаты
- Список результатов
- Общая информация
- Сводные результаты положительных образцов
- Общая информация по рабочей нагрузке
- Ежегодные сводные данные
- Ежемесячные сводные данные
- Отчет об эффективности
- Калибровка

Настройка шаблона печати

Под комбинированным полем «**Report Type**» (Тип отчета) расположена таблица, представляющая все доступные шаблоны для заданного типа отчета, при этом выбран отчет по умолчанию.

Если необходимо выполнить индивидуальную настройку шаблона, нажать «**Customize**» (Индивидуальная настройка). См. Раздел *Индивидуальная настройка шаблона печати* относительно подробной информации.

Также можно нажать «Template Preview» (Предварительный просмотр шаблона) для предварительного просмотра шаблона.

Для изменения шаблона по умолчанию, выбрать желаемый шаблон в таблице, после чего нажать кнопку «Set to Default Template» (Задать как шаблон по умолчанию) для подтверждения выбора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После завершения настройки параметров печати проверить предварительный просмотр настроенного отчета перед печатью.

■ Настройка печати

Print Setup

Copies

1

[1,100]

Adjust Margin

0.00

Unit: cm

0.00

Margin

0.00

0.00

Указание количества копий

Можно изменить количество копий, нажимая стрелки в верх и вниз, либо ввести количество копий в текстовое поле.

Настройка полей

Числа в четырех полях сверху, снизу, слева и справа определяют размер полей сверху, снизу, слева и справа на странице соответственно. Нажимать стрелки вверх и вниз для изменения полей либо ввести числа в текстовые поля.

■ Отчет

Report

Title

Hematology Analysis Report

Autoprint

☐ On

☒ Off

Определение заголовка отчета

Изменить заголовок отчета по умолчанию или ввести желаемый заголовок в текстовое поле «Title» (Заголовок).

Активация/отключение автоматической печати

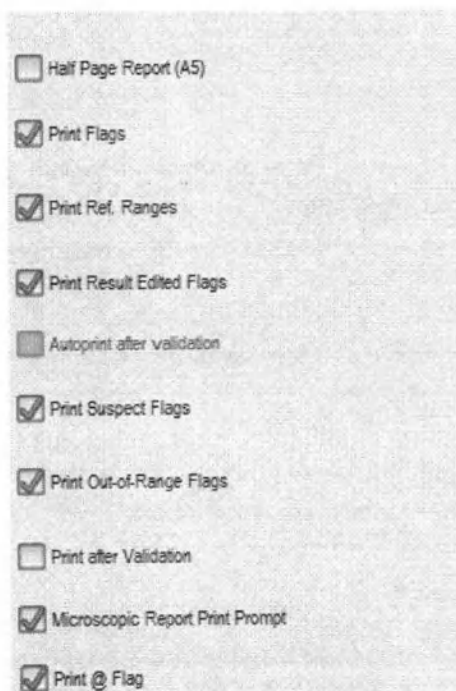
Нажать кнопку-переключатель «On» (Включить) для активации автоматической печати сразу после получения результатов образца DMU; либо нажать «Off» (Выключить) для отключения автоматической печати.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Активировать автоматическую печать нельзя, если выделена кнопка-флажок «Print after Validation» (Печать после валидации).

Область кнопок-флажков

Можно нажать на кнопки-флажки следующих опций для активации соответствующих функций:



ПРИМЕЧАНИЕ

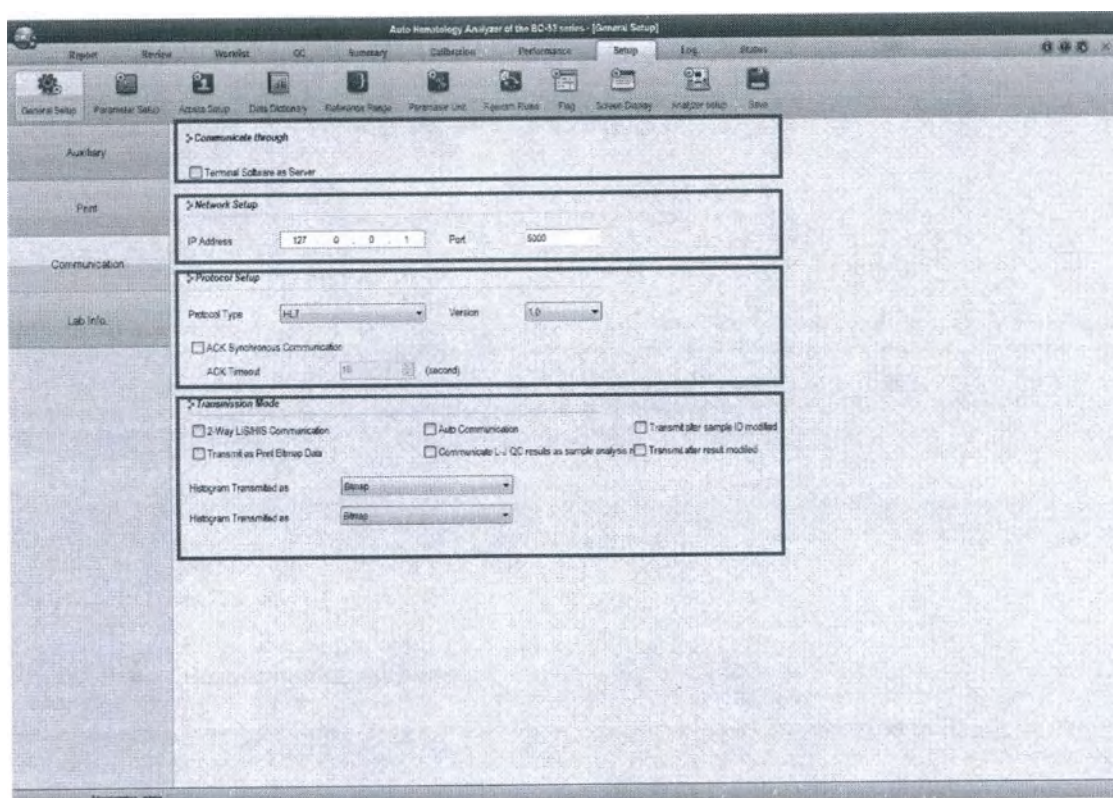
- Кнопка-флажок «Autoprint after validation» (Автоматическая печать после валидации) может быть включена только в том случае, когда активна функция «Autoprint» (Автоматическая печать).

Настройка передачи данных («Setup» (Настройка) > «General Setup» (Настройка общих параметров) > «Communication» (Передача данных))

Можно настроить следующие компоненты на данном экране:

- Канал передачи данных
- Сетевые параметры
- Параметры протокола

● Режим передачи данных



■ Канал передачи данных

Выделить «Terminal Software as Server» (Программное обеспечение терминала в качестве сервера) при необходимости.

■ Сетевые параметры

Network Setup

IP Address

127 . 0 . 0 . 1

Port

5000

Ввести корректный IP адрес и порт в текстовые поля «IP address» (IP адрес) и «Port» (Порт).

■ Параметры протокола

Нажать на выпадающий список «Protocol Type» (Тип протокола) для выбора из следующих протоколов передачи данных:

Protocol Setup

Protocol Type: HL7

☐ ACK Synchronous Comm.

ACK Timeout: 10 (second)

Синхронная передача данных ACK

Выделить кнопку-флажок «**ACK Synchronous Comm.**» (Синхронная передача данных ACK), функция активирована.

Параметр по умолчанию для времени ожидания ACK задан как 10 секунд, можно нажимать стрелки вверх и вниз для изменения значения или непосредственно ввести новое значение в редактируемое поле.

■ Режим передачи данных

Transmission Mode

☐ 2-Way LIS/HIS Comm. ☐ Auto Comm. ☐ Transmit after sample ID modified

☐ Transmit as Print Bitmap Data ☐ Transmit L-J QC results in sample result form ☐ Transmit after result modified

Histogram Transmitted as: Bitmap

Scattergram Transmitted as: Bitmap

Можно выделить кнопки-флажки для активации соответствующих параметров передачи данных:

- 2-Way LIS/HIS Comm. (Двухсторонняя передача данных с LIS/HIS)
- Auto Comm. (Автоматическая передача данных)
- Transmit after sample ID modified (Передача данных после изменения ID образца)
- Transmit as Print Bitmap Data (Передача в качестве графических данных для печати)
- Transmit L-J QC results in sample result form (Передача результатов контроля качества L-J в форме результатов образца)
- Transmit after result modified (Передача данных после изменения результата)

Передача гистограмм и графиков рассеяния в следующей форме

Можно нажать на выпадающий список для выбора, каким образом передавать гистограммы и графики рассеяния:

- Не передавать
- Графические данные
- Данные

Настройка информации о лаборатории («Setup» (Настройка) > «General Setup» (Настройка общих параметров) > «Lab Info.» (Информация о лаборатории))

Оператор может просмотреть информацию о лаборатории на данном экране, в то время как администратор может вводить, сохранять и просматривать информацию о лаборатории.

Hospital Name	_____	Analyzer Name	_____
Lab Name	_____	Analyzer SM	_____▲
Functionary	_____		
Contact Info.	_____		
Zip Code	_____	Date of Installation	2015/ 5/15 ▾
Responsible Engineer	_____		
Service Contact Info.	_____		
Comments	_____▲		

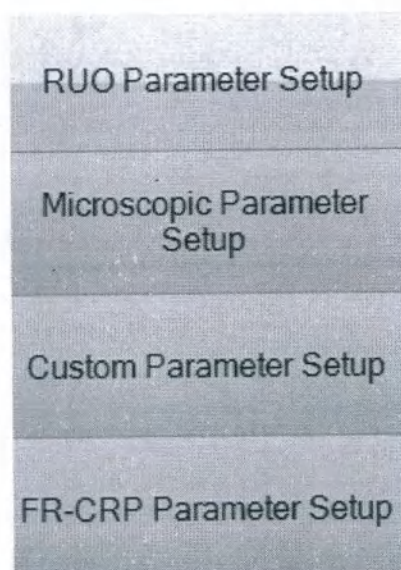
ПРИМЕЧАНИЕ

- Серийный номер анализатора не может быть отредактирован. Серийные номера всех анализаторов, которые были подключены к данному программному обеспечению, перечислены здесь по умолчанию.
- Дата установки по умолчанию представляет собой дату, когда было установлено программное обеспечение ПК, которая не может быть позже текущей системной даты.

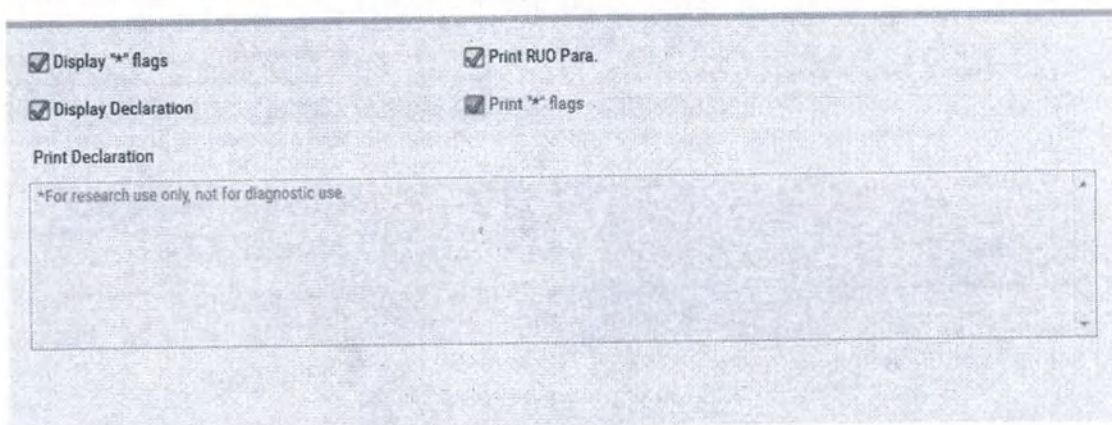
1.25.2 Настройка параметров (Администратор) («Setup»

(Настройка) > «Para. Setup» (Настройка параметров))

Можно нажать на следующие вкладки для перехода к соответствующим экранам настройки параметров и установки соответствующих конфигураций.



Настройка параметров «Только для использования в исследованиях» («Setup» (Настройка) > «Parameter Setup» (Настройка параметров) > «RUO Parameter. Setup» (Настройка параметров «Только для использования в исследованиях»)
Можно выделить следующие кнопки-флажки для активации соответствующих настроек параметров «Только для использования в исследованиях»:



Заявление по умолчанию: «* For research use only, not for diagnostic use.» (Только для использования в исследованиях, не предназначено для диагностического использования).

ПРИМЕЧАНИЕ

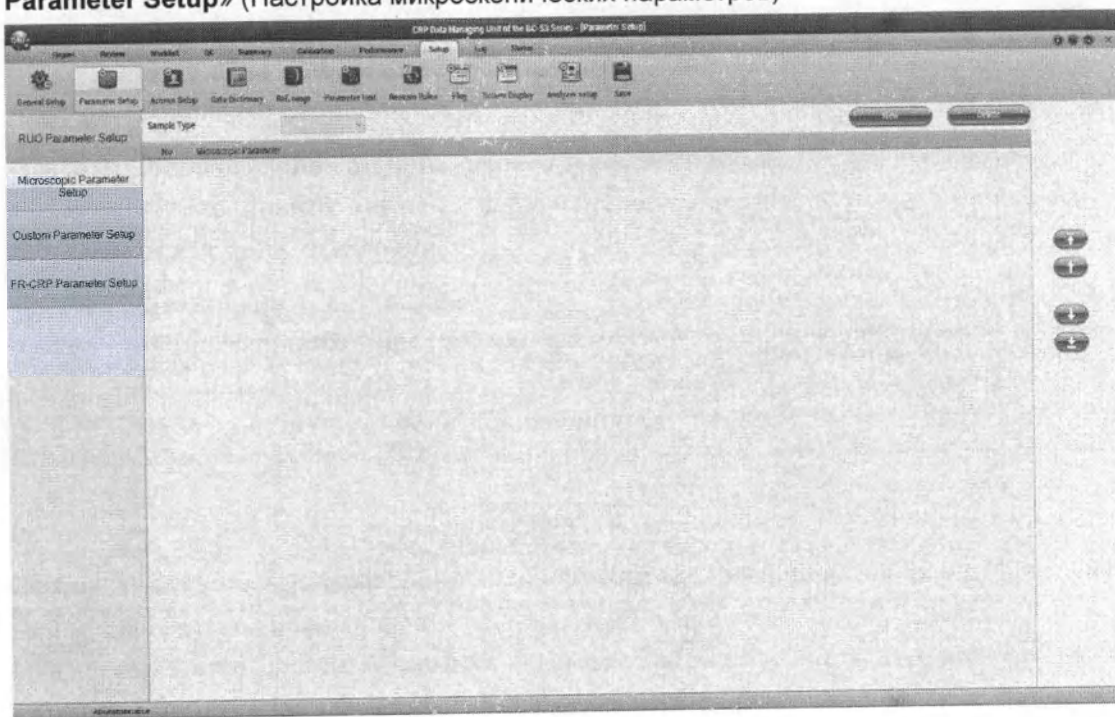
- Если кнопка-флажок «Display "" flags» (Отображать флаги "") не выделена, кнопка-флажок «Display Declaration» (Отображать заявление) будет серой и не может быть выделена.
- Если кнопка-флажок «Print RUO Parameters» (Печать параметров «Только для использования в исследованиях») выделена,

кнопка-флажок «Print "" flags» (Печатать флаги "") и печатаемое заявление выбраны по умолчанию.

- Если кнопка-флажок «Print RUO Parameters» (Печать параметров «Только для использования в исследованиях») не выделена, кнопка-флажок «Print "" flags» (Печатать флаги "") будет серой и не может быть выделена.
- Связанные с параметрами «Только для использования в исследованиях» настройки применяются к отображению и печати параметров «Только для использования в исследованиях» всех образцов, до или после завершения настройки.

Настройка микроскопических параметров («Setup» (Настройка) > «Parameter Setup» (Настройка параметров) > «Microscopic Parameter Setup» (Настройка микроскопических параметров))

Можно выполнить настройку микроскопических параметров на экране «Microscopic Parameter Setup» (Настройка микроскопических параметров).



■ Выбор типа образца

Можно нажать на выпадающий список «**Sample Type**» (Тип образца) для выбора типа образца, который был задан на экране «**Data Dictionary**» (Словарь базы данных).

- Цельная венозная кровь
- Цельная капиллярная кровь
- Разбавленная капиллярная кровь

■ **Добавление нового параметра**

Нажать на кнопку «New» (Новый) для добавления новой строки в таблицу, затем можно ввести название параметра в строку.

■ **Удаление**

Выбрать строку в таблице, нажать на кнопку «Delete» (Удалить) для удаления параметра.

■ **Настройка порядка отображения**

Выбрать строку в таблице, нажимать кнопки регулировки порядка отображения справа для перемещения ниже/выше либо вверх/вниз.

■ **Редактирование названия параметра**

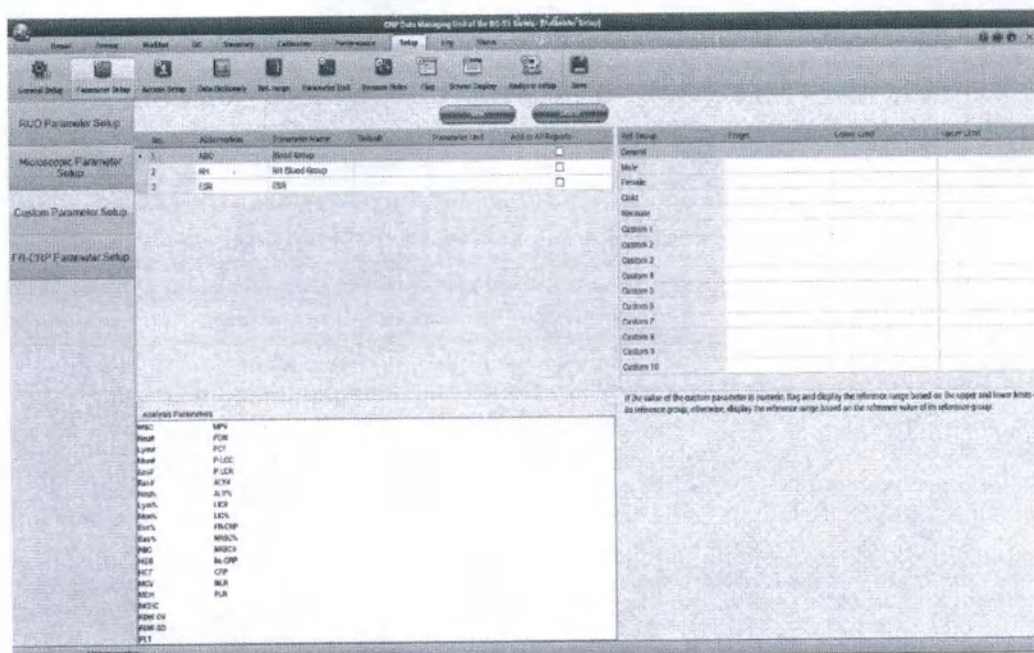
Нажать на название параметра в таблице для редактирования названия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно добавить до 40 микроскопических параметров.
- Изменения конфигурации не будут применяться к записям образцов, для которых уже сохранены микроскопические результаты, но применяются только к записям образцов с несохраненными микроскопическими результатами и записям, созданным после применения новых настроек.

Индивидуальная настройка параметров («Setup» (Настройка) > «Parameter Setup» (Настройка параметров) > «Custom Parameter Setup» (Индивидуальная настройка параметров))

Если требуется распечатать результаты параметров, полученные с использованием другого измерительного устройства или при помощи ручного измерения, совместно с результатами BC-5390 CRP, можно настроить конфигурацию на экране.



- Добавление нового параметра

1. Нажать на кнопку «**New**» (Новый) для добавления новой строки.
2. Ввести желаемую информацию, например, «**Abbreviation**» (Сокращение), «**Parameter**» (Параметр), «**Default**» (По умолчанию), «**Parameter Unit**» (Единицы измерения параметра) и т.д.
3. При необходимости, выделить поле «**Add to All Reports**» (Добавить во все отчеты) для добавления нового параметра во все отчеты.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сокращения индивидуальных параметров не должны совпадать с сокращениями сообщаемых параметров анализатора. «Analysis Parameters» (Параметры анализа) отображаются в нижней части экрана для справки.
- Сокращения индивидуальных параметров не могут быть нулевыми.

■ Задание референсного значения и верхнего/нижнего предельных значений

Можно задать до 15 референсных групп и определить соответствующие целевые и верхнее/нижнее предельные значения. Нажать на соответствующие ячейки для редактирования параметров.

- Удаление

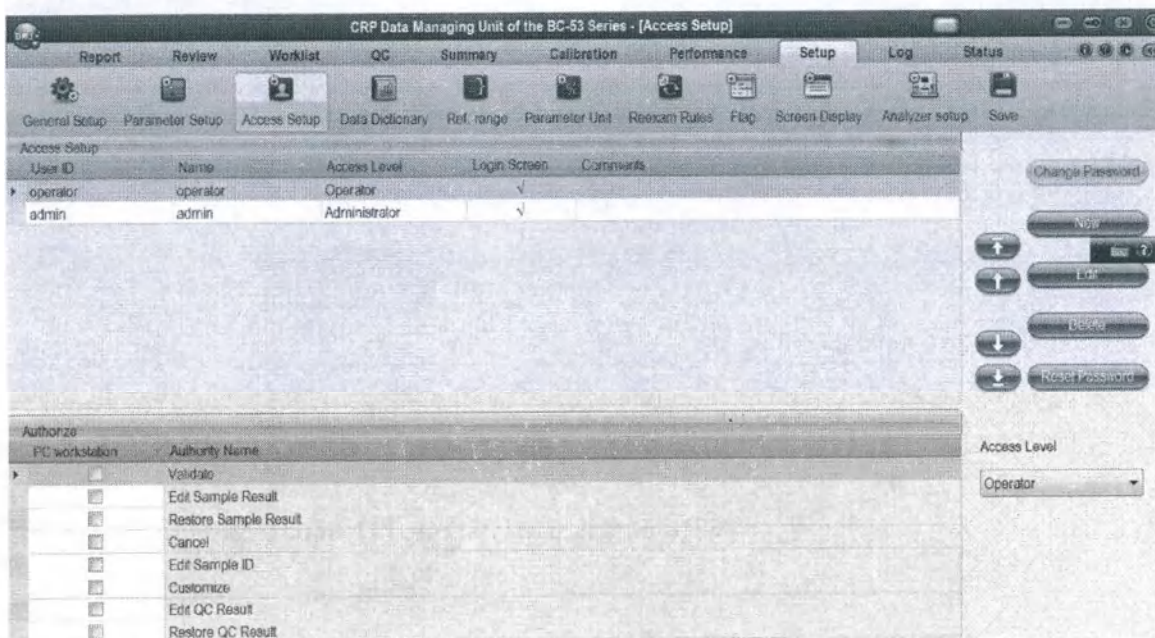
Нажать для выбора индивидуального параметра в таблице, затем нажать «Delete» (Удалить) для удаления параметра.

1.25.3 Настройка доступа («Setup» (Настройка) >

«Access Setup» (Настройка доступа))

Настройка доступа наделяет различными правами доступа пользователей с различными функциями.

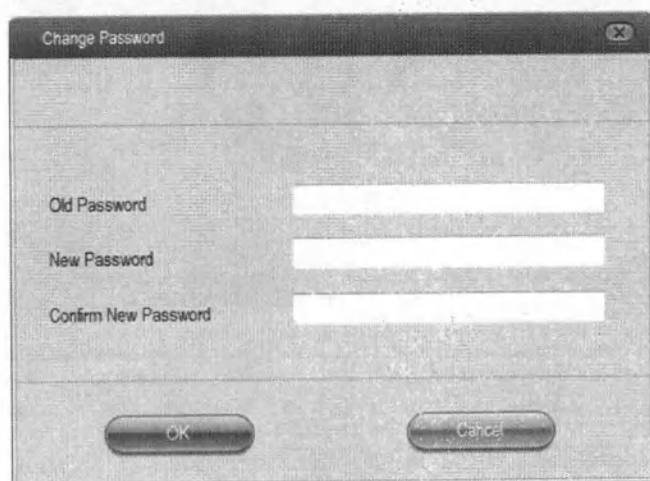
Оператор



■ Изменение пароля

Текущий пользователь, вошедший в систему, может изменить свой пароль.

1. Выбрать текущего пользователя из таблицы, затем нажать **«Change Password»** (Изменить пароль).

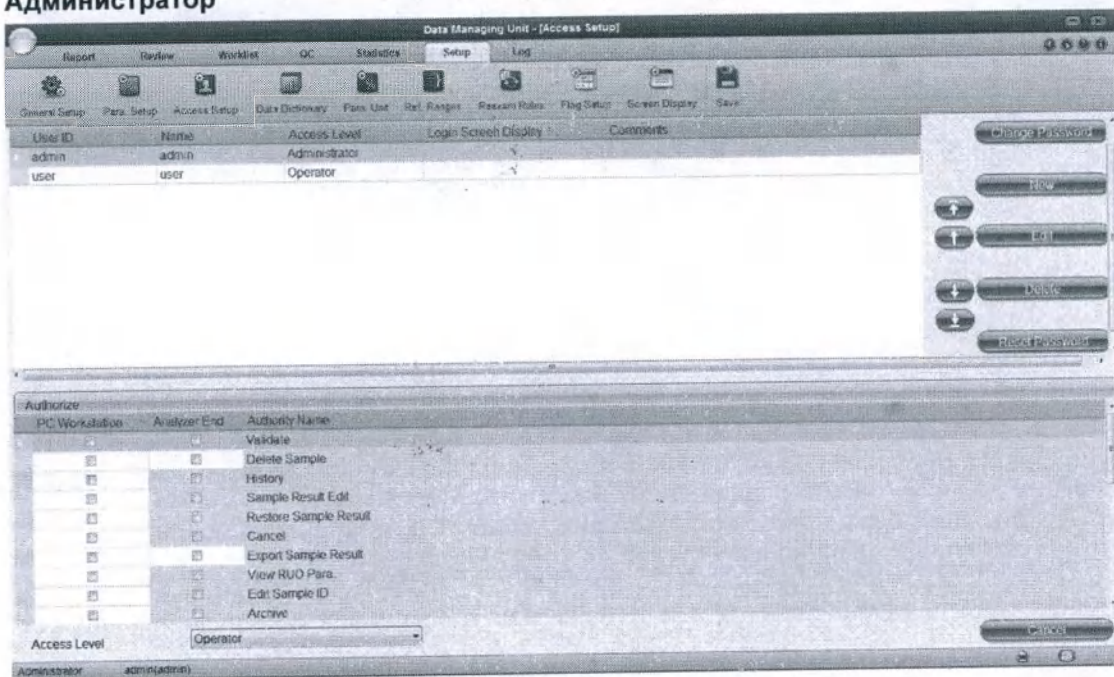


2. Ввести требуемую информацию в текстовые поля.
3. Нажать **«OK»** для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пароль не может быть нулевым и может состоять максимум из 12 символов.

Администратор



■ Изменение пароля

Текущий пользователь, вошедший в систему, может изменить свой пароль.

1. Выбрать текущего пользователя из таблицы, затем нажать «**Change Password**» (Изменить пароль).
2. Ввести требуемую информацию в текстовые поля.
3. Нажать «**ОК**» для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Пароль не может быть нулевым и может состоять максимум из 12 символов.

■ Добавление нового пользователя

1. Нажать на кнопку «**New**» (Новый).

The screenshot shows a 'New' dialog box for creating a user. It includes the following fields and controls:

- User ID**: Text input field with a '(Login Account)' label.
- Name**: Text input field.
- Password**: Text input field.
- Confirm Password**: Text input field.
- Access Level**: Dropdown menu with 'Operator' selected.
- Login Screen Display**: Radio buttons for 'Yes' (selected) and 'No'.
- Comments**: Text input field.
- Buttons**: 'Ok' and 'Cancel' buttons at the bottom.

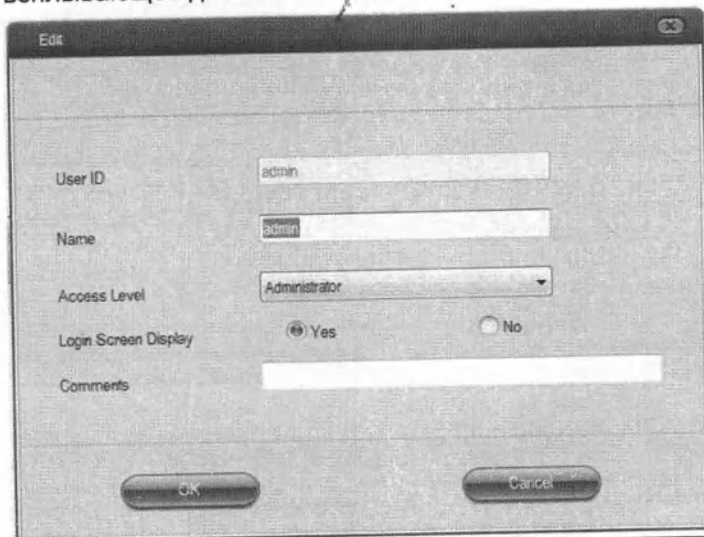
2. Ввести «User ID» (ID пользователя), «Name» (Ф.И.О.), «Password» (Пароль) и «Confirm Password» (Подтверждение пароля).
3. Выбрать один из следующих уровней доступа из выпадающего списка «**Access Level**» (Уровень доступа):
Администратор
Оператор
4. Нажать на кнопку-переключатель «**Yes**» (Да) для отображения ID пользователя на экране входа в систему или нажать «**No**» (Нет), чтобы не отображать.
5. При необходимости, ввести данные в поле «**Comments**» (Комментарии).
6. Нажать «**OK**» для сохранения и выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ID пользователя не может быть нулевым и может состоять максимум из 12 символов.
- Пароль не может быть нулевым и может состоять максимум из 12 символов.
- Ф.И.О. не может быть нулевым и может состоять максимум из 20 символов.
- Комментарии не могут быть нулевыми и могут состоять максимум из 30 символов.
- Можно настроить до 5 пользователей для отображения на экране входа в систему.

■ Редактирование информации пользователя

1. Выбрать пользователя, затем нажать **«Edit»** (Редактировать), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Изменить **«User ID»** (ID пользователя), **«Name»** (Ф.И.О.) и/или **«Comments»** (Комментарии) путем редактирования текста в полях, при необходимости.
3. При необходимости, повторно выбрать **«Access Level»** (Уровень доступа).
4. Активировать или отключить **«Login Screen Display»** (Отображение на экране входа в систему) ID пользователя, при необходимости.
5. Нажать **«OK»** для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ID пользователя не может быть нулевым и может состоять максимум из 12 символов.
- Ф.И.О. не может быть нулевым и может состоять максимум из 20 символов.
- Комментарии не могут быть нулевыми и могут состоять максимум из 30 символов.

■ Сброс пароля

Администратор может сбросить пароль (будет аналогичным ID пользователя) всех пользователей на уровне операторов и администратора.

Выбрать пользователя и затем нажать кнопку **«Reset Password»** (Сбросить пароль) для сброса пароля, который будет аналогичным ID пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Администратор может сбросить пароли всех пользователей на уровне оператора и администратора.

■ Удаление пользователя

Администратор может удалить всех пользователей на уровне оператора и администратора.

Выбрать пользователя и затем нажать кнопку «Delete» (Удалить) для удаления пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Текущий пользователь, вошедший в систему, не может быть удален.

■ Настройка порядка отображения

Выбрать пользователя в таблице, затем нажимать кнопки настройки порядка отображения справа для перемещения выше/ниже или вверх/вниз.

■ Настройка функций/прав доступа

Администратор может наделить пользователей правами доступа для выполнения определенных операций или настройки определенных функций.

Authorize	
PC workstation	Authority Name
☐	Validate
☐	Edit Sample Result
☐	Restore Sample Result
☐	Cancel
☐	Edit Sample ID
☐	Edit QC Result
☐	Restore QC Result

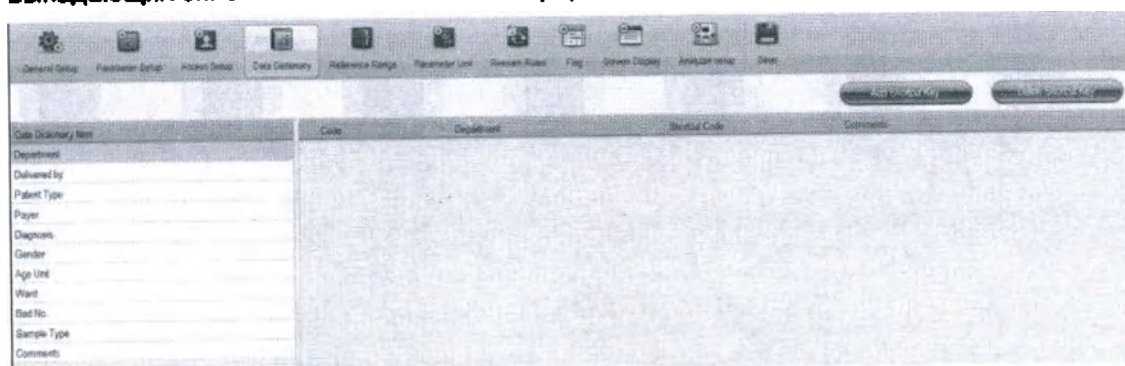
Администратор может наделить оператора правами доступа. Для наделения правами доступа оператора, выбрать соответствующие права доступа, а затем выделить соответствующие кнопки-флажки.

1.25.4 Словарь базы данных («Setup» (Настройка) >

«Data Dictionary» (Словарь базы данных))

Можно настроить информацию, отображаемую в виде опций в выпадающих списках в области информации о пациенте на экране «Report» (Отчет) (как для «Sample Type» (Тип образца), это также включает выпадающие списки на вкладке «Microscopic Exam.» (Микроскопическое исследование) на экране «Review» (Просмотр) и экране «Microscopic Parameter Setup» (Настройка микроскопических параметров)), в порядке поддержки быстрого ввода.

Коды быстрого доступа, представленные на данном экране, будут отображаться в выпадающих списках текстовых полей информации о пациенте.



■ Добавление кода быстрого доступа

1. Выбрать желаемый компонент словаря базы данных слева.
2. Нажать «Add Shortcut Key» (Добавить код быстрого доступа), в список справа будет добавлена новая строка.
3. Ввести необходимую информацию для новой строки.
Например, ввести информацию кода быстрого доступа для «Department» (Отделение):
 - 1) Ввести числовой «Code» (Код) (обязательный, до 9 цифр, не может совпадать с существующими кодами)
 - 2) Ввести конечную запись для «Department» (Отделение) (обязательная, до 20 символов, не может совпадать с существующими записями)
 - 3) Ввести «Shortcut code» (Код быстрого доступа) (опциональный, до 20 символов).
 - 4) При необходимости, ввести «Comments» (Комментарии) (опционально).

■ Редактирование кода быстрого доступа

1. Выбрать желаемый компонент словаря базы данных слева.
2. Выбрать строку кода быстрого доступа, который необходимо редактировать.
3. Нажать на столбец, который необходимо редактировать, для редактирования и модификации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно редактировать только столбцы «Shortcut Code» (Код быстрого доступа) и «Comments» (Комментарии) элементов по умолчанию.

■ Удаление кода быстрого доступа

1. Выбрать желаемый компонент словаря базы данных слева.
2. Выбрать строку кода быстрого доступа, который необходимо удалить.
3. Нажать на кнопку «Delete Shortcut Key» (Удалить код быстрого доступа) для удаления кода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Удалить коды по умолчанию нельзя.

Пример использования кода быстрого доступа:

Код: 1; Отделение: Амбулаторное; Код быстрого доступа: ОТ

При вводе данных амбулаторного пациента в поле «Department» (Отделение) рабочего списка, можно выбрать «Outpatient» (Амбулаторный) из выпадающего списка; либо можно ввести код «1» или код быстрого доступа «ОТ», после чего опция «Outpatient» (Амбулаторный) появится в выбранном выпадающем списке.

1.25.5 Референсный диапазон (Администратор) («Setup»

(Настройка) > «Ref. Range» (Референсный диапазон))

Экран «Ref. Range» (Референсный диапазон) включает 5 заводских референсных групп на выбор. Также можно добавить до 10 индивидуальных референсных групп.

Каждая лаборатория должна выбирать соответствующие референсные диапазоны на основе собственной ситуации. Референсные диапазоны могут различаться в связи с этническими группами, полом, возрастом и географическим распределением.

CPD Data Manager Unit of the BC-20 Series (Ref. Group)

Report Review Modified GC Summary Calculations Performance Setup Log Status

General Setup Parameter Series Access Setup Data Dictionary Ref. Group Parameter Unit Function Tables Flag Screen Display Analyze Setup Data

Automatically match the custom reference group according to age and gender

Lower Level of Age (y) Upper Level of Age (y)

Ref. Group	Yr/Leah	From	To	Yr/Leah	Gender
General	✓	13	Year(s)	599	Year(s)
Male		13	Year(s)	599	Year(s) Male
Female		13	Year(s)	599	Year(s) Female
Child		25	Day(s)	13	Year(s) Male
Adolescent		9	Hour(s)	22	Day(s) Male
Customer 1		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 2		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 3		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 4		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 5		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 6		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 7		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 8		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 9		9	Hour(s)	599	Year(s)
Customer 10		9	Hour(s)	599	Year(s)

Parameter Factor Lower Limit Upper Limit Custom Unit

WBC	4.30	11.80	10 ⁹ /L
Neut	2.00	7.80	10 ⁹ /L
Lymph	0.50	4.80	10 ⁹ /L
Mon	0.12	1.20	10 ⁹ /L
Eosin	0.02	0.50	10 ⁹ /L
Bas	0.00	0.10	10 ⁹ /L
Neut%	0.500	0.700	
Lymph%	0.200	0.400	
Mon%	0.030	0.120	
Eos%	0.005	0.050	
Bas%	0.000	0.010	
REC	3.50	5.50	10 ¹² /L
HGB	1.0	1.00	g/L
HCT	0.375	0.540	
MCV	80.0	100.0	fL
MCH	27.0	34.0	pg
MCHC	320	360	g/L
RDW CV	0.110	0.160	
RDW SD	35.0	56.0	fL
PLT	100	300	10 ⁹ /L
MPV	9.5	12.0	fL
PVW	15.0	17.0	
PCT	1.20	2.82	mL/L
PLCC	30	90	10 ⁹ /L
PLCH	11.0	40.0	fL
PLTP	0.00	0.20	10 ⁹ /L
PLPV	0.009	0.020	
PLCV	9.00	2.00	10 ⁹ /L
LCN	0.050	0.025	
PRC%	0.00	1.00	g/L
NRBC	0.00	9999.99	

■ Редактирование индивидуальной референсной группы

Для редактирования индивидуальной референсной группы, нажать на ячейки референсной группы в таблице слева и ввести информацию, например, название референсной группы и возрастной диапазон непосредственно, затем выбрать единицы измерения для предельного возраста из выпадающих списков.

Выбрать индивидуальную референсную группу; нажать на кнопку «Default» (По умолчанию) для восстановления параметров возраста референсной группы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Название референсной группы не может быть нулевым.
- Название референсной группы не должно совпадать с названием какой-либо из 5 заводских референсных групп.

- **Задание референсной группы по умолчанию**

Выбрать референсную группу и затем нажать «Set to Default» (Задать по умолчанию) для задания в качестве референсной группы по умолчанию.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информация, например, название, верхний/нижний предельный возраст и пол, заводской референсной группы не может быть изменена.
- Диапазон ввода возраста [0,999].

■ Изменение/восстановление референсного диапазона(-ов)

Для изменения референсного диапазона референсной группы, выбрать группу из списка референсных групп слева, затем нажать на ячейки верхнего и нижнего пределов в таблице и ввести новые значения.

Для восстановления референсных диапазонов по умолчанию, нажать кнопку **«Default»** (По умолчанию) в верхнем правом углу экрана.

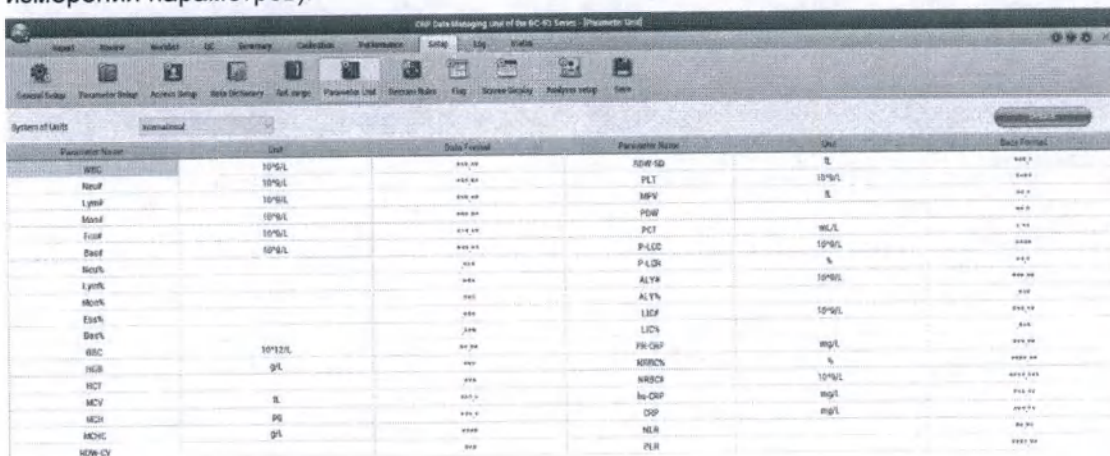
■ Автоматическое сопоставление индивидуальных референсных групп

Если выбрана функция **«Automatically match the custom reference group according to age and gender»** (Автоматическое сопоставление индивидуальных референсных групп по возрасту и полу), при этом возрастной диапазон индивидуальной референсной группы не совпадает с диапазоном референсной группы по умолчанию, анализатор автоматически найдет соответствующую индивидуальную референсную группу по возрасту и полу.

1.25.6 Единицы измерения параметра (Администратор)

(«Setup» (Настройка) > «Parameter Unit» (Единицы измерения параметра))

Можно задать желаемые единицы измерения на экране **«Parameter Unit»** (Единицы измерения параметров).



Parameter Name	Unit	Scale Factor	Parameter Name	Unit	Scale Factor
WBC	10 ⁹ /L	1000	RDW SD	%	1000
Neut	10 ⁹ /L	1000	PLT	10 ⁹ /L	1000
Lymph	10 ⁹ /L	1000	MPV	fL	1000
Mon	10 ⁹ /L	1000	PDW	fL	1000
Eos	10 ⁹ /L	1000	PCT	%	1000
Ba	10 ⁹ /L	1000	P-LCD	10 ⁹ /L	1000
Bas	10 ⁹ /L	1000	P-LD	%	1000
Neu	%	1000	ALY	10 ⁹ /L	1000
Lym	%	1000	ALY%	%	1000
Mon	%	1000	LYM	10 ⁹ /L	1000
Eos	%	1000	LYM%	%	1000
Ba	%	1000	PLT	10 ⁹ /L	1000
Ba	10 ¹² /L	1000	PLT-CMP	%	1000
Neu	%	1000	NRBC	10 ⁹ /L	1000
RCT	%	1000	NRBC%	%	1000
MCV	fL	1000	RDW	%	1000
MCH	pg	1000	RDW-CMP	%	1000
MCHC	g/L	1000	RDW	%	1000
RDW-CV	%	1000	PLR	10 ⁹ /L	1000

■ Выбрать желаемую систему единиц измерения

Выбрать желаемую «**System of Units**» (Система единиц измерения) из выпадающего списка в верхнем левом углу экрана:



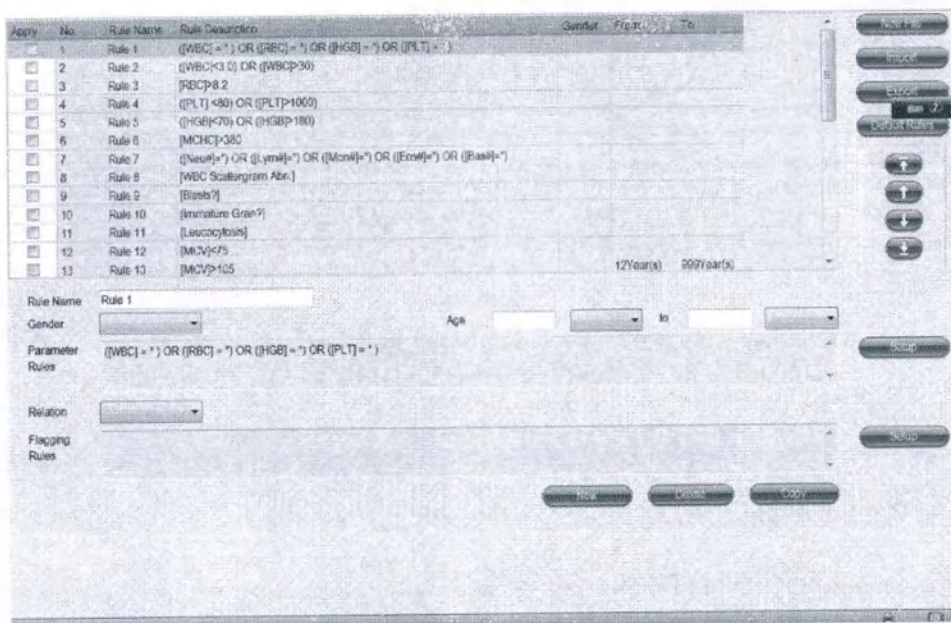
■ Индивидуальные единицы измерения

Если выбрана функция «**Customize**» (Индивидуальные), можно выбрать желаемые единицы для каждого параметра из выпадающего списка в столбце «**Unit**» (Единицы измерения).

Нажать на кнопку «**Default**» (По умолчанию) для восстановления единиц измерения по умолчанию для «**Customize**» (Индивидуальные).

1.25.7 Правила повторного обследования (Администратор) («Setup» (Настройка) > «Reexam Rules» (Правила повторного обследования))

Повторное обследование означает повторную проверку проанализированных образцов, чьи результаты соответствуют определенным условиям. Способ повторного обследования определяется лабораторной процедурой, которая может включать повторный анализ на анализаторе, анализ мазка и т.д.

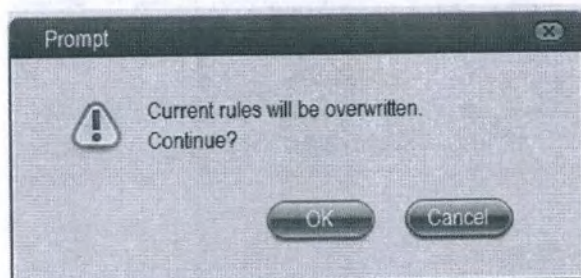


Общая информация об экране

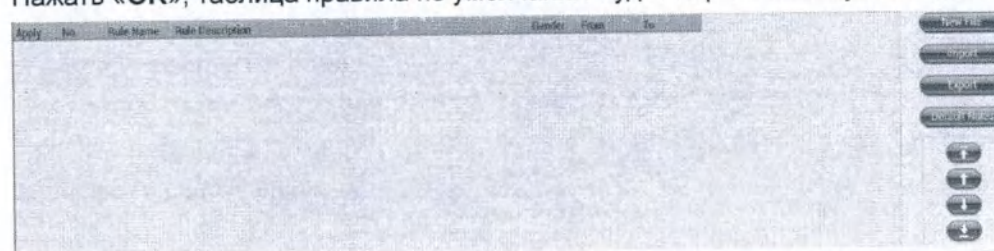
Экран настройки правил повторного обследования состоит из области списка правил, кнопки файла правила в области редактирования правила и области кнопки правила (слева направо и сверху вниз).

Создание файла правила

1. Нажать на кнопку «**New File**» (Новый файл) справа от таблицы правил.



2. Нажать «**OK**», таблица правила по умолчанию будет переписана пустой таблицей.

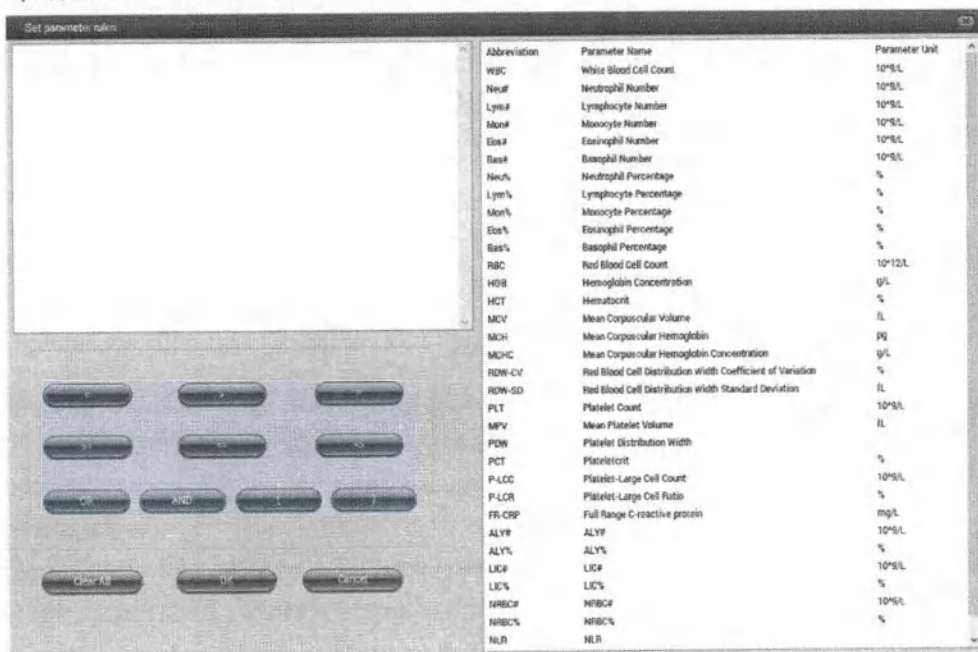


Редактирование файла правила

■ Добавление нового правила

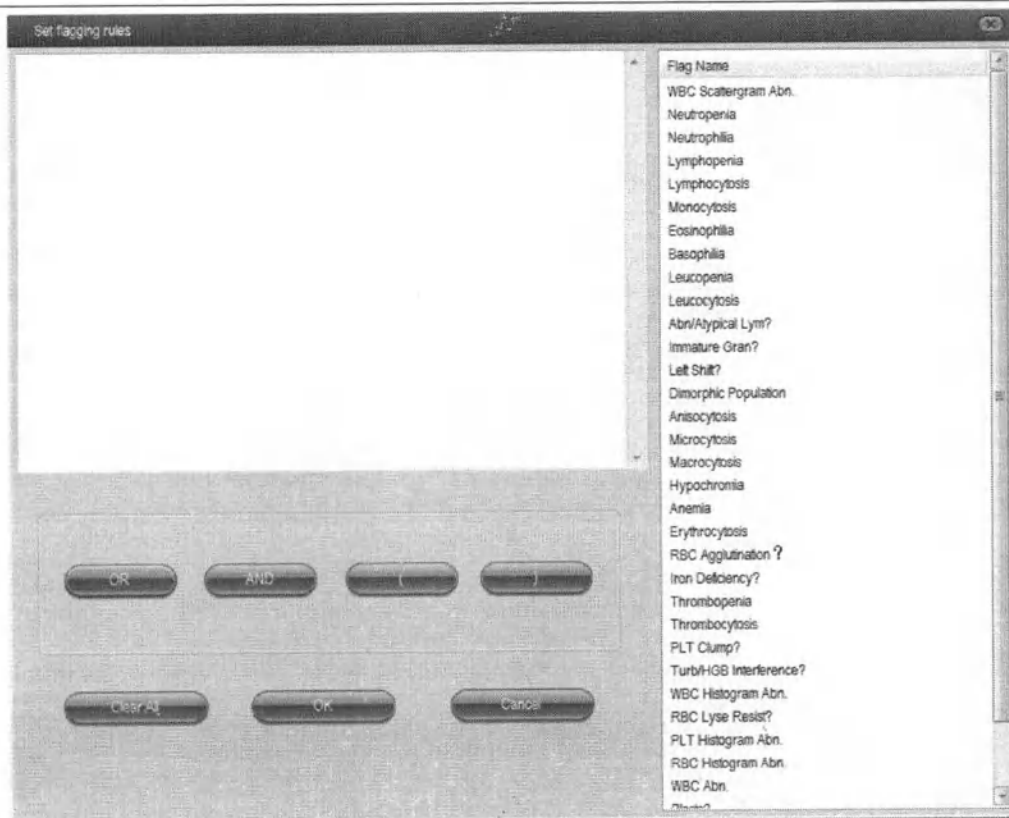
1. Нажать на кнопку «**New**» (Новый) в нижней части экрана для добавления нового правила в таблицу.

2. Ввести «**Rule Name**» (Название правила) в области редактирования правила.
3. Указать «**Gender**» (Пол) из выпадающего списка, при необходимости.
4. Указать возрастной диапазон, введя возраст и указав единицы измерения, при необходимости.
5. Ввести желаемые правила в поле «**Parameter Rules**» (Правила параметра); либо нажать на кнопку «**Setup**» (Настройка) справа от поля «Parameter Rules» (Правила параметра), затем редактировать правило во всплывающем окне, представленном ниже.



Нажать «**OK**» после завершения редактирования для закрытия диалогового окна. Правило будет отображаться в поле «**Parameter Rules**» (Правила параметра).

6. Если необходимо включать «**Flagging Rules**» (Правила флажирования), выбрать «**AND**» (**И**) или «**OR**» (**ИЛИ**) в выпадающем списке «**Relation**» (Связь) для определения связи между двумя группами правил.
7. Ввести желаемые правила в поле «**Flagging Rules**» (Правила флажирования); либо нажать на кнопку «**Setup**» (Настройка) справа от поля «**Flagging Rules**» (Правила флажирования), затем редактировать правило во всплывающем окне, представленном ниже.



Нажать «**OK**» после завершения редактирования для закрытия диалогового окна. Правило будет отображаться в поле «**Flagging Rules**» (Правила флагирования).

8. Нажать на другие правила в списке правил (если другие правила отсутствуют, нажать «**New**» (Новый) или «**Copy**» (Копировать)) для сохранения настроек.

■ Применение правил(-а)

Выделить кнопку(-и)-флажок в столбце «**Apply**» (Применить) списка правил для применения соответствующих правил(-а).

■ Настройка порядка отображения правил

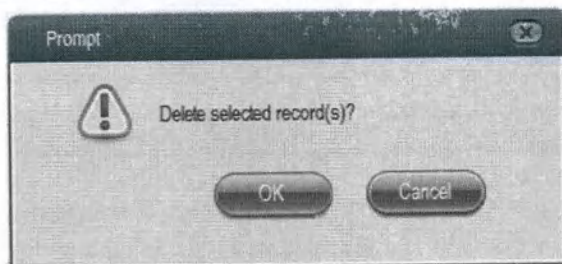
Сначала выбрать правило, а затем нажимать кнопки в области настройки порядка отображения для перемещения правила выше/ниже или вниз/вверх.

■ Редактирование правил

Выбрать правило и редактировать его содержимое в поле ниже. После завершения редактирования, нажать на другое правило в списке правил (если другие правила отсутствуют, нажать «**New**» (Новый) или «**Copy**» (Копировать)), изменения сохранятся автоматически.

■ Удаление правила

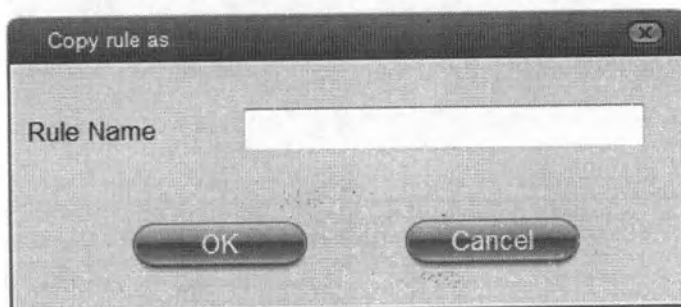
1. Выбрать правило, которое необходимо удалить, после чего нажать «**Delete**» (Удалить), отобразится диалоговое окно ниже.



2. Нажать «**OK**» для удаления правила и закрытия диалогового окна.

■ Копирование правил

1. Выбрать правило, которое необходимо копировать, а затем нажать «**Copy**» (Копировать), отобразится диалоговое окно ниже.

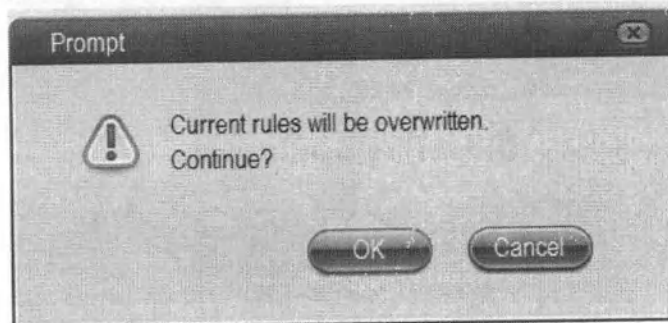


2. Ввести название нового правила в поле «**Rule Name**» (Название правила).
3. Нажать «**OK**» для сохранения правила и закрытия диалогового окна.

Импорт файла правила

Также можно импортировать индивидуальные правила в соответствии со следующей процедурой:

1. Нажать на кнопку «**Import**» (Импорт) справа от таблицы правил, отобразится диалоговое окно ниже.



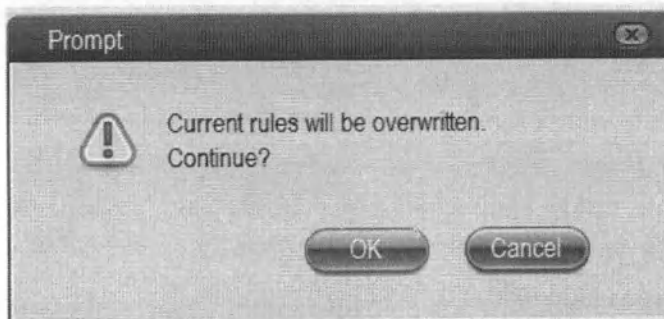
2. Нажать «**OK**» и выбрать файл правила для импорта во всплывающем диалоговом окне.
3. Нажать «**Open**» (Открыть), правила из файла правила отобразятся в области списка правил.

Экспорт файла правила

1. Нажать на кнопку **«Export»** (Экспорт) справа от таблицы правил.
2. Выбрать папку, в которую необходимо экспортировать файл правила, во всплывающем диалоговом окне.
3. Нажать **«Save»** (Сохранить) для экспорта файла правила.

Восстановление файла правила по умолчанию

1. Нажать на кнопку **«Default Rules»** (Правила по умолчанию) справа от таблицы правил, отобразится диалоговое окно ниже.

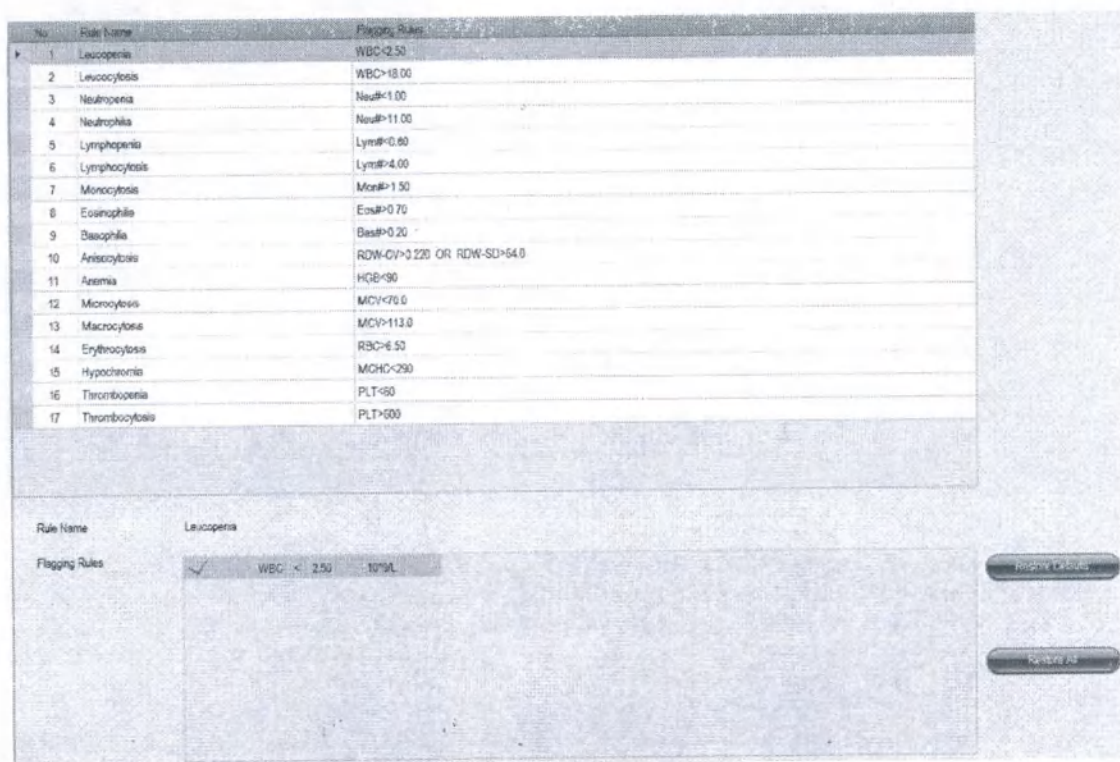


2. Нажать **«OK»**, диалоговое окно закроется, правила из файла правила по умолчанию отобразятся в области списка правил.

1.25.8 Настройка флажирования (Администратор) («Setup» (Настройка) > «Flag» (Флажирование))

Настройка флажирования

Экран настройки флажирования включает список правил флажирования. Когда результат соответствует требованиям правила, отображается соответствующий флаг. Можно редактировать правила флажирования в зависимости от потребностей и связанной процедуры вашей лаборатории.



■ Редактирование правила флажирования

1. Нажать для выбора правила из таблицы правил флажирования, название и правило должны отобразиться под таблицей.
2. Если в поле «**Flagging Rules**» (Правила флажирования) всего одно правило, нажать на значение правила и редактировать.
Если в поле «**Flagging Rules**» (Правила флажирования) более одного правила, нажать для выбора одного из правил. Затем нажать на значение правила и редактировать.
3. Нажать на другое правило в таблице, всплывет диалоговое окно, спрашивающее относительно сохранения изменений. Нажать «**Yes**» (Да) для сохранения изменений.

■ Восстановление правила по умолчанию

1. Выбрать правило, которое было отредактировано, из таблицы.
2. Нажать на кнопку «**Restore**» (Восстановить) для восстановления значения по умолчанию.
3. Нажать на другое правило в таблице, всплывет диалоговое окно, спрашивающее относительно сохранения изменений. Нажать «**Yes**» (Да) для сохранения изменений.
4. При необходимости, нажать «**Restore Defaults**» (Восстановить значение по умолчанию) или «**Restore All**» (Восстановить все) для восстановления значений по умолчанию.

i-Message

Flag	Name	Value	Range
i-Message	RBC Lyse Resist?	40	[0, 100]
	Immature Gran?	40	[0, 100]
	Abn/Atypical Lym?	40	[0, 100]
	Leif Shift?	40	[0, 100]
	Turb/HGB Interference?	40	[0, 100]
	RBC Agglutination?	40	[0, 100]
	Iron Deficiency?	40	[0, 100]
	PLT Clump?	40	[0, 100]
	NRBC?	40	[0, 100]
	Blasts?	40	[0, 100]

Экран i-Message включает список подозрительных флагов. Можно настроить чувствительность флагов путем редактирования поля «Value» (Значение).

1.25.9 Отображение экранов («Setup» (Настройка) >

«Screen Display» (Отображение экранов))

Можно настроить стиль отображения экранов на этом экране.

Menu Display

☐ No Text
☒ Text on Bottom
☐ Text on Right

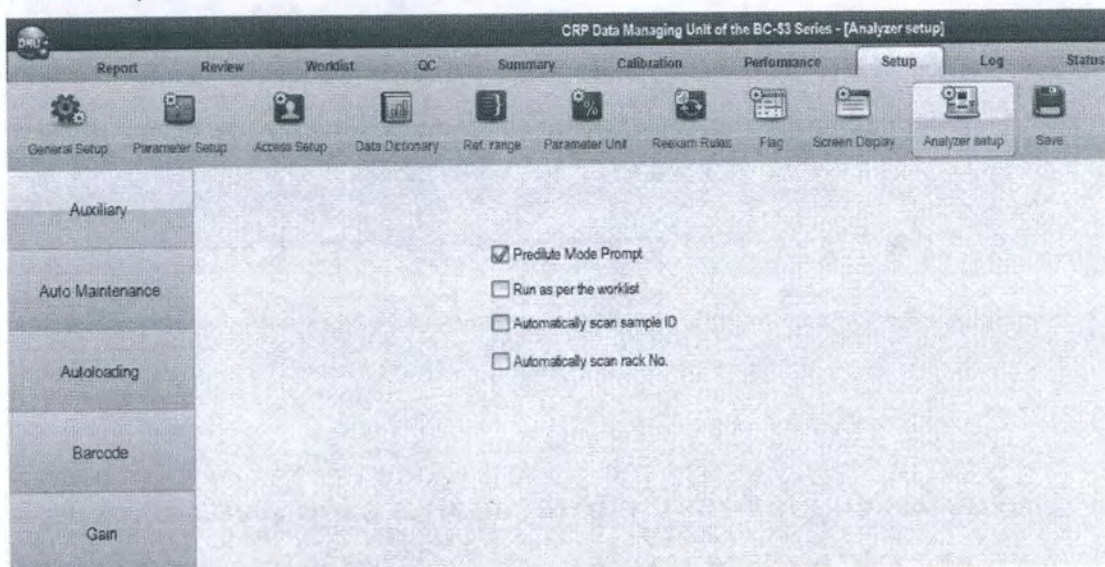
Adjust Font Size

☐ Small
☒ General
☐ Large

Нажать на кнопку-переключатель для выбора вида отображения меню и размера шрифта.

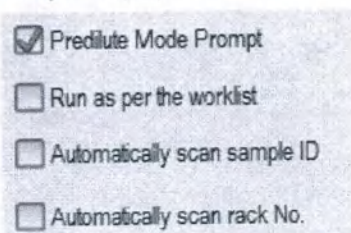
1.25.10 Настройка анализатора («Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора))

Можно индивидуально настроить параметры анализатора на экране настройки анализатора.



Вспомогательные параметры («Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры))

Нажать на кнопку **«Auxiliary»** (Вспомогательные параметры) для перехода к экрану **«Auxiliary»** (Вспомогательные параметры).



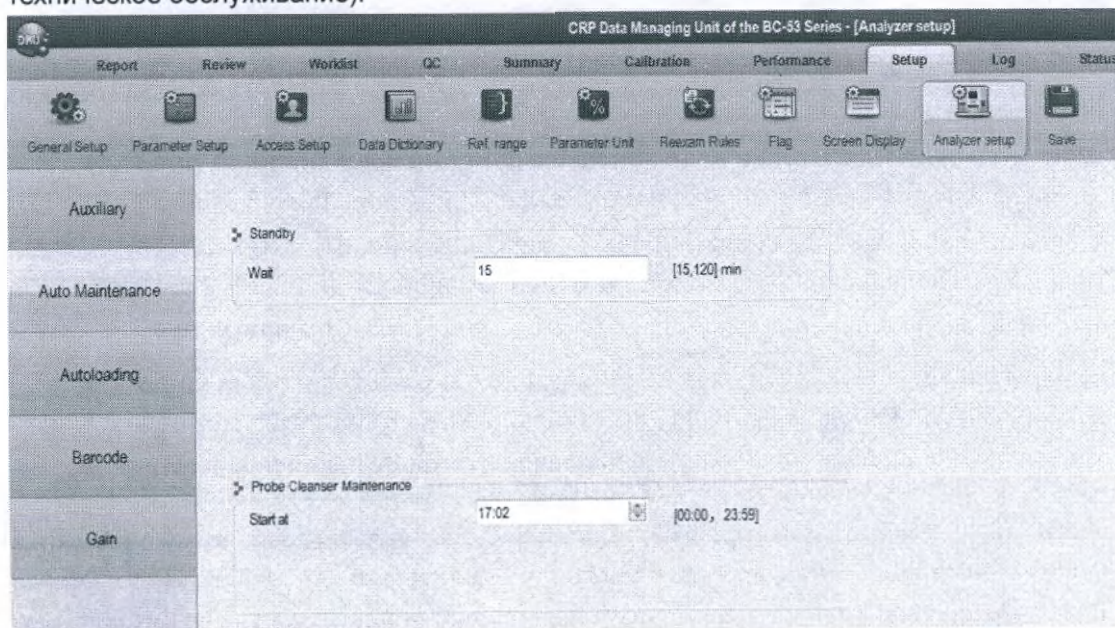
- **Predilute Mode Prompt** (Предложение режима предварительного разведения)
В режиме предварительного разведения, при нажатии клавиши [Run] (Анализ) на экране анализа образца для запуска анализа, будет всплывать диалоговое окно, напоминающее, что текущий анализ выполняется в режиме предварительного разведения.
Нажать на данную опцию для активации или выключения функции.
- **Run as per worklist** (Анализ в соответствии с рабочим списком)
Нажать на данную опцию для активации или выключения функции.
- **Automatically scan sample ID** (Автоматически сканировать ID образца)
Нажать на данную опцию для активации или выключения функции.
- **Automatically scan rack No.** (Автоматически сканировать номер штатива)
Нажать на данную опцию для активации или выключения функции.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если выбрана функция «Automatically scan sample ID» (Автоматически сканировать ID образца), но сканированный ID образца недействителен, в качестве ID образца будет использоваться «Invalid+N», где N увеличивается, начиная с 1. (После последнего выключения, N будет начинаться с 1.)
- Если выбрана функция «Automatically scan rack No.» (Автоматически сканировать номер штатива), но номер штатива недействителен, номер штатива будет отображаться как «??».

Автоматическое техническое обслуживание («Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Auto Maintenance» (Автоматическое техническое обслуживание))

Можно настроить следующие функции на экране «Auto Maintenance» (Автоматическое техническое обслуживание).



■ Настройка «**Standby**» (Режим ожидания)

Можно настроить, когда запускать процедуру автоматического технического обслуживания после прекращения релевантных жидкостных операций. Ввести желаемый период времени от 15 до 120 минут в поле «**Wait**» (Ожидание), который составляет 60 минут по умолчанию.

■ Техническое обслуживание очистителя пробоотборника

Нажать на второе текстовое поле в области «**Probe Cleanser Maintenance**» (Техническое обслуживание очистителя пробоотборника) для ввода времени в текстовое поле для запуска технического обслуживания пробоотборника по времени. Временной диапазон составляет [0: 00, 23: 59].

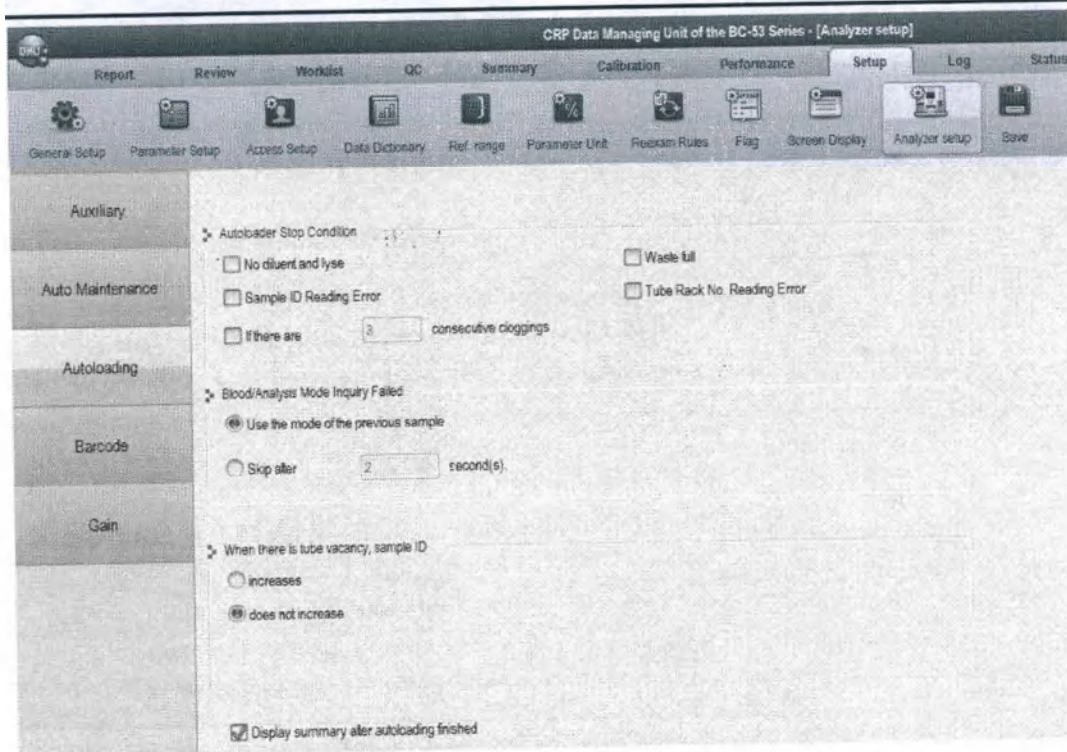
Настройка автоматической загрузки

(«Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Autoloading» (Автоматическая загрузка)) (Администратор)

При использовании автоматического загрузчика, можно настроить условия, в которых необходимо прекращать работу автоматического загрузчика, правила работы с ID образца и отображение статистических данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание травмирования персонала и повреждения анализатора, рекомендуется настроить условия прекращения работы автоматического загрузчика.



- Условия прекращения работы автоматического загрузчика
Выделить кнопки/флажки в области «Autoloader Stop Condition» (Условия прекращения работы автоматического загрузчика) для выбора одного или более условий прекращения работы автоматического загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если условия прекращения работы автоматического загрузчика не заданы, но возникает определенная ошибка (за исключением «Sample ID Reading Error» (Ошибка считывания ID образца), анализатор остановит автоматическую загрузку, но анализ образца будет продолжен.

■ Неудачный запрос режима анализа крови

Выделить кнопку-переключатель в области **«Blood/Analysis Mode Inquiry Failed»** (Неудачный запрос режима анализа крови) для выбора, что делать с образцом в случае неудачного запроса режима анализа крови в процессе анализа с автоматической загрузкой:

- Use the mode of the previous sample (Использовать режим предыдущего образца)

или

- Waiting timeout X second(s), skip this sample (Ждать в течение X секунд, пропустить данный образец)

■ Правило увеличения ID образца

Можно настроить правило увеличения ID образца при анализе с автоматической загрузкой. Нажать на кнопку-переключатель для выбора правила увеличения ID образца в случае отсутствия пробирки в штативе для пробирок:

- Увеличивать

или

- Не увеличивать

■ Отображение общих данных после автоматической загрузки

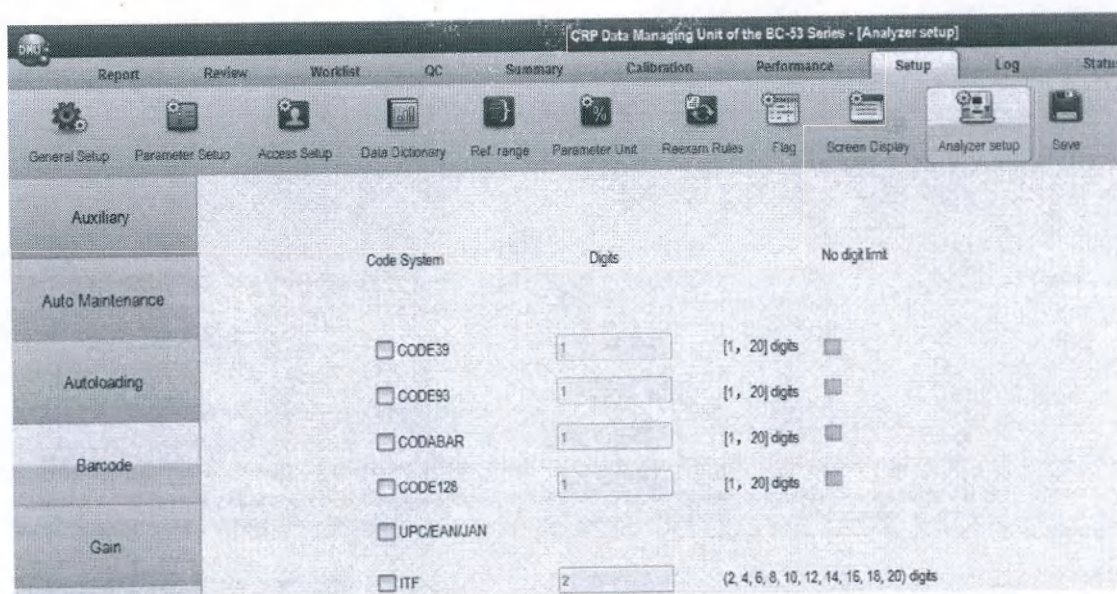
Нажать на кнопку-флажок в нижней части экрана для настройки отображения общих данных после завершения автоматической загрузки.

Штрих-код (Администратор) («Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Barcode» (Штрих-код))

Можно настроить систему штрих-кодов для анализатора.

Всего анализатор поддерживает 6 систем штрих-кодов, а именно CODE39, CODE93, CODEBAR, CODE128, UPC/EAN и ITF.

На экране **«Analyzer Setup»** (Настройка анализатора) нажать на кнопку **«Barcode»** (Штрих-код) для перехода к экрану **«Barcode»** (Штрих-код).



■ Удаление ограничений на количество цифр

При выборе любой из 4 систем штрих-кодов (CODE39, CODE93, CODEBAR и CODE128) можно удалить ограничение на количество цифр.

Выделить кнопку-флажок «**No digit limit**» (Ограничение количества цифр отсутствует), после чего редактируемое поле «**Digits**» (Цифры) для выбранной системы штрих-кодов станет серым; редактировать количество цифр нельзя, вследствие чего могут сканироваться штрих-коды любой длины для данной системы штрих-кодов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется не выбирать более одной системы символов и поле «Unlimited number of digits» (Неограниченное количество цифр) одновременно, поскольку это может вести к неправильному считыванию штрих-кодов.
- Когда выбрано «Unlimited number of digits» (Неограниченное количество цифр), при этом количество цифр в отсканированном штрих-коде превышает 20, штрих-код автоматически сократится без предупреждающего сигнала тревоги.

■ Настройка системы штрих-кодов и цифр

Выделить кнопку-флажок желаемой системы штрих-кодов и ввести цифры кода в поле «**Digits**» (Цифры). Для CODE39, CODE93, CODEBAR и CODE128, диапазон составляет 1-20. Для ITF диапазон цифр также составляет от 1 до 20. Для UPC/EAN/JAN диапазон цифр контролируется анализатором автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

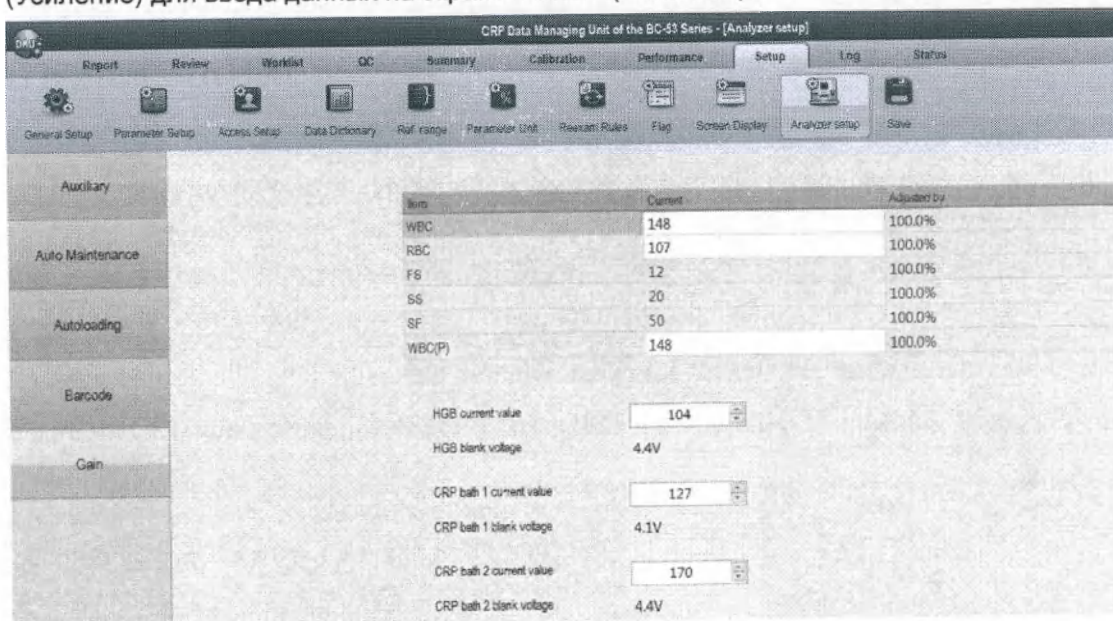
- Гарантировать, что система символов и длина строки символов соответствуют актуальным используемым штрих-кодам, при этом рекомендуется не выбирать систему символов, не используемую в учреждении, поскольку это может вести к неправильному считыванию штрих-кодов.

Усиление (Администратор) («Setup (Настройка)» > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Gain» (Усиление))

Можно регулировать каждый цифровой потенциометр на экране «Gain» (Усиление). Не рекомендуется регулировать усиление часто.

■ Ввод данных на экране «Gain» (Усиление)

На экране «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) нажать на кнопку «Gain» (Усиление) для ввода данных на экране «Gain» (Усиление).



■ Настройка усиления WBC

Усиление WBC соответствует усилению в режиме анализа цельной крови. Нажать на текущее значение «WBC» и ввести новое значение.

■ Настройка усиления RBC

Нажать на текущее значение «RBC» и ввести новое значение.

■ Настройка усиления WBC(P)

Усиление WBC(P) соответствует усилению в режиме анализа предварительно разведенного образца.

Нажать на текущее значение «WBC(P)» и ввести новое значение.

■ Настройка усиления HGB

Можно регулировать напряжение бланка HGB путем регулировки усиления HGB.

Можно ввести значение непосредственно в редактируемое поле «HGB current value» (Текущее значение HGB) или нажать на кнопку регулировки для настройки усиления HGB.

■ Настройка усиления CRP для ванны 1

Можно регулировать напряжение бланка CRP для ванны 1 путем регулировки усиления CRP для ванны 1.

Можно ввести значение непосредственно в редактируемое поле «CRP bath 1 current value» (Текущее значение CRP для ванны 1) или нажать на кнопку регулировки для настройки усиления CRP для ванны 1.

■ Настройка усиления CRP для ванны 2

■ Можно регулировать напряжение бланка CRP для ванны 2 путем регулировки усиления CRP для ванны 2.

■ Можно ввести значение непосредственно в редактируемое поле «CRP bath 2 current value» (Текущее значение CRP для ванны 2) или нажать на кнопку регулировки для настройки усиления CRP для ванны 2.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Регулировать усиление FS, SS и SF нельзя.
-

Эксплуатация анализатора

1.26 Введение

В данном разделе представлены пошаговые процедуры эксплуатации анализатора на повседневной основе.

Блок-схема ниже описывает общий процесс повседневной эксплуатации.



- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и участки, контактирующие с ними, несут потенциальную биологическую опасность. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и контактными областями в лаборатории.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не контактировать напрямую с кровью пациентов.
- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- В случае случайного попадания реагентов на кожу промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.
- Пробоотборник является острым и потенциально биологически опасен. Соблюдать осторожность во избежание контакта с пробоотборником при работе вблизи него.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не использовать повторно одноразовые изделия, например, пробирки для сбора образцов, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т.д.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать только указанные компанией Mindray реагенты. Хранить и использовать реагенты в соответствии с инструкциями по применению реагентов.
- Перед использованием анализатора проверить, что реагенты подсоединены соответствующим образом.
- После установки контейнера с реагентом, подождать некоторое время перед использованием.
- Пробоотборник необходимо держать на расстоянии от дна пробирки во время аспирации образца. В ином случае это может вести к неточному объему аспирации.
- Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом K_2 ЭДТА или K_3 ЭДТА, тестовые пробирки из кварцевого стекла/пластика,

пробирки для центрифугирования и капиллярные трубки из боросиликатного стекла.

- Использовать только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, включая вакуумированные пробирки для сбора образцов, пробирки для центрифугирования, капиллярные трубки и т.д.
-

1.27 Проверки перед началом работы

Выполнить следующие проверки перед включением анализатора.

■ Проверка контейнера для отходов

Проверить и гарантировать, что контейнер для отходов пуст.

■ Проверка реагентов

Проверить реагенты на истечение срока хранения или заморозку, замороженные реагенты должны выдерживаться в течение 24 часов после транспортировки на длительное расстояние.

Проверить, что объем реагента достаточен для анализов в течение дня, если нет, заменить реагент.

Если реагент закончится в процессе анализа, анализатор автоматически прекратит работу и предложит оператору заменить реагент. Продолжить анализ после замены реагента.

■ Проверка подключения трубок и электрических подключений

Проверить и гарантировать, что трубки реагента и отходов подключены соответствующим образом и не перегибаются.

Проверить и гарантировать, что шнур электропитания анализатора правильно подключен к разъему электропитания и не перегибается.

■ Проверка принтера (опционально)

Проверить и гарантировать, что в принтер установлено достаточно бумаги. Проверить и гарантировать, что шнур электропитания принтера правильно подключен к разъему электропитания и не перегибается. Проверить и гарантировать, что принтер подключен к внешнему компьютеру соответствующим образом.

■ Клавиатура, мышь и внешний компьютер

Проверить и гарантировать, что сетевой кабель внешнего компьютера подключен к анализатору соответствующим образом.

Проверить и гарантировать, что клавиатура и мышь соответствующим образом подключены к внешнему компьютеру.

1.28 Запуск и вход в систему

■ Запуск анализатора:

1. Переместить переключатель питания на левой стороне анализатора в положение ON (ВКЛ.) (I). Загорится индикатор питания (при первом запуске или запуске после длительного периода времени выключения электропитания анализатора, сначала необходимо переместить переключатель питания на задней панели анализатора в положение ON (ВКЛ.) (I)).
2. Убедиться, что индикатор анализатора светится.
3. Анализатор автоматически выполнит процедуры самодиагностики, фоновый цикл и инициализацию систем.

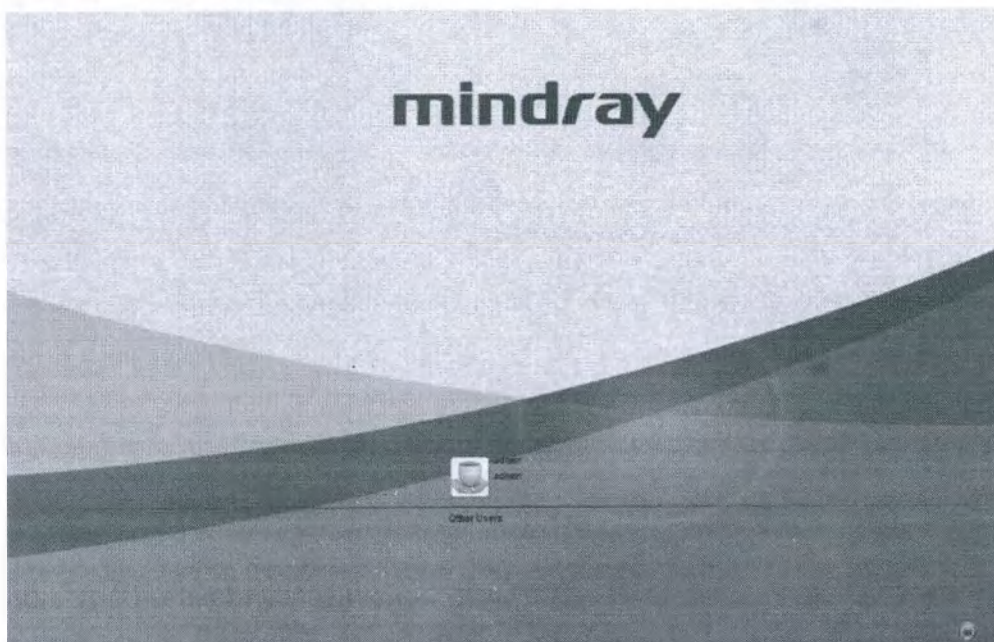
ПРИМЕЧАНИЕ

- Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, зависит от того, каким образом анализатор был выключен в прошлый раз.
- Фоновая проверка анализатора измеряет интерференцию частиц и электрическую интерференцию.
- Если первый результат фонового цикла, полученный в процессе инициализации жидкостных систем, выходит за пределы заданного диапазона, анализатор выполнит фоновую проверку снова.
- ID образца, соответствующий результату фоновой проверки, составляет «0».
- Анализатор не флагирует результаты фоновой проверки флагами высокого/низкого значения или подозрительного значения.

■ Запуск внешнего компьютера и программного обеспечения системы.

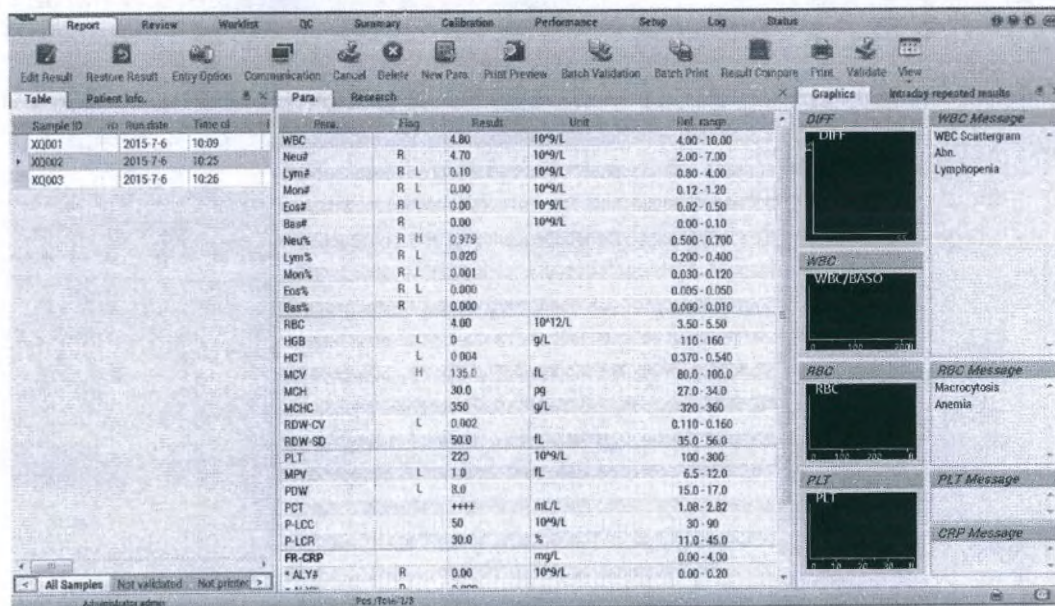
1. Запустить внешний компьютер.
2. Включить дисплей.
3. После запуска операционной системы, два раза нажать на пиктограмму «BC-53 Series CRP Auto Hematology Analyzer Software» (Программное обеспечение автоматического гематологического анализатора серии BC-53 CRP) для запуска программного обеспечения.

- После запуска программного обеспечения отобразится следующий экран.



- Ввести корректное имя пользователя и пароль в окне сообщений «Login» (Вход в систему).

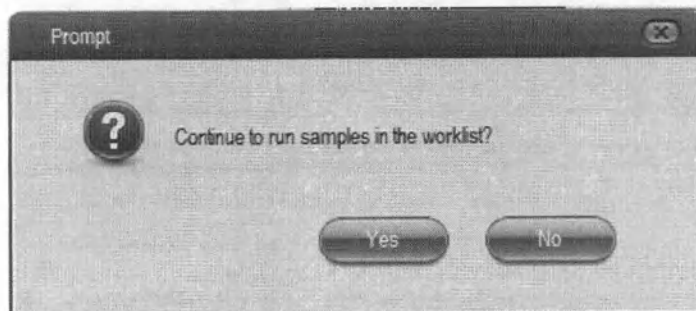
- Нажать на кнопку  для перехода к экрану.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед запуском программного обеспечения гарантировать, что сетевой кабель внешнего компьютера соответствующим образом подключен к анализатору. Анализатор запускает инициализацию только после обнаружения подключения.
- После завершения процедуры запуска, проверить корректность даты/времени на анализаторе и ПК.
- Имя пользователя и пароль основного администратора заданы как ADMIN инженером по обслуживанию.
- Имя пользователя и пароль могут включать 1-12 символов; китайские символы не допускаются; ни имя пользователя, ни пароль не могут быть нулевыми.
- Время, необходимое для инициализации жидкостных систем, различается в зависимости от процедуры предыдущего выключения.

7. После завершения инициализации, если в рабочем списке присутствует не проанализированный образец или образец с неудовлетворительным результатом анализа, отобразится всплывающее окно.



Нажать «**Yes**» (Да) для сохранения образца в рабочем списке; они будут проанализированы позже; либо нажать «**No**» (Нет) для удаления образцов из рабочего списка; они не будут анализироваться.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае возникновения ошибки в процессе инициализации (например, результат фоновой проверки выходит за пределы заданного диапазона) анализатор сгенерирует сигнал тревоги. См. Раздел Поиск и устранение неисправностей относительно решения проблемы.
- См. Приложение В Спецификации относительно диапазонов результатов фоновой проверки для каждого параметра.

- Система определяет ваш уровень доступа (оператор или администратор) на основе введенного пароля и представляет различные функции на каждом экране в соответствии с уровнем доступа.
 - В случае необходимости смены пользователя, нажать на пиктограмму «Logout» (Выход из системы) на экране «Main» (Главный экран). Ввести желаемое имя пользователя и пароль во всплывающем диалоговом окне и нажать кнопку «ОК» для входа в систему.
 - Анализ образца в случае ошибки результата фоновой проверки ведет к получению ненадежных результатов.
 - Отсутствуют ограничения относительно порядка запуска программного обеспечения анализатора и программного обеспечения ПК.
-

1.29 Ежедневный контроль качества

Перед анализом образцов необходимо проанализировать контрольные материалы. См. Раздел Использование программ контроля качества относительно подробной информации.

1.30 Приготовление образцов

⚠ОСТОРОЖНО

- Приготавливать образцы в соответствии с процедурой, рекомендованной производителем пробирки.
-

1.30.1 Образцы цельной крови

1. Использовать чистые пробирки для сбора образцов с антикоагулянтом ЭДТАК₂ или ЭДТАК₃ (1,5–2,2 мг/мл) для сбора образцов венозной крови.
 2. Перемешать образец в соответствии с протоколом лаборатории.
-

⚠ОСТОРОЖНО

- Для получения точных результатов анализа, гарантировать, что объем образца венозной крови составляет не менее 1,0 мл для режима анализа закрытой пробирки и режима анализа с автоматической загрузкой.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

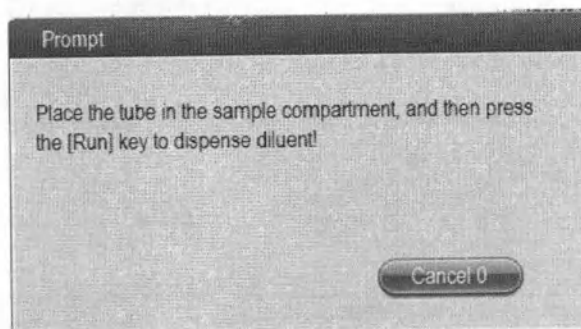
- Что касается образцов цельной крови, которые будут использоваться для лейкограммы WBC и измерения MPV, образцы необходимо хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 8 часов после сбора.
- Что касается образцов цельной крови, которые будут использоваться для анализа морфологии RBC, образцы необходимо хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 12 часов после сбора.
- Что касается образцов, которые будут использоваться для анализа на WBC, RBC, HGB и PLT, образцы необходимо хранить при комнатной температуре и анализировать в течение 24 часов после сбора.
- Образец, который будет использоваться для анализа на CRP, должен храниться при комнатной температуре и анализироваться в течение 12 часов после сбора.
- Необходимо тщательно перемешивать любой образец, приготовленный некоторое время назад, перед анализом.
- Латекс, используемый для анализа на CRP, необходимо хранить при низкой температуре в диапазоне 2~8 °C. Когда комнатная температура ниже 2 °C, необходимо хранить латекс в холодильной камере при температуре 2~8 °C.
- Лизирующий реагент LC необходимо использовать при комнатной температуре в диапазоне 15 °C~30 °C. Для гарантии наилучшей эффективности, рекомендуется хранить лизирующий реагент LC в покое при комнатной температуре в течение как минимум полчаса после извлечения из холодильной камеры, чтобы реагент вернулся к комнатной температуре перед использованием.

1.30.2 Предварительно разведенные образцы

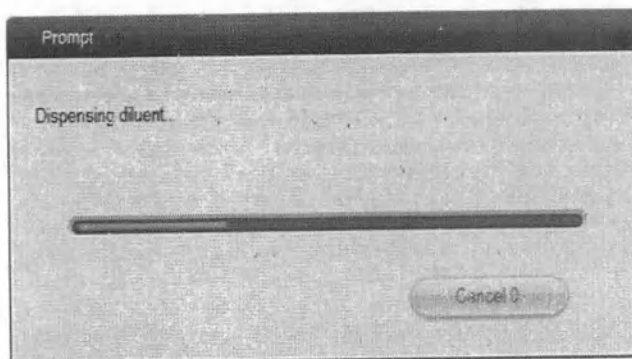
ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо использовать адаптер пробирок для центрифугирования Ф 11×40 (мм) (1,5 мл) или 0,5 мл при сборе и работе с предварительно разведенными образцами. Относительно подробностей по установке адаптера см. Раздел Замена адаптера.

1. Нажать на кнопку «**Dispense diluent**» (Диспенсировать разбавитель) на СМ, затем дверца отсека откроется автоматически и отобразится следующее всплывающее окно.



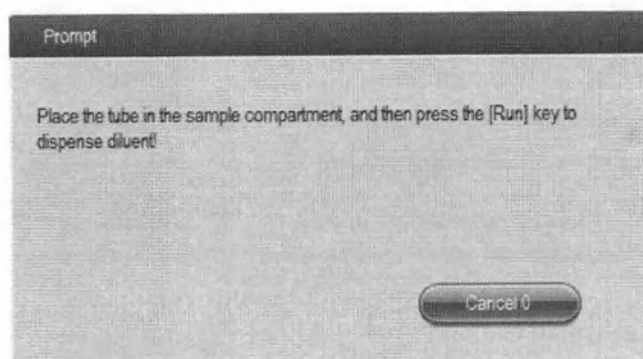
2. Установить чистую пробирку для центрифугирования в отсек обработки образцов с открытым колпачком. Нажать клавишу [RUN] (Запуск) для диспенсирования 180 мкл разбавителя в пробирку. Во время диспенсирования разбавителя отображается строка прогресса.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в данный момент используется режим автоматической загрузки, анализатор автоматически перейдет в режим анализа закрытой пробирки и добавит разбавитель. После выхода анализатор автоматически перейдет в автоматический режим.

3. После завершения диспенсирования, крышка отсека откроется автоматически, после чего можно извлечь пробирку для центрифугирования. Затем отобразится окно сообщений.



4. Добавить 20 мкл капиллярной крови в разбавитель, закрыть колпачок пробирки и переворачивать пробирку для перемешивания образца.
5. После приготовления предварительно разведенного образца, нажать на кнопку «**Cancel**» (Отмена) для выхода с экрана диспенсирования.
6. После выхода окно сообщений выше закроется автоматически.
7. Если требуются дополнительные порции разбавителя, повторить процедуры 2 и 3.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Также можно диспенсировать в пробирку 180 мкл разбавителя при помощи пипетки.
- Беречь приготовленный разбавитель от пыли.
- После смешивания капиллярного образца с разбавителем, подождать 5 минут перед анализом образца.
- Анализировать предварительно разведенные образцы в течение 30 минут после перемешивания.
- Необходимо тщательно перемешивать любой образец, приготовленный некоторое время назад, перед анализом. Во избежание гемолиза, не использовать вихревую мешалку для перемешивания образцов.
- Необходимо оценить стабильность предварительно разведенного образца на основе популяции образцов в вашей лаборатории, а также техник или методов сбора образца.

1.31 Анализ образцов в режиме закрытой пробирки

ОСТОРОЖНО

- Перед анализом образцов необходимо проверить, что результаты фоновой проверки анализатора находятся в пределах приемлемого диапазона.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режим анализа закрытой пробирки требует использования загрузчика закрытых пробирок.
-

1.31.1 Ввод информации рабочего списка

В режиме анализа закрытой пробирки можно ввести информацию рабочего списка для следующего образца перед его анализом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор выключается ненадлежащим образом, информация рабочего списка для образцов, которая не была сохранена, будет утрачена.
 - В случае необходимости ввода информации рабочего списка после анализа см. *Раздел Просмотр результатов образцов* относительно подробной информации.
-

Нажать «Worklist» (Рабочий список) в программном обеспечении DMU для перехода к экрану «Worklist» (Рабочий список).

Нажать «**New**» (Новый), в области списка появится новая запись, после чего можно ввести информацию об образце (обязательно) и информацию о пациенте (при необходимости) в области ввода данных ниже.

■ Ввод ID образца

Ввести ID образца в текстовое поле «**Sample ID**» (ID образца). Если «**Entry of Next Sample ID**» (Ввод ID следующего образца) задано как «**Auto Increase**» (Автоматическое увеличение) (см. 0, следующий «**Sample ID**» (ID образца) увеличится на 1 по умолчанию).

ПРИМЕЧАНИЕ

- ID образца может включать максимум 25 символов (включая префикс); ID образца не может включать только «0».

■ Выбор режима

Нажать на выпадающий список для выбора режима представления, режима отбора образца и тестовой панели.

■ Настройка референсной группы

Выбрать референсную группу для образца из выпадающего списка «**Ref. Group**» (Референсная группа). Различные референсные группы имеют различные референсные диапазоны, на основе которых анализатор генерирует флаги высокого и низкого значения для результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если введены пол и возраст пациента, соответствующая референсная группа отобразится автоматически.
 - Если автоматически подобранная референсная группа отличается от выбранной ранее группы (за исключением 10 индивидуальных референсных групп), система автоматически подберет совпадающую референсную группу.
-

■ Ввод времени забора образца

Ввести дату и время, когда необходимо выполнить забор образца, в поле «Draw Time» (Время забора образца) либо нажать на выпадающий список и выбрать дату из списка.

■ Ввод временного порядка

Ввести порядок анализа в поле «Order Time» временной порядок либо нажать на выпадающий список и выбрать время из списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Время забора образца и временной порядок не должны быть позже текущего времени системы.
-

■ Ввод ID пациента

Ввести ID пациента в поле «Patient ID» (ID пациента).

■ Ввод Ф.И.О. пациента

Ввести Ф.И.О. пациента в поля «First Name» (Имя) и «Last Name» (Фамилия).

■ Ввод/выбор пола пациента

Ввести пол пациента в поле «Gender» (Пол) или выбрать пол из выпадающего списка «Gender» (Пол).

■ Ввод возраста пациента

Анализатор обеспечивает четыре способа ввода возраста пациента: в годах, в месяцах, в днях и в часах. Первый способ предназначен для взрослых или педиатрических пациентов старше одного года; второй способ предназначен для младенцев в возрасте от одного месяца до года; третий способ предназначен для пациентов не старше одного месяца, а четвертый способ предназначен для младенцев не старше 24 часов. Можно выбрать один из четырех способов ввода возраста пациента. Выбрать «Year(s)» (Лет), «Month(s)» (Месяцев), «Day(s)» (Дней) или «Hour(s)» (Часов)

в поле «Age» (Возраст) из выпадающего списка «Age» (Возраст), затем указать соответствующее значение перед выпадающим списком.

■ Ввод даты рождения пациента

Ввести дату рождения пациента в поле «Date of birth» (Дата рождения) либо нажать на стрелку выпадающего списка для выбора даты рождения из календаря.

■ Ввод/выбор наименования отделения

Ввести название отделения в поле «Department» (Отделение) либо выбрать из выпадающего списка «Department» (Отделение) (при наличии такового).

■ Ввод номера койки

Ввести номер койки в поле «Bed No.» (Номер койки) или выбрать из выпадающего списка «Bed No.» (Номер койки) (при наличии такового).

■ Ввод/выбор названия палаты

Ввести название палаты в поле «Ward» (Палата) либо выбрать из выпадающего списка «Ward» (Палата) (при наличии такового).

■ Ввод Ф.И.О. поставщика

Ввести Ф.И.О. лица, которое предоставило заявку на анализ лаборатории, в поле «Delivered by» (Предоставил) либо выбрать из выпадающего списка «Delivered by» (Предоставил) (при наличии такового).

■ Ввод клинического диагноза

Ввести клинический диагноз в поле «Diagnosis» (Диагноз) либо выбрать из выпадающего списка «Diagnosis» (Диагноз) (при наличии такового).

Если требуется ввести много информации относительно клинического диагноза, нажать на кнопку «>» рядом с полем «Diagnosis» (Диагноз) и ввести информацию во всплывающем диалоговом окне. После завершения ввода нажать «OK» для сохранения записи и закрытия диалогового окна.

■ Ввод комментариев

Ввести комментарии в поле «Comments» (Комментарии) либо выбрать из выпадающего списка «Comments» (Комментарии) (при наличии такового).

Если требуется ввести много информации, нажать на кнопку «>» рядом с полем «Comments» (Комментарии) и ввести информацию во всплывающем диалоговом окне. После завершения ввода нажать «OK» для сохранения записи и закрытия диалогового окна.

■ Сохранение

После завершения редактирования рабочего списка нажать на кнопку «Save» (Сохранить) или клавишу быстрого доступа [F2] для сохранения информации.

1.31.2 Анализ образцов

⚠ ОСТОРОЖНО

- Повторное прокалывание колпачка вакуумированной пробирки для сбора образцов крови может привести к повреждению колпачка, а обломки могут вести к получению неточных результатов анализа. Рекомендуется прокалывать каждую пробирку не более 3 раз.
 - Перед анализом образцов необходимо проверить, что результаты фоновой проверки анализатора находятся в пределах приемлемого диапазона.
 - Перед использованием анализатора, проверить и гарантировать, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии, а именно индикатор анализатора постоянно горит зеленым, отсутствуют сигналы тревоги относительно температуры, уровня жидкости и прочие сигналы тревоги.
 - Цель настоящего анализатора заключается в идентификации нормальных пациентов с нормальными сгенерированными системой параметрами и флажировании либо идентификации результатов пациентов, требующих дополнительных исследований.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Правильный референсный диапазон необходимо выбрать на экране «Настройка» перед анализом. В ином случае, результаты могут быть флажированы как ошибочные.
 - Если режим анализа образца переключен с «Предварительно разведенного образца» на «Цельную кровь», анализатор выполнит последовательность переключения автоматически, а на экране будет отображаться строка прогресса.
 - При анализе в соответствии с рабочим списком, если метод ввода ID образца задан как «Auto Increase» (Автоматическое увеличение), ID последнего образца увеличится на 1 автоматически.
 - Если анализ выполняется не в соответствии с рабочим списком, в рабочем списке отсутствует входящая запись.
 - Если выбран режим двухсторонней передачи данных с LIS/HIS, после
-

ввода/сканирования и сохранения ID образца, вся соответствующая информация будет получена из LIS/HIS, после чего анализатор запустит анализ в соответствии с полученной информацией. После завершения анализа, результат, график и информация об образце/пациенте будет загружена в LIS/HIS.

Анализ образца цельной крови в режиме закрытой пробирки

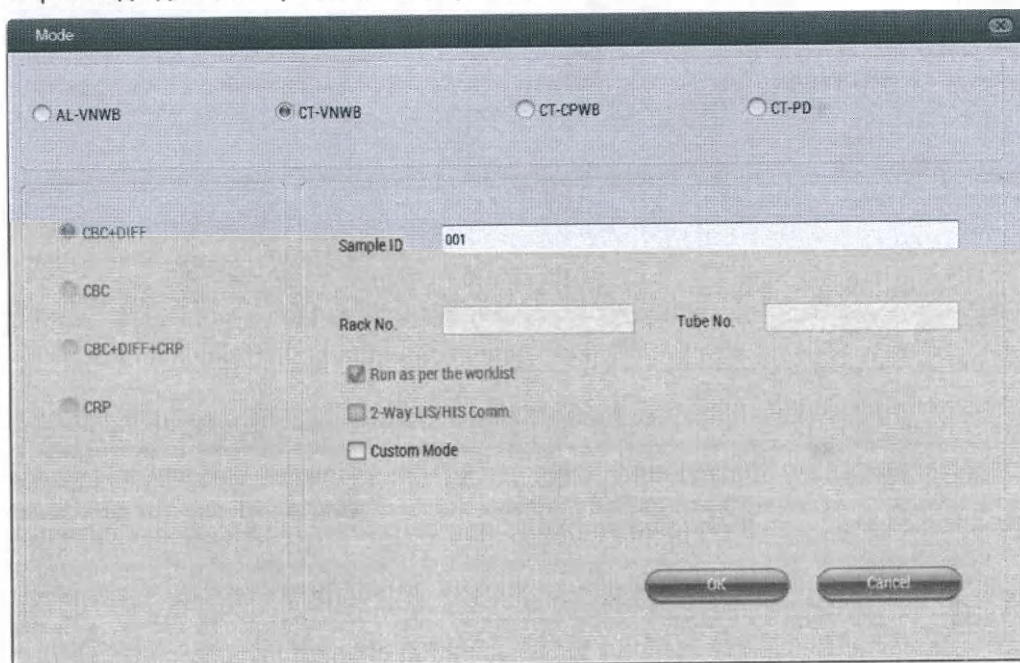
■ Анализ в соответствии с рабочим списком.

1. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), встряхнуть образец цельной крови, как изображено на рисунке ниже, для перемешивания.
-



2. Нажать клавишу [OPEN] (Открыть) для открытия дверцы отсека, затем установить образец цельной крови в отсек.
 3. Закрыть дверцу отсека, нажав на нее.
 4. Выбрать «Run as per the worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком) на экране «Auxiliary Setup» (Настройка вспомогательных параметров) («Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры).
-

5. Нажать на кнопку «**Mode**» (Режим) на СМ, выбрать режим анализа образца «**CT-VNWB**» или «**CT-CPWB**», ввести вручную или использовать ручной сканер штрих-кода для сканирования ID образца, затем нажать «**OK**».



ПРИМЕЧАНИЕ

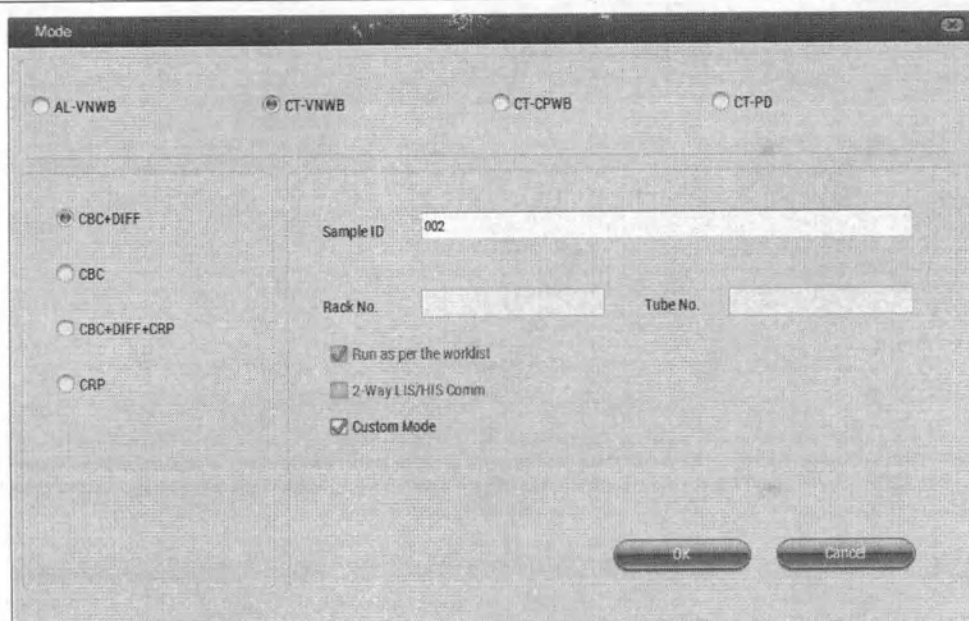
- Проверить, что параметры режима совпадают с параметрами в рабочем списке.
- ID образца может включать максимум 25 символов (включая префикс); ID образца не может включать только «0».

6. (Опционально)

Режим анализа образца **CT-VNWB** применяется в режиме закрытой пробирки и используется для цельной венозной крови.

Режим анализа образца **CT-CPWB** применяется в режиме закрытой пробирки и используется для цельной капиллярной крови.

Для индивидуальной настройки параметров анализа, когда выбран режим «**Run as per the worklist**» (Анализ в соответствии с рабочим списком) или «**2-Way LIS/HIS Comm.**» (Двухсторонняя передача данных с LIS/HIS), выделить кнопку-флажок «**Custom Mode**» (Пользовательский режим). Затем выбрать желаемый режим анализа образца (**CT-VNWB** или **CT-CPWB**) и тестовую панель (**CBC+DIFF**, **CBC**, **CBC+DIFF+CRP** или **CRP**), ввести вручную или использовать ручной сканер штрих-кода для сканирования ID образца, затем нажать «**OK**».



7. Нажать клавишу [Run] (Анализ) или кнопку «**Start**» (Запуск) на СМ для запуска анализа.
Если «**Custom Mode**» (Пользовательский режим) не выбран, анализатор автоматически найдет совпадающий образец в рабочем списке или LIS/HIS, после чего проанализирует образец соответствующим образом.
Если выбран «**Custom Mode**» (Пользовательский режим), анализатор проанализирует образцы в соответствии с параметрами пользовательского режима.
8. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию образца. Затем анализатор автоматически проанализирует образец, после чего автоматически откроется дверца отсека, а пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора начнут мигать зеленым.
9. После завершения анализа пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора снова будут постоянно гореть зеленым.
10. Проанализировать остальные образцы, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если текущий экран не является экраном Review (Просмотр), когда пользователь переходит на экран Review (Просмотр), зарегистрированная информация и графики будут обновлены.
- Когда анализатор выполняет анализ, можно выполнять любые операции (включая создание, редактирование, отмену и т.д.) с другими образцами, которые должны быть проанализированы в соответствии с рабочим списком.

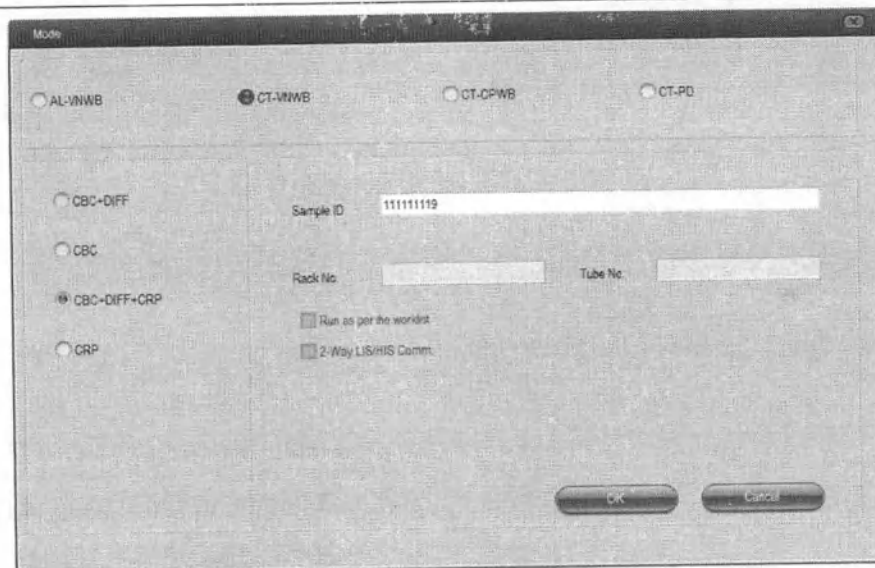
- Когда анализатор выполняет анализ, можно переключиться на экран просмотра графика/таблицы для выполнения различных операций, включая поиск данных, валидацию, редактирование информации об образце, печать и т.д., а также можно переходить к другим экранам.
 - Если выбрано «Auto delete finished records from worklist» (Удалять записи завершенных анализов из рабочего списка), по завершении анализа записи будут автоматически удалены из рабочего списка.
 - Когда анализатор выполняет анализ, все функции, связанные с жидкостными последовательностями, недоступны.
-

■ Анализ не в соответствии с рабочим списком

1. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), встряхнуть образец цельной крови, как изображено на рисунке ниже, для перемешивания.
-



2. Нажать клавишу [OPEN] (Открыть) для открытия дверцы отсека, затем установить образец цельной крови в отсек.
 3. Закрыть дверцу отсека, нажав на нее.
 4. Нажать на кнопку «Mode» (Режим) на СМ, отобразится всплывающее окно. Проверить, что «Run as per the worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком) не выбрано. Если выбрано, отменить выбор опции на экране Auxiliary Setup (Настройка вспомогательных параметров) («Setup» (Настройка) > «Analyzer setup» (Настройка анализатора) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры))
 5. Выделить кнопку-переключатель «CT-VNWB» или «CT-CPWB», а затем выбрать «CBC+DIFF», «CBC», «CBC+DIFF+CRP» или «CRP» в качестве тестовой панели. Ввести вручную или использовать ручной сканер штрих-кода для сканирования ID образца, затем нажать «OK».
-



6. Нажать клавишу [Run] (Анализ) или кнопку «**Start**» (Запуск) на СМ для запуска анализа.
7. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию образца. Затем анализатор автоматически проанализирует образец, после чего автоматически откроется дверца отсека, а пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора начнут мигать зеленым.
8. После завершения анализа, пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора снова будут постоянно гореть зеленым.
9. Проанализировать остальные образцы, как описано выше.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если текущий экран не является экраном Review (Просмотр), когда пользователь переходит на экран Review (Просмотр), зарегистрированная информация и графики будут обновлены.

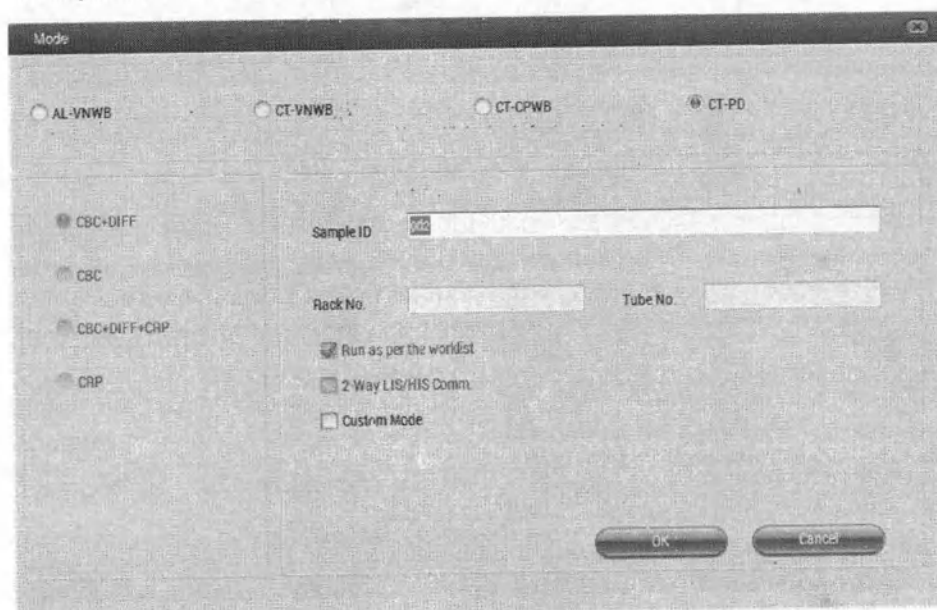
Анализ предварительно разведенного образца в режиме закрытой пробирки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо использовать адаптера пробирок для центрифугирования Ф 11×40 (мм) (1,5 мл) или 0,5 мл при сборе и работе с предварительно разведенными образцами. Относительно подробностей по установке адаптера см. Раздел *Замена адаптера*.

- Анализ в соответствии с рабочим списком

1. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), нажать клавишу [OPEN] (Открыть) для открытия дверцы отсека, затем установить предварительно разведенный образец (без колпачка) в отсек.
2. Закрыть дверцу отсека, нажав на нее.
3. Выбрать «**Run as per the worklist**» (Анализ в соответствии с рабочим списком) на экране Auxiliary Setup (Настройка вспомогательных параметров) («**Setup**» (Настройка) > «**Analyzer setup**» (Настройка анализатора) > «**Auxiliary**» (Вспомогательные параметры)) и сохранить настройки.
4. Нажать на кнопку «**Mode**» (Режим), отобразится всплывающее окно «**Mode**» (Режим). Ввести вручную или использовать ручной сканер штрих-кода для сканирования ID образца, затем нажать «**OK**».

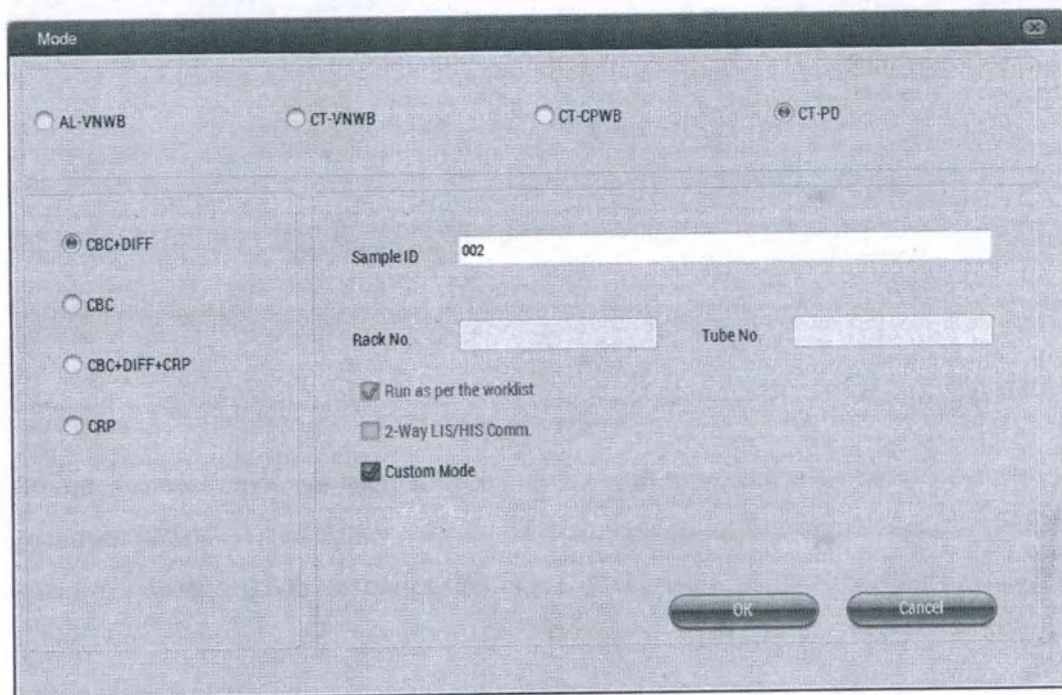


ПРИМЕЧАНИЕ

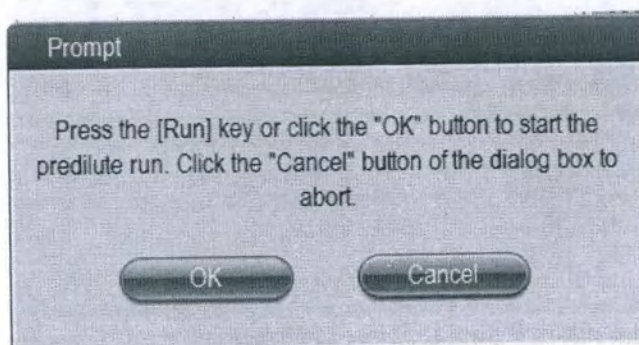
- При анализе образцов в соответствии с рабочим списком, проверить, что выбран режим анализа образца PD.
- ID образца может включать максимум 25 символов (включая префикс); ID образца не может включать только «0».

5. (Опционально)
Режим анализа образца **CT-PD** применяется в режиме закрытой пробирке и используется для разбавленной капиллярной крови.
Для индивидуальной настройки параметров анализа, когда выбран режим «**Run as per the worklist**» (Анализ в соответствии с рабочим списком) или «**2-Way LIS/HIS**

Comm.» (Двухсторонняя передача данных с LIS/HIS), выделить кнопку-флажок **«Custom Mode»** (Пользовательский режим). Затем выбрать желаемый режим анализа образца **CT-PD** и тестовую панель (**CBC+DIFF**, **CBC**, **CBC+DIFF**), ввести ручную или использовать ручной сканер штрих-кода для сканирования ID образца, затем нажать **«OK»**.



6. Нажать **OK**, отобразится следующее диалоговое окно.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно закрыть всплывающее окно сообщений перед анализом предварительно разведенного образца, см. раздел **Настройка общих параметров в Разделе Ошибка!** Источник ссылки не найден. Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора относительно подробной информации.

7. Нажать клавишу [Run] (Анализ) или кнопку «Start» (Запуск) на СМ для запуска анализа.
Если «Custom Mode» (Пользовательский режим) не выбран, анализатор автоматически найдет совпадающий образец в рабочем списке или LIS/HIS, после чего проанализирует образец соответствующим образом.
Если выбран «Custom Mode» (Пользовательский режим), анализатор проанализирует образцы в соответствии с параметрами пользовательского режима.
 8. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию образца. Затем анализатор автоматически проанализирует образец, после чего автоматически откроется дверца отсека, а пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора начнут мигать зеленым.
 9. После завершения анализа, пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора снова будут постоянно гореть зеленым.
 10. Проанализировать остальные образцы, как описано выше.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

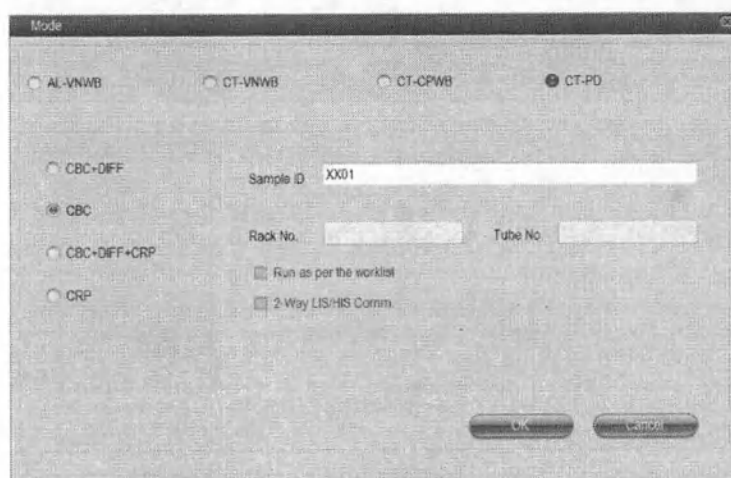
- Если текущий экран не является экраном Review (Просмотр), когда пользователь переходит на экран Review (Просмотр), зарегистрированная информация и графики будут обновлены.
 - Когда анализатор выполняет анализ, можно выполнять любые операции (включая создание, редактирование, отмену и т.д.) с другими образцами, которые должны быть проанализированы в соответствии с рабочим списком.
 - Когда анализатор выполняет анализ, можно переключиться на экран просмотра графика/таблицы для выполнения различных операций, включая поиск данных, валидацию, редактирование информации об образце, печать и т.д., а также можно переходить к другим экранам.
 - Если выбрано «Auto delete finished records from worklist» (Удалять записи завершенных анализов из рабочего списка), по завершении анализа записи будут автоматически удалены из рабочего списка.
 - Когда анализатор выполняет анализ, все функции, связанные с жидкостными последовательностями, недоступны.
-

■ Анализ не в соответствии с рабочим списком

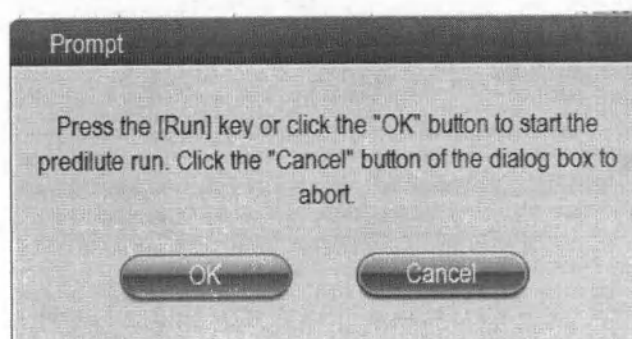
1. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), нажать клавишу [OPEN] (Открыть) для
-

открытия дверцы отсека, затем установить предварительно разведенный образец (без колпачка) в отсек.

2. Закрывать дверцу отсека, нажав на нее.
3. Нажать на кнопку **«Mode»** (Режим) на СМ, отобразится всплывающее окно. Проверить, что **«Run as per the worklist»** (Анализ в соответствии с рабочим списком) не выбрано. Если выбрано, отменить выбор опции на экране Auxiliary Setup (Настройка вспомогательных параметров) (**«Setup»** (Настройка) > **«Analyzer setup»** (Настройка анализатора) > **«Auxiliary»** (Вспомогательные параметры))



4. Выбрать режим анализа образца **«CT-PD»** и тестовую панель (**CBC+DIFF**, **CBC**, **CBC+DIFF**), ввести ручную или использовать ручной сканер штрих-кода для сканирования ID образца, затем нажать **«OK»**.
5. Нажать **«OK»**, отобразится следующее диалоговое окно.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно закрыть всплывающее окно сообщений перед анализом предварительно разведенного образца, см. раздел Настройка общих параметров в Разделе Ошибка! Источник ссылки не найден. Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора относительно подробной информации.

- При переключении на экран просмотра с других экранов, последняя зарегистрированная информация наряду с результатами и графиков будет обновлена и затем отобразится на экране.
-

6. Нажать клавишу [Run] (Анализ) или кнопку «Start» (Запуск) на СМ для запуска анализа.
 7. Пробоотборник автоматически выполнит аспирацию образца. Затем анализатор автоматически проанализирует образец, после чего автоматически откроется дверца отсека, а пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора начнут мигать зеленым.
 8. После завершения анализа, пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора снова будут постоянно гореть зеленым.
 9. Проанализировать остальные образцы, как описано выше.
-

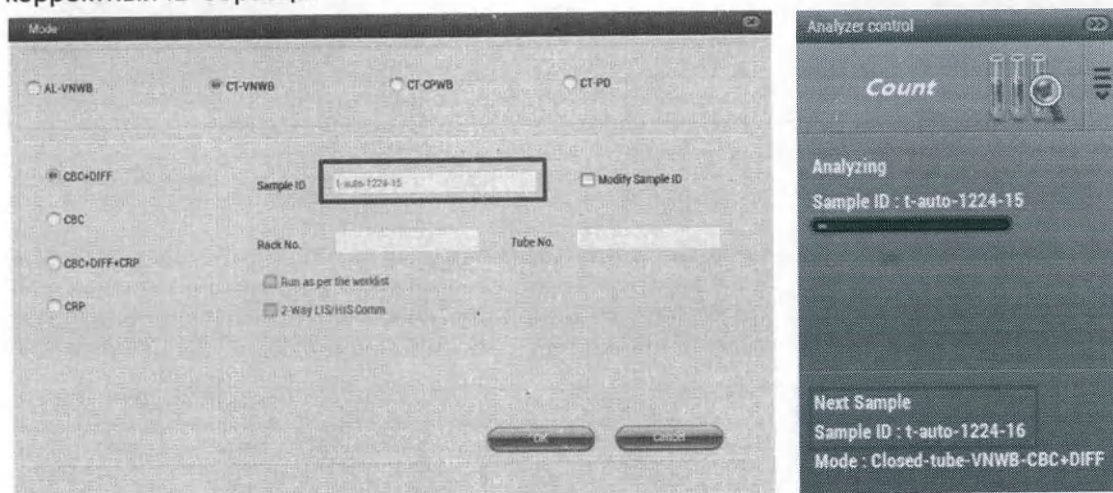
ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда анализатор выполняет анализ, можно выполнять любые операции (включая создание, редактирование, отмену и т.д.) с другими образцами, которые должны быть проанализированы в соответствии с рабочим списком.
 - Когда анализатор выполняет анализ, можно переключиться на экран просмотра графика/таблицы для выполнения различных операций, включая поиск данных, валидацию, редактирование информации об образце, печать и т.д., а также можно переходить к другим экранам.
 - Если выбрано «Auto delete finished records from worklist» (Удалять записи завершенных анализов из рабочего списка), по завершении анализа записи будут автоматически удалены из рабочего списка.
 - Когда анализатор выполняет анализ, все функции, связанные с жидкостными последовательностями, недоступны.
 - При переключении на экран просмотра с других экранов последняя зарегистрированная информация наряду с результатами и графиков будет обновлена и затем отобразится на экране.
-

Подтверждение ID образца при активной функции «Auto Increase» (Автоматическое увеличение)

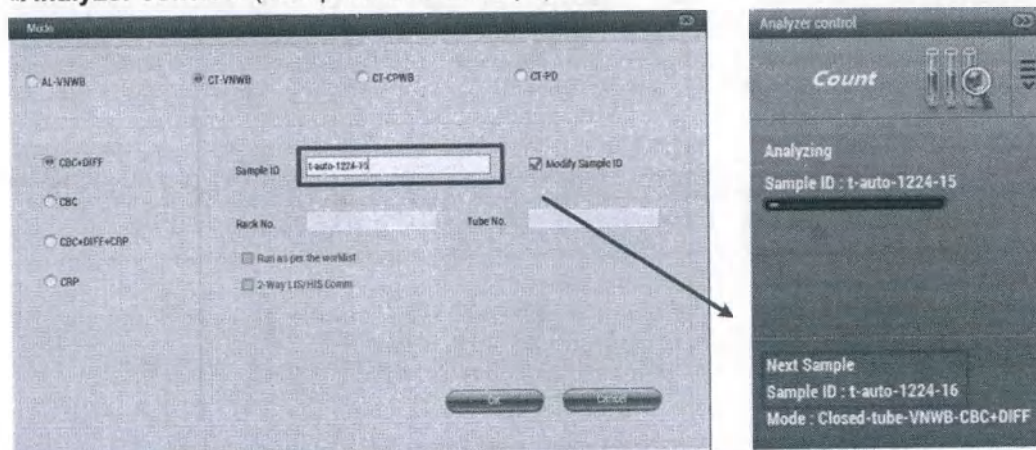
Когда метод ввода ID образца задан как «Auto Increase» (Автоматическое увеличение) («Setup» (Настройки) > «General Setup» (Настройка общих параметров) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры)), можно видеть, что ID последнего образца автоматически увеличился на 1 на панели «Analyzer control» (Контроль анализатора). Тем не менее, при нажатии клавишу [Run] (Анализ) при

открытом диалоговом окне «**Mode**» (Режим), ID образца в диалоговом окне «**Mode**» (Режим) не будет автоматически увеличиваться для соответствия следующим образцам. Нажать два раза на ID образца в диалоговом окне «**Mode**» и указать корректный ID образца.



Подтвердить и изменить ID образца, выполнив следующие этапы:

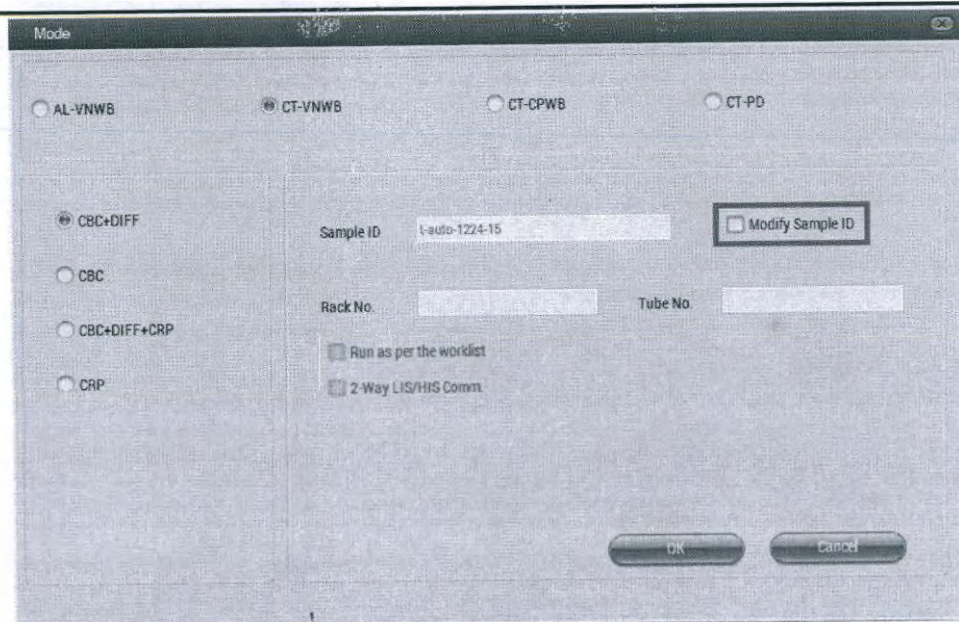
1. Проверить поле «**Modify Sample ID**» (Изменить ID образца) и изменить «**Sample ID**» (ID образца) на экране «**Mode**» (Режим) таким образом, чтобы он соответствовал ID образца для «**Next Sample**» (Следующий образец) на экране «**Analyzer control**» (Контроль анализатора).



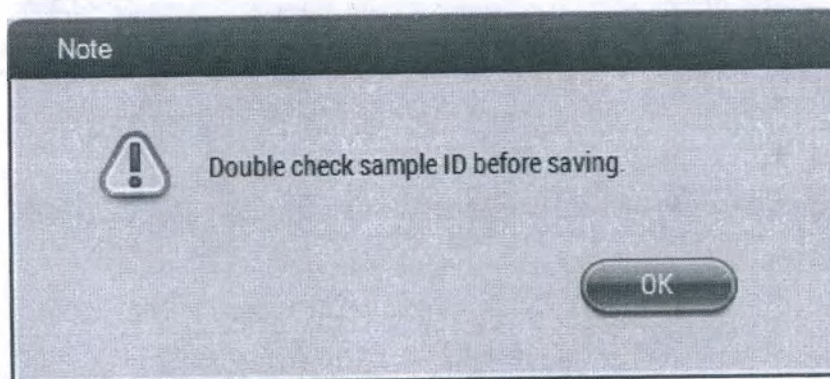
2. Нажать на кнопку «**OK**» для закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии клавиши [Run] (Анализ) при открытом диалоговом окне «**Mode**» (Режим) кнопка-флажок «**Modify Sample ID**» (Изменить ID образца) отобразится в диалоговом окне «**Mode**» (Режим) (кнопка-флажок не отобразится, если выбран «**Custom Mode**» (Пользовательский режим) либо анализируется STAT образец).

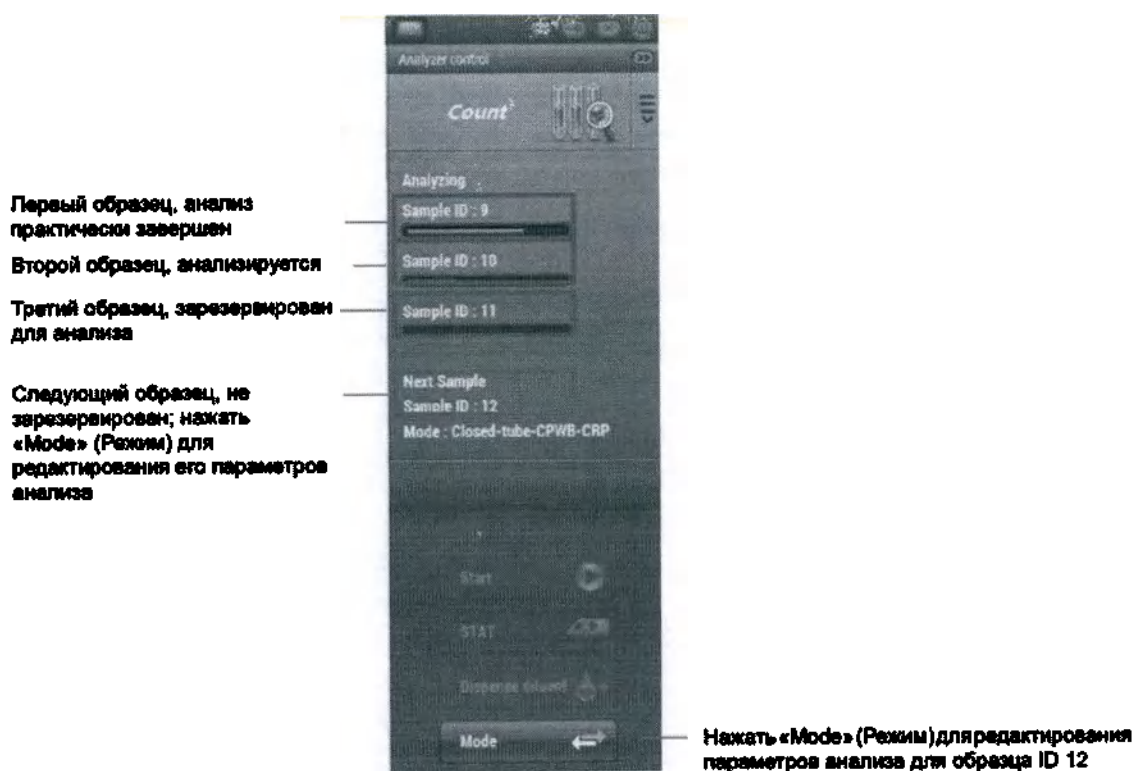


- При нажатии кнопки «OK» ID следующего образца в диалоговом окне «Mode» (Режим) не совпадает с ID следующего образца на панели «Analyzer control» (Контроль анализатора), анализатор предложит вернуться в диалоговое окно «Mode» (Режим) и еще раз проверить ID образца.



1.31.3 Анализ зарезервированных образцов

В режиме анализа закрытой пробирки можно настроить режим анализа для следующих образцов и зарезервировать их для анализа, пока анализируется предыдущий образец.



Анализ зарезервированных образцов

1. В режиме анализа закрытой пробирки, можно нажать кнопку «Mode» (Режим) для настройки параметров режима анализа для второго образца (при необходимости) непосредственно после того, как образец был помещен в отсек обработки образцов, а дверца отсека закрыта.
2. Когда дверца отсека обработки образцов открывается снова, извлечь текущий образец, установить второй образец, после чего закрыть дверцу отсека; затем зарезервирован второй образец.
3. При необходимости, зарезервировать следующий образец для анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор может обрабатывать до 3 образцов одновременно.
- Когда образец зарезервирован (он находится в отсеке обработки образцов, а дверца отсека закрыта), можно редактировать ID этого образца или режим анализа.
- Если анализ приостановлен с зарезервированным образцом в отсеке обработки образцов, который не обработан соответствующим образом, следовать инструкциям на экране для решения проблемы (см. Раздел Поиск и устранение неисправностей относительно решений). При нажатии клавиши [Open] (Открыть) на анализаторе для открытия дверцы отсека обработки образцов, извлечь образец и перемешать его повторно. После этого следовать инструкциям выше для выполнения процедуры резервации образца.

1.31.4 Работа с результатами анализа

Автоматическое сохранение результатов анализа

Данный анализатор автоматически сохраняет результаты образца. Когда максимальное количество сохраненных результатов достигнуто, более новые результаты будут записаны вместо самых старых результатов, для которых уже создана резервная копия. Максимальное количество автоматически сохраненных результатов составляет 100 000.

Флаги параметров

- Если параметр сопровождается флагом «Н» или «L», это означает, что результат анализа превышает верхний или нижний предел референсного диапазона, но все еще находится в пределах диапазона отображения.
- Если параметр сопровождается флагом «R», это указывает на подозрительный результат анализа.
- Если напротив результата стоят символы «****», это указывает на недействительный результат анализа.
- Если напротив результата стоят символы «++++», это означает, что результат анализа выходит за пределы диапазона отображения.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор не флагирует результаты фоновой проверки флагами высокого/низкого значения или подозрительного значения.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Патологические клетки не обязательно могут запускать флаги в процессе анализа, вследствие чего рекомендуется проводить повторный анализ в соответствии с операционными инструкциями вашей лаборатории.

Флаги патологической дифференциации или морфологии кровяных клеток

Тип флага	Информация	Признаки	Критерии
WBC	Нетипичный канал WBC/BASO	Возможность нетипичного канала WBC/BASO, неточный результат WBC	Анализ и мониторинг информации системы для канала WBC/BASO
	Нетипичный канал DIFF	Возможность нетипичного канала	Анализ и мониторинг информации системы для

		DIFF	канала DIFF
	Нетипичная аспирация	Возможность нетипичной аспирации	Оценка информации мониторинга системы
	Нетипичное поведение системы	Возможность нетипичного поведения системы	Анализ и мониторинг информации системы
	Нетипичные WBC?	Возможность неточного результата WBC	Расчет и сравнению специальных параметров анализа
	Устойчивые к лизису RBC?	Возможность устойчивости RBC к лизису	Присутствие нетипично распределенных точек в WBC-чувствительном регионе графика рассеяния WBC
	NRBC?	Потенциальное присутствие NRBC	Присутствие избыточных точек в NRBC-чувствительном регионе графика рассеяния DIFF
	Нетипичный график рассеяния WBC	Нетипичное распределение WBC на графике рассеяния	Нетипичное распределение на графике рассеяния DIFF
	Нетипичная гистограмма WBC	Нетипичное распределение WBC на гистограмме	Нетипичное распределение на гистограмме WBC
	Смещение влево?	Возможность смещения влево	Присутствие избыточных точек в чувствительном к левому сдвигу регионе графика рассеяния
	Незрелые гранулоциты?	Возможность присутствия незрелых гранулоцитов	Присутствие избыточных точек в чувствительном к незрелым гранулоцитам регионе графика рассеяния DIFF
	Нетипичные/ ненормальные лимфоциты?	Возможность присутствия ненормальных/нетипичных лимфоцитов	Присутствие избыточных точек в чувствительном к ненормальным/нетипичным лимфоцитам регионе графика

			рассеяния
	Лейкоцитоз	Высокое значение WBC#	WBC > 18,00×10 ⁹ /л
	Лейкопения	Низкое значение WBC#	WBC < 2,50×10 ⁹ /л
	Бласты?	Возможное присутствие бластов	Присутствие избыточных точек в чувствительном к бластам регионе графика рассеяния DIFF
	Нейтрофилия	Высокое значение Neu#	Neu# > 11,00×10 ⁹ /л
	Нейтропения	Низкое значение Neu#	Neu# < 1,00×10 ⁹ /л
	Лимфоцитоз	Высокое значение Lym#	Lym# > 4,00×10 ⁹ /л
	Лимфопения	Низкое значение Lym#	Lym# < 0,80×10 ⁹ /л
	Моноцитоз	Высокое значение Mon#	Mon# > 1,50×10 ⁹ /л
	Эозинофилия	Высокое значение Eos#	Eos# > 0,70×10 ⁹ /л
	Базофилия	Высокое значение Bas#	Baso# > 0,20×10 ⁹ /л
RBC	Нетипичная система RBC	Возможность нетипичного канала RBC, неточный результат RBC	Анализ и мониторинг информации системы для канала RBC
	Мутность/интер ференция HGB?	Нетипичный гемоглобин или интерференция HGB	Расчет и сравнение специальных параметров анализа
	Агглютинация RBC?	Возможность агглютинации RBC. Возможные некорректные результаты RBC	Расчет и сравнение специальных параметров анализа
	Диморфная популяция	Две или более амплитуды волны на	Две или более амплитуды волны на гистограмме RBC

		гистограмме RBC	
	Нетипичная гистограмма RBC	Нетипичное распределение на гистограмме RBC	Нетипичное распределение на гистограмме RBC
	Дефицит железа?	Возможность дефицита железа	Расчет и сравнение специальных параметров анализа
	Анизоцитоз	Анизоцитоз	RDW-CV > 22 или RDW-SD > 64 фл
	Микроцитоз	Низкое значение MCV	MCV < 70 фл
	Макроцитоз	Высокое значение MCV	MCV > 113 фл
	Эритроцитоз	Высокое значение RBC	RBC > $6,5 \times 10^{12}/л$
	Анемия	Анемия	HGB < 90 г/л
	Гипохромия	Гипохромия	MCHC < 290
PLT	Нетипичная гистограмма PLT	Нетипичное распределение на гистограмме PLT	Нетипичное распределение на гистограмме PLT
	Кластеры PLT?	Возможность кластеров PLT	Расчет и сравнение специальных параметров анализа
	Тромбоцитоз	Высокое значение PLT	PLT > $600 \times 10^9/л$
	Тромбопения	Низкое значение PLT	PLT < $60 \times 10^9/л$
CRP	Нетипичный анализ на CRP	Возможность нетипичного канала CRP, неточный результат CRP	Анализ и мониторинг информации системы для канала CRP
	Нетипичная аспирация/образец	Возможность нетипичной аспирации/образца	Оценка информации мониторинга системы

Анализатор будет флагировать нетипичные или подозрительные результаты WBC, RBC и PLT в соответствии с графиками рассеяния и гистограммами. В таблице ниже представлено, как флаги охватывают результаты анализа:

Тип	Флаг	Затронутый режим канала			
		CBC	CBC+DIFF	CBC+DIFF+CRP	CRP
WBC	Нетипичный канал WBC/BASO	✓	✓	✓	×
	Нетипичный канал Diff	×	✓	✓	×
	Нетипичная аспирация	✓	✓	✓	×
	Нетипичное поведение системы	✓	✓	✓	×
	Нетипичные WBC?	✓	✓	✓	×
	Устойчивые к лизису RBC?	×	✓	✓	×
	NRBC?	×	✓	✓	×
	Нетипичный график рассеяния WBC	×	✓	✓	×
	Нетипичная гистограмма WBC	×	✓	✓	×
	Смещение влево?	×	✓	✓	×
	Незрелые гранулоциты?	×	✓	✓	×
	Нетипичные/ ненормальные лимфоциты?	×	✓	✓	×
	Лейкоцитоз	✓	✓	✓	×
	Лейкопения	✓	✓	✓	×
	Бласты?	×	✓	✓	×
	Нейтрофилия	×	✓	✓	×
	Нейтропения	×	✓	✓	×
	Лимфоцитоз	×	✓	✓	×
	Лимфопения	×	✓	✓	×
	Моноцитоз	×	✓	✓	×
	Эозинофилия	×	✓	✓	×
	Базофилия	×	✓	✓	×
RBC	Нетипичная система RBC	✓	✓	✓	×
	Мутность/ интерференция HGB?	✓	✓	✓	×
	Агглютинация RBC?	✓	✓	✓	×
	Диморфная популяция	✓	✓	✓	×
	Нетипичная гистограмма RBC	✓	✓	✓	×
	Дефицит железа?	✓	✓	✓	×
	Анизоцитоз	✓	✓	✓	×
	Микроцитоз	✓	✓	✓	×

	Макроцитоз	√	√	√	×
	Эритроцитоз	√	√	√	×
	Анемия	√	√	√	×
	Гипохромия	√	√	√	×
PLT	Нетипичная гистограмма PLT	√	√	√	×
	Кластеры PLT?	√	√	√	×
	Тромбоцитоз	√	√	√	×
	Тромбопения	√	√	√	×
CRP	Нетипичный анализ на CRP	×	×	√	√
	Нетипичная аспирация/образец	×	×	√	√

ПРИМЕЧАНИЕ

- Когда значение PLT ниже $100 \times 10^9 / \text{л}$, рекомендуется выполнять ручное определение содержания при помощи микроскопа.
- «√» указывает, что результат параметра предоставлен в соответствии с тестовой панелью; а «×» означает противоположное.
- Флаги идентичны для образцов венозной цельной крови, капиллярной цельной крови и предварительно разведенных образцов.

1.31.5 Замена адаптера (держателя)

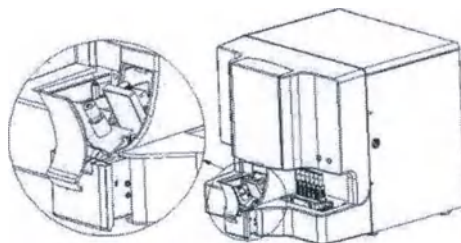
В режиме анализа закрытой пробирки используются следующие модели пробирок и адаптеры (держатели):

Пробирки для сбора образцов крови	Адаптеры (держатели)	Поддерживаемые режимы
Ф12×75 (мм) – 13×75 (мм) (без колпачка), вакуумированные пробирки для сбора образцов крови	Адаптер Ф13×75 (мм)	Режим цельной крови
Ф13×75 (мм) – 15×75 (мм) (мм) (без колпачка), вакуумированные пробирки для сбора образцов крови	Адаптер Ф15×75(мм)	Режим цельной крови
Ф10.7×42 (мм) (без колпачка) закрытая пробирка с антикоагулянт (BD	Адаптер для пробирки с антикоагулянт емкостью 0,5 мл	Режим цельной крови

Руководство по эксплуатации

сorption рекомендует № 365974), 0,5 мл, ложное дно		
Ф11×40(мм) (1,5 мл) пробирка для центрифугирования	Держатель для пробирки для центрифугирования Ф11×40 (мм) (1,5 мл)	Режим предварительного разведения
0,5 мл, пробирка для центрифугирования	Держатель для пробирки для центрифугирования емкостью 0,5 мл	Режим предварительного разведения
Калибратор CRP	Адаптер для калибратора CRP	Автоматическая калибровка CRP

Различные адаптеры должны заменяться в соответствии с моделью пробирки.



1.32 Анализ образцов в режиме автоматического загрузчика

▲ ОСТОРОЖНО

- Перед анализом образцов необходимо проверить, что результаты фоновой проверки анализатора находятся в пределах приемлемого диапазона.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Режим автоматической загрузки требует установки автоматического загрузчика.
-

1.32.1 Ввод информации рабочего списка

В режиме автоматического загрузчика можно ввести информацию рабочего списка для следующего образца перед его анализом.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор выключается ненадлежащим образом, информация рабочего списка для образцов, которая не была сохранена, будет утрачена.
 - В случае необходимости ввода информации рабочего списка после анализа, см. Раздел Просмотр результатов образцов относительно подробной информации.
-

Нажать «Worklist» (Рабочий список) в программном обеспечении DMU для перехода к экрану «Worklist» (Рабочий список).

Нажать «New» (Новый), в области списка появится новая запись, после чего можно ввести информацию об образце (обязательно) и информацию о пациенте (при необходимости) в области ввода данных ниже.

■ Ввод ID образца

Ввести ID образца в текстовое поле «**Sample ID**» (ID образца).

Если «**Entry of Next Sample ID**» (Ввод ID следующего образца) задано как «**Auto Increase**» (Автоматическое увеличение), следующий «**Sample ID**» (ID образца) увеличится на 1 по умолчанию при добавлении новой записи снова.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ID образца может включать максимум 25 символов (включая префикс); ID образца не может включать только «0».

■ Выбор режима

Нажать на выпадающий список для выбора режима представления, режима отбора образца и тестовой панели.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если выбран режим «Autoloading» (Автоматическая загрузка), режим анализа образца может быть только «WB», при этом поле выбора режима анализа образца становится серым, вследствие чего пользователь не может выбрать режим «PD».

■ Выбор референсной группы

Выбрать референсную группу для образца из выпадающего списка «Ref. Group» (Референсная группа). Различные референсные группы имеют различные референсные диапазоны, на основе которых анализатор генерирует флаги высокого и низкого значения для результатов анализа.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если введены пол и возраст пациента, соответствующая референсная группа отобразится автоматически.
- Если автоматически подобранная референсная группа отличается от выбранной ранее группы (за исключением 10 индивидуальных референсных групп), система автоматически подберет совпадающую референсную группу.

■ Ввод времени забора образца

Ввести дату и время, когда необходимо выполнить забор образца, в поле «Draw Time» (Время забора образца) либо нажать на выпадающий список и выбрать дату из списка.

■ Ввод временного порядка

Ввести порядок анализа в поле «Order Time» временной порядок либо нажать на выпадающий список и выбрать время из списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Время забора образца и временной порядок не должны быть позже текущего времени системы.

■ Ввод номера штатива и номера пробирки

Ввести номер штатива и номер пробирки в соответствующие поля.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Диапазоны ввода номера штатива и номера пробирки составляют [1, 100] и [1, 10] соответственно. Номер штатива и номер пробирки не может быть нулевым.

■ Ввод ID пациента

Ввести ID пациента в поле «Patient ID» (ID пациента).

■ Ввод Ф.И.О. пациента

Ввести Ф.И.О. пациента в поля «**First Name**» (Имя) и «**Last Name**» (Фамилия).

■ Ввод/выбор пола пациента

Ввести пол пациента в поле «**Gender**» (Пол) или выбрать пол из выпадающего списка «**Gender**» (Пол).

■ Ввод возраста пациента

Анализатор обеспечивает четыре способа ввода возраста пациента: в годах, в месяцах, в днях и в часах. Первый способ предназначен для взрослых или педиатрических пациентов старше одного года; второй способ предназначен для младенцев в возрасте от одного месяца до года; третий способ предназначен для пациентов не старше одного месяца, а четвертый способ предназначен для младенцев не старше 24 часов. Можно выбрать один из четырех способов ввода возраста пациента.

Выбрать «**Year(s)**» (Лет), «**Month(s)**» (Месяцев), «**Day(s)**» (Дней) или «**Hour(s)**» (Часов) в поле «**Age**» (Возраст) из выпадающего списка «**Age**» (Возраст), затем указать соответствующее значение перед выпадающим списком.

■ Ввод даты рождения пациента

Ввести дату рождения пациента в поле «**Date of birth**» (Дата рождения) либо нажать на стрелку выпадающего списка для выбора даты рождения из календаря.

■ Ввод выбор наименования отделения

Ввести название отделения в поле «**Department**» (Отделение) либо выбрать из выпадающего списка «**Department**» (Отделение) (при наличии такового).

■ Ввод номера койки

Ввести номер койки в поле «**Bed No.**» (Номер койки) или выбрать из выпадающего списка «**Bed No.**» (Номер койки) (при наличии такового).

■ Ввод/выбор названия палаты

Ввести название палаты в поле «**Ward**» (Палата) либо выбрать из выпадающего списка «**Ward**» (Палата) (при наличии такового).

■ Ввод Ф.И.О. поставщика

Ввести Ф.И.О. лица, которое предоставило заявку на анализ лаборатории, в поле «**Delivered by**» (Предоставил) либо выбрать из выпадающего списка «**Delivered by**» (Предоставил) (при наличии такового).

■ Ввод клинического диагноза

Ввести клинический диагноз в поле «**Diagnosis**» (Диагноз) либо выбрать из выпадающего списка «**Diagnosis**» (Диагноз) (при наличии такового).

Если требуется ввести много информации относительно клинического диагноза, нажать на кнопку «>» рядом с полем «**Diagnosis**» (Диагноз) и ввести информацию во всплывающем диалоговом окне. После завершения ввода нажать «**OK**» для сохранения записи и закрытия диалогового окна.

■ Ввод комментариев

Ввести комментарии в поле «**Comments**» (Комментарии) либо выбрать из выпадающего списка «**Comments**» (Комментарии) (при наличии такового).

Если требуется ввести много информации, нажать на кнопку «>» рядом с полем «**Comments**» (Комментарии) и ввести информацию во всплывающем диалоговом окне. После завершения ввода нажать «**OK**» для сохранения записи и закрытия диалогового окна.

■ Сохранение

После завершения редактирования рабочего списка нажать на кнопку «**Save**» (Сохранить) или клавишу быстрого доступа [F2] для сохранения информации.

1.32.2 Процедура анализа образца

ВНИМАНИЕ

- Повторное прокалывание колпачка вакуумированной пробирки для сбора образцов крови может привести к повреждению колпачка, а обломки могут вести к получению неточных результатов анализа. Рекомендуется прокалывать каждую пробирку не более 3 раз.
- Проверить, что введенный ID образца, номер штатива, номер пробирки и режим анализа точно соответствуют анализируемому образцу.
- Перед анализом образцов необходимо проверить, что результаты фоновой проверки анализатора находятся в пределах приемлемого диапазона.
- Перед использованием анализатора, проверить и гарантировать, что анализатор находится в нормальном рабочем состоянии, а именно индикатор анализатора постоянно горит зеленым, отсутствуют сигналы тревоги относительно температуры, уровня жидкости и прочие сигналы тревоги.
- Цель настоящего анализатора заключается в идентификации нормальных пациентов с нормальными сгенерированными системой параметрами и флажировании либо идентификации результатов пациентов, требующих дополнительных исследований.

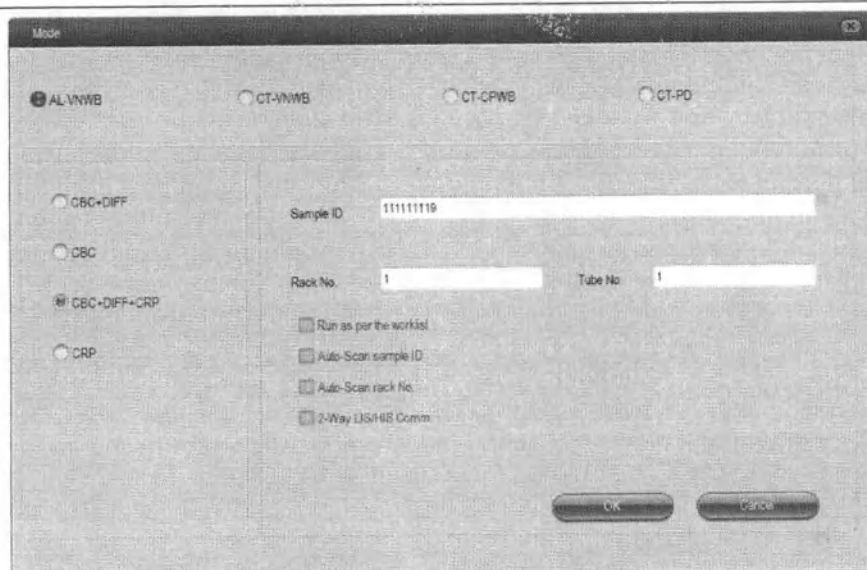
ПРИМЕЧАНИЕ

- Правильный референсный диапазон необходимо выбрать на экране «Настройка» перед анализом. В ином случае, результаты могут быть флажированы как ошибочные.
- Если режим анализа образца переключен с «Предварительно разведенного образца» на «Цельную кровь», анализатор выполнит последовательность переключения автоматически, а на экране будет отображаться строка прогресса.
- Если анализ образца в режиме автоматической загрузки приостановлен в связи с автоматической очисткой системой или автоматическим техническим обслуживанием, когда он возобновится, анализируемый образец необходимо перемешать повторно.
- Если выбран режим двухсторонней передачи данных с LIS/HIS, после ввода/сканирования и сохранения ID образца, вся соответствующая информация будет получена из LIS/HIS, после чего анализатор запустит анализ в соответствии с полученной информацией. После завершения анализа, результат, график и информация об образце/пациенте будет загружена в LIS/HIS.

Анализ не в соответствии с рабочим списком и без автоматического сканирования ID образца и номера штатива

Режим анализа образца «AL-VNWB» применяется в режиме автоматической загрузки и используется для цельной (венозной и капиллярной) крови.

-
1. Нажать «Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры) для перехода к экрану Auxiliary Setup (Вспомогательные параметры), проверить, что «Run as per the worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком), «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) и «Auto-Scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива) не выбраны.
 2. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), нажать на кнопку «Mode» (Режим) на CM, отобразится всплывающее окно.
-

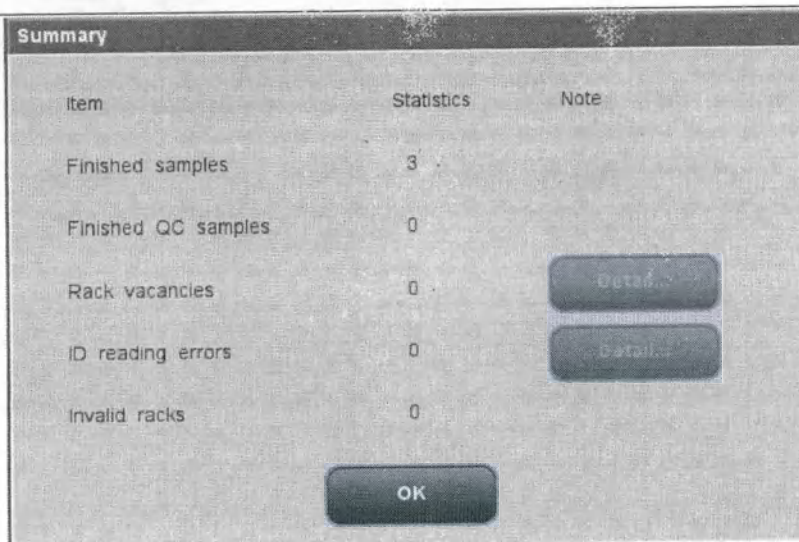


3. Выбрать режим «AL-VNWB» в окне сообщений, затем выбрать желаемый режим анализа, ввести ID начального образца, номер штатива и номер пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ID образца может включать максимум 25 символов (включая префикс); ID образца должен заканчиваться числом и не может включать только «0».

4. Установить пробирки в соответствующие позиции согласно введенному начальному номеру штатива и номеру пробирки.
5. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
6. После завершения настройки, нажать на кнопку «OK» для закрытия диалогового окна режима, затем нажать на клавишу [Run] (Анализ) или на кнопку «Start» (Запуск) на СМ для запуска анализа. Анализатор запустит анализ с заданной начальной позиции. Пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора мигают зеленым в это время.
7. После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться на экране просмотра.
8. После завершения анализа отобразится всплывающее окно с общей информацией. Нажать на кнопку «Detail...» (Подробно) для просмотра подробной информации относительно пустых позиций в штативе и ошибок считывания ID.



ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране Setup (Настройка), можно настроить, отображать общую информацию каждый раз после завершения автоматической загрузки или нет.
- В случае отображения статистических данных в окне сообщений, можно нажать «Details...» (Подробно) для проверки деталей относительно ID образца, даты анализа и позиции образца соответствующим образом.

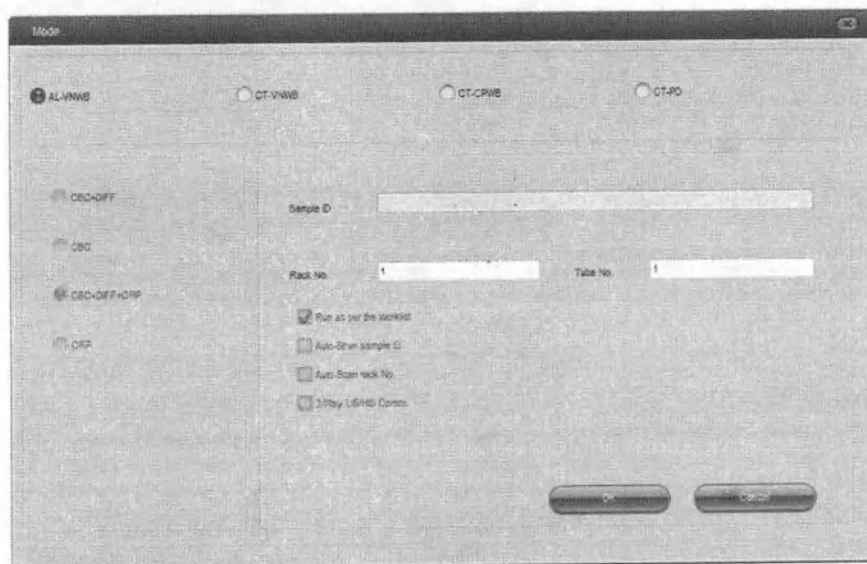
9. Нажать на кнопку «ОК» для закрытия окна, пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора снова будут постоянно гореть зеленым.
10. После завершения анализа, все штативы будут располагаться в левом поддоне автоматического загрузчика. Аккуратно извлечь их.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если «Run as per the worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком), «Automatically scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) и «Automatically scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива) не выбрано, анализ и другие действия не будут применяться к записям в рабочем списке.
- Если в процессе анализа образцов требуется больше штативов, необходимо загрузить штатив справа от автоматического загрузчика, в то же время извлекая проанализированные штативы слева от автоматического загрузчика одновременно.

Анализ в соответствии с рабочим списком, но без автоматического сканирования ID образца и номера штатива

1. Нажать «**Setup**» (Настройка) > «**Analyzer Setup**» (Настройка анализатора) > «**Auxiliary**» (Вспомогательные параметры) для перехода к экрану Auxiliary Setup (Вспомогательные параметры), выделить галочкой «**Run as per the worklist**» (Анализ в соответствии с рабочим списком), проверить, что «**Auto-Scan sample ID**» (Автоматическое сканирование ID образца) и «**Auto-Scan rack No.**» (Автоматическое сканирование номера штатива) не выбраны. Проверить, что анализатор подключен к ПК соответствующим образом.
2. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), нажать на кнопку «**Mode**» (Режим) на СМ, отобразится всплывающее окно. Выбрать режим «**AL-VNWB**» в окне сообщений и ввести номер штатива.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверить, что параметры режима идентичны параметрам в рабочем списке.

3. Отметить приготовленные пробирки в соответствии с записями в списке. Установить пробирки в соответствующие позиции.
4. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
5. После завершения настройки, нажать на кнопку «**OK**» для закрытия диалогового окна режима, затем нажать на клавишу **[Run]** (Анализ) или на кнопку «**Start**» (Запуск) на СМ для запуска анализа. Анализатор запустит анализ пробирок последовательно. Пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора мигают зеленым в это время.
6. После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться на экране «**Review**» (Просмотр).

- После завершения анализа отобразится всплывающее окно с общей информацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

- На экране Setup (Настройка), можно настроить, отображать статистику каждый раз после завершения автоматической загрузки или нет.
- В случае отображения статистических данных в окне сообщений, можно нажать «Details...» (Подробно) для проверки деталей относительно ID образца, даты анализа и позиции образца соответствующим образом.

- Нажать на кнопку «ОК» для закрытия окна, пиктограмма состояния анализатора и индикатор анализатора снова будут постоянно гореть зеленым.
- После завершения анализа, все штативы будут располагаться в левом поддоне автоматического загрузчика. Аккуратно извлечь их.

ПРИМЕЧАНИЕ

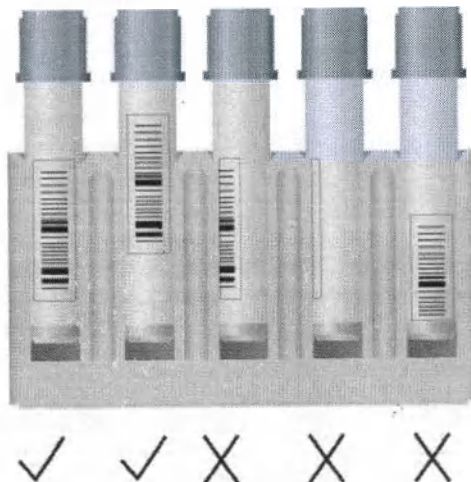
- Когда анализ выполняется в соответствии с рабочим списком,
- Когда анализ выполняется в соответствии с рабочим списком, при этом не выполняется автоматическое сопоставление позиции пробирок в режиме автоматического загрузчика в рабочем списке, будет применяться тестовая панель предыдущего анализа с автоматической загрузкой, а ID образца увеличится на 1 основе предыдущего нормального проанализированного образца.
- Если в процессе анализа образцов требуется больше штативов, необходимо загрузить штатив справа от автоматического загрузчика, в то же время извлекая проанализированные штативы слева от автоматического загрузчика одновременно.

Анализ не в соответствии с рабочим списком, но с автоматическим сканированием ID образца или номера штатива

- Нажать «Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры) для перехода к экрану Auxiliary Setup (Вспомогательные параметры), не выбирать «Run as per the worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком), выбрать «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) или «Auto-Scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива) в зависимости от потребностей.
- Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), нажать на кнопку «Mode» (Режим) на CM, отобразится всплывающее окно «Mode» (Режим).
- Выбрать режим анализа слева, если «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) не выбрано, ввести ID образца и номер пробирки; если

«**Auto-Scan rack No.**» (Автоматическое сканирование номера штатива) не выбрано, ввести начальный номер штатива и номер пробирки анализируемого образца. Если выбраны обе опции, ввести только номер пробирки.

4. Если «**Auto-Scan sample ID**» (Автоматическое сканирование ID образца) выбрано, соответствующим образом наклеить этикетки на пробирки (см. 5.7.5 относительно инструкций по нанесению этикеток), после поместить пробирки в соответствующие позиции соответствующим образом, как представлено на рисунке ниже.



5. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
6. После завершения настройки, нажать на кнопку «**OK**» для закрытия диалогового окна режима, затем нажать на клавишу [**Run**] (Анализ) или на кнопку «**Start**» (Запуск) на СМ, анализатор автоматически сканирует ID образца и/или номер штатива с предварительно заданной начальной позиции. В ходе этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым.
7. После завершения анализа отобразится всплывающее окно с общей информацией.
8. После завершения анализа отобразится всплывающее окно со статистическими данными.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно активировать или отключить функцию «**Display summary after autoloading finished**» (Отображать общую информацию после завершения автоматической загрузки) на экране **Setup** (Настройка).
- Если результаты в диалоговом окне статистических данных не равны «0», можно нажать «**Details...**» (Подробно) для проверки деталей относительно ID образца, даты анализа и позиции соответствующего образца.

9. Нажать на кнопку «**OK**» для закрытия окна, индикатор анализатора снова будет

постоянно гореть зеленым.

10. После завершения анализа с автоматической загрузкой, все штативы с пробирками перемещаются в левый поддон автоматического загрузчика автоматически, после чего можно безопасно извлечь пробирки.

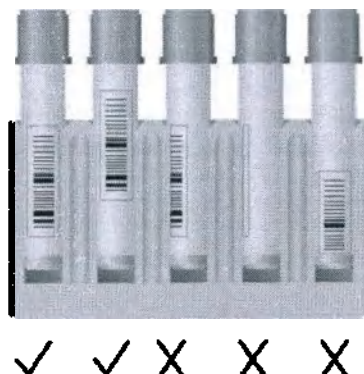
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) и/или «Auto-Scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива) выбрано, но «Run as per worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком) не выбрано, анализ и другие действия не будут применяться к записям в рабочем списке.
- Если «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) выбрано, но сканированный ID образца недействителен, ID образца генерируется в формате «invalid_[RackID].[Pos.][Time]». Недействительный ID образца «invalid_10_5_175549» приведен в качестве примера, где «10» и «5» соответственно представляют ID позиции в штативе, в которой расположен образец, а «175549» представляет время 17(часов):55(минут):49(секунд), когда сгенерирован ID образца.
- Если «Auto-Scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива) выбрано, но сканированный номер штатива недействителен, тогда «??» будет отображаться вместо номера пробирки.
- Если в процессе анализа образцов требуется больше штативов, необходимо загрузить штатив справа от автоматического загрузчика, в то же время извлекая проанализированные штативы слева от автоматического загрузчика одновременно.

Анализ в соответствии с рабочим списком и с автоматическим сканированием ID образца и номера штатива

1. Нажать «Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Auxiliary» (Вспомогательные параметры) для перехода к экрану Auxiliary Setup (Вспомогательные параметры), выбрать «Run as per the worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком), «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) или «Auto-Scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива).
2. Проверить, что анализатор подключен к ПК соответствующим образом.
3. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), нажать на кнопку «Mode» (Режим) на СМ, отобразится всплывающее окно «Mode» (Режим). Выбрать режим «AL-VNWB» и ввести номер штатива с образцом.

4. Если «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) выбрано, соответствующим образом наклеить этикетки на пробирки (см. 5.7.5 относительно инструкций по нанесению этикеток), после поместить пробирки в соответствующие позиции соответствующим образом, как представлено на рисунке ниже.



5. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
6. После завершения настройки, нажать на кнопку «OK» для закрытия диалогового окна режима, затем нажать на клавишу [Run] (Анализ) или на кнопку «Start» (Запуск) на СМ, анализатор автоматически сканирует ID образца и/или номер штатива с предварительно заданной начальной позиции. В ходе этого процесса индикатор анализатора мигает зеленым.
7. После каждого цикла анализа результаты будут сохраняться на экране «Review» (Просмотр).
8. После завершения анализа отобразится всплывающее окно со статистическими данными.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно активировать или отключить функцию «Display summary after autoloading finished» (Отображать общую информацию после завершения автоматической загрузки) на экране настройки автоматического загрузчика.
 - Если результаты в диалоговом окне статистических данных не равны «0», можно нажать «Details...» (Подробно) для проверки деталей относительно ID образца, даты анализа и позиции соответствующего образца.
9. Нажать на кнопку «OK» для закрытия окна, индикатор анализатора снова будет постоянно гореть зеленым.
 10. После завершения анализа с автоматической загрузкой, все штативы с пробирками перемещаются в левый поддон автоматического загрузчика автоматически, после чего можно безопасно извлечь пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в рабочем списке отсутствует запись относительно режима AL-WB, кнопка «Run as per worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком) на экране «Count» (Количественное определение) будет отображаться серым цветом.
- Если «Auto-Scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива) не выбрано, система будет искать совпадающую запись в рабочем списке в соответствии с отсканированным ID образца, после чего номер штатива и номер пробирки будут переписаны. Статус анализа в записи изменится с «Ready» (Готов) на «Analyzing» (Анализ).
- Если «Auto-Scan sample ID» (Автоматическое сканирование ID образца) выбрано, но сканированный ID образца недействителен, ID образца генерируется в формате «invalid_[RackID]_[Pos.]_[Time]». Недействительный ID образца «invalid_10_5_175549» приведен в качестве примера, где «10» и «5» соответственно представляют ID позиции в штативе, в которой расположен образец, а «175549» представляет время 17(часов):55(минут):49(секунд), когда сгенерирован ID образца.
- Если «Auto-Scan rack No.» (Автоматическое сканирование номера штатива) выбрано, но сканированный номер штатива недействителен, тогда «??» будет отображаться вместо номера пробирки.
- Если выбрано «Automatically delete analyzed sample records from worklist» (Автоматически удалять записи проанализированных образцов из рабочего списка) (Setup (Настройка) > General Setup (Настройка общих параметров) > Auxiliary (Вспомогательные параметры) > Others (Прочее)), записи завершенных образцов будут автоматически удаляться из рабочего списка.
- Если в процессе анализа образцов требуется больше штативов, необходимо загрузить штатив справа от автоматического загрузчика, в то же время извлекая проанализированные штативы слева от автоматического загрузчика одновременно.

1.32.3 Специальные функции

Остановка

Во время анализа кнопка «Start» (Запуск) на панели управления будет заменена кнопкой «Stop» (Остановка). Нажать кнопку «Stop» (Остановка), после завершения предыдущего цикла анализа система прекратит анализ, и подложка с текущим образцом выдвинется.

STAT (Функция ввода экстренных образцов)

Использовать функцию STAT (Функция ввода экстренных образцов) при обычной обработке в случае необходимости

Использовать функцию STAT в случае необходимости анализа STAT образца, который должен анализироваться первым в ходе анализа образцов в режиме автоматической загрузки.

■ Настройка STAT

1. Нажать на кнопку быстрого доступа «STAT» на СМ, отобразится диалоговое окно, спрашивающее «Start STAT?» (Запустить STAT?).
2. Нажать «Yes» (Да); когда анализ текущего образца будет завершен, анализатор переключится с режима автоматического загрузчика на режим СТ отбора образцов, а дверца отсека откроется автоматически.
3. Установить образец цельной крови в отсек, нажать на дверцу отсека для ее закрытия.
4. Когда анализатор готов к анализу STAT (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят желтым), можно проанализировать STAT таким же образом, который близок к режиму анализа образца в закрытой пробирке, см. подробную информацию в разделе Ошибка! Источник ссылки не найден. Анализ образца в режиме закрытой пробирки.
5. После анализа STAT образца, можно переключиться на экран просмотра графика или таблицы для редактирования соответствующей информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- STAT образцы могут анализироваться только в режиме анализа образца в закрытой пробирке.
- Диалоговое окно настройки параметров режима STAT позволяет выполнять индивидуальную настройку параметров. Можно выделить кнопку-флажок «Custom Mode» (Пользовательский режим) для настройки желаемых режимов, когда выбрана функция «Run as per the worklist» (Анализ в соответствии с рабочим списком) или «2-Way LIS/HIS Comm.» (Двухсторонний обмен данными с LIS/HIS).
- Когда текущий образец анализируется, всплывет окно сообщений «Please wait and perform the STAT count after the current analysis!» (Дождитесь окончания текущего анализа и затем выполните STAT анализ!). Можно нажать кнопку «OK» для закрытия этого окна.
- Когда установлен STAT образец, кнопка «STAT» будет заменена кнопкой

«Exit STAT» (Выход из режима STAT).

- Анализ STAT образцов может быть запущен только путем нажатия кнопки [RUN] (Анализ) на анализаторе.
 - После завершения STAT анализа, оператор может переключиться на экран просмотра графика таблицы для редактирования информации об образце.
-

■ Отмена режима STAT

После завершения анализа можно нажать кнопку **«Exit STAT»** (Выход из режима STAT) для отмены STAT анализа, после чего анализатор решит, переключаться ли на режим анализа перед установкой образца STAT соответствующим образом, а затем продолжит автоматическую загрузку.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При нажатии кнопки **«Exit STAT»** (Выход из режима STAT), когда в рабочем списке остаются незавершенные образцы, отобразится всплывающее окно сообщений, после чего можно решить, удалять незавершенные STAT образцы или нет.
 - После выхода из режима STAT, фон всех STAT образцов вернется к нормальному цвету
-

1.32.4 Работа с результатами анализа

Метод работы с автоматической загрузкой идентичен описанному для анализа закрытой пробирки. См. раздел относительно подробной информации.

1.32.5 Этикетки со штрих-кодами

⚠ ОСТОРОЖНО

- Следующие ошибки могут вести к неправильному считыванию штрих-кодов:

Штрих-код располагается не в вертикальном положении.

Использование неквалифицированных штрих-кодов.

Кровь, порошок или другие загрязнители на поверхности штрих-кода.

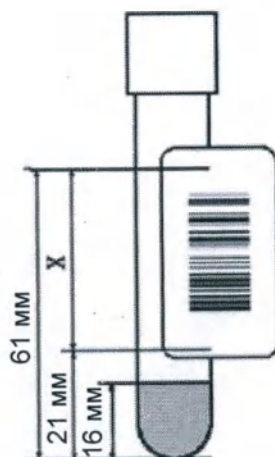
- Для обеспечения хорошей читаемости штрих-кодов соблюдать следующие инструкции:

Правильно наклеивать этикетку со штрих-кодом, как представлено ниже.

Использовать квалифицированные штрих-коды, описанные в приложении А.16 Спецификация штрих-кодов.

Беречь поверхность штрих-кода от грязи и пыли.

Для гарантии правильного считывания штрих-кода, необходимо наклеивать этикетку со штрих-кодом в заданном регионе, как указано ниже, и располагать этикетку правильно.



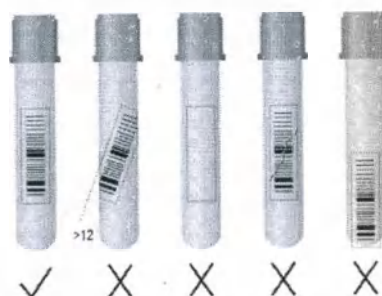
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если на одну пробирку наклеено несколько этикеток, либо этикетка располагается неправильно, отслаивается или смята, это может вести к ошибке автоматической загрузки. Во избежание этой ошибки необходимо соблюдать следующие инструкции:

Этикетку необходимо наклеивать правильно.

Не наклеивать несколько этикеток на одну пробирку.

- Поверхность этикетки не должна быть мятой,
- Не использовать этикетку со штрих-кодом, которая легко отрывается, во избежание отрывания этикетки.
- Гарантировать, что пробирка с этикеткой со штрих-кодом может легко устанавливаться в штатив и извлекаться из него.

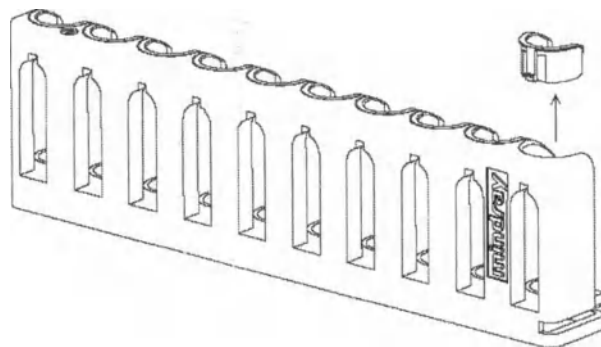


Как наносить этикетку со штрих-кодом

1.32.6 Разборка адаптера (держателя)

В режиме автоматического загрузчика используемые пробирки и их адаптеры (держатели) идентичны описанным для анализа цельной крови в режиме закрытой пробирки (за исключением закрытой пробирки с антикоагулянтом $\varnothing 10,7 \times 42$ (мм) (без колпачка), пробирки с ложным дном емкостью 0,5 мл).

При использовании пробирок $\varnothing 13,5 \times 75$ (мм) – 15×75 (мм), необходимо извлечь адаптер из штатива для загрузки пробирок, как представлено на рисунке ниже.



1.33 Рабочий список

Рабочий список позволяет пользователю создавать список образцов, на основе которого пользователь может анализировать образцы сериями.

Нажать на «**Worklist**» (Рабочий список) для перехода к следующему экрану.

Верхняя часть экрана под кнопками представляет собой область списка, в то время как в нижней части представлена область ввода информации, включая «**Sample Info.**» (Информация об образце) и «**Patient Info.**» (Информация о пациенте).

ПРИМЕЧАНИЕ

- В рабочем списке может быть сохранено до 4000 записей.
- Все поля информации в рабочем списке заполняются в области ввода информации, за исключением «No.», «Analysis Status» (Статус анализа) и «Time of Entry» (Время ввода информации).
- Если рабочий список пуст, все информационные поля в области ввода информации пустые и отображаются серым.
- Если запись в рабочем списке выделена, соответствующая информация из записи будет отображаться в области ввода информации.

На экране «**Worklist**» (Рабочий список) можно выполнить следующие операции с рабочим списком в верхней части экрана.

■ Настройка положения каждого столбца

Нажать и удерживать заголовок столбца, после чего переместить столбец в желаемое положение для настройки порядка отображения.

■ Настройка ширины каждого столбца

Нажать и удерживать граничную линию между двумя столбцами, затем потянуть за линию для настройки ширины столбца.

При нажатии на запись в области списка запись будет выделена, а в области ввода информации ниже отобразится информация из этой записи. Можно редактировать информацию в области ввода информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Что касается записей, «Analysis Status» (Статус анализа) которых «Analyzing» (Анализ), нельзя редактировать «ID образца», «Mode» (Режим), «Rack No.» (Штатив №) или «Tube No.» (Пробирка №) (режим автоматической загрузки) в области ввода информации.
- Что касается записей, «Analysis Status» (Статус анализа) которых «Finished» (Завершен), их поля ввода информации отображаются серым, редактировать информацию нельзя. Можно перейти к экрану просмотра графика или таблицы для редактирования информации.

Кнопки функций на экране «**Worklist**» (Рабочий список) и их кнопки быстрого доступа представлены в таблице ниже.

Кнопка функции	Кнопка быстрого доступа
Save (Сохранить)	[F2]
New (Новый)	[F3]
Search (Поиск)	[F4]
Copy (Копировать)	[F5]
Import (Импорт)	[F6]
Export (Экспорт)	[F7]
Print (Печать)	[F8]

■ Создание записей образца

Можно нажать кнопку «**New**» (Новый) для добавления новой записи образца, см. раздел *Ввод информации рабочего списка* в этом разделе относительно подробной информации.

■ Редактировать информацию

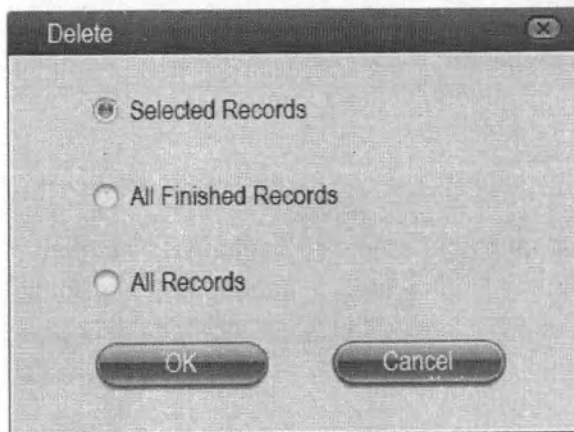
Нажать на желаемую запись в рабочем списке для выбора. Редактировать информацию образца в области ввода информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Что касается записей, «Analysis Status» (Статус анализа) которых «Preparing to analyze» (Готовится к анализу) и «Analyzing» (Анализ), нельзя редактировать «Sample ID» (ID образца), «Mode» (Режим) и «Tube Position» (Положение пробирки).
- Что касается записей, «Analysis Status» (Статус анализа) которых «Finished» (Завершен), их поля ввода информации отображаются серым, редактировать информацию нельзя. Можно перейти к экрану просмотра графика или таблицы для редактирования информации.

■ Удаление результатов образца

1. Нажать на кнопку «Delete» (Удалить), отобразится всплывающее окно.



2. Выбрать кнопку/переключатель:

- Выбранные записи
- Все завершенные записи
- Все записи

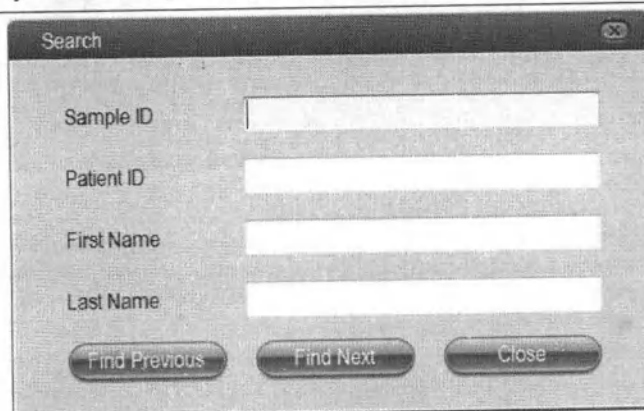
3. Нажать «OK» для удаления записей и обновления рабочего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Записи, чей «Analysis Status» (Статус анализа) «Preparing to analyze» (Готовится к анализу) и «Analyzing» (Анализ), не могут быть удалены.
- Нажать сочетание клавиш «Alt + Delete» на клавиатуре, выделенные записи в рабочем списке могут быть удалены безвозвратно (за исключением записей, «Analysis Status» (Статус анализа) которых «Preparing to analyze» (Готовится к анализу) и «Analyzing» (Анализ)).

■ Поиск записи(-ей)

1. Нажать на кнопку «**Search**» (Поиск), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Ввести как минимум одно ключевое слово («**Sample ID**» (ID образца), «**Patient ID**» (ID пациента), «**First Name**» (Имя) или «**Last Name**» (Фамилия)).
3. Нажать на кнопку «**Find Previous**» (Найти до) или «**Find Next**» (Найти далее) для запуска поиска в направлении вверх/вниз от текущей выбранной записи. Совпадающие записи будут отображены и выделены.
4. Продолжить для поиска большего количества записей, нажав «**Find Previous**» (Найти до) или «**Find Next**» (Найти далее), при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если поиск дошел до первой/последней записи, цикл поиска начнется снова с последней/первой записи в направлении вверх/вниз.

Цикл поиска будет завершен, когда он вернется к исходной записи. Если совпадающих записей не найдено, на экране отобразится окно сообщений «**No record found!**» (Записи не найдены!); в ином случае, отобразится всплывающее окно «**Search finished!**» (Поиск завершен!).

5. Нажать «**Close**» (Закреть) для закрытия диалогового окна после завершения поиска.

■ Копирование записей

1. Выбрать желаемую запись, которую необходимо копировать, в рабочем списке.
2. Нажать на кнопку «**Copy**» (Копировать) для добавления новой записи в рабочий список и ее выделения. ID образца новой добавленной записи пустой или автоматически увеличен на 1 на основе последнего ID образца в рабочем списке, другая информация остается идентичной записи, из которой она скопирована. Для образцов из автоматического загрузчика, «**Rack No.-Tube No.**» (Штатив № -

Пробирка №) новой скопированной записи увеличится на 1 на основе максимального значения «Rack No.-Tube No.» (Штатив № - Пробирка №) в данном рабочем списке.

■ Импорт

При наличии файла с компонентами рабочего списка можно импортировать файл таким образом, чтобы не импортировать компоненты рабочего списка по одному.

1. Нажать на кнопку «Import» (Импорт).
2. Найти файл, который необходимо импортировать, во всплывающем диалоговом окне.
3. Нажать «Open» (Открыть) для импорта всех компонентов рабочего списка, включенных в файл.

■ Экспорт

Можно экспортировать компоненты рабочего списка в файл.

1. Нажать на кнопку «Export» (Экспорт).
2. Указать папку для сохранения экспортированного файла во всплывающем окне.
3. Нажать на «Save» (Сохранить) для сохранения экспортированного файла.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно экспортировать только те записи, «Analysis Status» (Статус анализа) которых «Ready» (Готов), «Error» (Ошибка), «Preparing to analyze» (Подготовлен к анализу) и «Analyzing» (Анализ).

■ Печать

1. Выбрать желаемую запись(-и), которую необходимо распечатать.
2. Нажать на кнопку «Print» (Печать) для запуска печати.

■ Предварительный просмотр печати

1. Выбрать желаемую запись(-и), которую необходимо просмотреть перед печатью.
2. Нажать на кнопку «Preview» (Предварительный просмотр) для перехода к экрану предварительного просмотра.
3. Нажать на кнопку «Close» (Закрыть) для закрытия экрана предварительного просмотра.

■ Сохранение

После редактирования/добавления информации нажать на кнопку «Save» для сохранения изменений.

1.34 Выключение

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не запускать анализатор немедленно после выключения. Подождать как минимум 10 секунд.
- Во избежание вытекания отходов из контейнера снимать крышку контейнера для отходов в сборе и заменять контейнер для отходов, только если индикатор питания не мигает.

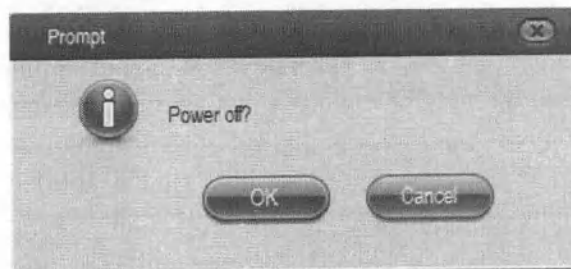
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для гарантии стабильного функционирования анализатора и получения точных результатов анализа, необходимо выполнять процедуру выключения анализатора после непрерывной работы в течение 24 часов.

Процедура выключения включает закрытие анализатора и выход из программного обеспечения. В следующем разделе описаны обе процедуры соответственно.

■ Выключение анализатора

1. Нажать на кнопку быстрого доступа , отобразится следующее всплывающее окно сообщений.



2. Нажать на кнопку «**ОК**» для выключения анализатора.
3. Отобразится всплывающее диалоговое окно, спрашивающее относительно выполнения технического обслуживания очистителя пробоотборника, установить очиститель на пробоотборник в соответствии с инструкциями, после чего нажать кнопку [Run] (Анализ) для запуска технического обслуживания очистителя пробоотборника.
4. Переместить переключатель питания с левой стороны анализатора в положение OFF (ВЫКЛ.) (O).
5. Опорожнить контейнер для отходов и утилизировать отходы соответствующим образом.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

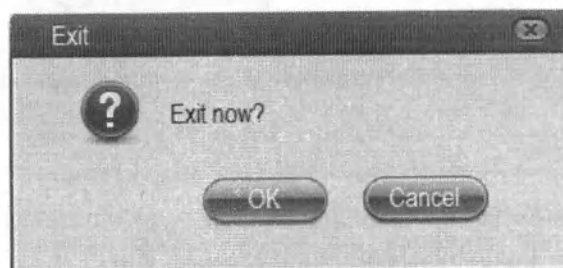
- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Во избежание вытекания отходов из контейнера снимать крышку контейнера для отходов в сборе и заменять контейнер для отходов, только если индикатор питания не мигает.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если анализатор не планируется использовать более недели, необходимо выключить переключатель питания на задней панели анализатора.
- Перед выключением основного переключателя питания, извлечь латексный реагент для анализа на CRP из холодильной камеры и хранить его в соответствующих условиях в другом месте.
- Если анализатор отключен от компьютера, выполнить процедуру выключения нельзя.
- Когда анализатор выполняет анализ или другие жидкостные циклы, не выключать анализатор принудительно.
- В случае возникновения ошибок в процессе выключения анализатора, анализатор вернется к состоянию до выполнения процедуры выключения, а затем сгенерирует сигнал тревоги. См. Раздел Поиск и устранение неисправностей относительно решения проблемы.
- Если не выйти из программного обеспечения после выключения анализатора, все еще можно выполнять операции, доступные без совместной работы с анализатором.

■ Выход из программного обеспечения

Нажать на кнопку быстрого доступа , затем нажать на кнопку «ОК» для выхода из системы программного обеспечения.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Необходимо выключить анализатор перед выходом из программного обеспечения.
-

■ Выключение внешнего компьютера

1. Выключить внешний компьютер в соответствии с процедурами выключения операционной системы.
 2. Выключить дисплей.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Сначала необходимо выйти из программного обеспечения, после выключить компьютер в соответствии со стандартными процедурами. В ином случае, база данных программного обеспечения может быть утрачена.
-

Просмотр результатов образцов

1.35 Введение

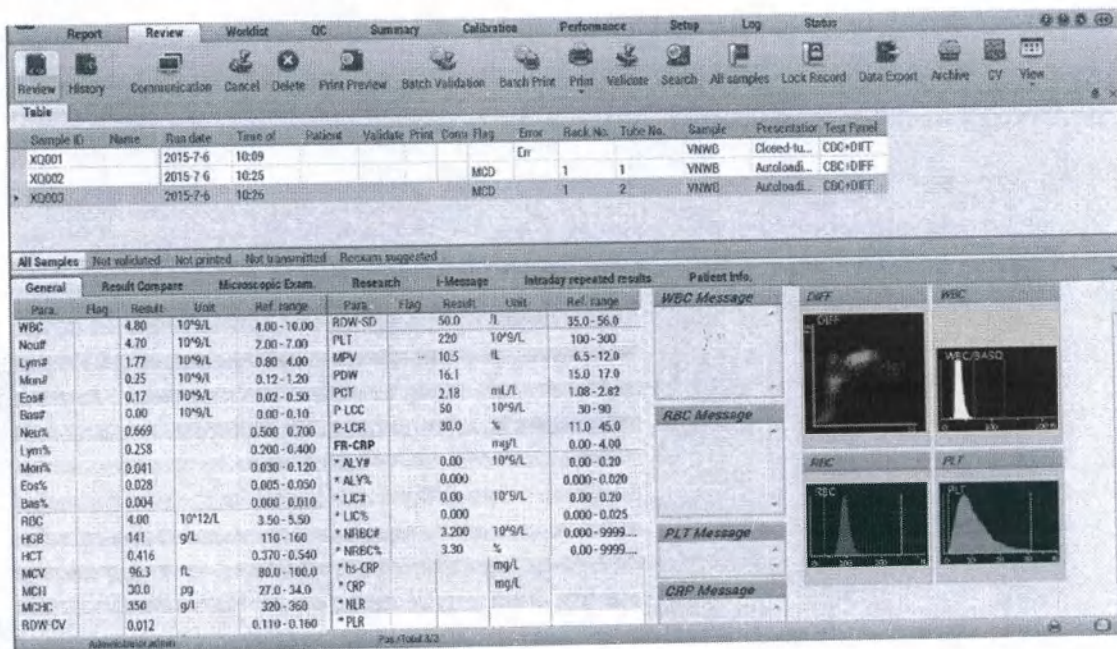
После каждого цикла анализа, анализатор сохраняет результаты анализа автоматически. Может быть сохранено до 100 000 результатов анализов.

Можно просмотреть все результаты анализов, графики рассеяния и гистограммы в режиме таблиц или графиков, смотреть и редактировать отчет об анализе, а также просмотреть статистические данные относительно рабочей нагрузки, положительных образцов и общие статистические данные.

1.36 Просмотр результатов образца

На экране «**Review**» (Просмотр) оператор может отправлять, просматривать, печатать и искать записи образцов, а администратор может валидировать записи, отменять валидацию, удалять записи, экспортировать записи, архивировать записи, блокировать/разблокировать просмотр экрана, за исключением использования функций, доступных для оператора.

Нажать «**Review**» (Просмотр) для перехода на экран «**Review**» (Просмотр).



1.36.1 Общая информация об экране

Область таблицы

Таблица включает список проанализированных образцов с базовой информацией об образцах, а именно ID образца, Ф.И.О. пациента, дата анализа, время анализа, ID пациента, статус валидации, печати и передачи данных, флаг, ошибку, номер штатива, номер пробирки, режим анализа образца, режим представления и тестовая панель.

Sample ID	Name	Run date	Time of Analysis	Patient ID	Validate	Print	Comm Flag	Error	Rack No.	Tube No.	Sample	Presentation	Test Panel
X002		2015/6/8	11:08					Err			PD	Closed-tube	CBC
X003		2015/6/8	15:24					Err	1	1	VNWB	Autoloading	CBC
X004		2015/6/8	15:25					Err	1	2	VNWB	Autoloading	CBC
X005		2015/6/8	15:31					Err	1	1	VNWB	Autoloading	CBC+DIF...
G001		2015/6/8	15:57					Err	1	1	VNWB	Autoloading	CBC+DIF...
1	df LJ	2015/6/9	19:23	AB01				Err			VNWB	Closed-tube	CBC+DIF
2	Lin Chen	2015/6/10	9:49	AB02				Err			CPWB	Closed-tube	CBC+DIF

All Samples Not validated Not printed Not transmitted Reexam suggested

ПРИМЕЧАНИЕ

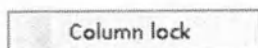
- Записи для образца текущего дня отображаются в области таблицы по умолчанию. При переходе к экрану «**Review**» (Просмотр) с экрана

«Report» (Отчет) все записи за этот день для последнего выбранного образца отображаются в области таблицы.

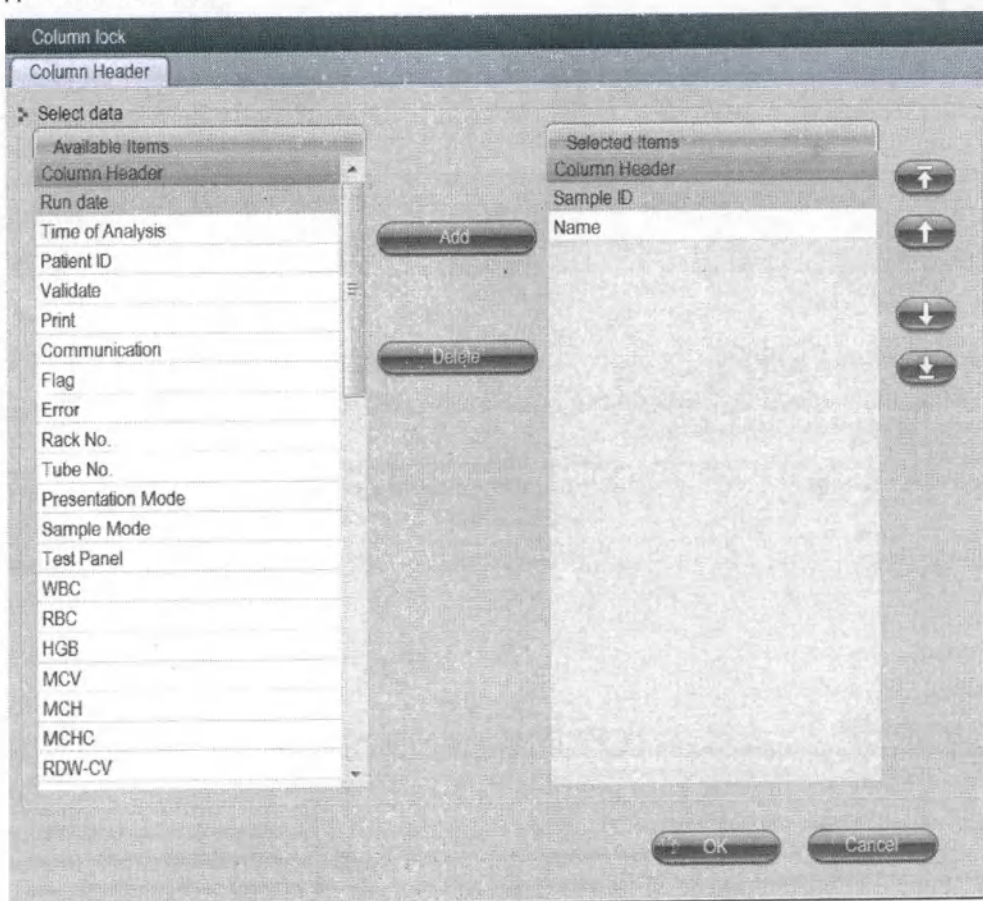
■ Настройка закрепления столбцов

Можно закрепить один или более столбцов в этой области, чтобы зафиксировать их с левой стороны таблицы во время перемещения горизонтальной полосы прокрутки.

1. Нажать правой клавишей мыши на заголовок столбца, отобразится всплывающее меню.



2. Выбрать «**Column Lock**» (Закрепить столбец), отобразится всплывающее диалоговое окно.



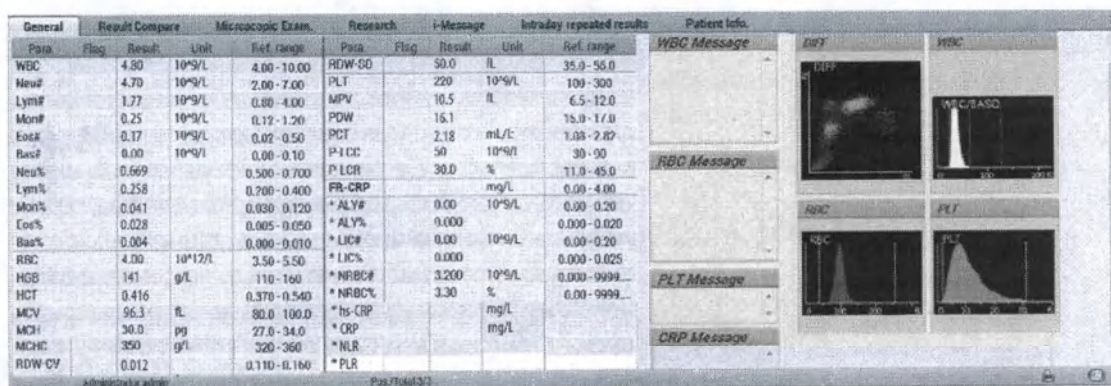
3. Выбрать желаемый компонент(-ы) из списка «**Available Items**» (Доступные компоненты), затем нажать «**Add**» (Добавить) для добавления компонента в список «**Selected Items**» (Выбранные компоненты);
Либо выбрать желаемый компонент(-ы) из списка «**Selected Items**» (Выбранные компоненты), затем нажать «**Delete**» (Удалить) для удаления компонента из списка «**Selected Items**» (Выбранные компоненты).
4. Настроить порядок отображения столбцов с использованием кнопок настройки порядка отображения, при необходимости.
5. Нажать «**OK**».

■ Переход к экрану отчета

Для перехода к экрану «Report» (Отчет) для выбранной записи, нажать правой клавишей мыши и выбрать «Switch to report» (Перейти к отчету), либо два раза нажать левой клавишей мыши на желаемую запись.

Область графиков

Область графиков включает различные вкладки, где можно просматривать различные группы или типы результатов. Вкладки включают General (Общие результаты), Result Compare (Сравнение результатов), Research (Исследование), i-Message, Intraday repeated results (Повторные результаты в течение дня) и Patient Info (Информация о пациенте).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно нажать на любой график рассеяния или гистограмму для просмотра в увеличенном виде, после чего нажать в любом месте для закрытия просмотра.

■ General (Общие результаты)

На этом экране отображаются все представляемые результаты параметра, сообщения для флагов, 1 график рассеяния (DIFF) и 3 гистограммы (WBC/BASO, RBC и PLT).

Можно распечатать экраны «**Para. Compare**» (Сравнение параметров) и «**Trend Graph**» (График трендов), нажав кнопку «**Print**» (Печать) на соответствующем экране.

Предварительный просмотр

Можно открыть предварительный просмотр экранов «**Para. Compare**» (Сравнение параметров) и «**Trend Graph**» (График трендов), нажав кнопку «**Print**» (Печать) на соответствующем экране.

Порядок отображения параметров

Для настройки порядка отображения параметров на экранах «**Para. Compare**» (Сравнение параметров) и «**Trend Graph**» (График трендов), нажать на кнопку «**Para. Order**» (Порядок отображения параметров) на соответствующем экране и настроить порядок отображения желаемого параметра(-ов) во всплывающем диалоговом окне.

■ Исследование

Можно просмотреть результаты для параметров «только для использования в исследованиях», а также сообщения флагов WBC, RBC, PLT и CRP.

General		Result Compare		Microscopic Exam		I-Message		Intraday repeated results		Patient Info	
Para	Flag	Result	Unit	Ref range	Para	Flag	Result	Unit	Ref range	WBC Message	
WBC		4.80	10 ⁹ /L	4.00-10.00	RDW-SD		50.0	fL	35.0-55.0	WBC Message RBC Message PLT Message CRP Message	
Neut#		4.70	10 ⁹ /L	2.00-7.00	PLT		220	10 ⁹ /L	100-300		
Lym#		1.77	10 ⁹ /L	0.80-4.00	MPV		10.5	fL	6.5-12.0		
Mon#		0.25	10 ⁹ /L	0.12-1.20	PDW		15.1	%	13.3-17.0		
Eos#		0.17	10 ⁹ /L	0.02-0.50	PCT		2.78	mL/L	1.08-2.82		
Bas#		0.00	10 ⁹ /L	0.00-0.10	Hct		50	19%/L	30-90		
Neut%		0.669		0.500-0.700	P LCR		30.0	%	17.0-45.0		
Lym%		0.258		0.200-0.400	FR-CRP			mg/L	0.00-4.00		
Mon%		0.041		0.030-0.120	*ALY#		0.00	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
Eos%		0.028		0.005-0.050	*ALY%		0.000		0.000-0.020		
Bas%		0.004		0.000-0.010	*LIC#		0.00	10 ⁹ /L	0.00-0.20		
RBC		4.00	10 ¹² /L	3.50-5.50	*LIC%		0.000		0.000-0.025	PLT Message CRP Message	
HGB		141	g/L	110-160	*NRBC#		3.200	10 ⁹ /L	0.000-9.999		
HCT		0.416		0.370-0.540	*NRBC%		3.30	%	0.00-9.999		
MCV		96.3	fL	80.0-100.0	*H-CRP			mg/L			
MCH		30.0	pg	27.0-34.0	*CRP			mg/L			
MCHC		390	g/L	320-360	*NLR						
RDW-CV		0.012		0.110-0.160	*PLR						

- i-Message

Можно проверить статус флагов подозрительного результата в форме столбиковой диаграммы.

[illegible]

■ Повторные результаты в течение дня

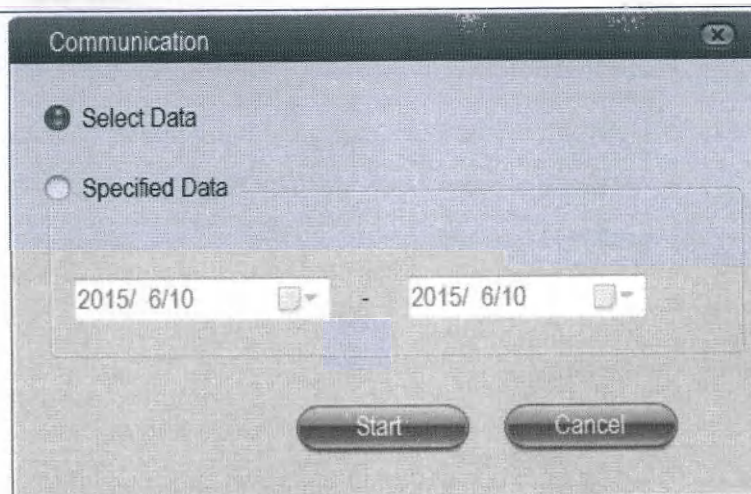
Если образец (записи с идентичным ID образца будут считаться в качестве результатов одного образца) анализируется несколько раз в течение одного дня, можно просмотреть эти записи на данном экране.

■ Информация о пациенте

General						Result Compare(1)		Research		I-Message		Intraday repeated results		Patient Info.	
Run date	2015/ 8/10		Sample ID	2		Patient ID	ABU2		First Name	Lin					
Last Name	Chen		Gender	Female		Date of B.			Age	40		Year(s)			
Ref Group	Female		Departm..			Ward			Bed No.						
Sample ..			Draw Time			Order TI..			Delivere..						
Operate..	admin		Validated..			Time of			Diagnosis			>			
Comments			>												

Передача данных

1. Выбрать одну или более записей образца, которые требуется передать, из «Table» (Таблица).
2. Нажать на кнопку «Communication» (Передача данных), отобразится всплывающее диалоговое окно.

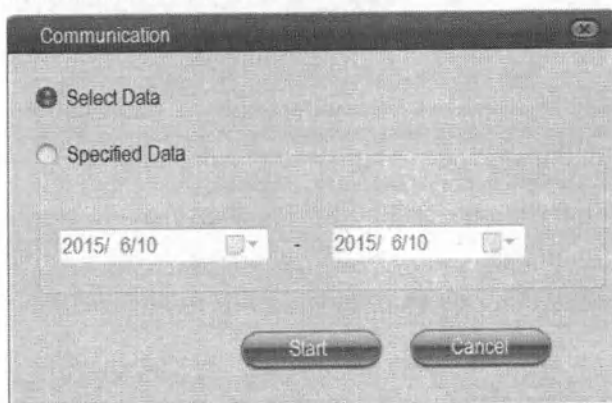


3. Выделить кнопку-переключатель «**Selected Data**» (Выбранные данные).
4. Нажать «**Start**» (Запуск) для закрытия диалогового окна и запуска передачи данных.

■

■ Для передачи данных за указанный период:

1. Нажать на кнопку «**Communication**» (Передача данных), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Выделить кнопку-переключатель «**Specified Data**» (Данные за указанный период).
3. Указать желаемые даты начала и конца.
4. Нажать «**Start**» (Запуск) для закрытия диалогового окна и запуска передачи данных.

Валидация/отмена (Администратор)

■ Для валидации записи(-ей) образца

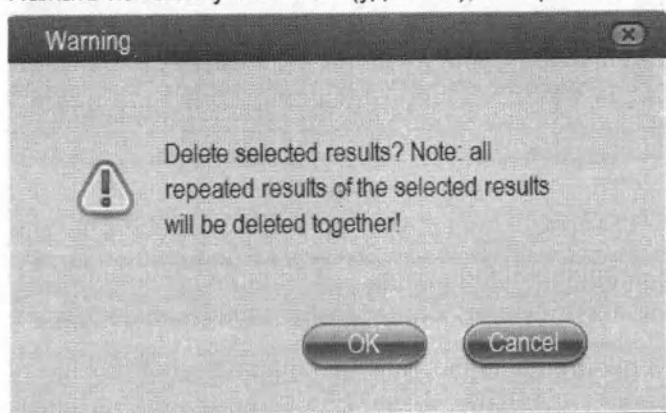
Выбрать запись(-и) образца, которую необходимо валидировать, из «**Table**» (Таблица), затем нажать на кнопку «**Validate**» (Валидация) для валидации. Кнопки-флажки валидированных образцов будут отмечены галочкой, а запись(-и) образца будет выделена. Отобразится всплывающее диалоговое окно, запрашивающее ID администратора и пароль, если текущий пользователь имеет права оператора.

■ Отмена валидации записи(-ей) образца

Выбрать валидированную запись(-и) образца из «**Table**» (Таблица), после чего нажать на кнопку «**Cancel**» (Отмена) для удаления галочек, указывающих на валидацию, и отмены выделения. Отобразится всплывающее диалоговое окно, запрашивающее ID администратора и пароль, если текущий пользователь имеет права оператора.

Удаление записи(-ей) образцов (Администратор)

1. Выбрать результат(-ы) образца, который необходимо удалить, из «**Table**» (Таблица).
2. Нажать на кнопку «**Delete**» (удалить), отобразится всплывающее диалоговое окно.



3. Нажать «**OK**» для закрытия диалогового окна и удаления записи(-ей).
-

Предварительный просмотр печати

1. Выбрать запись, которую необходимо предварительно просмотреть, из «**Table**» (Таблица).
 2. Нажать на кнопку «**Print Preview**» предварительный просмотр для перехода к экрану предварительного просмотра.
 3. Нажать «**Close**» (Заккрыть) для выхода из экрана предварительного просмотра.
-

Валидация серии (Администратор)

1. Нажать на кнопку «**Batch Validation**» (Валидация серии), отобразится всплывающее окно.
-

2. Указать дату, для которой необходимо выполнить валидацию образцов.
3. Указать диапазон для «**Sample ID**» (ID образца), для которого необходимо выполнить валидацию, при необходимости.
4. Нажать «**Validate**» (Валидация) для валидации указанных записей и закрытия диалогового окна.

Печать серии

1. Нажать на кнопку «Batch Print» (Печать серии), отобразится всплывающее окно.

2. Указать дату, для которой необходимо выполнить печать записей образцов.
3. Указать диапазон для «**Sample ID**» (ID образца), для которого необходимо выполнить печать записей, при необходимости.
4. Выделить соответствующую кнопку-переключатель для печати в виде «Report» (Отчет) или «Table» (Таблица).
5. Нажать «Print» (Печать) для печати заданных записей и закрытия диалогового окна.

Печать

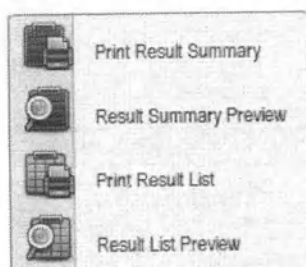
- Для печати на основе шаблона печати по умолчанию

Руководство по эксплуатации

Выбрать запись(-и) образца, которую необходимо распечатать, из области таблицы, затем нажать кнопку «**Print**» (Печать) для печати.

Для печати сводных результатов/списка результатов

1. Выбрать запись(-и) образца, которую необходимо распечатать, из области таблицы.
2. Нажать на стрелку под кнопкой «**Print**» (Печать).



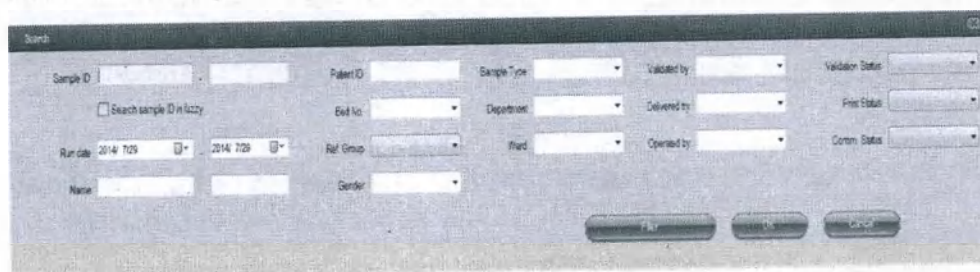
3. Выбрать «**Print Result Summary**» (Печать сводных результатов) или «**Print Result List**» (Печать списка результатов) для запуска печати.

■ Для предварительного просмотра печати

1. Выбрать запись образца, которую необходимо просмотреть, из области таблицы.
2. Нажать на стрелку под кнопкой «**Print**» (Печать).
3. Выбрать «**Result Summary Preview**» (Предварительный просмотр сводных результатов) или «**Result List Preview**» (Предварительный просмотр списка результатов).

Поиск записи(-ей) образца

1. Нажать на кнопку «**Search**» (Поиск), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Указать условие(-я) поиска путем ввода или выбора из выпадающего списка.
3. В случае необходимости фильтрации результатов поиска, нажать «**Filter**» (Фильтр).

4. «Add» (Добавить) «General Parameter Condition» (Условие для общих параметров) и/или «Custom Parameter Condition» (Условие для индивидуальных параметров), при необходимости. Если в каждую группу добавлено более одного условия, определить связь между двумя условиями при помощи выбора «AND» (И) или «OR» (ИЛИ) в столбце «Relations» (Связи).
5. Если выбраны «General Parameter Condition» (Условие для общих параметров) и/или «Custom Parameter Condition» (Условие для индивидуальных параметров), выбрать «AND» (И) или «OR» (ИЛИ) из выпадающего списка между двумя таблицами для определения логической связи между двумя группами условий.
6. Нажать на кнопку «OK» для запуска поиска и закрытия диалогового окна. Результаты поиска отобразятся в области таблицы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно удалить любое условие для «General Parameter Condition» (Условие для общих параметров) и/или «Custom Parameter Condition» (Условие для индивидуальных параметров), нажав кнопку «Delete» (Удалить) под соответствующей таблицей.

Отображение всех образцов

В области таблицы на экране просмотра отображаются все записи образцов для текущего дня по умолчанию, но если необходимо просмотреть все записи образцов, нажать кнопку «All Samples» (Все образцы).

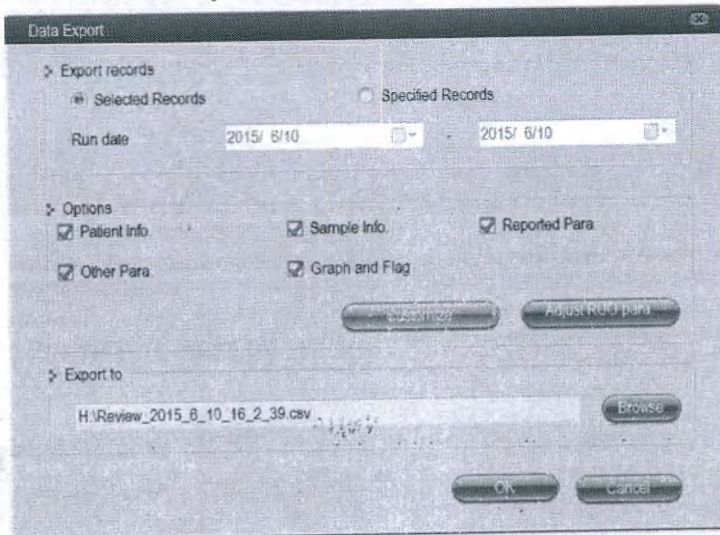
Закрепление записи

Когда установлено соединение между SPU и DMU, экран просмотра DMU отображает

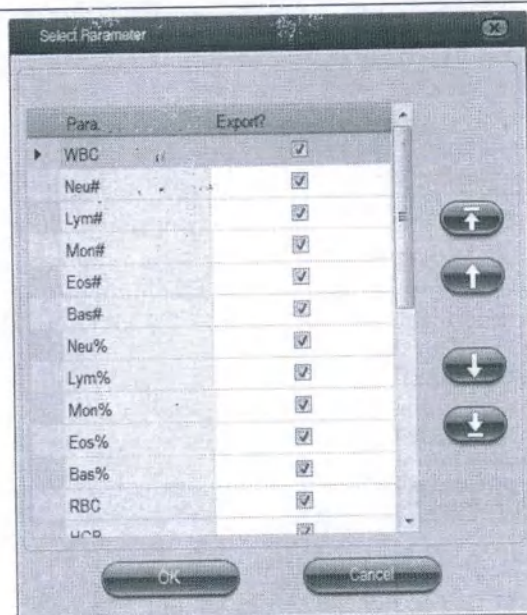
последний полученный от анализатора результат анализа образца. Можно нажать на кнопку «**Lock Record**» (Закрепить запись) для закрепления экрана просмотра с текущим результатом анализа образца, при этом экран не будет обновляться после поступления новых результатов анализа образца.

Экспорт данных (Администратор)

1. Нажать на кнопку «**Data Export**» (Экспорт данных), отобразится диалоговое окно.



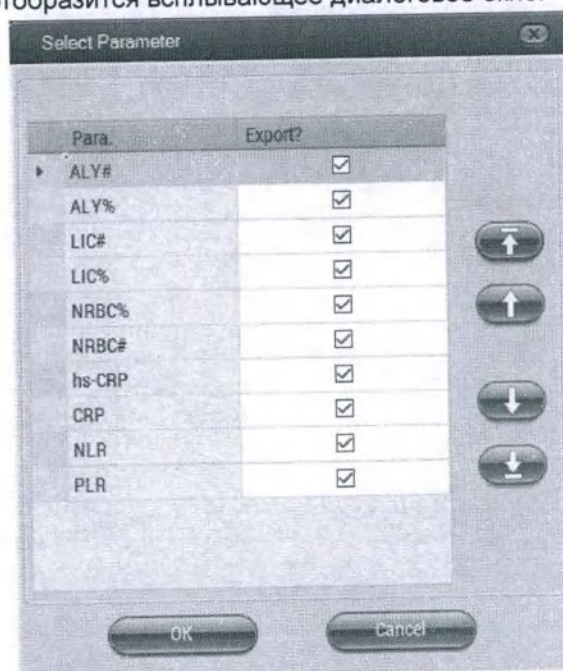
2. В области «**Export records**» (Экспорт записей) выбрать «**Selected Records**» (Выбранные записи) или «**Specified Records**» (Записи за заданный период), а затем указать начало и конец периода в поле «**Run Date**» (Дата анализа).
3. При необходимости, выбрать типы информации для экспорта в области «**Options**» (Опции). Они могут включать:
 - Информацию о пациенте.
 - Информацию об образце.
 - Сообщаемые параметры.
 - Прочие параметры.
 - Графики и флаги
4. При необходимости, можно выполнить индивидуальную настройку параметров, включенных в сообщаемые параметры и параметры «только для использования в исследовании».
Для индивидуальной настройки сообщаемых параметров
Нажать на «**Customize**» (Пользовательская настройка), отобразится всплывающее диалоговое окно.



Выделить или снять выделение в соответствующих флажках в столбце «**Export?**» (Экспортировать?) для указания, экспортировать выбранные параметры или нет.

Для индивидуальной настройки параметров «только для использования в исследовании»

Нажать «**Adjust RUO para.**» (Настройка параметров «только для использования в исследовании»), отобразится всплывающее диалоговое окно.



Выделить или снять выделение в соответствующих флажках в столбце «**Export?**» (Экспортировать?) для указания, экспортировать выбранные параметры или нет.

5. Нажать «**Browse**» (Проводник) для указания папки для сохранения экспортированного файла.
6. Нажать «**OK**» для запуска экспорта и закрытия диалогового окна.

Архивирование записей образцов (Администратор)

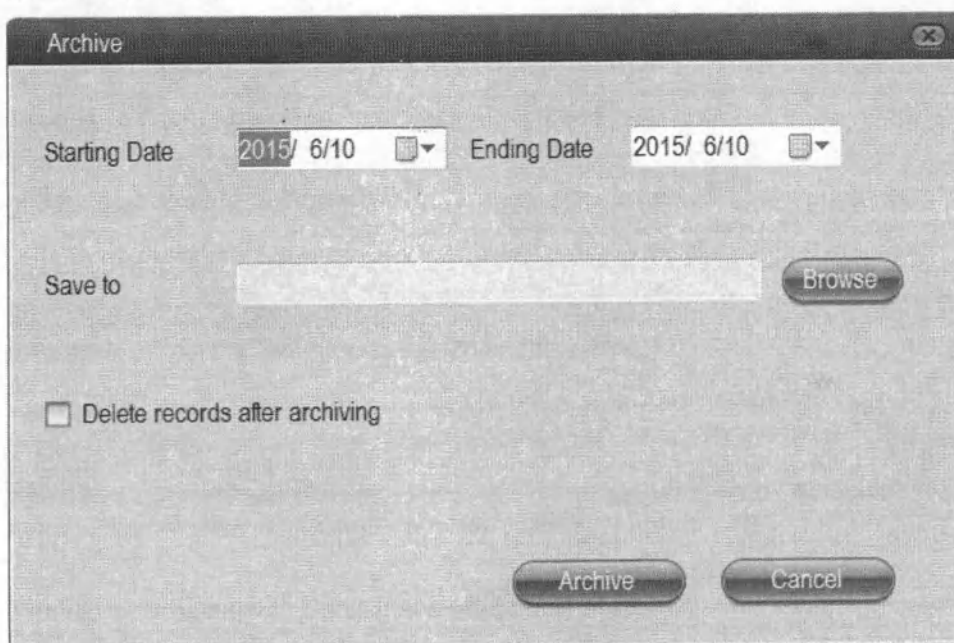
Пользователи с правами администратора могут архивировать записи образцов за данный период времени (включая числовые и графические данные), в целях:

- создания резервной копии данных;
- освобождения пространства на диске (необходимо выбрать «**Delete records after archiving**» (Удалять записи после архивирования)).

Поскольку DMU может хранить 100 000 записей образцов максимум, старые записи будут перезаписываться новыми после достижения этого предела. По этой причине, производитель рекомендует, чтобы пользователи периодически архивировали данные на разумных основаниях во избежание утраты данных.

Можно архивировать записи образцов следующим образом:

1. Нажать на кнопку «**Archive**» (Архивировать), отобразится всплывающее диалоговое окно.

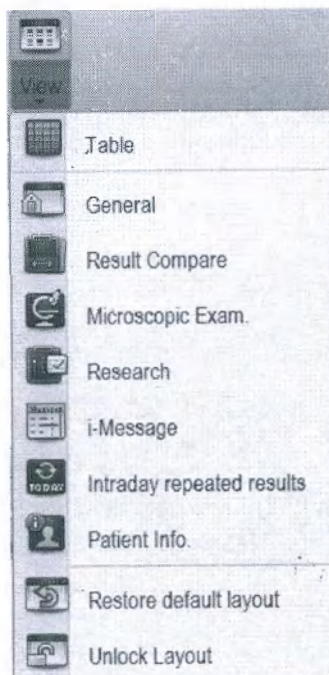


2. Указать дату начала и окончания периода архивирования данных.
3. Нажать «**Browse**» (Проводник) для указания папки для сохранения архива.
4. При необходимости, выбрать «**Delete the records after archiving**» (Удалять записи после архивирования). Если эта кнопка-флажок выделена, все архивированные записи (включая числовые и графические данные) будут удалены после завершения архивирования.
5. Нажать «**Archive**» (Архивировать) для запуска архивирования и закрытия диалогового окна.

За счет архивирования система создает папку в указанной директории, названную по дате архивирования. Архивированные данные можно просмотреть на экране просмотра «**History**» (История) (см. **Ошибка! Источник ссылки не найден. Просмотр истории**).

Настройка отображения

Нажать на кнопку «**View**» (Вид), отобразится всплывающее меню.



■ Для переключения на другую вкладку

Нажать «**Table**» (Таблица), «**General**» (Общие результаты), «**Result Compare**» (Сравнение результатов), «**Microscopic Exam.**» (Микроскопическое исследование), «**Research**» (Исследование), «**Intraday repeated results**» (Повторные результаты в течение дня) или «**Patient Info.**» (Информация о пациенте) для переключения на соответствующую вкладку.

■ Для восстановления слоя по умолчанию

Нажать «**Restore default layout**» (Восстановить слой по умолчанию) для восстановления слоя экрана по умолчанию.

■ Для закрепления/открепления слоя (администратор)

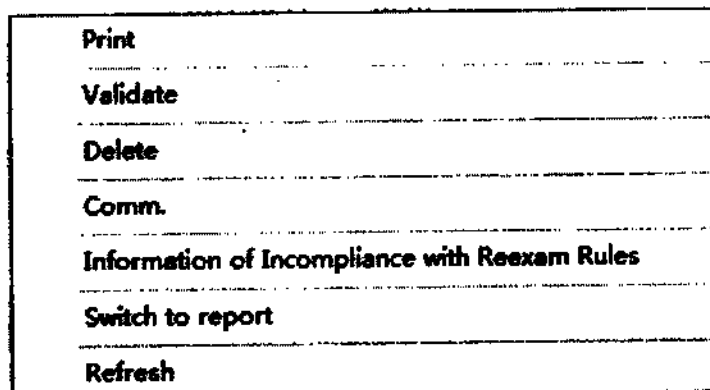
Слой экрана «**Review**» (Просмотр) закреплён по умолчанию. Можно нажать «**Unlock Layout**» (Открепить слой) для открепления слоя. Когда слой откреплён, можно менять местоположение любого модуля, перетаскивая его в желаемое положение, либо закрыть модули, которые не нужны.

Когда слой откреплён, опция меню «**Unlock Layout**» (Открепить слой) автоматически изменится на опцию «**Lock Layout**» (Закрепить слой). Нажать на кнопку «**Lock Layout**» (Закрепить слой) для отключения возможности изменения слоя.

1.36.3 Функции меню по нажатию правой кнопкой мыши

Вкладка таблицы

Выбрать одну или более записей в области «Table» (Таблица), а затем нажать правой кнопкой мыши. Отобразится следующее меню.



■ Печать

Нажать «Print» (Печать) для печати выбранной записи(-ей).

■ Валидация/отмена (администратор)

Если выбранная запись(-и) не валидирована, нажать «Validate» (Валидация) для валидации.

Если выбранная запись(-и) валидирована, нажать «Cancel» (Отмена) для отмены валидации.

■ Удаление (администратор)

Нажать «Delete» (Удалить) для удаления выбранной записи(-ей).

■ Передача данных

Нажать «Comm.» (Передача данных) для передачи выбранной записи(-ей).

■ Информация о несоответствии правилам повторного обследования

Нажать «Information of Incompliance with Reexam Rules» (Информация о несоответствии правилам повторного обследования), программное обеспечение отобразит детальную информацию относительно нарушенных правил повторного обследования для записи образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием функции «Information of Incompliance with Reexam Rules» (Информация о несоответствии правилам повторного обследования), проверить, что правила повторного обследования активны на экране настройки правил повторного обследования и применяются.
- Если запись образца не нарушает правила повторного обследования, отобразится сообщение «No Information of Incompliance with Reexam Rules» (Информация о несоответствии правилам повторного обследования отсутствует).

■ Переключение на отчет

Нажать «Switch to report» (Перейти к отчету) для перехода к экрану отчета последней выбранной записи.

■ Обновление

Нажать «Refresh» (Обновить) для обновления области «Table» (Таблица).

Вкладка общих параметров

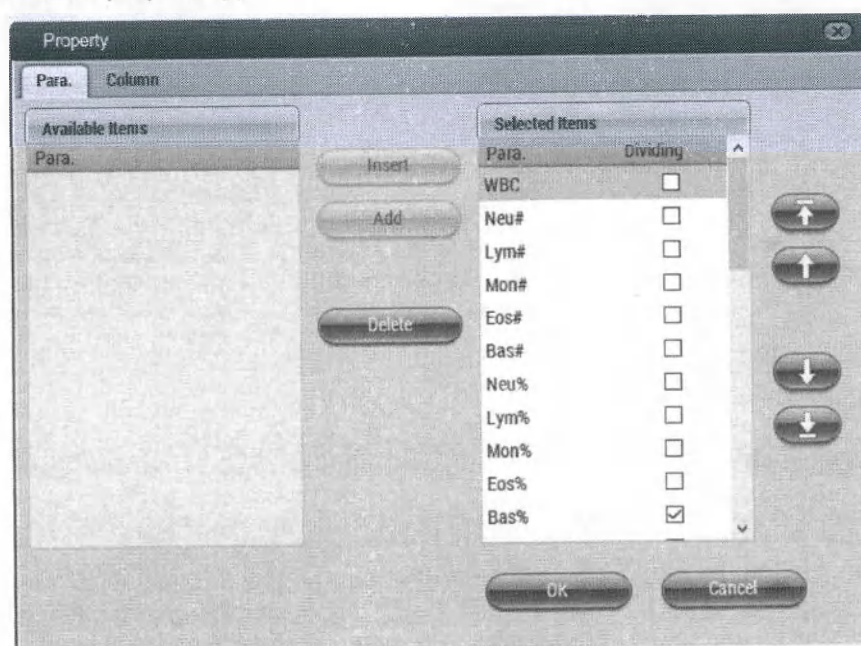
Нажать правой клавишей мыши на область «Parameter» (Параметр) вкладки «General» (Общие параметры), отобразится следующее всплывающее меню.

Property

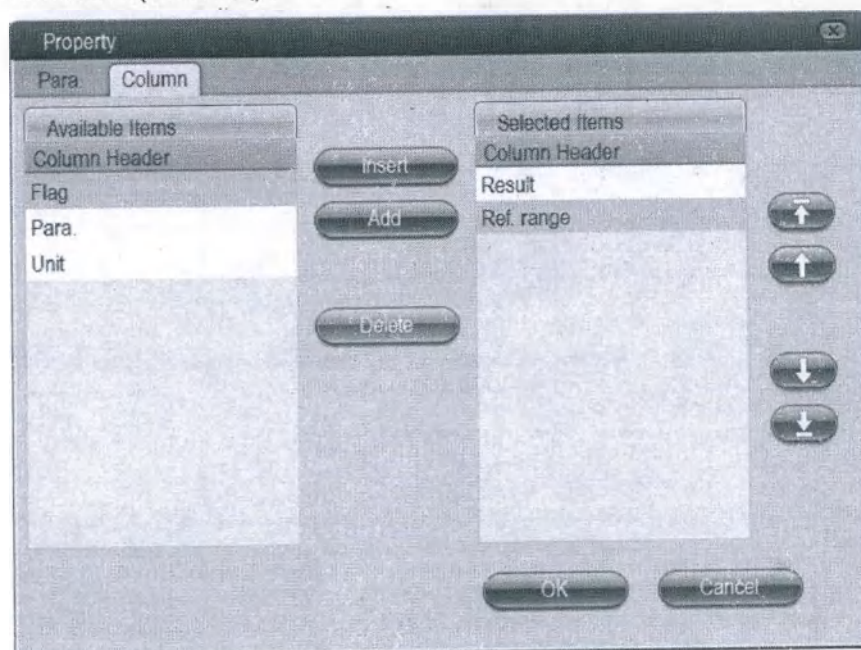
■ Изменение свойств

Нажать «Property» (Свойства), отобразится всплывающее диалоговое окно, включающее 2 вкладки.

Вкладка «**Para.**» (Параметр)



Вкладка «**Column**» (Столбец)



Общая информация

Вкладка «**Para.**» (Параметр)/«**Column**» (Столбец) включает две таблицы: «**Available Items**» (Доступные компоненты) и «**Selected Items**» (Выбранные компоненты).

В таблице «**Selected Items**» (Выбранные компоненты) представлены параметры, которые в данный момент отображаются на вкладке «**General**» (Общие параметры), в то время как в таблице «**Available Items**» (Доступные компоненты) представлены компоненты, которые в данный момент не отображаются на вкладке, но могут быть добавлены во вкладку «**General**» (Общие параметры).

Вставка компонента

1. Выбрать желаемый компонент в таблице «Available Items» (Доступные компоненты).
2. Нажать на кнопку «Insert» (Вставить).
3. Выбранный компонент будет вставлен выше текущего компонента в таблицу «Selected Items» (Выбранные компоненты).
4. Нажать «ОК» для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

Добавление компонента

1. Выбрать желаемый компонент в таблице «Available Items» (Доступные компоненты).
2. Нажать на кнопку «Add» (Добавить).
3. Выбранный компонент будет вставлен ниже текущего компонента в таблицу «Selected Items» (Выбранные компоненты).
4. Нажать «ОК» для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

Удаление параметра

1. Выбрать желаемый компонент в таблице «Available Items» (Доступные компоненты).
2. Нажать на кнопку «Delete» (Удалить).
3. Выбранный компонент будет удален из таблицы «Selected Items» (Выбранные компоненты) и отобразится в таблице «Available Items» (Доступные компоненты).
4. Нажать «ОК» для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

Настройка порядка отображения компонентов

1. Выбрать желаемый компонент в таблице «Selected Items» (Выбранные компоненты).
2. Использовать кнопки настройки порядка отображения для настройки порядка отображения компонентов.
3. Нажать «ОК» для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

1.36.4 Просмотр истории (Администратор)

Если записи образцов заархивированы с использованием функции «Archive» (Архивировать) (см. Функции кнопок > Архивирование записей образцов), историю архивированных данных можно просмотреть на экране просмотра «History» (История). Нажать на кнопку «History» (История) на экране «Review» (Просмотр) для перехода к экрану просмотра «History» (История).

Загрузка данных истории

Перед просмотром необходимо загрузить данные истории. Необходимо выполнить следующее:

1. Нажать на кнопку «Load History Data» (Загрузка данных истории).

2. Выбрать желаемую папку для сохранения данных истории в окне сообщений, после чего нажать «ОК».
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно загрузить только одну папку с данными истории одновременно.
 - Если на экране просмотра «History» (История) уже отображаются данные перед загрузкой истории, после завершения загрузки могут отображаться только новые загруженные данные.
-

Сброс данных истории

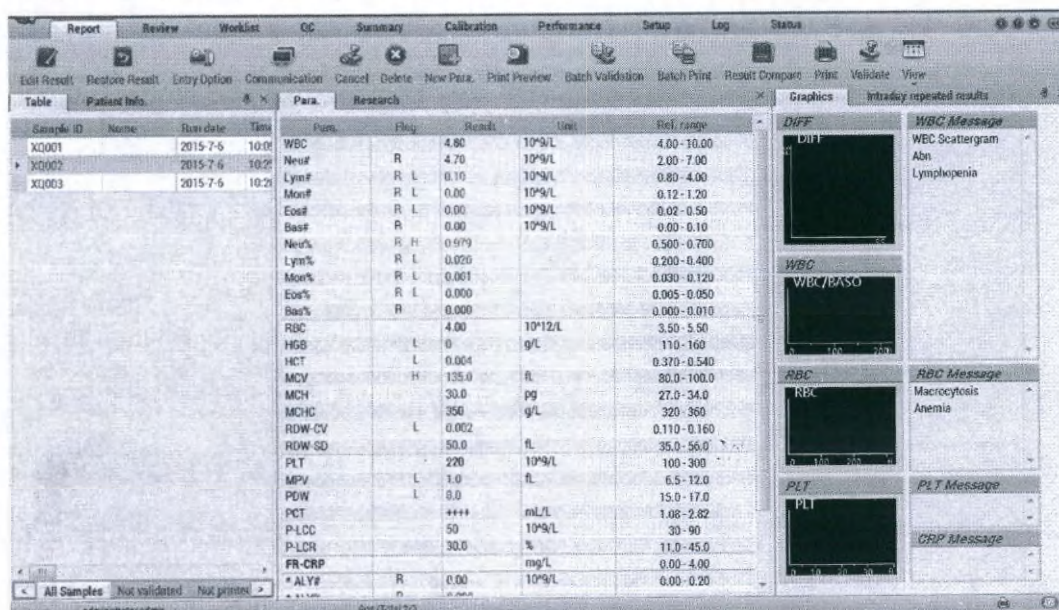
После просмотра данных истории, можно нажать на кнопку «Unload History Data» (Сброс данных истории) для сброса отображаемых в данный момент данных.

Другие кнопки на экране просмотра «History» (История) аналогичны кнопкам на экране «Review» (Просмотр).

1.37 Отчет

Можно редактировать информацию пациента, просматривать и валидировать результаты анализа, а также распечатать отчет об анализе на экране «**Report**» (Отчет) DMU.

Нажать «**Report**» (Отчет) для перехода к экрану «**Report**» (Отчет).



1.37.1 Общая информация об экране

Экран «**Report**» (Отчет) включает вкладки «**Table**» (Таблица), «**Patient Info.**» (Информация о пациенте), «**Para.**» (Параметры), «**Research**» (Исследование), «**Microscopic Exam.**» (Микроскопическое исследование), «**Graphics**» (Графические данные) и «**Intraday repeated results**» (Повторные результаты в течение дня) (слева направо на слое по умолчанию). Некоторые вкладки скрыты на дисплее по умолчанию. Можно использовать кнопку «**View**» (Вид) для отображения и переключения между вкладками (см. **Ошибка! Источник ссылки не найден.** Функции кнопок > Настройка отображения) либо нажать «**View**» (Вид) – «**Restore default layout**» (Восстановить вид по умолчанию) для восстановления слоя экрана по умолчанию.

Информация о пациенте

В этой области отображается информация о пациенте для образца, выбранного в таблице.

■ Переключение на желаемый образец

Первые 2 поля выделены и используются для перехода к желаемому образцу.

Если указать «**Run date**» (Дата анализа), все записи образцов отобразятся в таблице

результатов, при этом результаты анализа первого образца в этот день отобразятся в области результата.

Если указать «**Sample ID**» (ID образца), соответствующие записи за этот день будут выделены в области результатов, а результаты данного образца будут отображаться в области результатов. В случае отсутствия совпадающего образца за этот день, в таблицу результатов будет добавлен новый компонент.

■ Редактирование информации пациента

Можно редактировать информацию пациента для образцов, если образец существует, изменения будут сохраняться в режиме реального времени; если образец добавлен впервые, изменения будут сохранены при переходе к другой записи образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информация о пациенте для результатов фоновой проверки (ID образца: 0) не может быть отредактирована.

Таблица

На вкладке «Table» (Таблица) отображаются все результаты за день, можно нажимать кнопки под таблицей для выбора желаемых типов образцов.

Table		Patient Info.	
Sample ID	Name	Run date	Test Time
111111112		2014/7/11	10:53
111111113		2014/7/11	10:54
▶ 111111114		2014/7/11	10:55
111111115		2014/7/11	10:59
111111116		2014/7/11	10:59
111111111		2014/7/11	17:00

Параметры

Можно просматривать результаты для всех сообщаемых параметров и флагов.

Исследование

Можно просматривать результаты параметров «только для использования в исследовании» и для WBC, RBC, PLT и CRP, а также сообщения флагов.

Микроскопическое исследование

- Если тип образца для текущего образца задан в процессе настройки словаря базы данных («**Setup**» (Настройка) > «**Data Dictionary**» (Словарь базы данных)) и этот тип образца предопределяет микроскопические параметры («**Setup**» (Настройка) >

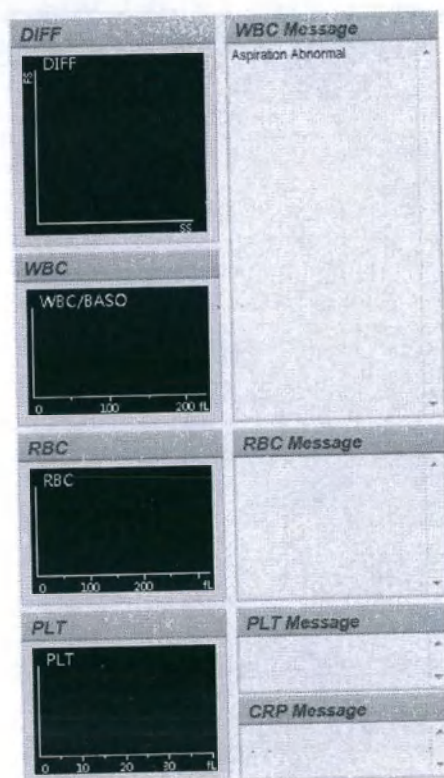
«Parameter Setup» (Настройка параметров) > «Microscopic Parameter Setup» (Настройка микроскопических параметров)), можно редактировать результаты микроскопического исследования для данного образца на вкладке «Microscopic Exam.» (Микроскопическое исследование).

- Нажать «View» (Просмотр) и выбрать «Microscopic Exam.» (Микроскопическое исследование) из выпадающего списка для перехода к экрану «Microscopic Exam.» (Микроскопическое исследование).

1. Изменить параметр по умолчанию «Smear review time» (Время анализа мазка). При необходимости, ввести с клавиатуры или выбрать дату из текстового поля.
2. При необходимости, ввести «Microscopic comment» (Комментарий к микроскопическому исследованию) в текстовое поле.
Если необходимо ввести слишком много информации, нажать на кнопку «>» рядом с полем «Microscopic comment» (Комментарий к микроскопическому исследованию), а затем ввести информацию во всплывающем диалоговом окне. По завершении ввода нажать «ОК» для сохранения записи и закрытия диалогового окна.
3. При необходимости, ввести «Comments» (Комментарии) в текстовое поле.
Если необходимо ввести слишком много информации, нажать на кнопку «>» рядом с полем «Comments» (Комментарии), а затем ввести информацию во всплывающем диалоговом окне. По завершении ввода нажать «ОК» для сохранения записи и закрытия диалогового окна.
4. Ввести результаты микроскопических параметров в соответствующие текстовые поля, при необходимости.

Графики

На вкладке «Graphics» (Графики) представлены сообщения флагов для WBC, RBC, PLT и CRP, 1 график рассеяния (DIFF) и 3 гистограммы (WBC/BASO, RBC и PLT).



ПРИМЕЧАНИЕ

- Можно нажать на любой график рассеяния или гистограмму для просмотра в увеличенном виде, после чего нажать в любом месте для закрытия просмотра.

Повторные результаты в течение дня

Если образец (записи с идентичным ID образца будут считаться в качестве результатов одного образца) анализируется несколько раз в течение одного дня, можно просмотреть эти записи на данном экране.

Верхняя часть представляет собой область таблицы записей, включающая повторные записи образца, среди которых сообщается запись, отмеченная галочкой; нижняя часть представляет собой область отображения результата, которая включает все результаты параметров записи, выбранной из списка.

Intraday repeated results							
Matching	Sample ID	Test Time	Time of Recv				
✓	111111117	2014/7/25 10:15	2014/7/25 10:15				
	111111117	2014/7/25 10:15	2014/7/25 10:15				
Para.	Flag	Result	Unit	Para.	Flag	Result	Unit
WBC			10 ⁹ /L	MCHC			g/L
Neu#			10 ⁹ /L	RDW-CV			%
Lym#			10 ⁹ /L	RDW-SD			fL
Mon#			10 ⁹ /L	PLT			10 ⁹ /L
Eos#			10 ⁹ /L	MPV			fL
Bas#			10 ⁹ /L	PDW			
Neu%			%	PCT			%
Lym%			%	P-LCC			10 ⁹ /L
Mon%			%	P-LCR			%
Eos%			%	FR-CRP	L	0.00	mg/L
Bas%			%	ALY#			10 ⁹ /L
RBC			10 ¹² /L	ALY%			%
HGB			g/L	LIC#			10 ⁹ /L
HCT			%	LIC%			%
MCV			fL	NRBC#			10 ⁹ /L
MCH			pg	NRBC%			%

1.37.2 Функции кнопок

Редактировать результат (Администратор)

1. Выбрать желаемую запись в области «**Table**» (Таблица).
2. Нажать на кнопку «**Edit Result**» (Редактировать результат), после чего все результаты, которые могут быть отредактированы, будут выделены розовым на вкладке «**Parameter**» (Параметры) в области отображения результата.
3. Выбрать желаемый результат параметра для редактирования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если результат одного параметра изменен, результаты другого связанного параметра(-ов) будут изменены соответствующим образом, также будут обновлены флаги высокого/низкого результата и подозрительного результата.
 - Могут быть отредактированы только результаты измеряемых параметров (WBC, RBC, HGB, HCT, RDW-CV, RDW-SD и FR-CRP) и результаты субпопуляций WBC.
 - После редактирования и сохранения параметров лейкограммы WBC (%), абсолютные значения параметром лейкограммы WBC будут пересчитаны и обновлены.
 - Гарантировать, что сумма параметров лейкограммы WBC (%) после редактирования составляет 100,00 %.
 - По мере редактирования, результат редактируемого параметра будет отмечен флагом «Е», Если результат какого-либо параметра изменился в связи с ручным изменением другого результата параметра, он будет отмечен флагом «е». (Флаги «Е» или «е» будут отображаться в столбце «Flag» (Флаг).)
 - Редактировать результаты фоновой проверки нельзя.
 - Редактировать результаты валидированных образцов нельзя.
-

Восстановление результата (Администратор)

1. Выбрать отредактированную запись из области «Table» (Таблица).
 2. Нажать на кнопку «Restore Result» (Восстановить результат), все отредактированные результаты будут изменены обратно на исходные значения.
-

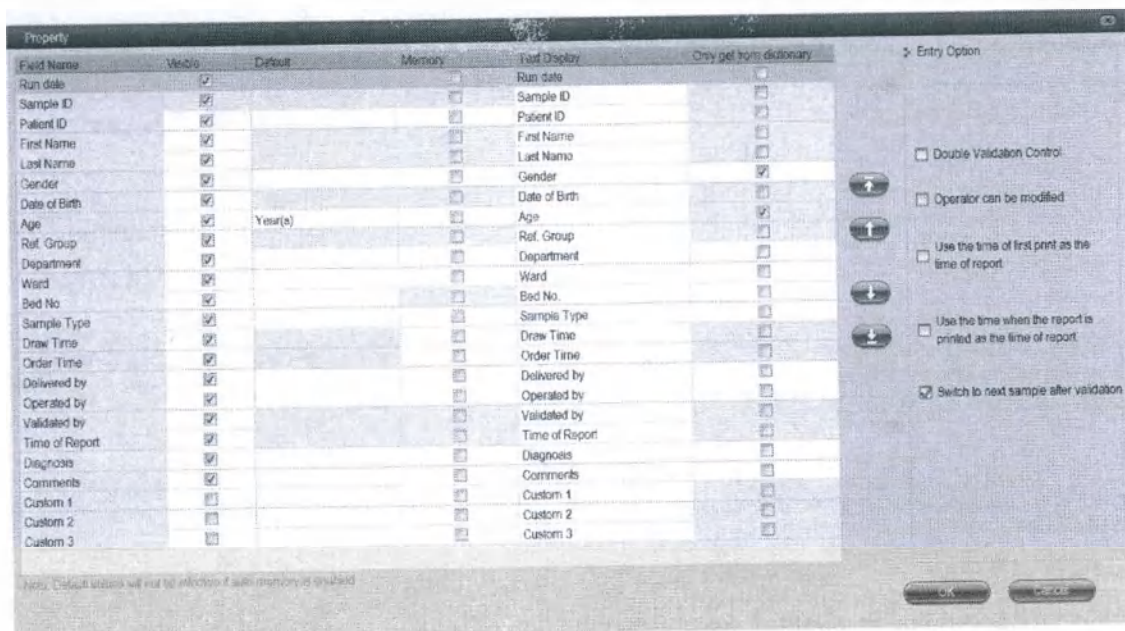
ПРИМЕЧАНИЕ

- Анализатор может сохранить исходные результаты анализа до 2000 позже отредактированных результатов параметров.
 - Восстановить результаты фоновой проверки нельзя.
 - Восстановить результаты валидированных образцов нельзя.
-

Варианты ввода

Можно настраивать свойства компонентов, отображаемых в области информации о пациенте, а также каким образом вводить информацию, с использованием кнопки «Entry Option» (Варианты ввода).

Нажать на кнопку «Entry Option» (Варианты ввода), отобразится всплывающее диалоговое окно.



■ Настройка компонентов информации о пациенте

1. Выбрать/отменить выбор флажка «**Visible**» (Видимый), чтобы отобразить/скрыть компонент в области информации о пациенте.
2. Ввести или выбрать «**Default**» (По умолчанию), при необходимости.
3. При необходимости, выбрать флажок «**Memory**» (Память), после чего информация о пациенте для следующего образца останется идентичной информации ранее выбранного образца.
4. Нажать «**Text Display**» (Отображение текста) и, при необходимости, редактировать.
5. При необходимости, выбрать флажок «**Only get from dictionary**» (Получать только из словаря), после чего ввод этого компонента будет возможен только из вариантов, представленных в словаре.

■ Настройка порядка отображения компонентов

Выбрать компонент из таблицы слева, затем использовать кнопки настройки порядка отображения для настройки порядка отображения компонентов в области информации о пациенте.

■ Выбор вариантов ввода

Можно выбрать из следующих вариантов:

- Вводить только номер койки для стационарных пациентов (что делает возможным только ввод номера койки для стационарных пациентов)
- Двойной валидационный контроль (результаты образца должны обрабатываться и валидироваться разными людьми)
- Оператор может быть изменен (активация модификации поля «Operated by» (Оператор))

- Использовать время первой печати в качестве времени отчета
- Использовать время, когда отчет распечатан, в качестве времени отчета
- Перейти к следующему образцу после валидации

Передача данных

1. Выбрать желаемую запись(-и) из области «**Table**» (таблица).
 2. Нажать на кнопку «**Communication**» (Передача данных) для запуска передачи данных выбранного образца(-ов).
-

Валидация/отмена (Администратор)

- Для валидации записи(-ей) образца

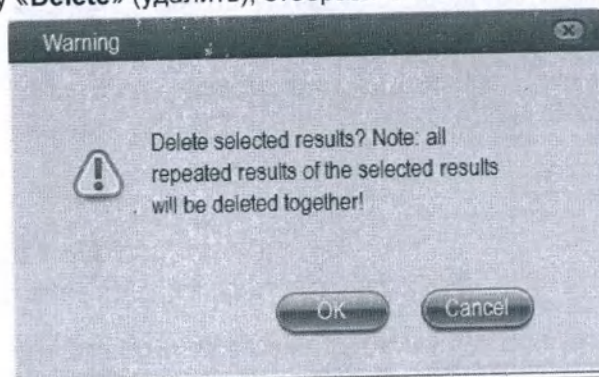
Выбрать запись(-и) образца, которую необходимо валидировать, из «**Table**» (Таблица), затем нажать на кнопку «**Validate**» (Валидация) для валидации. Валидированная запись(-и) будет выделена. Отобразится всплывающее диалоговое окно, запрашивающее ID администратора и пароль, если текущий пользователь имеет права оператора.

- Отмена валидации записи(-ей) образца

Выбрать валидированную запись(-и) образца из «**Table**» (Таблица), после чего нажать на кнопку «**Cancel**» (Отмена) для отмены валидации и выделения. Отобразится всплывающее диалоговое окно, запрашивающее ID администратора и пароль, если текущий пользователь имеет права оператора.

Удаление записи(-ей) образцов (Администратор)

1. Выбрать запись(-и) образца для удаления из области «**Table**» (Таблица).
2. Нажать на кнопку «**Delete**» (удалить), отобразится всплывающее диалоговое окно.

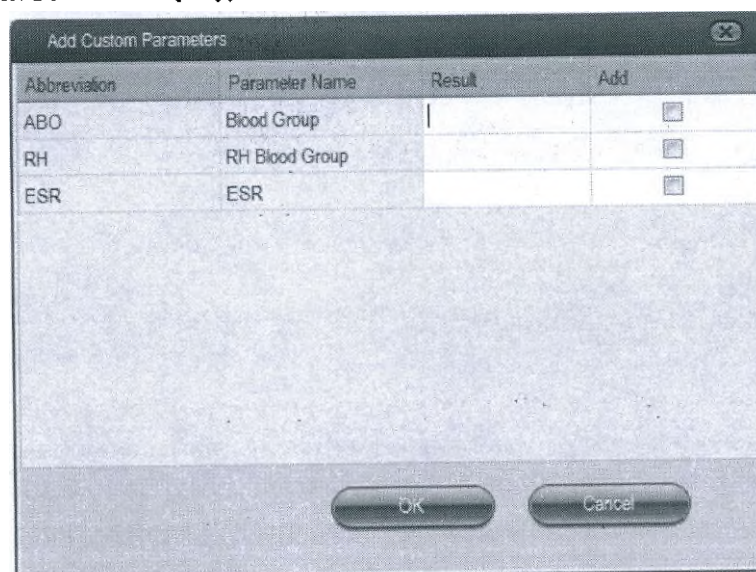


3. Нажать «**OK**» для закрытия диалогового окна и удаления записи(-ей).
-

Новый параметр

Если заданы пользовательские параметры на экране настройки индивидуальных параметров («Setup» (Настройка) > «Parameter Setup» (Настройка параметров) > «Custom Parameter Setup» (Настройка индивидуальных параметров)), можно редактировать результаты этих параметров и добавлять их в сообщаемые результаты.

1. Выбрать образец в «Table» (Таблица).
2. Нажать кнопку «New Para.» новый параметр или клавишу [F6] на клавиатуре, отобразится всплывающее диалоговое окно.



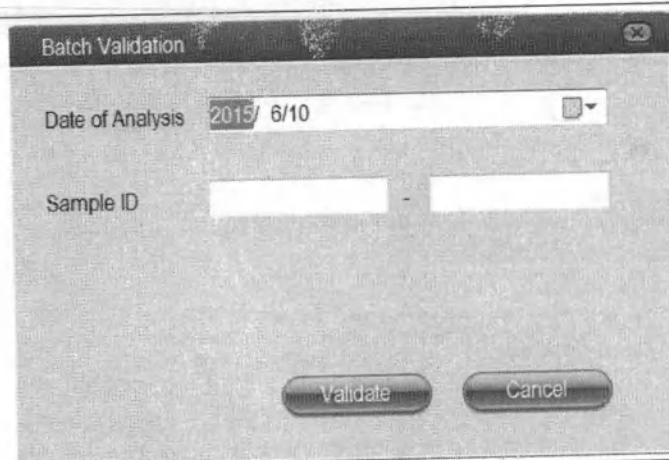
3. Ввести результаты индивидуальных параметров в соответствующие ячейки в столбце «Result» (Результат).
4. Если требуется добавить какие-либо из этих параметров в сообщаемые параметры, выбрать соответствующую кнопку/флажок в столбце «Add» (Добавить).
5. Нажать «OK», добавленные индивидуальные параметры отобразятся в конце вкладки «Para.» (Параметры).

Предварительный просмотр

1. Выбрать запись, которую необходимо просмотреть, из «Table» (Таблица).
2. Нажать на кнопку «Print Preview» (Предварительный просмотр) для перехода к экрану предварительного просмотра.
3. Нажать «Close» (Закреть) для выхода к предыдущему экрану.

Валидация серии (Администратор)

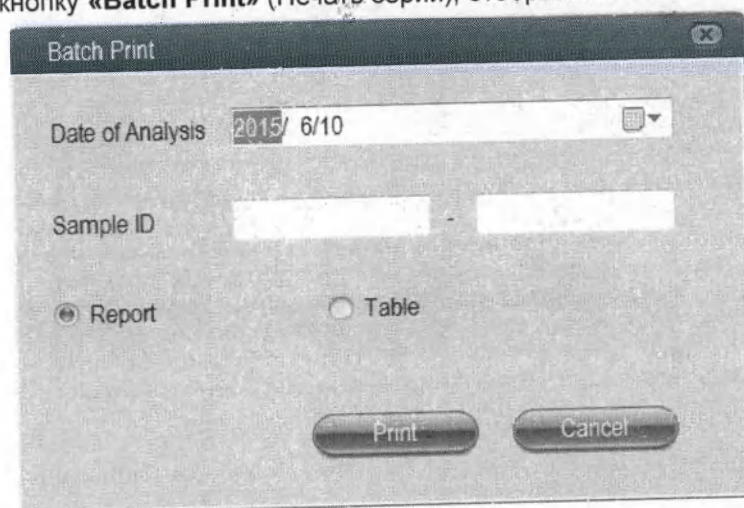
1. Нажать на кнопку «Batch Validation» (Валидация серии), отобразится всплывающее окно.



2. Указать дату, для которой необходимо выполнить валидацию записей образцов.
3. Указать диапазон для «**Sample ID**» (ID образца), для которого необходимо выполнить валидацию, при необходимости.
4. Нажать «**Validate**» (Валидация) для валидации указанных записей и закрытия диалогового окна.

Печать серии

1. Нажать на кнопку «**Batch Print**» (Печать серии), отобразится всплывающее окно.



2. Указать дату, для которой необходимо выполнить печать записей образцов.
3. Specify Указать диапазон для «**Sample ID**» (ID образца), для которого необходимо выполнить печать записей, при необходимости.
4. Выделить соответствующую кнопку-переключатель для печати в виде «**Report**» (Отчет) или «**Table**» (Таблица).
5. Нажать «**Print**» (Печать) для печати заданных записей и закрытия диалогового окна.

Сравнение результатов

Можно сравнивать результаты с идентичным ID пациента и Ф.И.О. пациента, полученные в течение 6 месяцев.

1. Выбрать запись, для которой необходимо выполнить сравнение, из «Table» (Таблица).

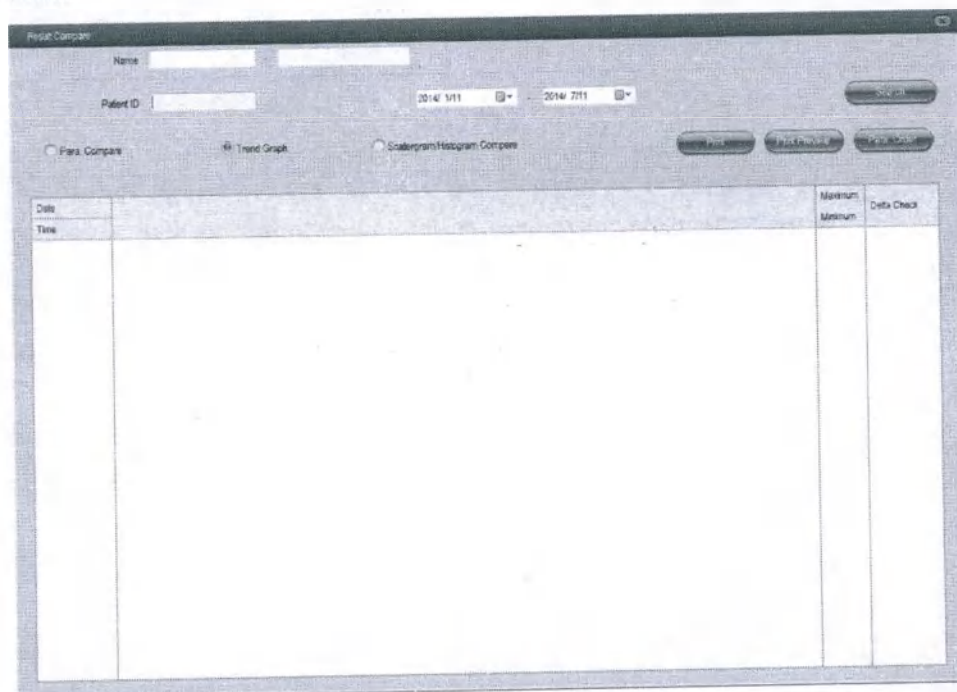
ПРИМЕЧАНИЕ

- При наличии записей для одного и того же образца, кнопка «Result Compare» будет активна и отображает количество результатов,



доступных для сравнения

2. Нажать «Result Compare» (Сравнение результатов), отобразится диалоговое окно.



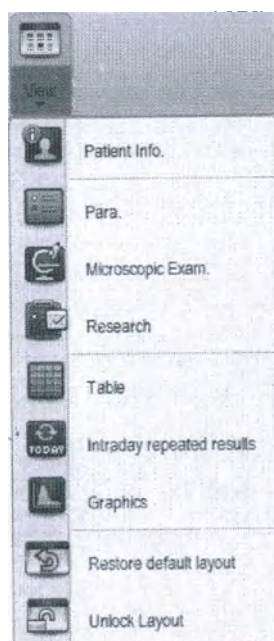
3. При необходимости, указать диапазон даты анализа и затем нажать «Search» (Поиск) для поиска записей для этого образца в течение заданного периода времени.
4. Выбрать соответствующую кнопку-переключатель «Para. Compare» (Сравнение параметров), «Trend Graph» (График трендов) и «Scattergram/Histogram Compare» (Сравнение графиков рассеяния/гистограмм) для различных типов сравнения результатов образца.
5. При необходимости, выполнить предварительный просмотр и распечатать «Para. Compare» (Сравнение параметров) и «Trend Graph» (График трендов) при помощи кнопок «Print» (Печать) и «Print Preview» (Предварительный просмотр).
6. При необходимости, настроить порядок отображения параметров на экранах «Para. Compare» (Сравнение параметров) и «Trend Graph» (График трендов). Нажать на кнопку «Para. Order» (Порядок отображения компонентов) на соответствующем экране, после чего настроить порядок отображения желаемого параметра(-ов) во всплывающем диалоговом окне.

Печать

Выбрать запись(-и) образца, которые необходимо распечатать, из «Table» (Таблица), а затем нажать кнопку «Print» (Печать) для печати.

Настройка вида

Нажать на кнопку «View» (Вид), отобразится следующее всплывающее меню.



- Для переключения между вкладками

Нажать на «Patient Info.» (Информация о пациенте), «Para.» (Параметры), «Microscopic Exam.» (Микроскопическое исследование), «Research» (Исследование), «Table» (Таблица), «Intraday repeated results» (Повторные результаты в течение дня) или «Graphics» (Графики) для перехода к соответствующим вкладкам.

- Для восстановления слоя по умолчанию

Нажать «Restore default layout» (Восстановить слой по умолчанию) для восстановления слоя экрана по умолчанию.

- Для закрепления/открепления слоя (администратор)

- Слой экрана «Review» (Просмотр) закреплен по умолчанию. Можно нажать «Unlock Layout» (Открепить слой) для открепления слоя. Когда слой откреплён, можно менять местоположение любого модуля, перетаскивая его в желаемое положение, либо закрыть модули, которые не нужны.

- Когда слой откреплён, опция меню «Unlock Layout» (Открепить слой) автоматически изменится на опцию «Lock Layout» (Закрепить слой). Нажать на кнопку «Lock Layout» (Закрепить слой) для отключения возможности изменения слоя.

1.37.3 Функции меню по нажатию правой кнопкой мыши

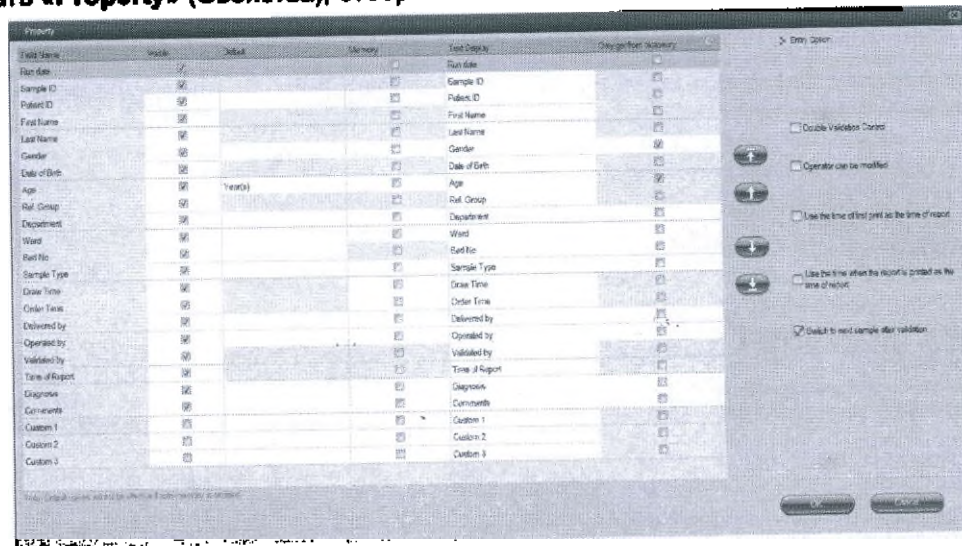
Вкладка «Patient Info.» (Информация о пациенте)

Нажать правой кнопкой мыши на не редактируемую область вкладки информации о пациенте, отобразится следующее всплывающее меню.

Property

■ Настройка свойств

Нажать «Property» (Свойства), отобразится всплывающее диалоговое окно.



Можно настроить свойства отображаемых компонентов в области информации о пациенте и каким образом вводить информацию. См. *Варианты ввода в Ошибки!* Источник ссылки не найден. Функции кнопок относительно подробной информации.

Вкладка «Para.» (Параметры)

Нажать правой кнопкой мыши на не редактируемую область вкладки «Para.» (Параметры), отобразится следующее всплывающее меню.

Add

Delete

■ Добавление результатов индивидуальных параметров

Если заданы пользовательские параметры на экране настройки индивидуальных параметров («Setup» (Настройка) > «Para. Setup» (Настройка параметров) > «Custom Para. Setup» (Настройка индивидуальных параметров), можно редактировать результаты этих параметров и добавлять их в сообщаемые результаты.

1. Нажать «Add» (Добавить), отобразится всплывающее диалоговое окно.

Abbreviation	Parameter Name	Result	Add
ABO	Blood Group		☐
RH	RH Blood Group		☐
ESR	ESR		☐

2. Ввести результаты индивидуальных параметров в соответствующие ячейки в столбце **«Result»** (Результат).
3. Если требуется добавить какие-либо из этих параметров в сообщаемые параметры, выбрать соответствующую кнопку/флажок в столбце **«Add»** (Добавить).
4. Нажать **«OK»**, добавленные индивидуальные параметры отобразятся в конце вкладки **«Para.»** (Параметры).

■ Удаление результатов индивидуальных параметров

Выбрать строку добавленного индивидуального параметра и нажать кнопку **«Delete»** (Удалить), строка будет удалена напрямую.

Вкладка «Таблица»

Выбрать одну или более записей на вкладке **«Table»** (Таблица), затем нажать правой кнопкой мыши. Отобразится всплывающее меню.

Print
Validate
Delete
Comm.
Edit Sample ID
Apply reexam rules
Information of Incompliance with Reexam Rules
Switch to review
Refresh

■ Печать

Нажать **«Print»** (Печать) для печати выбранной записи(-ей).

■ Валидация/отмена (администратор)

Если выбранная запись(-и) не валидирована, нажать «**Validate**» (Валидация) для валидации.

Если выбранная запись(-и) валидирована, нажать «**Cancel**» (Отмена) для отмены валидации.

■ Удаление (администратор)

Нажать «**Delete**» (Удалить) для удаления выбранной записи(-ей).

■ Передача данных

Нажать «**Comm.**» (Передача данных) для передачи выбранной записи(-ей).

■ Редактирование ID образца (администратор)

1. Нажать «**Edit Sample ID**» (редактировать ID образца), отобразится всплывающее диалоговое окно «**Sample ID Edit**» (Редактирование ID образца).
2. Изменить ID образца, затем нажать «**OK**» для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

■ Применение правил повторного обследования

После завершения анализа образца и получения результатов анализа от анализатора, программное обеспечение автоматически применяет правила повторного обследования к записи образца один раз.

Для ручного применения правил повторного обследования к записи образца выполнить следующее:

1. Нажать «**Apply reexam rules**» (Применить правила повторного обследования), программное обеспечение автоматически применит текущие правила повторного обследования (настройка выполняется в «**Setup**» (Настройка) > «**Reexam Rules**» (Правила повторного обследования)) к выбранной записи(-ям).
2. В отношении записей, для которых рекомендуется повторное обследование, цвет текста в таблице «**Table**» (Таблица) изменится на красный, а в верхней части экрана отобразится сообщение **Reexam suggested** (Рекомендуется повторное обследование).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед применением функции «**Apply reexam rules**» (Применить правила повторного обследования), проверить, что функция включена на экране настройки правил повторного обследования.
- Для образцов, которые требуют повторного обследования,

рекомендуется нажать правой кнопкой мыши на запись и выбрать «Information of Incompliance with Reexam Rules» (Информация о несоответствии правилам повторного обследования) для просмотра детальной информации относительно нарушенных правил повторного обследования и выполнить повторное обследование образца в соответствии с лабораторными процедурами.

■ Информация о несоответствии правилам повторного обследования

Нажать «Information of Incompliance with Reexam Rules» (Информация о несоответствии правилам повторного обследования), программное обеспечение отобразит детальную информации относительно нарушенных правил повторного обследования для записи образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием функции «Information of Incompliance with Reexam Rules» (Информация о несоответствии правилам повторного обследования), проверить, что правила повторного обследования активны на экране настройки правил повторного обследования и применяются.
 - Если запись образца не нарушает правила повторного обследования, отобразится сообщение «No Information of Incompliance with Reexam Rules» (Информация о несоответствии правилам повторного обследования отсутствует).
-

■ Переключение на экран просмотра

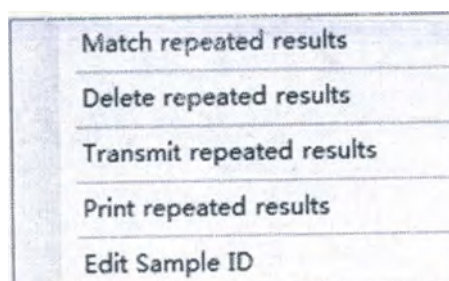
Нажать «Switch to review» (Перейти к просмотру) для перехода к экрану просмотра для последней выбранной записи.

■ Обновление

Нажать «Refresh» (Обновить) для обновления области «Table» (Таблица).

Вкладка «Intraday repeated results» (Повторные результаты в течение дня)

Выбрать запись в области «Intraday repeated results» (Повторные результаты в течение дня) (при наличии таковой), после чего нажать правой кнопкой мыши.



■ Настройка сообщаемой записи

Можно настроить каждую запись в списке в качестве сообщаемой.

1. Выбрать желаемую запись из таблицы записей.
2. Нажать правой кнопкой мыши на записи в таблице и выбрать «Match repeated results» (Сопоставить совпадающие результаты), после чего отметить запись галочкой.

■ Удаление повторных результатов (Администратор)

1. Выбрать желаемую запись из таблицы записей.
2. Нажать правой кнопкой мыши на записи в таблице и выбрать «Delete repeated results» (Удалить повторные результаты), после чего отобразится всплывающее диалоговое окно, запрашивающее подтверждения удаления.
3. Нажать «ОК» для удаления выбранной записи и выхода.

■ Передача повторных результатов

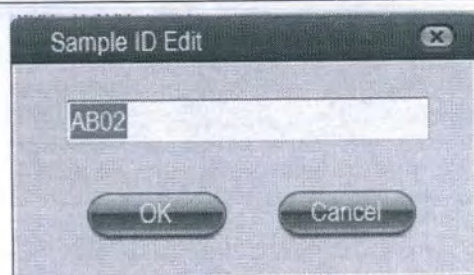
1. Выбрать желаемую запись из таблицы записей.
2. Нажать правой кнопкой мыши на записи в таблице и выбрать «Transmit repeated results» (Передача повторных результатов) для передачи результатов из выбранной записи.

■ Печать повторных результатов

1. Выбрать желаемую запись из таблицы записей.
2. Нажать правой кнопкой мыши на записи в таблице и выбрать «Print repeated results» (Печать повторных результатов) для печати результатов из выбранной записи.

■ Редактирование ID образца (Администратор)

1. Выбрать желаемую запись из таблицы записей.
2. Нажать правой кнопкой мыши на записи в таблице и выбрать «Edit sample ID» (Редактировать ID образца), после чего отобразится диалоговое окно.



3. Редактировать ID образца в текстовом поле и нажать «OK» для сохранения изменений. Поскольку ID ранее выбранного образца изменен, он будет исключен из повторных результатов.
-

1.38 Статистические данные

Можно просмотреть и распечатать следующие сводные отчеты из экрана **«Statistics»** (Статистические данные) DMU:

- Сводный отчет о рабочей нагрузке
- Сводный отчет по положительным образцам
- Общий сводный отчет

1.38.1 Сводный отчет о рабочей нагрузке («Statistics» (Статистические данные) > «Workload Summary» (Сводный отчет о рабочей нагрузке))

1. Указать одно или более условий для генерации **«Workload Summary»** (Сводный отчет о рабочей нагрузке):
 Отделение
 Дата анализа
 Доставил
 Оператор
 Палата
 Валидацию выполнил
 Тип образца
2. Нажать **«OK»**, после чего соответствующие результаты отобразятся в области сводного отчета под условиями.

1.38.2 Сводный отчет по положительным образцам

1. Указать одно или более условий для фильтрации записей:

- Дата анализа
- Компонент (параметр)
- Тип образца
- Отделение

2. Выделить одну из следующих кнопок-переключателей:

Identify Positive Samples Based on Reexam Rules (Идентифицировать положительные образцы на основе правил повторного обследования)

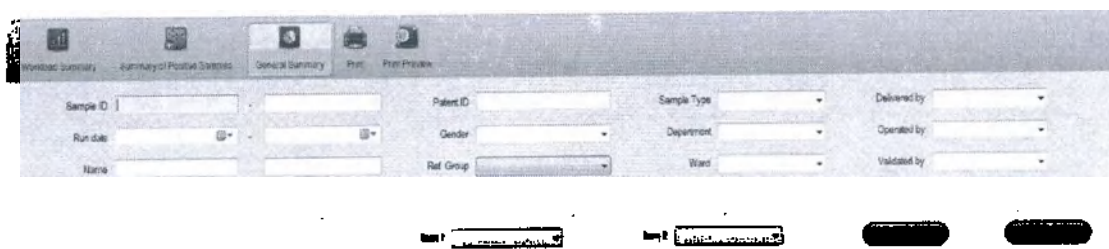
Custom Rules for Positive Samples (Пользовательские правила для положительных образцов)

Если требуется активировать функцию **«Identify Positive Samples Based on Reexam Rules»** (Идентифицировать положительные образцы на основе правил повторного обследования), необходимо гарантировать, что желаемые правила повторного обследования имеют статус **«Applied»** (Применить) на экране настройки правил повторного обследования (**«Setup»** (Настройка) > **«Reexam Rules»** (Правила повторного обследования)).

Если выбрана функция **«Custom Rules for Positive Samples»** (Пользовательские правила для положительных образцов), редактировать условия положительных образцов в области пользовательской настройки ниже.

3. Нажать «ОК», после чего соответствующие результаты отобразятся в области сводного отчета под условиями.

1.38.3 Общий сводный отчет



1. Указать одно или более условий:

- ID образца
- Дата анализа
- Ф.И.О.
- Референсная группа
- ID пациента
- Пол
- Тип образца
- Отделение
- Палата
- Доставил
- Оператор
- Валидацию выполнил

2. Указать один или два статистических параметра из выпадающего списка(-ов).

Статистические параметры используются системой для разделения результатов на категории, соответствующие условиям фильтрации, заданным на Этапе 1.

Например, если выбрать «Gender» (Пол) для «Item 1» (Параметр 1), но условие фильтрации «Gender» (Пол) не задано, в таблице ниже будут представлены отфильтрованные записи для различного пола.

3. Нажать «OK», после чего соответствующие результаты отобразятся в области сводного отчета под условиями.

1.38.4 Печать сводного отчета

Предварительный просмотр

Нажать на кнопку «Print Preview» (Предварительный просмотр), отобразится всплывающее окно «Print Preview» (Предварительный просмотр), в котором представлен предварительный вид сводных результатов. Нажать на кнопку «Close» (Закрыть) для закрытия окна.

Печать

Нажать на кнопку «Print» (Печать) для печати сводных результатов.

Использование программ контроля качества

1.39 Введение

Контроль качества (QC) состоит из стратегий и процедур, которые измеряют прецизионность и стабильность анализатора. Результаты отражают надежность результатов образца. Контроль качества включает измерение материалов с известными, стабильными характеристиками с частыми интервалами.

Анализ результатов с использованием статистических методов позволяет подтвердить, что результаты образца надежны. Компания Mindray рекомендует выполнять программу контроля качества ежедневно с использованием контрольных материалов с низким, нормальным и высоким уровнем. Новая партия контролей качества должна анализироваться параллельно с текущей партией до истечения срока их хранения. Это может сопровождаться анализом новой партии контрольных материалов два раза в день в течение пяти дней с использованием пустого файла контроля качества. Файлы контроля качества рассчитывают среднее значение, стандартное отклонение и коэффициент вариации для каждого выбранного параметра. Рассчитанное прибором среднее значение для этих десяти анализов должно находиться в пределах ожидаемых диапазонов, опубликованных производителем.

Анализатор BC-5390 CRP оснащен 4 программами контроля качества: L-J QC (включая контроль качества для образцов крови и CRP), X mean QC, X mean QC и X-B QC.



- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и участки, контактирующие с ними, несут потенциальную биологическую опасность. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и контактными областями в лаборатории.
-

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пробоотборник является острым и потенциально биологически опасен. Соблюдать осторожность во избежание контакта с пробоотборником при работе вблизи него.
- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.
- Образец может проливаться из пробирок для сбора образцов, не закрытых колпачком, и вести к биологической опасности. Соблюдать осторожность при работе с пробирками для сбора образцов, не закрытых колпачками.
- Не допускать переворачивания пробирки для сбора образца при загрузке, в ином случае, пробирка может сломаться и привести к биологической опасности.
- Устанавливать пробирки для сбора образцов в правильный адаптер перед анализом, в ином случае, пробирка может сломаться и привести к биологической опасности.
- Сломанные пробирки для сбора образцов могут вести к травмированию персонала и/или биологической опасности. Соблюдать осторожность при загрузке пробирок для сбора образцов в штатив или извлечении пробирок из штатива, не допускать поломки пробирок.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- В случае случайного попадания реагентов на кожу промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Анализ контрольных материалов с ошибками может вести к получению некорректных результатов анализа. Если ошибки возникли в процессе анализа контрольных материалов, сначала устранить ошибки, а затем продолжить анализ для контроля качества.
- Не использовать повторно одноразовые изделия, например, пробирки для сбора образцов, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т.д.

- Агрегация образца может вести к получению неточных результатов анализа. Проверить контрольный материал на агглютинацию перед анализом, в случае наличия агглютинации соблюдать операционные требования вашей лаборатории.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать только контрольные материалы, указанные компанией Mindray. Использование контрольных материалов других производителей может вести к некорректным результатам контроля качества.
 - Хранить и использовать контрольные материалы в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.
 - Необходимо тщательно перемешивать любой образец, приготовленный некоторое время назад, перед анализом.
 - Использовать только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, включая вакуумированные пробирки для сбора образцов, пробирки для центрифугирования, капиллярные трубки и т.д.
 - После начала анализа не открывать переднюю крышку анализатора.
 - Пробоотборник необходимо держать на расстоянии от дна пробирки во время аспирации образца. В ином случае это может вести к неточному объему аспирации.
 - Наконечник пробоотборника не должен контактировать с пробиркой с образцом. В ином случае, это может вести к разлитию крови.
 - В случае сбоя электропитания после начала анализа, необходимо вручную извлечь штативы и открыть переднюю дверцу для проверки наличия упавших пробирок, которые необходимо извлечь.
-

1.40 Программа контроля качества L-J

Контроль качества L-J назван в честь С. Леви и Е.Р. Дженнингса, которые в 1950 году внедрили статистический контроль в клинические лаборатории.

На графике контроля качества L-J данные контроля качества представлены графически для демонстрации, функционирует ли прибор надлежащим образом.

Лаборатории могут задавать допустимые отклонения (при помощи стандартного отклонения (SD) или коэффициента вариации (CV%)) от целевых значений контрольных материалов на основе реальных сценариев. Точки контроля качества строятся таким образом, что операторы могут с легкостью определить, насколько фактические результаты контроля качества отклоняются от целевых значений. На оси X указаны дата и время контроля качества; на оси Y указаны целевые значения, а также заданные пределы. Прямые на графике проходят через целевые значения, а также нижний и верхний предельные значения с одной из сторон от целевого значения для контрольного материала. Расстояние точек контроля качества от целевого значения измеряется в виде SD или CV%.¹⁻⁵

1.40.1 Настройка контроля качества (Администратор)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в файле контроля качества выделена кнопка-флажок «In Use» (Используется), информация контроля качества будет передана на анализатор после установления соединения, а соответствующие результаты контроля качества будут сохранены в этот файл.

Перед анализом новой серии контрольных материалов с использованием программы L-J необходимо настроить файл контроля качества для каждой партии контрольных материалов.

- 1 Нажать «QC», затем выбрать «L-J QC» из выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
- 2 Нажать на кнопку «Settings» (Параметры) для перехода к экрану настройки L-J QC.

The screenshot shows the 'L-J QC' software interface. The 'File Info' table lists 17 files with columns for File No., File Name, Date, File Size, File Type, File Format, File Status, File Location, File Path, File Name, File Size, File Type, File Format, File Status, File Location, File Path, File Name, File Size, File Type, File Format, File Status, File Location, File Path. The 'Target/Limit' table lists 17 targets with columns for Target Name, Target Value, Target Unit, Target Type, Target Unit, Target Value, Target Unit, Target Type, Target Unit, Target Value, Target Unit, Target Type, Target Unit, Target Value, Target Unit, Target Type, Target Unit, Target Value, Target Unit, Target Type, Target Unit, Target Value, Target Unit, Target Type, Target Unit.

Для настройки файла контроля качества необходимо ввести требуемую информацию в «**File Info.**» (Информация о файле) и «**Target/Limit**» (Целевое/предельное значение) с использованием одного из следующих способов:

- Считывание информации, предоставленной производителем
- Ручной ввод
- Считывание сохраненных предварительно заданных значений

Таблица «**File Info.**» (Информация о файле) включает 3 столбца, которые не могут быть отредактированы:

- File No. (Файл №) (последовательный номер файла контроля качества)
- Editor (Отредактировал) (информация о пользователе, который отредактировал файл, в формате «ID пользователя (имя пользователя)»)

Existing Data/Capacity (Имеющиеся данные/Емкость) (количество существующих записей в файле/максимальное количество записей, которые могут быть сохранены в файл)

Считывание информации, предоставленной производителем

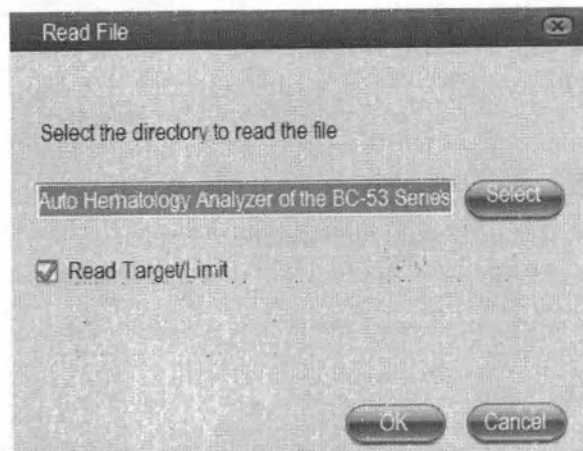
1. Нажать «**QC**», затем выбрать «**L-J QC**» из выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества).
2. Нажать на кнопку «**Settings**» (Параметры) для перехода к экрану настройки L-J QC.
3. Выбрать пустой файл контроля качества (в диапазоне от 1 до 60) из таблицы «**File Info.**» (Информация о файле).
4. Нажать кнопку «**Read File**» (Считать файл), отобразится всплывающее окно.

5. Нажать кнопку «**Browse**» (Проводник), затем выбрать путь для считывания информации файла контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы контроля качества для выбора отображаются в формате «Batch No. (level)» (Серия № (уровень)).

6. Выбрать файл контроля качества и нажать «**OK**» для закрытия диалогового окна и возврата к диалоговому окну «**Read File**» (Считать файл). Отобразится выбранный путь.



7. Выбрать «**Read Target/Limit**» (Считать целевое/предельное значение), после чего нажать «**OK**» для импорта информации контроля качества в текущий файл контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если функция «**Read Target/Limits**» (Считать целевое/предельное значение) не выбрана, необходимо ввести целевое и предельное значение вручную.

8. Выбрать уровень контрольного материала из выпадающего списка.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала не допускаются. Если вводится файл контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала (H, N, L), отображается сообщение «Different control levels, but with same lot number» (Различные уровни контрольного материала, но одинаковый номер партии).

9. Выбрать режим представления, режим анализа образца и тестовую панель анализов контроля качества из выпадающих списков.
 10. Ввести ID образца для контроля качества: если контрольный материал анализировался совместно с образцами крови, можно задать уникальный ID для контрольного материала. Анализатор распознает образец в качестве контрольного материала, когда считает уникальный ID. После завершения анализа результаты будут сохранены в файл контроля качества для ID образца.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Буквы, цифры и все символы, которые могут быть введены с клавиатуры, допустимы для специального ID, но ID должен заканчиваться цифрой, кроме «0». Китайский и другие языки не поддерживаются (например, японский, корейский и т.д.)
-

11. При необходимости, отметить галочкой «In Use» (Используется).
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для файлов, имеющих одинаковый «Уровень», режим представления и «ID образца для контроля качества», только один из них может иметь статус «In Use» (Используется).
-

12. Нажать на кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения данных контроля качества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей даты системы.
-

Ручной ввод

1. Нажать «QC», затем выбрать «L-J QC» из выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
 2. Нажать на кнопку «Settings» (Параметры) для перехода к экрану настройки L-J QC.
 3. Выбрать пустой файл контроля качества (в диапазоне от 1 до 60) из таблицы «File Info.» (Информация о файле).
 4. Ввести номера партий контрольных материалов одним из следующих способов:
 - Ручной ввод
 - С использованием внешнего сканера штрих-кодов
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер партии не должен быть пустым и должен включать до 16 цифр. Можно вводить символы, цифры, буквы и специальные символы.
- Если в номере партии обнаружена ошибка после анализа контрольного материала, нажать QC > Settings (Параметры) для ручного редактирования номера партии на экране контроля качества. Система обновит номер партии соответствующим образом.

5. Выбрать уровень контроля из выпадающего списка (L для низкого уровня, N для нормального уровня и H для высокого уровня).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала не допускаются. Если вводится файл контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала (H, N, L), отображается сообщение «Different control levels, but with same lot number» (Различные уровни контрольного материала, но одинаковый номер партии).

6. Ввести дату истечения срока хранения серии или нажать на стрелку выпадающего списка для выбора даты истечения срока хранения из календаря.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Формат даты истечения срока хранения определяется конфигурацией ПК.
- Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей даты системы.

7. Выбрать режим представления, режим анализа образца и тестовую панель анализов контроля качества из выпадающих списков
8. Ввести ID образца для контроля качества: если контрольный материал анализировался совместно с образцами крови, можно задать уникальный ID для контрольного материала. Анализатор распознает образец в качестве контрольного материала, когда считает уникальный ID. После завершения анализа результаты будут сохранены в файл контроля качества для ID образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Буквы, цифры и все символы, которые могут быть введены с клавиатуры, допустимы для специального ID, но ID должен заканчиваться цифрой, кроме «0». Китайский и другие языки не поддерживаются (например, японский, корейский и т.д.)

9. При необходимости, отметить галочкой «In Use» (Используется).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для файлов, имеющих одинаковый «Уровень», режим представления и «ID образца для контроля качества», только один из них может иметь статус «In Use» (Используется).

10. Ввести целевые значения и предельные значения вручную в соответствии с вкладышем в упаковку для серии контрольных материалов.
11. Нажать на кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения данных контроля качества.

Считывание сохраненных предварительно заданных значений

ПРИМЕЧАНИЕ

- При наличии сохраненных предварительно заданных значений (целевые и предельные значения) для текущего уровня, можно считать предварительно заданные значения в текущий файл контроля качества. Относительно подробной информации по расчету и сохранению предварительно заданных значений см. Раздел
- Просмотр результатов контроля качества L-J.

1. Нажать «QC», затем выбрать «L-J QC» из выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
2. Нажать на кнопку «Settings» (Параметры) для перехода к экрану настройки L-J QC.
3. Выбрать пустой файл контроля качества (в диапазоне от 1 до 60) из таблицы «File Info.» (Информация о файле).
4. Ввести номера партий контрольных материалов одним из следующих способов:
 - Ручной ввод
 - С использованием внешнего сканера штрих-кодов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер партии не должен быть пустым и должен включать до 16 цифр. Можно вводить символы, цифры, буквы и специальные символы, но китайские символы не допускаются.

5. Выбрать уровень контроля из выпадающего списка (L для низкого уровня, N для нормального уровня и H для высокого уровня).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала не допускаются. Если вводится файл контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала (H, N, L), отображается сообщение «Different control levels, but with same lot number» (Различные уровни контрольного материала, но одинаковый номер партии).

6. Ввести дату истечения срока хранения серии или нажать на стрелку выпадающего списка для выбора даты истечения срока хранения из календаря.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей даты системы.

7. Выбрать режим представления, режим анализа образца и тестовую панель анализов контроля качества из выпадающих списков

8. Ввести ID образца для контроля качества: если контрольный материал анализировался совместно с образцами крови, можно задать уникальный ID для контрольного материала. Анализатор распознает образец в качестве контрольного материала, когда считает уникальный ID. После завершения анализа результаты будут сохранены в файл контроля качества для ID образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Буквы, цифры и все символы, которые могут быть введены с клавиатуры, допустимы для специального ID, но ID должен заканчиваться цифрой, кроме «0». Китайский и другие языки не поддерживаются (например, японский, корейский и т.д.)

9. При необходимости, отметить галочкой «In Use» (Используется).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для файлов, имеющих одинаковый «Уровень», режим представления (OV или AL) и «ID образца для контроля качества», только один из них может иметь статус «In Use» (Используется).

10. Нажать на кнопку «**Get Preset Values**» (Считать предварительно заданные значения) для считывания сохраненных предварительно заданных целевых и предельных значений (соответствующих текущему уровню) в текущий файл контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

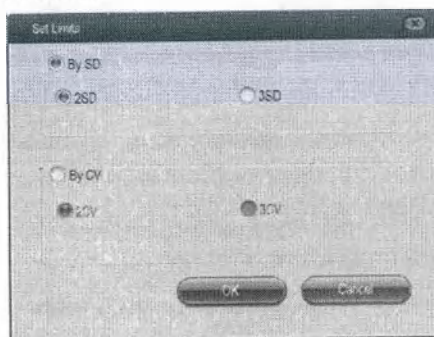
- Если некоторые параметры, которые должны быть включены в контроль качества, не имеют предварительно заданных значений, необходимо ввести целевые и предельные значения для них вручную; если не требуется включать определенные параметры с предварительно заданными значениями в контроль качества, необходимо удалить целевые и предельные значения для данных параметров вручную после считывания предварительно заданных параметров.

11. Нажать на кнопку «**Save**» (Сохранить) для сохранения данных контроля качества.

Настройка предельных значений

Выполнить следующие инструкции для настройки формата отображения предельных значений и метода расчета предварительно заданных предельных значений.

1. Нажать на кнопку «**Set Limits**» (Задать предельные значения), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Нажать «**By SD**» (На основе SD) для отображения предельных значений в виде абсолютного значения;
или нажать «**By CV**» (На основе CV) для отображения предельных значений в виде процентного значения.

3. Если выбрано «**By SD**» (На основе SD), нажать «**2SD**» или «**3SD**» для выбора двойного или тройного стандартного отклонения для предварительно заданных предельных значений.

Если выбрано «**By CV**» (На основе CV), нажать «**2CV2**» или «**3CV**» для выбора двойного или тройного коэффициента вариации для предварительно заданных предельных значений.

4. Нажать кнопку «**OK**» для сохранения и закрытия диалогового окна.

1.40.2 Анализ L-J QC

Можно выбрать один из способов ниже для анализа контрольных материалов:

- Анализировать контрольные материалы на экране «QC»
- Поместить контрольные материалы совместно с нормальными образцами, после чего проанализировать контрольные материалы на экране анализа образцов

Анализ контрольных материалов на экране «QC Run» (Анализ контроля качества)

После редактирования информации о контроле качества можно запустить анализ контроля качества одним из следующих способов в соответствии с выбранным режимом контроля качества.

- CT-WB
- AL-WB (без встроенного сканера штрих-кодов)
- AL-WB (со встроенным сканером штрих-кодов)

CT-WB

▲ОСТОРОЖНО

- Анализ образца для контроля качества с ошибками может вести к получению ненадежных результатов анализа. Если ошибки возникли в процессе анализа контрольных материалов, сначала устранить ошибки, а затем продолжить анализ для контроля качества.
- Агглютинация образца может вести к получению некорректных результатов анализа. Проверить контрольные образцы на наличие агглютинации, при наличии агглютинации, обрабатывать образцы в соответствии с лабораторным протоколом.

ПРИМЕЧАНИЕ

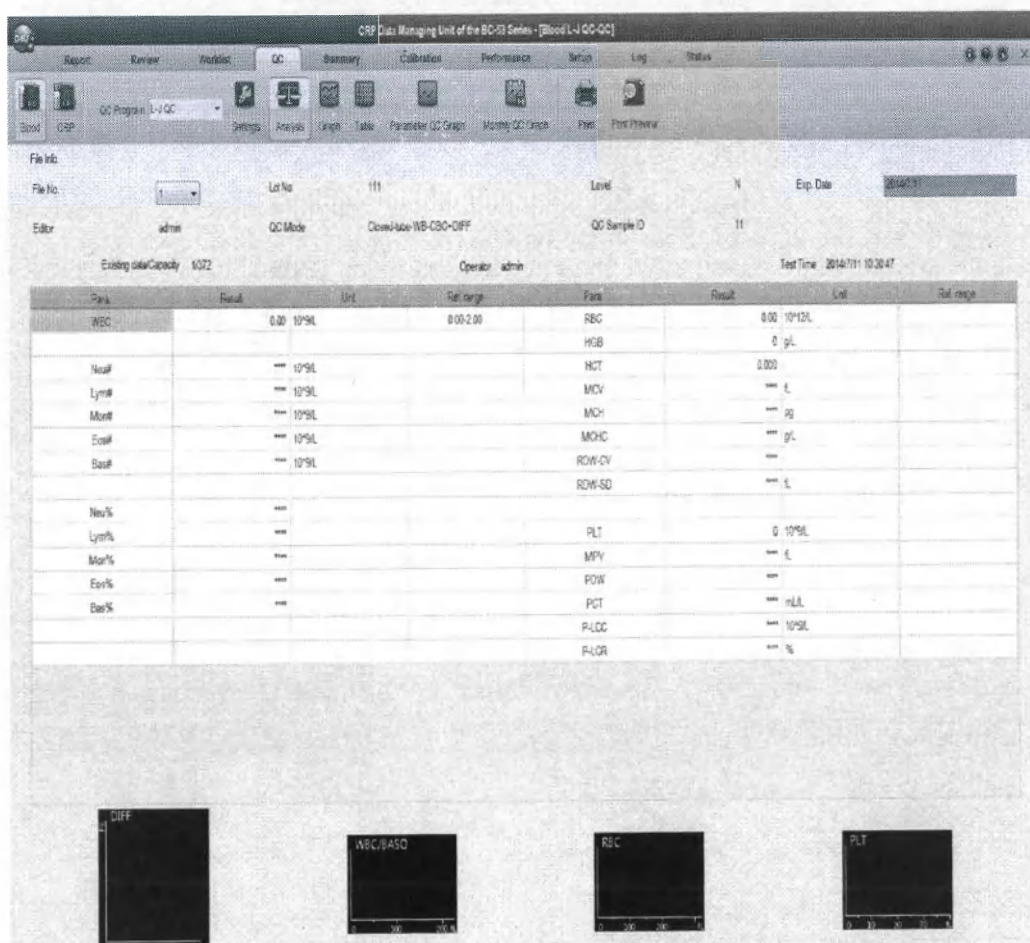
- Если режим анализа образца переключен с «Предварительно разведенного образца» на «Цельную кровь», анализатор выполнит последовательность переключения автоматически, а на экране будет отображаться строка прогресса.

1. Нажать «QC» в системном меню для перехода к экрану контроля качества.
2. Выбрать «L-J QC» из выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества), выбрать файл контроля качества контрольного материала, который необходимо проанализировать, затем нажать «OK» для возврата к экрану контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.
- Дата истечения срока хранения контрольных материалов с истекшим сроком хранения отображается красным.

3. Нажать на кнопку «Analysis» (Анализ) для перехода к экрану анализа «L-J QC».



4. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов, нанести этикетку со штрих-кодом на пробирку с контрольным материалом (см. 6.7.5 относительно метода нанесения этикетки со

штрих-кодов).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать адаптер Ф13х75 (мм) при анализе контроля качества в режиме СТ-WB. Относительно подробной информации по установке адаптера см. Раздел Эксплуатация анализатора.

5. Анализ контрольных материалов:

- 1) Убедиться, что режим контроля качества «СТ-WB», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
- 2) Встряхнуть приготовленный контрольный материал, как представлено ниже, чтобы тщательно перемешать его.



- 3) Нажать кнопку [OPEN] (Открыть) для открытия дверцы отсека.
- 4) Установить приготовленный контрольный материал в держатель пробирки и затем закрыть дверцу отсека.
- 5) Нажать на кнопку [Start] (Запуск) на СМ или кнопку [RUN] (Анализ) для запуска анализа, отобразится строка прогресса.
- 6) После завершения анализа дверца отсека откроется автоматически, после чего можно извлечь контрольный материал.

6. После завершения анализа результаты контроля качества отобразятся на текущем экране и сохранятся в файл контроля качества автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.

7. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

AL-WB без встроенного сканера штрих-кодов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Толкатель проталкивает штатив в автоматический загрузчик. Держать руки на расстоянии от штатива перед запуском автоматического

загрузчика.

- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.

1. Нажать «**QC**» в системном меню для перехода к экрану контроля качества.
2. Выбрать «**L-J QC**» из выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества), выбрать файл контроля качества контрольного материала, который необходимо проанализировать, затем нажать «**OK**» для возврата к экрану контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.
- Дата истечения срока хранения контрольных материалов с истекшим сроком хранения отображается красным.

3. Нажать на кнопку «**Analysis**» (Анализ) для перехода к экрану анализа «**L-J QC**».
4. Убедиться, что режим контроля качества «**AL-WB**», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
5. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.
6. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «**MINDRAY**» к себе.
7. Нажать на кнопку [**Start**] (Запуск) на СМ или кнопку [**RUN**] (Анализ) для запуска анализа, отобразится строка прогресса.
8. После завершения анализа можно извлечь штативы с левой стороны от автоматического загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Без встроенного сканера штрих-кодов в рамках одного запуска может быть проанализирован только один контрольный материал.

9. После завершения анализа результаты контроля качества отобразятся на текущем экране и сохранятся в файл контроля качества автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.

10. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

AL-WB со встроенным сканером штрих-кодов

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Толкатель проталкивает штатив в автоматический загрузчик. Держать руки на расстоянии от штатива перед запуском автоматического загрузчика.
- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.

1. Нажать «**QC**» в системном меню для перехода к экрану контроля качества.
2. Выбрать «**L-J QC**» из выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества), выбрать файл контроля качества контрольного материала, который необходимо проанализировать, затем нажать «**OK**» для возврата к экрану контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.

3. Нажать на кнопку «**Analysis**» (Анализ) для перехода к экрану анализа «**L-J QC**».

4. Нанести этикетку со штрих-кодом на пробирку с контрольным материалом. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно подробной информации по нанесению этикетки со штрих-кодом см. 6.7.5 Этикетки со штрих-кодом.
- Проверить, что штрих-код с номером партии контрольных материалов считывается встроенным сканером штрих-кодов, относительно подробной информации по настройке системы символов см. Штрих-код (Администратор) («Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Barcode» (Штрих-код)) в разделе.

5. Убедиться, что режим контроля качества «AL-WB», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
6. Проверить, что функция «**Built-in Barcode Scanner**» (ручной сканер штрих-кода) выбрана для всех соответствующих файлов контроля качества, при этом этикетки со штрих-кодом нанесены на пробирки с контрольными материалами.
7. Установить приготовленный контрольный материал в штатив.
8. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
9. Нажать на кнопку [**Start**] (Запуск) на CM или кнопку [RUN] (Анализ) для запуска анализа, отобразится строка прогресса.
10. После завершения анализа можно извлечь штативы с левой стороны от автоматического загрузчика.
11. После завершения анализа результаты контроля качества отобразятся на текущем экране и сохранятся в файл контроля качества автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе контроля качества некоторые контрольные материалы были пропущены, после анализа отобразится окно сообщений, нажать «ОК» для закрытия окна сообщений.
- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.

12. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

Установка контрольных материалов совместно с нормальными образцами и анализ контрольных материалов на экране анализа образца

После задания специального «**QC Sample ID**» (ID образца для контроля качества) для контрольного материала на экране контроля качества, можно установить контрольные материалы совместно с нормальными образцами и проанализировать их на экране «**Count**» (Количественное определение).

Перед анализом образцов крови, при редактировании рабочего списка или вводе информации для следующего образца в окне сообщений «**Mode**» (Режим), ввести специальный «**QC ID**» (ID контроля качества) в качестве «**Sample ID**» (ID образца). (См. 6.6.1 или 6.7.1 Ввод информации рабочего списка относительно способов ввода ID образца)

На основе выбранного режима контроля качества, можно выбрать выполнение анализа контроля качества одним из следующих способов:

- CT-WB
- AL-WB (без встроенного сканера штрих-кодов)
- AL-WB (со встроенным сканером штрих-кодов)

CT-WB

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если режим анализа образца переключен с «Предварительно разведенного образца» на «Цельную кровь», анализатор выполнит последовательность переключения автоматически, а на экране будет отображаться строка прогресса.

1. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.
2. Когда анализатор готов к анализу образцов (то есть пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым), встряхнуть пробирку с контрольным материалом, как представлено ниже, чтобы тщательно перемешать его.



3. Нажать кнопку **[OPEN]** (Открыть) для открытия дверцы отсека.
4. Установить приготовленный контрольный материал в держатель пробирки и затем закрыть дверцу отсека.
5. Нажать на кнопку **[Start]** (Запуск) на СМ или кнопку **[RUN]** (Анализ) для запуска анализа, отобразится строка прогресса.
6. После завершения анализа дверца отсека откроется автоматически, после чего можно извлечь контрольный материал.
7. После завершения анализа дверца отсека откроется автоматически, после чего можно извлечь контрольный материал, результаты сохранятся в соответствующий файл контроля качества автоматически и отобразятся на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.

7. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

Анализ контрольных материалов (AL-WB без встроенного сканера штрих-кодов)

1. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.
2. Убедиться, что режим контроля качества «**AL-WB**», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
3. Установить приготовленный контрольный материал в штатив.
4. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «**MINDRAY**» к себе.
5. Нажать на кнопку **[Start]** (Запуск) на СМ или кнопку **[RUN]** (Анализ) для запуска анализа, отобразится строка прогресса.
6. После завершения анализа можно извлечь штативы с левой стороны от автоматического загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Без встроенного сканера штрих-кодов в рамках одного запуска может быть проанализирован только один контрольный материал.

7. После завершения анализа результаты контроля качества автоматически сохранятся в соответствующий файл контроля качества для ID контрольного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.

8. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

Анализ контрольных материалов (AL-WB со встроенным сканером штрих-кодов)

1. Нанести этикетку со штрих-кодом на пробирку с контрольным материалом. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Относительно подробной информации по нанесению этикетки со штрих-кодом см. 6.7.5 Этикетки со штрих-кодом.
- Проверить, что штрих-код с номером партии контрольных материалов считывается встроенным сканером штрих-кодов, относительно подробной информации по настройке системы символов см. Штрих-код (Администратор) («Setup» (Настройка) > «Analyzer Setup» (Настройка анализатора) > «Barcode» (Штрих-код)) в разделе 0.

2. Убедиться, что режим контроля качества «AL-WB», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
3. Проверить, что функция «Built-in Barcode Scanner» (ручной сканер штрих-кода) выбрана для всех соответствующих файлов контроля качества, при этом этикетки со штрих-кодом нанесены на пробирки с контрольными материалами.
4. Установить приготовленный контрольный материал в штатив.
5. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
6. Нажать на кнопку [Start] (Запуск) на CM или кнопку [RUN] (Анализ) для запуска анализа, отобразится строка прогресса.
7. После завершения анализа можно извлечь штативы с левой стороны от автоматического загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При использовании встроенного сканера штрих-кодов в рамках одного запуска может быть проанализировано совместно более одного контрольного материала.

- Когда штрих-код контрольного материала сканируется встроенным сканером штрих-кодов, экран переключится на соответствующий файл контроля качества автоматически.
- Если ничего не сканировано либо не обнаружен соответствующий номер партии, анализатор пропустит конкретный контрольный материал без анализа и перейдет к сканированию следующего штрих-кода и анализу контроля качества.

8. После завершения анализа результаты контроля качества автоматически сохраняются в соответствующий файл контроля качества для ID контрольного материала.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в процессе контроля качества некоторые контрольные материалы были пропущены, после анализа отобразится окно сообщений, нажать «ОК» для закрытия окна сообщений.
- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.

9. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

1.40.3 Просмотр результатов контроля качества L-J

После анализа контроля качества можно просмотреть результаты на ПК следующими способами:

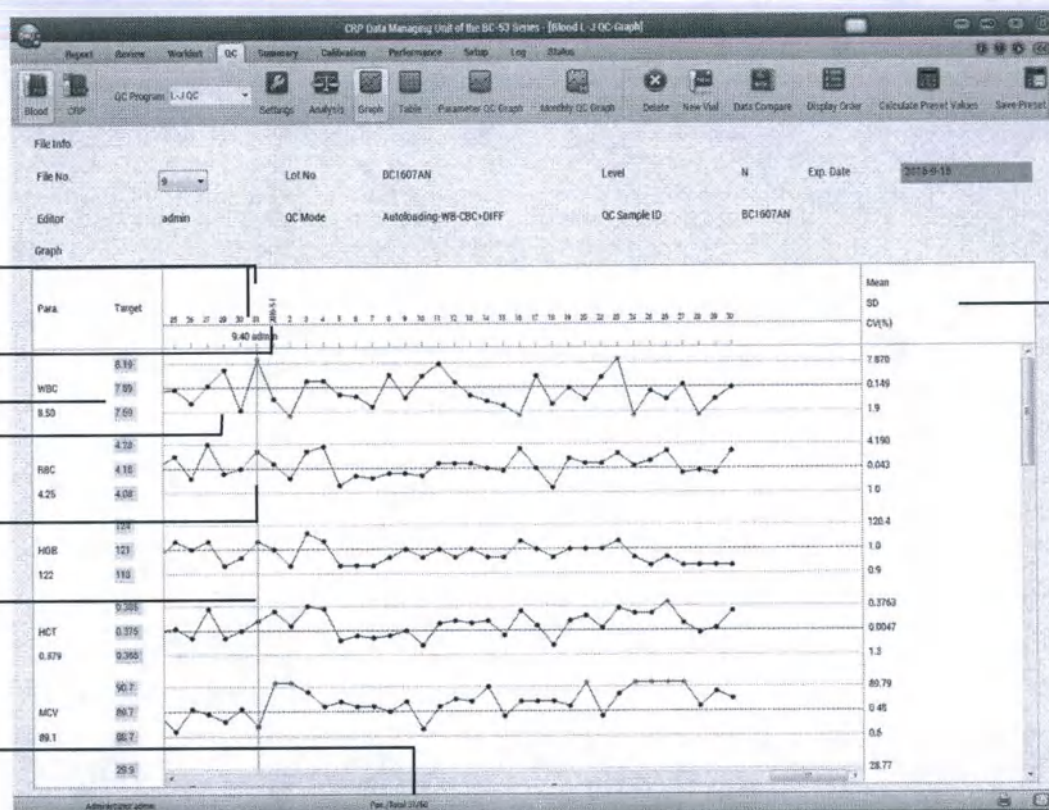
- График контроля качества
- Таблица контроля качества
- График контроля качества параметров
- Ежемесячный график контроля качества

Просмотр графика контроля качества L-J

1. Нажать «QC», затем выбрать «L-J QC» из выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
2. Нажать «Blood» (Образец крови) и «Graph» (График) для перехода к экрану «Blood L-J QC Graph» (График контроля качества образца крови L-J).
3. Выбрать номер файла контроля качества, который необходимо просмотреть, после чего на экране отобразится соответствующая информация и график.
4. Можно перемещать полосу прокрутки справа от графика для просмотра

параметров графика. Можно перемещать горизонтальную полосу прокрутки под графиком для просмотра всех результатов контроля качества.

Общая информация об экране «Blood L-J QC Graph» (График контроля качества образца крови L-J)



- 1 - Среднее, SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра на текущем графике.
- 2 - Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.
- 3 - Оператор, который выполнил анализ контроля качества и получил точки контроля качества на зеленой линии.
- 4 - Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.
- 5 - Линия, соединяющая все точки контроля качества одного параметра для демонстрации тренда. Точки контроля качества каждого графика отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.
- 6 - Текущая выбранная точка контроля качества. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества указывает на то, что значение находится в допустимых пределах; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за допустимые пределы.
- 7 - Зеленая вертикальная линия используется для идентификации точек контроля качества одного анализа, все из которых отображаются на линии, когда выбрана одна из них.
- 8 - Последовательный номер точек контроля качества на зеленой линии и общее количество групп точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

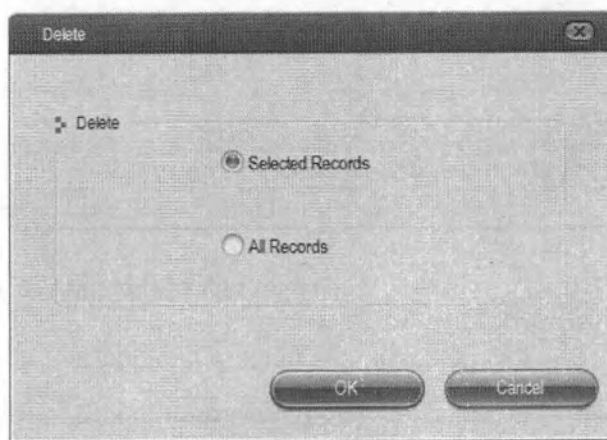
ПРИМЕЧАНИЕ

- Выбросы исключены из расчета среднего, SD и CV%.
- Для файлов контроля качества с сохраненными результатами контроля качества, если какие-либо изменения вносились в целевые или предельные значения, измененные данные будут выделены желтым.

Удаление (Администратор)

Можно удалить данные графика контроля качества на уровне администратора.

1. Нажать на кнопку **«Delete»** (Удалить), отобразится всплывающее окно.



2. Выбрать для удаления **«Selected Records»** (Выбранные записи) или **«All Records»** (Все записи).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что желаемые данные выбраны, если активирована функция **«Selected Records»** (Выбранные записи).

3. Нажать кнопку **«OK»** для удаления указанных данных и закрытия диалогового окна. Операция удаления будет записана в журнал.

Новая пробирка/отмена новой пробирки

Если просмотренные результаты контроля качества получены путем анализа новой пробирки контрольного материала из той же серии, необходимо отметить точки контроля качества новой пробирки для отличия от результатов контроля качества старой пробирки.

1. Переместить зеленую линию на первую точку контроля качества новой пробирки.
2. Нажать на кнопку **«New Vial»** (Новая пробирка), затем в точках контроля качества новой пробирки отобразится синяя линия.
3. После анализа новой пробирки контрольного материала (из той же серии) и сохранения ее результатов контроля качества, можно отметить текущие точки

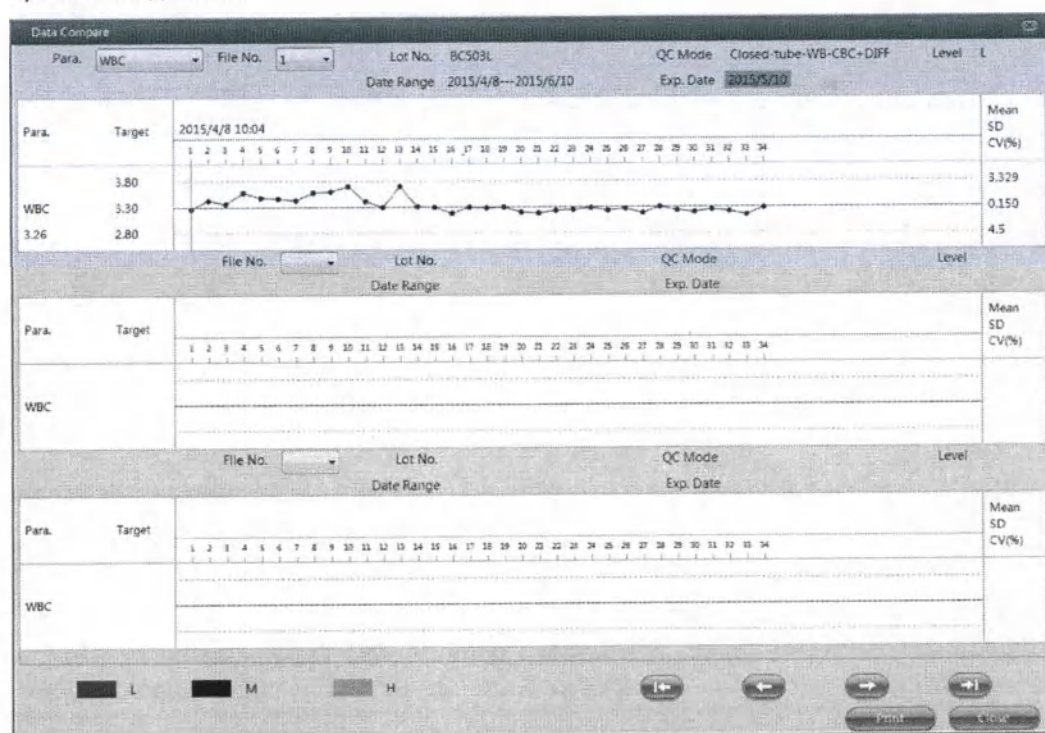
контроля качества новой пробирки в соответствии с этапами 1 и 2.

Для отмены идентификатора новой пробирки, выделить идентификатор и затем нажать кнопку «**Cancel New Vial**» (Отмена новой пробирки).

Сравнение данных

Можно сравнить графики контроля качества для одного и того же параметра, полученные путем анализа различных серий контрольного материала.

1. Нажать на кнопку «**Data Compare**» (Сравнение данных) для перехода к экрану сравнения данных.



2. Выбрать параметр, который необходимо сравнить, из выпадающего списка «**Para.**» (Параметр).
3. Указать 2-3 номера файла, которые необходимо сравнить, из выпадающего списка «**File No.**», отобразится соответствующая информация и график.
4. Использовать кнопки со стрелками снизу для перемещения к первой/предыдущей/следующей/последней точке контроля качества.
5. При необходимости, нажать «**Print**» (Печать) для печати экрана.
6. Нажать «**Close**» (Заккрыть) для выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ

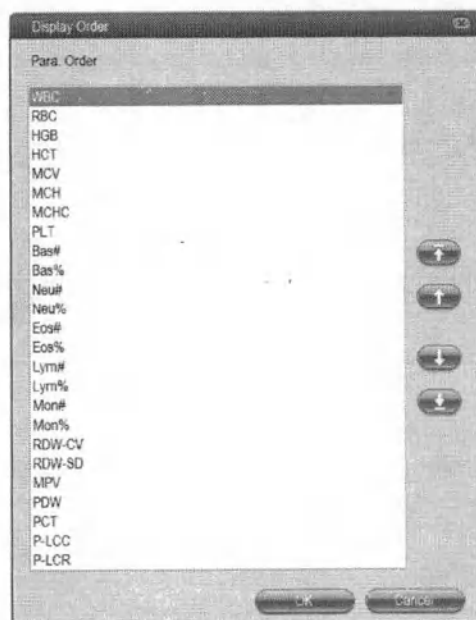
- Цвет линий, соединяющих точки контроля качества в файле контроля качества, различается в зависимости от уровня контрольного материала.

Цвета определены в нижнем левом углу экрана «Data Compare» (Сравнение данных) (L = низкий уровень; M = нормальный уровень; H = высокий уровень).

Настройка последовательности параметров (Администратор)

Можно настроить последовательность отображения параметров на графике контроля качества на уровне администратора. Это позволяет настроить последовательность отображения параметров на экране контроля качества.

1. Нажать на кнопку «**Display Order**» (Порядок отображения), отобразится диалоговое окно.



2. Выбрать параметр, расположение которого необходимо настроить.
3. Использовать кнопки настройки порядка отображения для перемещения выше/ниже/вверх/вниз.
4. Нажать на кнопку «**OK**» для сохранения изменений и закрытия диалогового окна.

Расчет и сохранение предварительно заданных параметров (Администратор)

В случае 3 или более результатов контроля качества в пределах для параметра контроля качества, можно выполнить следующие инструкции для расчета и сохранения предварительно заданного значения для параметра:

1. Нажать на кнопку «**Calculate Preset Values**» (Расчет предварительно заданных значений), после чего отобразятся две черные прямые для обозначения диапазона в целях расчета предварительно заданных значений.
2. Нажать и перетащить две черные линии соответствующим образом для расположения в начале и конце диапазона расчета предварительно заданных

значений.

3. Среднее значение, SD и CV% (справа на графике) изменятся в соответствии с новыми результатами, полученными на основе расчета в пределах заданного диапазона.
 4. Если необходимо сохранить новые результаты, нажать кнопку «**Save Preset Values**» (Сохранить предварительно заданные значения) для сохранения среднего значения, SD и CV% в качестве предварительно заданных значений для текущих уровней (высокий/нормальный/низкий). Затем две линии выбора диапазона исчезнут, а среднее значение, SD и CV% вернутся к расчетным значениям всех результатов контроля качества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Расчет и отображение предварительно заданных значений доступны только в том случае, когда параметр (в пределах диапазона расчета) имеет 3 или более результата в пределах диапазона. В ином случае, предварительно заданные значения будут пустыми.
 - Всего можно сохранить три набора предварительно заданных значений (для высокого, нормального и низкого уровней контрольных материалов соответственно).
-

Ввод причин выбросов (Администратор)

Можно ввести причины выброса на уровне администратора.

1. После перемещения зеленой линии на желаемую точку контроля качества нажать на кнопку «**Outliers**» (Выбросы) для отображения результатов контроля качества, целевых и предельных значений для всех параметров (результаты контроля качества, превышающие предельное значение, отображаются красным) и ввода причин выброса.
-

	WBC	RBC	HGB	HCT	MCV	MCH	MCHC
Target	3.12	9.33	4.4				
Limit (#)	0.62	1.00	0.4				
Outliers	3.61	4.43	5.1	xxx	xxx	xxx	xxx

Cause of Outliers

☐ Control not well mixed ☐ Control deteriorated ☐ Control expired
☐ Reagent contaminated ☐ Reagent expired
☐ Other

OK Cancel

- Можно выбрать причины из приведенных или выбрать опцию «**Other**» (Прочие), после чего ввести причины выброса в текстовое поле вручную (до 200 символов).
- Нажать «**OK**» для сохранения и выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При вводе причины выброса для группы точек контроля качества, чьи результаты фактически находятся в допустимых пределах, их соответствующие данные контроля качества на графике и в таблице контроля качества будут отображаться красным. Данные снова станут черными, если отменить причину выброса и затем сохранить результаты.

Печать

- Нажать на кнопку «**Print**» (Печать), отобразится всплывающее диалоговое окно.

Print

☒ All data
☐ Specified Data

2014/ 7/11 To 2014/ 7/11

OK Cancel

- Выбрать предварительный просмотр для «**All Data**» (Все данные) или «**Specified**

Data» (Данные за указанный период). Если выбрана функция **«Specified Data»** (Данные за указанный период), необходимо ввести или выбрать дату начала и окончания для определения временного диапазона данных, для которых необходимо предварительный просмотр.

3. Нажать **«ОК»** для запуска печати и закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Зеленая линия и соответствующие значения точек контроля качества не будут распечатаны.

Предварительный просмотр

1. Нажать на кнопку **«Preview»** (Предварительный просмотр), отобразится всплывающее диалоговое окно предварительного просмотра.
2. Выбрать предварительный просмотр для **«All Data»** (Все данные) или **«Specified Data»** (Данные за указанный период). Если выбрана функция **«Specified Data»** (Данные за указанный период), необходимо ввести или выбрать дату начала и окончания для определения временного диапазона данных, для которых необходим предварительный просмотр.
3. Нажать **«ОК»** для перехода к экрану предварительного просмотра.
4. Нажать на кнопку **«Close»** (Закрыть) для закрытия окна.

Просмотр таблицы контроля качества L-J

1. Нажать **«QC»**, затем выбрать **«L-J QC»** из выпадающего списка **«QC Program»** (Программа контроля качества).
2. Нажать кнопки **«Blood»** (Образец крови) и **«Table»** (Таблица) для перехода к экрану **«Blood L-J QC Table»** (Таблица контроля качества образца крови L-J) .
3. Выбрать номер файла контроля качества, который необходимо просмотреть, после чего на экране отобразится соответствующая информация и таблица контроля качества.
4. Можно перемещать полосу прокрутки справа от таблицы для просмотра желаемых результатов контроля качества параметров. Можно перемещать горизонтальную полосу прокрутки под таблицей для просмотра всех результатов контроля качества.

Общая информация об экране «Blood L-J QC Table» (Таблица контроля качества образца крови L-J)

	Target	Unit (#)	29	30	31	32	33	34
Date	/	/	2015/6/3	2015/6/4	2015/6/5	2015/6/6	2015/6/9	2015/6/10
Time	/	/	10:55	9:24	10:57	10:27	16:57	10:52
Operator	/	/	admin	admin	开发生工部	admin	admin	admin
WBC			3.22	3.20	3.25	3.21	3.14	3.27
RBC			2.41	2.47	2.44	2.43	2.39	2.39
HGB			58	58	59	59	59	58
HCT			18.6	19.2	18.9	19.0	18.6	18.7
MCV			77.1	77.4	77.2	78.1	77.9	78.3
MCH			24.3	23.6	24.1	24.2	24.7	24.2
MCHC			315	305	312	310	317	309
PLT			58	50	H 61	50	58	58
Bas#			0.76	0.72	0.72	0.73	0.71	0.73
Bas%			23.7	22.5	22.1	22.8	22.6	22.4
Neu#			1.54	1.49	1.54	1.59	1.53	1.58
Neu%			47.8	46.5	47.3	49.5	48.5	48.2
Eos#			0.27	0.22	0.31	0.26	0.26	0.30
Eos%			8.5	7.0	9.5	8.1	8.4	9.1
Lym#			1.21	1.26	1.21	1.16	1.12	1.17
Lym%			37.5	39.2	37.1	36.1	35.7	35.8

- 1 - Последовательный номер результатов контроля качества, сохраненных в файл контроля качества (с первого до последнего слева направо)
- 2 - Результат контроля качества
- 3 - Параметры контроля качества (отображаются в таком же порядке, как на экране графика)
- 4 - Флаг контроля качества: Флаг «Н» или «L» (или другие флаги, настроенные в «General Setup» (Настройка общих параметров) DMU) указывает на результаты за пределами допустимых диапазонов
- 5 - Относительное положение выделенной точки контроля качества и общего количества точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

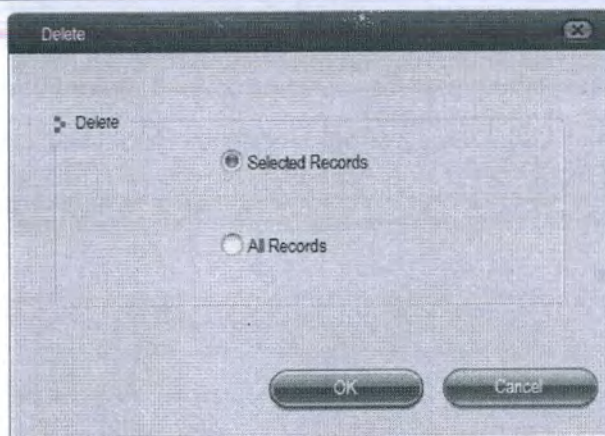
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для файлов контроля качества с сохраненными результатами контроля качества, если какие-либо изменения вносились в целевые или предельные значения, измененные данные будут выделены желтым.

Удаление (Администратор)

Можно удалить данные таблицы контроля качества на уровне администратора.

1. Нажать на кнопку «Delete» (Удалить), отобразится всплывающее окно.



2. Выбрать для удаления «**Selected Records**» (Выбранные записи) или «**All Records**» (Все записи).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что желаемые данные выбраны, если активирована функция «**Selected Records**» (Выбранные записи).

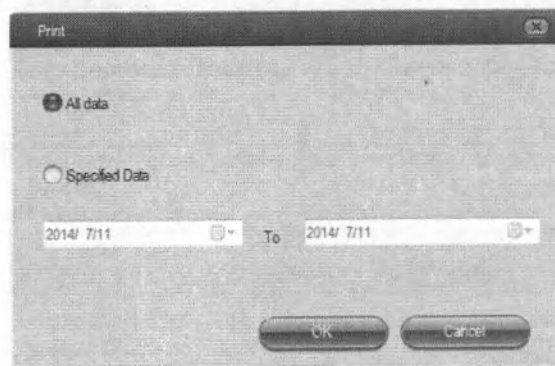
3. Нажать кнопку «**OK**» для удаления указанных данных и закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Операция удаления будет записана в журнал.

Печать

1. Нажать на кнопку «**Print**» (Печать), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Выбрать предварительный просмотр для «**All Data**» (Все данные) или «**Specified Data**» (Данные за указанный период). Если выбрана функция «**Specified Data**» (Данные за указанный период), необходимо ввести или выбрать дату начала и окончания для определения временного диапазона данных, для которых необходимо предварительный просмотр.
3. Нажать «**OK**» для запуска печати и закрытия диалогового окна.

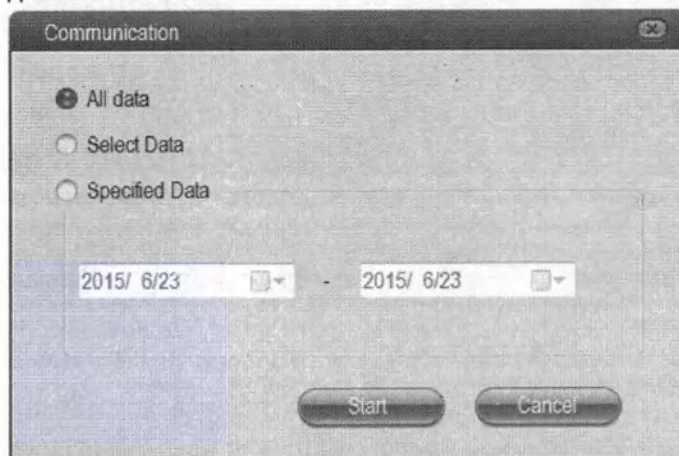
Предварительный просмотр

1. Нажать на кнопку «**Preview**» (Предварительный просмотр), отобразится всплывающее диалоговое окно предварительного просмотра.
2. Выбрать предварительный просмотр для «**All Data**» (Все данные) или «**Specified Data**» (Данные за указанный период). Если выбрана функция «**Specified Data**» (Данные за указанный период), необходимо ввести или выбрать дату начала и окончания для определения временного диапазона данных, для которых необходим предварительный просмотр.
3. Нажать «**OK**» для перехода к экрану предварительного просмотра.
4. Нажать на кнопку «**Close**» (Заккрыть) для закрытия окна.

Передача данных

В случае необходимости передачи данных контроля качества во внешнее программное обеспечение по работе с данными или LIS/HIS, выполнить следующие инструкции:

1. Нажать на кнопку «**Communication**» (Передача данных), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Выбрать для передачи «**All Data**» (Все данные), «**Select Data**» (Выбранные данные) или «**Specified Data**» (Данные за указанный период). Если выбрана функция «**Specified Data**» (Данные за указанный период), необходимо ввести или выбрать дату начала и окончания для определения временного диапазона данных, которые необходимо передать.
3. Нажать на кнопку [**Start**] (Запуск) для запуска передачи данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если активна функция автоматической передачи данных, при этом образец анализируется в процессе передачи данных контроля качества, только после завершения передачи данных контроля качества запустится автоматическая передача данных результата анализа образца.
- Данные контроля качества, сохраненные в процессе передачи данных, не будут переданы.

Экспорт данных (Администратор)

В случае необходимости экспорта информации и результатов текущего файла контроля качества, выполнить следующее:

1. Нажать на кнопку **«Data Export»** (Экспорт данных), отобразится всплывающее диалоговое окно.
2. Выбрать директорию экспорта в диалоговом окне.
3. При необходимости, редактировать имя файла экспортируемых данных.
4. Выбрать формат экспортируемых данных (формат по умолчанию: «.csv»)
5. Нажать на кнопку **«Save»** (Сохранить) для запуска экспорта.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости можно изменить экспортированные данные, но нельзя проверить данные на экране **«History»** (История).
- Можно нажать на кнопку **«Cancel»** (Отмена) для отмены экспорта, когда экспорт находится в процессе выполнения.

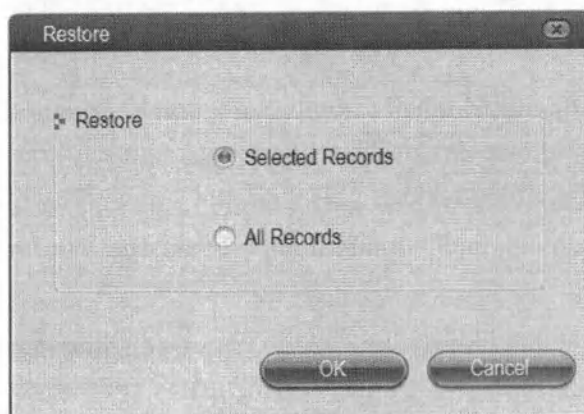
Редактирование и сохранение результата (Администратор)

Можно выбрать и редактировать результат на уровне администратора. После редактирования, нажать на кнопку **«Save»** (Сохранить) для сохранения изменений. Флаг «Е» будет отображаться рядом с результатами, которые были отредактированы.

Восстановление результата (Администратор)

Можно восстановить исходные результаты измерения после редактирования на уровне администратора.

1. Нажать на кнопку **«Restore»** (Восстановить).



2. Выбрать для восстановления **«Selected Records»** (Выбранные записи) и **«All Records»** (Все записи).

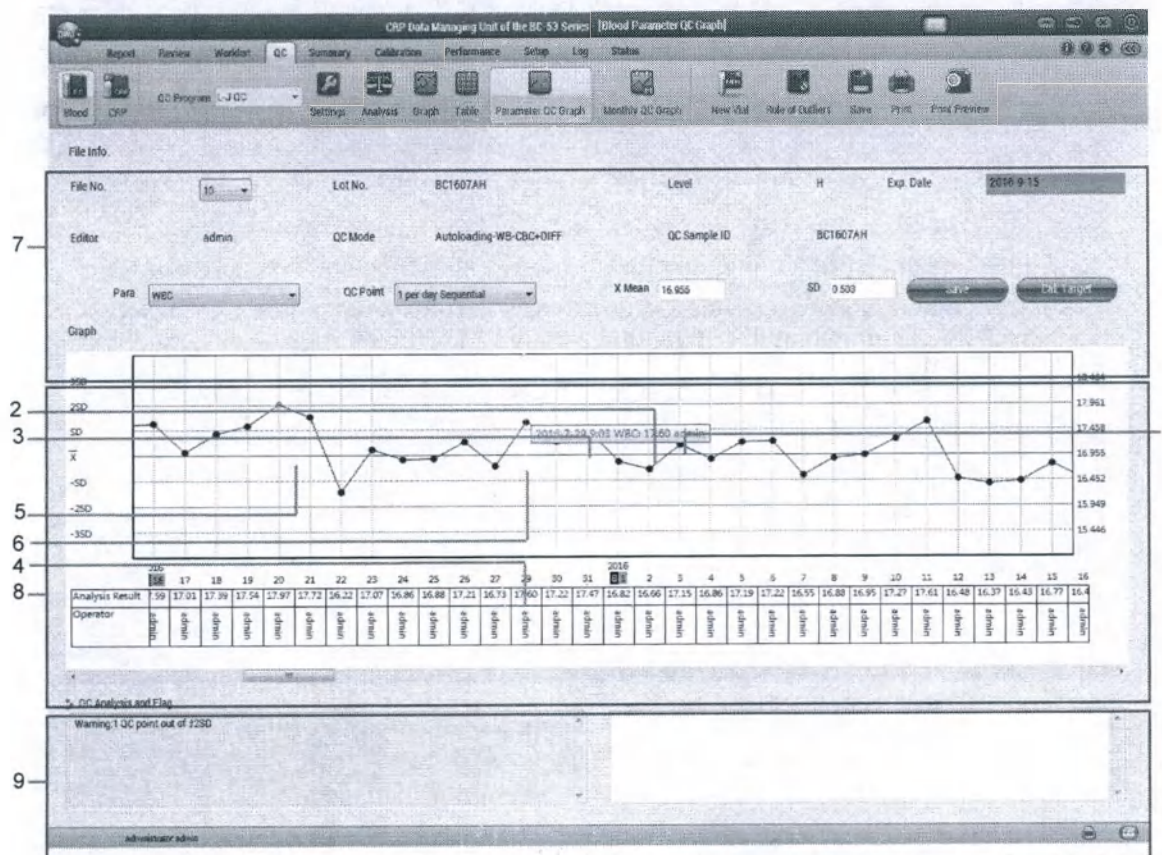
ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что желаемые данные выбраны, при активации восстановления «Selected Records» (Выбранные записи).

3. Нажать на кнопку «ОК» для удаления указанных данных и закрытия диалогового окна.

График контроля качества параметров

1. Нажать «QC», затем выбрать «L-J QC» из выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
2. Нажать на кнопки «Blood» (Образец крови) и «Parameter QC Graph» (График контроля качества параметров) для перехода к экрану «Blood Parameter QC Graph» (График контроля качества параметров для образца крови).
3. Выбрать номер файла контроля качества, который необходимо просмотреть.
4. Выбрать параметр для построения графика контроля качества из выпадающего списка «Para.» (Параметр), выбрать режим построения графика контроля качества («By Date of QC» (По дате контроля качества), «1 per day Sequential» (Одна для каждого последовательного дня) и «All» (Все)) из выпадающего списка «QC Point» (Точка контроля качества), на экране отобразятся соответствующая информация и таблица контроля качества.

Общая информация об экране «Blood Parameter QC Graph» (График контроля качества параметров для образца крови)

- 1 - Оператор, который выполнил анализ контроля качества и получил точки контроля качества на зеленой линии.
- 2 - Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.
- 3 - Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.
- 4 - Ось графика контроля качества отображает дату и время, когда получена точка контроля качества.
- 5 - Линия, соединяющая все точки контроля качества одного параметра для демонстрации тренда. Точки контроля качества каждого графика отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.
- 6 - Текущая выбранная точка контроля качества. Отображаются дата и время сохранения выбранной точки контроля качества. Черная точка контроля качества указывает на то, что значение находится в допустимых пределах; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за допустимые пределы.
- 7 - Область информации о файле
- 8 - Область графика контроля качества
- 9 - Область анализа контроля качества и флагов

Экран графика контроля качества параметров состоит из области информации о файле, области графика контроля качества и области комментариев.

■ Область информации о файле

Можно выбрать среди всех использованных номеров файла контроля качества из выпадающего списка «**File No.**» (Файл №). Номер файла по умолчанию L-J QC для файла, использующегося текущим оператором, при этом номер файла может быть нулевым.

Номер партии, уровень, дата истечения срока хранения, режим контроля качества, редактор и ID образца для контроля качества отображаются автоматически после выбора номера файла контроля качества.

■ Область графика контроля качества

Можно выбрать параметр для построения графика контроля качества из выпадающего списка «**Para.**» и выбрать режим построения точек контроля качества из выпадающего списка «**QC Point**» (Точка контроля качества): «**By Date of QC**» (По дате контроля качества), «**1 per day Sequential**» (Одна для каждого последовательного дня) и «**All**» (Все).

Значения по умолчанию для полей «**X Mean**» (X среднее) и «**SD**» рассчитываются на основе всех действительных точек контроля качества на графике выбранного параметра в текущем файле контроля качества в режиме построения графика по умолчанию. Можно редактировать значения вручную.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае менее 3 действительных точек контроля качества для текущего параметра, среднее значение и SD будут нулевыми.
- Если выбран режим построения графика «By QC Date» (По дате контроля качества) и «1 per day Sequential» (Одна для каждого последовательного дня), при этом имеется более 1 точки контроля качества в день, точки будут отображаться на графике, но только последняя точка будет соединительной точкой графика.

Перемещать полосу прокрутки после введения всей информации, график контроля качества будет построен автоматически, при этом результаты анализа и информация об операторе будут отображаться под графиком.

■ Область анализа контроля качества и флагов

В этой области отображается заключение, сделанное на основе предварительно заданного правила для выбросов (см. Определение правил для выбросов в данном разделе относительно подробной информации).

Расчетное целевое значение

1. Нажать на кнопку «**Calculate**» (Рассчитать), отобразится следующий всплывающий экран.

The screenshot shows a 'Calculate Target' dialog box. It has a title bar with the text 'Calculate Target'. Inside the dialog, there are several input fields and buttons. The 'Para.' field is set to 'WBC'. The 'Date' field shows '2015/ 6/23'. Below these, there are three fields: 'X Mean' with the value '5.802', 'SD' with the value '0.004', and 'CV(%)' with the value '0.1'. At the bottom of the dialog, there are three buttons: 'OK', 'Cancel', and 'Apply'.

2. После выбора диапазона данных, X среднее, SD и CV будут рассчитаны и отобразятся в соответствующих полях автоматически.
3. Нажать «**Apply**» (Применить) для ввода расчетного целевого значения на экран графика контроля качества параметра.
4. Нажать «**OK**» для сохранения целевого значения и закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в выбранном диапазоне данных отсутствуют данные, отобразится окно с просьбой повторно выбрать диапазон данных и проверить, что в нем находится более 5 групп действительных данных.

Сохранение

Нажать «**Save**» (Сохранить) для сохранения среднего значения и SD (включая вручную отредактированные значения и значения, полученные путем расчета целевого значения).

Новая пробирка/отмена новой пробирки

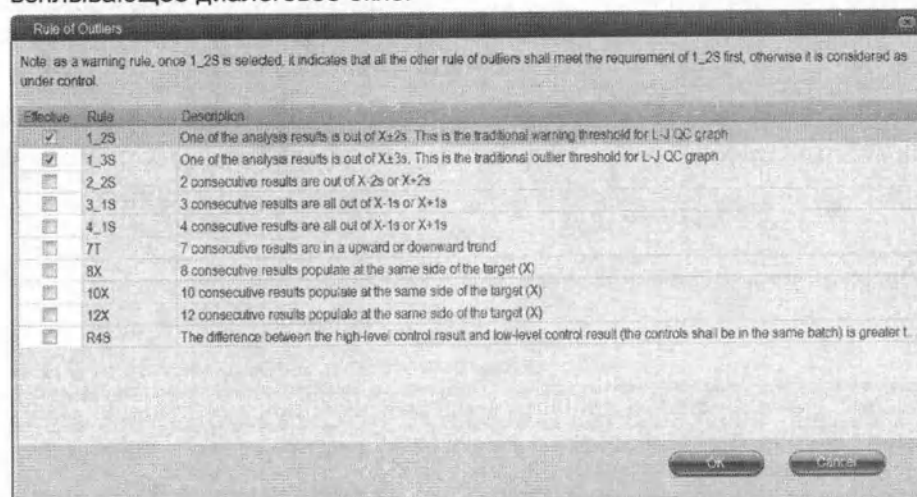
Если просмотренные результаты контроля качества получены путем анализа новой пробирки контрольного материала из той же серии, необходимо отметить точки контроля качества новой пробирки для отличия от результатов контроля качества старой пробирки.

1. Переместить зеленую линию на первую точку контроля качества новой пробирки.
2. Нажать на кнопку «**New Vial**» (Новая пробирка), затем в точках контроля качества новой пробирки отобразится синяя линия.
3. После анализа новой пробирки контрольного материала (из той же серии) и сохранения ее результатов контроля качества, можно отметить текущие точки контроля качества новой пробирки в соответствии с этапами 1 и 2.

Для отмены идентификатора новой пробирки, выделить идентификатор и затем нажать кнопку «**Cancel New Vial**» (Отмена новой пробирки).

Определение правил для выбросов

1. Нажать на кнопку «**Rule of Outliers**» (Правила для выбросов), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Выделить галочкой кнопки/флажки «**Effective**» (Применить) для желаемых правил.
3. Нажать «**OK**» для сохранения и выхода.

Печать

Нажать на кнопку «**Print**» (Печать) для печати информации о файле контроля качества и графика контроля качества выбранного параметра.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Зеленая линия и соответствующие значения точек контроля качества не

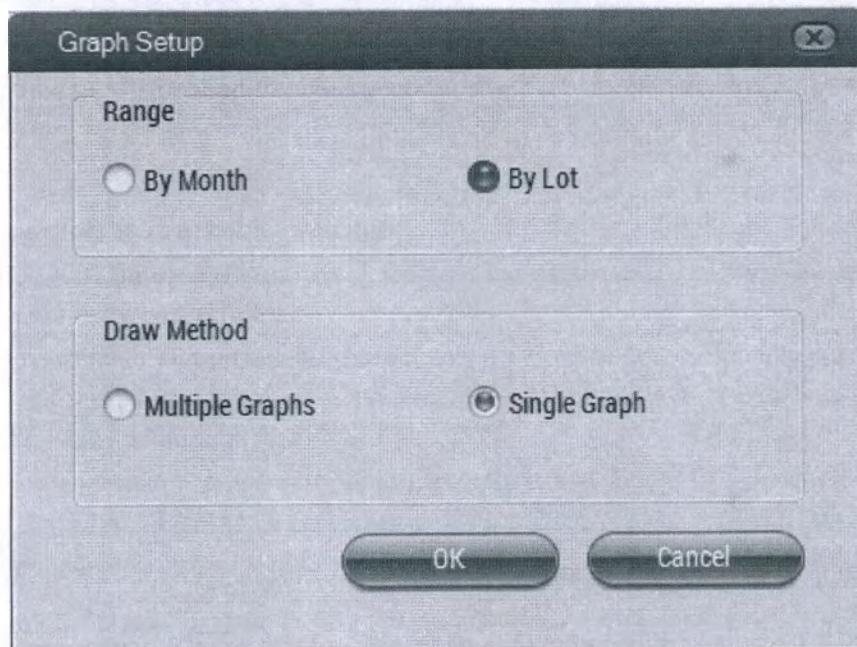
будут распечатаны.

Предварительный просмотр

Нажать на кнопку «**Preview**» (Предварительный просмотр), отобразится всплывающее окно «**Print Preview**» (Предварительный просмотр), отображающее предварительный вид графика контроля качества параметра. Нажать на кнопку «**Close**» (Заккрыть) для выхода.

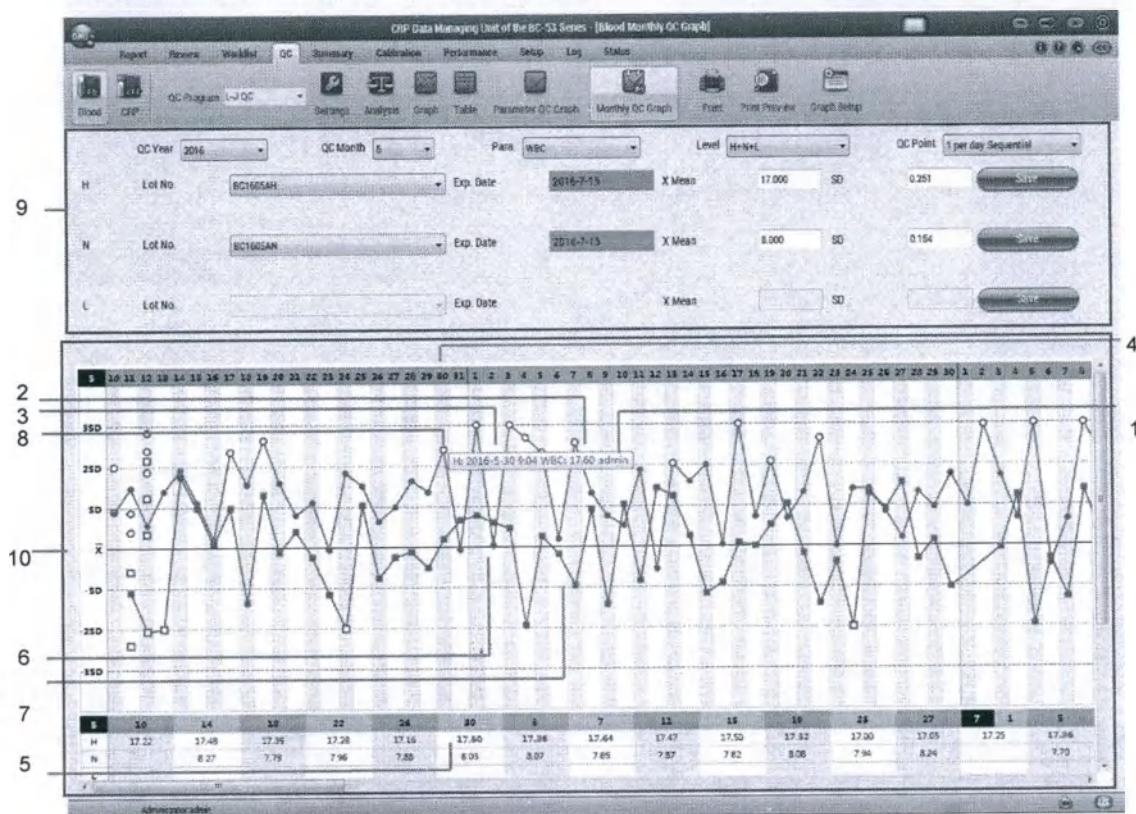
Ежемесячный график контроля качества

1. Нажать «**QC**», затем выбрать «**L-J QC**» из выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества).
2. Нажать на кнопки «**Blood**» (Образец крови) и «**Monthly QC Graph**» (Ежемесячный график контроля качества) для перехода к экрану «**Blood Monthly QC Graph**» (Ежемесячный график контроля качества).
3. Выбрать желаемый год, месяц, параметр, уровень контроля и режим построения точек контроля качества из выпадающих списков «**QC Year**» (Год контроля качества), «**QC Month**» (Месяц контроля качества), «**Para.**» (Параметр), «**Level**» (Уровень) и «**QC Point**» (Точка контроля качества):
4. Нажать на кнопку «**Graph Setup**» (Настройка графика), отобразится диалоговое окно «**Graph Setup**» (Настройка графика).



5. Выбрать желаемый диапазон точек контроля качества для просмотра («**By Month**» (По месяцу) или «**By Lot**» (По партии)) и метод построения этих точек контроля качества («**Multiple Graphs**» (Несколько графиков) или «**Single Graph**» (Один график)), а затем нажать «**OK**».
- Отобразится ежемесячный график контроля качества для образца крови соответствующего месяца.
-

Общая информация об экране «Blood Monthly QC Graph» (Ежемесячный график контроля качества для образца крови)



- 1 - Оператор, который выполнил анализ контроля качества и получил выбранную точку контроля качества.
- 2 - Результат контроля качества, соответствующий выбранной точке контроля качества.
- 3 - Дата и время сохранения выбранной точки контроля качества.
- 4 - Ось на графике контроля качества изображает дату и время, когда получена точка контроля качества.
- 5 - Результат контроля качества, соответствующий точкам контроля качества.
- 6 - Линия, соединяющая все точки контроля качества для высокого уровня, для одного параметра в целях демонстрации тренда. Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.
- 7 - Линия, соединяющая все точки контроля качества для нормального уровня, для одного параметра в целях демонстрации тренда. Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.
- 8 - Текущая выбранная точка контроля качества. Отображается дата и время сохранения текущей точки контроля качества. Сплошная точка контроля качества указывает на значение, которое находится в пределах допустимого диапазона; пустотелая красная точка указывает на значение, которое находится за пределами допустимого диапазона.
- 9 - Область информации о файле
- 10 - Область графика контроля качества

Экран ежемесячного графика контроля качества для образца крови состоит из области информации о файле и области графика контроля качества.

■ Область информации о файле

Можно выбрать желаемый год и месяц анализов контроля качества из выпадающих списков «**QC Year**» (Год контроля качества) и «**QC Month**» (Месяц контроля качества), а также параметр, для которого необходимо построить график, уровень контрольного материала и метод построения точек контроля качества из выпадающих списков «**Para.**» (Параметр), «**Level**» (Уровень) и «**QC Point**» (Точка контроля качества). Можно нажать на кнопку «**Graph Setup**» (Настройка графика) для выбора желаемого диапазона точек контроля качества для просмотра («**By Month**» (По месяцу) или «**By Lot**» (По партии)) и метода построения этих точек контроля качества («**Multiple Graphs**» (Несколько графиков) или «**Single Graph**» (Один график)).

После определения условий выше соответствующие файлы контроля качества будут получены, а номер партии, дата истечения срока хранения, $\bar{X}$ среднее и SD отобразятся в области для соответствующих уровней контроля качества. Если данные не получены, поля будут пустыми.

Если поля «**X Mean**» ($\bar{X}$ среднее) и «**SD**» пусты, их значения не могут быть отредактированы, в ином случае, можно редактировать значения $\bar{X}$ среднее и SD, после чего нажать кнопку «**Save**» (Сохранить) для сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для одного месяца могут отображаться два файла контроля качества для каждого уровня контрольного материала; в случае более двух файлов контроля качества, отображаются два последних файла.
- Поддерживается запрос и построение ежемесячного графика контроля качества по партии или по месяцу.
- Поддерживается построение ежемесячных графиков для образца крови с различными уровнями (H, N и L) на одном графике.

■ Область графика контроля качества

Перемещать полосу прокрутки после введения всей информации, график контроля качества будет построен автоматически, при этом результаты анализа и информация точек контроля качества будут отображаться под графиком. В случае наличия точек контроля качества на графике, номер партии, $\bar{X}$ среднее и SD будут отображаться над графиком.

Печать

Нажать на кнопку «**Print**» (Печать) для печати информации о файле контроля качества и ежемесячного графика контроля качества для выбранного параметра.

Предварительный просмотр

Нажать на кнопку «**Preview**» (Предварительный просмотр), отобразится всплывающее окно «**Print Preview**» (Предварительный просмотр), отображающее предварительный вид ежемесячного графика контроля качества. Нажать на кнопку «**Close**» (Заккрыть) для выхода.

1.41 Программа контроля качества X среднее

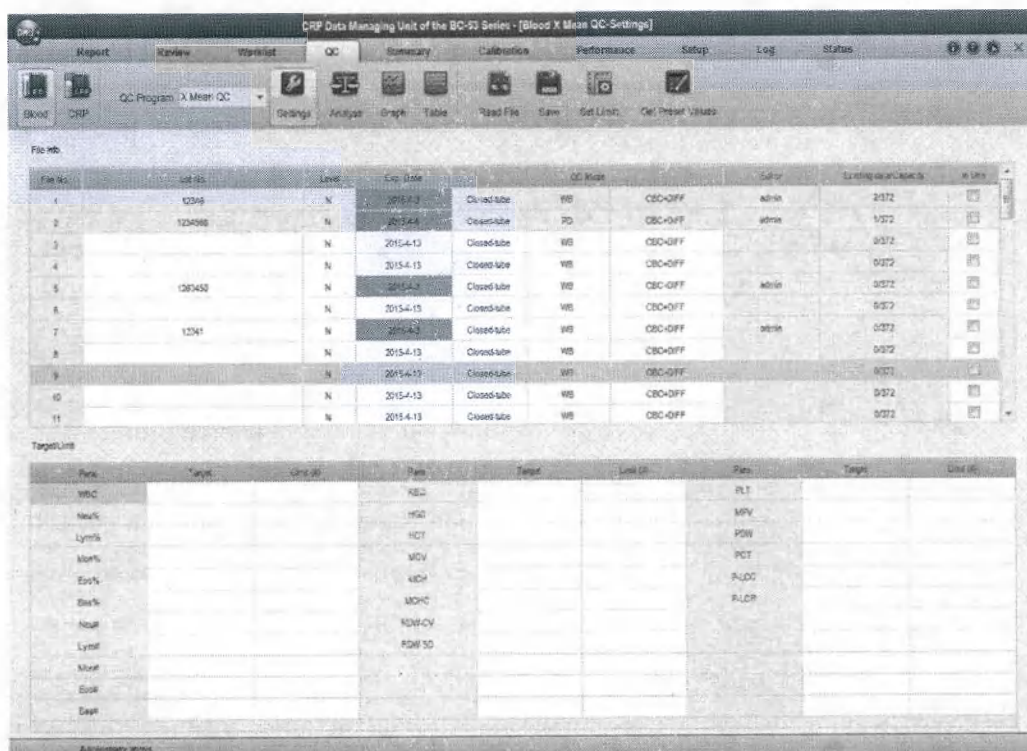
1.41.1 Настройка контроля качества (Администратор)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в файле контроля качества выделена кнопка-флажок «In Use» (Используется), информация контроля качества будет передана на анализатор после установления соединения, а соответствующие результаты контроля качества будут сохранены в этот файл.

Перед анализом новой серии контрольных материалов с использованием программы X среднее необходимо настроить файл контроля качества для каждой партии контрольных материалов.

- Нажать «QC», затем выбрать «X Mean QC» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
- Нажать на кнопку «Setup» (Настройка) для перехода к экрану настройки контроля качества X среднее.



Для настройки файла контроля качества необходимо ввести требуемую информацию в «File Info.» (Информация о файле) и «Target/Limit» (Целевое/предельное значение) с использованием одного из следующих способов:

- Считывание информации, предоставленной производителем
- Ручной ввод
- Считывание сохраненных предварительно заданных значений.

Таблица «**File Info.**» (Информация о файле) включает 3 столбца, которые не могут быть отредактированы:

- File No. (Файл №) (последовательный номер файла контроля качества)
- Editor (Отредактировал) (информация о пользователе, который отредактировал файл, в формате «ID пользователя (имя пользователя)»)
- Existing Data/Capacity (Имеющиеся данные/Емкость) (количество существующих записей в файле/максимальное количество записей, которые могут быть сохранены в файл)

Считывание информации, предоставленной производителем

См. 8.2.1 Настройка контроля качества L-J относительно способов считывания информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ID образца для контроля качества не требует настройки.
-

Ручной ввод

См. 8.2.1 Настройка контроля качества L-J QC относительно способов настройки информации.

ПРИМЕЧАНИЕ

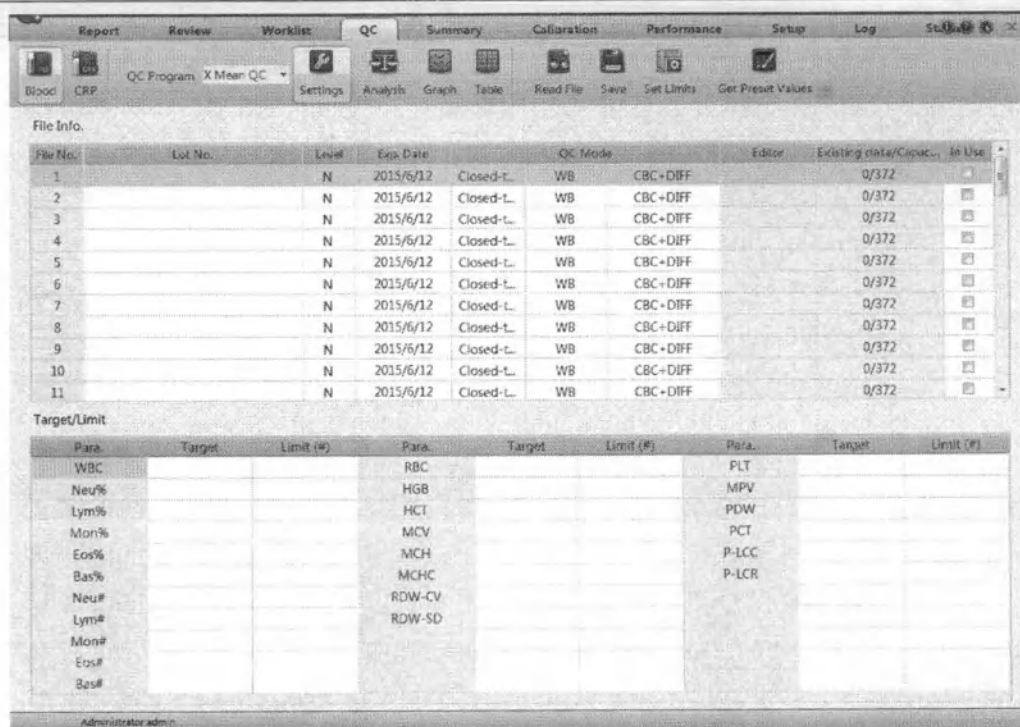
- ID образца для контроля качества не требует настройки.
-

Считывание сохраненных предварительно заданных значений

ПРИМЕЧАНИЕ

- При наличии сохраненных предварительно заданных значений (целевые и предельные значения) для текущего уровня, можно считать предварительно заданные значения в текущий файл контроля качества. Относительно подробной информации по расчету и сохранению предварительно заданных значений см. Раздел Просмотр результатов контроля качества X .
-

1. Нажать «**QC**», затем выбрать «**X Mean QC**» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества).
 2. Нажать на кнопку «**Setup**» (Настройка) для перехода к экрану настройки контроля качества X среднее.
-



3. Выбрать пустой файл контроля качества (в диапазоне от 1 до 60) из таблицы «File Info.» (Информация о файле).
4. Ввести номера партий контрольных материалов одним из следующих способов:
 - Ручной ввод
 - С использованием внешнего сканера штрих-кодов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер партии не должен быть пустым и должен включать до 16 цифр. Можно вводить символы, цифры, буквы и специальные символы, но китайские символы не допускаются.
- Если в номере партии обнаружена ошибка после анализа контрольного материала, нажать QC > Settings (Параметры) для ручного редактирования номера партии на экране контроля качества. Система обновит номер партии соответствующим образом.

5. Выбрать уровень контроля из выпадающего списка (L для низкого уровня, N для нормального уровня и H для высокого уровня).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала не допускаются. Если вводится файл контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала (H, N, L),

отображается сообщение «Different control levels, but with same lot number» (Различные уровни контрольного материала, но одинаковый номер партии).

6. Ввести дату истечения срока хранения серии или нажать на стрелку выпадающего списка для выбора даты истечения срока хранения из календаря.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Формат даты истечения срока хранения определяется конфигурацией ПК.
 - Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей даты системы.
-

7. Выбрать режим представления, режим анализа образца и тестовую панель анализов контроля качества из выпадающих списков
-

8. При необходимости, отметить галочкой «In Use» (Используется).
-

9. Нажать на кнопку «Get Preset Values» (Считать предварительно заданные значения) для считывания сохраненных предварительно заданных целевых и предельных значений (соответствующих текущему уровню) в текущий файл контроля качества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если некоторые параметры, которые должны быть включены в контроль качества, не имеют предварительно заданных значений, необходимо ввести целевые и предельные значения для них вручную; если требуется включать определенные параметры с предварительно заданными значениями в контроль качества, необходимо удалить целевые и предельные значения для данных параметров вручную после считывания предварительно заданных параметров.
-

10. Нажать на кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения данных контроля качества.
-

Настройка предельных значений

См. 8.2.1 Настройка контроля качества L-J QC относительно способа настройки предельных значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- ID образца для контроля качества не требует настройки.
-

1.41.2 Анализ контрольных материалов

После редактирования информации контроля качества можно запустить анализ контроля качества с использованием одного из следующих способов в выбранном режиме контроля качества.

- CT-WB
- AL-WB

CT-WB

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если режим анализа образца переключен с «Предварительно разведенного образца» на «Цельную кровь», анализатор выполнит последовательность переключения автоматически, а на экране будет отображаться строка прогресса.

1. Нажать «QC», затем выбрать «X Mean QC» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
2. Нажать кнопку «Analysis» (Анализ) для перехода к экрану анализа контроля качества X среднее R, выбрать номер файла контрольного материала, который необходимо проанализировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.
- Дата истечения срока хранения контрольных материалов с истекшим сроком хранения отображается красным.

3. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать адаптер Ф13х75 (мм) при анализе контроля качества в режиме CT-WB. Относительно подробной информации по установке адаптера см. Раздел Эксплуатация анализатора.

4. 1) Убедиться, что режим контроля качества «CT-WB», когда анализатор готов к анализу (пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят

зеленым),

- 2) Встряхнуть приготовленный контрольный материал, как представлено ниже, чтобы тщательно перемешать его.



- 3) Нажать кнопку [OPEN] (Открыть) для открытия дверцы отсека.
 - 4) Установить приготовленный контрольный материал в держатель пробирки и затем закрыть дверцу отсека.
 - 5) Нажать на кнопку [**Start**] (Запуск) на СМ или кнопку [**RUN**] (Анализ) для запуска анализа.
 - 6) После завершения анализа дверца отсека откроется автоматически, а на экране отобразятся результаты контроля качества первого анализа.
 - 7) Закрыть дверцу отсека и повторить этап 5) для повторного анализа контрольного материала.
-
5. После завершения анализа можно извлечь контрольный материал. Результаты контроля качества (2 количественных результата контроля качества и X среднее) автоматически сохраняются в соответствующий файл контроля качества для ID контроля качества.
-

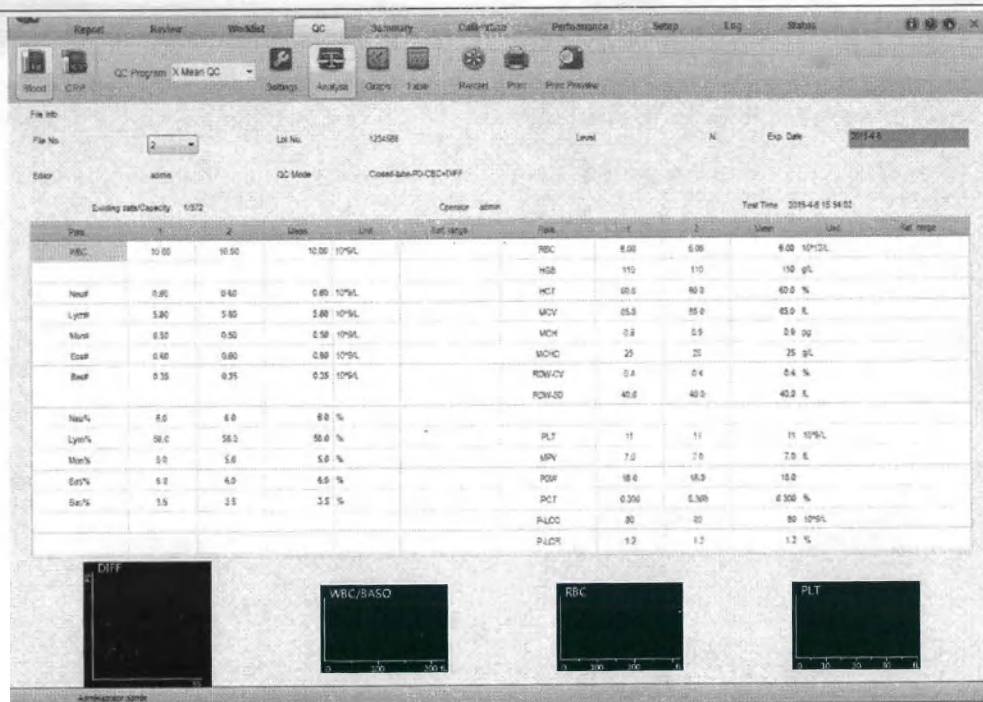
ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.
-

6. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.
-

AL-WB

1. Нажать «**QC**», затем выбрать «**X Mean QC**» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества).
 2. Нажать кнопку «**Analysis**» (Анализ) для перехода к экрану анализа контроля качества X среднее.
-



3. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.
- Убедиться, что срок хранения контрольного материала не истек.

4. Убедиться, что режим контроля качества «AL-WB», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
5. Установить приготовленный контрольный материал в штатив.
6. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
7. Нажать на кнопку [Start] (Запуск) на CM или кнопку [RUN] (Анализ) для запуска анализа, отобразится строка прогресса.
8. После завершения анализа можно извлечь штативы с левой стороны от автоматического загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В рамках одного запуска может быть проанализирован только один контрольный материал.

9. После завершения анализа результаты контроля качества первого анализа отобразятся на текущем экране.
 10. Повторить этапы 7-9 для повторного анализа контроля.
 11. После завершения анализа можно извлечь контрольный материал. Результаты контроля качества (2 количественных результата контроля качества и $\bar{X}$ среднее) автоматически сохранятся в соответствующий файл контроля качества для ID контроля качества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.
-

12. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.
-

1.41.3 Просмотр результатов контроля качества $\bar{X}$ среднее

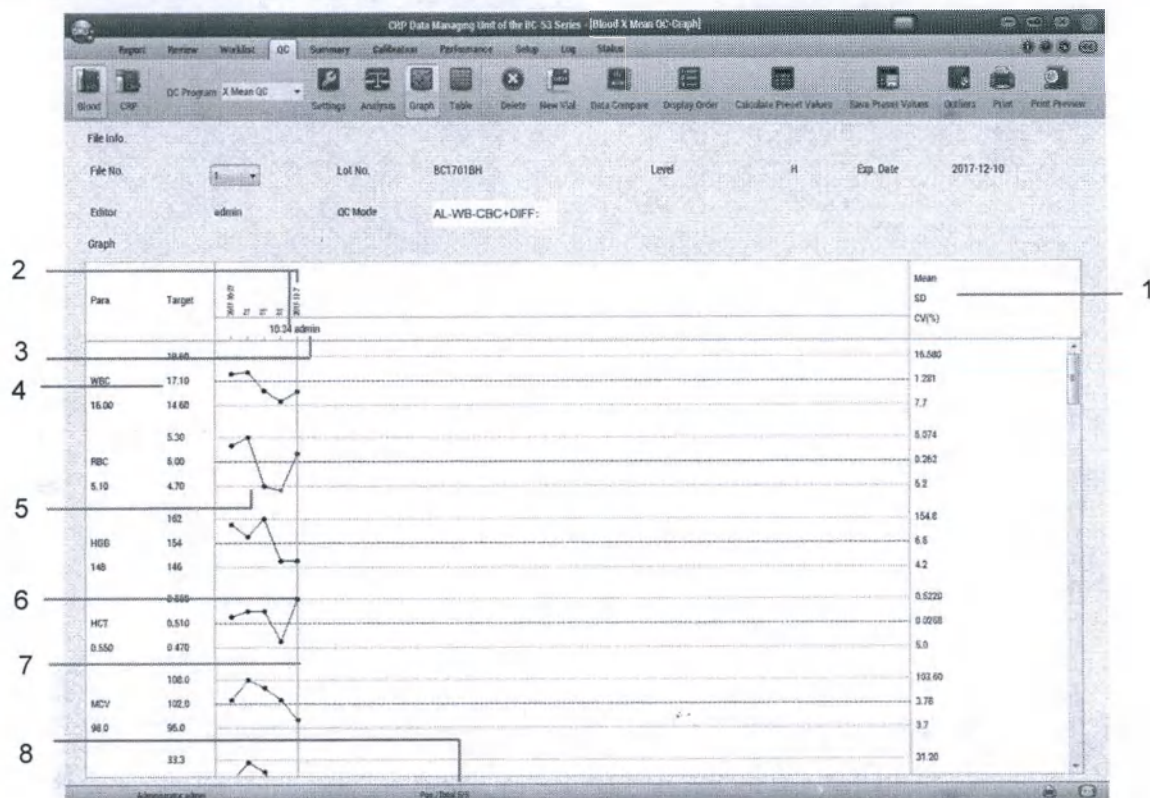
После анализа контроля качества можно просмотреть результаты на ПК следующими способами:

- График контроля качества
- Таблица контроля качества

Просмотр графика контроля качества $\bar{X}$ среднее

См. Просмотр графика контроля качества L-J.

Общая информация об экране «Blood X Mean QC Graph» (График контроля качества образца крови X среднее)



1 - Среднее, SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра на текущем графике.

2 - Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3 - Оператор, который выполнил анализ контроля качества и получил точки контроля качества на зеленой линии.

4 - Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

5 - Линия, соединяющая все точки контроля качества одного параметра для демонстрации тренда. Точки контроля качества каждого графика отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.

6 - Текущая выбранная точка контроля качества. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества указывает на то, что значение находится в допустимых пределах; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за допустимые пределы.

7 - Зеленая вертикальная линия используется для идентификации точек контроля качества одного анализа, все из которых отображаются на линии, когда выбрана одна из них.

8 - Последовательный номер точек контроля качества на зеленой линии и общее количество групп точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

контроля качества (с первого до последнего слева направо)

2 - Результат контроля качества

3 - Параметры контроля качества (отображаются в таком же порядке, как на экране графика)

4 - Флаг контроля качества: Флаг «Н» или «L» (или другие флаги, настроенные в «**General Setup**» (Настройка общих параметров) DMU) указывает на результаты за пределами допустимых диапазонов

5 - Относительное положение выделенной точки контроля качества и общего количества точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для файлов контроля качества с сохраненными результатами контроля качества, если какие-либо изменения вносились в целевые или предельные значения, измененные данные будут выделены желтым.
-

Следующие функции аналогичны экрану таблицы контроля качества L-J.

Удаление (Администратор)

Печать

Предварительный просмотр

Передача данных

Экспорт данных (Администратор)

Редактирование и сохранение результата (Администратор)

Восстановление результата (Администратор)

1.42 Программа контроля качества X среднее R

1.42.1 Настройка контроля качества (Администратор)

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если в файле контроля качества выделена кнопка-флажок «In Use» (Используется), информация контроля качества будет передана на анализатор после установления соединения, а соответствующие результаты контроля качества будут сохранены в этот файл.

Перед анализом новой серии контрольных материалов с использованием программы X среднее, необходимо настроить файл контроля качества для каждой партии контрольных материалов.

- Нажать «QC», затем выбрать «X Mean QC» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
- Нажать на кнопку «Setup» (Настройка) для перехода к экрану настройки контроля качества X среднее.

File No.	Lot No.	Line	Ship Date	QC Mode	QC Lock	Error	Entry Size/Capacity	In Use
1	12458	N	2015-4-6	Closed tube	WB	CEC+OFF	10772	☒
2	12458	N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
3		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
4		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
5		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
6		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
7		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
8		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
9		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
10		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
11		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
12		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
13		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
14		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
15		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
16		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
17		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
18		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
19		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
20		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
21		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
22		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
23		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
24		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐
25		N	2015-4-13	Closed tube	WB	CEC+OFF	9172	☐

- Выбрать пустой файл контроля качества (в диапазоне от 1 до 60) из таблицы «File Info.» (Информация о файле).

Таблица «File Info.» (Информация о файле) включает 3 столбца, которые не могут быть отредактированы:

- File No. (Файл №) (последовательный номер файла контроля качества)
- Editor (Отредактировал) (информация о пользователе, который отредактировал файл, в формате «ID пользователя (имя пользователя)»)
- Existing Data/Capacity (Имеющиеся данные/Емкость) (количество существующих записей в файле/максимальное количество записей, которые могут быть сохранены в файл)

Для настройки файла контроля качества необходимо ввести требуемую информацию в «File Info.» (Информация о файле) с использованием одного из следующих способов:

1. Ввести номера партий контрольных материалов одним из следующих способов:
 - Ручной ввод
 - С использованием внешнего сканера штрих-кодов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Номер партии не должен быть пустым и должен включать до 16 цифр. Можно вводить символы, цифры, буквы и специальные символы, но китайские символы не допускаются.
- Если в номере партии обнаружена ошибка после анализа контрольного материала, нажать QC > Settings (Параметры) для ручного редактирования номера партии на экране контроля качества. Система обновит номер партии соответствующим образом.
- Различные файлы контроля качества не могут иметь одинаковый номер партии и режим контроля качества.

2. Выбрать уровень контроля из выпадающего списка (L для низкого уровня, N для нормального уровня и H для высокого уровня).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Файлы контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала не допускаются. Если вводится файл контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала (H, N, L), отображается сообщение «Different control levels, but with same lot number» (Различные уровни контрольного материала, но одинаковый номер партии).

3. Ввести дату истечения срока хранения серии или нажать на стрелку выпадающего списка для выбора даты истечения срока хранения из календаря.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Формат даты истечения срока хранения определяется конфигурацией ПК.
- Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей даты системы

4. Выбрать режим представления, режим анализа образца и тестовую панель анализов контроля качества из выпадающих списков
5. При необходимости, отметить галочкой «**In Use**» (Используется).
6. Нажать на кнопку «**Save**» (Сохранить) для сохранения данных контроля качества.

1.42.2 Анализ контрольных материалов

После редактирования информации контроля качества можно запустить анализ контроля качества с использованием одного из следующих способов в выбранном режиме контроля качества.

- CT-WB
- AL-WB

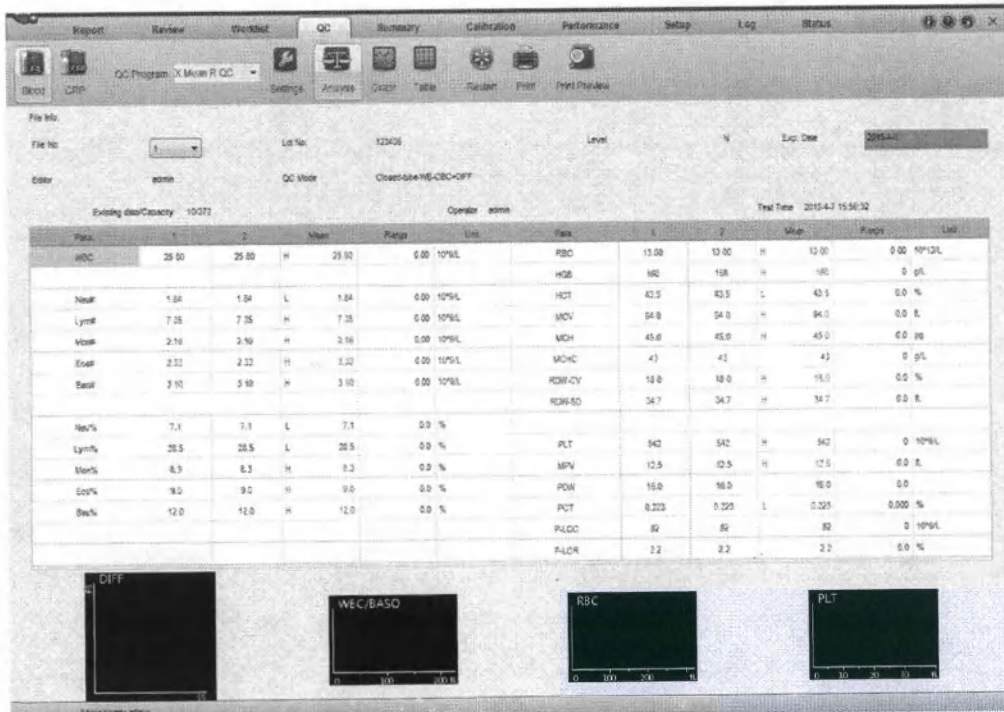
CT-WB

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если режим анализа образца переключен с «Предварительно разведенного образца» на «Цельную кровь», анализатор выполнит последовательность переключения автоматически, а на экране будет отображаться строка прогресса.

1. Нажать «**QC**», затем выбрать «**X Mean QC**» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества).

2. Нажать кнопку **«Analysis»** (Анализ) для перехода к экрану анализа контроля качества X среднее R, выбрать номер файла контрольного материала, который необходимо проанализировать.



3. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать адаптер Ф13х75 (мм) при анализе контроля качества в режиме **CT-WB**. Относительно подробной информации по установке адаптер см. Раздел Эксплуатация анализатора.
- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.
- Дата истечения срока хранения контрольных материалов с истекшим сроком хранения отображается красным.

4. Анализ контрольных материалов:
 - 1) Убедиться, что режим контроля качества **«CT-WB»**, а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
 - 2) Встряхнуть приготовленный контрольный материал, как представлено ниже, чтобы тщательно перемешать его.



- 3) Перейти к экрану анализа.
 - 4) Нажать на кнопку [OPEN] (Открыть) для открытия дверцы отсека.
 - 5) Установить приготовленный контрольный материал в держатель пробирки и затем закрыть дверцу отсека.
 - 6) Нажать на кнопку [Start] (Запуск) на СМ или кнопку [RUN] (Анализ) для запуска анализа.
 - 7) После завершения анализа дверца отсека откроется автоматически, а на экране отобразятся результаты контроля качества первого анализа.
 - 8) Закрыть дверцу отсека и повторить этапы 6) и 7) для повторного анализа контроля.
5. После завершения анализа можно извлечь контрольный материал. Результаты контроля качества (2 количественных результата контроля качества и $\bar{X}$ среднее R) автоматически сохраняются в соответствующий файл контроля качества для ID контроля качества.

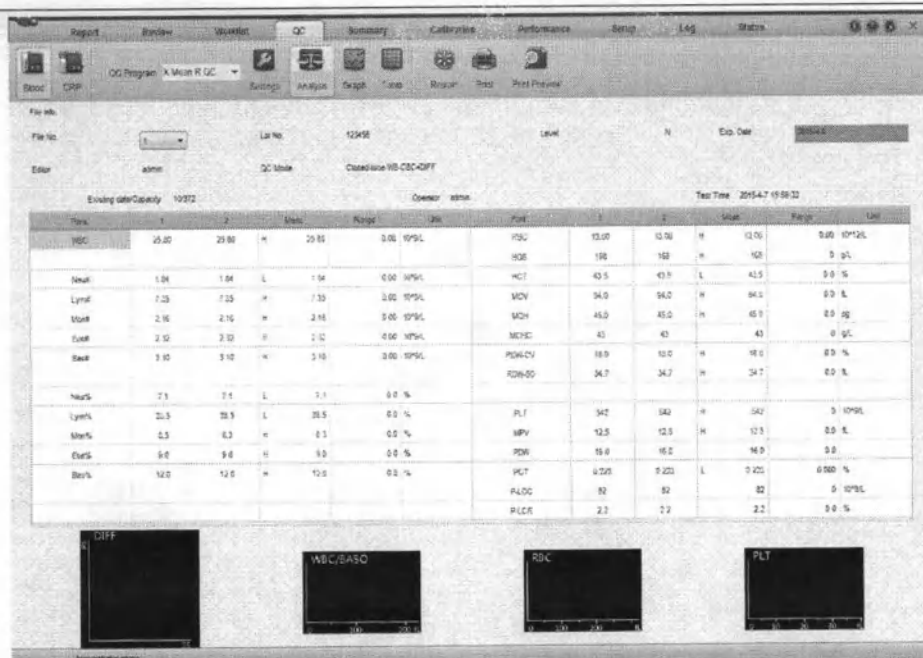
ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 372 результатов.

6. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

AL-WB

- 1 Нажать «QC», затем выбрать « $\bar{X}$ Mean QC» (Контроль качества $\bar{X}$ среднее) выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
2. Нажать кнопку «Analysis» (Анализ) для перехода к экрану анализа контроля качества $\bar{X}$ среднее R , выбрать номер файла контрольного материала, который необходимо проанализировать.



3. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.
- Дата истечения срока хранения контрольных материалов с истекшим сроком хранения отображается красным.

4. Убедиться, что режим контроля качества «AL-WB», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
5. Установить подготовленный контрольный материал в штатив.
6. Поместить штативы, загруженные пробирками, последовательно и горизонтально на правый поддон автоматического загрузчика, стороной с маркировкой «MINDRAY» к себе.
8. Нажать на кнопку [RUN] (Анализ) на CMU или кнопку [Start] (Запуск) для запуска анализа.
9. Когда штативы будут выдвинуты анализатором, можно извлечь штативы с левой стороны от автоматического загрузчика.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В рамках одного запуска может быть проанализирован только один контрольный материал.

- 10 После завершения анализа результаты контроля качества первого анализа отобразятся на текущем экране.
11. Повторить этапы с 7 по 9 для повторного анализа контрольного материала.
- 12 После завершения анализа результаты контроля качества (2 количественных результата контроля качества, среднее значение и диапазон R) автоматически отобразятся на экране и сохранятся в соответствующий файл контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В каждый файл контроля качества может быть сохранено до 3 результатов (среднее и диапазон R).

- 13 Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

1.42.3 Просмотр результатов контроля качества X среднее R

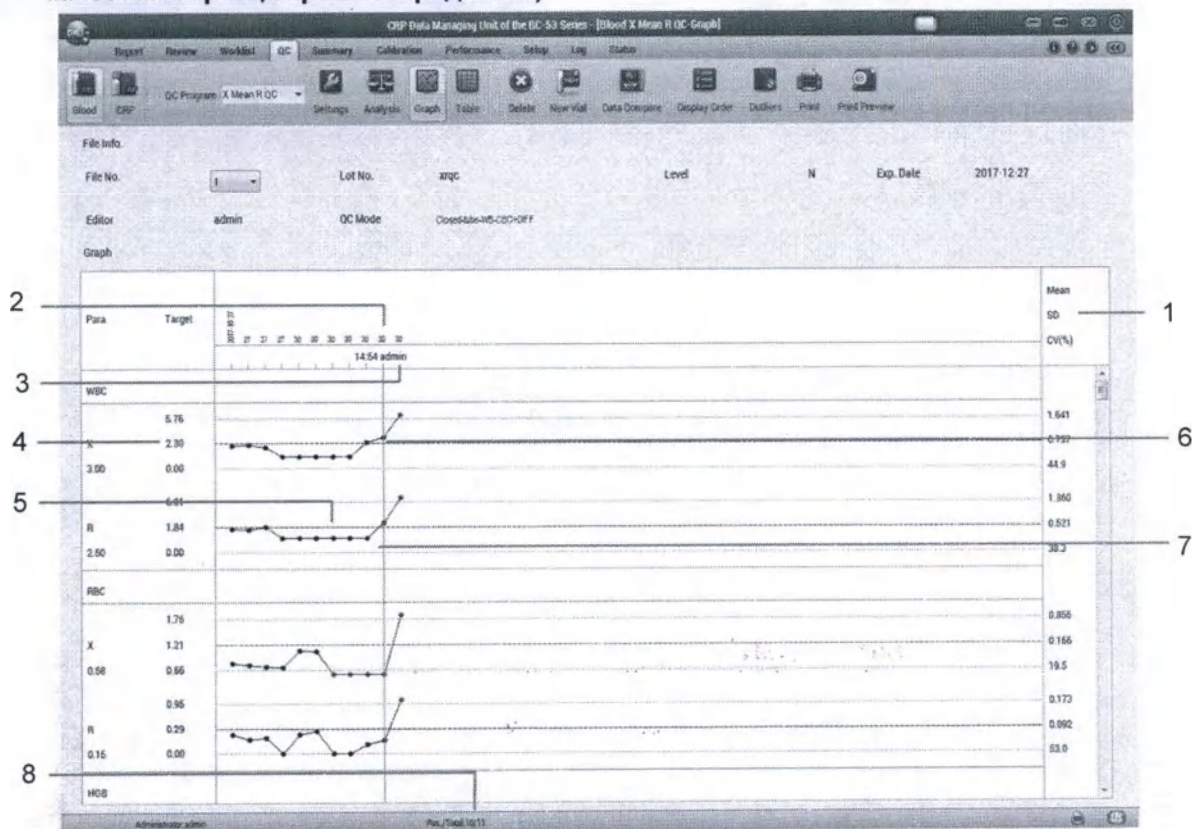
После как минимум 10 анализов контроля качества можно просмотреть результаты контроля качества с использованием одного из следующих способов:

- График контроля качества
- Таблица контроля качества

Просмотр графика контроля качества X среднее R

1. Нажать «QC», затем выбрать «X Mean QC» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
2. Нажать «Blood» (Образец крови) и «Graph» (График) для перехода к экрану «Blood X Mean R QC Graph» (График контроля качества образца крови X Mean R).
3. Выбрать номер файла контроля качества, который необходимо просмотреть, после чего на экране отобразятся соответствующая информация и график.
4. Можно перемещать полосу прокрутки справа от графика для просмотра параметров графика. Можно перемещать горизонтальную полосу прокрутки под графиком для просмотра всех результатов контроля качества.

Общая информация об экране «Blood X Mean R QC Graph» (График контроля качества образца крови X среднее R)



ПРИМЕЧАНИЕ

- Система генерирует график контроля качества автоматически после получения как минимум десяти действительных данных контроля качества.
 - Выбросы исключены из расчета среднего, SD и CV%.
 - Для файлов контроля качества с сохраненными результатами контроля качества, если какие-либо изменения вносились в целевые или предельные значения, измененные данные будут выделены желтым.
-

Следующие функции идентичны, как в 8.2.3 Экран графика контроля качества L-J.

Удаление (Администратор)

Новая пробирка/Отмена новой пробирки

Сравнение данных

Настройка порядка отображения параметров (Администратор)

Расчет и сохранение предварительно заданных значений (Администратор)

Ввод причин выбросов (Администратор)

Печать

Предварительный просмотр

Просмотр таблицы контроля качества X среднее R

1. Нажать «QC», затем выбрать «X Mean QC» (Контроль качества X среднее) выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
 2. Нажать на вкладку «Table» (Таблица) для перехода к экрану таблицы контроля качества X среднее.
 3. Выбрать номер файла контроля качества, который необходимо просмотреть, после чего на экране отобразятся соответствующая информация и таблица контроля качества.
 4. Можно перемещать полосу прокрутки справа от таблицы для просмотра желаемых результатов контроля качества параметров. Можно перемещать горизонтальную полосу прокрутки под таблицей для просмотра всех результатов контроля качества.
-

Общая информация об экране «Blood X Mean R QC Table» (Таблица контроля качества образца крови X среднее R)

Date	Total Mean	Average Range	20		25		32	
Time			2012/02/01		2012/02/01		2012/02/01	
Operator			admin(admin)		admin(admin)		admin(admin)	
			Range	Mean	Range	Mean	Range	Mean
HGB	0.87	0.21	0.01 L	0.13	0.00 L	0.11	0.00	0.59 H
HCT	17	8340	0	0	0	0	0	11
MCV	111.7	2.8	0.0 L	0.7	0.0 L	0.6	0.0	6.3 H
MCH	39.9	3.1	0.0 L	0.0	0.0 L	0.0	0.0	0.0
MCHC	177	26	0.0 L	0.0	0.0 L	0.0	0.0	0.0
PLT	5640	36	11 L	5513	3 L	5522	5	5600 H
Bas%	1.06	0.15	0.0 L	0.29	0.11	0.11	0.0	0.0
Neu%	29.8	3.4	0.0 L	14.1	2.6	0.0	0.0	0.0
Eos%	1.62	0.14	0.0 L	0.37	0.19	0.0	0.0	0.0
Lym%	44.4	2.3	0.0 L	17.7	5.3	0.0	0.0	0.0
Mon%	0.16	0.01	0.0 L	0.17	0.00	0.0	0.0	0.0
RDW-CV	5.6	0.9	0.0 H	8.7	1.7	0.0	0.0	0.0
RDW-SD	1.28	0.20	0.0 L	1.48	0.25	0.0	0.0	0.0
RDW	48.6	2.2	0.0 H	73.6	3.6	0.0	0.0	0.0
RDW-CV	0.05	0.02	0.0 L	0.00	0.00	0.0	0.0	0.0
RDW-SD	1.4	0.7	0.0 L	0.1	0.0	0.0	0.0	0.0
RDW-CV	18.8	2.7	0.0 L	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
RDW-SD	89.3	0.0	0.0 L	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
RDW-CV	6.6	0.0	0.0 L	6.6 H	0.1	6.6 H	0.1	6.5

- 1 - Последовательный номер результатов контроля качества, сохраненных в файл контроля качества (с первого до последнего слева направо)
- 2 - Результат контроля качества
- 3 - Параметры контроля качества (отображаются в таком же порядке, как на экране графика)
- 4 - Флаг контроля качества: Флаг «Н» или «L» (или другие флаги, настроенные в «General Setup» (Настройка общих параметров) DMU) указывает на результаты за пределами допустимых диапазонов
- 5 - Относительное положение выделенной точки контроля качества и общего количества точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Система генерирует график контроля качества автоматически после получения как минимум десяти действительных данных контроля качества.
- Для файлов контроля качества с сохраненными результатами контроля качества, если какие-либо изменения вносились в целевые или предельные значения, измененные данные будут выделены желтым.

Следующие функции идентичны, как в 8.2.3 Экран таблицы контроля качества L-J.

Удаление (Администратор)

Печать

Предварительный просмотр

Передача данных

Экспорт данных (Администратор)

Редактирование и сохранение результата (Администратор)

Восстановление результата (Администратор)

1.43 Программа контроля качества X-B

1.43.1 Общая информация по программе контроля качества X-B

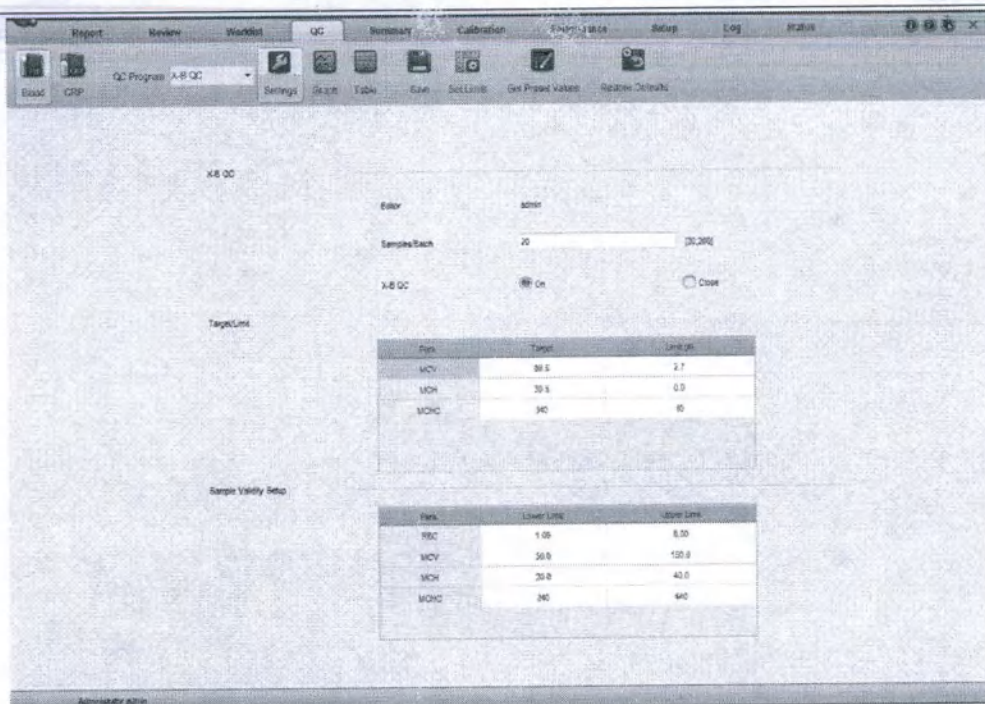
X-B анализ представляет собой анализ со взвешенным скользящим средним, который использует значения, полученные на основе образцов пациентов. Он использует 3 индекса красных кровяных клеток, MCV, MCH и MCHC, для определения эффективности гематологического прибора. Эффективное использование X-B требует рандомизации образцов и нормального поперечного среза пациентов для предотвращения искажения индексов.⁶⁻⁸

Рекомендуется активировать X-B анализ, когда объем анализа образцов вашей лаборатории превышает 100 образцов в день.

Анализатор применяет X-B контроль качества в отношении 3 параметров: MCV, MCH и MCHC, каждая группа образцов для X-B анализа состоит из 20-200 результатов образцов, полученных на основе нормального анализа в режимах WB и PD. Анализатор может хранить до 500 результатов X-B контроля качества. Когда количество сохраненных результатов контроля качества достигает максимума, старые результаты переписываются новыми.

1.43.2 Настройка контроля качества (Администратор)

1. Нажать «**QC**», затем выбрать «**X-B QC**» (Контроль качества X-B) выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества).
2. Нажать на кнопку «**Setup**» (Настройка) для перехода к экрану настройки контроля качества X-B.



На экране контроля качества X-B можно настроить конфигурацию информации «X-B QC» (Контроль качества X-B), «Target/Limit» (Целевое/предельное значение) и «Sample Validity Setup» (Настройка действительности образца).

Настройка информации контроля качества

1. В текстовом поле «**Samples/Batch**» (Образцы/Серия) на экране настройки контроля качества X-B можно ввести количество образцов (должно находиться в пределах от 20 (по умолчанию) до 200), которые должны быть включены в расчет точки контроля качества X-B.
2. Выбрать «**On**» (Вкл.) для активации контроля качества X-B, после чего все образцы, соответствующие параметрам действительности образца, будут включены в расчет контроля качества X-B.

Настройка целевых/предельных значений

Перед анализом контроля качества X-B, необходимо настроить целевое и предельное значение для каждого параметра на экране настройки контроля качества X-B с использованием одного из следующих способов:

- Ручной ввод
- Считывание сохраненных предварительно заданных значений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Единицы измерения целевых и предельных значений соответствуют конфигурации на экране настройки «Para. Unit» (Единицы измерения параметров). См. 5.2.6 1.25.6 Единицы измерения параметра (Администратор) («Setup» (Настройка) > «Parameter Unit» (Единицы измерения параметра)) относительно подробной информации.

Ручной ввод

1. В области «Target/Limit» (Целевое/предельное значение) экрана настройки контроля качества X-B указать целевые и предельные значения в таблице «Target/Limit» (Целевое/предельное значение) при помощи ручного ввода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Не оставлять целевые или предельные значения параметров контроля качества пустыми.
- Для первого использования, целевые и предельные значения всех параметров контроля качества заданы по умолчанию.

2. Нажать на кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения изменений.

Считывание сохраненных предварительно заданных значений

ПРИМЕЧАНИЕ

- При наличии сохраненных предварительно заданных значений (целевые и предельные значения) для контроля качества X-B можно считать предварительно заданные значения в экран настройки контроля качества X-B. Относительно подробной информации по расчету и сохранению предварительно заданных значений см. Раздел Просмотр результатов контроля качества X

1. На экране настройки контроля качества X-B нажать на кнопку «Get Preset Values» (Считать предварительно заданные значения) для считывания сохраненных предварительно заданных целевых и предельных значений в экран настройки контроля качества X-B.

ПРИМЕЧАНИЕ

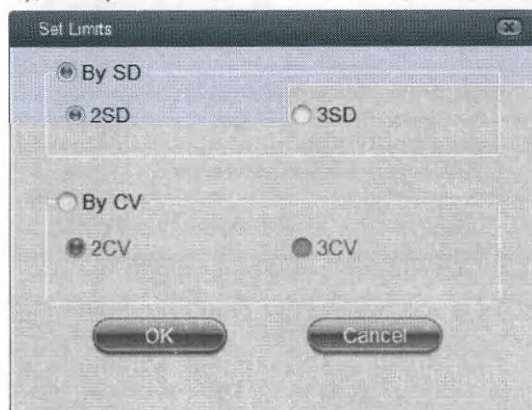
- Не оставлять целевые или предельные значения параметров контроля качества пустыми.
- Если некоторые параметры не имеют предварительно заданных значений, необходимо ввести их вручную.

2. Нажать на кнопку «Save» (Сохранить) для сохранения изменений.

Настройка предельных значений

Выполнить следующие инструкции для настройки формата отображения предельных значений и метода расчета предварительно заданных предельных значений.

1. На экране настройки контроля качества X-B нажать на кнопку «**Set Limits**» (Задать предельные значения), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Нажать «**By SD**» (На основе SD) для отображения предельных значений в виде абсолютного значения;
или нажать «**By CV**» (На основе CV) для отображения предельных значений в виде процентного значения.
3. Если выбрано «**By SD**» (На основе SD), нажать «**2SD**» или «**3SD**» для выбора двойного или тройного стандартного отклонения для предварительно заданных предельных значений;
Если выбрано «**By CV**» (На основе CV), нажать «**2CV**» или «**3CV**» для выбора двойного или тройного коэффициента вариации для предварительно заданных предельных значений.
4. Нажать кнопку «**OK**» для сохранения и закрытия диалогового окна.

Восстановление значений по умолчанию

При необходимости, можно восстановить целевые и предельные значения, нажав кнопку «**Restore Defaults**» (Восстановить значения по умолчанию) для восстановления значений по умолчанию на экране настройки контроля качества X-B.

Целевое значение по умолчанию для каждого параметра:

Параметр	Целевое значение	Предельное значение (#)
MCV	89,5	2,7
MCH	30,5	0,9
MCHC	340	10

Параметры действительности образца

В режиме контроля качества X-B, результаты образцов, соответствующих каким-либо из следующих условий, будут считаться недействительными и не будут использоваться в расчете контроля качества.

- Результаты образцов, превышающие пределы линейности
- Результаты фоновой проверки
- Результаты образцов, не соответствующие «Sample Validity Setup» (Параметры действительности образца)
- Данные контроля качества для L-J, X среднее и X среднее R
- Данные калибровки
- Результаты, сгенерированные во время ошибок, которые могут оказывать влияние на точность результатов (недостаточный объем аспирации или свертывание образца)

«**Sample Validity Setup**» (Параметры действительности образца) предназначены для настройки диапазонов действительности результатов RBC, MCV, MCH и MCHC. Только когда результаты всех этих четырех параметров находятся в пределах заданных диапазонов, результаты образца могут использоваться для расчета контроля качества X-B. Выполнить следующие инструкции для настройки действительности образца:

1. В «**Sample Validity Setup**» (Параметры действительности образца) на экране настройки контроля качества X-B задать верхний и нижний пределы 4 параметров в области настройки параметров действительности образца.

Диапазон действительности по умолчанию для каждого параметра представлен на рисунке ниже.

Параметр	Нижний предел	Верхний предел
RBC	1,0	8,0
MCV	50,0	150,0
MCH	20,0	140,0
MCHC	24,0	144,0

2. Нажать «**Save**» (Сохранить) для сохранения параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При настройке параметров действительности образца, верхний предел должен быть не меньше нижнего предела. В ином случае, отобразится сообщение «Invalid sample validity setup» (Недействительные параметры действительности образца) при попытке сохранения настроек.
- Диапазоны действительности параметров RBC представляют собой их диапазоны линейности; диапазоны действительности других параметров представляют собой их диапазоны отображения.
- Все записи должны представлять собой число только с одной отделяющей запятой. Длина введенного числа не может превышать длину текстового поля.
- Как только диапазон действительности изменен, предыдущие результаты не будут использоваться в расчете контроля качества в

качестве действительных результатов. К примеру, если для расчета контроля качества X-B необходимо 20 действительных образцов, при изменении диапазона действительности после получения 10 групп результатов действительных образцов эти 10 групп результатов будут утилизированы, и только результаты действительных образцов, сгенерированные после этого, будут использоваться в расчете контроля качества.

- Единицы измерения нижнего и верхнего предельных значений соответствуют конфигурации на экране настройки «Para. Unit» (Единицы измерения параметров). См. 5.2.6 1.25.6 *Единицы измерения параметра (Администратор) («Setup» (Настройка) > «Parameter Unit» (Единицы измерения параметра))* относительно подробной информации

1.43.3 Анализ контрольных материалов

После редактирования параметров X-B система запустит анализ X-B автоматически. После получения каждых 20–200 результатов (определяется параметрами) система будет выполнять расчет X-B один раз автоматически. Можно просмотреть результаты в виде графика контроля качества X-B или таблицы контроля качества X-B.

1.43.4 Просмотр результатов контроля качества X-B

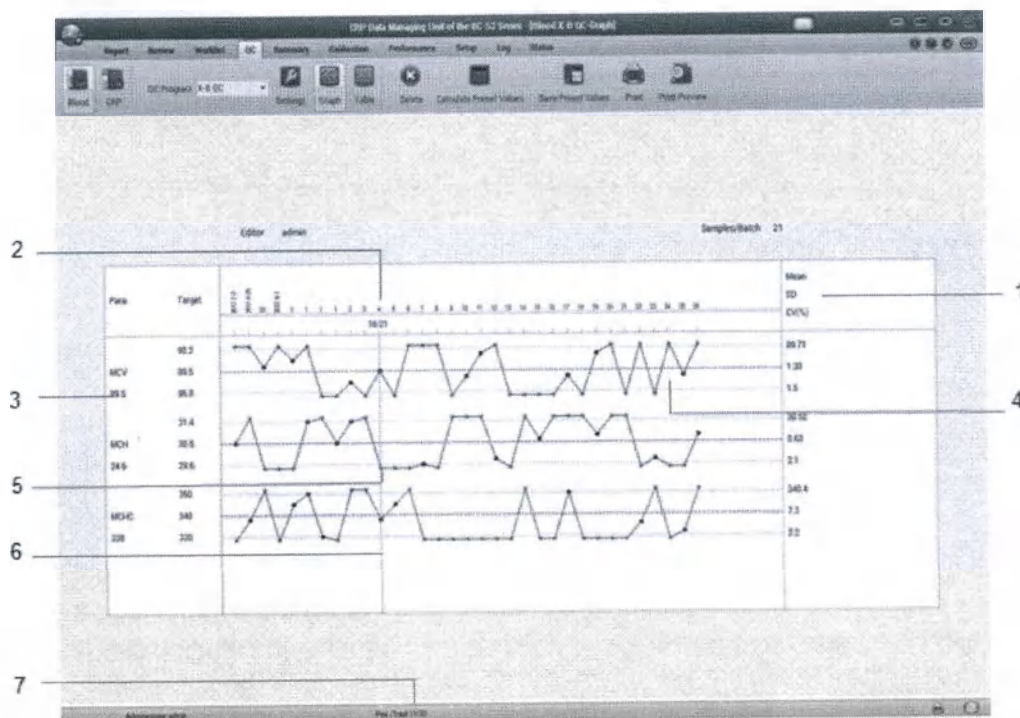
После анализа контроля качества можно просмотреть результаты следующими способами:

- График контроля качества
- Таблица контроля качества

Просмотр графика контроля качества X-B

1. Нажать «QC», затем выбрать «X-B QC» (Контроль качества X-B) выпадающего списка «QC Program» (Программа контроля качества).
2. Нажать «Blood» (Образец крови) и «Graph» (График) для перехода к экрану графика контроля качества X-B.
2. Можно перемещать полосу прокрутки справа от графика для просмотра параметров графика. Можно перемещать горизонтальную полосу прокрутки под графиком для просмотра всех результатов контроля качества.

Общая информация об экране «Blood X B QC Graph» (График контроля качества образца крови X B)



1 - Среднее, SD и CV% всех результатов контроля качества для каждого параметра на текущем графике.

2 - Дата и время сохранения точек контроля качества на зеленой линии.

3 - Результат контроля качества, соответствующий точке контроля качества на зеленой линии.

4 - Линия, соединяющая все точки контроля качества одного параметра для демонстрации тренда. Точки контроля качества каждого графика отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.

5 - Текущая выбранная точка контроля качества. Результат анализа выбранной точки контроля качества отображается под параметром. Черная точка контроля качества указывает на то, что значение находится в допустимых пределах; красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за допустимые пределы.

6 - Зеленая вертикальная линия используется для идентификации точек контроля качества одного анализа, все из которых отображаются на линии, когда выбрана одна из них.

7 - Последовательный номер точек контроля качества на зеленой линии и общее количество групп точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Выбросы исключены из расчета среднего, SD и CV%.

Следующие функции идентичны, как в 8.2.3 Экран графика контроля качества L-J.

Удаление (Администратор)

Расчет и сохранение предварительно заданных значений (Администратор)

Печать

Предварительный просмотр

Просмотр таблицы контроля качества X-B

1. Нажать «**QC**», затем выбрать «**X-B QC**» (Контроль качества X-B) выпадающего списка «**QC Program**» (Программа контроля качества).
2. Нажать кнопки «**Blood**» (Образец крови) и «**Table**» (Таблица) для перехода к экрану таблицы контроля качества X-B.
3. Можно перемещать полосу прокрутки справа от таблицы для просмотра желаемых результатов контроля качества параметров. Можно перемещать горизонтальную полосу прокрутки под таблицей для просмотра всех результатов контроля качества.

Общая информация об экране «Blood X B QC Table» (Таблица контроля качества образца крови X B)

Editor admin(admin) Samples/Batch 20

Date	Target	Limit (#)	1	2	3	4	5
2012/01/30	/	/	14:30	15:08	16:23	17:20	18:03
Time	/	/	14:30	15:08	16:23	17:20	18:03
MCV	131.0	119.0	117.8	117.8	116.3	116.0	116.7
MCH	500.0	495.0	29.8	31.5	31.6	22.2	26.5
MCHC	800	790	263	271	285	327	342

Administrator Admin Pos/Total 8/5

- 1 - Последовательный номер результатов контроля качества, сохраненных в файл контроля качества (с первого до последнего слева направо)
- 2 - Результат контроля качества
- 3 - Параметры контроля качества (отображаются в таком же порядке, как на экране графика)
- 4 - Флаг контроля качества: Флаг «Н» или «L» (или другие флаги, настроенные в «**General Setup**» (Настройка общих параметров) DMU) указывает на результаты за пределами допустимых диапазонов
- 5 - Относительное положение выделенной точки контроля качества и общего количества точек контроля качества, сохраненных на данный момент.

Следующие функции идентичны, как в 8.2.3 Экран таблицы контроля качества L-J.

Удаление (Администратор)

Печать

Предварительный просмотр

Передача данных

Экспорт данных (администратор)

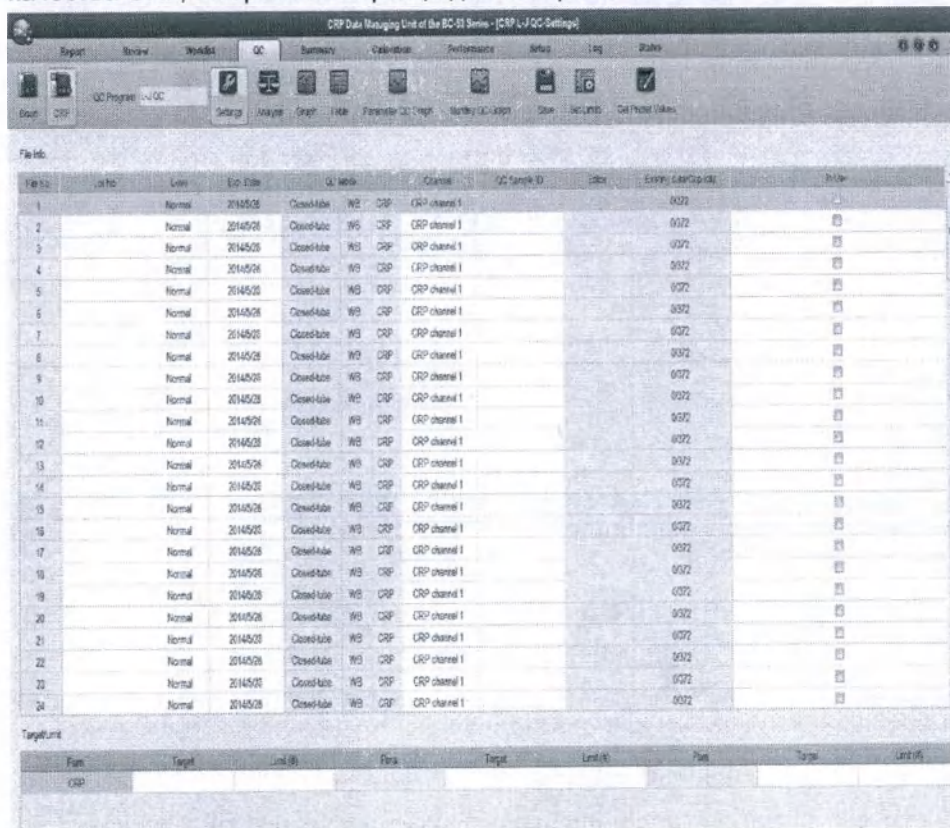
1.44 Контроль качества CRP

Контрольный материал CRP представляет собой жидкий контрольный материал на основе раствора CRP. Контроль измеряется в соответствии с процедурой измерения образца, а результаты анализируются и сравниваются с референсными значениями (диапазоном) для определения, соответствуют они стандарту или нет. Повседневное использование двух уровней верифицирует функционирование анализатора и гарантирует получение надежных результатов.

1.44.1 Настройка контроля качества (Администратор)

Рекомендуется анализировать два уровня контрольного материала каждый день для подтверждения надлежащего функционирования анализатора. По этой причине, необходимо выполнять настройку как минимум двух файлов контроля качества, один для высокого уровня контрольного материала, а другой для низкого уровня контрольного материала.

1. Нажать «QC» (Контроль качества) в меню для перехода к экрану контроля качества.
2. Нажать на кнопку «CRP» для выбора режима CRP, нажать на кнопку «Settings» (Параметры) и перейти к экрану настройки параметров контроля качества CRP, выбрать ID образца для контроля качества.



3. Ввести информацию о контроле качества (номер партии, уровень и целевое значение) вручную или автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Контрольный материал с зеленым колпачком представляет собой контрольный материал с «низким» уровнем, установить его уровень как «нормальный» в файле контроля качества; Контрольный материал с красным колпачком представляет собой контрольный материал с «высоким» уровнем, установить его уровень как «патологический» в файле контроля качества.
- Файлы контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала не допускаются. Если вводится файл контроля качества с одинаковым номером партии, но разными уровнями контрольного материала (H, N, L), отображается сообщение «Different control levels, but with same lot number» (Различные уровни контрольного материала, но одинаковый номер партии).
- Если в номере партии обнаружена ошибка после анализа контрольного материала, нажать QC > Settings (Параметры) для ручного редактирования номера партии на экране контроля качества. Система обновит номер партии соответствующим образом.

4. Задать ID образца для контроля качества.

1.44.2 Анализ контроля качества

1. Нажать «QC» (Контроль качества) в меню для перехода к экрану контроля качества;
2. Нажать на кнопку «CRP» для выбора режима CRP. Нажать на кнопку «Analysis» (Анализ) и перейти к экрану анализа CRP, затем выбрать ID образца для контроля качества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедиться, что уровень контрольного материала, который необходимо проанализировать, соответствует текущему файлу контроля качества, а срок хранения контрольного материала не истек.
- Дата истечения срока хранения контрольных материалов с истекшим сроком хранения отображается красным.

3. Приготовить контрольный материал в соответствии с инструкциями по применению контрольных материалов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Контрольный материал с зеленым колпачком представляет собой контрольный материал с «низким» уровнем;
- Контрольный материал с красным колпачком представляет собой контрольный материал с «высоким» уровнем.

4. Нажать на кнопку [OPEN] (Открыть), поместить пробирку с контрольным материалом CRP в позицию для анализа закрытой пробирки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать адаптер Ф13х75 (мм) при анализе контроля качества CRP в режиме CT-WB. Относительно подробной информации по установке адаптера см. Раздел Эксплуатация анализатора.

5. Закрыть дверцу отсека, нажать на кнопку [RUN] (Анализ) или кнопку [Start] (Запуск) на СМ для запуска анализа контроля качества. В области информации отобразится строка прогресса.
 - 1) Убедиться, что режим контроля качества «CT-WB», а пиктограмма статуса анализа и индикатор анализатора горят зеленым.
 - 2) После анализа дверца отсека откроется автоматически, после чего оператор может безопасно извлечь контрольные материалы.
6. После анализа результат контроля качества (два результата анализа закрытой пробирки в режиме CRP) автоматически сохранится в файл контроля качества.
7. Выполнить процедуры выше для продолжения анализа контроля качества, при необходимости.

1.44.3 Просмотр результатов контроля качества

После анализа контроля качества можно просмотреть результаты контроля качества CRP следующими способами:

- График контроля качества
- Таблица контроля качества
- График контроля качества параметров
- Ежемесячный график контроля качества

Единственное различие между просмотром результатов контроля качества CRP L-J и результатов контроля качества L-J для образца крови заключается в охватываемых параметрах, по этой причине, настоящий раздел всего лишь кратко описывает четыре способа просмотра результатов контроля качества CRP. Относительно подробной

информации по отображаемым экранам и функциям см. 0
Просмотр результатов контроля качества L-J.

Просмотр графика контроля качества

1. Нажать «QC», затем нажать кнопки «CRP» и «Graph» (График) для перехода к экрану «CRP L-J QC Graph» (График контроля качества CRP L-J).
2. Выбрать номер файла контроля качества, после чего на экране отобразятся соответствующая информация и график.



Просмотр таблицы контроля качества

1. Нажать «QC», затем нажать кнопки «CRP» и «Table» (Таблица) для перехода к экрану «CRP L-J QC Table» (Таблица контроля качества CRP L-J).
2. Выбрать номер файла контроля качества, после чего на экране отобразятся соответствующая информация и график.

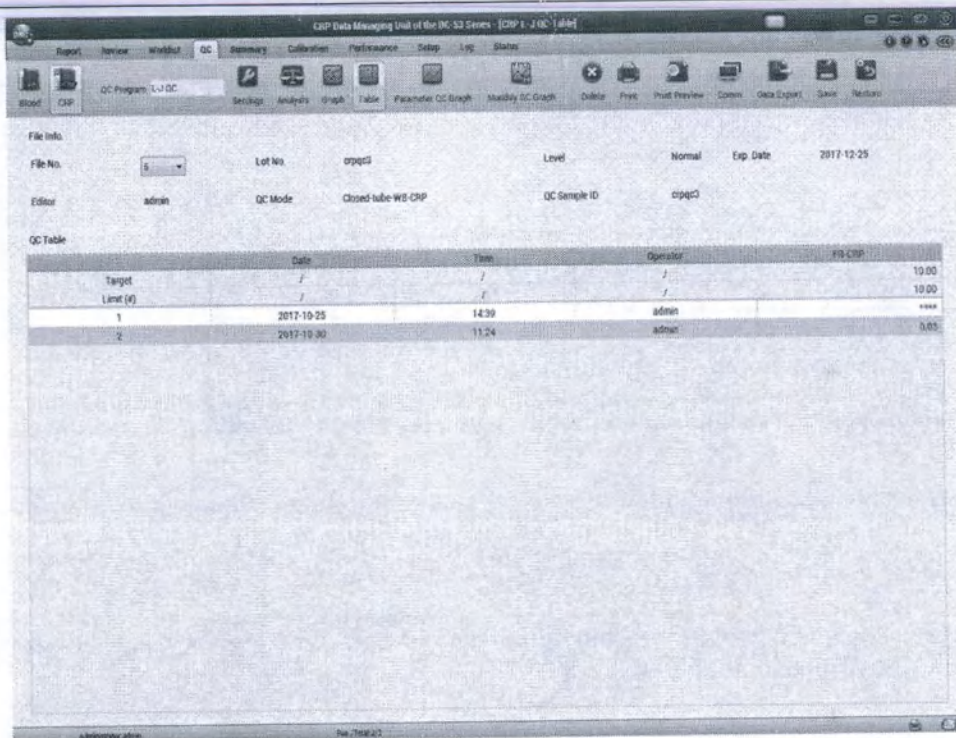
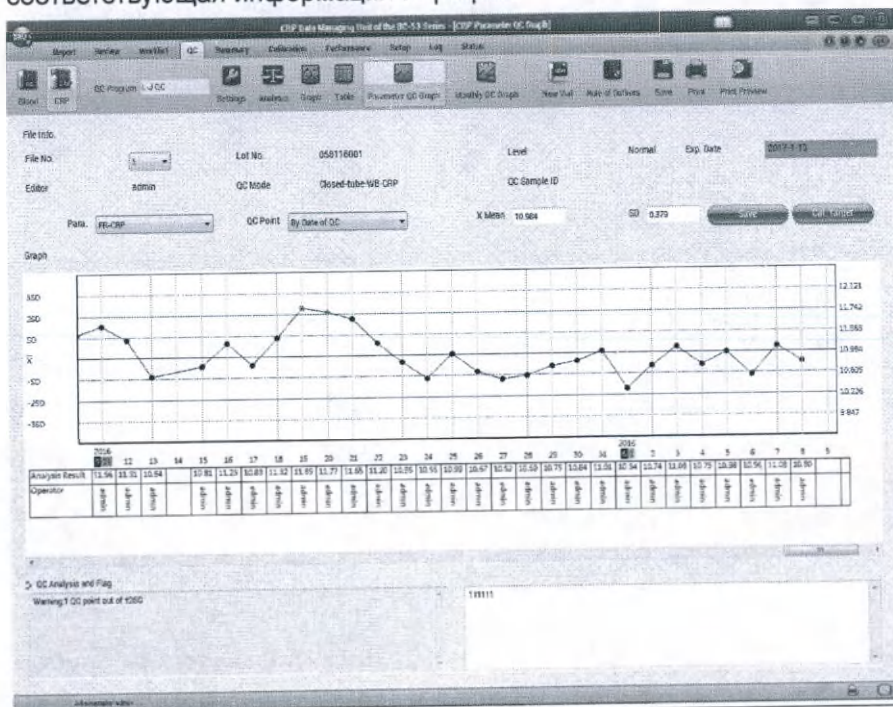


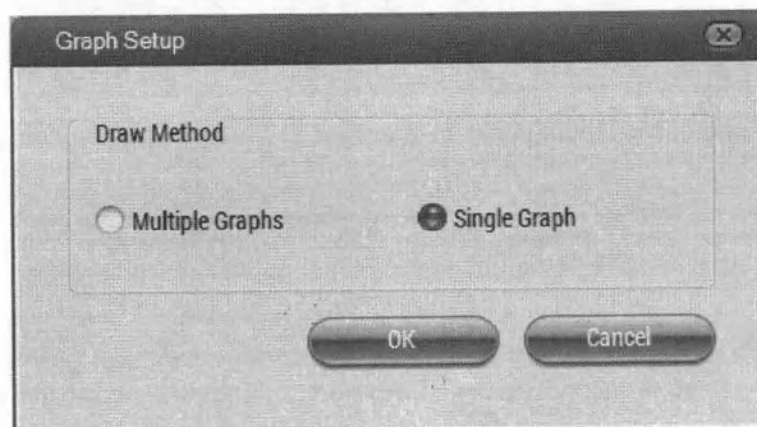
График контроля качества параметров

1. Нажать «**QC**», затем нажать кнопки «**CRP**» и «**Parameter QC Graph**» (График контроля качества параметров) для перехода к экрану графика контроля качества параметров.
2. Выбрать номер файла контроля качества, после чего на экране отобразятся соответствующая информация и график.



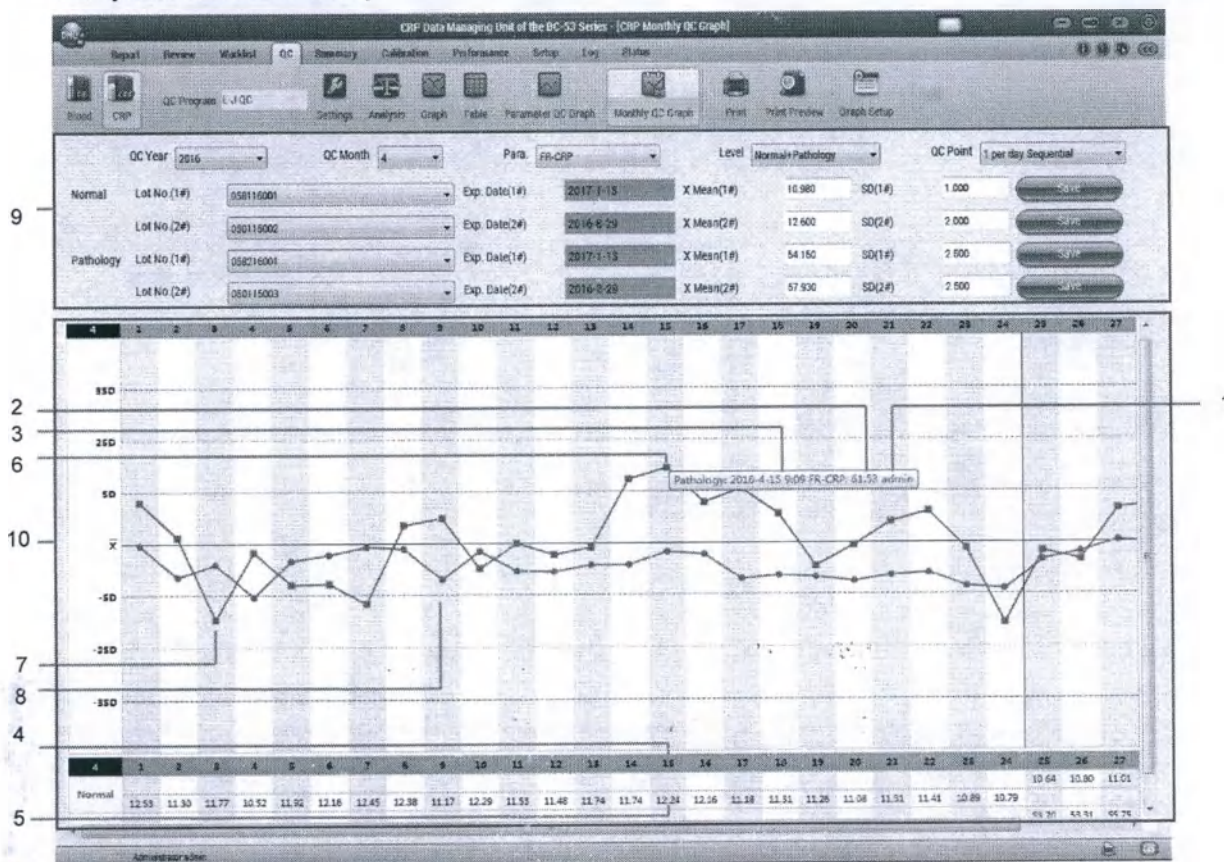
Ежемесячный график контроля качества

1. Нажать «**QC**», затем нажать кнопки «**CRP**» и «**Monthly QC Graph**» (ежемесячный график контроля качества) для перехода к экрану ежемесячного графика контроля качества.
2. Выбрать желаемый год, месяц, параметр, уровень контроля и точку контроля качества из выпадающих списков «**QC Year**» (Год контроля качества), «**QC Month**» (Месяц контроля качества), «**Para.**» (Параметр), «**Level**» (Уровень) и «**QC Point**» (Точка контроля качества).
3. Нажать на кнопку «**Graph Setup**» (Настройка графика), отобразится диалоговое окно «**Graph Setup**» (Настройка графика).



4. Выбрать метод построения этих точек контроля качества («**Multiple Graphs**» (Несколько графиков) или «**Single Graph**» (Один график)), а затем нажать «**OK**». Отобразится ежемесячный график контроля качества CRP для соответствующего месяца.

Общая информация об экране «CRP Monthly QC Graph» (Ежемесячный график контроля качества CRP)



1 - Оператор, который выполнил анализ контроля качества и получил выбранную точку контроля качества.

2 - Результат контроля качества, соответствующий выбранной точке контроля качества.

3 - Дата и время сохранения выбранной точки контроля качества.

4 - Ось на графике контроля качества изображает дату и время, когда получена точка контроля качества.

5 - Результат контроля качества, соответствующий точкам контроля качества.

6 - Текущая выбранная точка контроля качества. Отображаются дата и время сохранения выбранной точки контроля качества. Сплошная черная точка контроля качества указывает на то, что значение находится в допустимых пределах; пустотелая красная точка контроля качества указывает на то, что значение выходит за допустимые пределы.

7 - Линия, соединяющая все точки контроля качества для патологического уровня, для одного параметра в целях демонстрации тренда. Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.

8 - Линия, соединяющая все точки контроля качества для нормального уровня, для одного параметра в целях демонстрации тренда. Точки контроля качества на каждом графике отображаются слева направо в соответствии с последовательностью от первой до последней.

9 - Область информации о файле

10 - Область графика контроля качества

Экран ежемесячного графика контроля качества для CRP состоит из области информации о файле и области графика контроля качества.

■ Область информации о файле

Можно выбрать желаемый год и месяц анализов контроля качества из выпадающих списков «**QC Year**» (Год контроля качества) и «**QC Month**» (Месяц контроля качества), уровень контрольного материала и метод построения точек контроля качества из выпадающих списков «**Level**» (Уровень) и «**QC Point**» (Точка контроля качества). Можно нажать на кнопку «**Graph Setup**» (Настройка графика) для выбора желаемого метода построения этих точек контроля качества («**Multiple Graphs**» (Несколько графиков) или «**Single Graph**» (Один график))

После определения условий выше, соответствующие файлы контроля качества будут получены, а номер партии, дата истечения срока хранения, $\bar{X}$ среднее и SD отобразятся в области для соответствующих уровней контроля качества. Если данные не получены, поля будут пустыми.

Если поля «**X Mean**» ($\bar{X}$ среднее) и «**SD**» пусты, их значения не могут быть отредактированы, в ином случае, можно редактировать значения $\bar{X}$ среднее и SD, после чего нажать кнопку «**Save**» (Сохранить) для сохранения изменений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Для одного месяца могут отображаться два файла контроля качества для каждого уровня контрольного материала; в случае более двух файлов контроля качества, отображаются два последних файла.
- Поддерживается построение ежемесячных графиков для образца крови с различными уровнями (нормальный и патологический) на одном графике.

■ Область графика контроля качества

Перемещать полосу прокрутки после введения всей информации, график контроля качества будет построен автоматически, при этом данные измерения и результаты анализа для этих точек контроля качества будут отображаться под графиком контроля качества. В случае наличия точек контроля качества на графике, номер партии, $\bar{X}$ среднее и SD будут отображаться над графиком

Печать

Нажать на кнопку «**Print**» (Печать) для печати информации о файле контроля качества и ежемесячного графика контроля качества для параметра CRP.

Предварительный просмотр

Нажать на кнопку «**Preview**» (Предварительный просмотр), отобразится всплывающее окно «**Print Preview**» (Предварительный просмотр), отображающее предварительный вид ежемесячного графика контроля качества. Нажать на кнопку «**Close**» (Заккрыть) для выхода.

Калибровка анализатора

1.45 Введение

Калибровка представляет собой процедуру стандартизации анализатора путем определения его отклонения в определенных заданных условиях. Для получения точных результатов анализа образца, необходимо выполнять калибровку анализатора в соответствии с процедурой ниже, при необходимости.

Данный анализатор оснащен тремя программами калибровки: ручная калибровка, автоматическая калибровка с использованием калибраторов и автоматическая калибровка с использованием свежих образцов крови.

Параметры WBC, RBC, HGB, MCV, PLT и CRP (все или некоторые из них) могут калиброваться с использованием программ калибровки.



- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и участки, контактирующие с ними, несут потенциальную биологическую опасность. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и контактными областями в лаборатории.

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пробоотборник является острым и потенциально биологически опасен. Соблюдать осторожность во избежание контакта с пробоотборником при работе вблизи него.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- В случае случайного попадания реагентов на кожу, промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза, промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.
- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и

т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.

⚠ ОСТОРОЖНО

- Не использовать повторно одноразовые изделия, например, пробирки для сбора образцов, тестовые пробирки, капиллярные трубки и т.д.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать только указанные компанией Mindray одноразовые изделия, включая вакуумированные пробирки для сбора образцов, пробирки для центрифугирования, капиллярные трубки и т.д.
 - Процедуры калибровки могут выполняться исключительно пользователями с правами администратора.
 - Использовать только указанные производителем калибраторы и реагенты. Хранить и использовать контрольные материалы и реагенты в соответствии с инструкциями по применению реагентов.*
 - Анализатор идентифицирует образец в качестве образца для калибровки только в том случае если анализ запускается с экрана «Calibration» (Калибровка).
 - Расчет воспроизводимости включен в процедуру калибровки.
-

1.46 Когда выполнять калибровку

Данный анализатор проходит калибровку на заводе перед отгрузкой. Он стабилен с точки зрения электроники и не требует частой повторной калибровки, при условии эксплуатации и обслуживания в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве. Повторная калибровка анализатора требуется только в следующих случаях:

- Анализатор будет использоваться впервые (как правило, выполняется авторизованным компанией Mindray представителем при установке анализатора).
- После замены аналитического компонента.
- Анализатор будет использоваться повторно после длительного хранения.
- Результаты контроля качества указывают на потенциальную проблему.
- Калибровка CRP должна выполняться после загрузки партии латексного реагента CRP.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Все измеряемые параметры должны быть откалиброваны перед использованием показаний анализатора в качестве действительных результатов анализа.
-

1.47 Процедура калибровки

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для анализа на повторяемость используются свежие образцы крови, убедиться, что объема образца достаточно для выполнения анализа (рекомендуется, чтобы объем образца составлял > 3,5 мл в режиме автоматической загрузки).
- Точность результата может подвергаться неблагоприятному влиянию, если пробирка для сбора образца прокалывается слишком большое количество раз. Рекомендуется анализировать свежие образцы в режиме AL-WB для анализа на повторяемость.

1.47.1 Приготовление

Выполнять следующие предварительные процедуры перед калибровкой. Убедиться, что диапазон фоновой проверки, повторяемость и перенос остатка находятся в пределах диапазона, указанного в руководстве оператора. Если в ходе этих проверок обнаружены проблемы, не выполнять калибровку анализатора. При необходимости, связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или вашим местным розничным продавцом для получения помощи.

1. Убедиться, что для калибровки приготовлено достаточно реагента. В случае если реагенты заканчиваются в процессе выполнения калибровки, калибровку необходимо начинать заново.
2. Проверить результаты фоновой проверки (если калибровка выполняется непосредственно после запуска) или анализа бланка. Если анализатор сгенерировал сигналы тревоги для отклоняющихся результатов фоновой проверки, выполнить поиск и устранение неисправностей для гарантии, что результаты фоновой проверки соответствуют требованиям, см. относительно подробной информации.
3. Проанализировать пробирку с нормальным контрольным материалом в режиме ST-WB-CBC+DIFF 11 раз подряд. Перейти к экрану «Table» (Таблица) для проверки воспроизводимости результатов анализов со второго по одиннадцатый и убедиться, что они соответствуют требованиям в **Ошибка! Источник ссылки не найден. Воспроизводимость.**
4. Проанализировать пробирку с контрольным материалом с высоким уровнем три раза подряд, после чего немедленно проанализировать разбавитель три раза подряд. Рассчитать перенос остатка в соответствии с уравнением ниже.

$$\text{Перенос остатка (\%)} = \frac{\text{Первый результат образца с низким уровнем} - \text{Третий результат образца с низким уровнем}}{\text{Третий результат образца с высоким уровнем} - \text{Третий результат образца с низким уровнем}} \times 100 \%$$

Рассчитанный перенос остатка должен соответствовать требованиям в Перенос остатка.

5. Рекомендуется создавать таблицу регистрации для анализатора. Эта таблица для регистрации должна включать всю необходимую информацию, релевантную для анализатора. Рекомендуемые компоненты, которые можно включить в таблицу регистрации, включают: дату калибровки, поставщика калибратора, номер партии, референсные значения и предельные значения, а также результаты фоновой проверки.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать вакуумированные пробирки для сбора образцов, рекомендованные в приложении.

1.47.2 Ручная калибровка («Calibration» (Калибровка) >

«Manual Calibration» (Ручная калибровка)

WB Mode	Param	Calibration Factor (%)	Date
	WBC	100.00	2013-12-12
	RBC	100.00	2013-12-12
	HGB	100.00	2013-12-12
	MCV	100.00	2013-12-12
	PLT	100.00	2013-12-12

PO Mode	Param	Calibration Factor (%)	Date
	WBC	100.00	2013-12-12
	RBC	100.00	2013-12-12
	HGB	100.00	2013-12-12
	MCV	100.00	2013-12-12
	PLT	100.00	2013-12-12

Экран ручной калибровки представляет коэффициенты калибровки для режима анализа цельной крови и предварительно разведенного образца.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При входе в систему с правами доступа оператора можно только просматривать коэффициенты калибровки. Для выполнения калибровки необходимо выйти из системы и затем войти в систему с правами доступа администратора.

Для калибровки анализатора выполнить следующие инструкции:

1. На экране «**Manual Calibration**» (Ручная калибровка), проверить коэффициенты калибровки и рассчитать новые коэффициенты калибровки в соответствии с уравнением ниже.

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{\text{Текущий коэффициент калибровки} \times \text{Референсное значение}}{\text{Среднее значение}}$$

К примеру: Предположим, что референсное значение WBC калибратора составляет 8,4, а текущий коэффициент калибровки для режима анализа цельной

крови составляет 98,90 %.

Проанализировать калибратор в режиме анализа цельной крови 10 раз подряд и получить результаты WBC 10 анализов для расчета: 8,1, 8,0, 8,1, 8,1, 8,3, 8,3, 8,2, 8,0, 8,1, 8,3. Расчетный CV составляет 1,5 %, а среднее значение 8,16, что соответствует требованиям.

Получаем новый коэффициент калибровки:

$$\text{Новый коэффициент калибровки} = \frac{98,90 \% \times 8,4}{8,16} = 101,81 \%$$

Расчетные коэффициенты калибровки должны находиться в пределах диапазона 75,00 % - 125,00 % (округлено до второго знака после запятой). В случае недействительного коэффициента калибровки, попытаться определить причину (например, калибровочный материал не перемешан тщательно, неправильное использование и т.д.). Затем выполнить повторную калибровку анализатора и повторно рассчитать коэффициенты калибровки.

2. Ввести новые коэффициенты калибровки в ячейку коэффициента для параметра, который требует калибровки.
3. При переключении экрана после ввода нового коэффициента калибровки, отобразится окно сообщений.
Если введенные коэффициенты калибровки действительны, при выходе с экрана отобразится диалоговое окно. Нажать «**Save**» (Сохранить) для сохранения новых коэффициентов калибровки и даты калибровки соответствующего параметра в соответствии с системной датой.
Если введенные коэффициенты калибровки недействительны, при выходе с экрана отобразится диалоговое окно «Invalid entry!» (Недействительная запись!). Коэффициенты калибровки и даты останутся неизменными.

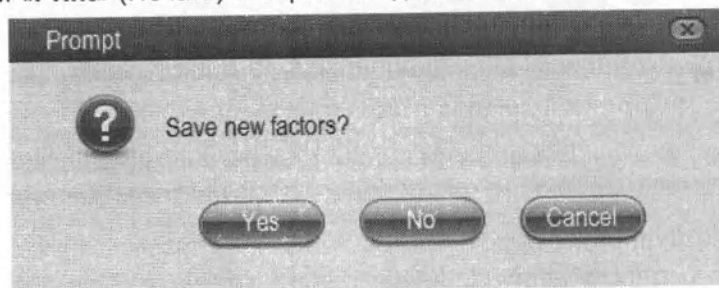
Прочие операции

Печать

Если коэффициенты калибровки не были изменены, нажать на кнопку «**Print**» (Печать) для печати текущих коэффициентов калибровки.

Если измененные коэффициенты калибровки недействительны, отобразится диалоговое окно «Invalid entry!» (Недействительная запись!)

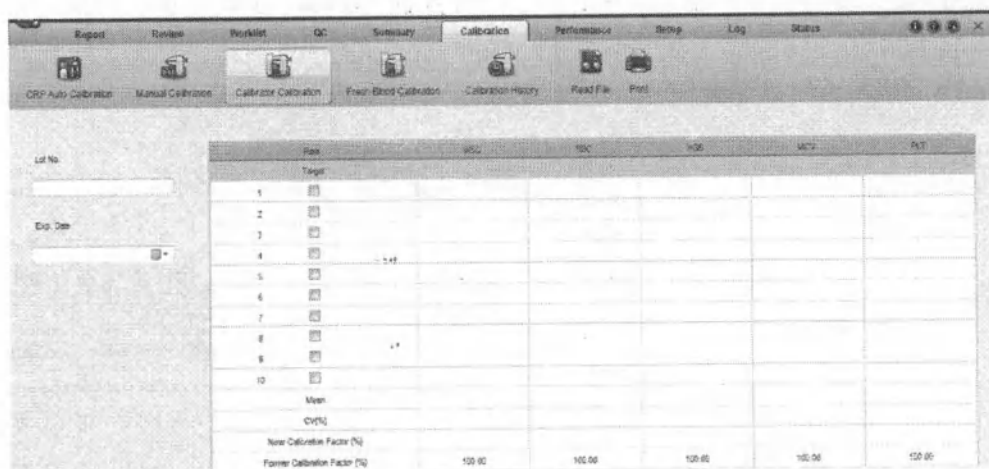
Если измененные коэффициенты калибровки действительны, но не сохранены, при нажатии кнопки «**Print**» (Печать) отобразится диалоговое окно.



Нажать «**Yes**» (Да) для закрытия диалогового окна и сохранения новых коэффициентов

калибровки и даты, после чего распечатать новые коэффициенты калибровки; нажать «No» (Нет) для закрытия окна сообщений без сохранения коэффициентов калибровки и даты, затем распечатать сохраненные коэффициенты калибровки перед редактированием.

1.47.3 Калибровка с использованием калибратора (Администратор) («Calibration» (Калибровка) > «Calibrator Calibration» (Калибровка с использованием калибратора))



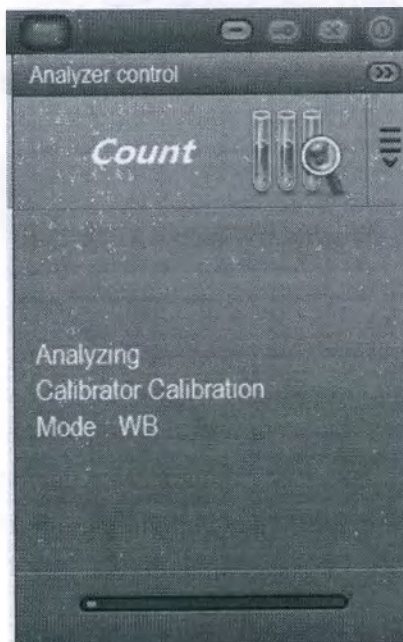
ПРИМЕЧАНИЕ

- Калибровка с использованием калибратора может выполняться только в режиме анализа цельной крови.
- Необходимо использовать только указанные компанией Mindray калибраторы. Компания Mindray не несет ответственность за ошибочные результаты в результате использования других калибраторов.
- См. инструкции по применению калибраторов относительно номера партии, даты истечения срока хранения и целевого значения.
- Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей системной даты.
- CV% за пределами допустимого диапазона не оказывает влияния на отображение коэффициентов калибровки.
- Когда расчетный средний коэффициент калибровки недействителен, можно выполнить ручную калибровку на экране ручной калибровки.

Выполнить следующие инструкции для калибровки анализатора с использованием

калибратора.

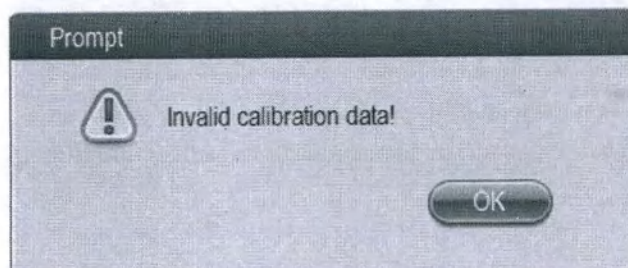
1. Убедиться, что режим на СМ «WB».
2. Ввести номер партии (обязательно) калибратора в поле «**Lot No.**» (Номер партии).
3. Ввести дату в поле «**Exp. Date**» (Дата истечения срока хранения). Дата истечения срока хранения по умолчанию соответствует текущей системной дате. Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей системной даты. Введенная дата истечения срока хранения должна быть либо датой истечения срока хранения, напечатанной в инструкциях по применению, или датой истечения срока хранения открытого контейнера, в зависимости от того, что раньше. Дата истечения срока хранения открытого контейнера рассчитывается следующим образом: дата открытия контейнера + стабильность открытого контейнера в днях.
4. Ввести целевые значения в ячейки «**Target**» (Целевое значение), либо нажать на кнопку «**Read File**» (Считать из файла) для загрузки файла с целевыми значениями калибратора.
5. Приготовить калибратор в соответствии с инструкциями по применению калибратора.
6. Нажать на кнопку [RUN] (Анализ) для запуска калибровки, окно сообщений закроется автоматически, после чего отобразится строка прогресса.



При нажатии кнопки [Start] (Запуск) и кнопки [RUN] (Анализ) для запуска первого анализа кнопка [Start] (Запуск) будет отображаться серым. Затем можно непосредственно нажать кнопку [RUN] (Анализ) для продолжения выполнения калибровки.

7. После анализа строка прогресса калибровки закроется автоматически, при этом анализатор может демонстрировать различные реакции на разные результаты анализа.

Когда текущий анализ завершен, при наличии параметра, чьи данные выходят за пределы диапазона линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, данные калибровки будут отображаться в списке с сообщением «Invalid calibration data!» (Недействительные данные калибровки!).



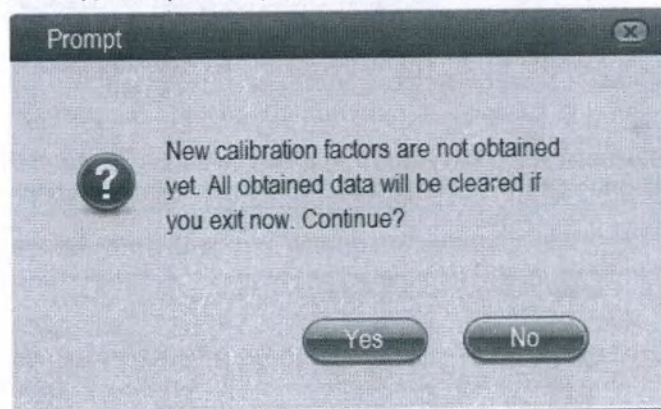
Нажать «**OK**» для закрытия окна сообщений, данные будут удалены из таблицы без сохранения.

Когда текущий анализ завершен, при наличии параметра, чьи данные выходят за пределы диапазона отображения, в списке будут отображаться нечисловые значения параметра «***» с сообщением «Invalid calibration data!» (Недействительные данные калибровки!).

Нажать «**OK**» для закрытия окна сообщений, данные будут удалены из таблицы без сохранения.

Действительные результаты с диапазоном линейности будут непосредственно отображаться в списке. Действительные результаты калибровки будут отмечены галочками в соответствии с настройками по умолчанию, а также будут учитываться в расчете коэффициентов калибровки по умолчанию.

8. Если коэффициенты калибровки не были рассчитаны, но было выполнено переключение на другой экран, отобразится сообщение «New calibration factors are not obtained yet. All obtained data will be cleared if you exit now. Continue?» (Новые коэффициенты калибровки не рассчитаны. Все полученные данные будут удалены после выхода с экрана. Продолжить?).



Нажать «**Yes**» (Да) для переключения на другой экран с удалением полученных данных калибровки и закрытием окна сообщений. Исходные коэффициенты калибровки сохранятся.

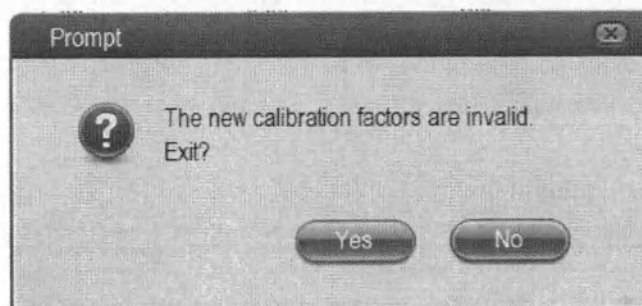
9. Когда калибровочный анализ выполнен в отношении образца n раз ($n \geq 5$), анализатор рассчитает среднее значение, CV% и коэффициенты калибровки с использованием всех выбранных данных (первые данные исключены).

Можно выбрать несколько данных для расчета коэффициентов калибровки, но получить коэффициенты калибровки возможно только после как минимум 5 групп выбранных данных.

Когда количество действительных данных калибровки в списке достигает 10, отображается окно сообщений **«Calibration done!»** (Калибровка выполнена!). затем, если нажать на кнопку [RUN] (Анализ) снова, анализ издаст гудок без запуска анализа.

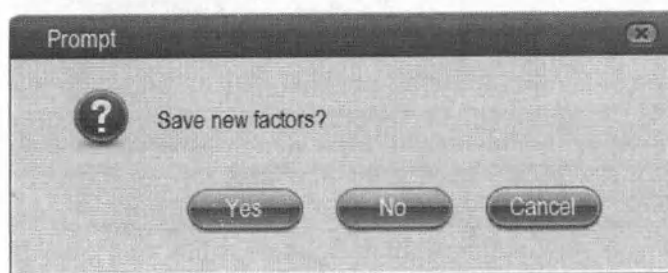
10. Переключение на другой экран может иметь место в двух случаях:

Если коэффициенты калибровки какого-либо параметра выходят за пределы диапазона [75-125 %] или CV% какого-либо параметра превышает требования к повторяемости, при этом рассчитанные коэффициенты калибровки не будут сохранены и отобразится сообщение «The new calibration factors are invalid. Exit?» (Новые коэффициенты калибровки недействительны. Выйти?).



Нажать **«Yes»** (Да) для закрытия диалогового окна и переключения на другой экран. Коэффициенты калибровки и даты для всех параметров останутся неизменными.

Если коэффициенты калибровки всех параметров находятся в пределах диапазона [75-125 %], при этом CV% всех параметров также соответствует требованиям к повторяемости, отобразится сообщение **«Save new factors?»** (Сохранить новые коэффициенты).



Нажать **«Yes»** (Да) для сохранения новых коэффициентов калибровки с закрытием диалогового окна и переключением на другой экран.

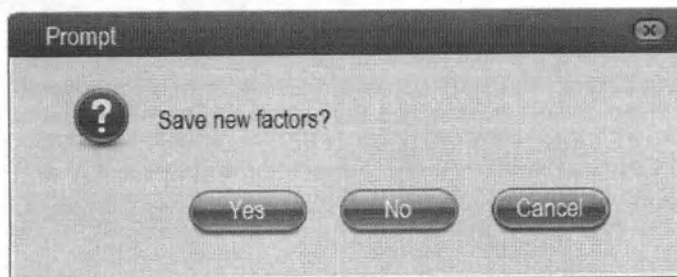
Прочие операции

Печать

Если коэффициенты калибровки недействительны, при нажатии кнопки **«Print»** (Печать) отобразится всплывающее сообщение о получении недействительных коэффициентов калибровки

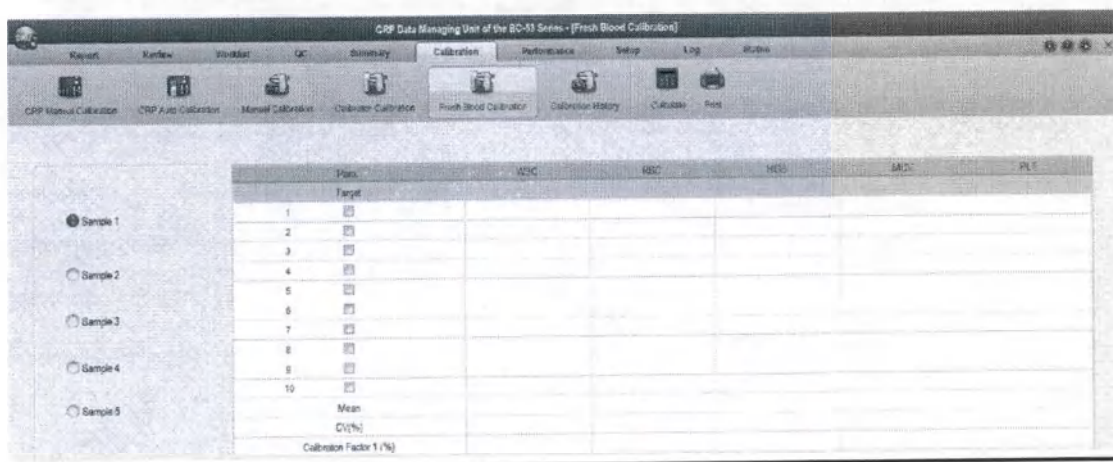
Valid new calibration factor not obtained through calculation yet!

Если коэффициенты калибровки действительны, при нажатии кнопки «Print» (Печать) отобразится следующее всплывающее окно.



Нажать «Yes» (Да) для закрытия окна сообщений и сохранения коэффициентов калибровки и даты калибровки, а затем распечатать содержимое текущего экрана калибровки; нажать «No» (Нет) для закрытия окна сообщений без сохранения.

1.47.4 Калибровка с использованием свежих образцов крови (Администратор) («Menu» (Меню) > «Calibration» (Калибровка) > «Fresh blood» (Свежие образцы крови))



ПРИМЕЧАНИЕ

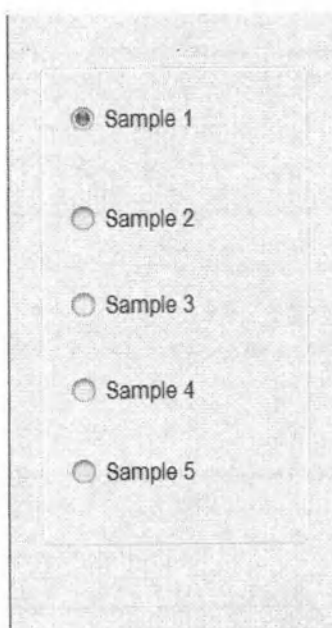
- Необходимо использовать только указанные компанией Mindray калибраторы. Компания Mindray не несет ответственность за ошибочные результаты в результате использования других калибраторов.
- См. инструкции по применению калибраторов относительно номера партии, даты истечения срока хранения и целевого значения.
- Дата истечения срока хранения не должна быть раньше текущей системной даты.
- CV% за пределами допустимого диапазона не оказывает влияния на

отображение коэффициентов калибровки.

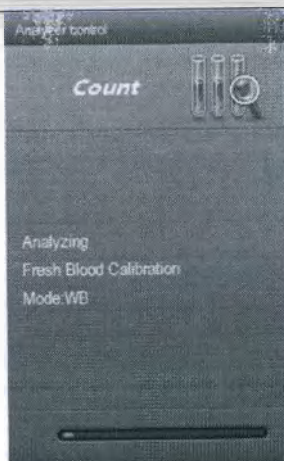
- Когда расчетный средний коэффициент калибровки недействителен, можно выполнить ручную калибровку на экране ручной калибровки.

Выполнить следующие инструкции для калибровки анализатора с использованием свежих образцов крови.

1. Приготовить 3-5 нормальных свежих образцов крови в соответствии с инструкциями **Ошибка! Источник ссылки не найден.Приготовление образцов.**
2. Проанализировать каждый из приготовленных образцов на эталонном приборе как минимум три раза, затем рассчитать средние значения и использовать их в качестве целевых значений; либо проанализировать приготовленный образец в соответствии с референсным методом.
3. Нажать на кнопку **«Mode»** (Режим) на СМ, выбрать кнопку/переключатель **«WB»** или **«PD»** в качестве желаемого режима.
4. Выбрать ID образца для калибровки.



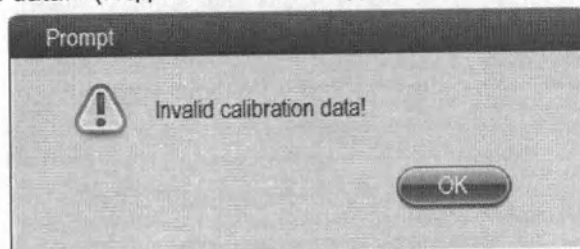
5. Ввести целевые значения в ячейки **«Target»** (Целевые значения).
6. Приготовить образцы цельной крови или свежие предварительно разведенные образцы крови к калибровке.
7. Нажать на кнопку **[Start]** (Запуск) или кнопку **[RUN]** (Анализ), отобразится строка прогресса.



При нажатии кнопки **[Start]** (Запуск) и кнопки **[RUN]** (Анализ) для запуска первого анализа кнопка **[Start]** (Запуск) будет отображаться серым. Затем можно непосредственно нажать кнопку **[RUN]** (Анализ) для продолжения выполнения калибровки.

8. После анализа строка прогресса калибровки закроется автоматически, при этом анализатор может демонстрировать различные реакции на разные результаты анализа.

Когда текущий анализ завершен, при наличии параметра, чьи данные выходят за пределы диапазона линейности, но все еще находятся в пределах диапазона отображения, данные калибровки будут отображаться в списке с сообщением «Invalid calibration data!» (Недействительные данные калибровки!).



Нажать «**OK**» для закрытия окна сообщений, данные будут удалены из таблицы без сохранения.

Когда текущий анализ завершен, при наличии параметра, чьи данные выходят за пределы диапазона отображения, в списке будут отображаться нечисловые значения параметра «***» с сообщением «Invalid calibration data!» (Недействительные данные калибровки!).

Нажать «**OK**» для закрытия окна сообщений, данные будут удалены из таблицы без сохранения.

Действительные результаты с диапазоном линейности будут непосредственно отображаться в списке. Действительные результаты калибровки будут отмечены галочками в соответствии с настройками по умолчанию, а также будут учитываться в расчете коэффициентов калибровки по умолчанию.

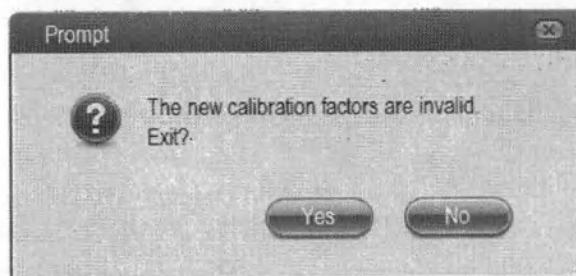
9. Когда калибровочный анализ выполнен в отношении образца n раз ($N \geq 5$), анализатор рассчитает среднее значение, CV%, а коэффициенты калибровки данных будут автоматически отмечены «✓».

Можно выбрать несколько групп данных (как минимум 5) для расчета

коэффициентов калибровки. Каждый раз при выборе или отмене выбора данных нажатием на кнопку-флажок, коэффициенты калибровки обновляются и отображаются немедленно.

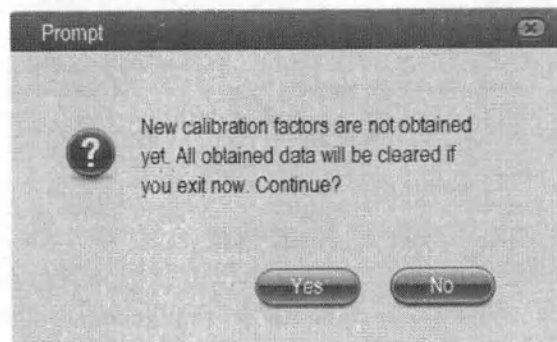
Когда количество действительных данных калибровки в списке достигает 10, отображается окно сообщений «**Calibration done!**» (Калибровка выполнена!). затем, если нажать на кнопку [RUN] (Анализ) снова, анализ издаст гудок без запуска анализа.

10. Выбрать другие образцы для калибровки, проанализировать образцы в соответствии с инструкциями на этапах 8-10 для получения коэффициентов калибровки для каждого образца.
11. Переключение на другой образец крови может иметь место в двух случаях:
Если коэффициенты калибровки образца крови недействительны или CV% какого-либо параметра превышает требования к воспроизводимости, отобразится сообщение «**The new calibration factor of the blood sample is invalid. Exit?**» (Новый коэффициент калибровки образца крови недействителен. Выйти?) при переключении на другой образец крови.



Нажать «**Yes**» (Да) для очистки введенных целевых значений текущего образца, всех полученных данных калибровки и каждого расчетного значения, включая коэффициенты калибровки, затем закрыть окно сообщений и переключиться на другой образец крови.

Если коэффициенты калибровки не рассчитаны, отобразится сообщение «New calibration factors are not obtained yet. All obtained data will be cleared if you exit now. Continue?» (Новые коэффициенты калибровки не рассчитаны. Все полученные данные будут удалены после выхода с экрана. Продолжить?).



Нажать «**Yes**» (Да) для очистки введенных целевых значений текущего образца и всех полученных данных калибровки, затем закрыть окно сообщений и переключиться на другой образец крови.

Если коэффициенты калибровки образца крови действительны или CV%

какого-либо параметра не превышает требования к воспроизводимости, будет выполнено переключение непосредственно на другой образец крови.

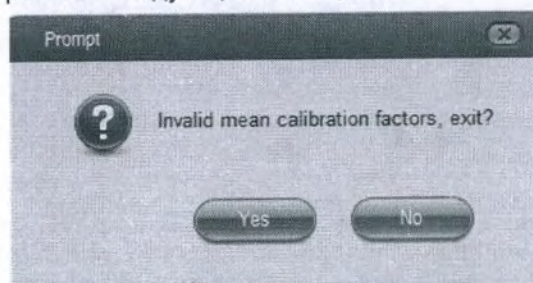
12. После получения коэффициентов калибровки как минимум 3 свежих образцов крови, нажать на кнопку «**Calculate**» (Рассчитать) для перехода к экрану расчета калибровки.

Para	WBC	RBC	HGB	MCV	PLT
Calibration Factor 1 (%)					
Calibration Factor 2 (%)					
Calibration Factor 3 (%)					
Calibration Factor 4 (%)					
Calibration Factor 5 (%)					
Mean Calibration Factor (%)					
Former Calibration Factor (%)	100.00	100.00	100.00	100.00	100.00

Выбрать или отменить выбор коэффициентов калибровки образца крови путем нажатия на соответствующие кнопки-флажки для выбора результатов, которые будут использоваться для расчета средних коэффициентов калибровки.

Когда выбранные коэффициенты калибровки достигнут 3 и более 3, CV% будет перерасчитан соответствующим образом.

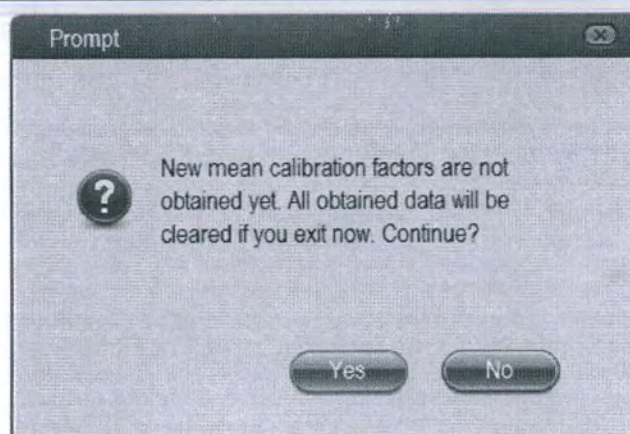
Когда выбранные коэффициенты калибровки достигнут 3 и более 3, средние коэффициенты калибровки будут перерасчитаны соответствующим образом. Если отклонение между коэффициентом калибровки, включенным в расчет среднего коэффициента калибровки, и предыдущим коэффициентом калибровки равно или выше 5 %, этот коэффициент калибровки будет считаться недействительным, а при выходе из экрана калибровки с использованием свежего образца крови отобразится следующее сообщение.



Нажать «**Yes**» (Да) для закрытия окна сообщений, очистить текущие данные калибровки, после чего переключиться на соответствующий экран.

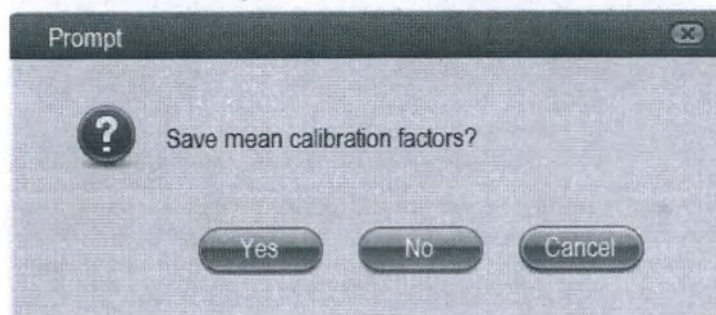
Нажать «**No**» (Нет) для возврата к предыдущему экрану. Недействительный коэффициент(-ы) калибровки будут отмечены «?» и выделены красным.

13. Если средние коэффициенты калибровки не рассчитаны, при переключении на другой экран или при переключении на другой режим калибровки, отобразится сообщение «New mean calibration factors are not obtained yet. All obtained data will be cleared if you exit now. Continue?» (Новые коэффициенты калибровки не рассчитаны. Все полученные данные будут удалены после выхода с экрана. Продолжить?).



Нажать «**Yes**» (Да) для очистки полученных данных калибровки и закрытия окна сообщений, переключения на соответствующий экран или другой режим калибровки. Коэффициенты калибровки и дата останутся неизменными.

14. Если расчетные средние коэффициенты калибровки действительны, при переключении на другой экран или другой режим калибровки, отобразится сообщение «**Save mean calibration factors?**» (Сохранить средние коэффициенты калибровки?).



Нажать «**Yes**» (Да) для сохранения текущих средних коэффициентов калибровки. Затем можно переключиться на другой экран или другой режим калибровки. Нажать «**No**» (Нет) для закрытия окна сообщений и переключения на другой экран или режим калибровки без сохранения средних коэффициентов калибровки и всех данных калибровки.

Прочие операции

Печать

Если коэффициенты калибровки недействительны, при нажатии кнопки «**Print**» (Печать) отобразится всплывающее сообщение «New calibration factors invalid» (Недействительные новые коэффициенты калибровки).

Если средние коэффициенты калибровки действительны, нажать на кнопку «**Print**» (Печать) для печати следующих данных в форме списка, а именно коэффициентов калибровки образца в таблице «**Calculated Result**» (Расчетный результат), результатов, включенных в расчет коэффициентов калибровки и средних коэффициентов калибровки.

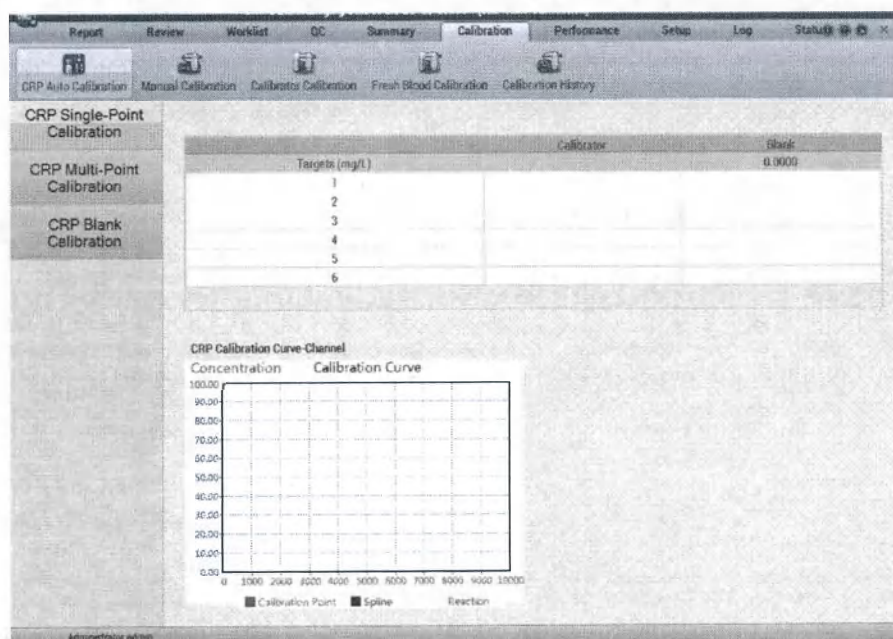
1.47.5 Автоматическая калибровка CRP (Администратор)

(«Menu» (Меню) > «Calibration» (Калибровка) > «CRP Auto Calibration» (Автоматическая калибровка CRP))

Необходимо выполнять автоматическую калибровку CRP при установке новой серии латексного реагента для анализа на CRP.

Калибровка CRP по одной точке

1. Нажать «**Calibration**» (Калибровка) - «**CRP Auto Calibration**» (Автоматическая калибровка CRP) для перехода к экрану автоматической калибровки CRP.



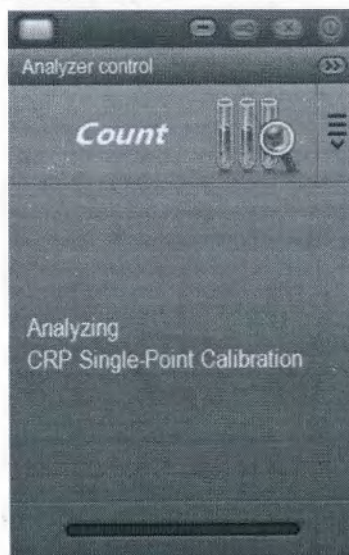
2. Нажать «**CRP Single-Point Calibration**» (Калибровка CRP по одной точке).
3. Соблюдать инструкции по применению калибраторов для приготовления пробирки калибратора с уровнем b.
4. Ввести целевое значение в ячейку «**Targets**» (Целевые значения) калибратора.
5. Нажать на кнопку [Open] (Открыть) на анализаторе для открытия отсека образцов. Установить калибратор в отсек.

ПРИМЕЧАНИЕ

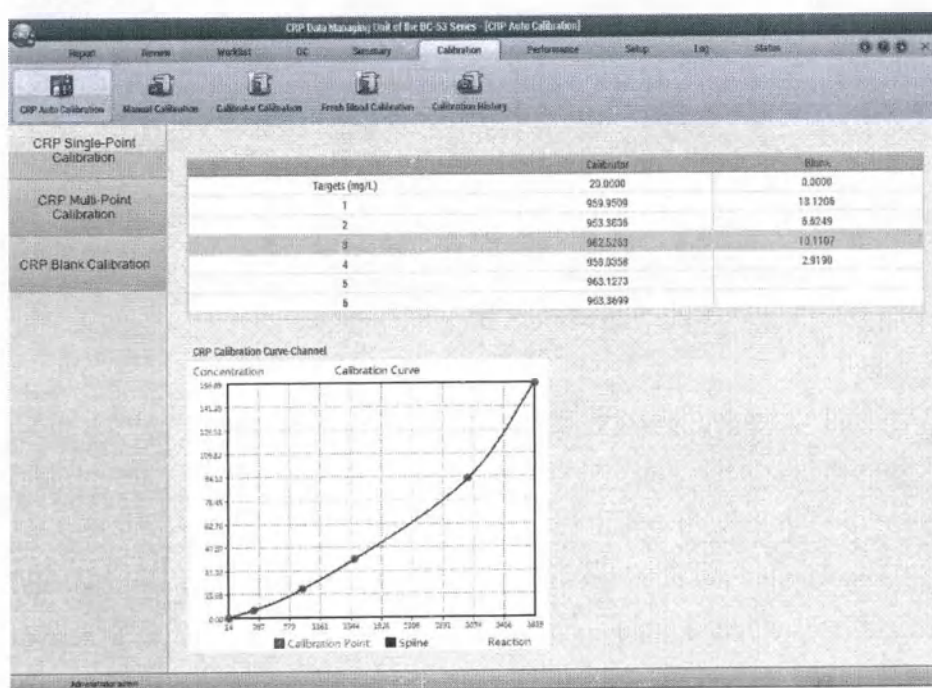
- Для калибровки CRP по одной точке могут использоваться только калибраторы с уровнем b.
- Для автоматической калибровки CRP необходимо использовать

адаптер для CRP. Относительно инструкций по установке адаптера см. Раздел Эксплуатация анализатора.

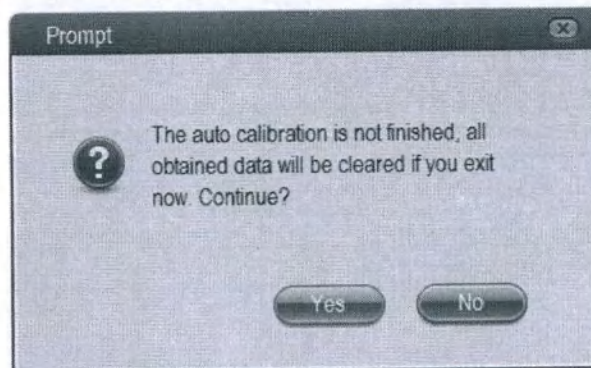
6. Закрыть дверцу отсека, затем нажать на кнопку [Start] (Запуск) на СМ для запуска калибровки CRP по одной точке. Отобразится строка прогресса.



7. После анализа калибратора анализатор выполнит калибровку бланка автоматически.
8. После завершения калибровки бланка на экране отобразится калибровочная кривая. В это же время откроется дверца отсека, после чего можно извлечь калибратор.

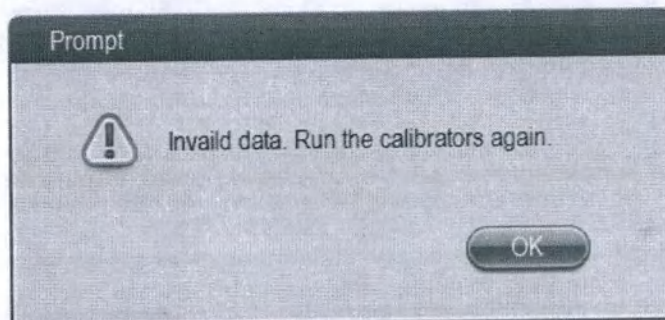


- а. При попытке переключиться на другой экран до завершения автоматической калибровки отобразится следующее окно сообщений.

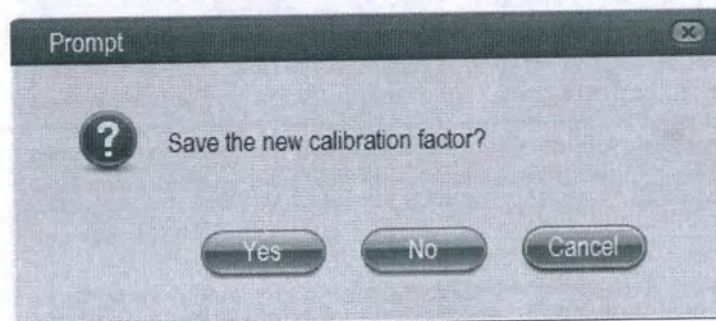


Нажать «**Yes**» (Да) для выхода из автоматической калибровки, полученные данные не будут сохранены.

- б. Если данные калибровки недействительны, отобразится окно сообщений «**Invalid data. Run the calibrators again.**» (Недействительные данные. Проанализировать калибраторы повторно); полученные данные не сохранятся.



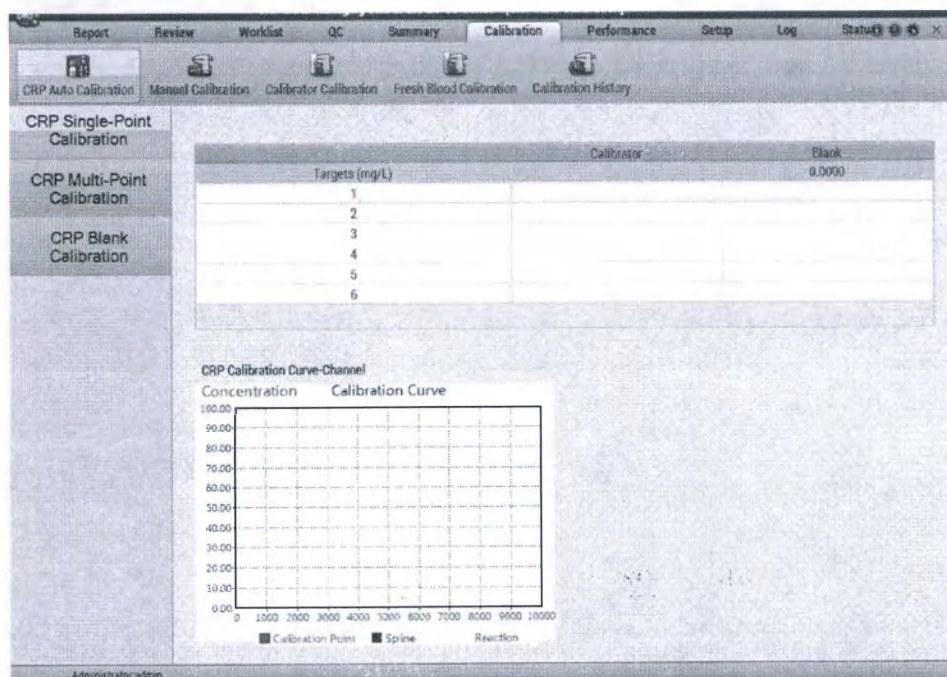
- 9 Нажать на другую вкладку для выхода из калибровки CRP по одной точке. Отобразится следующее сообщение:



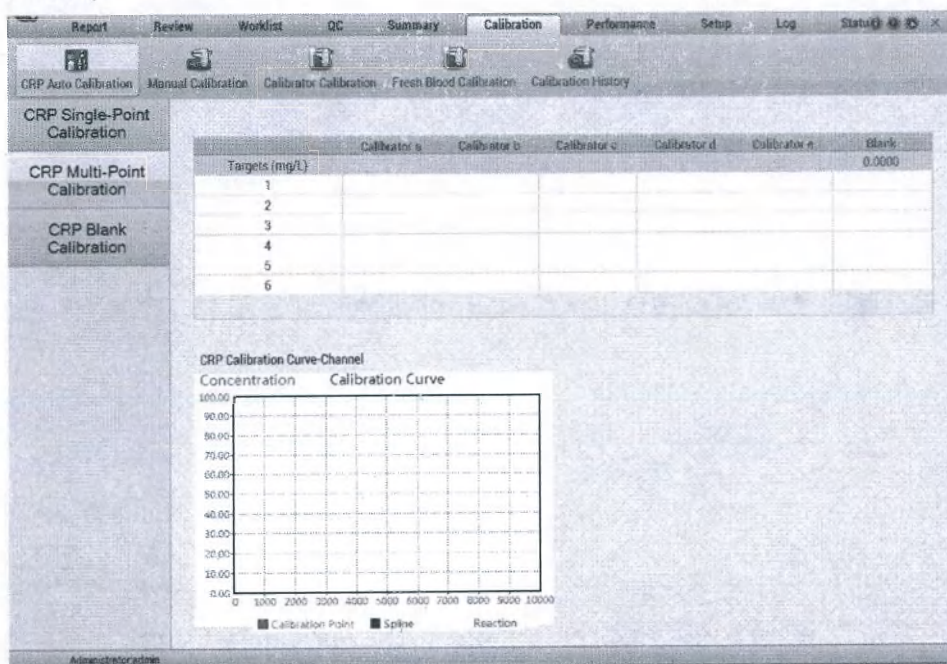
- 10 Нажать «**Yes**» (Да) для сохранения нового коэффициента калибровки.

Калибровка CRP по нескольким точкам

1. Нажать «**Calibration**» (Калибровка) - «**CRP Auto Calibration**» (Автоматическая калибровка CRP) для перехода к экрану автоматической калибровки CRP.



2. Нажать «**CRP Multi-Point Calibration**» (Калибровка CRP по нескольким точкам).



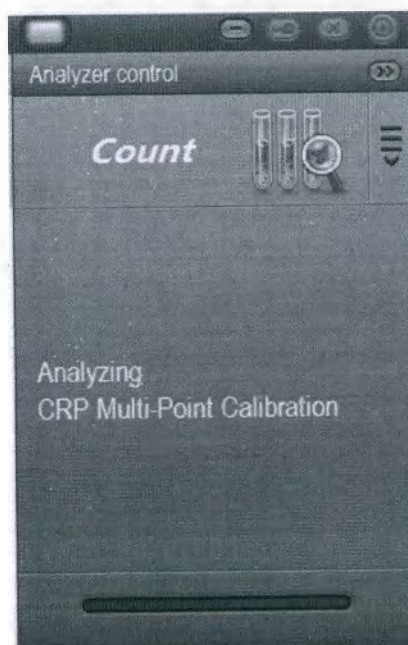
3. Соблюдать инструкции по применению калибраторов для приготовления калибраторов для каждого из 5 уровней.
4. Ввести целевые значения для калибраторов с 5 уровнями в ячейки «Targets» (Целевые значения).

5. Нажать на кнопку [Open] (Открыть) на анализаторе для открытия отсека образцов.

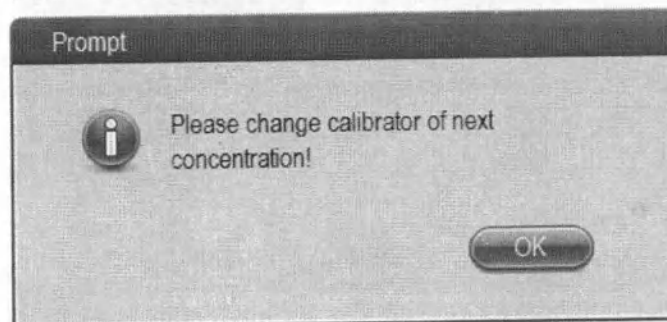
ПРИМЕЧАНИЕ

- Для автоматической калибровки CRP необходимо использовать адаптер для CRP. Относительно инструкций по установке адаптера см. Раздел Эксплуатация анализатора.

6. Закрыть дверцу отсека, затем нажать на кнопку [Start] (Запуск) на СМ для запуска калибровки CRP по одной точке. Отобразится строка прогресса.



7. Анализатор проанализирует каждый уровень калибратора 6 раз. После завершения калибровки отобразится окно сообщений, предлагающее перейти к следующему уровню калибратора.

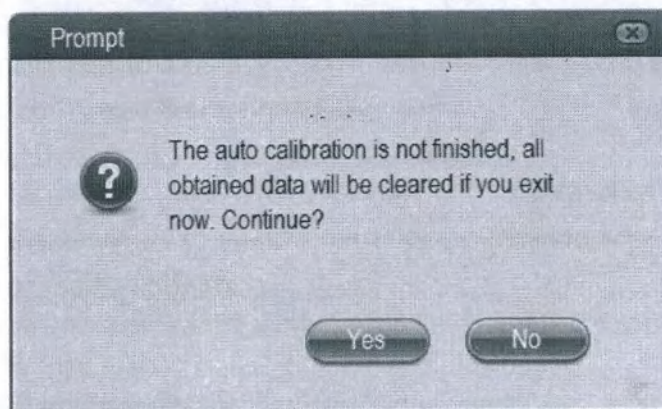


8. Заменить калибратор и повторить этапы 6-7 для анализа всех уровней калибратора.

ПРИМЕЧАНИЕ

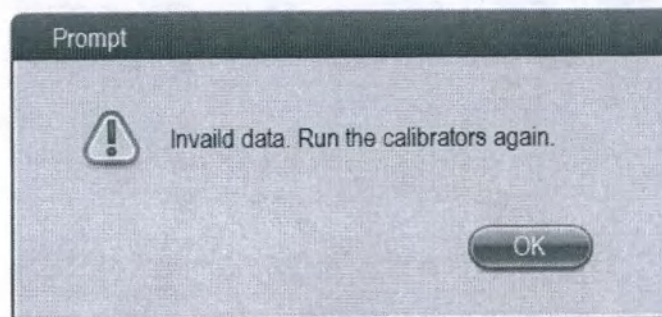
- Необходимо анализировать калибраторы последовательно от низкой концентрации к высокой.
- Если группа данных калибровки недействительна, анализатор отобразит сообщение «Invalid data. Run the calibrators again» (Недействительные данные. Проанализировать калибраторы повторно). Проанализировать калибратор повторно в соответствии с инструкциями.

9. После завершения анализа всех уровней калибратора, анализатор выполнит калибровку бланка автоматически.
10. После завершения калибровки бланка на экране отобразится калибровочная кривая. В это же время откроется дверца отсека, после чего можно извлечь калибратор.
 - а. При попытке переключиться на другой экран до завершения автоматической калибровки отобразится следующее окно сообщений.

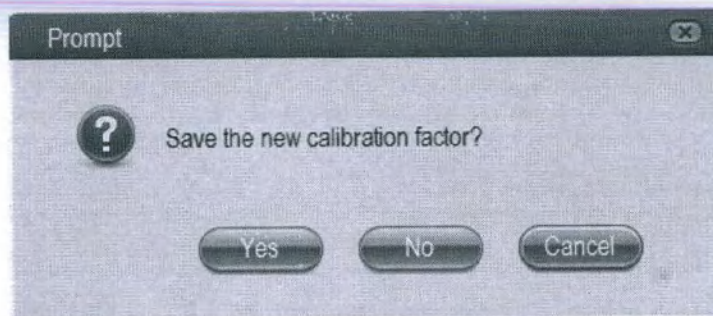


Нажать «**Yes**» (Да) для выхода из автоматической калибровки, полученные данные не будут сохранены.

- б. Если данные калибровки недействительны, отобразится окно сообщений «Invalid data. Run the calibrators again.» (Недействительные данные. Проанализировать калибраторы повторно); полученные данные не сохраняются.



11. Нажать на другую вкладку для выхода из калибровки CRP по нескольким точкам. Отобразится следующее сообщение:

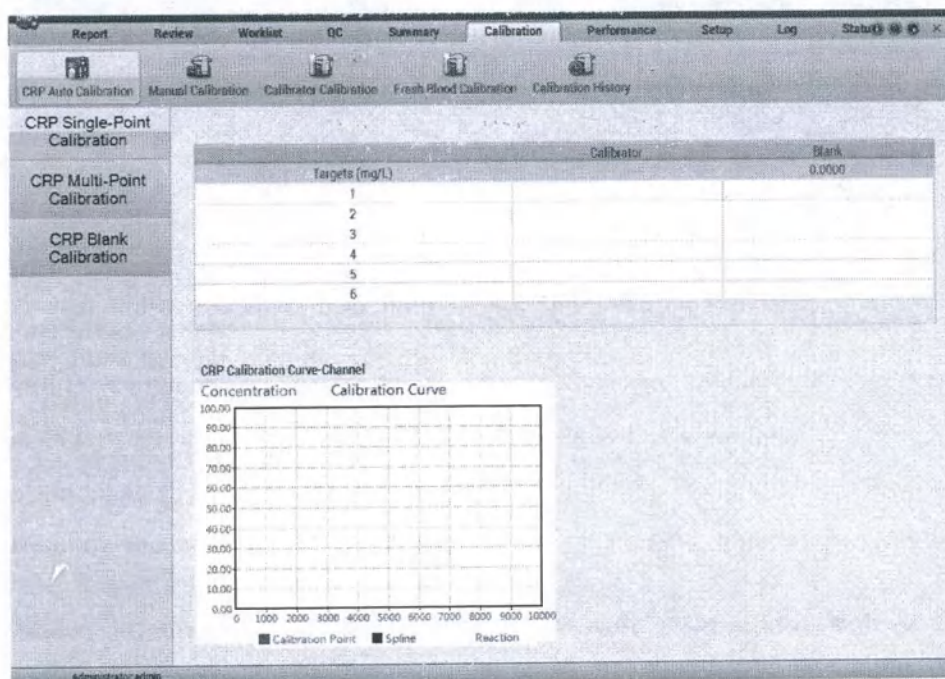


12. Нажать «Yes» (Да) для сохранения нового коэффициента калибровки.

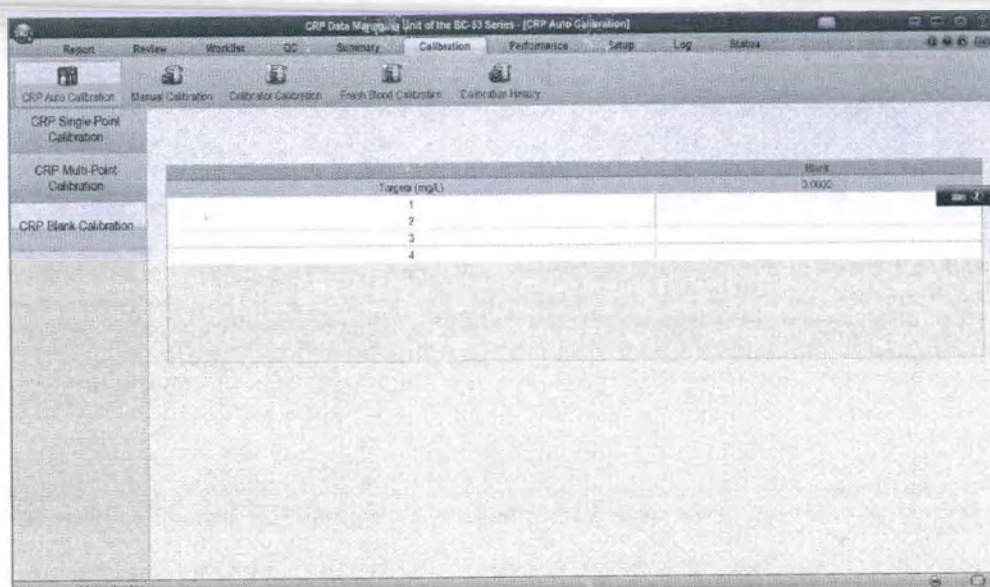
Калибровка бланка CRP

Необходимо выполнять калибровку бланка CRP после получения ненормальных результатов бланка CRP.

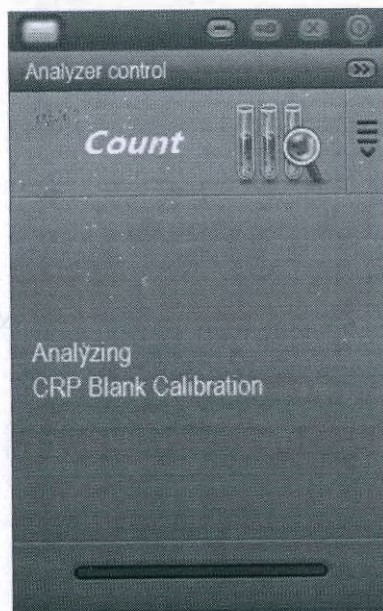
1. Нажать «**Calibration**» (Калибровка) - «**CRP Auto Calibration**» (Автоматическая калибровка CRP) для перехода к экрану автоматической калибровки CRP.



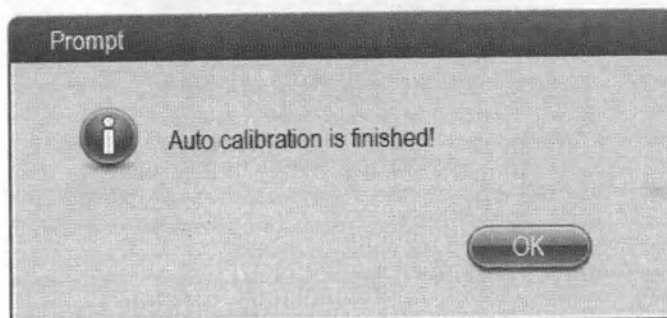
2. Нажать «**CRP Blank Calibration**» (Калибровка бланка CRP) для перехода к экрану калибровки бланка CRP.



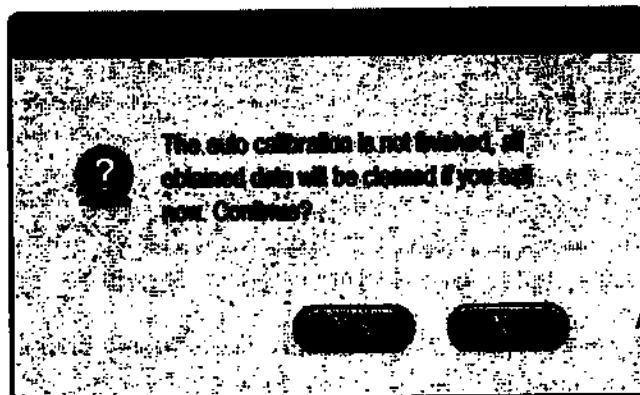
3. Нажать на кнопку [Start] (Запуск) на СМ для запуска автоматической калибровки CRP. Отобразится строка прогресса.



4. После завершения калибровки бланка отобразится следующее окно сообщений.

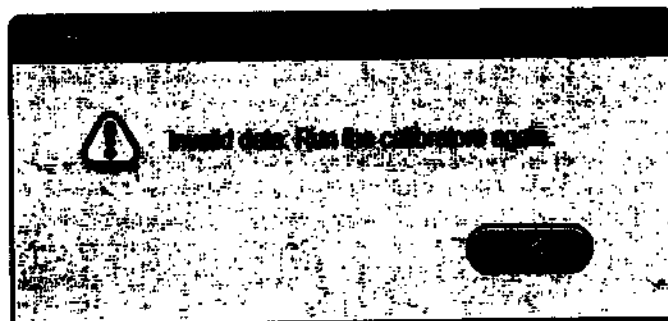


- а. При попытке переключиться на другой экран до завершения автоматической калибровки отобразится следующее окно сообщений.

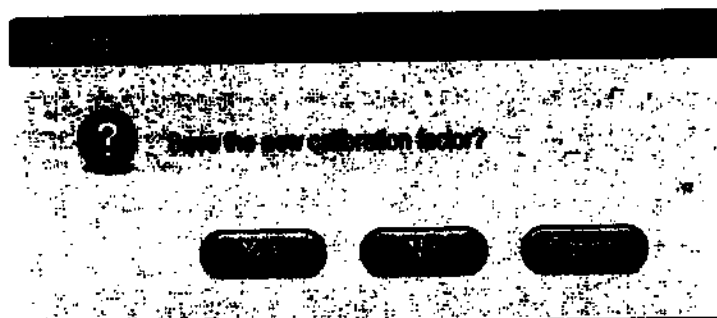


Нажать «Yes» (Да) для выхода из автоматической калибровки, полученные данные не будут сохранены.

- б. Если данные калибровки недействительны, отобразится окно сообщений «Invalid data. Run the calibrators again.» (Недействительные данные. Проанализировать калибраторы повторно); полученные данные не сохраняются.



5. Нажать на другую вкладку для выхода из калибровки CRP по нескольким точкам. Отобразится следующее сообщение:

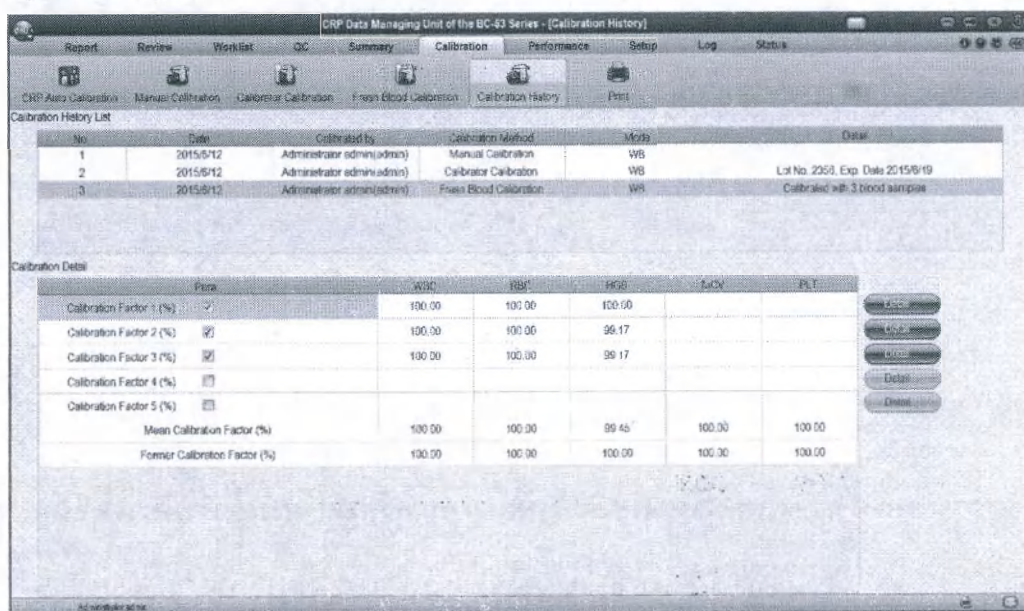


6. Нажать «Yes» (Да) для сохранения нового коэффициента калибровки.

1.47.6 История калибровки («Calibration» (Калибровка) >

«Calibration History» (История калибровки))

Нажать на кнопку «**Calibration History**» (История калибровки) для перехода к экрану истории калибровки.



■ Список истории калибровки

В списке истории калибровки отображаются последние 100 записей калибровки, которые не могут быть изменены или удалены.

■ Подробные данные калибровки

Информация, содержащаяся в таблице «**Calibration Detail**» (Подробные данные калибровки) различается в зависимости от «**Calibration Method**» (Метод калибровки) и выбранной записи в «**Calibration History List**» (Список истории калибровки).

Для ручной калибровки данные включают новые коэффициенты калибровки и предыдущие коэффициенты калибровки.

Для калибровки с использованием калибратора, данные включают новые коэффициенты калибровки, предыдущие коэффициенты калибровки и все данные, полученные в процессе калибровки.

Для калибровки с использованием свежих образцов крови, подробные данные включают коэффициенты калибровки, средние коэффициенты калибровки и предыдущие коэффициенты калибровки для каждого образца крови.

■ Печать

Нажать на кнопку «**Print**» (Печать) вверху экрана для печати всех записей истории калибровки в таблице.

1 Обслуживание анализатора

1.48 Введение

Процедуры профилактического и корректирующего технического обслуживания необходимы для поддержания анализатора в хорошем рабочем состоянии. Данный анализатор оснащен несколькими функциями технического обслуживания для этих целей.

В настоящем разделе описано, каким образом использовать имеющиеся функции технического обслуживания и поиска/устранения неисправностей анализатора.



- Все компоненты и поверхности анализатора являются потенциально инфекционными, соблюдать соответствующие меры предосторожности при эксплуатации или техническом обслуживании.
 - Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
 - Утилизировать систему в соответствии с нормативно-правовыми актами.
-

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверять состояние оборудования после ремонта. Убедиться, что оборудование безопасно, прежде чем передавать его пользователям.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- В случае случайного попадания реагентов на кожу промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Убедиться, что все операции по обслуживанию выполняются строго в соответствии с инструкциями в настоящем руководстве; в ином случае, это может вести к травме или неисправности прибора.
- В случае обнаружения поврежденной части связаться с производителем или авторизованным представителем.
- Соблюдать осторожность при открытии/закрытии и снятии/установке дверей, крышек и панелей прибора.
- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Соблюдать осторожность во избежание контакта с острым пробоотборником при выполнении технического обслуживания.
- Когда прибор ожидает технического обслуживания, рекомендуется использовать соответствующие предупредительные меры во избежание потенциальной биологической опасности или других опасностей для людей, которые контактируют с прибором.
- При прекращении эксплуатации прибора для выполнения технического обслуживания, транспортировки или ремонта, очистить и стерилизовать крышку прибора, а также части и компоненты, которые несут биологический риск (например, пробоотборник). Напомнить лицам, которые работают с прибором, о связанных рисках.
- Неправильное техническое обслуживание может привести к повреждению анализатора. Операторы должны соблюдать инструкции в настоящем руководстве оператора при выполнении технического обслуживания.

▲ОСТОРОЖНО

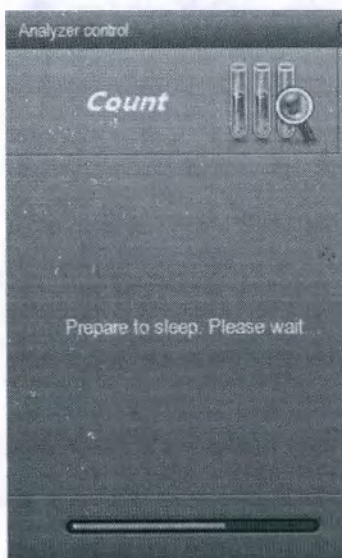
- Выполнение неавторизованных процедур технического обслуживания может вести к повреждению анализатора. Не выполнять процедуры технического обслуживания, которые не описаны в настоящем разделе.
 - В случае возникновения проблем, не описанных в настоящем руководстве, связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным розничным продавцом для получения помощи.
 - Для технического обслуживания необходимо использовать только предоставленные компанией Mindray детали. В случае возникновения вопросов связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным розничным продавцом.
 - Не использовать средства для деконтаминации или чистящие средства, которые могут вести к ОПАСНОСТИ в результате реакции с частями оборудования или с материалами, содержащимися в них.
 - В случае сомнений относительно совместимости средств для деконтаминации или чистящих средств с частями оборудования или с материалами, содержащимися в них, связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным розничным продавцом.
-

1.49 Техническое обслуживание анализатора с использованием программы обслуживания

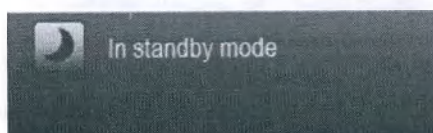
1.49.1 Автоматическое техническое обслуживание

Временной режим ожидания

Когда жидкостная система прекращает работу на 60 минут (по умолчанию, может быть настроено на экране настройки. См. Раздел Индивидуальная настройка программного обеспечения относительно подробной информации), анализатор перейдет в режим ожидания автоматически.



После перехода в спящий режим в нижнем правом углу анализатора отображается сообщение «The analyzer is in the standby mode» (Анализатор находится в режиме ожидания).



ПРИМЕЧАНИЕ

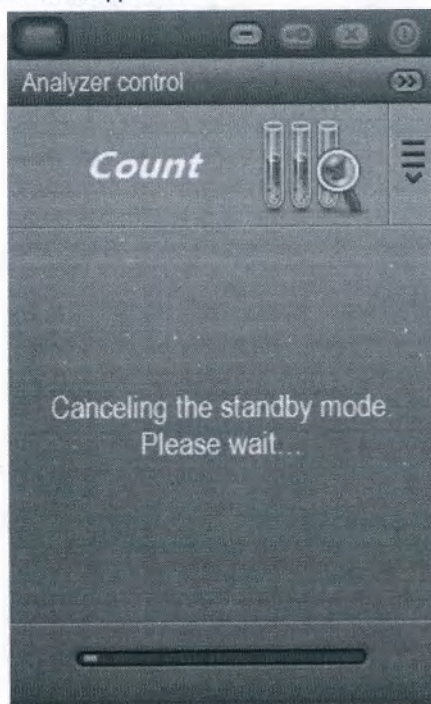
- На экране «Status» (Статус) анализатор не может перейти в режим ожидания.
- Если наступает время для перехода в режим ожидания, но в анализаторе возникла ошибка, анализатор автоматически перейдет в режим ожидания только после устранения ошибки.
- Можно выполнять операции, не затрагивающие SPU, когда анализатор находится в режиме ожидания, например, передачу данных, печать и т.д.

Можно выйти из режима ожидания любым из следующих способов:

- Нажать на кнопку [Start] (Запуск) в окне «**Count**» (Количественное определение).

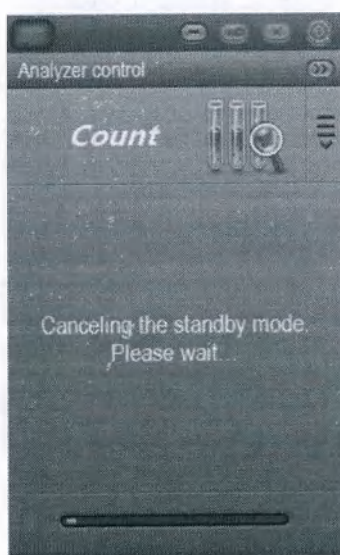
Нажать на кнопку [Start] (Запуск) в окне «**Count**» (Количественное определение) на СМ для выхода из режима ожидания.

После выхода из режима ожидания строка прогресса закроется автоматически, анализатор выйдет из режима ожидания.



- С использованием кнопки [RUN] (Анализ)

Нажать на кнопку [RUN] (Анализ) на анализаторе непосредственно для выхода из спящего режима.



После завершения выхода строка прогресса закроется автоматически, анализатор

выйдет из режима ожидания.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Различные процедуры технического обслуживания будут выполняться анализатором автоматически при выходе из режима ожидания, при этом время выхода зависит от того, насколько долго анализатор находился в режиме ожидания.
- В случае возникновения ошибки во время выхода анализатора из режима ожидания см. *Раздел Поиск и устранение неисправностей* относительно решения.
- После выхода из режима ожидания анализатор вернется к состоянию до перехода в режим ожидания. Пиктограмма состояния анализа на экране будет гореть зеленым. В то же время индикатор на анализаторе так же будет гореть зеленым.

Автоматическая очистка

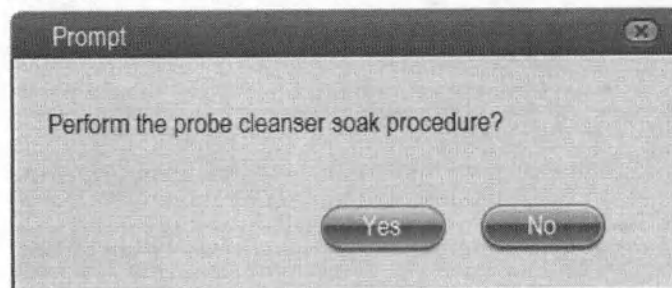
Анализатор выполняет процедуру очистки автоматически после анализа каждых 100 образцов (фоновая проверка после запуска и фоновая проверка функционирования не включены) и отображает сообщение на экране.

ПРИМЕЧАНИЕ

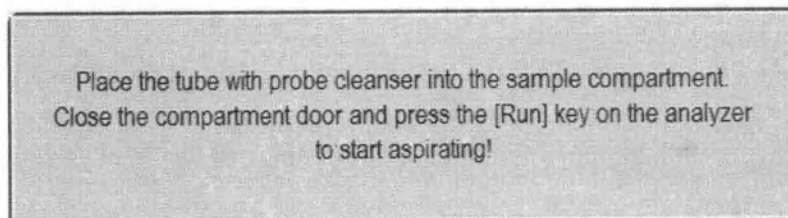
- Если наступает время автоматической очистки, но анализатор выполняет анализ или находится в состоянии ошибки, автоматическая очистка будет запущена после завершения выполнения операции или устранения ошибки.
- После выполнения автоматической очистки, выдержки пробоотборника в очистителе и выключения, количество проанализированных образцов для запуска автоматической ошибки будет сброшено до нуля.

Автоматическое техническое обслуживание очистителя пробоотборника

1. Если анализатор хранился в течение 24 часов и дольше, будет выполнено автоматическое техническое обслуживание очистителя пробоотборника. Отобразится сообщение **«Perform the probe cleanser soak procedure?»** (Выполнить процедуру технического обслуживания очистителя пробоотборника?).



2. Выполнить выдержку очистителя пробоотборника в соответствии с инструкциями в диалоговом окне ниже.



3. В строке состояния отобразится строка прогресса. Процедура выдержки запустится, когда строка прогресса дойдет до конца.
4. После завершения процедуры очистки отобразится диалоговое окно «Probe cleanser soaking finished!» (Выдержка пробоотборника завершена!).

10.2.2 Ручное техническое обслуживание

Стерилизация крышки



- Компания Mindray не заявляет о пригодности перечисленных химических веществ для контроля инфекции. Для эффективного контроля инфекции необходимо проконсультироваться с Отделением профилактики инфекций больницы или специалистами по эпидемиологии.

▲ОСТОРОЖНО

- Не использовать средства для деkontаминации или чистящие средства, которые могут вести к ОПАСНОСТИ в результате реакции с частями оборудования или с материалами, содержащимися в них.
- В случае сомнений относительно совместимости средств для деkontаминации или чистящих средств с частями оборудования или с материалами, содержащимися в них, связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным розничным продавцом.
- В случае случайного разлития опасного материала (к примеру, реагентов и образцов) на прибор очистить и стерилизовать прибор с использованием указанного дезинфицирующего средства. Использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- Пользователь должен выполнять регулярную очистку и стерилизацию крышки системы. Использовать указанные материалы только для стерилизации оборудования. В случае повреждения прибора или других несчастных случаев, вызванных использованием материалов, не указанных в руководстве, компания Mindray не дает никаких гарантий.
- Стерилизация может вести в некоторой степени к повреждению системы. Рекомендуется выполнять стерилизацию только в случае необходимости в соответствии с протоколом вашей лаборатории. Необходимо очищать оборудование перед стерилизацией.

Пользователь должен выполнять регулярную очистку и стерилизацию крышки системы.

Таблица 0-1 Сроки и причины стерилизации, а также требуемые инструменты

Что	Когда	Почему	Необходимые инструменты
Стерилизация крышки	По мере необходимости.	Удаление загрязнителей с крышки	Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70 % этанол; 70 % изопропиловый спирт; Cidex 2 % глутарал + активатор. Запрещенные дезинфицирующие средства: 3 % перекись водорода; Aerodesin 2000, Cidex OPA.

Рекомендуемое дезинфицирующее средство: 70 % этанол; 70 % изопропиловый спирт; Cidex 2 % глутарал + активатор.

Запрещенные дезинфицирующие средства: 3 % перекись водорода; Aerodesin 2000, Cidex OPA.

Очистка

Необходимо выполнять очистку следующих компонентов в следующих условиях:

- Если результаты фоновой проверки для WBC и/или HGB выходят за пределы допустимых диапазонов, выполнить очистку ванны WBC. Если эффект не соответствует ожиданиям, выполнить промывку очистителя пробоотборника ванны WBC.
- Если результаты фоновой проверки для RBC и/или PLT выходят за пределы допустимых диапазонов, выполнить очистку ванны RBC. Если эффект не соответствует ожиданиям, выполнить промывку очистителя пробоотборника ванны RBC.
- Если на графике рассеяния фоновой проверки слишком много точек, выполнить очистку ванны DIFF. Если эффект не соответствует ожиданиям, выполнить промывку очистителя пробоотборника канала DIFF.
- Если результаты фоновой проверки для CRP выходят за пределы допустимых диапазонов, выполнить очистку канала CRP. Если эффект не соответствует ожиданиям, выполнить промывку очистителя пробоотборника канала CRP.
- Если на графике рассеяния фоновой проверки слишком много точек, либо если результаты лейкограммы WBC низкие, выполнить очистку или промывку проточной ячейки. Если эффект не соответствует ожиданиям, выполнить промывку очистителя пробоотборника канала DIFF.
- Если пробоотборник стал грязным, выполнить очистку пробоотборника.

Нажать на кнопку меню в правой части CM, выбрать «**Service**» (Обслуживание), затем выбрать «**Maintenance**» (Техническое обслуживание) > «**Clean**» (Очистка) для перехода к следующему экрану.



Можно выполнить очистку любого из следующих компонентов:

- Ванна WBC
- Ванна RBC
- Ванна DIFF
- Ванна CRP
- Проточная ячейка
- Пробоотборник

Для очистки выполнить следующее:

1. Нажать на кнопку желаемой части для запуска очистки, в области информации отобразится «**Cleaning...**» (Очистка...).
2. После завершения очистки отобразится всплывающее окно «**Fluidics cleaned!**» (Жидкостная система очищена!).
3. При необходимости, повторить этапы выше, для очистки других компонентов анализатора.

Рутинное техническое обслуживание

Нажать на кнопку меню в правой части модуля управления, выбрать «**Routine Maintenance**» (Рутинное техническое обслуживание) для перехода к следующему экрану.



- **Настройка реагента**

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ввести штрих-коды для установки даты истечения срока хранения реагента перед первым использованием анализатора или после установки нового контейнера с реагентом.

Установить даты истечения срока хранения для разбавителя, лизирующего реагента LEO(I), лизирующего реагента LEO(II) и лизирующего реагента LH, а затем загрузить реагент.

- **Переход к экрану «Setup» (Настройка)**

Нажать на **«Routine Maintenance»** (Рутинное техническое обслуживание) на панели управления анализатора, затем выбрать **«Reagent»** (Реагент) для перехода к следующему экрану.

Select	Reagent Name	Exp. Date	Open Date	Expiration Days	Expiration date	Volume (ML)	Volume (%)
☐	Diluent			60		0.000	0.00%
☐	LED(I) Lyse			60		0.000	0.00%
☐	LED(II) Lyse			60		0.000	0.00%
☐	LH Lyse			60		0.000	0.00%
☐	LC Lyse			30		0.000	0.00%
☐	Latex Reagent			14		0.000	0.00%

Barcode

■ Установка даты истечения срока хранения реагента

Нажать на поле редактирования штрих-кода для ввода штрих-кода. Поле даты истечения срока хранения реагента заполнится автоматически. Можно изменить дату истечения срока хранения и остаточный объем реагента.

При использовании внешнего сканера штрих-кодов, оператор может отсканировать штрих-код реагента. После успешного завершения сканирования будет слышен гудок, а дата истечения срока хранения реагента отобразится в следующем поле.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Введенная дата истечения срока хранения должна соответствовать дате, рассчитанной путем добавления даты открытия к дням окончания срока хранения открытого контейнера. Если они не соответствуют, выбрать более раннюю дату для гарантии того, что не используется реагент с истекшим сроком хранения.

■ Загрузка реагента

При выполнении процедуры загрузки реагента на экране настройки реагента, оператор может отсканировать штрих-код реагента с использованием сканера штрих-кодов или ввести штрих-код непосредственно с клавиатуры. Затем нажать кнопку «Load» (Загрузить) для загрузки реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Всегда выполнять процедуру загрузки реагента на экране настройки реагента после замены контейнера с реагентом (за исключением латексного реагента для анализа на CRP).
- Не требуется выполнять процедуру загрузки реагента для латексного реагента для анализа на CRP. Установить новый пакет с латексным реагентом для анализа на CRP в холодильную камеру латексного реагента, после чего анализатор считывает информацию автоматически.

■ Выход из настройки

После завершения настройки нажать «OK» для сохранения параметров и выхода из экрана управления реагентами.

● Выдержка очистителя пробоотборника

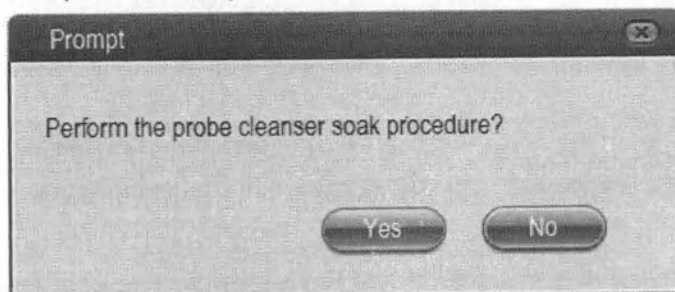
Оператор должен выполнять процедуру в следующих обстоятельствах:

Когда анализатор, который находится в нерабочем состоянии в течение длительного времени, демонстрирует результаты фоновой проверки за пределами допустимых диапазонов, несоответствующие результаты контроля качества, несоответствующие графики рассеяния лейкограммы и ошибку сгустка; при этом ситуация не улучшается после других процедур технического обслуживания.

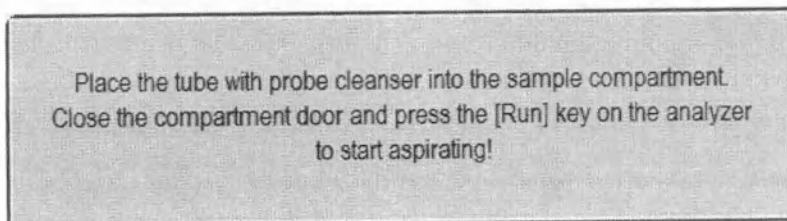
Если анализатор выключается во время ненормального выключения, выполнить выдержку очистителя пробоотборника после перезапуска.

Выполнить следующие инструкции для выдержки очистителя пробоотборника:

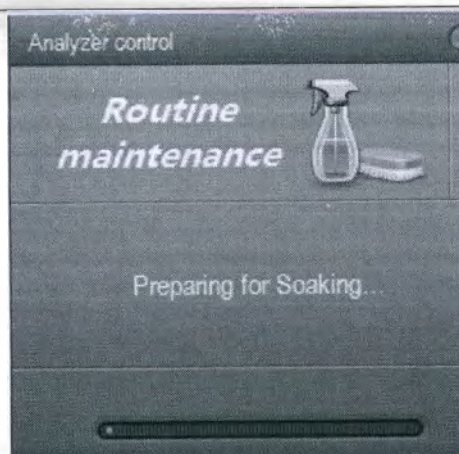
1. Нажать на кнопку **«Probe Cleanser Soak»** (Выдержка очистителя пробоотборника), отобразится следующее диалоговое окно.



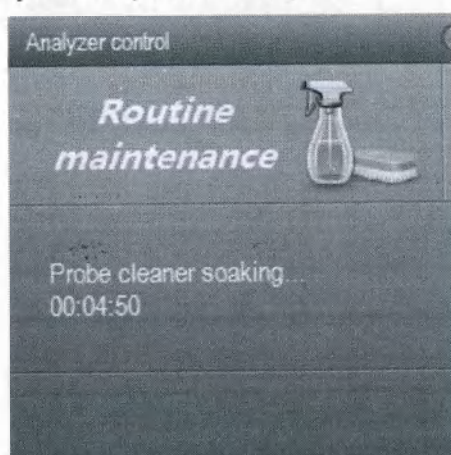
2. Нажать на кнопку **«Yes»** (Да), отобразится строка прогресса, а анализатор приготовится к выдержке.
3. После завершения подготовки отобразится следующее диалоговое окно.



4. Выполнить аспирацию очистителя в соответствии с инструкциями. Затем отобразится строка прогресса, а анализатор запустит процесс праймирования автоматически.



5. После завершения праймирования строка прогресса закроется, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



6. Процесс очистки запускается после завершения процесса выдержки. В области информации отображается «**Cleaning...**» (Очистка...).
7. После завершения очистки в области информации отобразится сообщение «**Probe cleanser soak done!**» (Выдержка очистителя пробоотборника завершена!).
8. При необходимости, выполнить этапы выше для повторного выполнения выдержки очистителя пробоотборника.

● Устранение сгустков

В случае образования сгустка, необходимо выполнить процедуру устранения сгустка.

Для устранения сгустка выполнить следующее:

1. Нажать на кнопку «**Unclog**» (Устранение сгустка) для запуска устранения сгустка.
2. После завершения устранения сгустка в области информации отобразится сообщение «**Maintenance done!**» (Техническое обслуживание завершено!).
3. Повторить этапы выше для продолжения устранения сгустков, при необходимости. В случае если процедура устранения сгустков не смогла решить проблему, выполнить выдержку очистителя пробоотборника для затронутых каналов.

Прочие процедуры технического обслуживания

Нажать на кнопку меню с правой стороны СМ и выбрать «**Service**» (Обслуживание) для перехода к экрану обслуживания.

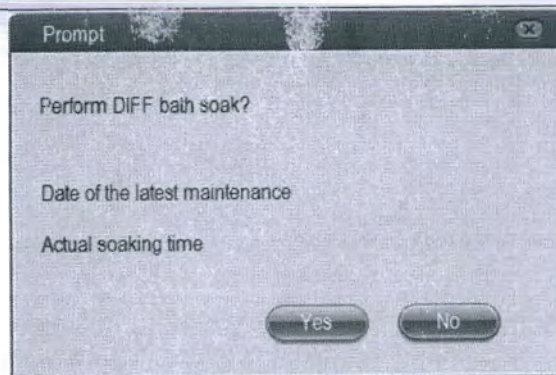


● Выдержка ванны DIFF

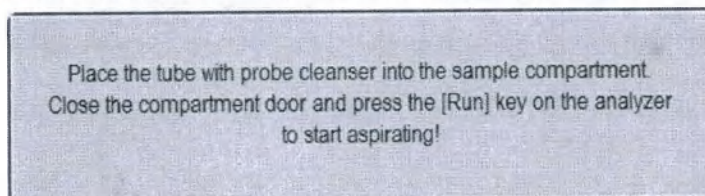
Выдержка очистителя пробоотборника ванны DIFF может решить проблему закупоривания апертуры или несоответствующего графика рассеяния для канала DIFF.

Выполнить процедуру выдержки пробоотборника для канала DIFF следующим образом:

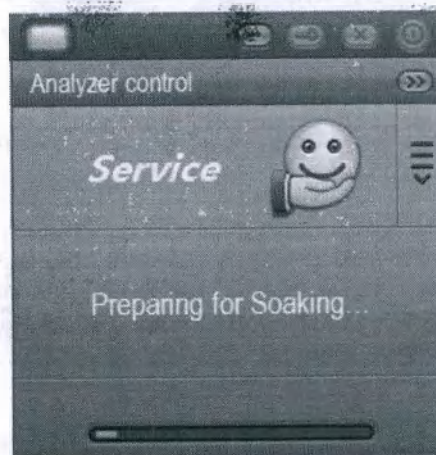
1. Нажать на кнопку «**DIFF bath soaking**» (Выдержка ванной DIFF), отобразится следующее диалоговое окно.



2. Нажать на кнопку «**Yes**» (Да), анализатор приготовится к выдержке.
3. После завершения подготовки отобразится следующее диалоговое окно.



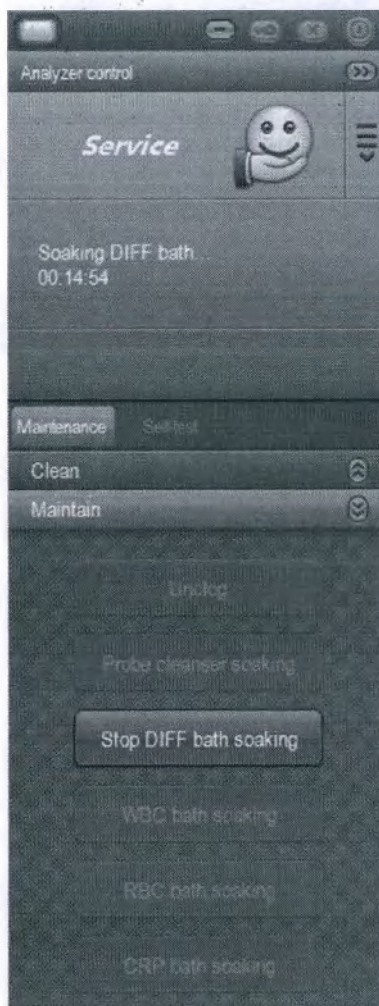
4. Выполнить аспирацию очистителя в соответствии с инструкциями. Затем отобразится строка прогресса, а анализатор запустит процесс праймирования автоматически.



5. После завершения праймирования строка прогресса закроется, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



6. Процесс выдержки занимает 20 минут. По прошествии 5 минут выдержки, можно нажать на кнопку «**Stop DIFF bath soaking**» (Остановить выдержку ванны DIFF) в нижней части панели управления для прекращения выдержки. Кнопка отображается серым цветом, когда время выдержки менее 5 минут.



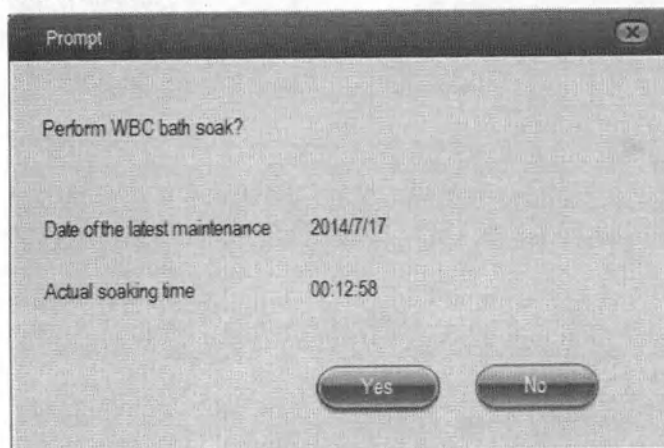
7. Процесс очистки запускается после завершения процесса выдержки.



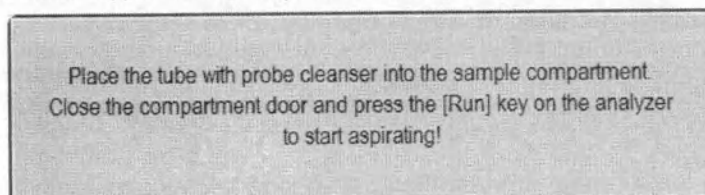
8. После завершения очистки в области информации отобразится сообщение «**DIFF bath probe cleanser maintenance is finished!**» (Обслуживание очистителя пробоотборника ванны DIFF завершено!).

● **Выдержка ванны WBC**

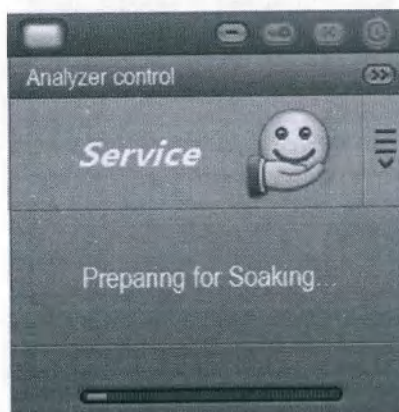
1. Нажать на кнопку «**WBC bath soaking**» (Выдержка ванны WBC), отобразится следующее диалоговое окно.



2. Нажать на кнопку «**Yes**» (Да), анализатор приготовится к выдержке.
3. После завершения подготовки отобразится следующее диалоговое окно.



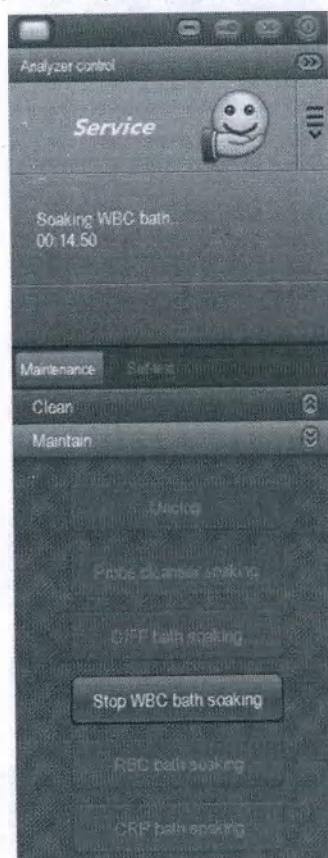
4. Выполнить аспирацию очистителя в соответствии с инструкциями. Затем отобразится строка прогресса, а анализатор запустит процесс праймирования автоматически.



5. После завершения праймирования строка прогресса закроется, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



6. Процесс выдержки занимает 20 минут. По прошествии 5 минут выдержки, можно нажать на кнопку «**Stop WBC bath soaking**» (Остановить выдержку ванны WBC) в нижней части панели управления для прекращения выдержки. Кнопка отображается серым цветом, когда время выдержки менее 5 минут.



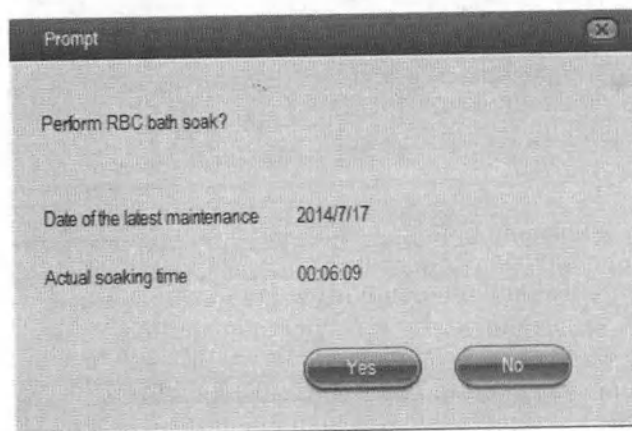
7. После завершения праймирования строка прогресса закроется, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



8. После завершения очистки в области информации отобразится сообщение «**WBC bath probe cleanser maintenance is finished!**» (Обслуживание очистителя пробоотборника ванны WBC завершено!).

● Выдержка ванны RBC

1. Нажать на кнопку «**RBC bath soaking**» (Выдержка ванной RBC), отобразится следующее диалоговое окно.



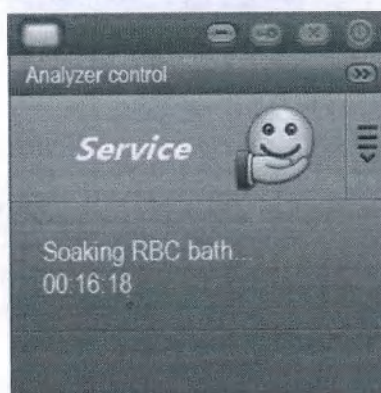
2. Нажать на кнопку «**Yes**» (Да), анализатор приготовится к выдержке.
3. После завершения подготовки отобразится следующее диалоговое окно.

Place the tube with probe cleanser into the sample compartment.
Close the compartment door and press the [Run] key on the analyzer
to start aspirating!

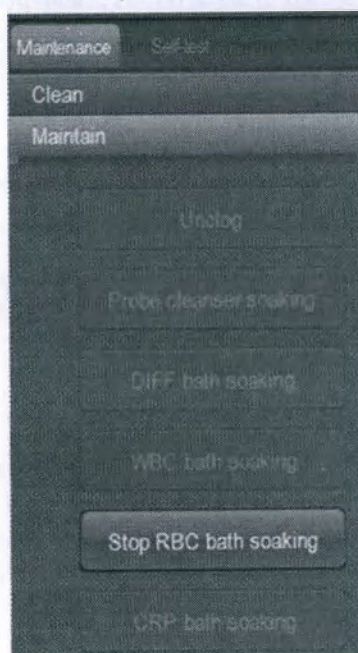
4. Выполнить аспирацию очистителя в соответствии с инструкциями. Затем отобразится строка прогресса, а анализатор запустит процесс праймирования автоматически.



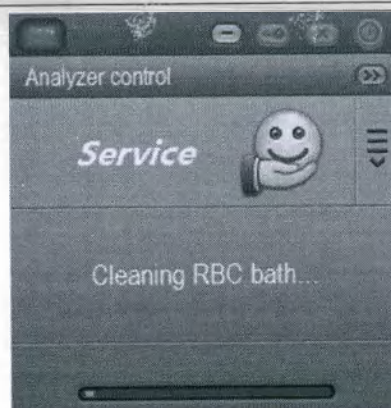
5. После завершения праймирования строка прогресса закрывается, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



6. Процесс выдержки занимает 20 минут. По прошествии 5 минут выдержки, можно нажать на кнопку «**Stop RBC bath soaking**» (Остановить выдержку ванны RBC) в нижней части панели управления для прекращения выдержки. Кнопка отображается серым цветом, когда время выдержки менее 5 минут.



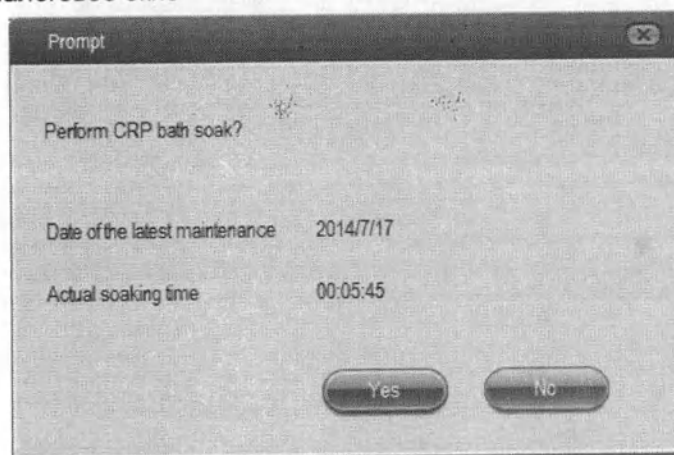
7. После завершения праймирования строка прогресса закрывается, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



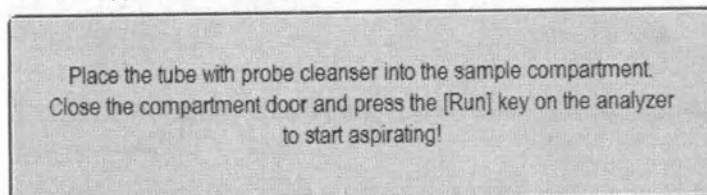
8. После завершения очистки в области информации отобразится сообщение «**RBC bath probe cleanser maintenance is finished!**» (Обслуживание очистителя пробоотборника ванны RBC завершено!).

● Выдержка ванны CRP

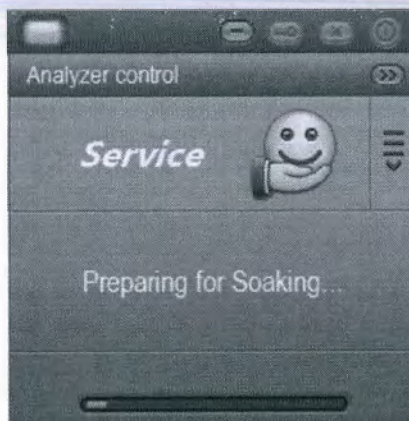
1. Нажать на кнопку «**CRP bath soaking**» (Выдержка ванны RBC), отобразится следующее диалоговое окно



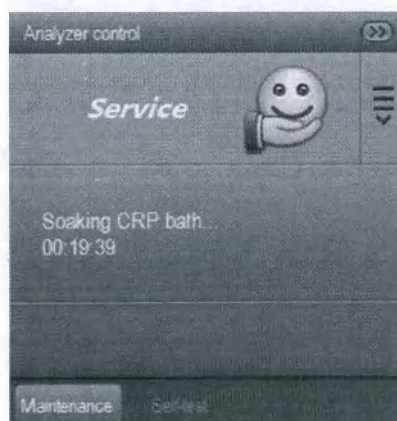
2. Нажать на кнопку «**Yes**» (Да), анализатор приготовится к выдержке.
3. После завершения подготовки отобразится следующее диалоговое окно.



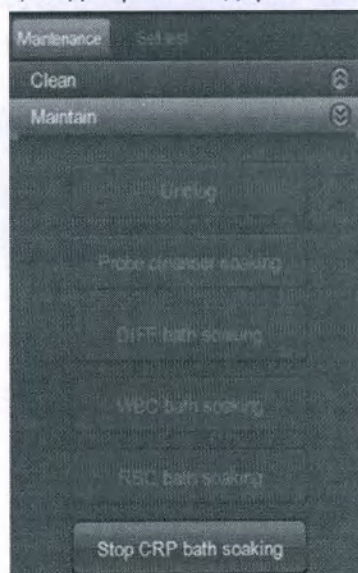
4. Выполнить аспирацию очистителя в соответствии с инструкциями. Затем отобразится строка прогресса, а анализатор запустит процесс праймирования автоматически.



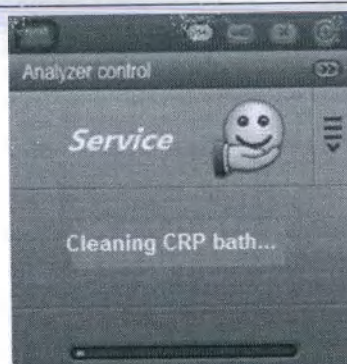
5. После завершения праймирования строка прогресса закроется, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



6. Процесс выдержки занимает 20 минут. По прошествии 5 минут выдержки, можно нажать на кнопку «**Stop CRP bath soaking**» (Остановить выдержку ванны CRP) в нижней части панели управления для прекращения выдержки. Кнопка отображается серым цветом, когда время выдержки менее 5 минут.



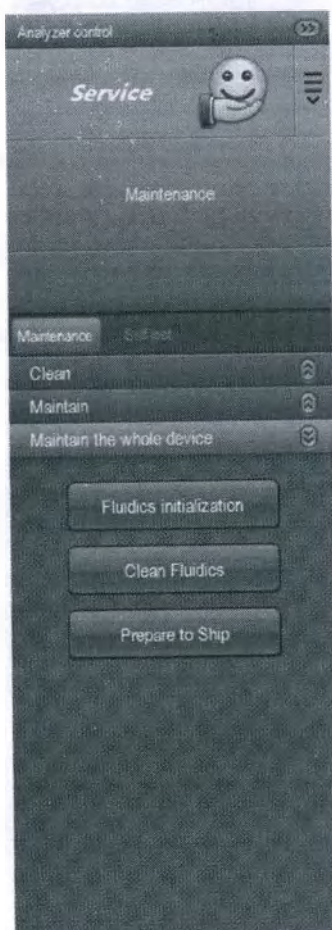
7. После завершения праймирования строка прогресса закроется, отобразится окно с обратным отсчетом. Запустится процесс выдержки.



8. После завершения очистки в области информации отобразится сообщение «**CRP bath probe cleanser maintenance is finished!**» (Обслуживание очистителя пробоотборника ванны CRP завершено!).

Техническое обслуживание всего прибора

Нажать на кнопку «**Menu**» (Меню) с правой стороны панели управления, выбрать «**Service**» (Обслуживание), после чего выбрать «**Maintenance**» (Техническое обслуживание) > «**Maintain the whole device**» (Техническое обслуживание всего прибора) для перехода к следующему экрану.



● Инициализация жидкостной системы

После замены значительной части или технического обслуживания жидкостной системы анализатора, необходимо выполнить следующую процедуру для инициализации жидкостной системы.

Выполнить процедуру инициализации жидкостной системы следующим образом:

1. Нажать на кнопку **«Fluidics initialization»** (Инициализация жидкостной системы) для запуска инициализации; в области информации отобразится сообщение **«Fluidics initializing...»** (Инициализация жидкостной системы...).
 2. После завершения инициализации жидкостной системы в области информации отобразится сообщение **«Fluidics initialization done!»** (Инициализация жидкостной системы завершена!).
 3. Выполнить этапы выше для повторной инициализации жидкостной системы, при необходимости.
-

● Очистка жидкостной системы

Когда результаты фоновой проверки для всех параметров выходят за пределы указанного диапазона, необходимо выполнить следующую процедуру.

Выполнить процедуру очистки жидкостной системы следующим образом:

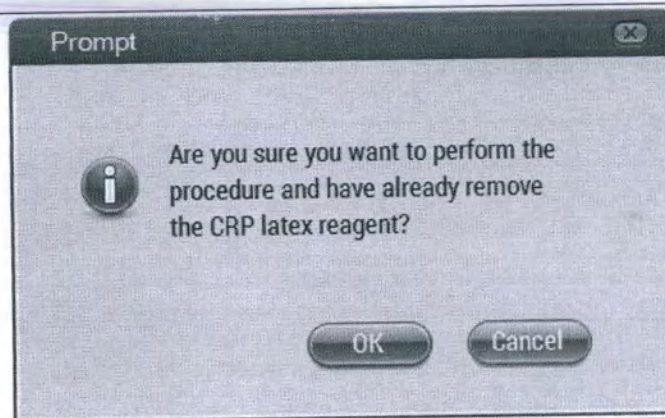
1. Нажать на кнопку **«Clean fluidics»** (Очистка жидкостной системы) для запуска инициализации; в области информации отобразится сообщение **«Fluidics cleaning...»** (Очистка жидкостной системы...).
 2. После завершения инициализации жидкостной системы в области информации отобразится сообщений **«Fluidics cleaning done!»** (Очистка жидкостной системы завершена!).
 3. Выполнить этапы выше для повторной очистки жидкостной системы, при необходимости.
-

● Подготовка к транспортировке

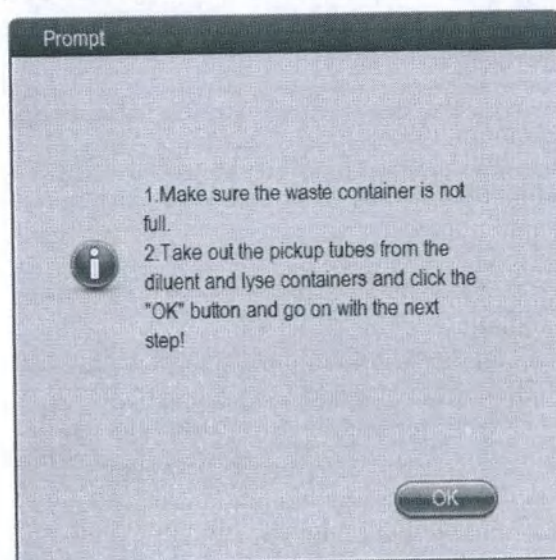
Если анализатор не будет использоваться в течение более двух недель либо будет транспортироваться, необходимо выполнить следующую процедуру для слива анализатора и его очистки дистиллированной водой (не использовать спирт).

Перед выполнением процедуры, проверить, что латексный реагент для анализа на CRP извлечен. Выполнить процедуру подготовки к транспортировке следующим образом:

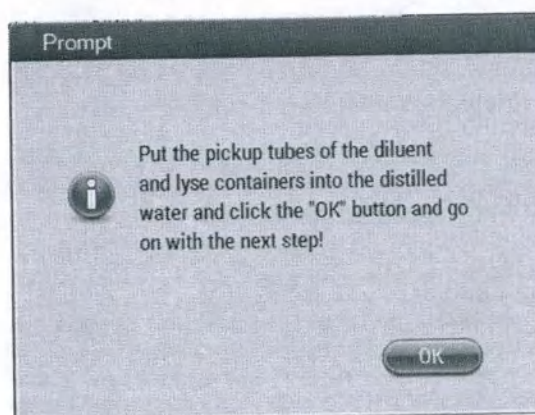
1. Нажать на кнопку **«Prepare to Ship»** (Подготовка к транспортировке), отобразится диалоговое окно, запрашивающее подтверждения операции и удаление латексного реагента для анализа на CRP.
-



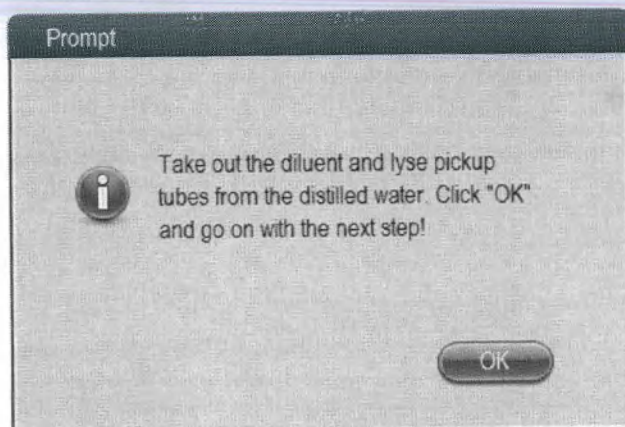
2. Нажать «OK», отобразится следующее всплывающее диалоговое окно.



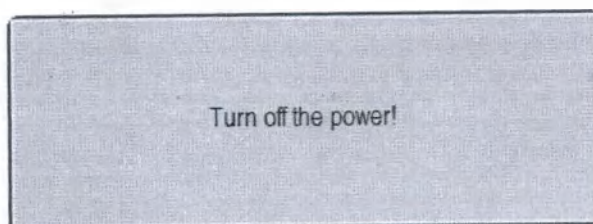
3. Извлечь все трубки для реагентов в соответствии с инструкциями в окне, затем нажать на кнопку «OK» для запуска слива жидкостной системы.
4. После завершения слива жидкостной системы отобразится всплывающее диалоговое окно.



5. Поместить все трубки для реагентов в дистиллированную воду в соответствии с инструкциями в окне, затем нажать кнопку «OK» для запуска праймирования.
6. После завершения праймирования отобразится другое всплывающее диалоговое окно.



7. Извлечь все трубки для реагентов из дистиллированной воды в соответствии с инструкциями в окне, затем нажать «**ОК**» для повторного запуска слива жидкостной системы.
8. После завершения слива отобразится окно сообщений. Необходимо выключить переключатель питания в соответствии с инструкциями в окне, отображаемом на экране.



ПРИМЕЧАНИЕ

- После завершения процедуры подготовки к транспортировке все еще можно использовать программное обеспечение.

1.49.3 Замена контейнеров или компонентов

Сроки замены и требуемые инструменты

Процедура	Срок замены	Требуемые инструменты
Замена контейнера с реагентом	По мере необходимости	/
Замена контейнера для отходов	Когда текущий контейнер для отходов переполнен	/
Замена пробоотборника	Когда количество циклов анализа достигло или превысило 30000	Отвертка Phillips, клещи, лезвие, небольшие кабельные стяжки
Замена протирочного материала пробоотборника	Каждый раз при замене пробоотборника	Клещи, лезвие
Замена фильтра протирочного материала пробоотборника	Когда количество циклов анализа достигло или превысило 30000	Отвертка Phillips, клещи, лезвие
Замена воздушного фильтра	Когда количество циклов анализа достигло или превысило 30000	/
Замена запорного клапана	Когда количество циклов анализа достигло или превысило 30000	Отвертка Phillips, небольшие кабельные стяжки
Замена фильтра отходов для CRP	Когда количество циклов анализа достигло или превысило 30000	Клещи, лезвие
Замена фильтра проточной жидкости	Когда количество циклов анализа достигло или превысило 100000	Клещи, лезвие
Замена устройства устранения пузырьков	Когда количество циклов анализа достигло или превысило 100000	Отвертка Phillips
Замена плавкого предохранителя	После срабатывания плавкого предохранителя анализатора	Отвертка Phillips

Замена реагента

Оператор может использовать функцию замены реагента в трубке после установки нового контейнера/флакона с реагентом или по мере необходимости.



- Все образцы, контрольные материалы, калибраторы, реагенты, отходы и участки, контактирующие с ними, несут потенциальную биологическую опасность. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними и контактными областями в лаборатории.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.
- В случае случайного попадания реагентов на кожу промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Держать реагент в покое в течение определенного времени перед использованием. После транспортировки в течение длительного времени разбавитель нужно держать в покое в течение как минимум одного дня перед использованием.
- После замены разбавителя, очистителей или лизирующих реагентов запустить фоновую проверку перед анализом образца для проверки, что результаты соответствуют требованиям.

Заменять реагент в следующих случаях:

- установлен новый контейнер/флакон с реагентом,
- реагент в трубке может быть загрязнен,
- в трубке могут находиться пузырьки.

Нажать на «**Routine Maintenance**» (Рутинное техническое обслуживание) на панели управления анализатора, затем выбрать «**Reagent**» (Реагент) для перехода к следующему экрану.

Select	Reagent Name	Exp. Date	Open Date	Expiration Days	Expiration date	Volume(ML)	Volume(%)
☐	Diluent			60		0.000	0.00%
☐	LEO(I) Lyse			60		0.000	0.00%
☐	LEO(II) Lyse			60		0.000	0.00%
☐	LH Lyse			60		0.000	0.00%
☐	LC Lyse			30		0.000	0.00%
☐	Latex Reagent			14		0.000	0.00%

Barcode

Можно заменить любой из следующих реагентов:

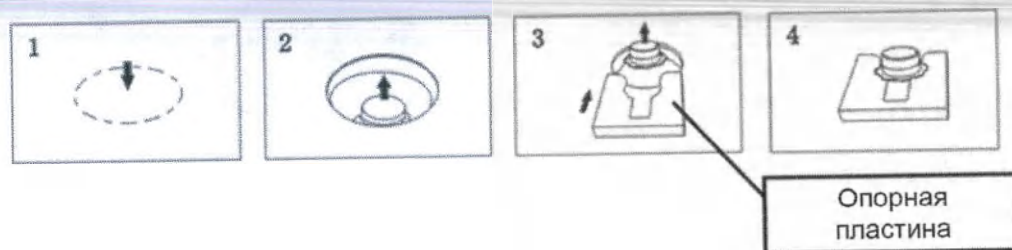
- Разбавитель
- Лизирующий реагент LEO(I)
- Лизирующий реагент LEO(II)
- Лизирующий реагент LH
- Лизирующий реагент LC
- Латексный реагент для анализа на CRP

ПРИМЕЧАНИЕ

- Беречь контейнер с разбавителем от воздействия сильных вибраций и падения других объектов. В ином случае это может вести к генерации сообщений об ошибке.
- Всегда выполнять процедуру загрузки реагента на экране настройки реагента после замены контейнера с реагентом (за исключением латексного реагента для анализа на CRP).
- Не требуется выполнять процедуру загрузки реагента для латексного реагента для анализа на CRP. Установить новый пакет с латексным реагентом для анализа на CRP в холодильную камеру латексного реагента, после чего анализатор считывает информацию автоматически.

- Замена контейнера с разбавителем

1. Снять крышку с нового контейнера с разбавителем, и поместить новый контейнер рядом с контейнером, который необходимо заменить.
2. Установить опорную пластину для контейнера с разбавителем для блокировки выпускного отверстия, как изображено ниже.
3. Установить колпачок в сборе (представлен на рисунке ниже) в контейнер с разбавителем вертикально, затянуть колпачок. В ином случае, это может вести к генерации сообщений об ошибке.

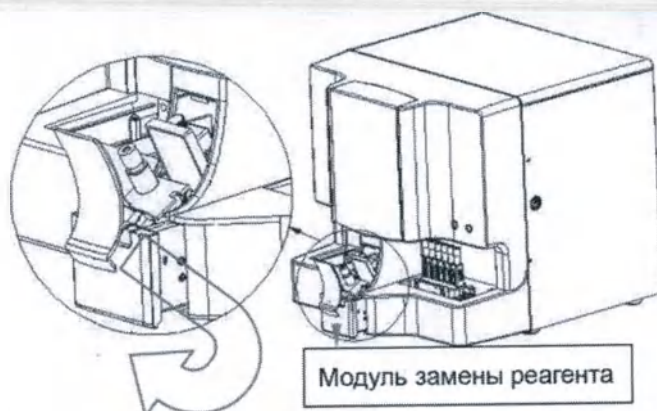


● Замена контейнера с лизирующим реагентом

1. Снять крышку с нового контейнера, и поместить новый контейнер рядом с контейнером, который необходимо заменить.
2. Повернуть колпачок старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно снять колпачок в сборе.
3. Установить передающую трубку колпачка в сборе в новый контейнер, затем повернуть колпачок по часовой стрелке до полной фиксации.
4. Закрыть старый контейнер колпачком нового контейнера и утилизировать контейнер в соответствии с требованиями.

● Замена латексного реагента для анализа на CRP

1. Нажать на нижнюю кнопку на передней панели анализатора; одновременно выдвинуть модуль замены реагентов до крайнего положения. Модуль для установки реагента откроется автоматически.



2. При необходимости, заменить латексный реагент для анализа на CRP.
3. Закрыть дверцу отсека для образцов обратно в исходное положение.

Замена контейнера для отходов

▲ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

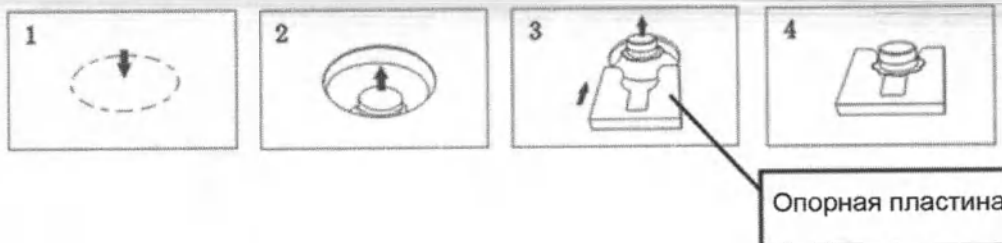
- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Во избежание вытекания отходов из контейнера снимать крышку контейнера для отходов в сборе и заменять контейнер для отходов только если индикатор питания не мигает.
- При использовании контейнера для отходов для утилизации отходов, убедиться, что передающая трубка гладкая, не изогнута и располагается выше колпачка контейнера для отходов в сборе.

1. Снять крышку с нового контейнера, и поместить новый контейнер рядом с контейнером, который необходимо заменить.
2. Снять опорную пластину под колпачком старого контейнера.



Опорная
пластина

3. Повернуть колпачок старого контейнера против часовой стрелки, а затем осторожно снять колпачок в сборе.
4. Установить передающую трубку колпачка в сборе в новый контейнер, затем повернуть колпачок по часовой стрелке до полной фиксации.
5. Установить опорную пластину под колпачок нового контейнера, как изображено ниже.



6. Закрыть старый контейнер колпачком от нового контейнера, затем утилизировать отходы в соответствии с требованиями.

Для замены реагента выполнить следующие инструкции:

1. Выбрать реагент, который необходимо заменить.
2. Ввести штрих-код нового реагента. Дата истечения срока хранения нового реагента отобразится автоматически.
3. При использовании внешнего сканера штрих-кодов, оператор может отсканировать штрих-код реагента. После успешного завершения сканирования дата истечения срока хранения реагента отобразится в следующем поле.
4. Нажать на кнопки «**Replace**» (Заменить) или «**OK**» для сохранения введенной даты истечения срока хранения и начала замены. В области информации отобразится строка прогресса.
5. После завершения замены реагента в области информации отобразится «**Replacing completed!**» (Замена завершена!).
6. При необходимости, выполнить этапы выше для повторной замены реагента.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После завершения замены реагента информация об ошибке реагента исчезнет автоматически.

Замена пробоотборника

Когда количество циклов анализа образца (учитываются только действия прокалывания в режиме WB) достигнет или превысит 30000 (по умолчанию), отобразится следующее сообщение: «**Sample probe needs replacing! Please contact our customer service department or local agent!**» (Пробоотборник требует замены! Свяжитесь с отделом обслуживания клиентов или местным представителем!) Выполнить инструкции в сообщении и затем нажать «**OK**» для закрытия диалогового окна.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При запуске автоматического напоминания о замене пробоотборника, когда анализатор выполняет анализ, сообщение отобразится только после завершения текущего действия.

-
- Если не заменить пробоотборник в первый раз, когда отображалось напоминание, напоминание будет отображаться каждые 100 проанализированных образцов (учитываются только действия прокалывания в режиме WB).
-

Замена других изношенных частей жидкостной системы

Замена других изношенных частей жидкостной системы (включая протирочный материал пробоотборника, фильтр протирочного материала пробоотборника, воздушный фильтр, запорный клапан, фильтр отходов для CRP, фильтр проточной жидкости и устройство удаления пузырьков) должна выполняться исключительно отделом обслуживания клиентов компании Mindray или местным представителем в соответствии с периодичностью замены, перечисленной в таблице «Периодичность замены и необходимые инструменты» в 10.2.3.

Замена плавкого предохранителя

Если плавкий предохранитель поврежден, необходимо связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или вашим местным представителем для замены.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Необходимо использовать плавкий предохранитель указанной модели и спецификации во избежание пожара.
-

1.50 Статус системы

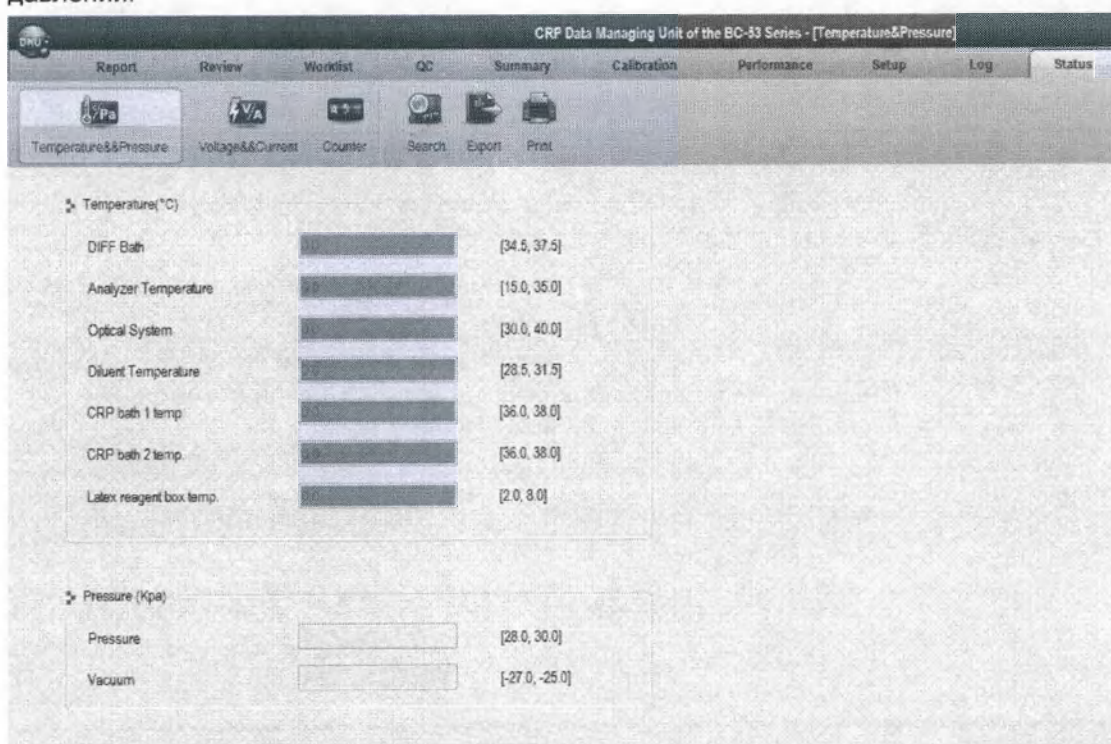
ПРИМЕЧАНИЕ

- Если результаты тестирования статуса выходят за пределы нормального диапазона, они будут выделены красным.

1.50.1 Температура и давление («Status» (Статус) >

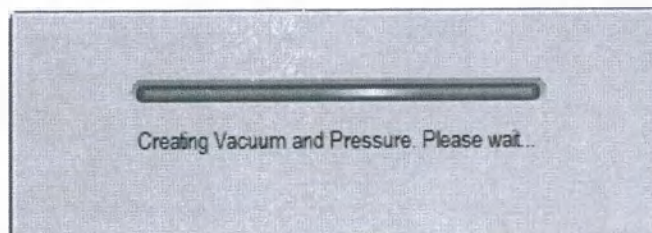
«Temperature&Pressure» (Температура и давление))

Можно проверить, экспортировать и распечатать информацию о температуре и давлении.



■ Поиск

Нажать на кнопку «**Search**» (Поиск) на экране «**Temperature & Pressure**» (Температура и давление), отобразится всплывающее окно.



Когда последовательность завершена, окно закроется, а текущие температура и давление отобразятся на экране.

■ Экспорт

1. Нажать на кнопку **«Export»** (Экспорт), затем выбрать желаемую информацию из всплывающего окна сообщений.
2. Нажать на кнопку **«Browse»** (Проводник). Выбрать директорию и формат для экспортируемого файла, после чего ввести имя файла.
3. Нажать на кнопку **«OK»** для сохранения заданной информации в указанной директории.
4. После завершения экспорта нажать на кнопку **«OK»** для выхода.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае неудачного экспорта нажать на кнопку **«OK»** и затем попробовать снова либо выбрать другую директорию для экспорта; если это не помогает, связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или вашим местным розничным продавцом.
- Формат по умолчанию для экспортируемой информации **«.txt»**, также можно выбрать формат **«.csv»**.

■ Печать

1. Нажать на кнопку **«Print»** (Печать), затем выбрать желаемую информацию из всплывающего окна сообщений.
2. Нажать **«OK»** для печати выбранной информации.

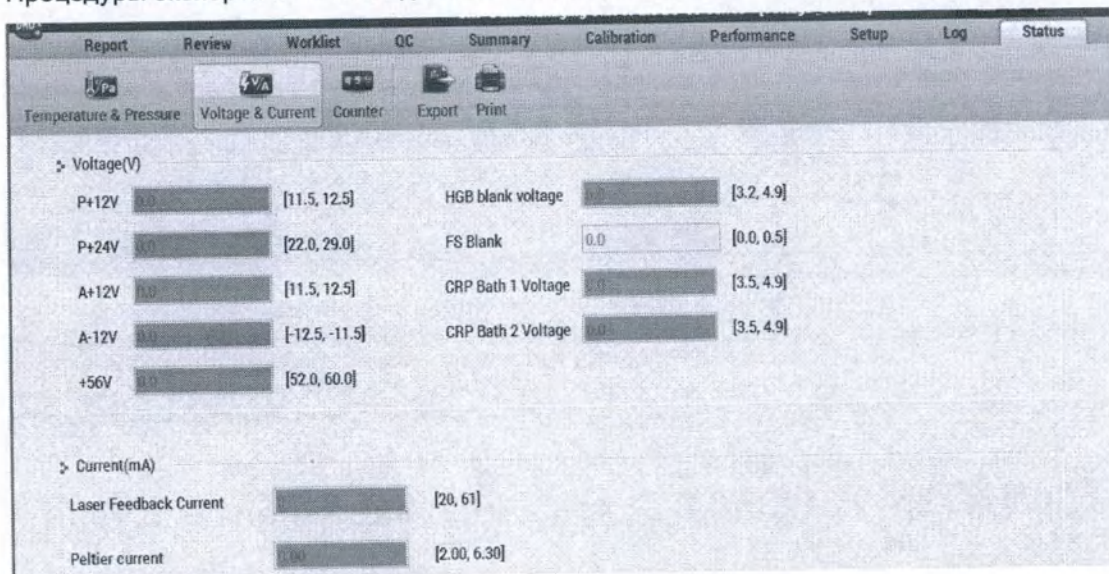
ПРИМЕЧАНИЕ

- Пользователь с общими правами доступа не может видеть опцию **«Analyzer Information»** (Информация об анализаторе) в окне сообщений **«Print»** (Печать). Если необходимо распечатать информацию об анализаторе, выйти из системы и зайти в систему снова под учетной записью пользователя с правами администратора.

1.50.2 Напряжение и ток («Status» (Статус) >

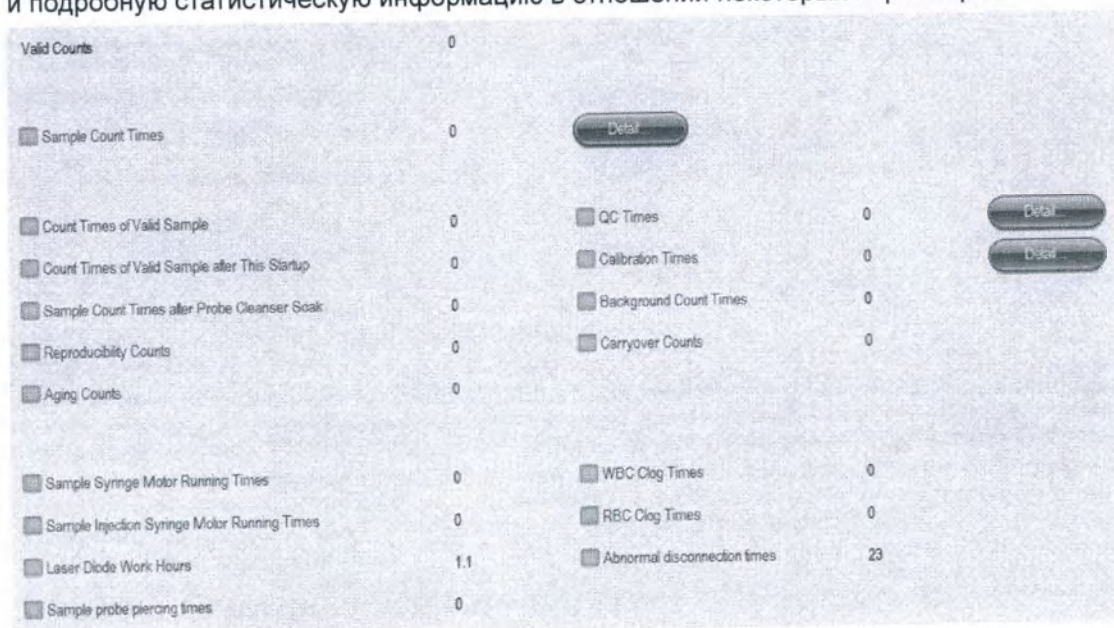
«Voltage&Current» (Напряжение и ток))

Можно проверить, экспортировать и распечатать информацию о напряжении и токе. Процедуры экспорта и печати идентичны, как в разделе Температура и давление.



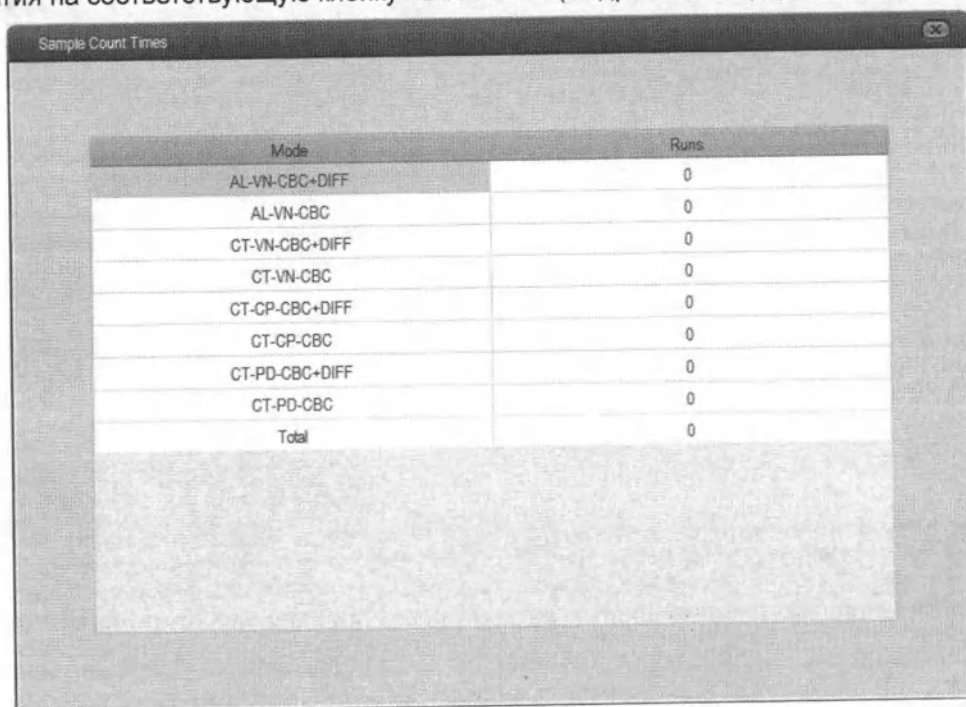
1.50.3 Счетчик («Status» (Статус) > «Counter» (Счетчик))

Можно просмотреть статистическую информацию относительно всех параметров выше и подробную статистическую информацию в отношении некоторых параметров.



- Просмотр подробной информации

Можно просмотреть подробную информацию относительно количества анализов образца, количества процедур контроля качества и количества калибровок путем нажатия на соответствующую кнопку «**Details...**» (Подробная информация...).



Mode	Runs
AL-VN-CBC+DIFF	0
AL-VN-CBC	0
CT-VN-CBC+DIFF	0
CT-VN-CBC	0
CT-CP-CBC+DIFF	0
CT-CP-CBC	0
CT-PD-CBC+DIFF	0
CT-PD-CBC	0
Total	0

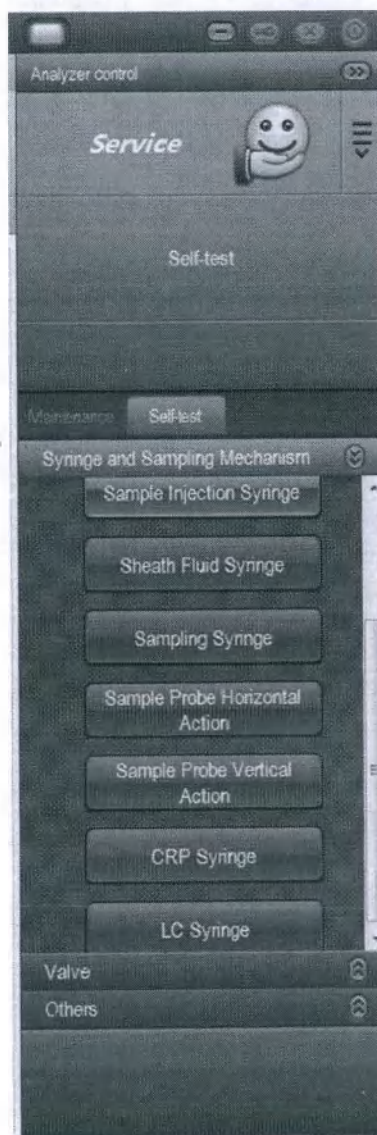
■ Печать

Нажать на кнопку «**Print**» (Печать) для печати всей статистической информации с текущего экрана.

1.51 Самодиагностика

1.51.1 Шприц и механизм пробоотборника

Нажать на кнопку меню на СМ. Выбрать «**Service**» (Обслуживание) > «**Self-test**» (Самодиагностика), после чего выбрать вкладку «**Syringe and Sampling Mechanism**» (Шприц и механизм пробоотборника) в левой части модуля.



Можно выполнить различные тесты шприцов и механизма пробоотборника, а также распечатать результаты тестов.

Самодиагностика

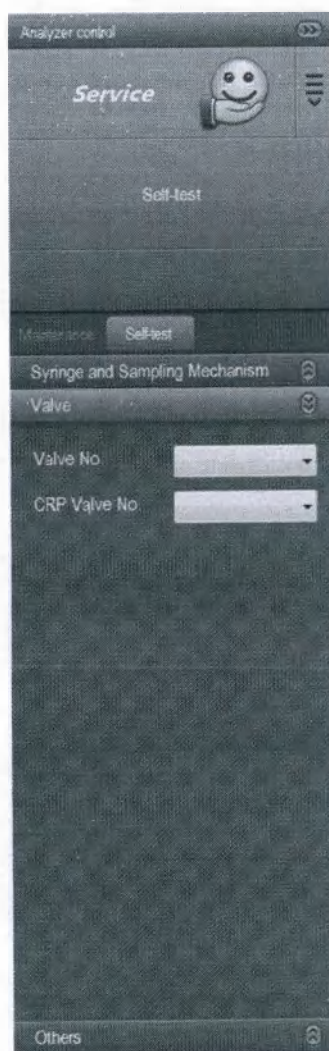
1. Нажать на желаемую кнопку для запуска самодиагностики. В строке состояния отобразится строка прогресса.
2. После завершения самодиагностики отобразится всплывающее сообщение «Self-test done. Normal!» (Самодиагностика завершена. Все в порядке!).
3. При необходимости, нажать на другие кнопки для выполнения других тестов.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае несоответствующего результата тестирования, необходимо связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или вашим местным розничным продавцом.

1.51.2 Клапаны

Нажать на кнопку меню на СМ. Выбрать «**Service**» (Обслуживание) > «**Self-test**» (Самодиагностика), после чего выбрать вкладку «**Valves**» (Клапаны) в левой части модуля.



Оценить, находится ли клапан в нормальном состоянии, на основе звука открытия. Пользователь может протестировать состояние одного или всех клапанов. Можно проверить состояние одного или всех клапанов.

Один клапан

Выбрать желаемый номер клапана (например, «1») из выпадающего списка, затем проверить наличие звука открытия и закрытия клапана для определения, что клапан функционирует надлежащим образом.

Все клапаны

Выбрать «All» (Все) из выпадающего списка, все клапаны будут протестированы по очереди. В это же время отобразится строка прогресса.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Текущий статус (открыт/закрыт) всех клапанов отображается в окне «Status» (Статус) на экране. При тестировании клапанов, они сначала открываются, а затем закрываются.
 - Можно нажать на кнопку «Cancel» (Отмена) на строке прогресса для прекращения тестирования всех клапанов.
-

1.51.3 Прочее

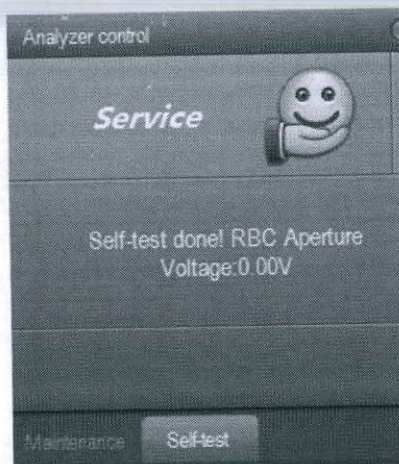
Нажать на кнопку меню в СМ. Выбрать «Service» (Обслуживание) > «Self-test» (Самодиагностика), затем выбрать вкладку «Other» (Прочее) в левой части модуля.



Можно протестировать напряжение апертуры WBC, напряжение апертуры RBC, ручной сканер штрих-кода и насос CRP, а также распечатать результаты тестирования.

Самодиагностика

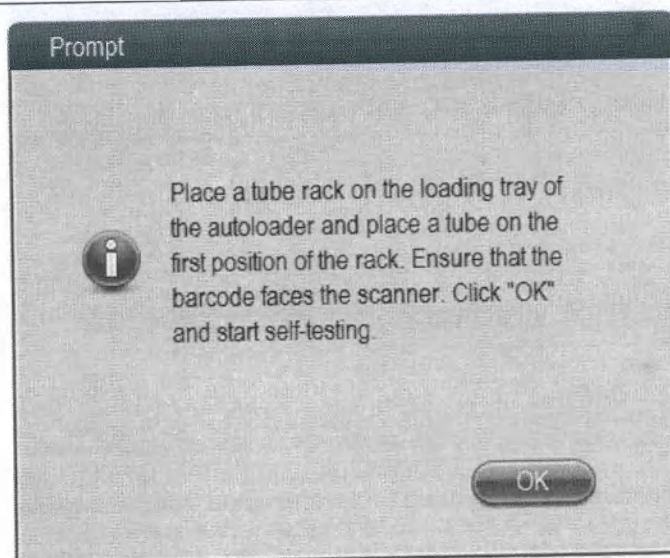
1. Нажать на желаемую кнопку для запуска самодиагностики. В строке состояния отобразится строка прогресса.
2. После завершения самодиагностики результат тестирования отобразится в строке состояния.



3. При необходимости, нажать на другие кнопки для тестирования других компонентов.

ручной сканер штрих-кода может быть протестирован с использованием следующей процедуры.

1. Нажать на кнопку «**Built-in Barcode Scanner**» (Встроенный сканер-штрих-кодов), отобразится следующее всплывающее окно.



2. Запустить самодиагностику в соответствии с инструкциями в сообщении, в строке состояния отобразится строка прогресса. После завершения самодиагностики отобразится следующее всплывающее окно.

Self-test done!
Please check if the scanned
sample ID "*****" is correct!

3. Проверить корректность отсканированного ID в соответствии с инструкциями в сообщении.

1.52 Журналы регистрации

В журнал регистрации записываются основные операции, выполняемые на анализаторе. Журнал позволяет оператору просмотреть историю операций и облегчить поиск и устранение неисправностей для персонала по обслуживанию. Нажать на кнопку «Log» (Журнал регистрации) для перехода к следующему экрану.

No	Date/Time	Summary	Time	Detail	Operator
1	2013/10/12 14:23:42	Not matched with the analyzer version	3	Not matched with the analyzer version(01.02.00.1)	Administrator admin(admin)
2	2013/10/12 14:23:32	PC abnormal power-off	1	PC abnormal power-off	Administrator admin(admin)
3	2013/10/12 14:33:29	Login	1	admin(admin)Login	Administrator admin(admin)
4	2013/10/12 10:01:50	Exit	1	Exit	Administrator admin(admin)
5	2013/10/12 10:01:45	Database Backup	1	Operation succeeded	Administrator admin(admin)
6	2013/10/10 15:24:49	Recurrent Rule Setup	1	Restore default rules	Administrator admin(admin)
7	2013/10/10 15:23:24	Recurrent Rule Setup	1	Create recurrent rule file	Administrator admin(admin)
8	2013/10/10 14:52:08	Reset Password	2	Reset Password admin(admin)	Administrator admin(admin)
9	2013/10/10 14:02:23	Modify Custom Parameter Setup Info	1	Modify Custom Parameter Setup Info Edit(AEO)	Administrator admin(admin)
10	2013/10/05 17:20:27	Login	1	admin(admin)Login	Administrator admin(admin)

1.52.1 Просмотр журналов регистрации

1. Определение временного диапазона

Ввести или выбрать даты начала и окончания желаемого временного периода для просмотра журналов регистрации.

2. Выбор типа журнала регистрации

Выбрать желаемый тип журнала регистрации из кнопок слева:

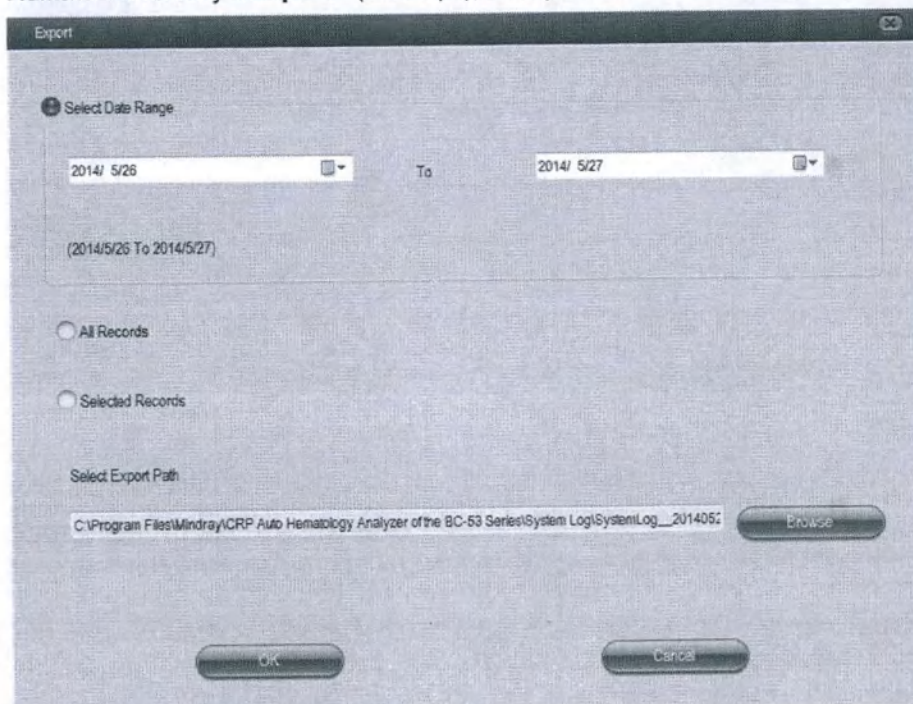
- Все журналы регистрации
- Настройка параметров (администратор)
- Информация об ошибке (администратор)
- Другие журналы регистрации

ПРИМЕЧАНИЕ

- Программное обеспечение ПК может хранить журналы регистрации за последние два года.
- Программное обеспечение ПК может хранить журналы регистрации за последние два года. Если количество журналов регистрации превысит верхний предел, последний журнал регистрации будет записан вместо самого старого журнала регистрации.

1.52.2 Экспорт журналов регистрации (Администратор)

1. Нажать на кнопку «**Export**» (Экспорт), отобразится всплывающее диалоговое окно.



2. Выбрать одну из следующих функций:

- Выбор временного диапазона
- Все записи
- Выбранные записи

Если выбрана первая кнопка-переключатель (для экспорта журналов регистрации для указанного периода времени), необходимо указать дату начала и окончания периода времени.

3. Нажать на кнопку «**Browse**» (Проводник) для указания директории для сохранения экспортированных журналов регистрации.
4. Нажать «**OK**» для закрытия диалогового окна и возврата к экрану журнала регистрации.

Поиск и устранение неисправностей

1.53 Введение

Данный раздел включает информацию, необходимую для поиска и устранения проблем, которые могут возникать в процессе эксплуатации анализатора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Данный раздел не является полным руководством по обслуживанию и ограничивается проблемами, которые могут быть диагностированы и/или устранены пользователем анализатора. Если предложенный метод не может решить проблему, необходимо связаться с компанией Mindray или вашим местным розничным продавцом.
-

1.54 Информация об ошибке и обработка ошибки

В процессе эксплуатации, если обнаружена ошибка(-и), анализатор издаст гудок и отобразит соответствующее сообщение об ошибке во всплывающем диалоговом окне. В области сообщения об ошибке уровни серьезности подразделяются с высокого до низкого уровня за счет цветов фона в следующем порядке: красный, оранжевый, синий и зеленый.

Красное сообщение об ошибке означает, что анализатор немедленно прекратит текущее действие, при этом нельзя выполнять никакие операции.

Оранжевое сообщение об ошибке означает, что анализатор немедленно прекратит текущее действие.

Синее сообщение об ошибке означает, что анализатор все еще может продолжать выполнять текущее действие, но другие операции, связанные с ошибкой(-ами) данного типа будут ограничены.

Зеленое сообщение об ошибке означает, что анализатор все еще может продолжать выполнять текущее действие, при этом другие операции не ограничены.

Отобразится следующее всплывающее сообщение об ошибке.

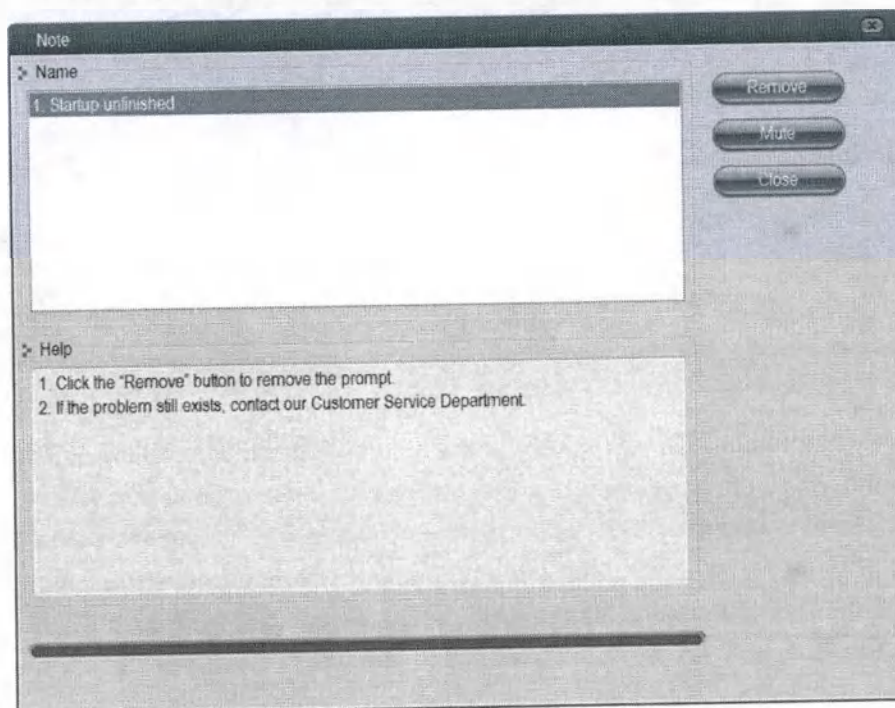


Рисунок 0-1 Окно сообщения об ошибке

Можно видеть название ошибки(-ок) и соответствующую информацию по поиску и устранению неисправности во всплывающем окне сообщений. Названия ошибок отображаются по порядку.

Можно нажать на название ошибки в окне сообщений для выбора (выделения) и просмотра соответствующей информации по поиску и устранению неисправностей в списке «Troubleshooting» (Поиск и устранение неисправностей) под окном сообщений.

Информация по поиску и устранению неисправностей для первой ошибки отображается по умолчанию. Следовать инструкциям в окне сообщений для устранения ошибки(-ок).

Текущее окно сообщений включает следующие функции:

Устранение ошибки

Нажать кнопку «**Remove**» (Устранить), после чего система устранит ошибку автоматически, при наличии такой возможности. Если ошибка(-и) сохраняются, необходимо следовать инструкциям по поиску и устранению неисправностей для устранения ошибки(-ок).

Игнорирование

Нажать на кнопку «**Mute**» (Игнорировать) для выключения гудка.

Закрытие окна сообщений «Error» (Ошибка)

Нажать на кнопку «**Close**» (Заккрыть) для закрытия окна сообщений «**Error**» (Ошибка), но соответствующее сообщение об ошибке будет отображаться в области сообщений об ошибке. Если нажать на сообщение об ошибке снова, окно сообщений «Error» (Ошибка) откроется снова.

Потенциальные ошибки и соответствующая информация по поиску и устранению неисправностей представлена ниже:

Название ошибки	Информация по поиску и устранению неисправностей
Ошибка напряжения	1. Напрямую выключить электропитание анализатора и перезапустить анализатор позже. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Несоответствующий ток лазерного диода	1. Напрямую выключить электропитание анализатора и перезапустить анализатор позже. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка передачи данных управляющей платы	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным

	розничным продавцом.
Закупорка канала проточной жидкости	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка срабатывания шприца	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка срабатывания пробоотборника	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Несоответствующее давление	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Несоответствующий вакуум	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка температуры реакционной ванны DIFF	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Температура выходит за пределы рабочего диапазона	1. Проверить, что температура окружающей среды находится в пределах нормального диапазона [15, 30]. 2. Результаты анализа могут быть некорректными, если температура окружающей среды выходит за пределы

	нормального диапазона. 3. Если температура окружающей среды находится в пределах нормального диапазона, нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 4. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Температура выходит за пределы рабочего диапазона	1. Температура окружающей среды выходит за пределы допустимого диапазона анализа [10, 40]. 2. Результаты анализа могут быть некорректными, если температура окружающей среды выходит за пределы нормального диапазона. 3. Если температура окружающей среды находится в пределах нормального диапазона, ошибка устранится автоматически. 4. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка температуры оптической системы	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Истечение срока хранения лизирующего реагента LEO(I)	1. Проверить, истек ли срок хранения лизирующего реагента LEO (I). Если это так, установить новый контейнер с лизирующим реагентом. Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора с использованием лизирующего реагента LEO (I). 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить), после чего отобразится всплывающее окно «Reagent» (Реагент). Установить дату истечения срока хранения в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора, после чего нажать «Ok». 3. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) снова; ошибка

	будет устранена автоматически. 4. Если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Истечение срока хранения лизирующего реагента LEO(II)	1. Проверить, истек ли срок хранения лизирующего реагента LEO (II). Если это так, установить новый контейнер с лизирующим реагентом. Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора с использованием лизирующего реагента LEO (II). 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить), после чего отобразится всплывающее окно «Reagent» (Реагент). Установить дату истечения срока хранения в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора, после чего нажать «Ok». 3. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) снова; ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании
Истечение срока хранения лизирующего реагента LC	1. Проверить, истек ли срок хранения лизирующего реагента LC. Если это так, установить новый контейнер с лизирующим реагентом. 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить), после чего отобразится всплывающее окно настройки реагента. Установить дату истечения срока хранения в соответствии с инструкциями по настройке реагента в руководстве оператора, затем нажать «OK». 3. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) снова; ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Истечение срока хранения латексного	1. Проверить, истек ли срок хранения латексного реагента. Если это так, установить новый контейнер с латексным

реагента	реагентом. 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить), после чего отобразится всплывающее окно настройки реагента. Установить дату истечения срока хранения в соответствии с инструкциями по настройке реагента в руководстве оператора, затем нажать «ОК». 3. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) снова; ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Истечение срока хранения разбавителя	1. Проверить, истек ли срок хранения разбавителя. Если это так, установить новый контейнер с разбавителем. Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора разбавителем. 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить), после чего отобразится всплывающее окно «Reagent» (Реагент). Установить дату истечения срока хранения в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора, после чего нажать «Ок». 3. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) снова; ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Истечение срока хранения лизирующего реагента LH	1. Проверить, истек ли срок хранения лизирующего реагента LH. Если это так, установить новый контейнер с лизирующим реагентом. Если это так, установить новый контейнер с лизирующим реагентом. Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора с использованием лизирующего реагента LH. 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить), после чего отобразится всплывающее окно «Reagent» (Реагент). Установить дату истечения срока хранения в соответствии с

	инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора, после чего нажать «Ok». 3. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) снова; ошибка будет устранена автоматически. 4. Если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Отсутствие разбавителя	1. Проверить, что контейнер с разбавителем пуст. 2. Если разбавитель отсутствует, установить новый контейнер с разбавителем. Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора разбавителем. 3. Перейти к экрану «Reagent» (Реагент) для изменения даты истечения срока хранения в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора. 4. Если разбавителя еще достаточно, либо если ошибка сохраняется после установки нового контейнера, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Отсутствие лизирующего реагента LH	1. Проверить, что контейнер с лизирующим реагентом LH пуст. 2. Если лизирующий реагент LH отсутствует, установить новый контейнер с лизирующим реагентом LH. Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора лизирующим реагентом. 3. Перейти к экрану «Reagent» (Реагент) для изменения даты истечения срока хранения в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора. 4. Если реагента еще достаточно, либо если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Отсутствие лизирующего	1. Проверить, что контейнер с лизирующим реагентом LEO (I) пуст.

реагента LEO(I)	2. Если лизирующий реагент LEO (I) отсутствует, установить новый контейнер с лизирующим реагентом LH. Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора лизирующим реагентом. 3. Перейти к экрану «Reagent» (Реагент) для изменения даты истечения срока хранения в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора. 4. Если реагента еще достаточно, либо если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Отсутствие лизирующего реагента LEO(II)	1. Проверить, что контейнер с лизирующим реагентом LEO (II) пуст. 2. Если лизирующий реагент LEO(II) отсутствует, установить новый контейнер с лизирующим реагентом LEO(II). Затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для праймирования анализатора лизирующим реагентом. 3. Перейти к экрану «Reagent» (Реагент) для изменения даты истечения срока хранения в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора. 4. Если реагента еще достаточно, либо если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Отсутствие лизирующего реагента LC	1. Проверить, достаточно ли лизирующего реагента LC в контейнере. 2. Если недостаточно, установить новый контейнер с лизирующим реагентом LC, а затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для запуска праймирования анализатора лизирующим реагентом. 3. После замены проверить дату истечения срока хранения на экране настройки реагента в соответствии с инструкциями в руководстве оператора по настройке реагента, затем

	нажать «ОК». 4. Если в контейнере достаточно реагента, либо если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Отсутствие латексного реагента	1. Проверить, достаточно ли латексного реагента в контейнере. 2. Если недостаточно, установить новый контейнер с латексным реагентом, а затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для запуска праймирования. 3. После замены проверить дату истечения срока хранения на экране настройки реагента в соответствии с инструкциями в руководстве оператора по настройке реагента, затем нажать «ОК». 4. Если в контейнере достаточно реагента, либо если ошибка сохраняется после установки нового контейнера с реагентом, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Нарушение передачи информации о реагенте	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Ошибка считывания информации о латексном реагенте	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Контейнер с отходами переполнен	1. Опорожнить контейнер для отходов или установить новый контейнер для отходов. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Правая боковая дверца открыта	1. Закрыть правую боковую дверцу. 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 3. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по

	обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Крышка оптического модуля открыта	1. Закрыть крышку лазерного модуля. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Несоответствующие результаты фоновой проверки	1. Проверить разбавитель на контаминацию. 2. Если контаминация отсутствует, нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 3. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Закупоривание ванны WBC	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка возникает часто, см. Раздел Техническое обслуживание для выдержки ванны WBC в очистителе пробоотборника. 3. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Закупоривание ванны RBC	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка возникает часто, см. Раздел Техническое обслуживание для выдержки ванны WBC в очистителе пробоотборника. 3. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Несоответствующее обнаружение HGB	1. Настроить усиление HGB в диалоговом окне путем ввода напряжения в диапазоне 4,3 - 4,7 В, предпочтительно 4,5 В в соответствии с инструкциями в Разделе Индивидуальная настройка программного обеспечения анализатора. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.

Ошибка сетевой передачи данных	1. Проверить, что кабели передачи данных подключены соответствующим образом. 2. Если они подключены соответствующим образом, проверить кабель передачи данных на повреждения. 3. Если кабель не поврежден, нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 4. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка передачи данных платы автоматического загрузчика	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Функциональный код ошибки платы данных CRP	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Ошибка длины данных платы данных CRP	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Ошибка команды этикетки платы данных CRP	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Ошибка проверки кода платы данных CRP	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Ошибка конечного кода платы данных CRP	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Ошибка	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения

идентификации кода платы данных CRP	ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Несоответствующее напряжение электропитания 24 В платы данных CRP	1. Напрямую выключить электропитание анализатора и перезапустить анализатор позже. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Несоответствующее напряжение электропитания 12 В платы данных CRP	1. Напрямую выключить электропитание анализатора и перезапустить анализатор позже. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Несоответствующее аналоговое напряжение +12 В платы данных CRP	1. Напрямую выключить электропитание анализатора и перезапустить анализатор позже. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Несоответствующее аналоговое напряжение -12 В платы данных CRP	1. Напрямую выключить электропитание анализатора и перезапустить анализатор позже. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Ошибка срабатывания механизма перемешивания	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка срабатывания механизма автоматического загрузчика	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, попытаться извлечь штатив с пробирками из автоматического загрузчика и затем нажать на кнопку «Remove» (Устранить) снова. 3. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка вентилятора	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по

	обслуживанию клиентов нашей компании.
Разгрузочный поддон переполнен	1. Удалить штатив(-ы) с разгрузочного поддона. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка сканера	1. Проверить, что этикетка со штрих-кодом нанесена правильно, повреждена или нечитаема. 2. Если с этикеткой со штрих-кодом все в порядке, нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для проверки встроенного сканера штрих-кодов. 3. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Дверца латексного реагента открыта	1. Закрыть дверцу модуля латексного реагента. 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 3. Если ошибка сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании.
Невозможность открытия дверцы пробоотборника в режиме закрытой пробирки	1. Проверить, что дверца отсека для образцов случайно не открыта. 2. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 3. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Автоматическое техническое обслуживание не выполнено	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.
Ошибка срабатывания шприца	1. Нажать на кнопку «Remove» (Устранить) для устранения ошибки. 2. Если проблема сохраняется, связаться с отделом по обслуживанию клиентов нашей компании или местным розничным продавцом.

Индивидуальная настройка шаблона печати

1.55 Введение

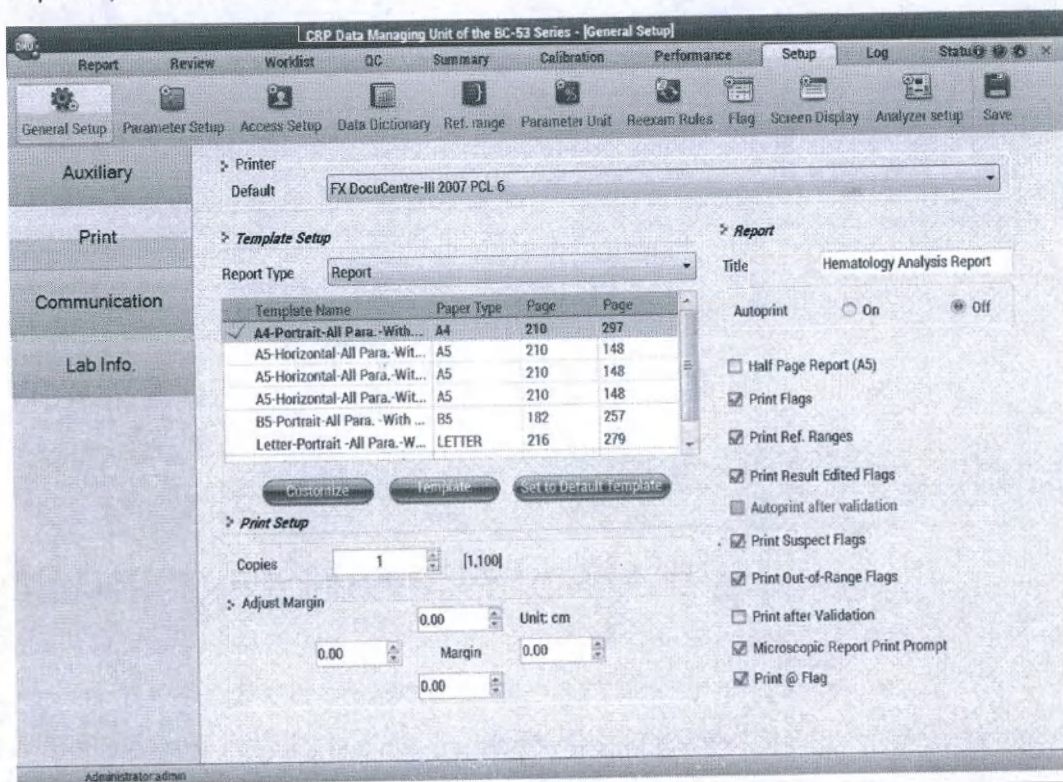
Можно изменить шаблон печати на основе шаблона по умолчанию, предоставленного в программном обеспечении, для индивидуальной настройки формата отчета. После индивидуальной настройки и сохранения шаблона можно выбрать новый пользовательский шаблон в настройке печати. После этого отчет будет печататься на основе пользовательского шаблона.

ПРИМЕЧАНИЕ

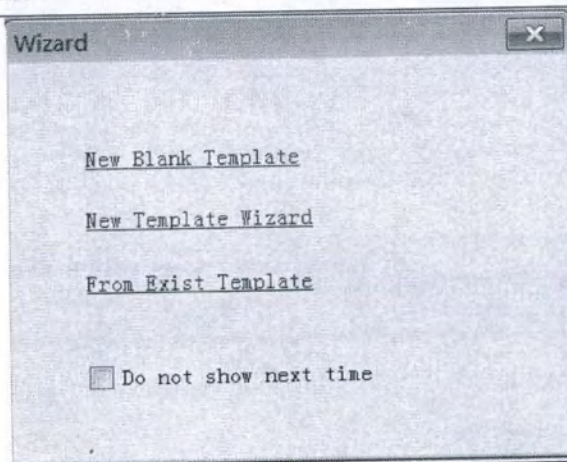
- Пользователи с общими правами доступа не могут выполнять индивидуальную настройку отчета.
-

1.56 Переход к экрану шаблона печати

Войти в систему под учетной записью администратора, затем нажать «**Setup**» (Настройка) → «**Print**» (Печать) для перехода к экрану настройки печати.

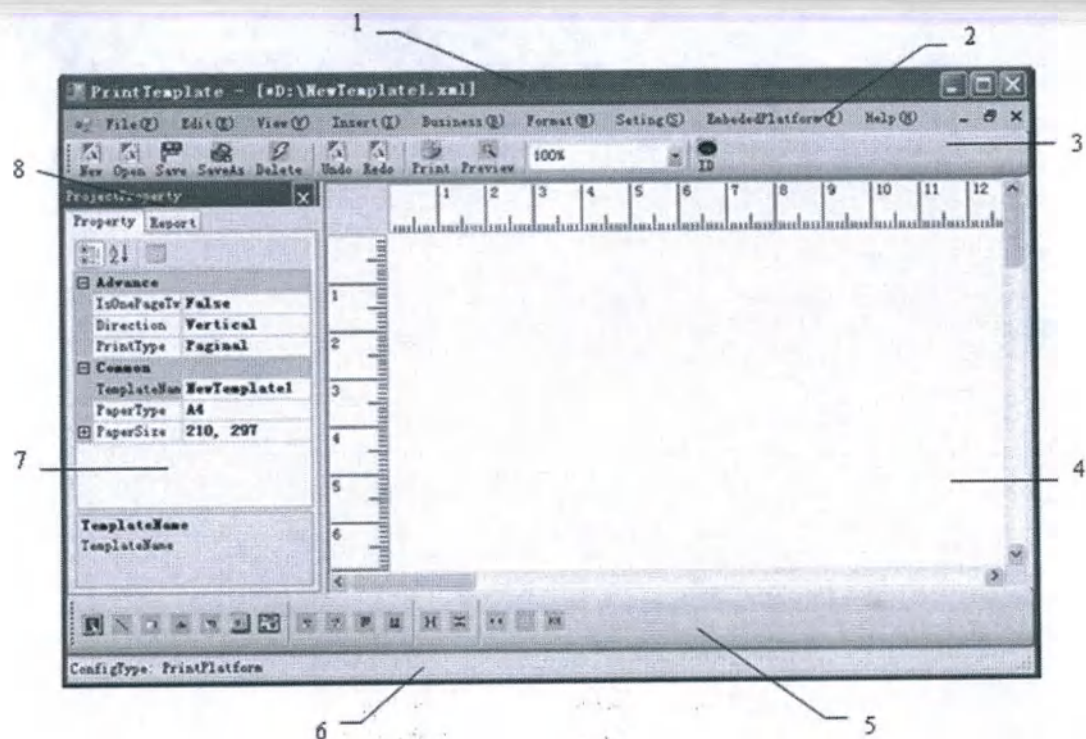


1. Нажать на кнопку «**Customize**» (Пользовательская настройка) для перехода к экрану «**PrintTemplate**» (Шаблон печати), отобразится всплывающее окно мастера настройки.



2. Нажать «**New Blank Template**» (Новый пустой шаблон) и перейти к экрану настройки шаблона, который выглядит следующим образом.

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,作为标题,Ctrl+1 к тексту, который должен здесь отображаться.



1 --- Главный экран	2 --- Панель меню
3 --- Панель инструментов	4 --- Рабочая область
5 --- Панель инструментов	6 --- Строка состояния
7 --- Вкладка свойств	8 --- Вкладка отчета

1.57 Редактирование шаблона

1.57.1 Открытие шаблона

Можно открыть шаблон одним из следующих способов:

- Нажать на вкладку **«Report»** (Отчет) в области **«ProjectProperty»** (Свойства проекта) для отображения всех имеющихся шаблонов в текущей библиотеке шаблонов. Нажать на одно из названий шаблонов, в рабочей области отобразится соответствующий шаблон.
- Нажать **«File»** (Файл) → **«Open»** (Открыть) на панели меню или кнопку  на панели инструментов, затем указать директорию и выбрать файл шаблона. Нажать **[Open]** (Открыть) для открытия шаблона.

1.57.2 Редактирование свойств шаблона

После открытия шаблона свойства этого шаблона отобразятся под вкладкой **«Property»** (Свойства) в левой части экрана. Нажать на ячейку справа от поля с именем свойства для редактирования. Если ячейка позволяет редактирование, изменить свойство непосредственно; если ячейка представляет собой выпадающий список, выбрать желаемое значение из списка.

1.57.3 Вставка элементов управления и объектов

Вставка элемента управления

Нажать **«Insert»** (Вставить) на панели меню и выбрать элемент управления, который необходимо вставить; либо выбрать элемент управления на панели инструментов внизу слева и перетащить его в желаемое место в рабочей области.

- Нажать на кнопку  (элемент линия) для построения прямой или кривой в рабочей области.
- Нажать на кнопку  (элемент заголовок) для добавления заголовка в рабочую область.
- Нажать на кнопку  (элемент этикетка) для добавления фиксированной текстовой информации в рабочую зону.
- Нажать на кнопку  (текстовый элемент) для добавления данных, связанных с

Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,作为标题,Ctrl+1 к тексту, который должен здесь отображаться.

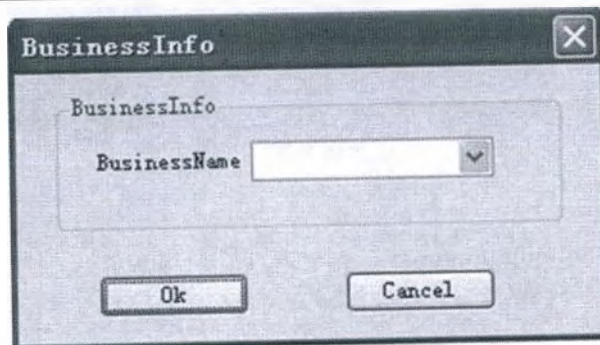
шаблоном печати и изменяемой информацией в рабочей области.

- Нажать на кнопку  (элемент изображение) для определения местоположения и размера изображения в рабочей области.
- Нажать на кнопку  (элемент таблица) для добавления таблицы в рабочую область.

Вставка объектов

Объект представляет собой совокупность элементов управления, который может быть вставлен в шаблон для упрощения процесса редактирования. Выполнить следующие инструкции для вставки объекта:

1. Нажать «**Insert**» (Вставить) на панели меню и выбрать «**Head**» (Заголовок), «**Body**» (Основной текст) или «**Tail**» (Конечный элемент). Отобразится следующее всплывающее окно сообщений.



2. Выбрать желаемое название объекта из выпадающего списка. Нажать на кнопку «**Ok**» для закрытия окна сообщений и вставки выбранного объекта.

1.57.4 Редактирование элемента(-ов) управления

Необходимо выбрать элемент(-ы) управления, который необходимо редактировать, перед началом редактирования.

Нажать на элемент управления для выбора.

Можно выбрать несколько элементов управления одним из следующих способов:

- Нажать и удерживать клавишу «Ctrl» на клавиатуре, одновременно нажимать на элементы управления, которые необходимо выбрать.
- Нажать на шаблон в рабочей области и перетащить мышкой для включения контролей, которые требуется выбрать, в отображаемую прямоугольную область.

Перемещение элемента(-ов) управления

Можно переместить элемент(-ы) управления одним из следующих способов:

- Выбрать элемент(-ы) управления, которые необходимо переместить. Нажать левой кнопкой мыши и удерживать, после чего перетащить элемент в желаемое положение и отпустить.
- Выбрать элемент(-ы) управления, которые необходимо переместить. Нажать и удерживать клавишу «Ctrl», перемещать элементы управления с использованием клавиш со стрелками на клавиатуре.

Выравнивание элемента(-ов) управления

Выбрать элемент(-ы) управления, затем выбрать желаемый вариант выравнивания в меню «Format» (Формат) или с использованием соответствующей кнопки на панели инструментов внизу слева.

Изменение размера элемента управления

Выбрать элемент управления, который необходимо редактировать, затем перетащить границы для изменения размера.

Редактирование свойств элемента(-ов) управления

Выбрать элемент(-ы) управления, который необходимо редактировать, его свойства будут отображаться на вкладке «Property» (Свойства) в левой части экрана. Нажать на ячейку справа от поля с именем свойства для редактирования. Если ячейка позволяет редактирование, изменить свойство непосредственно; если ячейка представляет собой выпадающий список, выбрать желаемое значение из списка.

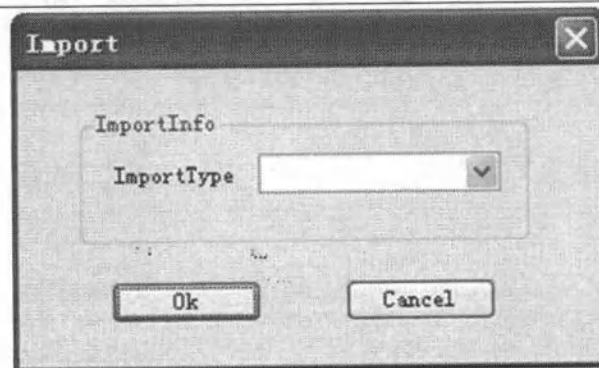
1.58 Работа с шаблонами

1.58.1 Импорт шаблона

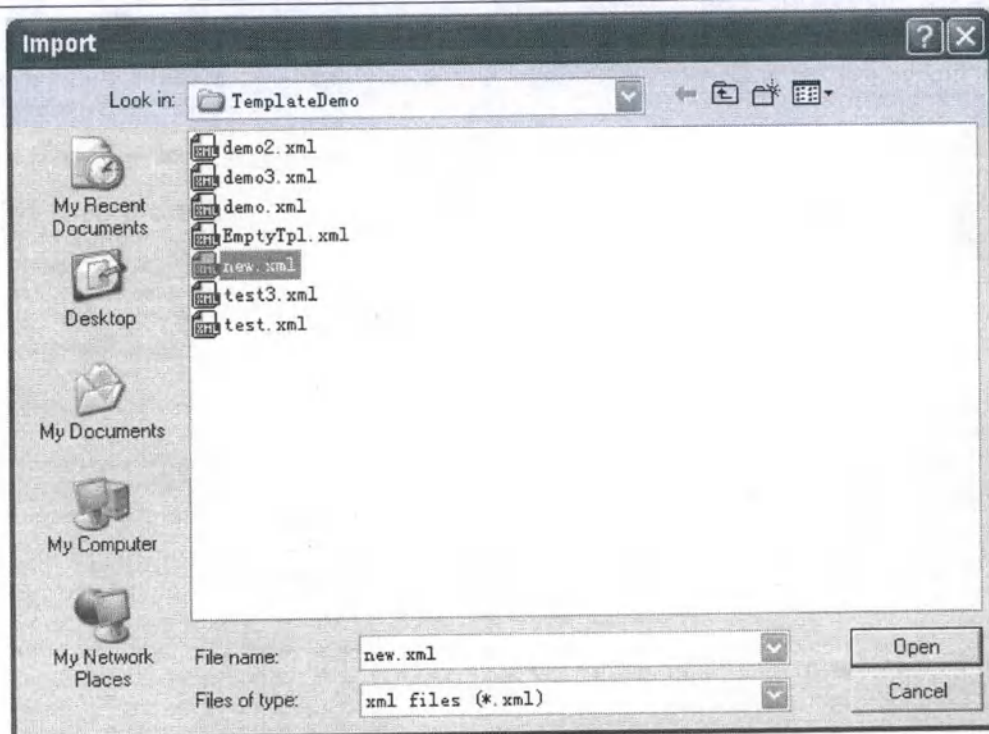
При переходе на главный экран, можно видеть все импортированные шаблоны на вкладке «**Report**» (Отчет) в области «**ProjectProperty**» (Свойства проекта).

Выполнить следующие инструкции для импорта нового шаблона в текущую библиотеку шаблонов:

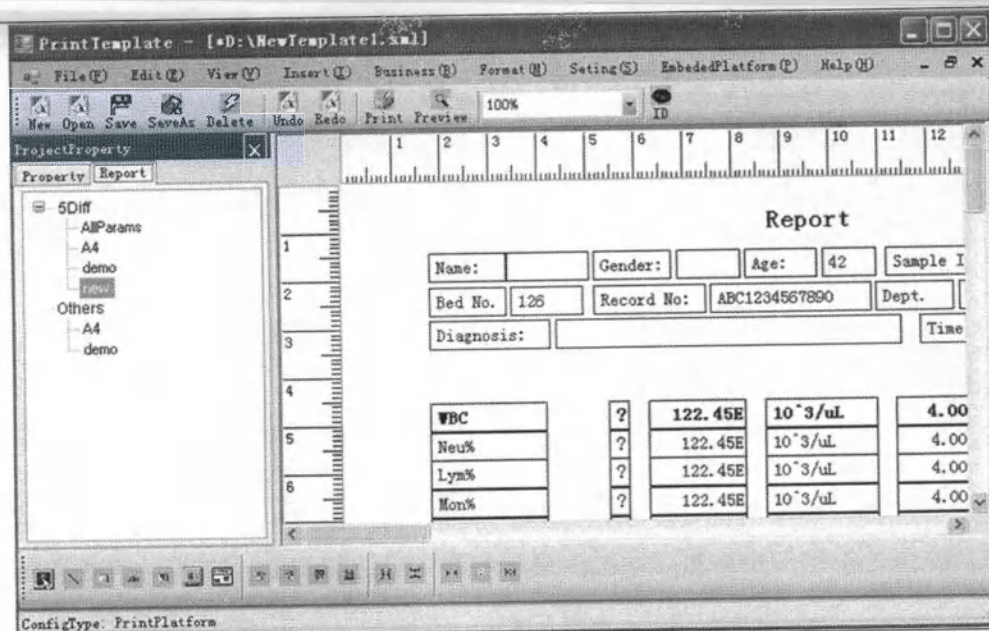
1. На панели меню нажать «**File**» (Файл) → «**Import**» (Импорт), отобразится следующее всплывающее сообщение.



2. Выбрать тип импорта и нажать «**Ok**». Отобразится следующее всплывающее окно.

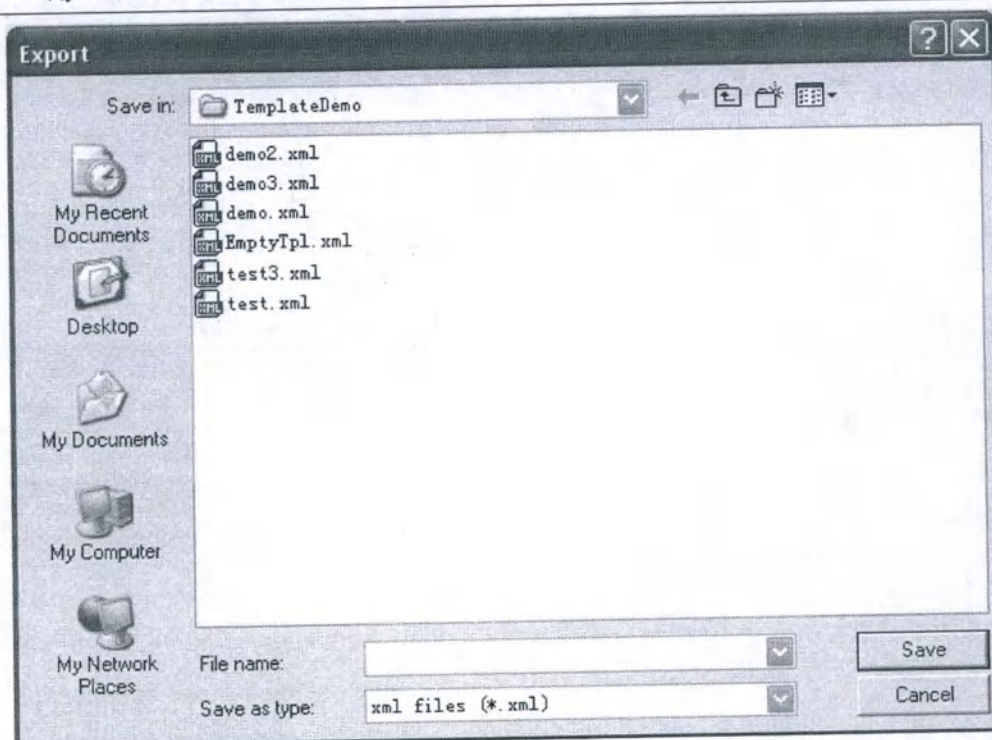


3. Выбрать файл шаблона, который необходимо импортировать, и нажать [**Open**] (Открыть) для импорта шаблона в текущую библиотеку. Название импортированного шаблона будет отображаться на вкладке «**Report**» (Отчет), как представлено ниже.



1.58.2 Экспорт шаблона

1. Нажать на вкладку «**Report**» (Отчет) в области «**ProjectProperty**» (Свойства проекта) для отображения всех шаблонов в текущей библиотеке шаблонов.
2. Нажать два раза мышью на шаблон, который необходимо экспортировать, для его открытия в рабочей области.
3. На панели меню нажать «**File**» (Файл) → «**Export**» (Экспорт), отобразится следующее всплывающее сообщение.



Ошибка! Используйте вкладку "Главная" для применения 标题 1,作为标题,Ctrl+1 к тексту, который должен здесь отображаться.

4. Указать директорию, в которую необходимо сохранить шаблон, и ввести название шаблона. Нажать «Save» (Сохранить) для сохранения шаблона.
-

1.58.3 Предварительный просмотр шаблона

Нажать «File» (Файл) → «Preview» (Предварительный просмотр) на панели меню или

кнопку  Preview на панели инструментов для предварительного просмотра текущего шаблона.

1.58.4 Печать шаблона

Нажать «File» (Файл) → «Print» (Печать) на панели меню или кнопку  Print на панели инструментов для печати текущего шаблона.

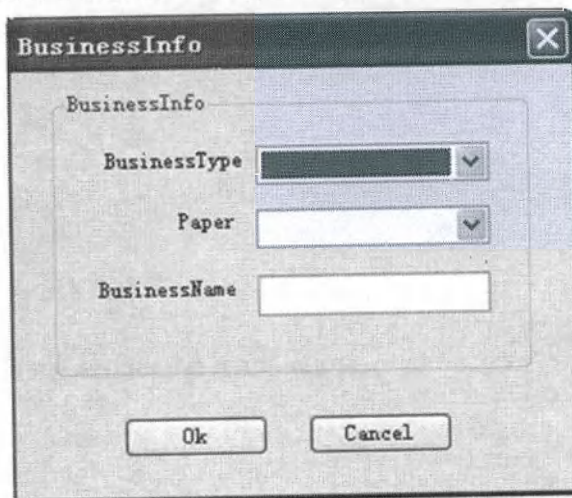
1.58.5 Удаление шаблона

Нажать «File» (Файл) → «Delete» (Удалить) на панели меню или кнопку  Delete на панели инструментов для удаления текущего шаблона.

1.59 Прочие функции

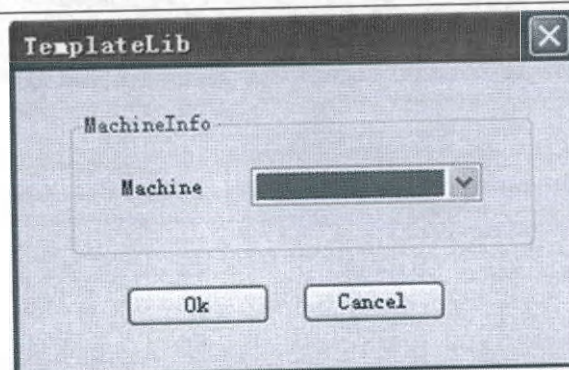
1.59.1 Создание нового объекта

1. Нажать «**Business**» (Объект) → «**New**» (Новый) на панели меню для открытия пустого шаблона.
2. Вставить желаемые элементы управления и редактировать их свойства.
3. Нажать «**Business**» (Объект) → «**Save**» (Сохранить) на панели меню, отобразится следующее всплывающее сообщение. Ввести информацию об объекте в соответствующие поля и нажать «**Ok**» для сохранения объекта.



1.59.2 Загрузка библиотеки шаблонов

1. Нажать «**Setting**» (Параметры) → «**LoadTemplateLib**» (Загрузить библиотеку шаблонов) на панели меню, отобразится следующее всплывающее окно.



2. Выбрать соответствующую модель оборудования и нажать «**Ok**» для загрузки библиотеки шаблонов для этой модели.
3. После завершения загрузки все шаблоны в загруженной библиотеке отобразятся под вкладкой «**Report**» (Отчет).

Приложение

11

В.Спецификации

В.1Классификация

«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)» относится к устройствам Класса Па, в соответствии с Директивой ЕС о медицинских средствах и оборудовании для лабораторной диагностики in vitro 98/79/ЕС.

В.2 Калибраторы, контрольные материалы, реагенты, рекомендованные для совместного использования с анализатором

Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики: CBC-5DMR (L,N,H) (СиБиСи-5ДМР (Низкий, Нормальный, Высокий), CBC-Cal Plus (СиБиСи-Кал Плюс)	Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2011/10623 от 20.09.2011 «Гематологические контроли и калибраторы для in vitro диагностики (см. Приложение на 1 листе)», производства R&D Systems, Inc. ("РнД Системс, Инк."), США
Дилуент M-53D Diluent	Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010 «Реагенты in vitro серий M-50, M-53, M-58 для гематологических анализаторов», производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кунтай
Реагент для очистки зонда Probe Cleanser	Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010 «Реагенты in vitro серий M-50, M-53, M-58 для гематологических анализаторов», производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кунтай

Реагент лизирующий M-53 LH Lyse	Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010 «Реагенты in vitro серий M-50, M-53, M-58 для гематологических анализаторов», производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай);
Набор калибраторов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) Calibrator) на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай	проходит параллельный этап регистрации
Контрольный материал CRP для гематологических анализаторов серии BC, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Китай	проходит параллельный этап регистрации
-Набор реагентов для количественного определения С-реактивного белка (C-reactive Protein (CRP) kit) в цельной крови человека методом латекс-иммунотурбидиметрического анализа на анализаторе автоматическом гематологическом BC-5390 CRP	проходит параллельный этап регистрации
Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."), Китай	проходит параллельный этап регистрации

Реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."), Китай	проходит параллельный этап регистрации
Реагент лизирующий M-5LEO(II) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP, производства Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. ("Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд."), Китай	(проходит параллельный этап регистрации)

В.3 Типы пробирок для сбора образца

В анализе образца в режиме закрытой пробирки могут использоваться следующие типы пробирок для сбора образцов

- Ф12×75 (мм)– 15×75 (мм) (без колпачка) вакуумированная пробирка для сбора образцов крови, используется в режиме анализа цельной крови
- Ф10.7×42 мм (без колпачка) небольшая закрытая пробирка с антикоагулянтом (BD corporation рекомендует № 365974), 0,5 мл, используется в режиме анализа цельной крови
- Ф11×40 (мм) (пробирка для центрифугирования емкостью 1,5 мл) и пробирка для центрифугирования емкостью 0,5 мл используются для анализа в режиме предварительно разведенного образца

В режиме автоматического загрузчика могут использоваться следующие типы пробирок для сбора образцов

- Ф12–15×75 мм (мм) (без колпачка) вакуумированная пробирка для сбора образцов крови, используется в режиме анализа цельной крови

Примечание: Высота вакуумированной пробирки для сбора образцов крови с колпачком не должна превышать 83 мм.

В.4 Параметры

Параметр	Сокращение	Единицы измерения по умолчанию
Содержание белых кровяных клеток	WBC	10 ⁹ /л
Содержание базофилов	Bas#	10 ⁹ /л
Процентное содержание базофилов	Bas%	%
Содержание нейтрофилов	Neu#	10 ⁹ /л
Процентное содержание нейтрофилов	Neu%	%
Содержание эозинофилов	Eos#	10 ⁹ /л
Процентное содержание эозинофилов	Eos%	%
Содержание лимфоцитов	Lym#	10 ⁹ /л
Процентное содержание лимфоцитов	Lym%	%
Содержание моноцитов	Mon#	10 ⁹ /л
Процентное содержание моноцитов	Mon%	%
Красные кровяные клетки	RBC	10 ¹² /л
Концентрация гемоглобина	HGB	г/л
Среднее гематокритное число	MCV	фл
Среднее содержание гемоглобина в эритроците	MCH	пг
Средняя концентрация гемоглобина в эритроците	MCHC	г/л
Коэффициент вариации относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-CV	%
Стандартное отклонение относительной ширины распределения эритроцитов по объёму	RDW-SD	фл
Гематокрит	HCT	%
Содержание тромбоцитов	PLT	10 ⁹ /л
Средний объем тромбоцитов	MPV	фл
Ширина распределения тромбоцитов по объёму	PDW	Отсутствуют
Доля объёма цельной крови, занимаемая тромбоцитами	PCT	%
Коэффициент больших тромбоцитов	P-LCR	%
Количество больших тромбоцитов	P-LCC	10 ⁹ /л
Полнодиапазонный С-реактивный белок	FR-CRP	мг/л
Гистограмма белые кровяные клетки/базофилы	Гистограмма WBC/BASO	Отсутствуют
Гистограмма белых кровяных клеток	Гистограмма WBC	Отсутствуют
Гистограмма красных кровяных клеток	Гистограмма RBC	Отсутствуют
Гистограмма тромбоцитов	Гистограмма PLT	Отсутствуют
График рассеяния 4 параметров лейкограммы	График рассеяния лейкограммы	Отсутствуют

В.5 Функциональные характеристики

В.5.1 Объем образцов, требуемые для каждого анализа

Режим цельной крови	
Тестовая панель	Объем образца
CBC	Не более 20 мкл
CBC+DIFF	Не более 20 мкл
CRP	Не более 20 мкл
CBC+DIFF+CRP	Не более 35 мкл

Режим предварительно разбавленного образца	
Тестовая панель	Объем образца
CBC/CBC+DIFF/CRP/CBC+DIFF+CRP	Не более 20 мкл

В.5.2 Пропускная способность

Режим автоматического загрузчика	≥ 60 образцов/1 час
Режим закрытой пробирки	≥ 50 образцов/1 час

В.5.3 Воспроизводимость

Эти требования к воспроизводимости применяются только к ситуации, в которой квалифицированный образец проанализирован 10 раз подряд, при этом результаты 10 анализов используются для оценки воспроизводимости.

Требования к воспроизводимости параметров рутинного анализа крови

Параметр	Состояние	CV% воспроизводимости для цельной крови/абсолютное отклонение (d)
WBC	$4,00 \times 10^9/\text{л} - 15,00 \times 10^9/\text{л}$	≤ 2,0 %
Neu%	50,0 % – 70,0 %	± 4,0(d)
Lym%	20,0 % – 40,0 %	± 3,0(d)
Mon%	5,0 % – 10,0 %	± 2,0(d)
Eos%	2,0 % – 5,0 %	± 1,5(d)

Bas%	0,5 % – 1,5 %	±0,8(d)
RBC	$3,50 \times 10^{12}/\text{л} - 6,00 \times 10^{12}/\text{л}$	≤1,5 %
HGB	110 г/л – 180 г/л	≤1,5 %
MCV	70 фл–120 фл	≤1,0 %
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} - 149 \times 10^9/\text{л}$	≤6,0 %
	$150 \times 10^9/\text{л} - 500 \times 10^9/\text{л}$	≤4,0 %
MPV	/	≤4,0 %

※: Абсолютное отклонение d = результат анализа – среднее результатов анализа

Требования к воспроизводимости параметров анализа на CRP

Параметр	Состояние	Воспроизводимость для цельной крови (CV/SD)
FR-CRP	≤10 мг/л	SD≤0,50 мг/л
	10,1 мг/л ~ 320 мг/л	CV≤4 %

В 5.4 Повторяемость

Требования к повторяемости параметров рутинного анализа крови

Параметр	Состояние	CV% повторяемость для цельной крови/абсолютное отклонение (d)
WBC	$4,00 \times 10^9/\text{л} - 15,00 \times 10^9/\text{л}$	≤2,0 %
Neu%	50,0 % – 70,0 %	±4,0(d)
Lym%	20,0 % – 40,0 %	±3,0(d)
Mon%	5,0 % – 10,0 %	±2,0(d)
Eos%	2,0 % – 5,0 %	±1,5(d)
Bas%	0,5 % – 1,5 %	±0,8(d)
RBC	$3,50 \times 10^{12}/\text{л} - 6,00 \times 10^{12}/\text{л}$	≤1,5 %
HGB	110 г/л – 180 г/л	≤1,5 %
MCV	70 фл–120 фл	≤1,0 %
PLT	$100 \times 10^9/\text{л} - 149 \times 10^9/\text{л}$	≤6,0 %
	$150 \times 10^9/\text{л} - 500 \times 10^9/\text{л}$	≤4,0 %
MPV	/	≤4,0 %

※: Абсолютное отклонение d = результат анализа – среднее результатов анализа

Требования к повторяемости параметров анализа на CRP

Параметр	Состояние	Повторяемость для цельной крови (CV/SD)
FR-CRP	≤ 10 мг/л	$SD \leq 0,50$ мг/л
	10,1 мг/л ~ 320 мг/л	$CV \leq 4$ %

В 5.5 Диапазоны отображения

Параметр	Диапазон отображения
WBC	$0,00 \times 10^9/\text{л} - 999,99 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$0,00 \times 10^{12}/\text{л} - 18,00 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	0 г/л – 300 г/л
PLT	$0 \times 10^9/\text{л} - 9999 \times 10^9/\text{л}$
HCT	0–80 %
FR-CRP	0 мг/л – 999,99 мг/л

5.6 Фоновая проверка/анализ бланка

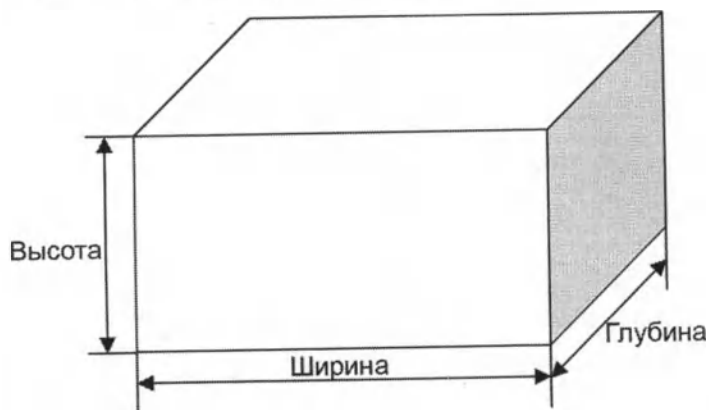
Параметр	Требование
WBC	$\leq 0,20 \times 10^9/\text{л}$
RBC	$\leq 0,02 \times 10^{12}/\text{л}$
HGB	≤ 1 г/л
PLT	$\leq 10 \times 10^9/\text{л}$

В 5.7 Перенос остатка

Параметр	Перенос остатка
WBC	$\leq 0,5$ %
RBC	$\leq 0,5$ %
HGB	$\leq 0,6$ %
PLT	$\leq 1,0$ %
FR-CRP	$\leq 1,0$ %

В 6 Технические характеристики

В 6.1 Габаритные размеры анализатора



Параметр	Значения
Ширина (мм)	$570 \pm 20\%$
Высота (мм)	$525 \pm 20\%$
Глубина (мм)	$590 \pm 20\%$
Масса (кг)	$65 \pm 20\%$

В 6.2 Источник питания анализатора

Напряжение	Частота	Мощность
$(100 \text{ В} - 240 \text{ В} \sim) \pm 10 \%$	$(50 \text{ Гц}/60 \text{ Гц}) \pm 1 \text{ Гц}$	$550 \text{ ВА} \pm 5 \%$

6.3 Плавкий предохранитель анализатора

Напряжение	Характеристики плавкого предохранителя
250 В	T10AH250V

▲ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать плавкий предохранитель, указанный в спецификации.

В 6.4 Звуковое давление анализатора

Максимальное звуковое давление: 80 дБ

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать и хранить анализатор в заданных условиях.

В 6.5 Классификация безопасности анализатора

Уровень динамического перенапряжения: категория II

Номинальный уровень загрязнения: 2

Средства защиты: класс I (подключение к защитному заземлению)

Степень защиты корпуса электрического оборудования от проникновения твердых частиц и воды: IPX0

В 6.6 Параметры радиочастотного излучения анализатора

Радиочастотные устройства	RF ID
Рабочая частота	13,56 МГц
Режим модуляции	ASK
Выходная мощность радиочастот/магнитное поле передатчика	≤60 дБмкА/м при 10 м

В 6.7 ПО анализатора

Наименование: «Mindray»

Версия: 01.16.00.9312

Дата выпуска: 2020/07/04

Расшифровка:

Полная версия ПО создается в формате MM.NN.XX.YYY (01.16.00.9312), где MM(01) – номер основной версии (т.е. номер выпущенной версии); NN(16) и XX(00) – номера второй и третьей версий соответственно; и YY(9312) – версия сборки.

Изменение основного номера версии (MM) представляет основные обновления, связанные с функциями или сетевой безопасностью, дополнительный номер версии (NN) представляет незначительные обновления, связанные с функциями или сетевой безопасностью, а третий номер версии (XX) представляет устранение ошибок или незначительные обновления, связанные с сетевой безопасностью. Номер версии сборки (YYY) изменяется при создании обновления программного обеспечения.

Класс безопасности: B₁

Время ответа ПО (время загрузки): 30 сек (±10 %)

Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия: 8 минут

В 6.8 Лазер

Наименование изделия	Тип используемого лазера
Анализатор	IEC CLASS 3R Пиковая мощность: 4,5 мВт Длина волны: 635 нм Макет маркировки  Перевод макета маркировки на русском языке Внимание! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ИЗБЕГАЙТЕ ПРЯМОЙ ЭКСПОЗИЦИИ ГЛАЗ ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 3R Пиковая мощность: 4,5 мВт Длина волны: 635 нм Стандарт: IEC 60825-1-2007
Ручной штрих-кодов	сканер LED

В 6.9 Устройства ввода/вывода (не входят в основной состав и поставляются отдельно)

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использовать только указанные устройства.
- Внешнее оборудование, подключенное к анализатору, и цифровые интерфейсы должны быть авторизованы и соответствовать требованиям релевантных стандартов по безопасности и электромагнитной совместимости (ЭМС) (например, IEC 60950 Стандарт

по безопасности информационного технологического оборудования и CISPR 22 Стандарт по ЭМС информационного технологического оборудования (Класс В)). Все лица, которые осуществляют подключение дополнительного оборудования к входу сигнала или портам выхода, а также настраивают конфигурацию системы для диагностики in vitro (IVD), несут ответственность за гарантию работы системы надлежащим образом и соответствие требованиям к безопасности и ЭМС. При возникновении вопросов, необходимо связаться с отделом технического обслуживания местного представителя.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Внешний компьютер должен соответствовать требованиям, указанным в разделе В.6.9.
 - Если требуется обмен данными с ЛИС, внешний компьютер должен быть оснащен двумя сетевыми картами.
-

Внешний компьютер

ЦПУ: Intel® 1,6 ГГц/AMD® 3,5 ГГц и выше

RAM: 1 Гб или выше

Жесткий диск: 160 Гб или выше

Как минимум 2 адаптера

Рекомендованное разрешение: 1280*1024 (стандартное отображение),
1680*1050 (отображение по всей ширине экрана)

Операционная система: Windows 10 Home 64bit

Прочее: привод DVD-ROM

Клавиатура

Буквенно-цифровая клавиатура со 101 клавишей

Мышь

Мышь, подключаемая к порту USB

Принтер

Принтер, подключаемый к порту USB

Например, Lenovo LJ2655DN или HP Pro M203DN

Интерфейсы

- 1 сетевой интерфейс
-

В.7 Описание ЭМС

Данное медицинское оборудование для IVD соответствует требованиям к излучению и устойчивости, описанным в стандартах IEC 61326-1:2012/EN 61326-1:2013 и IEC 61326-2-6:2012/EN 61326-2-6:2013.

Целевая среда применения данного медицинского оборудования для IVD включает типовую среду учреждений здравоохранения (больницы, клиники, кабинеты врача), данное оборудование спроектировано и прошло испытания в соответствии с CISPR 11 Класс А. В бытовой среде оборудование может вызывать радиочастотную интерференцию, в случае которой может потребоваться принять меры для устранения интерференции.

Рекомендуется выполнять оценку электромагнитной среды перед эксплуатацией изделия.

Не использовать данное оборудование в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения (например, незэкранированные непредусмотренные источники радиочастотного излучения), поскольку они могут препятствовать нормальному функционированию оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Производитель несет ответственность за предоставление информации по электромагнитной совместимости заказчику или пользователю.
- Пользователь несет ответственность за гарантию обеспечения совместимой электромагнитной среды для оборудования, в которой оборудование будет функционировать, как предусмотрено.

Соответствие нормативно-правовым актам по радиочастотному излучению

Параметры радиочастотного излучения

Радиочастотные устройства	RF ID
Рабочая частота	13,56 МГц
Режим модуляции	ASK
Выходная мощность радиочастот/магнитное поле передатчика	≤60 дБмкА/м при 10 м



Радиочастотное устройство, используемое в данном изделии, равно как и само изделие, соответствуют обязательным требованиям и другим применимым положениям Директивы 2014/53/EU.

В.8 Спецификации штрих-кодов

См. таблицу ниже относительно системы символов штрих-кодов и длины строки символов, которые поддерживаются встроенным сканером штрих-кодов.

Тип кода	Контрольная сумма	Цифры
CODE128	Самопроверка (контрольная сумма всегда активна)	Не более 20 символов (ID образца)
CODE93	Самопроверка (контрольная сумма всегда активна)	Не более 20 символов (ID образца)
EAN	Самопроверка (контрольная сумма всегда активна)	Фиксированная длина: 8 или 13 символов
ITF	Не поддерживается	Четные числа от 2 до 20 (ID образца)
	Поддерживается	Максимум 19 символов (ID образца) +1 символ = максимум 20 символов
CODE39	Не поддерживается	Не более 20 символов (ID образца)
	Поддерживается	Максимум 19 символов (ID образца) +1 символ = максимум 20 символов
CODABAR	Не поддерживается	Не более 20 символов (ID образца)
	Поддерживается	Максимум 19 символов (ID образца) +1 символ = максимум 20 символов

ПРИМЕЧАНИЕ

- Рекомендуется использовать контрольную сумму при использовании штрих-кодов, в ином случае это может вести к ошибке идентификации.

Высота штрих-кода: $A \geq 10$ мм

Ширина этикетки: $B \leq 45$ мм

Пустая область: $C \geq 5$ мм



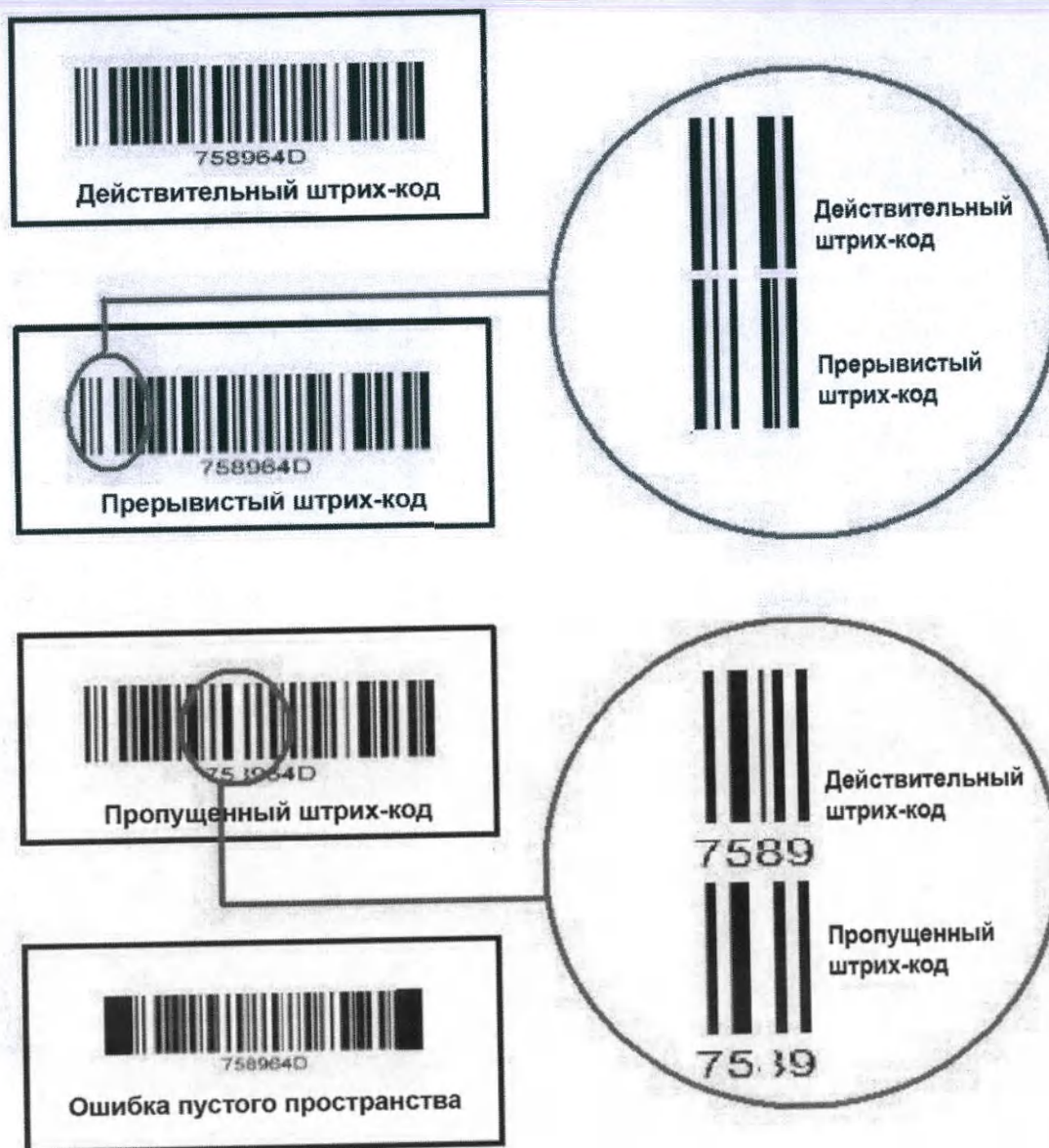
Отношение широкого края к узкому: в диапазоне между 2,5: 1 и 3,0: 1

Прецизионность штрих-кода: выше 0,127 мм

Качество штрих-кода: в соответствии с требованиями стандарта ANSI MH10.8M, качество штрих-кода выше или равно уровню C.

Примечание:

При наличии недействительного штрих-кода, как представлено ниже, заменить его на действительный.





В9 Показания

Представляет собой автоматический гематологический анализатор, предназначенный для диагностики *in vitro* и проведения клинического анализа цельной (венозной и капиллярной) и разбавленной капиллярной крови, дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, а также количественного определения С-реактивного белка в образцах цельной крови (венозной и капиллярной) здоровых и с патологией взрослых людей, детей и новорожденных.

В.10 Противопоказания

Отсутствуют

V.11 Побочные действия

Не выявлено.

V.12 Меры предосторожности, ограничения и опасности

- Использовать анализатор строго в соответствии настоящим руководством во избежание непредвиденного повреждения оборудования или травмирования персонала.
- В случае нетипичного запаха или дыма выключить питание анализатора и немедленно извлечь вилку электропитания во избежание пожара, поражения электрическим током или других повреждений.
- Не прикасаться к кабелям электропитания внутри анализатора, руки должны быть сухими при работе с анализатором во избежание поражения электрическим током.
- Проверять надежность закрытия всех дверей и крышек перед запуском анализатора.
- Гарантировать соблюдение всех мер предосторожности. Запрещается отключение устройств обеспечения безопасности и датчиков.
- Немедленно выполнять все действия, требуемые сигналами тревоги и сообщениями об ошибке.
- Не прикасаться к движущимся частям. Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.
- Связаться с компанией Mindray или авторизованными Mindray розничными продавцами в случае обнаружения поврежденных частей.
- В процессе ремонта, проверки или технического обслуживания анализатора необходимо носить перчатки, а также использовать профессиональные инструменты и вспомогательные принадлежности. После завершения работы вымыть руки санитайзером.
- Не контактировать напрямую с кровью пациентов.
- Утилизировать реагенты, отходы, образцы, расходные материалы и т.д. в соответствии с нормативно-правовыми актами.
- Реагенты могут раздражать глаза, кожу и диафрагму. Необходимо использовать соответствующие средства индивидуальной защиты (например, перчатки, лабораторный халат, очки и т.д.) и соблюдать безопасные лабораторные процедуры при работе с ними.

- В случае случайного попадания реагентов на кожу промыть кожу большим количеством воды и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью; в случае случайного попадания реагентов в глаза промыть их большим количеством воды и немедленно обратиться за медицинской помощью.
- Держать одежду, волосы и руки на расстоянии от движущихся частей во избежание травмирования.
- Пробоотборник является острым и потенциально биологически опасен. Соблюдать осторожность во избежание контакта с пробоотборником при работе вблизи него.
- Использовать анализатор строго в соответствии настоящим руководством.
- Гарантировать, что на компьютер установлено авторизованное компанией Mindray программное обеспечение.
- Устанавливать оригинальную версию программного обеспечения во избежание заражения компьютера вирусами.
- Соблюдать соответствующие меры предосторожности во избежание загрязнения реагентов.
- Рекомендуется устанавливать антивирусное программное обеспечение на компьютер и периодически выполнять проверку на вирусы.
- Не допускать попадания крови, реагентов или других металлических материалов внутрь анализатора во избежание короткого замыкания или образования дыма.
- Не повреждать шнур электропитания, не ставить на него тяжелые предметы и не применять к нему избыточную силу.
- Перед подключением внешних устройств (например, ПК) к анализатору, сначала выключить питание анализатора во избежание пожара или поражения электрическим током.
- Немедленно выполнять все действия, требуемые сигналами тревоги и сообщениями об ошибке.
- В случае износа трубок или жидкостных компонентов, прекратить использование анализатора и немедленно связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray для проверки или замены.
- Информация об известных интерференциях, которые представляют значительный риск прописана в документации на реагенты, с которыми работает анализатор.

В.13 Меры предосторожности и примечания, которые

необходимо соблюдать при применении калибраторов, контрольных материалов и реагентов:

- Не вдыхайте и/или не глотайте. В случае вдыхания или проглатывания немедленно обратитесь к врачу.
- Избегайте контакта с кожей. В случае контакта с кожей немедленно промойте пораженное место большим количеством воды.
- Избегайте попадания в глаза. При попадании в глаза промойте пораженное место большим количеством воды и немедленно обратитесь за медицинской помощью.
- Данный препарат разрешается использовать только с соответствующим автоматическим гематологическим анализатором Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Перед использованием этого препарата внимательно прочитайте инструкцию по применению. Используйте до истечения срока годности и утилизируйте надлежащим образом после его окончания.
- Не используйте реагент, если он заморожен.
- Если после транспортировки реагента результаты холостой пробы не соответствуют норме, перед использованием оставьте реагент на 24 часа при комнатной температуре.
- Если реагент загрязнен или подвергся воздействию других факторов и отклоняется от нормы, прекратите его использование и замените нормальным.
- Утилизируйте отходы, остаточные продукты и загрязненную упаковку в соответствии с государственными нормативно-правовыми актами.
- На анализ образцов могут влиять следующие факторы: реагент с истекшим сроком годности или непригодный реагент; реагент, загрязненный пылью при контакте с воздухом; неправильная утилизация образца; смешивание или использование с реагентами, произведенными другой компанией; смешивание остаточных продуктов из старой и только что открытой емкости; использование в условиях, отличных от указанных.
- Данный реагент может использоваться только медицинским работником; врачом или лаборантом; сотрудником, прошедшим подготовку в Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd или уполномоченным сотрудником Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

В.14 Утилизация

«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)» (корпус, электрические компоненты) подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относится к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Все компоненты анализатора, которые могут содержать потенциально инфицированные материалы (биологический материал человека), а также реагенты должны быть дезинфицированы с помощью утверждённых процедур перед утилизацией (очистка, дезинфекция, стерилизация) и в последствие утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относящиеся к отходам класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

Батареи считаются электронными отходами и должны утилизироваться согласно местным нормативным актам. Следуйте постановлениям местного правительства и планам по переработке, касающимся утилизации или переработки батарей. Правильная утилизация различных компонентов анализатора находится в ответственности пользователя.

Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации.

В.15 Срок службы

Срок службы — 7 лет от даты производства.

В.16 Условия хранения, эксплуатации, запуска и транспортировки

	Условия эксплуатации	Условия хранения и транспортировки	Условия запуска
Температура окружающей среды	15 °C-30 °C	-10 °C~40 °C	-10 °C~40 °C
Относительная влажность воздуха	30 %-85 %	10 %~90 %	10 %~90 %
Атмосферное давление	70-106 кПа Примечание1	50 кПа~106 кПа	50 кПа~106 кПа

Примечание 1: Требование к высоте для условий эксплуатации анализатора

составляет -400 м ~ 3000 м.

Общие условия:

- Помещение использования не должно быть подвержено воздействию пыли, механических вибраций, громкого шума, загрязнения и электрической интерференции.
- Рекомендуется выполнять оценку электромагнитной среды перед эксплуатацией анализатора.
- Не использовать анализатор в непосредственной близости к источникам сильного электромагнитного излучения, так как это может нарушать нормальное функционирование прибора.
- Не устанавливать анализатор вблизи щеточных двигателей, мерцающих люминесцентных ламп и электрических контактов, которые регулярно размыкаются и замыкаются.
- Не устанавливать анализатор под воздействием прямых солнечных лучей или вблизи источников тепла либо потоков воздуха.
- Помещение использования должно хорошо вентилироваться.
- Не устанавливать анализатор под наклоном.
- Использовать в помещении.

В.17 Гарантийные обязательства

Согласно настоящей гарантии, обязательства или ответственность компании Mindray не включают в себя транспортные или иные расходы, а также ответственность за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, вызванные ненадлежащим использованием изделия или же использованием деталей или принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, выполненными лицами, не относящимися к уполномоченному техническому персоналу компании Mindray.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- неисправности и повреждения, вызванные неправильным использованием или внесенной неисправностью.
- неисправности и повреждения, вызванные нестабильным или несоответствующим требованиям электропитанием.
- неисправности и повреждения, вызванные форс-мажором, например, пожаром или землетрясением.
- неисправности и повреждения, вызванные неправильным обслуживанием или ремонтом неквалифицированным или неавторизованным персоналом по обслуживанию.

- неисправности прибора или деталей, чей серийный номер нечитаем.
- прочие проблемы, не вызванные прибором или деталью как таковыми.

Гарантийный срок эксплуатации - 7 лет ,

Гарантийный срок хранения - 7 лет.

В.18 Нормативные требования и стандарты

EN 18113-1:2011	ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования.
EN 18113-2:2011	ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 2: Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения.
EN 18113-3:2011	ISO	Медицинские изделия для диагностики in vitro – Информация, предоставляемая производителем (маркировка). Часть 3: Профессиональные инструменты для диагностики in vitro.
EN 15223-1:2016	ISO	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 13612: 2002		Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN ISO 14971:2012		Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 61010-1:2010		Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
EN 61010-2-081:2015		Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-081. Частные требования к автоматическому и полуавтоматическому лабораторному оборудованию для проведения анализов и других целей
IEC 61010-2-101:2015		Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
EN 61010-2-010:2014		Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
EN 61326-1:2013		Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1: Общие требования
EN 61326-2-6:2013		Электрооборудование для измерений, управления и лабораторного применения – Требования ЭМС – Часть 2-6: Особые требования к медицинскому оборудованию для диагностики in vitro (IVD)

IEC 62304: 2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 23640: 2015	Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro

С. Обмен данными

Функция DMU анализатора BC-5390 CRP обеспечивает обмен данными между анализатором и ПК в лаборатории посредством Ethernet, включая отправку результатов анализа на ПК и получение рабочего списка с ПК.

Протокол передачи данных, включенный в процесс передачи данных BC-5390 CRP, представляет собой протокол HL7. Для получения подробной информации по управлению передачей данных и общей информации, определения сообщений и примеров, необходимо связаться с отделом обслуживания клиентов компании Mindray или вашим местным розничным продавцом.

Д. Декларация о соответствии

Декларация о соответствии V2.0

Декларация о соответствии

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,
Наньшань, Шэньчжэнь, 518057, Китай

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Coip. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Гамбург, Германия

Изделие: Автоматический гематологический анализатор

Модель: BC-5390 CRP

Мы настоящим заявляем под свою единоличную ответственность, что указанные выше изделия соответствуют применимым положениям Директивы Совета Европы 2014/53/EU по радиочастотному оборудованию. Вся подтверждающая документация хранится у производителя.

Применимые стандарты:

☒ EN 61010-1:2010	☒ EN 61326-1: 2013
☒ EN 50364:2018	☒ ETSI EN 301 489-1 V. 2.2.3
☒ ETSI EN 301 489-3 V. 2.1.1	☒ ETSI EN 300 330 V. 2.1.1

Дата получения маркировки CE: 13.06.2017 г.

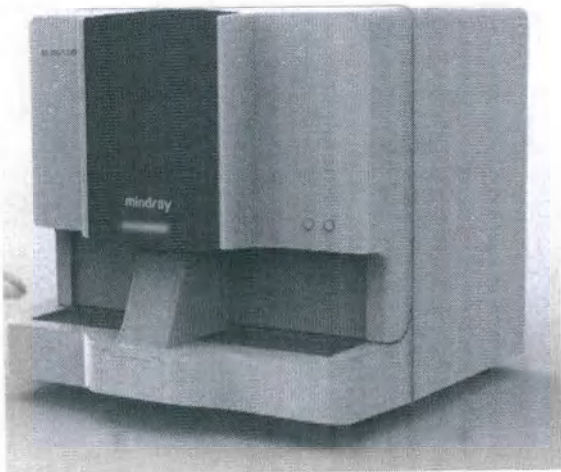
Место, дата выдачи: Шэньчжэнь, 20.02.2020 г.

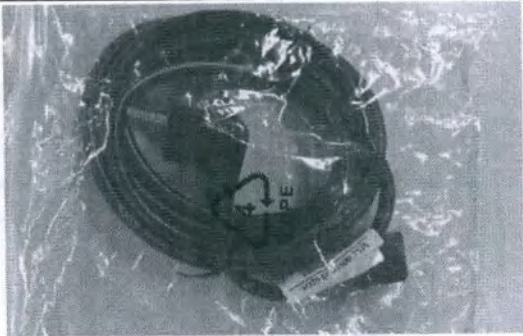
Подпись: /подпись/

Ф.И.О. уполномоченного лица: Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Должность: Руководитель по техническим вопросам

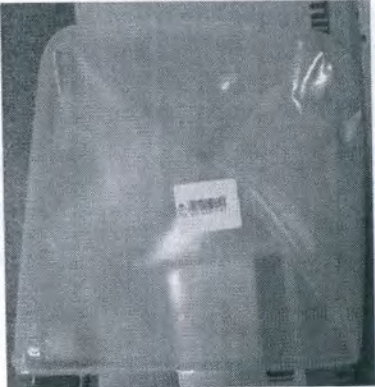
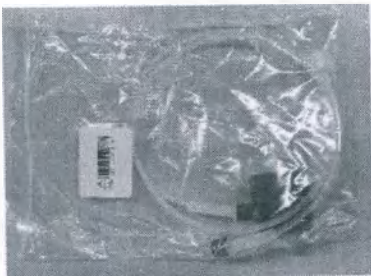
Е.Описание состава

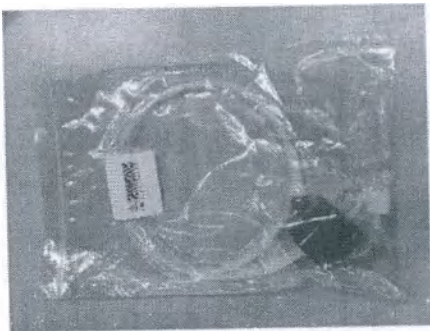
№	Наименование	Характеристики	Назначение/ порядок применения
1.	Анализатор BC-5390 CRP ($\pm 20\%$) <i>(Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи)</i> 	Ширина: 570 мм Высота: 525 мм Глубина: 590 мм Масса: 65 кг	Представляет собой автоматический гематологический анализатор, предназначенный для диагностики <i>in vitro</i> и проведения клинического анализа цельной (венозной и капиллярной) и разбавленной капиллярной крови, дифференциации лейкоцитов на 5 субпопуляций, а также количественного определения С-реактивного белка в образцах цельной крови (венозной и капиллярной) здоровых и с патологией взрослых людей, детей и новорожденных
2.	Кабель питания ($\pm 10\%$) <i>(P/N:009-000135-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи)</i>	Длина: 2500 мм Масса: 250 г	Предназначен для обеспечения электропитания анализатора

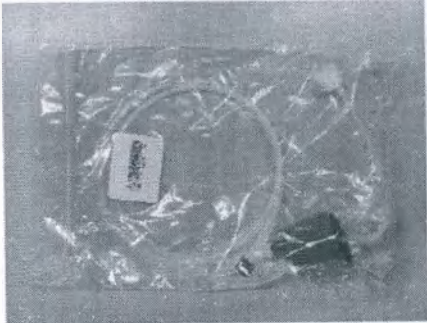
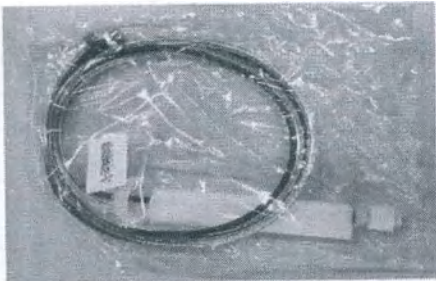
			
3.	Сетевой кабель ($\pm 10\%$) <i>(P/N:009-000043-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай)</i> 	Длина: 3100 мм Масса: 200 г	Предназначен для подключения компьютера к анализатору
4.	CD-диск с ПО ($\pm 5\%$) <i>(P/N115-024775-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй)</i>	Диаметр CD – диска: 120 мм Габаритные размеры	Предназначен для установки и запуска ПО на ПК

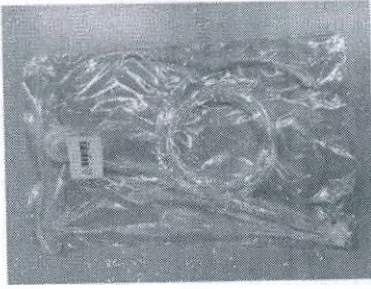
	Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КумаЙ) 	коробки: Длина:140 мм Высота:125 мм Масса CD-диска с коробкой: 100 г	
5.	Руководство по эксплуатации (±10 %) (P/N 046-006135-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КумаЙ) 	Габаритные размеры: Длина:210 мм Высота:310 мм Масса:300 г	Документ, содержащий сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках (свойствах) изделия, его составных частях и указания, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации изделия

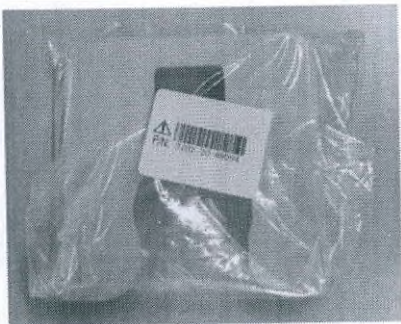
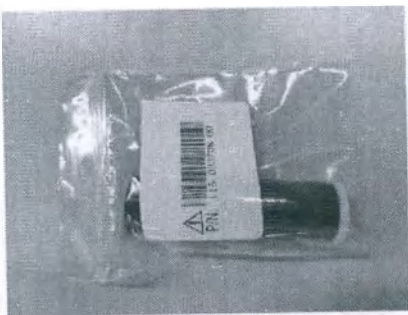
6.	Ручной сканер штрих-кода ($\pm 10\%$) (P/N:023-000866-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай) 	<u>Сканер</u> Длина: 150 мм Ширина: 90 Масса: 120 г <u>Кабель</u> Длина: 2000 мм	Предназначен для сканирования штрих-кода на пробирках с пробами и реагентов, необходимых для работы анализатора
7.	Мягкий контейнер для отходов, 20 литров ($\pm 10\%$) (P/N:098-000079-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай)	Габаритные размеры (ДхШхВ): 280 мм x 280 мм x 280 мм Масса: 140 г	Предназначен для сбора отходов во время работы анализатора

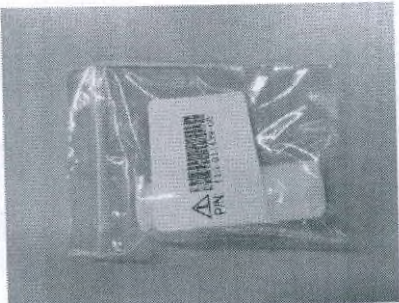
			
8.	Крышка LC LYSE в сборе ($\pm 10\%$) (P/N:115-021871-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи) 	Габаритные размеры : Общая длина трубки: 1000 мм Наружный диаметр трубки 1: 3,4 мм Наружный диаметр трубки 2: 2,3 мм Наружный диаметр крышки: 40 мм Внутренний диаметр крышки: 35 мм Масса: 35 г	Предназначен для забора лизирующего реагента LC LYSE из флакона и доставки его в анализатор
9.	Крышка LEO (I) в сборе ($\pm 10\%$) (P/N:115-013363-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй	Габаритные размеры : Общая длина трубки: 1000	Предназначен для забора реагента лизирующего M-5LEO(I) из флакона и доставки его в

	Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи) 	мм Наружный диаметр трубки 1: 3,4 мм Наружный диаметр трубки 2: 2,3 мм Наружный диаметр крышки: 40 мм Внутренний диаметр крышки: 35 мм Масса: 35 г	анализатор
10.	Крышка LEO (II) в сборе ($\pm 10\%$) (P/N:115-013364-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи) 	Габаритные размеры : Общая длина трубки: 1000 мм Наружный диаметр трубки 1: 3,4 мм Наружный диаметр трубки 2: 2,3 мм Наружный диаметр крышки: 40 мм Внутренний диаметр крышки: 35 мм Масса: 35 г	Предназначен для забора реагента лизирующего M-5LEO (II) из флакона и доставки его в анализатор
11.	Крышка LH LYSE в сборе ($\pm 10\%$)	Габаритные размеры :	Предназначен для забора лизирующего раствора

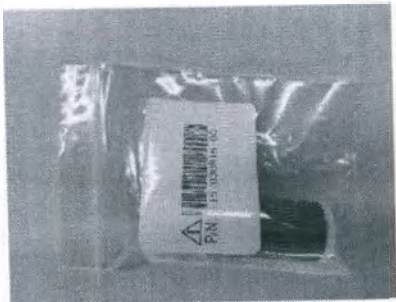
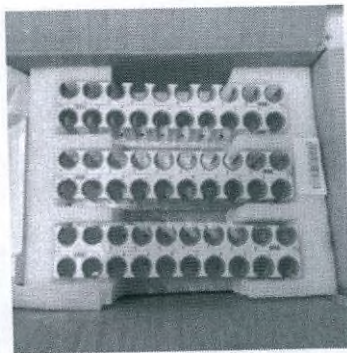
	(P/N:115-013365-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КумаЙ) 	Общая длина трубки: 1000 мм Наружный диаметр трубки 1: 3,4 мм Наружный диаметр трубки 2: 2,3 мм Наружный диаметр крышки: 40 мм Внутренний диаметр крышки: 35 мм Масса: 35 г	LH LYSE из флакона и доставки его в анализатор
12.	Крышка мягкого контейнера для отходов в сборе (±10 %) (P/N:115-027254-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КумаЙ) 	Габаритные размеры: Общая длина трубки: 1500 мм Наружный диаметр прозрачной трубки : 6,0 мм Наружный диаметр черной трубки: 5,0 мм Наружный диаметр крышки: 44 мм Внутренний диаметр крышки: 36,5 мм Масса: 220 г	Предназначен для перемещения отходов из анализатора в мягкий контейнер для отходов (навинчивается на контейнер, свободный конец трубки подсоединяется к анализатору)

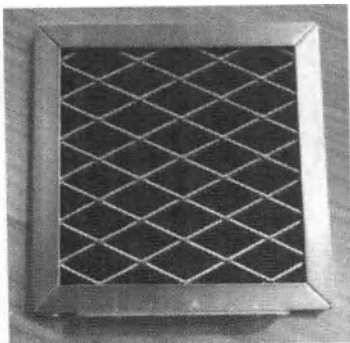
13.	Крышка дилуэнта М-68D в сборе ($\pm 10\%$) <i>(P/N:115-007635-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи)</i> 	Габаритные размеры: Общая длина трубки: 1800 мм Наружный диаметр мягкой трубки: 7,0 мм Наружный диаметр твердой трубки: 12,0 мм Наружный диаметр крышки: 23,0 мм Внутренний диаметр крышки: 20,0 мм Масса: 90 г	Предназначен для забора дилуэнта из канистры и доставки его в анализатор
14	Держатель для крышки дилуэнта ($\pm 5\%$) <i>(P/N:3102-20-69094, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи)</i>	Габаритные размеры (ДхШ): 11,0 мм x 11,0 мм	Предназначен для поддержки верхней части емкости с дилуэнтном

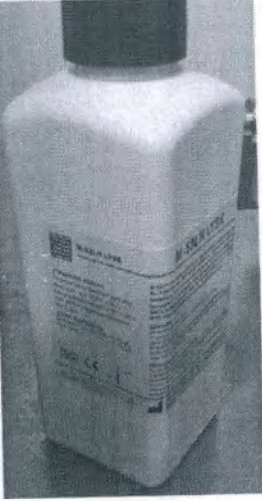
			
15.	Адаптер для пробирки 0.5 мл ($\pm 5\%$) (P/N:115-033708-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай) 	Длина:70,0 мм	Предназначен для установки пробирок различного размера в в отсек для образцов при проведении анализа на CRP
16.	Держатель для пробирки 0,5 мл ($\pm 5\%$) (P/N:115-011439-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай)	Длина:65,0 мм	Предназначен для установки пробирок различного размера при ручной загрузке в анализатор при проведение контроля качества

			
17.	Адаптер для пробирки 13x75(±5 %) (P/N:041-006657-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КумаЙ) 	Длина:85,0 мм	Предназначен для установки пробирок различного размера при ручной загрузке в анализатор при проведении исследований крови
18.	Адаптер для пробирки 15x75(±5 %) (P/N:041-007159-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), КумаЙ)	Длина:85,0 мм	Предназначен для установки пробирок различного размера при ручной загрузке в анализатор при проведении исследований крови

			
19.	Адаптер для пробирки(±5 %) (P/N:041-000848-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи) 	Длина:65,0 мм	Предназначен для установки пробирок различного размера при ручной загрузке в анализатор при проведении исследований крови
20.	Стандартный адаптер CRP(±5 %) (P/N:115-030816-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаи)	Длина:60,0 мм	Предназначен для установки пробирок различного размера при ручной загрузке в анализатор при проведении исследований крови

			
21.	Штатив для пробирок ($\pm 10\%$) (P/N: 115-033708-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай) 	Габаритные размеры (ДхШхВ): 200 мм x 25 мм x 55 мм Масса: 110 г	Предназначен для установки пробирок при проведении исследований крови
22.	Воздушный фильтр ($\pm 10\%$) (P/N: 034-000351-00), производства Шэньчжэнь Майндрэй	Габаритные размеры (ДхШ):	Предназначен для очистки приточного воздуха в анализаторе

	Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаї) 	80 мм x 60 мм Масса: 20 г	
23.	Стартовый набор для установки анализатора		
-	Дилуэнт M-53D Diluent ($\pm 10\%$) (P/N: A11-000136, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумаї) 	Габаритные размеры: 310 мм x 310 мм x 310 мм Объем: 20 л	Используется для разведения образца крови для выполнения анализа на количество эритроцитов, волюметрических измерений и измерения HGB.

-	Реагент лизирующий M-53 LH Lyse ($\pm 5\%$) <i>(P/N:A11-000125, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай)</i> 	Габаритные размеры бутылки: 65 мм x 65 мм x 180 мм Наружный диаметр крышки: 40.0 мм Объем: 500 мл	Расщепляет клетки стенок эритроцитов и преобразует гемоглобин в гемоглобиновый комплекс для определения HGB. Выполняет дифференциацию 2 WBC от базофилов и других WBC, а также определяет количество WBC
-	Реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP($\pm 5\%$) <i>(P/N:105-016779-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай)</i>	Габаритные размеры бутылки: 75 мм x 40 мм x 136.7 мм Наружный диаметр крышки: 40.0 мм Масса: 200 мл	Предназначен для обработки образцов (лизиса клеток крови) при выполнении анализа по количественному определению С-реактивного белка (CRP) в пробах цельной (венозной и капиллярной) крови человека с использованием антикоагулянтов ЭДТА-К2 / ЭДТА-К3 на автоматическом гематологическом анализаторе BC-5390 CRP.

			
-	Реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP($\pm 5\%$) (P/N: 105-011717-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай)	Габаритные размеры бутылки: 90 мм×90мм×188 мм Наружный диаметр крышки: 40.0 мм Масса: 500 мл	Предназначен для лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов при дифференциации и подсчете 4-х субпопуляций лейкоцитов, совместно с лизирующим реагентом M-5LEO(II), в целях проведения клинического анализа крови в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, с использованием антикоагулянтов ЭДТА-K2/ЭДТА-K3, во всех возрастных группах населения, на гематологическом анализаторе BC-5390 CRP

			
-	Реагент лизирующий М-5LEO(II) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP($\pm 5\%$) (P/N:105-011726-00, производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кумай) 	Габаритные размеры бутылки: 65 мм × 65 мм × 188 мм Наружный диаметр крышки: 40.0 мм Масса: 500 мл	Предназначен для лизиса эритроцитов и обработки лейкоцитов при дифференциации и подсчете 4-х субпопуляций лейкоцитов, совместно с лизирующим реагентом М-5LEO(I), в целях проведения клинического анализа крови в пробах цельной (венозной и капиллярной) и предварительно разбавленной капиллярной крови человека, с использованием антикоагулянтов ЭДТА-К2/ЭДТА-К3, во всех возрастных группах населения, на гематологическом анализаторе BC-5390 CRP

Е.1 Комплект поставки

«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)» в составе:

1. Анализатор BC-5390 CRP;
2. Кабель питания;
3. Сетевой кабель (при необходимости);
4. CD-диск с ПО (при необходимости);
5. Руководство по эксплуатации, не более 4 шт. (при необходимости).
6. Ручной сканер штрих-кода (при необходимости);
7. Мягкий контейнер для отходов, 20 л, не более 5 шт. (при необходимости);
8. Крышка LC LYSE в сборе, не более 5 шт. (при необходимости);
9. Крышка LEO (I) в сборе, не более 5 шт. (при необходимости);
10. Крышка LEO (II) в сборе, не более 5 шт. (при необходимости);
11. Крышка LH LYSE в сборе, не более 5 шт. (при необходимости);
12. Крышка мягкого контейнера для отходов в сборе, не более 5 шт. (при необходимости);
13. Крышка M-68D для дилуэнта в сборе, не более 5 шт. (при необходимости);
14. Держатель для крышки дилуэнта, не более 2 шт. (при необходимости);
15. Адаптер для пробирки 0.5 мл, не более 20 шт. (при необходимости);
16. Держатель для пробирки 0,5 мл, не более 20 шт. (при необходимости);
17. Адаптер для пробирки 13x75, не более 20 шт. (при необходимости);
18. Адаптер для пробирки 15x75, не более 20 шт. (при необходимости);
19. Адаптер для пробирки, не более 20 шт. (при необходимости);
20. Стандартный адаптер CRP, не более 20 шт. (при необходимости);
21. Штативы для пробирок, не более 50 шт. (при необходимости);
22. Воздушный фильтр, не более 5 шт. (при необходимости);
23. Стартовый набор для установки анализатора, в составе:
 - дилуэнт M-53D Diluent (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010 «Реагенты in vitro серий M-50, M-53, M-58 для гематологических анализаторов», производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кунтай),
 - реагент лизирующий M-53 LH Lyse (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07604 от 10.08.2010 «Реагенты in vitro серий M-50, M-53, M-58 для гематологических анализаторов», производства Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), Кунтай),
 - реагент лизирующий LC LYSE для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP,
 - реагент лизирующий M-5LEO(I) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP,
 - реагент лизирующий M-5LEO(II) для анализатора автоматического гематологического BC-5390 CRP

ПРИМЕЧАНИЕ

- Ваши вспомогательные комплектующих могут отличаться в зависимости от фактической конфигурации оборудования.
- По вопросам входящих в конфигурацию/опциональных вспомогательных комплектующих необходимо связаться с торговым представителем.

Г Список использованных источников

1. CLSI. Испытания на интерференцию в клинической химии; утвержденное руководство; второе издание. Документ CLSI EP7-A2. Институт клинических и лабораторных стандартов; 2005 г.
2. CLSI. Испытания на интерференцию в клинической химии; утвержденное руководство; второе издание. Документ CLSI EP7-A2. Институт клинических и лабораторных стандартов; 2005 г.
3. Леви С., Дженнингс Е.Р. (Levey S, Jennings ER.) Использование таблиц контрольных материалов в клинической лаборатории. Американский журнал клинической патологии. 1950 г.; 20" 1059-1066
4. Вестгард Дж.О., П.Л. Барри и М.Р. Хант (Westgard, J.O., P.L. Barry, M.R. Hunt) (1981 г.). «Контрольная карта на основе нескольких правил для контроля качества в клинической химии, «Клиническая химия», том 27, стр. 493-501.
5. Вестгард Дж.О., П.Л. Барри (1986 г.). «Экономичный контроль качества: Управление качеством и производительностью аналитических процессов», AACC Press. 7-8
6. Булл Б.С. (Bull BS.) Статистический подход к контролю качества. Контроль качества в гематологии, Симпозиум Международного комитета по стандартизации в области гематологии. Льюис С.М. и Костер Дж.Ф. (Lewis SM, Coster JF), редакторы, Academic Press, Лондон, Великобритания, 1975 г.
7. Международный комитет по стандартизации в области гематологии. Льюис С.М. и Костер Дж.Ф., редакторы, Academic Press, Лондон, Великобритания, 1975 г.
8. Булл Б.С. Исследование различных расчетов отклонения процедур контроля качества на основе показателей эритроцитов пациента [J]. Американский журнал клинической патологии 1974 г. 61(4):473-481

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Функции Китайского комитета содействия развитию международной торговли выполняет
Китайская палата международной торговли

00572127

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 214403A0/053972

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ
МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.» (SHENZHEN MINDRAY
BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD) на прилагаемой ДЕКЛАРАЦИИ верна.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Уполномоченное лицо Чэнь Цзин (Chen Jing)

Подпись: /подпись/

Дата: 11 апреля 2022 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Для предъявления по месту требования

Декларация

Мы, компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» («Майндрэй»), производитель следующих медицинских изделий:

«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)»

настоящим заявляем следующее:

1. Прилагаемый документ является титульной страницей Руководства по эксплуатации на «Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP (Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)», использованного для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации. Настоящий документ содержит руководство по эксплуатации медицинского изделия.

2. Прилагаемый документ используется исключительно для регистрации медицинского изделия в России и требует нотариального заверения согласно официальным нормативно-правовым актам России.

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

С уважением,

/подпись/

г-н Ван Синьбин (Wang Xinbing)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

«Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»

Здание Майндрэй, Кеджу 12 Роуд Саут,

Промышленный парк высоких технологий, Наньшань,

518057 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика

(Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park,

Nanshan, 518057 Shenzhen, People's Republic of China)

Тел.: +86 755 81888998

факс: +86 755 26582680

<http://www.mindray.com>

УТВЕРЖДАЮ

От имени «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.»

Менеджер департамента технического регулирования

/подпись/ Ван Синьбин

подпись

дата «08» апреля 2022 г.

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на английском и русском языках идентичен]

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие**

**«Автоматический гематологический анализатор BC-5390 CRP
(Auto Hematology Analyzer Model: BC-5390 CRP)»**

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (24) КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

[Печать: «ШЭНЬЧЖЭНЬ МАЙНДРЭЙ БИО-МЕДИКАЛ ЭЛЕКТРОНИКС КО., ЛТД.»]

[Текст документа на русском языке]

mk

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 –

35-1645

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *453* лист(-а, -ов)

Нотариус:

